

BIBLIOTHEQUE DU PARLEMENT

J
103
H72

CANADA. PARLEMENT. CHAM-
BRE DES COMMUNES. COMITE
SPECIAL DES ALIMENTS ET
DROGUES.

1964/65 Procès-verbaux et témoi-
gnages.

DATE	NAME - NOM
MAR 13 1969	A. J. Lambert

CANADA. PARLEMENT. CHAMBRE DES
COMMUNES. COMITÉ SPECIAL DES
ALIMENTS ET DROGUES.

J
103
H72
1964/65
A4
A4

CHAMBRE DES COMMUNES

Deuxième session de la vingt-sixième législature

1964

COMITÉ SPÉCIAL
DES
ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. HARRY C. HARLEY

DÉLIBÉRATIONS

Fascicule 1

SÉANCES DU JEUDI 23 AVRIL

ET DU

MARDI 12 MAI 1964

COMITÉ SPÉCIAL DES ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. Harry C. Harley

Vice-président: M. Rodger Mitchell

MM.

Armstrong
Asselin (*Richmond-
Wolfe*)
Basford
Casselman (M^{me})
Côté (*Longueuil*)
Enns
Francis

Gauthier
Horner (*Jasper-Edson*)
Howe (*Hamilton-Sud*)
Jorgenson
Macaluso
Mackasey
Marcoux
Nesbitt

Orlikow
Prud'homme
Roxburgh
Rynard
Slogan
Whelan
Willoughby—24

(Quorum 8)

Secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.

ORDRES DE RENVOI

Le LUNDI 9 mars 1964

Il est résolu,—Qu'un Comité spécial soit nommé pour continuer à enquêter et à faire rapport sur a) les dangers de contamination des aliments par les insecticides, les parasitocides et autres substances nocives, et b) l'innocuité et le coût des drogues, travail entrepris par un comité spécial au cours de la dernière session;

Que le comité se compose de 24 membres désignés par la Chambre à une date ultérieure;

Que le comité soit autorisé à convoquer des personnes, à exiger la production de documents et de dossiers et à présenter à l'occasion des rapports, ainsi qu'à faire imprimer au jour le jour les documents et les témoignages dont la publication lui semblera opportune;

Que les procès-verbaux des délibérations du comité spécial, tenues au cours de la dernière session, ainsi que les témoignages qu'il a alors recueillis, soient remis audit comité et versés à ses archives;

Que les dispositions de l'article 66 et du paragraphe (1) de l'article 67 du Règlement soient suspendues à cet égard.

Attesté.

Le VENDREDI 17 avril 1964

Il est ordonné,—Que le Comité spécial des aliments et drogues, établi le 9 mars 1964, soit composé de MM. Armstrong, Asselin (*Richmond-Wolfe*), Basford, M^{me} Casselman, MM. Côté (*Longueuil*), Enns, Francis, Gauthier, Harley, Horner (*Jasper-Edson*), Howe (*Hamilton-Sud*), Jorgenson, Macaluso, Maskasey, Marcoux, Mitchell, Nesbitt, Orlikow, Prud'homme, Roxburgh, Rynard, Slogan, Whelan et Willoughby.

Attesté.

Le VENDREDI 24 avril 1964

Il est ordonné,—Que le quorum du Comité spécial des aliments et drogues soit réduit de 13 à 8 membres; et que permission lui soit accordée de se réunir pendant les séances de la Chambre.

Attesté.

Le MARDI 19 mai 1964

Il est ordonné,—Que le Comité spécial des aliments et drogues soit autorisé à se réunir à Montréal les jeudi et vendredi 28 et 29 mai 1964.

Attesté.

Le Greffier de la Chambre des communes
LÉON-J. RAYMOND

RAPPORTS À LA CHAMBRE

Le Comité spécial des aliments et drogues a l'honneur de présenter son

PREMIER RAPPORT

Le Comité recommande:

- 1° Que son quorum soit réduit de 13 à 8 membres;
- 2° Que permission lui soit accordée de se réunir pendant les séances de la Chambre.

Respectueusement soumis,

Le président,

HARRY C. HARLEY.

(Ce rapport a été agréé vendredi 24 avril 1964)

Le Comité spécial des aliments et drogues a l'honneur de présenter son

DEUXIÈME RAPPORT

Que le Comité soit autorisé à se réunir à Montréal les jeudi et vendredi 28 et 29 mai 1964.

Respectueusement soumis,

Le président,

HARRY C. HARLEY.

(Ce rapport a été agréé mardi 19 mai 1964)

PROCÈS-VERBAUX

JEUDI 23 avril 1964

(1)

Le Comité spécial des aliments et drogues se réunit à 11 heures du matin en vue de s'organiser.

Présents: MM. Asselin (*Richmond-Wolfe*), Basford, Enns, Francis, Harley, Howe (*Hamilton-Sud*), Macaluso, Mackasey, Marcoux, Prud'homme, Roxburgh, Rynard, Slogan, Whelan (15).

Le secrétaire du Comité ayant invité les membres à proposer des noms pour l'élection d'un président, M. Asselin propose, avec l'appui de M. Howe, que M. Harry C. Harley soit élu président du Comité.

Aucun autre nom n'ayant été présenté, M. Francis propose que la période allouée pour la présentation de candidats soit close.

M. Harley est déclaré dûment élu président et prend le fauteuil présidentiel. Il remercie les membres du Comité de son élection.

Sur la proposition de M. Mackasey, appuyé par M. Rynard, M. Mitchell est élu vice-président à l'unanimité.

Le président donne lecture de l'ordre de renvoi.

Sur la proposition de M. Francis, appuyé par M. Enns,

Il est résolu (à l'unanimité)—Qu'il soit formé un sous-comité du programme composé du président, du vice-président et d'un représentant de chacun des groupes de la Chambre.

M. Enns propose, appuyé par M. Roxburgh, que le quorum du Comité, établi à 13 en conformité de l'article 67 (2) du Règlement, soit réduit à 8 membres.

M. Mitchell propose alors, avec l'appui de M. Macaluso, que le quorum soit réduit plutôt à 10 membres. La contre opposition, mise aux voix, est rejetée: POUR, 6; CONTRE, 7.

La proposition de M. Enns est mise aux voix à son tour et est adoptée: POUR, 9; CONTRE, 2.

Il est donc *résolu* qu'il soit recommandé à la Chambre de réduire le quorum du Comité de 13 à 8.

Sur la proposition de M. Asselin, appuyé par M. Howe,

Il est résolu (à l'unanimité)—Que le Comité, conformément à son ordre de renvoi, fasse imprimer 750 exemplaires en anglais et 500 exemplaires en français de ses Procès-verbaux et Témoignages.

Sur la proposition de M. Macaluso, appuyé par M. Francis,

Il est résolu (à l'unanimité)—Que le Comité sollicite la permission de se réunir pendant que la Chambre siège.

Le Comité décide que le sous-comité du programme établira l'ordre à suivre et le soumettra à l'approbation du Comité.

A 11 heures 20 du matin, sur la proposition de M. Basford, le Comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

MARDI 12 mai 1964

(2)

Le Comité spécial des aliments et drogues se réunit à 9 heures 40 du matin sous la présidence de M. Harry C. Harley.

Présents: MM. Asselin (*Richmond-Wolfe*), Basford, Francis, Harley, Jorgenson, Macaluso, Mackasey, Marcoux, Orlikow, Roxburgh, Rynard, Whelan (12).

Le président annonce que les membres du Comité qui composeront avec lui le sous-comité du programme sont MM. Mitchell, Francis, Rynard, Marcoux, Howe (*Hamilton-Sud*), et Gauthier. Il présente le premier rapport dudit sous-comité, qui est ainsi conçu:

«Le sous comité recommande:

1. Que le Comité se réunisse le mardi et le vendredi à 9 heures 30 du matin;
2. Que le Comité examine d'abord la question de la sécurité des médicaments;
3. Que le Comité invite l'honorable ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et le directeur des aliments et drogues ainsi que ses collaborateurs avant d'inviter d'autres témoins;
4. Que le Comité ne tienne pas de séances avant le retour du D^r Morrell, absent jusqu'au 11 mai;
5. Que le Comité sollicite de la Chambre la permission de siéger à Montréal les 28 et 29 mai, que la secrétaire du Comité accompagne le Comité et que le paiement des frais raisonnables de déplacement et de subsistance soit autorisé.»

Après discussion, sur la motion de M. Macaluso, appuyé par M. Marcoux,

Il est résolu.—Que le premier rapport du sous-comité du programme, présenté aujourd'hui, soit accepté.

Le président propose un programme de séances avec la liste des témoins à entendre. Après discussion, le Comité décide d'inviter les associations ou les personnes qui désirent présenter des mémoires à en faire parvenir un nombre d'exemplaires suffisant pour tous les membres une semaine à l'avance.

A 10 heures 30 du matin, sur la motion de M. Macaluso, le Comité s'ajourne à 9 heures 30 du matin le jeudi 21 mai, alors qu'il entendra le directeur des aliments et drogues.

La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.

TÉMOIGNAGES

MARDI 12 mai 1964

Le PRÉSIDENT: Messieurs, le quorum y est. La séance est ouverte. Je voudrais d'abord annoncer que le sous-comité directeur est composé de MM. Mitchell, Francis, Rynard, Marcoux, Howe, Gauthier et du président.

Le sous-comité directeur s'est réuni le jeudi 30 avril 1964.

Étaient présents: MM. Harley, Mitchell, Rynard, Howe et Francis.

Je vous donne lecture de son premier rapport:

Voici l'ordre que le sous-comité recommande au Comité de suivre:

1. Que le Comité se réunisse le mardi et le vendredi à 9 h. 30 du matin;
2. Que le Comité examine d'abord la question de la sécurité des médicaments;
3. Que le Comité invite l'honorable ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et le directeur des aliments et drogues ainsi que ses collaborateurs avant d'inviter d'autres témoins;
4. Que le Comité ne tienne pas de séances avant le retour du D^r Morrell, absent jusqu'au 11 mai;
5. Que le Comité sollicite de la Chambre la permission de siéger à Montréal les 28 et 29 mai, que la secrétaire du Comité accompagne le Comité et que le paiement de frais raisonnables de déplacement et de subsistance soit autorisé.

Le Comité désire-t-il examiner ces articles un par un? Voici le premier:

Que le Comité se réunisse le mardi et le vendredi à 9 h. 30 du matin.

M. MACALUSO: Je présente la motion.

Le PRÉSIDENT: Nous pourrions peut-être repasser tout le rapport et l'adopter ensuite dans son entier.

Voici le deuxième article:

Que le Comité examine d'abord la question de la sécurité des drogues.

Cela s'explique par le désir de conjuguer notre enquête avec celle sur les services médicaux, dont le rapport reste à venir. Je crois que le D^r Rynard a posé à la Chambre l'autre jour une question à laquelle on a répondu que la commission ne présenterait son rapport qu'à la fin de mai au plus tôt.

M. MACALUSO: Eux aussi vont étudier la question de sécurité.

Le PRÉSIDENT: C'est une des questions et c'est peut-être celle qui prête le plus à controverse.

M. MACALUSO: Le Comité n'a pas l'intention d'aborder la question des prix des médicaments. Je devrais plutôt dire que nous allons nous en occuper de toute façon, soit en étudiant le rapport de la commission royale, soit en entendant nos témoins.

Le PRÉSIDENT: Bien sûr. Nous aborderons éventuellement ce sujet.

M. MACALUSO: Pourquoi ne pas inclure dès maintenant les deux sujets? Nous pourrions étudier la question des prix des médicaments après avoir examiné la question de sécurité et, ensuite, le rapport devrait être disponible.

Le PRÉSIDENT: Voulez-vous dire que nous devrions essayer d'étudier ces deux aspects en même temps?

M. MACALUSO: Mais non. Je ne sais pas comment vous allez ordonner les divers sujets quand le Comité entendra les témoins.

Le sous-comité directeur propose-t-il que nous discutions d'abord la question de la sécurité des médicaments, Mais alors, quand le rapport aura été présenté, il nous faudra faire revenir les mêmes témoins?

Le PRÉSIDENT: C'est possible. Cependant, je présume que la question de la sécurité des médicaments exigera un certain temps et que nous n'arriverons probablement pas à la question des prix des médicaments avant l'automne. Mais, si le Comité le désire, quand ces témoins seront ici, rien ne nous empêchera de les interroger sur les deux questions à la fois, s'ils sont disposés à répondre.

M. ORLIKOW: Monsieur le président, pourquoi ne commençons-nous pas par faire ce que vous proposez. Nous aurons le rapport de la commission dans deux semaines environ et nous pourrions alors l'examiner. Il ne faut pas oublier, je pense, qu'on a obtenu bien peu de résultats jusqu'ici, bien que la commission d'enquête sur les pratiques commerciales restrictives ait étudié cette question, et qu'il nous faudra consacrer du temps à cette question. Je crois qu'il nous faudrait attendre d'avoir vu le rapport avant de décider quand nous allons commencer d'étudier les prix.

M. JORGENSON: Monsieur le président, il sera bien difficile, comme on vient de le faire observer, de divorcer ces deux questions, car les témoins appelés pour l'une seront les mêmes que ceux appelés pour l'autre. Il se peut qu'après avoir reçu le rapport nous voulions mettre l'accent sur le facteur prix.

Le PRÉSIDENT: Nous pourrions accepter l'idée de M. Orlikow et appeler les témoins que je vais vous proposer. Si quelqu'un désire poser à ces témoins des questions relatives aux prix, il sera libre de le faire.

M. BASFORD: Monsieur le président, je crois que le sous-comité directeur devrait voir à ce que nous examinions le plus tôt possible la question des prix des médicaments. Je ne voudrais pas que cette question soit reportée à l'automne. Il me faut dire que c'est une des questions qui m'intéresse au Comité et je crois qu'il en est ainsi de la grande majorité des membres. Je ne serai certainement pas d'accord si le sous-comité directeur fait tarder jusqu'à l'automne notre enquête sur les prix des médicaments.

Le PRÉSIDENT: Si j'ai dit cela, c'est que le nombre des séances que nous pourrions tenir avant les vacances de l'été, si nous en avons, est limité. Si nous commençons maintenant, nous serions rendus à l'automne avant d'avoir fini de délibérer.

M. BASFORD: Mais, si nous commençons à l'automne, il est possible que nous ne finissions jamais.

Le PRÉSIDENT: Nous finirions peut-être la veille de Noël.

M. MACALUSO: Monsieur le président, pourquoi ne pas aborder d'abord la question de la sécurité. J'ignore comment nous pourrions séparer les deux questions à moins d'appeler des témoins qui font des travaux de recherche sur la sécurité des médicaments, puis des témoins spécialisés en prix de revient pour les interroger sur les prix. Cela me semblerait logique. Pourquoi ne pas

décider que nos délibérations porteront sur la sécurité et les prix. Nous pourrions alors commencer par examiner la question de la sécurité, puis nous passerions aux prix une fois le rapport présenté, comme l'a proposé M. Orlikow.

M. RYNARD: Monsieur le président, je crois que c'est une proposition sensée. A mon avis, nous devons faire passer la sécurité en premier lieu. Les prix viendront ensuite. Quiconque possède de l'expérience dans cette matière, comme vous par exemple, s'efforce toujours de s'assurer qu'il prescrit un médicament sûr. Nous pourrions nous occuper des prix plus tard.

M. MACALUSO: Je reconnais que la question de sécurité est la plus importante à l'heure actuelle.

Le PRÉSIDENT: Si le Comité est satisfait de cela, nous allons continuer.

La troisième recommandation porte que le Comité invite le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social avant d'appeler d'autres témoins.

La plupart des membres savent, j'en suis sûr, que le ministre vient de sortir d'un hôpital. Comme vous vous en souvenez, quand notre comité a commencé de siéger l'an dernier, le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social a fait un exposé complet de tous les points de l'ordre de renvoi. J'estime qu'il ne serait pas très utile de l'inviter immédiatement. Cependant, si le Comité désire l'interroger sur des points particuliers, il pourra l'inviter plus tard. Elle sera disponible n'importe quand. Elle n'a pas encore repris son travail. Est-ce que cela convient au Comité?

(Assentiment.)

Le PRÉSIDENT: En ce qui concerne la quatrième recommandation du rapport, que le Comité ne siège pas en l'absence du D^r Morrell, nous sommes aujourd'hui au 12 mai et je pense que le D^r Morrell est de retour. Cela étant et vu que, vendredi, un grand nombre de membres du Comité devront être ailleurs, je crois que nous devrions commencer nos séances dans une semaine d'aujourd'hui, alors que nous entendrons le D^r Morrell, directeur des aliments et drogues.

(Assentiment.)

Le PRÉSIDENT: La cinquième recommandation porte que le Comité demande la permission à la Chambre des communes de siéger à Montréal les 28 et 29 mai.

Une VOIX: Dans quel but, monsieur le président?

Le PRÉSIDENT: Le but de cette recommandation est d'obtenir la permission de visiter les établissements de certaines sociétés de produits pharmaceutiques à Montréal. Votre sous-comité directeur estime qu'en plus des médecins et des pharmaciens qui sont membres du Comité, il y a plusieurs autres membres qui ne sont pas au courant des méthodes employées par les fabricants de produits pharmaceutiques, ainsi que des précautions et des mesures de sécurité qu'ils prennent. Nous croyons qu'il serait très utile pour les membres du Comité de visiter deux fabriques de produits pharmaceutiques et un laboratoire de recherches. Nous avons déjà préparé, pour le proposer au Comité, un projet complet de voyage à Montréal où nous visiterions ces deux établissements pharmaceutiques et un laboratoire clinique. Il y a très peu d'entreprises pharmaceutiques à Ottawa. Les deux centres de cette industrie sont Toronto et Montréal. Étant donné que Toronto est beaucoup plus loin que Montréal, nous avons jugé qu'il serait bon pour nous de visiter ces établissements montréalais. Je mentionne au passage que nous avons reçu des invitations de ces sociétés de Montréal. Nous avons choisi un jeudi et un vendredi pour notre visite. Nous visiterons la maison Ayerst, McKenna & Harrison à Montréal. Monsieur le docteur Rynard, est-ce une entreprise dirigée par les Britanniques ou les Américains?

M. JORGENSON: Je crois que sa direction est américaine, monsieur le président.

M. RYNARD: Toutes les entreprises pharmaceutiques établies au Canada sont à capitaux américains, sauf la société Frosst.

Le PRÉSIDENT: La société Ayerst, McKenna & Harrison est une affaire américaine. Nous avons aussi l'intention de visiter la société Frosst, qui est entièrement canadienne. Nous visiterions aussi, à l'Hôtel-Dieu, le centre d'expérimentation clinique dirigé par le D^r Jacques Genest, qui nous donnera une idée de la façon dont on procède en clinique à l'essai de ces produits. Nous prévoyons un voyage de deux jours, ce qui nous donnera bien peu de temps, à mon avis, pour tout le terrain que nous songeons à couvrir. Nous partirions de bonne heure le matin du jeudi et nous quitterions Montréal le lendemain soir à 8 heures, heure avancée. Naturellement, ceux des membres qui voudront rester à Montréal pourront le faire. A eux d'en décider. Cela les regarde.

M. ROXBURGH: Pour quelle raison un membre voudrait-il rester à Montréal?

Le PRÉSIDENT: Je n'ai moi-même jamais vu cette ville.

M. RYNARD: Vous n'êtes pas trop vieux pour rêver.

M. ROXBURGH: On n'est jamais trop vieux pour rêver, mais quel endroit pour le faire!

M. MACALUSO: Monsieur le président, je crois que les recommandations du sous-comité directeur sont excellentes. Je suis sûr qu'un voyage semblable sera très intéressant pour moi et les autres profanes du Comité. Pourrons-nous entendre des spécialistes au cours du voyage?

Le PRÉSIDENT: Il est très évident par notre horaire que ce sera une visite très chargée et très ramassée. Une fois que les membres du Comité seront rendus à Montréal, ils seront à peu près entièrement entre les mains des représentants de ces entreprises, qui ont l'intention de nous exposer leurs méthodes de fabrication le plus rapidement possible.

M. MACALUSO: Alors, on nous fournira des explications pendant que nous ferons la tournée des établissements? Cet aspect de la production des médicaments m'intéresse beaucoup.

Le PRÉSIDENT: A la société Ayerst, McKenna & Harrison, on nous fera un discours d'accueil, puis on nous fera visiter le laboratoire de chimie et une usine pilote. Nous irons ensuite déjeuner et le directeur médical ainsi que le directeur du contrôle de la qualité nous fourniront des explications. Ensuite, on nous fera voir les installations de contrôle biologique de la qualité.

Quant à moi, j'ai déjà visité une fabrique de produits pharmaceutiques et j'en ai tiré un grand profit. Qu'est-ce que le Comité pense du projet? Est-ce que les dates conviennent? Ce sont des dates qui conviennent tout à fait aux sociétés qui nous invitent.

M. ROXBURGH: Ne nous inquiétons pas des dates. Si certains d'entre nous ne peuvent venir, nous n'y pouvons rien.

M. MACALUSO: Je crois que nos délibérations y gagneront, monsieur le président.

Le PRÉSIDENT: Comme on l'a dit, il nous faudra demander la permission de la Chambre, car nous ne sommes pas autorisés à aller d'un endroit à l'autre. Nous pourrions présenter ce rapport mercredi et nous procéderons ensuite aux préparatifs. Nous prendrons évidemment le train et, comme je l'ai dit, une fois rendus, l'emploi de notre temps dépendra entièrement de nos hôtes. Vous aurez tout le temps voulu pour poser des questions.

M. WHELAN: Sera-t-il nécessaire de faire autoriser chaque voyage que nous projetons, chaque visite que nous ferons dans une de ces usines?

Le PRÉSIDENT: Il nous faudra demander la permission chaque fois, à moins de demander l'autorisation d'aller d'un endroit à l'autre à notre gré, mais si je me souviens bien, cette permission se trouvait dans le texte initial de l'ordre de renvoi et en a été enlevée. Si le Comité approuve ce que nous avons dit, quel-qu'un voudrait-il proposer que le rapport du sous-comité directeur soit accepté?

M. MACALUSO: Je propose que le rapport soit accepté.

M. MARCOUX: J'appuie la motion.

Le PRÉSIDENT: Messieurs, je voudrais discuter avec vous le programme proposé. Je vais vous dire quels sont ceux que nous avons invités et dont nous avons reçu des lettres d'acceptation. Vous serez ensuite libres d'y aller de vos propositions quant à ceux que le Comité devrait entendre à votre avis. Pour les 19, 22 et 26 mai, nous avons invité le D^r Morrell, directeur des aliments et drogues. Nous allons donner trois jours à ce ministère. J'estime que, ces jours-là, nous devrions probablement nous contenter de siéger de 9 h. 30 à 11 h. du matin. De cette façon, le Comité ne sera pas bousculé et ne devra pas recueillir toutes les données au cours d'une seule séance. Nous avons donc assigné au groupe du D^r Morrell trois journées différentes où nous siégerons.

M. MACALUSO: Si tout va bien, nous démarrerons lundi?

Le PRÉSIDENT: Nous n'avons pas eu de nouvelles de la Chambre.

M. MACALUSO: Je crois qu'il sera un peu difficile d'obtenir le quorum ici à 9 h. 30 du matin le mardi 19 mai.

Le PRÉSIDENT: Est-il définitivement entendu que nous ne siégerons pas lundi?

M. MACALUSO: Je crois que c'est à peu près sûr.

Le PRÉSIDENT: Convierait-il de tenir cette séance de 9 h. 30 à 11 h. du matin mercredi?

M. RYNARD: Pourquoi pas jeudi?

M. MACALUSO: Jeudi serait le meilleur jour, car on sera en caucus toute la journée mercredi.

Le PRÉSIDENT: Jeudi et vendredi. Convierait-il au Comité que nous nous réunissions jeudi le 21 mai, et vendredi le 22 mai, deux dates consécutives, et que nous recevions alors le D^r Morrell et ses collaborateurs?

C'est entendu.

Le PRÉSIDENT: Je ne m'étais pas rendu compte que nous aurions un jour de congé.

Le D^r Morrell et ses collaborateurs seront ici les 21, 22 et 26 mai. Les 28 et 29 mai, nous irons à Montréal si la Chambre des communes y consent. Le 2 juin, des représentants de l'Association médicale du Canada seront ici; le D^r Kelly a accepté. Le D^r Kelly sera accompagné de deux autres médecins, dont le D^r Wightman, professeur bien connu de l'Université de Toronto et expert en thérapeutique et en médecine. J'avais déjà l'intention de l'inviter comme deuxième témoin, et le Comité se trouvera peut-être ainsi à gagner du temps.

Le vendredi 5 juin, l'Association pharmaceutique du Canada sera ici. M. Turnbull, qui en est le président, a accepté cette date.

Le vendredi 19 juin, l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques présentera un mémoire.

Tous ces gens ont été invités à nous faire parvenir les textes de leurs exposés une semaine à l'avance afin que les membres du Comité puissent les lire avant d'entendre les témoins.

M. BASFORD: Ont-ils été priés de traiter seulement de la sécurité des médicaments?

Le PRÉSIDENT: Nous pourrions leur écrire et leur demander s'ils seraient disposés à discuter de sécurité et de prix.

M. BASFORD: Ce qui aidera à prévenir tout malentendu.

Le PRÉSIDENT: La première lettre ne les invitait qu'à traiter de sécurité seulement.

M. BASFORD: Le sous-comité a écrit des lettres avant que le Comité ait eu l'occasion de se prononcer.

Le PRÉSIDENT: Je l'ai fait et j'en assume toute la responsabilité.

M. RYNARD: Je vous approuve. Nous voulons régler la question de la sécurité avant de passer aux prix. Les prix devraient avoir une importance secondaire à nos yeux. Je vous appuie sur ce point.

Le PRÉSIDENT: Je suis disposé à leur écrire pour leur demander de traiter des prix en même temps.

M. ORLIKOW: C'est à peine nécessaire, car une fois qu'ils seront rendus ici ils seront interrogés en long et en large au sujet des prix. C'est pourquoi je pense qu'il serait préférable de les étaler, mettons, un par quinzaine.

M. MACALUSO: Vous pourriez leur écrire et les inviter à préparer un mémoire à part sur les prix.

Le PRÉSIDENT: Je vais leur écrire et leur demander s'ils seraient disposés à discuter la question des prix à une date subséquente.

M. MACKASEY: J'imagine que des experts en prix de revient ne sont pas nécessairement des experts aussi en matière de sécurité.

Le PRÉSIDENT: Les gens à qui j'écris ne sont pas nécessairement des particuliers, mais des personnes morales.

M. ROXBURGH: Il n'y a qu'une façon de permettre à un témoin de traiter des prix et de la sécurité en même temps; ce serait de stipuler, par exemple, qu'il sera question de sécurité jeudi et de prix vendredi. Il serait impossible de discuter sécurité et prix au cours d'une même séance.

M. MACALUSO: J'admets que la sécurité doit être examinée à fond, mais je pense que les témoins attendus devraient être avertis que nous examinerons la question des prix et qu'ils seront probablement invités de nouveau plus tard à ce sujet. Je propose qu'ils soient invités à préparer un mémoire à part sur les prix ou un appendice à leur mémoire sur la sécurité.

Le PRÉSIDENT: Je vais le faire.

M. MACALUSO: Ensuite, quand ils se présenteront, nous serons à même de tout voir.

Le PRÉSIDENT: Au cours de la dernière session, le Comité s'est toujours efforcé d'obtenir une semaine à l'avance les textes des mémoires des associations ou des personnes désireuses d'être entendues, afin que le Comité puisse les lire avant les séances et gagner ainsi du temps.

M. BASFORD: Est-ce que la liste de noms que vous nous avez donnée comprend toutes les personnes ou les associations que vous avez invitées?

Le PRÉSIDENT: Oui.

M. BASFORD: Je propose que nous écrivions au Congrès canadien du travail pour lui demander s'il aimerait présenter un mémoire sur la question de la sécurité des médicaments. Ce corps représente une multitude de gens et s'intéresse aux questions de ce genre. Il pourrait fournir des renseignements utiles.

Le PRÉSIDENT: Nous avons invité quelques autres personnes qui n'ont pas encore répondu à nos lettres. Nous sommes disposés à accepter des propositions

des membres. Quelqu'un voudrait-il proposer que les associations ou les personnes désireuses de présenter des mémoires soient tenues d'en envoyer un nombre suffisant d'exemplaires pour les membres, les sténographes et la presse une semaine à l'avance?

M. BASFORD: J'admets qu'on leur dise qu'il serait sage de le faire, mais je ne voudrais pas qu'on les oblige à posséder la mécanique voulue pour préparer 50 exemplaires.

M. MACKASEY: J'imagine qu'ils peuvent obtenir 50 exemplaires; il suffit de polycopier. Si ce n'est pas obligatoire, comme l'expérience nous l'a enseigné dans le passé, nous ne recevrons aucune copie.

Le PRÉSIDENT: Je pense que M. Basford songe aux particuliers qui peuvent vouloir se présenter au Comité et qui ne disposent pas de l'outillage requis.

M. MACALUSO: Cela est différent. Mais ce n'est pas un problème pour les associations.

Le PRÉSIDENT: Voulez-vous vous en remettre à moi? Je vais demander à ces gens d'envoyer des mémoires.

M. MACALUSO: Avons-nous envoyé des invitations aux associations de pharmaciens ou aux associations pharmaceutiques?

Le PRÉSIDENT: Oui. L'Association pharmaceutique du Canada sera ici le 5 juin; l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques sera ici le vendredi 13 juin. Nous avons invité le *College of General Practice of Canada* et l'Association canadienne des consommateurs, M^{me} Plumptre, mais nous n'avons pas encore reçu de réponse.

Nous aimerions avoir comme témoins certains experts en médecine clinique. Le D^r Wightman, qui viendra ici avec l'Association médicale du Canada, est un expert dans ce domaine. Je crois que nous devrions essayer d'assigner comme témoins des membres du comité spécial d'enquête sur les médicaments qui ont étudié, par exemple, le cas du «parnate», et des représentants de l'Organisation mondiale de la santé.

M. RYNARD: Je crois que ce serait très utile.

Me permettrait-on de soulever une question qui est peut-être hors de propos en ce moment?

Je me souviens qu'à la dernière séance du Comité, nous avons décidé d'établir un comité permanent d'hommes que nous pourrions consulter en tout temps à Ottawa et qui nous fourniraient des renseignements sur la sécurité des médicaments. A ma connaissance, ce comité n'a pas été établi. Le D^r Brien devait le diriger. Je me demande si nous pourrions appeler de nouveau le D^r Brien et lui représenter que nous avons besoin d'un comité permanent. Il ne faut pas nous contenter de copier aveuglément ce qu'une autre nation fait. Les États-Unis prennent des mesures que l'Angleterre ne prend pas. Nous imitons simplement les États-Unis. Je pense que nous sommes assez importants, et surtout assez intelligents, pour avoir une ligne de conduite à nous. Je me demande pourquoi ce comité permanent n'a pas été établi.

Le PRÉSIDENT: Vous parlez du D^r Brien de London?

M. RYNARD: De Western.

Le PRÉSIDENT: Si nous attendions que le D^r Morrell vienne, nous pourrions nous demander où en est ce comité.

M. RYNARD: J'attendrai avec plaisir. Nous avons pris une décision l'an dernier et nous n'y avons pas donné suite, je crois. Nous n'avons pas atteint l'objectif que nous visions. C'est tout ce que je sais. Je voudrais que nous nous occupions de savoir pourquoi nous ne l'avons pas fait. Pourquoi n'avons-nous pas établi ce comité? Pourquoi suivons-nous les États-Unis et pourquoi nos propres gens au Canada ne prennent pas de décisions?

M. ORLIKOW: Je n'ai aucune objection quant à la liste des groupements que vous proposez d'inviter. Je suis sûr qu'ils ont tous un apport à fournir. Cependant, il me semble que, jusqu'ici, notre programme est très encombré d'entreprises directement intéressées dans ce commerce. Nous pouvons difficilement espérer que les fabricants de médicaments nous diront qu'ils ne font pas tout ce qu'ils devraient faire. Je ne dis pas qu'ils ont péché, mais ils sont intéressés au maintien du *statu quo* et, comme je l'ai dit, il est inutile d'espérer qu'ils nous diront toute la vérité. Nous pouvons difficilement espérer que nos propres fonctionnaires nous diront qu'ils n'ont pas fait tout ce qu'ils auraient dû faire. Il me semble que nous devrions inviter, par exemple, certains de ceux qui font des recherches dans les universités.

Il y a deux ans, j'avais remis au président d'alors une liste d'une demi-douzaine de personnes qu'il convenait d'appeler, et je pense que je pourrais déterrer cette liste. Je conge, par exemple, au D^r Nickerson, de l'Université du Manitoba, que le comité de Washington a invité à plusieurs reprises comme témoin. A l'Université de la Colombie-Britannique, il y a le D^r Fowkes, le pharmacologiste, et il y a le D^r Selye, qui a parlé au comité de la santé la semaine dernière. Le D^r Lehman, de Verdun, qui est une célébrité mondiale dans ce domaine, devrait aussi être invité. Il y a au moins une demi-douzaine d'hommes de ce calibre qui pourraient donner des renseignements fort pertinents au Comité. Je crois que leurs témoignages seraient au moins aussi importants que ceux d'autres témoins parce qu'ils font directement l'essai des médicaments et qu'ils ne sont pas mêlés à ce qui s'est fait. Ils pourraient nous dire si ce que nous avons fait jusqu'ici est suffisant ou non.

M. RYNARD: Je crois que le D^r Harley a le nom du D^r Wightman sur sa liste et il connaît de fil en aiguille la question que vous soulevez, monsieur Orlikow.

M. ORLIKOW: Je crois que personne ne connaît toute la question de fil en aiguille.

M. RYNARD: Je crois vraiment qu'il la connaît. Il la connaît du point de vue universitaire.

Le PRÉSIDENT: Je ne voudrais pas donner l'impression que cette liste est définitive. Ce n'est qu'un commencement. Nous avons communiqué avec ces gens parce qu'ils étaient disponibles et que nous les connaissions. Nous finirons probablement par inviter plus de particuliers que d'associations et nous faisons bon accueil à toutes les idées. Si vous pouviez trouver votre liste, monsieur Orlikow, nous serions heureux de l'étudier. M. Basford a proposé que nous invitions le Congrès canadien du travail et nous allons le faire.

M. ROXBURGH: A mon avis, monsieur le président, nous ne devrions pas commencer par entendre l'un après l'autre tous les fabricants de produits pharmaceutiques, puis à la fin tous les particuliers. Je crois qu'il faudrait faire alterner les uns et les autres. A mon avis, cela nous permettrait d'étudier efficacement toute la question.

Le PRÉSIDENT: Vous remarquez que nous allons visiter certaines fabriques de produits pharmaceutiques et que nous avons invité les associations de fabricants de produits pharmaceutiques. Le Comité voudra probablement entendre séparément certaines entreprises pharmaceutiques. Je crois que nous devrions inviter l'Association des fabricants canadiens de produits pharmaceutiques, et peut-être inviter une affaire entièrement possédée par des Canadiens, comme la *Horner*.

M. ROXBURGH: Nous en avons quelques-unes, n'est-ce pas?

Le PRÉSIDENT: Oui, quelques-unes... Deux!

M. MACALUSO: Et l'association des pharmaciens?

Le PRÉSIDENT: Elle viendra en juin. Ensuite, je pense que nous devrions inviter une société ayant son siège social en Europe et une autre ayant le sien aux États-Unis. De cette façon, nous obtiendrons des opinions variées et nous apprendrons comment les choses se font ailleurs.

Il y a un autre homme que nous voudrions peut-être appeler et cela nous ramène un peu aux insecticides et aux parasitocides. Le D^r Robert Imrie, de l'Hôpital de pédiatrie est celui qui dirige à cet hôpital le centre de traitement des cas d'empoisonnement. Il pourrait nous donner un point de vue différent quant à la sécurité des médicaments—la sécurité des enfants en particulier—et il pourrait traiter en même temps des effets toxiques des médicaments.

M. MACALUSO: Aux États-Unis, il existe un rapport du comité du Sénat ou du Congrès qui a fait une enquête approfondie sur la sécurité et les prix des médicaments. Je crois que cette enquête a duré un ou deux ans. Écrieriez-vous au secrétariat d'État des États-Unis pour demander si ces documents sont disponibles?

Le PRÉSIDENT: Vous parlez du comité Kefauver?

M. MACALUSO: Il y en a eu un autre après le rapport Kefauver.

M. RYNARD: C'est très volumineux.

Le PRÉSIDENT: Si vous me fournissez le nom exact du rapport, je vais m'informer et essayer d'en obtenir plusieurs exemplaires.

M. MACALUSO: Je crois que ce sera très utile.

Le PRÉSIDENT: J'invite les membres du comité à me donner la liste de ceux que nous devrions inviter à leur avis, et je serai très heureux de leur écrire pour les inviter à se présenter devant le Comité.

M. BASFORD: Le sous-comité directeur va-t-il s'occuper de l'étude sur les prix des médicaments?

Le PRÉSIDENT: Comme je l'ai mentionné, je vais écrire de nouveau à ceux à qui j'ai écrit et je vais leur dire que nous discuterons aussi prochainement la question des prix et que nous aimerions qu'ils reviennent témoigner aussi à ce sujet.

Quant à l'organisation des séances sur les prix, M. Orlikow a proposé, je pense, que nous attendions jusqu'à ce que la commission royale d'enquête sur les services de santé ait produit son rapport et que nous ayons vu ses conclusions. Cela nous aidera à décider jusqu'où il y a lieu de continuer d'avancer dans cette voie.

M. BASFORD: Oui, mais je ne voudrais pas que l'étude des prix des médicaments soit renvoyée aux calendes grecques. Je crois que le sous-comité directeur devrait songer immédiatement à organiser ces séances et à décider quels témoins il conviendrait d'appeler. Je voudrais qu'il songe à inviter des représentants du ministère des Finances afin que nous puissions examiner les répercussions de la taxe de vente de 11 p. 100 sur les prix des médicaments. Il y a aussi une question importante pour moi, car je suis de la Colombie-Britannique et cette province a récemment invoqué la loi sur la pharmacie par voie d'arrêté ministériel. La direction des enquêtes sur les coalitions commerciales est actuellement saisie de certains agissements qui interdisent toute concurrence efficace dans le domaine des prix des médicaments en Colombie-Britannique. Bien des gens en Colombie-Britannique, surtout les gens à petit revenu modique, se trouvent dans l'impossibilité de trouver des médicaments bon marché depuis que l'Association pharmaceutique de la Colombie-Britannique a interdit à ses membres d'annoncer les prix des médicaments. Les conséquences sont graves pour la population de la Colombie-Britannique. Je voudrais que le sous-comité directeur se penche sur cette question.

Il s'en trouvera, j'en suis sûr, pour prétendre qu'il ne convient pas que le Comité discute cette question et je désire les avertir d'avance, qu'à mon avis, il convient que le comité la discute.

Je demande aussi au sous-comité directeur d'inviter le procureur général de la Colombie-Britannique à venir déposer devant le Comité, de même que les personnes qui ont porté plainte auprès du directeur de la section des enquêtes et des recherches, et aussi l'Association pharmaceutique de la Colombie-Britannique, dont la conduite, comme je l'ai dit, rend les médicaments beaucoup plus difficiles d'accès pour les gens à revenu modique.

M. RYNARD: N'est-ce pas là une question provinciale?

M. BASFORD: Je savais bien qu'il s'en trouverait pour dire que c'est une question provinciale et c'est pourquoi j'en parle maintenant pour avertir que je n'ai pas l'intention de démordre. Le directeur de la section des enquêtes sur les coalitions est actuellement saisi de l'affaire, qui relève de cette loi. Par conséquent, il convient que le Comité intervienne. Même si c'était une question provinciale, nos instructions de la Chambre sont d'examiner les prix des médicaments et nous aurons donc le droit, quand nous arriverons là, d'examiner tous les aspects des prix des ingrédients.

On peut soutenir que nous n'avons aucune compétence législative à l'égard de certains de ces ingrédients, mais je pense que le Comité a le droit d'examiner tous les prix des ingrédients et, en ce faisant, de les exposer aux feux de la publicité.

Le PRÉSIDENT: Le sous-comité directeur tiendra compte de ce que vous avez dit.

M. MACALUSO: En écoutant M. Basford, j'ai pensé tout à coup que nous devrions inviter le ministère de la Santé et du Bien-être de l'Ontario à venir témoigner devant le Comité. Ses fonctionnaires pourraient dire quelles recherches et quelles enquêtes ils font en ce qui concerne la sécurité des médicaments. Ils font beaucoup de travail dans ce domaine et leur mémoire serait très intéressant et très instructif. Bien qu'il s'intéresse surtout à la sécurité, ce ministère s'occupe beaucoup du facteur prix.

M. ROXBURGH: Il y a un rapport à venir. Quand sera-t-il présenté?

Le PRÉSIDENT: Vous parlez du rapport sur les services de santé?

M. ROXBURGH: Oui.

Le PRÉSIDENT: Pas avant la fin de mai.

M. RYNARD: Je crois que ce sera vers la mi-juin. Il y a un peu de retard.

M. ORLIKOW: Je serais bien surpris que cette commission ait entrepris la sorte d'enquête détaillée qui va s'imposer. Quiconque s'intéresse à la question n'a qu'à jeter un coup d'œil sur le travail accompli par le comité américain pour se rendre compte de l'ampleur de la tâche. Pour faire une bonne besogne, je crois qu'il sera nécessaire d'aller demander de l'aide au gouvernement sous forme de services de comptables et d'autres spécialistes, car les entreprises pharmaceutiques ne s'enthousiasmeront pas trop à la perspective de laisser le Comité, ou qui que ce soit, se rendre compte de toute la situation.

On vient de mentionner les ministères provinciaux. En ce qui concerne les prix, je crois que nous devrions les consulter parce que certains d'entre eux parviennent à acheter des produits pharmaceutiques en grandes quantités pour une fraction du prix que la plupart des gens doivent payer.

M. RYNARD: Je pense qu'ils peuvent acheter sans payer la taxe de vente.

M. ORLIKOW: Il ne s'agit pas seulement d'une exonération de la taxe de vente. Au Manitoba, et je suis certain que le Manitoba ne diffère pas des autres provinces, le gouvernement a pu se présenter aux grosses sociétés et

acheter des produits pharmaceutiques à meilleur compte en leur disant que, si elles ne réduisaient pas les prix, il achèterait les mêmes produits de petites sociétés qui les vendent sous leurs appellations réelles. Il peut ainsi se procurer ces produits pour quelques cents l'unité au lieu de quelques dollars, ce qui lui fait économiser des centaines de milliers de dollars. Nous pourrions profiter de son expérience.

M. MACALUSO: Notre comité pourrait devenir l'un des plus importants comités spéciaux jamais établis par la Chambre. La question que nous avons à étudier intéresse tout le monde. Nos délibérations retiendront donc beaucoup l'attention du public.

Le rapport de la commission royale sera instructif pour le Comité, mais je pense que, dans certains domaines, le Comité est plus à même que la Commission royale de jouer un grand rôle. La Commission royale a sans doute le pouvoir d'assigner les témoins qu'elle veut, mais je crois que les pouvoirs de la Chambre permettront au Comité d'obtenir plus de renseignements que la Commission n'a pu en recueillir. J'ignore ce que renferme le rapport de la Commission et je ne puis donc rien affirmer avec certitude, mais je crois vraiment que, dans le domaine des produits pharmaceutiques, le Comité a un rôle des plus importants à jouer, et nos délibérations recevront une grande publicité. Le sous-comité directeur et le Comité lui-même sont donc dans l'impérieuse nécessité d'établir avec soin la route à suivre, puis de faire l'enquête la plus profonde et la plus complète possible.

M. FRANCIS: Il y a déjà une immense somme de travail que divers ministères ont accomplis en ce qui concerne les prix des médicaments. La division des recherches et de la statistique du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social a fait beaucoup. La commission d'enquête sur les pratiques restrictives du commerce a fait elle aussi un gros travail, mais j'ignore si elle a publié des rapports. Puis le ministère de l'Agriculture a étudié à fond la question des prix des médicaments. Dans son cas, il s'agissait des médicaments utilisés en médecine vétérinaire et je me souviens de l'édifiante conclusion à laquelle il est arrivé: quand elle est destinée aux animaux, la pénicilline coûte bien moins cher que quand elle est destinée aux êtres humains.

Lorsque nous établirons notre plan d'action à l'égard des prix, il faudrait que nous tracions aussi tout notre programme avec soin. La partie de notre programme relative aux prix devrait comporter des témoins différents et devrait constituer un genre d'enquête différent de notre enquête sur la sécurité. Quand ce moment-là sera venu, je pense qu'il faudra que le Comité revise sa façon de procéder et le genre de témoins qu'il y aura lieu d'appeler.

M. MACKASEY: La tournure prise par la conversation au cours de la présente séance donne une idée des problèmes auxquels nous nous heurterons si nous essayons de discuter de sécurité et de prix au cours de la même séance. S'opposer à ce que les prix des médicaments soient trop élevés, c'est comme s'opposer au péché. Tout le monde est contre l'exagération des prix des médicaments.

M. BASFORD: Et aussi contre le péché?

M. MACKASEY: J'ai bien peur que les prix des médicaments nous fassent perdre de vue la nécessité d'assurer la sécurité des médicaments. Ce qui se passe depuis 20 minutes est une preuve qu'il est impossible d'étudier les deux questions en même temps.

Si le Comité juge que son devoir consiste à se soucier en premier lieu de la sécurité des médicaments, nous devons faire porter nos efforts de ce côté. S'il nous arrive un témoin disposé à discuter d'abord de sécurité, puis de prix en rapport avec les médicaments, il est bien évident que les prix absorberont son temps et le nôtre, car c'est un aspect qui nous est familier.

Je n'avais rien préjugé au début de la séance, mais ce que je viens d'entendre m'a convaincu qu'il nous faudrait examiner la sécurité autant que possible.

Le PRÉSIDENT: Je crois que l'ensemble du Comité est de cet avis.

M. MACALUSO: Oui.

Le PRÉSIDENT: Le D^r Rynard a fait observer tantôt qu'en parlant de prix on parlait du gousset seulement, mais qu'en parlant de sécurité, on parlait de protéger la vie des gens. C'est ce qu'il ne faut pas oublier.

M. ROXBURGH: Oui. Je ne vois pas comment on pourrait joindre les deux questions. La seule solution consisterait à demander à un témoin de traiter une des deux questions tel jour et l'autre question tel autre jour. Nous ne pourrions certainement pas mener les deux de front.

M. MACALUSO: Monsieur le président, je propose que nous ajournions.

Le PRÉSIDENT: Le Comité s'ajourne au jeudi 21 mai.

CHAMBRE DES COMMUNES

Deuxième session de la vingt-sixième législature

1964

COMITÉ SPÉCIAL

DES

ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. HARRY C. HARLEY

PROCÈS-VERBAUX ET TÉMOIGNAGES

Fascicule 2

SÉANCES DU JEUDI 21 MAI

ET DU

VENDREDI 22 MAI 1964

TÉMOINS:

D^r C. A. Morrell, directeur; D^r L. I. Pugsley, directeur associé, section médicale; D^r Frank Lu, chef de la Division de la pharmacologie et de la toxicologie; et M. M. G. Allmark, directeur associé (drogues), tous de la Direction des aliments et drogues, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social.

ROGER DUHAMEL, M.S.R.C.
IMPRIMEUR DE LA REINE ET CONTRÔLEUR DE LA PAPETERIE
OTTAWA, 1964

COMITÉ SPÉCIAL DES ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. Harry C. Harley

Vice-président: M. Rodger Mitchell

et MM.

Armstrong
Asselin (*Richmond-
Wolfe*)
Basford
Casselman (M^{me})
Côté (*Longueuil*)
Enns
Francis

Gauthier
Horner (*Jasper-Edson*)
Howe (*Hamilton-Sud*)
Jorgenson
Macaluso
Mackasey
Marcoux
Nesbitt

Orlikow
Prud'homme
Roxburgh
Rynard
Slogan
Whelan
Willoughby—24.

(Quorum 8)

La Secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.

PROCÈS-VERBAUX

JEUDI 21 mai 1964

(3)

Le Comité spécial des aliments et drogues se réunit à 9 h. 40 du matin sous la présidence de M. Harry C. Harley.

Présents: MM. Enns, Harley, Howe (*Hamilton-Sud*), Jorgenson, Macaluso, Mackasey, Marcoux, Orlikow, Prud'homme, Roxburgh, Slogan, Whelan, Willoughby—(13).

Aussi présents: De la Direction des aliments et drogues, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social: D^r C. A. Morrell, directeur; D^r L. I. Pugsley, co-directeur; D^r Frank Lu, chef du service de pharmacologie et de toxicologie; D^r Richard Graham, D^r D. C. Jessup, M. M. G. Allmark et M^{lle} E. M. Ordway.

Le président présente M. Morrell aux membres du Comité et l'invite à prendre la parole.

M. Morrell lit un exposé des mesures prises par le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social depuis que le comité spécial du Collège royal des médecins et chirurgiens a été désigné pour étudier les procédés de la Direction des aliments et drogues dans le cas de nouveaux médicaments.

Le D^r Morrell, secondé par le D^r Lu et le D^r Pugsley, répond aux questions qui lui sont posées.

Le président annonce que le D^r Morrell se mettra à la disposition de ceux qui auraient d'autres questions à lui poser le vendredi 22 mai de même que le mardi 26 mai.

A 11 heures du matin, le Comité s'ajourne jusqu'à 9 heures et demie le vendredi 22 mai.

VENDREDI 22 mai 1964

(4)

Le Comité spécial des aliments et drogues se réunit à 10 heures du matin sous la présidence de M. Harry C. Harley.

Présents: MM. Armstrong, Côté (*Longueuil*), Enns, Harley, Howe (*Hamilton-Sud*), Mackasey, Marcoux, Rynard, Slogan, Willoughby—(10).

Aussi présents: De la direction des aliments et drogues, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social: D^r C. A. Morrell, directeur; D^r L. I. Pugsley, co-directeur; et M. G. Allmark, directeur adjoint (Service des drogues).

Le président donne un bref exposé de l'itinéraire proposé à l'occasion de la visite du Comité à Montréal les 28 et 29 mai.

Le D^r Morrell fait une nouvelle déclaration sur la question que lui posait hier M. Slogan relativement au Bureau des normes. Il est interrogé davantage sur le commerce des nouveaux médicaments, l'introduction au Canada de nouveaux médicaments aux fins d'essais en clinique, d'expériences et d'autres problèmes connexes.

Une fois l'interrogatoire terminé, le président annonce que le secrétaire des Nations Unies, U. Thant, portera la parole à la Chambre des communes à 10 heures du matin le mardi 26 mai et le Comité convient de contremander la réunion qu'il devait tenir ce jour-là.

A 11 heures du matin, le Comité s'ajourne jusqu'à mardi prochain, le 28 mai, lorsqu'il se réunira à Montréal.

La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.

TÉMOIGNAGES

JEUDI 21 mai 1964

Le PRÉSIDENT: Messieurs, nous sommes en nombre, la séance commence.

Est-ce que tous les membres du Comité ont reçu le fascicule numéro 16 du compte rendu de l'an dernier, qui contenait le rapport final du Comité sur les insecticides et les parasiticides. Je n'ai pas reçu ce rapport moi-même, et je veux savoir si d'autres sont dans le même cas.

Des VOIX: Nous ne l'avons pas reçu.

Le PRÉSIDENT: Dans ce cas, nous vous les ferons parvenir du bureau de distribution.

Messieurs, nous avons avec nous ce matin le docteur Morrell, chef de la Direction des aliments et drogues, et plusieurs membres du personnel de cette Direction.

Le docteur Morrell viendra témoigner pendant trois jours et nous lui consacrerons tout ce temps, parce que nous croyons que le Comité aura un grand nombre de questions à lui poser.

Le comité directeur est d'avis que nous siégeons jusqu'à 11 heures ce matin et que nous ajournions au moment propice. Le docteur Morrell reviendra demain et ensuite mardi prochain.

Le docteur Morrell a apporté des exemplaires de la Loi sur les aliments et drogues, avec les règlements pertinents, pour les membres qui n'en auraient pas reçus lors des dernières séances. Il se peut que les nouveaux membres du Comité ne les aient pas encore obtenus.

Je vais céder la parole au docteur Morrell, que la plupart d'entre vous connaissent déjà. Il va nous donner lecture d'un exposé des changements survenus depuis la dernière fois qu'il est venu témoigner.

M. MACKASEY: Peut-on obtenir des exemplaires de l'exposé du docteur Morrell?

Le docteur C. A. MORRELL (*Directeur de la Direction des aliments et drogues, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social*): J'ai donné une copie de mon exposé aux sténographes et il ne m'en reste plus qu'une.

Monsieur le président, voulez-vous que je donne lecture de mon exposé ou préférez-vous qu'on procède autrement?

Le PRÉSIDENT: Les membres du Comité veulent-ils que le docteur Morrell donne lecture de son exposé?

Des VOIX: Convenu.

Le docteur MORRELL: Mon exposé porte sur les mesures prises par le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social depuis qu'a été constitué le comité spécial du Collège royal des médecins et chirurgiens. Mon rapport énumère un certain nombre de mesures que nous avons prises.

Depuis que le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada a nommé un comité spécial, dont la tâche est d'étudier les méthodes de la Direction des aliments et drogues relativement aux drogues nouvelles, et particulièrement, depuis que le ministre a reçu le rapport de ce comité, un certain nombre de mesures ont été prises pour protéger davantage le public par l'application de la Loi sur les aliments et drogues quant à la vente et à l'usage de ces drogues.

Ces mesures comptent, entre autres: 1° une modification à la Loi sur les aliments et drogues elle-même; 2° de nouveaux règlements ou des modifications aux règlements édictés en vertu de cette loi; 3° l'augmentation du personnel de la Direction des aliments et drogues; 4° l'établissement d'un programme par lequel on pourrait obtenir des rapports sur les effets nocifs de ces drogues. On a commencé à mettre ce programme en pratique; 5° le recours à des comités d'experts institués spécialement pour donner leur avis sur certaines applications de la loi, dans l'intérêt de la santé publique.

Voici maintenant plus de détails sur chacune de ces mesures.

1. Modifications à la Loi sur les aliments et drogues.

Le 21 décembre 1962, le Parlement a modifié divers articles de la Loi sur les aliments et drogues.

a) L'article 14 de la loi a été modifié de manière à conférer l'autorisation voulue pour que nous exercions un contrôle plus efficace sur la distribution des échantillons de drogues. L'article modifié défend de distribuer ou de faire distribuer tout échantillon de drogue, sauf pour ce qui est de la distribution aux médecins, dentistes, vétérinaires ou pharmaciens, moyennant certaines conditions établies. Ce nouvel article a pour effet de prohiber la distribution d'échantillons de drogues dans le public et il permet d'instituer des règlements qui établissent dans quelles conditions elle peut se faire aux personnes que je viens de nommer. Ces derniers règlements sont déjà en vigueur.

b) On a ajouté un nouvel article à la loi (14A) pour défendre la vente des drogues décrites à l'annexe H de la loi. Cette annexe ne mentionne que deux drogues: la thalidomide et la diéthylamide de l'acide d-lysergique.

A la demande de certains groupes de chercheurs, qui veulent pouvoir acheter la thalidomide pour des fins expérimentales seulement, soit en chimie ou en biologie, sur des organismes vivants autres que sur l'organisme humain, on a accepté de faire exception à cette prohibition pour permettre la vente de ces deux drogues à ces seules fins.

Lexemption est autorisée par la disposition 24(1j), qui permet que des exemptions à la loi soient établies par règlement.

Certaines exemptions, de la même façon, permettent une certaine utilisation limitée et contrôlée du LSD, aux fins d'en déterminer la valeur et les dangers qu'il présente pour l'organisme humain.

c) Il ne fait pas de doute que la loi des aliments et drogues permet depuis bien des années d'édicter des règlements relativement aux drogues nouvelles mises sur le marché, mais on a quand même cru souhaitable d'énoncer expressément les pouvoirs que donne la loi à cet égard.

C'est pour cela qu'on a ajouté un nouvel alinéa [o] au paragraphe (1) de l'article 24; l'alinéa donne le pouvoir d'édicter des règlements sur les modes de préparation, la fabrication, la conservation, l'emballage, l'étiquetage, l'entreposage et le test de toute drogue nouvelle. Il donne la définition de la vente et des conditions de vente de toute drogue nouvelle, et il décrit aussi, quelle est, aux fins de la loi, la définition de l'expression «drogue nouvelle».

Ce sont là les modifications à la loi qui ont été adoptées par le Parlement en décembre 1962.

2. Nouveaux règlements ou modifications au règlement:

a) Les fonctionnaires de la Direction des aliments et drogues étudiaient déjà, depuis plusieurs années, les moyens d'établir par règlement certaines exigences à l'égard des épreuves que doivent subir les drogues avant d'être mises sur le marché dans leur forme définitive et des installations où se font ces épreuves. Un arrêté ministériel du mois de mars 1963 a établi un règlement en ce sens. Ce sont les dispositions C.01.051 à C.01.056 inclusivement, qui

décètent quels contrôles doivent être exercés pour garantir la qualité des drogues, sous tous ses aspects: normes des locaux où les drogues sont fabriquées, compétence du personnel de surveillance, tests obligatoires du produit brut et du produit fini; systèmes de rappel des drogues; dossiers des tests et des renseignements à rapporter au sujet des réactions nocives. Ces exigences s'appliquent aux drogues importées de même qu'à celles qui sont fabriquées au Canada.

b) Ces règlements qui limitent la distribution d'échantillons de drogues aux praticiens nommés dans la loi ont été adoptés en juillet 1963. Ce sont les dispositions C.01.048 et C.01.049, qui stipulent que les manufacturiers ne peuvent distribuer des échantillons de drogues qu'aux médecins, dentistes, vétérinaires et pharmaciens. En outre, le fabricant doit d'abord avoir reçu de chacun desdits médecins, dentistes, vétérinaires ou pharmaciens une commande écrite et signée portant le nom de l'échantillon et la quantité demandée, lorsqu'il s'agit d'une drogue contrôlée, et les doses (individuelles et quotidiennes) maximums s'il s'agit d'une drogue qui tombe sous le règlement ou d'une préparation qui doit porter l'étiquette «pour usage thérapeutique seulement», et lorsqu'il s'agit d'une drogue nouvelle (voir annexe I au règlement).

J'attire votre attention sur cette Annexe I qui été ajoutée au règlement.

Les dispositions C.07.001 à C.07.006 inclusivement, adoptés en juillet 1963 permettent, de façon très restreinte, la vente des drogues nommées à l'annexe H. La diéthylamide de l'acide d-lysergique (connue généralement sous le nom de LSD) ne peut être vendue qu'aux institutions qui ont reçu l'approbation du ministre, et utilisée par des chercheurs compétents, dans ces institutions, pour usage clinique.

L'usage de la drogue est limitée par l'évaluation de ses dangers et de son efficacité ou son usage pour la recherche dans les laboratoires de ces institutions. Chaque vente doit être approuvée au préalable par le ministre, qui doit en connaître les quantités et la posologie. A la demande du ministre, chaque institution doit tenir un compte rendu exact de l'usage de cette drogue.

Le contrôle exercé sur la vente de la thalidomide est le même sauf qu'on ne peut vendre celle-ci que sous forme de poudre et d'un certain volume déterminé, pour expériences en chimie ou sur les animaux.

Le règlement s'appliquant aux drogues nouvelles a été entièrement refondu; on l'a adopté en octobre 1963. Il est maintenant compris dans les dispositions C.080001 à C.08.009. Bien que refondu, il conserve plusieurs des exigences qui existaient déjà, auxquelles on a ajouté un certain nombre de dispositions. Le règlement révisé tient compte des recommandations du comité spécial du Collège royal des médecins et chirurgiens. Les nouveaux articles comprennent une définition révisée des mots «drogue nouvelle» qui établit nettement qu'une modification importante apportée à l'excipient d'une drogue fait que celle-ci peut être considérée comme une drogue nouvelle. Ils énoncent aussi qu'une drogue nouvelle peut être une drogue qui est «nouvelle» au Canada.

Ce règlement comprend aussi comme éléments nouveaux: l'obligation, pour le manufacturier, d'envoyer un «rapport préalable aux tests cliniques» avant de distribuer une drogue nouvelle (article C.08.005). J'attire, à cet égard, votre attention sur l'article C.08.005 du règlement sur les aliments et drogues, aux pages bleues. Dans ce rapport, le fabricant doit donner des renseignements sur la composition chimique, les procédés de fabrication et les contrôles exercés pour en déterminer la pureté et son innocuité et des renseignements destinés à justifier les essais cliniques. En fait, ces renseignements doivent justifier l'usage clinique. Le fabricant doit aussi fournir les noms et qualités de tous les cliniciens qui devront utiliser la drogue nouvelle et il doit faire en sorte

que ces cliniciens aient les installations et les renseignements voulus pour mettre la drogue à l'essai sur l'organisme humain avec le moins de risques possible.

Lorsque son rapport préclinique aura été accepté, le manufacturier pourra distribuer la nouvelle drogue aux fins des essais cliniques, lesquels fourniront des données et renseignements qui lui serviront à faire une demande de mise sur le marché, à peu près comme cela se passait auparavant.

Le ministre a deux pouvoirs supplémentaires: il peut faire cesser la vente d'une nouvelle drogue à la période de l'essai clinique et il peut annuler le permis de vente d'une drogue nouvelle pour des raisons de santé publique ou pour d'autres raisons graves énoncées à l'article C.08.006. Je vous prie de lire cet article, qui énumère les raisons qui autorisent le ministre à faire cesser la vente ou la distribution d'une drogue nouvelle, qu'il s'agisse d'une drogue encore au stade de l'essai clinique ou du rappel d'une drogue déjà mise sur le marché.

Lorsque «l'avis de conformité» est annulé, le manufacturier doit retirer la drogue en question du marché; celle-ci revient alors au stade de toute drogue nouvelle à l'essai en clinique.

Le fabricant a le droit d'en appeler de la décision du ministre dans l'un et l'autre cas; le mécanisme de ces appels est décrit au règlement (voir article C.08.008).

A présent, le manufacturier doit tenir un dossier des effets des nouvelles drogues mises sur le marché; cette exigence a pour but d'assurer la sécurité du public et d'informer la Direction des effets nocifs imprévus.

Les modifications portent sur un troisième domaine: elles ont augmenté le personnel de la Direction des aliments et drogues.

Depuis la formation du comité spécial du Collège royal, le personnel de la Direction des aliments et drogues s'est augmenté de 200 emplois. Un peu plus de la moitié des nouveaux postes sont destinés à accroître le nombre des inspecteurs; l'autre moitié augmente le personnel du bureau central. Comme on s'y attendait, on trouve difficile d'intéresser les candidats qui ont les connaissances scientifiques voulues, qu'il s'agisse de pharmacologues, de physiologistes, de chimistes-pharmaciens ou de médecins. Le nombre de candidats possibles dans certains de ces domaines est très restreint et nous ne pouvons pas leur offrir des traitements qui puissent les attirer ou les garder dans nos rangs.

Dans le passé, on pouvait difficilement obtenir à temps les renseignements voulus sur les effets nocifs imprévus des drogues. A l'heure actuelle, on est à organiser un système par lequel ces effets observés au Canada seront rapportés à notre Direction. On estime que les hôpitaux universitaires du pays constituent à cet égard une source appropriée et nous en avons parlé avec les doyens et professeurs des facultés de médecine. Nous espérons conclure des arrangements précis et mettre un système sur pied avant la fin de la présente année financière.

Le rapport du comité spécial du Collège royal des médecins et chirurgiens recommandait qu'on établisse un comité permanent dont la fonction serait de conseiller en matière de drogues; la recommandation est encore à l'étude par le ministère. On est en train d'étudier quelles devraient être les attributions et la composition du comité consultatif des drogues, à la lumière des recommandations. Entre-temps, la Direction a recours à des comités spéciaux d'experts de divers domaines qui la conseillent sur des problèmes spéciaux dont l'étude demande des connaissances et une expérience très considérables. Au dernier-né de ces comités spéciaux nous avons demandé de nous dire s'il fallait un contrôle plus détaillé de la vente de la tranlycypromine, et de nous conseiller sur les mesures à prendre à cet égard.

Ces comités spéciaux s'occupent de certains domaines pour lesquels nous avons besoin d'experts. J'ai ici la liste des comités consultés depuis l'automne

dernier. Un comité spécial a étudié la vitamine B-12 et le concentré du facteur intrinsèque. Ce comité a été réuni le 7 octobre. Il y a eu ensuite les représentants de l'Association canadienne des vétérinaires et médecins qui ont expliqué le mémoire qu'ils avaient présenté au comité Brien. La société canadienne de pédiatrie a aussi envoyé des représentants pour expliquer le mémoire qu'elle avait soumis au même comité. Nous avons aussi fait venir des représentants de la Société canadienne des chercheurs en clinique, parce que nous voulions savoir quels étaient les renseignements qu'ils souhaitaient obtenir avant de faire des recherches ou d'administrer une drogue entièrement nouvelle à un patient. Enfin, comme vous le savez, nous avons constitué un comité spécial sur le Parnate, dont nous n'avons pas encore reçu le rapport. Voilà les comités spéciaux dont j'ai parlé.

Il nous semble que ces comités, qui sont formés d'experts en la matière, sont plus utiles qu'un comité permanent dont on ne peut pas exiger que les membres possèdent toutes les connaissances et toute l'expérience voulue dans chacun des domaines qui relève de notre responsabilité. Nous avons parlé avec le D^r F. S. Brien et avec ses collègues, et ils disent que ces comités sont d'excellents organismes consultatifs. Mais il n'en demeure pas moins nécessaire de repenser les fonctions du Comité consultatif canadien des drogues. En vérité, il faut étudier la question encore plus à fond si nous voulons tirer de plus grands avantages de ce comité.

Je vous remercie, monsieur le président.

LE PRÉSIDENT: L'exposé du D^r Morrell paraîtra dans la première édition. Je ne connais pas l'état des impressions à l'heure actuelle, mais je crois que les travaux d'imprimerie se font assez rapidement et qu'il ne sera pas difficile d'obtenir le texte de l'exposé.

Messieurs, vous avez la parole. Y a-t-il des questions?

M. ENNS: Je suis heureux d'apprendre qu'on va resserrer les moyens de contrôle exercés par la Loi sur les aliments et drogues. Il est peu probable maintenant que la tragique expérience de la thalidomide se répète. Mais je me demande si ces mesures n'éliminent pas pour toujours les avantages qu'on pourrait tirer des nouvelles drogues, qui résultent des nouvelles recherches. Si l'on fait abstraction de ce terrible danger, la thalidomide elle-même présente de nombreux avantages. La Loi sur les aliments et drogues, telle qu'elle est modifiée, permet-elle encore d'utiliser certaines drogues lorsqu'on peut prouver l'innocuité de tel ou tel usage en particulier?

M. MORRELL: Monsieur le président, en dépit du fait que la vente de la thalidomide soit interdite par l'annexe H, il y a une exemption pour les cas où cette drogue est achetée par les instituts de recherche où l'on fait des expériences sur les animaux ou en chimie. Si ces expériences donnaient des résultats d'un certain intérêt du point de vue thérapeutique, nous devrions étudier très soigneusement la possibilité de permettre son usage pour telle fin utile. Pour le moment, rien ne laisse entrevoir cette possibilité, mais il reste possible que la thalidomide soit de nouveau utilisée comme agent thérapeutique dans les cas où l'on en prouvera nettement la nécessité ou la valeur.

M. ENNS: Jusqu'à présent, cette drogue ne semble-t-elle pas dangereuse uniquement pour le développement fœtal?

M. MORRELL: C'est exact.

M. ENNS: A-t-on trouvé d'autres effets nocifs, sur des sujets du sexe masculin, par exemple, ou même sur des femmes qui ont passé l'âge d'avoir des enfants? A-t-on pensé à permettre l'usage de cette drogue dans ces cas-là?

M. MORRELL: Nous savons que la thalidomide présente d'autres effets secondaires, mais non pas des effets tels qu'ils nécessiteraient en eux-mêmes son rappel du marché. Mais vous savez que presque toutes les drogues employées efficacement en thérapeutique ont certains effets secondaires. Avant de constater

qu'il existait un rapport entre certaines malformations congénitales et l'usage de la thalidomide, on savait que celle-ci avait certains effets secondaires. Mais c'est à cause des effets sur le fœtus qu'on l'a retirée du marché.

M. ENNS: Cela m'inquiète vraiment. On l'a considéré comme traitement pour la migraine, et elle était très efficace à cet égard.

M. MORRELL: Oui.

M. ENNS: Devrait-on vraiment priver de la thalidomide les personnes que cette drogue pourrait aider parce que cette drogue peut provoquer sur d'autres sujets des malformations congénitales? Prévoit-on que même dans sa forme actuelle et avec ses applications connues, les circonstances pourront changer de telle sorte que la thalidomide pourra être utilisée d'une façon restreinte?

M. MORRELL: En effet, j'ai entendu dire qu'elle était efficace dans le traitement de la migraine. On a reconnu sa valeur comme sédatif et à certains autres égards. Dans les premiers temps de sa mise sur le marché, on disait que c'était une drogue très sûre parce que, même si un patient en absorbait de grandes quantités, il ne pouvait pas se suicider par ce moyen. Il semble que toute personne qui en prendrait une énorme dose en serait quitte pour une bonne nuit de sommeil sans ressentir d'effets nocifs par la suite. Le danger, c'est qu'on ne peut surveiller l'usage une fois que la drogue est sur le marché. On n'a qu'à penser à l'armoire aux médicaments qu'il y a dans toute maison. On ne sait pas qui peut absorber la drogue. La vogue est aux pilules et à plus forte raison, aux pilules pour le mal de tête et aux sédatifs. Les restrictions très sévères imposées à la vente de cette drogue sont justifiées par le fait qu'on ne veut pas la voir utilisée par les personnes auxquelles elle peut causer du tort. Elle est absolument prohibée pour la consommation humaine, à l'heure actuelle. Les craintes se dissiperont-elles? Je n'en sais rien. Mais je vous dis que surveiller l'usage d'une drogue est un vrai problème. Même si un médecin prescrit un médicament pour tel patient, on sait que ce médicament peut tomber en d'autre main. Par ignorance, un patient pourrait bien en passer à sa voisine en disant: «Essaie ce médicament que le médecin m'a prescrit.» Voilà le danger de la thalidomide.

M. SLOGAN: Pouvez-vous nous parler des autres effets secondaires de la thalidomide?

M. MORRELL: Certainement. Certains sujets ont souffert de névrite périphérique dans les bras et dans les jambes après l'usage quotidien pendant plusieurs mois. Lorsque le traitement était court, on croit que les effets secondaires cessaient dès qu'on cessait de prendre la thalidomide, mais les effets se sont prolongés lorsque l'usage a été long. Mes collègues pourraient vous donner plus de renseignements. Docteur Lu, pouvez-vous ajouter à ce que j'ai dit?

D^r FRANK LU (*de la Direction des aliments et drogues, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social*): On a noté des effets sur la glande thyroïde, mais ces effets n'ont pas été aussi graves que la névrite périphérique.

Le PRÉSIDENT: Voulez-vous poser une question, docteur Orlikow?

M. ORLIKOW: Puis-je poser une question à M. Morrell au sujet de l'augmentation de son personnel? Vous avez parlé de 200 personnes de plus. Quelle faculté additionnelle cette augmentation donne-t-elle à votre ministère pour ce qui est de vérifier la qualité des drogues? J'hésite à parler de «contrôle de la qualité», parce que cette expression est galvaudée par certains fabricants de drogues pour servir leurs fins. Dans quelle mesure le ministère peut-il maintenant mieux veiller à ce que les drogues d'ordonnance soient conformes aux exigences du ministère?

M. MORRELL: L'accroissement du personnel a certainement augmenté nos possibilités. Même si tous les nouveaux postes ne sont pas encore remplis, nous

en tirerons une aide considérable. Ces nouveaux postes d'inspecteurs, de chimistes, de même que certains emplois d'écritures étaient nécessaires. Ils augmentent aussi le nombre des scientifiques au bureau central.

Je vous faisais remarquer que le nouveau règlement nous permet les tournées d'inspection dans les fabriques de drogues pour déterminer si les mesures de contrôle de la qualité y sont conformes aux exigences minimums du règlement. Depuis que nous avons de nouveaux inspecteurs, le nombre des usines visitées a beaucoup augmenté; il ne faut pas toutefois s'attendre qu'un inspecteur embauché cette année nous sera d'une très grande utilité tout de suite: il lui faudra une formation d'une ou deux années. L'an prochain, et dans deux ans, nous serons mieux en mesure de tirer meilleur parti de l'accroissement de notre personnel. La formation prend du temps. Mais s'ils reçoivent une formation suffisante, les inspecteurs ajoutés à notre personnel augmenteront énormément nos facultés de surveillance.

Les méthodes d'analyse des produits pharmaceutiques sont sans cesse étudiées et améliorées; ce sont des membres de notre personnel d'Ottawa qui élaborent ces méthodes. Là encore on a accru le personnel, de même que dans les laboratoires régionaux, ce qui nous permet de faire un plus grand nombre d'échantillonnages des drogues mises sur le marché. Bien entendu, les résultats ne se feront vraiment sentir que l'an prochain ou l'année suivante.

Mais je dois vous dire tout net que nous ne pouvons pas, et que nous ne pourrions vraisemblablement jamais, analyser chacun des lots de chacune des drogues qui sont mises sur le marché canadien. Estimativement, je dirais que 100,000 lots de drogues de toutes sortes et de toutes formes sont mis en vente tous les ans sur le marché canadien. De ce nombre, certaines sont des composés, des drogues complexes, et les méthodes normales d'analyse ne sont pas entièrement suffisantes à cause des substances en présence. C'est pourquoi nous devons élaborer des méthodes nouvelles. En dépit de cela, il faudrait encore beaucoup plus de personnel pour pouvoir examiner 100,000 lots par année. C'est pourquoi nous devons continuer d'assumer des fonctions policières, c'est-à-dire que nous prenons des échantillons dans les produits en vente, nous en faisons l'analyse et nous prenons des mesures disciplinaires lorsqu'il y a non-conformité au règlement. Évidemment, nous prenons plus d'échantillons qu'au paravant et plus notre personnel augmentera, plus nous prendrons d'échantillons. Nous avons donc plus de chances de mettre la main sur les drogues défectueuses. Mais on ne pourra jamais être certain de les atteindre toutes.

M. ORLIKOW: Docteur Morrell, qu'est-ce que la loi prévoit pour l'échantillonnage des drogues qui ne sont pas fabriquées au Canada, je veux parler des drogues importées.

M. MORRELL: Les mêmes dispositions s'appliquent aussi aux drogues importées. Nous en prélevons des échantillons à la douane et nous en obtenons d'autres des distributeurs canadiens. Le règlement s'applique aux drogues importées tout aussi bien qu'aux drogues fabriquées ici.

M. ORLIKOW: Les audiences qui ont lieu aux États-Unis, et les conversations que j'ai eues avec diverses personnes me portent à croire que l'une des raisons qui expliquent pourquoi on n'emploie pas souvent le nom générique d'une drogue, ce qui permettrait certainement des épargnes substantielles sur les antibiotiques et les tranquillisants, c'est que les importateurs ne peuvent être certains que les drogues importées sont conformes aux normes, et que, par conséquent, il est préférable de mentionner le nom des compagnies les mieux connues. Je suis certain qu'on tirera la même conclusion ici. Si ce doute est fondé, on ne peut évidemment rien y faire. Mais dans le cas de la négative, les médecins et le public devraient exiger des échantillonnages suffisants et veiller à ce que les drogues soient conformes aux normes, même lorsqu'elles sont vendues sous leur nom générique. On peut donner quantité de preuves

que des épargnes substantielles seraient ainsi réalisées. Prenons l'exemple des hôpitaux provinciaux: parce qu'ils font leurs propres tests et qu'ils peuvent s'y fier, ils achètent les drogues en grandes quantités et sous leur nom générique.

M. MORRELL: Je comprends certainement la situation; ils ont raison de ne point vouloir acheter n'importe quelle drogue vendue sur le marché. Avec le temps et l'accroissement de notre personnel, la situation s'améliorera parce que nous serons plus en mesure d'inspecter le grand nombre de produits qu'offre le marché, soit plus de 25,000 produits. Les doutes diminueront au fur et à mesure que nous ferons plus d'analyses. Nos propres analyses établissent que certaines drogues vendues sous leur nom dit générique sont conformes aux exigences. Mais nous savons aussi que certaines autres ne le sont pas, et nous avons dû les faire retirer du marché. On achète souvent, et c'est très sage, sur la foi de la réputation d'une compagnie. On agit ainsi en d'autres domaines et on a bien raison, à mon avis, d'acheter aussi les drogues sur le même principe. Si j'avais à prescrire des drogues à un patient, j'aurais certainement tendance à prescrire des marques que je connais. Ce n'est que naturel.

M. ORLIKOW: C'est exact, monsieur le président, personne ne le contestera. Mais n'oublions pas que, à cause de cela, les gagne-petit sont obligés de payer beaucoup plus cher qu'ils ne le devraient les antibiotiques, par exemple, que leur prescrit leur médecin. Je ne veux blâmer personne, mais je sais que ces médicaments coûtent parfois de 10 à 12 dollars, que ces gens-là ne peuvent pas payer. Qu'on ne s'étonne pas s'ils veulent obtenir ces médicaments à meilleur compte, et on a des preuves tant et plus, je le répète, que cela est possible. J'espère que nous étudierons la question dans tous ses détails. Comme vous le savez les distributeurs de drogues sont ceux qui font les meilleures affaires en Amérique du Nord. Leurs profits par rapport aux mises de fonds sont deux fois plus élevés que ceux des fabricants d'automobiles. Ce facteur n'est pas négligeable. Le plus tôt nous pourrions obtenir que les drogues vendues sont conformes aux normes, pour que les médecins soient certains que ce qu'ils prescrivent est sûr, sera le mieux. C'est très important. Je me demande aussi si le ministère a songé à instituer un programme par lequel les manufacturiers eux-mêmes viendraient soumettre pour inspection les produits qu'ils veulent lancer et pour lesquels le ministère donnerait, si ces derniers sont sûrs, une lettre d'approbation que le fabricant peut montrer aux médecins?

M. MORRELL: Cela échappe à notre responsabilité. Nous appliquons la loi. Comme vous le savez, nous sommes chargés de veiller à l'application de trois lois, mais nous ne sommes pas autorisés à approuver quoi que ce soit. Nous devons prendre une attitude négative: nous critiquons ce qui n'est pas bien et nous nous taisons sur ce qui est bien. Toutes les drogues sont censées être sûres et c'est pourquoi nous ne songeons pas à approuver certains fabricants au détriment des autres. Lorsque les drogues ne sont pas conformes aux exigences, comme c'est souvent le cas, nous prenons des mesures contre les fabricants. Mais nous ne donnons pas d'approbation à ceux qui se conforment à la loi.

M. ORLIKOW: La présente étude va certainement éclaircir la situation. Je ne blâme pas le ministère puisqu'il doit exécuter la loi et les règlements adoptés par le Parlement et le gouvernement. Mais cet état de choses tend certainement à maintenir le statu quo.

Le ministère a-t-il songé à l'utilité d'avoir des règlements semblables à ce qui a été proposé aux États-Unis, soit qu'on exige que le nom générique du produit de même que le nom commercial paraissent sur l'étiquette pour les drogues contrôlées?

M. MORRELL: Pendant bon nombre d'années, monsieur le président, le règlement des aliments et drogues exigeait que l'étiquette porte ce que vous appelez le nom générique et ce que le règlement appelle le nom propre, en

plus du nom commercial, et que ces deux noms soient juxtaposés. Habituellement, le nom générique était placé juste au-dessous de l'autre et il devait être imprimé en caractère dont la grosseur devait être pas moins de la moitié du nom commercial. A l'heure actuelle, on ne peut donner un nom générique qu'à une substance unique. Il n'est pas possible, à mon avis, de donner un nom générique à un produit contenant un composé de substances. C'est un mélange qui comprend parfois un grand nombre de produits. Vous savez que bien des produits se composent de deux substances ou plus. Lorsqu'on donne une liste des ingrédients, il faut que ceux-ci soient nommés par leur nom générique. Mais la drogue elle-même porte un nom spécifique qui lui a été donné par le fabricant.

M. MACKASEY: Si je lis bien entre les lignes, docteur Morrell, je dois conclure, qu'à l'heure actuelle, votre ministère s'occupe surtout de la santé de la population et non du prix des drogues.

M. MORRELL: Nous n'avons absolument rien à voir au prix des drogues. Nous ne pouvons en rien toucher au prix des drogues, sauf que, lorsque nous exigeons du fabricant qu'il prenne plus de précautions et qu'il tienne plus de dossiers, nous contribuons à en augmenter le prix.

M. MACKASEY: Puis-je conclure, d'une réponse que vous avez faite à M. Orlikow, que dans les circonstances actuelles au moins, lorsqu'une drogue porte l'étiquette d'un fabricant de bonne réputation, on peut conclure qu'elle porte une certaine garantie de sûreté, ce qui ne serait pas le cas pour les drogues qui ne portent pas d'étiquette, à l'heure actuelle?

M. MORRELL: Toutes les drogues doivent porter une étiquette.

M. MACKASEY: Disons que je posais la question pour sonder le terrain. Je veux faire ressortir cette opinion courante qui dit que nous devons payer le prix fort tout simplement parce que tel ou tel fabricant prête son nom à une drogue fabriquée par un autre. On dit couramment qu'il suffirait d'enlever le nom de commerce des bouteilles d'aspirines pour que celles-ci se vendent beaucoup meilleur marché. Même si j'ai tiré ces conclusions des questions de M. Orlikow, je ne suis pas nécessairement de la même opinion. Vous-même, qu'en pensez-vous? Est-ce préférable que les drogues et autres médicaments portent l'étiquette d'un fabricant, comme c'est le cas actuellement?

M. MORRELL: Le règlement exige que l'étiquette porte le nom de la drogue, le dosage, la posologie, le nom et l'adresse du manufacturier.

M. MACKASEY: Je suppose que ces détails sont censés donner une certaine garantie.

M. MORRELL: Qui, je dirais qu'à toutes fins utiles, ils sont là pour ça.

M. MACKASEY: Peu important donc les effets sur les prix, c'est le facteur sécurité qui est le principal objectif?

M. MORRELL: Oui. Nous ne voulons pas voir sur le marché des drogues dont nous ne connaissons pas le fabricant. Si l'on permettait cela, la santé publique serait en danger.

M. MACKASEY: J'ai une autre question à poser pour mon propre compte. Dans vos excellentes remarques du début de la séance, vous avez dit que les fabricants doivent donner des renseignements sur les recherches qu'ils ont entreprises lorsqu'ils demandent la permission de mettre en vente une nouvelle drogue. Ces renseignements viennent-ils uniquement de recherches entreprises au Canada? Reconnaissez-vous comme valables les recherches faites ailleurs?

M. MORRELL: Il existe divers genres de recherches. Je suppose que vous parlez des recherches sur les effets nocifs?

M. MACKASEY: Oui, et des recherches faites en clinique à cet égard.

M. MORRELL: Vous parlez de toute demande relative à toute nouvelle drogue?

M. MACKASEY: Oui.

M. MORRELL: Non, les renseignements reçus ne viennent certainement pas uniquement du Canada. Je dirais que la majorité de nos nouvelles drogues viennent des États-Unis et que la plus grande partie des renseignements sur les effets cliniques sont obtenus des États-Unis. La loi ne spécifie pas que les renseignements doivent être recueillis au Canada. Si nous n'acceptons que le résultat des épreuves de laboratoire ou des essais cliniques faits au Canada, il y aurait encombrement des installations actuelles, qui ne suffiraient pas à la tâche, et peu de drogues nouvelles seraient mises sur le marché.

M. MACKASEY: C'est cela que je voulais savoir.

M. MORRELL: Nous n'avons pas suffisamment d'installations.

M. MACKASEY: Une dernière question, qui vous semblera peut-être ridicule. Je voudrais comparer la situation à ce qui se passe dans les poursuites judiciaires. Lorsque le ministère proscrit temporairement une drogue, et que, comme vous l'avez mentionné, la compagnie a le droit d'en appeler de votre décision, ai-je raison de croire que cette drogue ne peut être vendue dans l'intervalle, contrairement à ce qui se passe dans les cas d'appels devant le tribunal?

M. MORRELL: Le règlement établit clairement que, tant qu'une drogue fait l'objet d'un appel devant le comité des appels, la vente en est prohibée.

Le PRÉSIDENT: Vous avez une question, monsieur Howe?

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): Non, monsieur le président. Je voulais des renseignements sur les noms génériques, et on a traité du sujet.

Le PRÉSIDENT: Vous avez la parole, docteur Slogan.

M. SLOGAN: Est-ce que toutes les drogues vendues sur le marché américain ont été approuvées par le Bureau des normes des États-Unis?

M. MORRELL: Non. Elles font l'objet d'études de la part de l'administration américaine des aliments et drogues, qui est l'équivalent de notre Direction des aliments et drogues.

M. SLOGAN: Ai-je raison de croire que nous n'avons pas au Canada un organisme comparable au Bureau des normes des États-Unis?

M. MORRELL: Nous n'avons pas d'équivalent. Divers organismes, répartis en plusieurs ministères, remplissent des fonctions analogues, mais nous ne possédons pas un organisme équivalant à ce Bureau.

M. SLOGAN: Je sais que l'Association américaine d'art dentaire a établi certaines normes pour certains de ces produits. C'est ainsi que le ciment dentaire doit être conforme aux exigences de l'article 8 de l'Association. D'après mes renseignements, tous les produits vendus aux États-Unis peuvent être soumis au Bureau des normes qui vérifie si ces normes sont respectées. Par exemple, il peut arriver que j'utilise un produit qui est conforme à ces exigences et que je connais bien; lorsqu'un vendeur me présente un autre produit que je ne connais pas et qu'il déclare que ce produit est conforme aux exigences américaines, je suis prêt à le prendre. Je me demande s'il y aurait lieu d'instituer un organisme semblable au Canada et si on ne devrait pas encourager une plus grande collaboration entre nos deux pays. Lorsque des drogues sont acceptées aux États-Unis selon des normes que la Direction des aliments et drogues reconnaît, est-il nécessaire de faire d'autres recherches au Canada? Ne peut-on accepter la décision américaine? Pourquoi ne pas nous borner à faire l'épreuve des drogues fabriquées au Canada seulement? Ce pourrait être un échange de bons procédés, c'est-à-dire que les drogues canadiennes exportées aux États-Unis, jugées d'après des normes communes aux deux pays, y serait acceptées automatiquement. S'il était possible d'agir de la sorte, la tâche des laboratoires canadiens d'essai se trouverait allégée.

M. MORRELL: Je répondrai d'abord à la dernière partie de cette question. Je doute fort que l'administration des aliments et drogues accepte nos décisions ou celles de n'importe quel autre pays à l'égard de toute drogue nouvelle offerte en vente aux États-Unis. Ceux-ci exigeraient les mêmes essais qu'à l'égard de toute nouvelle drogue de fabrication américaine. Il en va de même pour nous, bien que nous serions prêts à accepter une évaluation clinique qui nous paraîtrait satisfaire à nos exigences, c'est-à-dire des tests pharmacologiques et toxicologiques effectués aux États-Unis. Mais nous exigerions quand même de savoir ce qui a été fait et quelles sont les constatations du manufacturier sur les drogues qu'il offre, tout comme font les États-Unis. Il serait peu sage d'accepter aveuglément une drogue sans étudier les exigences du pays qui l'a acceptée, fût-ce les États-Unis.

M. SLOGAN: Je ne dis pas que nous devrions accepter aveuglément cette décision. Mais je veux savoir si nos normes d'acceptation sont très dissemblables ou non? Y a-t-il possibilité de s'entendre sur des normes communes?

M. MORRELL: En fait, nous collaborons étroitement avec l'administration américaine des aliments et drogues. Nous étudions réciproquement les normes et les règlements qui sont établis dans nos pays respectifs. Il y a bien quelques petites particularités nationales ou locales qui entraînent des différences ici et là, mais, dans l'ensemble, nos règlements englobent la question quasiment dans les mêmes détails que les règlements américains. Il n'en reste pas moins que c'est nous qui avons la charge d'appliquer les règlements canadiens et que l'administration américaine des aliments et drogues est chargée d'appliquer les règlements des États-Unis.

En d'autres termes, nous ne sommes pas rendus au point où nous délèguerions aux autorités américaines la responsabilité d'approuver ou de permettre la vente d'une drogue au Canada. C'est notre tâche à nous, c'est la responsabilité qui nous incombe. C'est pourquoi nous devons, pour être certains de ne pas nous tromper, examiner tous les renseignements d'où qu'ils viennent et juger nous-mêmes s'ils sont conformes aux exigences de notre loi. C'est ce que nous faisons. Je ne saurais dire si le jour viendra où nous pourrions accepter le jugement d'un autre organisme à cet égard, mais ce jour-là n'est pas encore arrivé.

M. SLOGAN: J'ai posé la question par suite de ce que M. Orlikow venait de dire, soit que même si l'on peut commander une drogue par son nom générique, d'une compagnie ou d'une autre, il n'y a pas moyen de savoir quelles normes observe la compagnie si cette dernière nous est inconnue. C'est pourquoi, on a tendance à prescrire des drogues fabriquées par des compagnies connues. Cependant, si l'Association médicale canadienne, par exemple, établissait des normes de qualité pour les drogues, et si les étiquettes des produits garantisseraient que ces normes sont respectées, dans ce cas, les drogues devraient être approuvées par le gouvernement, et qu'une nouvelle compagnie mette sur le

Si la drogue est conforme aux exigences médicales canadiennes et approuvée par le gouvernement, et qu'une nouvelle compagnie mette sur le marché cette drogue sous son nom générique, nous saurions alors si nous pouvons l'accepter.

M. MORRELL: Si le gouvernement approuvait cela, nous pourrions avoir plus confiance. Mais les choses ne fonctionnent pas de cette manière-là dans le moment.

M. SLOGAN: A mon avis, le gouvernement manque à ses responsabilités, jusqu'à un certain point, car l'établissement d'un service de ce genre épargnerait beaucoup d'argent aux contribuables canadiens. Ni les médecins ni les pharmaciens ne sont en mesure de prendre la responsabilité d'établir si oui ou non telle drogue est conforme aux exigences.

M. MORRELL: Dans ce cas-là, croyez-vous qu'on devrait permettre la vente de drogues non approuvées?

M. SLOGAN: A mon avis, nous devrions posséder un bureau des normes qui serait grandement utile à la profession médicale et à toute la population.

M. ENNS: Cela nous ramène encore à la question de savoir s'il y a lieu d'étudier la possibilité d'établir un organisme semblable au Bureau des normes des États-Unis.

M. MORRELL: Examinons cette question. Le Bureau des normes, que je sache, n'étudie pas le cas des drogues qui ressortissent à l'autorité de l'administration des aliments et drogues des États-Unis. C'est cet organisme de Washington qui a le dernier mot aux États-Unis, lorsqu'il s'agit de permettre ou non la vente d'une drogue.

M. SLOGAN: Cette responsabilité ne pourrait-elle pas être dévolue à la Direction des aliments et drogues? Il me semble que si cette dernière fournissait ce service, vous encourageriez beaucoup la vente de drogues provenant d'autres pays.

M. ENNS: Le Collège des médecins et chirurgiens ne pourrait-il pas aussi avoir son mot à dire dans l'approbation d'une drogue? Est-ce que cette fonction doit absolument revenir à un organisme gouvernemental? Toutes les associations professionnelles ont des installations de recherche, et il me semble qu'on aiderait à résoudre le problème si on permettait à ces associations de faire au moins des recommandations au sujet de telle ou telle drogue.

M. SLOGAN: Le profession devrait établir des normes, en collaboration avec le gouvernement, mais il faudrait que les essais mêmes soient faits par celui-ci.

M. MORRELL: Si l'on veut que le gouvernement garantisse tous les produits vendus dans le pays, cela va coûter beaucoup plus cher aux contribuables.

M. ORLIKOW: Il faudrait, bien entendu, un personnel et un budget beaucoup plus considérables pour permettre au gouvernement de vérifier tous les médicaments contrôlés, au Canada. Mais il me semble que l'idée vaut la peine qu'on s'y arrête, car, d'après le rapport du directeur des enquêtes sur les coalitions, il est évident que le consommateur canadien est celui qui paie le plus cher au monde pour ses ordonnances médicales.

Je reconnais volontiers avec le D^r Slogan qu'on ne peut s'attendre qu'un médecin ou un dentiste, de sa propre initiative, prescrive des drogues d'après leur nom générique, même si cette pratique permettait au patient d'épargner non seulement quelques cents mais plusieurs dollars. Il ne serait pas difficile de prouver cela, en temps voulu. Et pourtant, on ne peut demander aux médecins d'agir ainsi s'ils ne peuvent être certains du produit qu'ils veulent prescrire, à moins qu'un organisme reconnu l'ait approuvé. Cette formule permettrait des économies considérables pour le consommateur; on peut très facilement prouver cet avancé.

Je propose que, dans le cours de nos séances, nous fassions venir des administrateurs d'hôpitaux pour leur demander comment on y procède. Je sais pertinemment que les dispensaires d'hôpitaux prescrivent à ceux qu'ils traitent des médicaments qui non seulement leur coûtent moins cher que ce qu'ils devraient payer s'ils les achetaient dans une pharmacie ordinaire, mais qui sont moins chers que le prix que le pharmacien lui-même aurait à payer lorsqu'il les achète du manufacturier. Je sais que ce fait peut être prouvé.

Il vaudrait la peine que nous examinions cette question. On ne peut pas la rejeter d'emblée en disant qu'il faut payer plus cher pour obtenir une meilleure qualité. Si c'était le cas, personne ne protesterait. Mais, dans bien des cas, les acheteurs sont des personnes qui n'ont pas les moyens de payer le prix fort sans raison suffisante.

M. SLOGAN: Il est reconnu généralement que les manufacturiers emploient des noms commerciaux différents pour le même produit, et que les prix diffèrent également, mais les consommateurs ne sont pas en mesure de le savoir.

M. MACKASEY: C'est vrai, dans bien des domaines. Je fabrique des produits qui ne sont pas des médicaments. Dans l'ensemble, c'est la même situation qui se retrouve, mais avec une différence. Quand on achète une machine à laver qui porte un nom de commerce, on obtient une meilleure garantie que si on en achète une qui ne porte pas de nom. Comme M. Orlikow, je pense que le consommateur canadien devrait pouvoir acheter des drogues et médicaments au plus bas prix possible. Mais il ne faut pas que cela soit aux dépens de la santé de l'acheteur. Il n'y a pas à hésiter entre celle-ci et l'épargne. Comme premier objectif, nous devons voir à ce que la santé publique ne soit pas mise en danger sous le prétexte d'économie. C'est une vérité reconnue qu'on n'en a que pour son argent.

Je ne veux pas commencer un débat sur les profits des compagnies. Comme tout le monde, j'observe les profits qui se font dans tous les domaines et je n'ai pas constaté, récemment, que l'un ou l'autre fabricant de drogue faisait des profits exorbitants. C'est un domaine où la concurrence pousse les compagnies à vendre leurs produits au plus bas prix possible. Si l'on ouvre la porte à la contrebande dans ce domaine, nous mettons en danger la santé des Canadiens.

A mon avis, si l'on examinait la distribution des drogues en Russie, où elle se fait par l'entremise du gouvernement, on découvrirait qu'en dépit du monopole d'État, les Russes paient beaucoup plus cher que nous pour les médicaments, parce qu'il n'y a pas de concurrence sur ce marché. Au Canada, c'est la Direction des aliments et drogues qui protège la santé publique, et c'est la concurrence qui empêche les prix de monter.

M. ORLIKOW: La concurrence n'existe pas.

M. MACKASEY: C'est affaire d'opinion. Moi, je dis qu'il y a concurrence. L'aspect qui m'intéresse, c'est celui qui a été étudié à la dernière réunion du comité directeur, c'est-à-dire, l'aspect innocuité plutôt que l'aspect économique. Si nous commençons à débattre des questions de prix, nous allons passer le plus clair de notre temps à cela, parce la question «accroche» facilement le public. Quant à moi, c'est l'aspect santé qui m'intéresse uniquement.

M. ENNS: La question à l'étude est que la Direction des aliments et drogues n'est pas en mesure d'approuver quelque drogue que ce soit. Est-ce la première fois que cette situation se présente pour ce qui est des domaines où le gouvernement doit donner l'approbation d'un produit? Les produits qui pourraient comporter un certain danger doivent porter le sceau «Approuvé» du gouvernement canadien. La Direction des aliments et drogues ne pourrait-elle pas émettre un timbre semblable pour marquer les produits approuvés? Je ne vois pas, en détail, comment cela pourrait se réaliser. Mais je vois cette mesure comme moyen, pour le gouvernement, de sauvegarder la santé publique. Je me rends compte que c'est une mesure supplémentaire, qui demanderait un certain apport de personnel. Et vous venez de dire que les nouveaux postes ne sont pas tous remplis parce que vous n'avez pas trouvé suffisamment de candidats compétents et disponibles.

A l'heure actuelle, il serait plus indiqué, pour le Comité, d'étudier ce genre de questions plus à fond plutôt que de s'arrêter aux problèmes de prix. Nous pourrions certainement parler de prix en temps et lieu, mais pas dans le moment.

M. ROXBURGH: Monsieur le président, il avait été nettement entendu que nous discuterions du problème de l'innocuité des drogues. Comment la question du prix se rattache-t-elle à cela? Il faut nous limiter à un sujet ou à l'autre. Allons-nous passer notre temps à sauter d'un sujet à l'autre? Nous ne ferons pas de travail sérieux, dans ce cas.

M. SLOGAN: A mon avis, les deux aspects sont étroitement connexes. La personne qui veut acheter un médicament préfère celui qui coûte le moins cher,

et ce que nous voulons savoir, c'est si celui qui coûte le moins cher est aussi sûr que l'autre. Comment pourrait-on séparer ces deux aspects?

M. ROXBURGH: Ne croyez-vous pas qu'on devrait d'abord examiner le facteur innocuité, et passer ensuite à l'autre aspect? Si nous procédons autrement, cela va prendre du temps pour arriver à une conclusion. Occupons-nous d'un sujet, d'abord, nous prendrons l'autre ensuite. Quant aux témoins, plutôt que de les faire venir deux fois, divisons les séances en deux parties, et consacrons la première à l'examen du facteur innocuité, tandis que la seconde sera consacrée au facteur coût. On ne devrait étudier qu'un de ces aspects à la fois.

M. SLOGAN: Lorsqu'on aura établi le facteur innocuité, le facteur économique ira tout seul.

M. ORLIKOW: Lors d'une séance précédente, j'ai dit qu'il serait utile de diviser les deux aspects. Je pense encore de même. Mais je ne crois pas que M. Morrell ni ses collègues du Ministère ont grand-chose à nous dire sur la question de prix. Par contre, il est tout indiqué de leur demander leur opinion sur l'expansion future des tests entrepris par ce service, et de leur demander si le but des tests est d'accroître la sûreté des médicaments ou si ce but pourrait aussi être d'en faire baisser le prix. Voilà tout ce que j'ai dit. Si les membres du Comité croient que j'ai trop appuyé sur la question du prix, ils n'ont encore rien vu. Je suis certain que nous allons débattre toute cette question du prix des médicaments pendant des jours, des semaines et des mois. Je ne sais si nous sommes rendus au même point que les États-Unis, mais on estime que le prix des drogues y dépasse le coût des services médicaux; ce n'est donc pas une question négligeable. Si nous ne sommes pas déjà dans le même cas, nous nous dirigeons rapidement dans cette direction.

M. ROXBURGH: C'est l'innocuité du produit qui compte, peu importe le coût. Ce dernier ne veut rien dire: il peut bien se trouver des drogues de \$10 l'once qui sont dangereuses. Mettons donc au clair cette question, nous parlerons du prix après.

M. ENNS: Nous ne devrions pas discuter de cela pendant qu'il y a un témoin à qui nous avons des questions à poser. Je voudrais revenir à l'annexe H. Si je comprends bien, seules deux drogues sont visées par l'annexe H dans le moment: la thalidomide et le LSD. Il semble que cette dernière présente des avantages particuliers pour le traitement des alcooliques et pour d'autres cas traités dans les hôpitaux pour malades mentaux. Lorsque vous dites qu'on peut employer ces drogues en clinique, je suppose que c'est surtout de ces institutions qu'il s'agit?

M. MORRELL: Oui, cela est prévu par règlement. J'ai touché ce sujet dans mon énoncé et on peut consulter le règlement lui-même pour trouver les termes précis. Le règlement permet la vente du LSD aux institutions approuvées par le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social; seuls peuvent les employer des praticiens compétents, qui doivent être psychiatres et au courant des dangers de ces drogues. Il faut que ces institutions reçoivent une approbation et elles doivent être prêtes à rendre compte de l'usage des drogues, à notre demande. Toute vente à ces institutions est enregistrée et doit être approuvée par le ministère. Il y a 12 ou 14 institutions qui s'en servent.

Lorsqu'un manufacturier reçoit une commande pour une certaine quantité de LSD, nous donnons la permission sur la foi de la signature du praticien qui en fait la demande et qui en surveillera l'utilisation.

M. ENNS: La question que je veux poser devrait peut-être s'adresser à une autre personne qu'au D^r Morrell. Je me demande s'il faut que le patient consente à prendre une drogue de ce genre ou si le médecin la lui donne sans que le patient soit au courant.

Le D^r L. I. PUGSLEY (*directeur associé, section médicale, Direction des aliments et drogues, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social*): C'est le médecin qui prescrit la drogue.

M. ENNS: Peut-être que ma question était déplacée ici.

M. ORLIKOW: Le docteur Morrell peut-il nous dire quelles sont les années où l'on a utilisé la thalidomide? Je ne parle pas de la période expérimentale, mais des années où elle était à la disposition de tout médecin qui voulait en donner à ses patients?

M. MORRELL: Elle s'est vendue au Canada à partir d'avril 1961.

M. PUGSLEY: N'était-ce pas plutôt en mars?

M. MORRELL: En novembre 1960, nous avons approuvé la demande de la compagnie, qui a mis la thalidomide sur le marché en avril 1961.

M. ORLIKOW: Quand l'a-t-on retirée du marché, la compagnie et le gouvernement ayant fait de leur mieux?

M. MORRELL: Nous avons averti la compagnie en mars 1962. Nous lui avons alors demandé de retirer la drogue du marché parce qu'on avait rapporté des cas de malformations en Europe. Le 2 mars, la compagnie consentit à retirer la thalidomide et envoya immédiatement des ordres en ce sens à ses vendeurs et aux détaillants.

M. ORLIKOW: En mars?

M. MORRELL: En mars 1962.

M. ORLIKOW: Quand a-t-on publié des rapports sur les malformations en Europe, et surtout en Allemagne?

M. MORRELL: La première fois que nous en avons entendu parler au Canada, ce fut à une rencontre avec les fabricants le 1^{er} décembre 1961, quand ceux-ci nous ont dit qu'ils avaient reçu des rapports selon lesquels des malformations diverses avaient été observées en Allemagne, et quelques cas au Royaume-Uni. C'était la première fois que des effets secondaires graves venaient à notre connaissance, c'est-à-dire que nous n'avions pas jusque-là entendu dire que des enfants étaient nés difformes de mères qui avaient été soignées à la thalidomide au début de la grossesse.

A cette rencontre, les fabricants nous ont dit qu'ils envoyaient une équipe en Europe pour faire enquête sur ces rapports. Et ils ont également consenti à envoyer immédiatement une lettre d'avertissement à tous les médecins du Canada pour les avertir des effets possibles de cette drogue sur le fœtus. Je crois que les deux fabricants en question ont envoyé ces lettres le 5 ou le 7 décembre.

Par la suite, nous avons reçu des rapports contradictoires des fabricants sur ce qu'ils avaient découvert en Allemagne. Le 28 février, après avoir lu un article très clair et documenté du journal *The Lancet*, qui avait mis du temps à me parvenir, j'ai vu que la question était très inquiétante et j'ai appelé les fabricants le 2 mars afin de leur signaler cet article. Je leur ai conseillé de retirer cette drogue du marché. Voilà comment s'est fait le rappel de la thalidomide.

M. ORLIKOW: Il me semble que le même genre de difficulté pourrait bien se produire de nouveau si vous attendez que les fabricants vous signalent, les premiers, les effets nocifs de leurs produits. Je ne veux pas faire planer de soupçons sur eux, mais on comprend facilement que leurs intérêts sont en jeu.

M. MORRELL: Bien entendu.

M. ORLIKOW: A mon avis, le ministère devrait tâcher d'obtenir une certaine collaboration des ministères équivalents des autres pays. Il me semble

que des rapports de ce genre devraient venir d'autres sources que des fabricants. Une collaboration plus étroite aurait peut-être arrêté la distribution avant.

M. MORRELL: Depuis ce temps, nous avons pris un grand nombre de mesures pour réaliser ce que vous proposez.

M. MACKASEY: En somme, cette tragique histoire a produit une plus grande collaboration.

M. MORRELL: Oui, nous saurons maintenant beaucoup plus vite, si des effets nocifs sont connus quelque part dans le monde.

M. MACKASEY: Cette malheureuse affaire a eu au moins un bon effet.

M. MORRELL: Un bon effet, pour plusieurs autres moins bons.

M. MACKASEY: Je suppose que les prix de la thalidomide ont eu pour effet d'augmenter les plaintes quant aux autres drogues, je pense en particulier au Pertussin.

M. MORRELL: Oh, oui, le sirop pour la toux.

Nous avons reçu bien des plaintes, mais il est très difficile de déterminer les causes et les effets. Après étude d'un certain nombre de ces rapports, on s'aperçoit que les patients avaient pris plusieurs drogues durant la même période, et qu'elles jettent le blâme sur la dernière qu'elles ont prise. Mais personne ne peut savoir. Il y a une question de combinaison de drogues. Il n'est pas prouvé que celle-ci a produit des malformations. Tout ce qu'on peut dire, c'est que tel médicament a été pris à tel moment, mais on ne peut attribuer tel effet à telle cause. C'est très difficile à déterminer.

J'ai eu des entretiens dernièrement avec des gens de l'Organisation mondiale de la santé. Ces personnes s'inquiètent de ce que l'on répand prématurément des renseignements sur des drogues sans qu'il y ait eu au préalable des enquêtes sérieuses. On effraie beaucoup de personnes de cette manière et on peut nuire ainsi à l'usage d'une drogue qui pourrait être très utile. La question a fait l'objet d'une étude attentive au Royaume-Uni et aux États-Unis. Quant à ce que disait M. Orlikow, une des mesures qui ont été prises a été d'établir à l'Organisation mondiale de la Santé un poste de fonctionnaire qui est chargé de diffuser promptement à divers pays des renseignements sur les effets nuisibles des médicaments. Nous sommes à mettre en œuvre un programme d'étude des effets nuisibles des médicaments qui nous permettra d'obtenir au Canada des renseignements qui pourront non seulement nous servir, mais que nous pourrions aussi fournir à d'autres pays.

Le PRÉSIDENT: Messieurs, si vous n'avez pas d'autres questions à poser pour le moment, M. Morrell reviendra demain matin à 9 heures et demie.

Pour terminer, permettez-moi de dire qu'à mon avis nous avons pratiquement décidé à la dernière réunion de nous en tenir le plus possible à la question de la sécurité des médicaments. Cependant, comme vous le comprenez, les deux questions sont très étroitement liées; lorsqu'il s'agit de sécurité et de réglementation des prix, je crois que nous allons avoir à faire certains renvois, c'est inévitable.

Nous tiendrons notre prochaine réunion dans cette même pièce demain matin à 9 heures et demie.

VENDREDI 22 mai 1964

Le PRÉSIDENT: Messieurs, nous sommes en nombre.

Avant de céder la parole à M. Morrell, de la Direction des aliments et drogues, je vous exposerai brièvement l'itinéraire proposé pour notre voyage à Montréal. Toutes les heures sont fixées d'après l'heure d'été.

Nous partons d'ici jeudi matin à 7 h. 40 et nous arriverons à Dorval à 9 h. 22 du matin. Nous nous réunirons là et nous irons ensuite à la *Mount Royal Chemicals Limited* qui est une usine de fabrication de la CIBA et de la *Sandoz*. De là nous irons dans l'après-midi aux établissements de la société Frosst.

Nous passerons la nuit à l'hôtel Reine-Élisabeth et nous irons le lendemain matin à la clinique expérimentale Jacques Genest. Dans l'après-midi nous allons à la *Ayerst McKenna & Harrison Company*. Je crois que nous aurons là deux journées bien remplies. Nous aurons terminé vers 5 heures et demie ou 6 heures vendredi soir. Je le répète, les deux jours seront bien remplis et comprendront des déjeuners. Jeudi soir un dîner est offert à ceux qui veulent y assister. Toutefois, si vous avez d'autres projets pour ce soir-là, il n'y a pas d'inconvénient.

M. MACKASEY: Monsieur le président, je dois dire que la *Fawzia* a été fermée. La police municipale y a fait une descente la semaine dernière et a fermé l'établissement.

Le PRÉSIDENT: Je ne suis jamais allé à Montréal et je ne sais donc pas ce dont vous parlez.

Si quelqu'un parmi vous n'a pas indiqué à la secrétaire du Comité sa décision relativement à ce voyage, je vous demanderais de le faire ce soir. Je désirerais savoir combien viendront.

Maintenant, si nous reprenons où nous avons laissé hier, le D^r Morrell a quelques autres déclarations à faire relativement aux questions du D^r Slogan.

D^r C. A. MORRELL (*Directeur des Aliments et Drogues, au Ministère de la santé et du bien-être*): Monsieur le président, le D^r Slogan s'enquerrait au sujet du «bureau des normes», je crois qu'il voulait parler de l'*American Bureau of Standards*. Je crois avoir déjà dit que nous n'avons pas d'équivalent au Canada et je le soutiens.

Vous avez aussi parlé de normes qu'il y aurait lieu d'établir pour les drogues, les plombages de dents et ainsi de suite.

M. SLOGAN: Je n'étais pas sûr qu'il s'agissait du «bureau of standards», mais j'en avais l'impression.

M. MORRELL: Nous avons au Canada un groupe de «standards» rattaché au Conseil national des recherches qui établit des normes pour le Canada. Nous l'appelons l'Office des normes du gouvernement canadien, je crois. Cet office établit des normes pour tout ce qui peut se présenter, mais on doit admettre qu'il est assez important d'agir ainsi. On a déjà établi des normes quant au contrôle de la qualité de la fabrication des produits pharmaceutiques. Vous pouvez les obtenir de l'Office des normes du gouvernement canadien si vous désirez en prendre connaissance. Cependant, l'Office des normes du gouvernement canadien ne surveille pas rigoureusement ces normes, pas plus que l'*American Bureau of Standards* ne le fait d'ailleurs.

Néanmoins, les normes sont maintenant contenues dans l'appendice de la loi elle-même. Par exemple, il y a quatre «pharmacopées» la pharmacopée internationale, la pharmacopée britannique, la pharmacopée française et la pharmacopée américaine. Il s'agit d'ouvrages réguliers qui sont acceptés et reconnus au Canada par la loi, et bien entendu, les normes des drogues sont connues dans ces pharmacopées, que vous connaissez sans doute. De plus, il y a trois formulaires, le code pharmaceutique britannique, le formulaire national et le formulaire canadien. Ces formulaires renferment des normes pour les

drogues, lesquelles normes ne se trouvent pas dans les pharmacopées. Ainsi, toutes ces normes sont disponibles et, toutes celles que j'ai indiquées sont officielles au Canada.

Docteur Slogan, j'ignore si je vous ai rendu quelque service à ce sujet.

M. SLOGAN: Un fabricant ordinaire pourrait-il obtenir la reconnaissance de son produit sur une simple requête présentée à cette division du Conseil national des recherches?

M. MORRELL: J'en douterais. Le D^r Pugsley a siégé à l'Office des normes du gouvernement canadien à plusieurs reprises et je lui demanderais de préciser ce point.

D^r L. I. PUGSLEY (*Direction des aliments et drogues, au ministère de la Santé et du Bien-être*): L'Office des normes du gouvernement canadien se compose d'abord des sous-ministres des divers ministères qui ont des exigences particulières quant aux achats qu'ils effectuent pour le gouvernement. Le ministère de la Défense nationale a particulièrement recours à cet office. Le ministère des Travaux publics l'utilise aussi pour ses achats de savon, de détersif etc, etc. On vérifie les produits achetés au moyen d'analyses en laboratoire afin de savoir s'ils correspondent bien aux normes. Des échantillons sont soumis aux analyses. Cela ressemble un tant soit peu à l'achat des drogues. Si vous inscrivez U.S.P. sur une drogue, ceci signifie que cette drogue est conforme aux normes de U.S.P. On a établi des critères pour une drogue donnée et notre laboratoire vérifie si cette drogue est bien conforme aux normes de U.S.P. ainsi que de la pharmacopée britannique, du formulaire national, du B.P. Codex et de tous les autres organismes indiqués par le D^r Morrell.

M. SLOGAN: Le professionnel moyen éprouve de la difficulté à juger un produit d'une maison peu connue. Lorsqu'un produit a été vérifié dans vos laboratoires, permettrait-on à son fabricant d'inscrire sur l'étiquette cette approbation par la division gouvernementale?

M. MORRELL: Voulez-vous dire par l'Office des normes du gouvernement canadien?

M. SLOGAN: Oui.

M. MORRELL: Je ne sais pas si cela est permis ou non. Pourriez-vous nous renseigner sur ce sujet, docteur Pugsley? Par exemple, un savon pour lequel des normes ont été énoncées par l'Office comme ceci, ce savon satisfait les exigences de l'Office des normes du gouvernement canadien?

M. PUGSLEY: Il me semble que cela ressemble plutôt à un contrat. L'acheteur signifie qu'il désire des matériaux dont les exigences sont en conformité des stipulations de l'Office des normes du gouvernement canadien.

M. MORRELL: Et, il énonce les exigences et dit qu'elles doivent y être conformes et il vérifiera lui-même.

M. PUGSLEY: Oui; c'est votre responsabilité de voir si le produit vous sied.

M. SLOGAN: Mais, le gouvernement procède aussi un peu de cette façon.

M. MORRELL: Oui, pour ses propres fins. Quand le gouvernement achète des matériaux pour son propre usage, il peut édicter certaines particularités établies par cet office et, quand il désire acheter un produit donné et demande des soumissions, il peut exiger que le produit soit conforme à ces normes. Mais, les différents ministères comme les Travaux publics et autres ont leurs propres laboratoires dans lesquels ils peuvent vérifier si un produit fourni par les fabricants est conforme.

M. MACKASEY: Je ferai remarquer que si la municipalité de Verdun en faisant des offres spécifie les normes du gouvernement, quand les marchandises sont livrées, elle a la première responsabilité.

M. MORRELL: Oui.

M. MACKASEY: Comme vous savez, il existe une grande concurrence quant aux différents moyens de satisfaire les exigences du gouvernement, et ensuite il faut en venir aux prix auxquels nous nous intéressons. Cependant, c'est à la municipalité de Verdun qu'il incombe de s'assurer que la peinture qui lui est fournie a les normes particulières. La ville recourt aux services de Wernock Hersey ou d'autres sociétés privées pour cela.

M. MORRELL: Oui, en effet.

M. MACKASEY: Et, alors le gouvernement ne fait qu'édicter des normes.

M. MORRELL: Oui.

M. MACKASEY: Des normes sont édictées et jointes aux offres faites aux intéressés mais, comme j'ai déjà dit, il revient à la ville de décider si oui ou non la peinture qu'elle a achetée répond à ses exigences.

M. MORRELL: J'ai l'impression que cela vaut également pour l'*American Bureau of Standards*. Il énonce des normes qui n'ont cependant pas force de loi; c'est pourquoi ceux qui désirent utiliser ces normes doivent voir le matériau et vérifier s'il est conforme aux normes édictées.

M. SLOGAN: Je pense qu'une bonne partie de cela est attribuable à la façon d'étiqueter. On craint probablement de révéler des secrets commerciaux si on publiait des formules et disait qu'elles sont conformes à certaines normes ou à certaines pharmacopées. Mais s'il en était ainsi, les professionnels, au moins les pharmaciens, en profiteraient pour juger ces produits.

M. MORRELL: S'il s'agit d'une drogue qui fait partie d'une pharmacopée, l'étiquette doit indiquer U.S.P., code français, code pharmaceutique britannique et ainsi de suite, quelle que soit la drogue, l'étiquette doit indiquer à quelle pharmacopée elle appartient.

M. SLOGAN: Nous devrions trouver sur l'étiquette le terme générique.

M. MORRELL: Oui, en effet. Comme vous devez savoir, un grand nombre de drogues ne sont pas officielles. Nous désignons comme officielles les drogues qui font partie d'une pharmacopée; mais, plusieurs nouvelles drogues qui ont été développées n'ont été placées dans aucune pharmacopée. C'est pourquoi, la seule norme vraiment à notre portée est celle du fabricant; celui-ci doit indiquer sur l'étiquette la composition de la drogue. Nous vérifions si la drogue a vraiment la composition indiquée sur l'étiquette. C'est la norme du fabricant lui-même. Je sais que cela peut sembler bizarre, mais il en est ainsi.

M. SLOGAN: Je crois bien saisir votre idée; mais, néanmoins je persiste à croire qu'une certaine surveillance est nécessaire parce que la forme et la composition peuvent être les mêmes, mais la qualité peut différer.

M. MORRELL: Cet art ou cette science peut nous en apprendre beaucoup plus relativement aux constituants des drogues qui ne sont pas toutes inertes. Comme vous dites, la surveillance est une très bonne chose que nous tentons de faire de notre mieux.

M. MACKASEY: Relativement aux drogues qu'on importe au pays, emballées, prêtes pour la vente, existe-t-il une certaine surveillance aux douanes afin de bien constater si non seulement le pays d'origine mais aussi les ingrédients sont indiqués?

M. MORRELL: Si une drogue est importée emballée, prête pour la vente, nous avons l'occasion de la voir aux douanes et nous prenons des échantillons et les retenons pour examen; ou encore, nous pouvons laisser passer la drogue et se rendre chez le détaillant où nous prendrons alors des échantillons et, de plus, je dois dire que l'étiquette est examinée en même temps que la drogue. Ce n'est là qu'une partie de notre tâche. Je ne puis dire que nous avons un échantillonnage de toutes les drogues qui entrent au pays mais je crois que notre échantillonnage est relativement excellent. Nous nous efforçons d'augmenter le

nombre d'échantillons que nous prenons et plus particulièrement des drogues importées.

M. MACKASEY: Parlez-vous d'un échantillonnage relativement à la qualité des drogues?

M. MORRELL: Oui, nous examinons dans nos laboratoires selon certaines méthodes, la composition, la disponibilité physiologique, le temps de désintégration d'un comprimé ainsi que l'étiquetage des drogues.

M. MACKASEY: Souvent, des produits d'autres domaines sont arrêtés à la frontière, parce que le fabricant a omis d'indiquer le pays d'origine sur l'étiquette.

M. MORRELL: Nous voulons que soit indiqué le pays d'où provient le produit; c'est une partie de la loi, cela doit apparaître sur l'étiquette.

M. MACKASEY: Les officiers ordinaires des douanes comprennent-ils l'importance de cela au point de pouvoir discerner les drogues des autres?

M. MORRELL: Oui, je le crois. Nous n'avons pas un inspecteur des aliments et drogues à chaque point de la frontière. Je ne puis dire combien il y a de ports de douanes, mais je crois qu'il y en a des centaines. Nous avons une entente avec les fonctionnaires des douanes et, lorsqu'arrive une expédition de drogues, ils en avertissent notre inspecteur le plus près qui se rend l'examiner. Nous avons des inspecteurs en permanence aux ports de douanes les plus importants. Ils sont toujours là pour prendre connaissance des déclarations d'expédition etc. et prennent des échantillons.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): Docteur Morrell, vous nous avez dit plus tôt que certaines drogues ne paraissent jamais dans aucune pharmacopée.

M. MORRELL: Oui, en effet.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): Sur quels critères se base-t-on pour inscrire certaines drogues dans une pharmacopée alors que d'autres n'y sont jamais inscrites? N'est-ce pas une forme d'inventaire?

M. MORRELL: Les pharmacopées sont des livres publiés habituellement tous les cinq ans. Il peut y avoir des révisions intérimaires. Cela représente une difficulté. On peut trouver une nouvelle drogue d'importation juste après la dernière édition de la pharmacopée américaine par conséquent, elle n'apparaîtra pas là. Le choix des drogues d'une pharmacopée dépend de la commission de la pharmacopée, et il y a une commission différente pour chaque pays qui a une pharmacopée. Cette commission décide si une drogue est utilisée depuis assez longtemps pour en établir la valeur pour la pharmacopée. Il peut aussi arriver qu'une drogue soit brevetée et, par conséquent, fabriquée par une seule compagnie. Je crois que ce sont autant de facteurs qui déterminent l'acceptation d'une drogue pour la pharmacopée. Où il y a plusieurs fabricants qui fabriquent une même drogue, il est important qu'ils aient tous les mêmes normes.

De plus, une nouvelle drogue peut actuellement entrer sur le marché, être utilisée deux ou trois ans et disparaître ensuite ou devenir presque périmée ou dépassée par une nouvelle drogue qui lui serait supérieure. C'est un fait que nous connaissons tous. Tout cela pour expliquer pourquoi bon nombre de drogues n'ont jamais été mentionnées dans aucune pharmacopée.

M. MACKASEY: Est-il possible qu'une drogue régulièrement employée n'apparaisse jamais dans une pharmacopée, bien qu'on continue de l'employer régulièrement ou, voulez-vous parler de drogues qu'on emploierait moins de cinq ans?

M. MORRELL: Oui, on peut cesser d'utiliser une drogue en moins de cinq ans ou bien cette même drogue peut perdre de l'importance, parce qu'on a découvert un autre composé supérieur et plus acceptable.

M. MACKASEY: Merci.

M. RYNARD: Je crois que certains fabricants de drogues plus anciens et plus expérimentés ont des chercheurs très à point pour développer les nouvelles drogues. Leurs laboratoires sont probablement aussi fiables que n'importe quel laboratoire du gouvernement. Je me demande si on ne devrait pas plutôt compter sur leurs moyens plutôt que d'examiner les drogues qui passent à la frontière. Je pense aux plus vieux fabricants comme Pfizer ou Ciba et d'autres qui développent de nouvelles drogues et sont pourvus du meilleur équipement et des meilleurs chercheurs. Ne serait-il donc pas juste par conséquent de se fier à leurs propres recherches pour l'acceptation d'une drogue et de n'effectuer des recherches que pour les produits des nouveaux fabricants? Je me demande aussi pourquoi nous n'établirions pas dans nos universités et dans nos départements de pharmacie les moyens nécessaires afin de vérifier ces nouvelles drogues?

M. MORRELL: Je ne suis pas sûr d'avoir bien saisi votre question. Voulez-vous dire que dans les cas d'une nouvelle drogue fabriquée par Pfizer ou d'autres du même calibre, nous devrions accepter leur dire relativement à la sécurité et à l'efficacité de cette nouvelle drogue?

M. RYNARD: Je pense que l'équipement utilisé et le travail effectué par leurs chimistes compétents pourraient être critère d'acceptations.

M. MORRELL: A titre d'exemple, prenons un médicament de la maison Pfizer. Le personnel de cette entreprise réunit toutes les données qu'ils ont obtenues au sujet de ce nouveau médicament, y compris le procédé de fabrication, les méthodes de contrôle, le pharmacologie, la toxicologie animale, la pharmacologie animale, l'évolution des essais cliniques et la composition du médicament, jusqu'au dernier détail. Ensuite, ils nous soumettent toute cette documentation qui constitue la «présentation de drogue nouvelle». Beaucoup ont contribué à ce travail, non seulement les employés de la succursale Pfizer d'où elle émane, mais aussi du personnel qu'elle a engagé à cet effet et même d'autres particuliers qui se sont penchés sur la question et qui, dans certains cas, n'ont même pas été rétribués. Ainsi, les cliniciens et les chercheurs—il y en a parfois des douzaines et même des centaines—ont essayé ce médicament sur des malades et en ont fait un rapport détaillé à la maison Pfizer.

Nous ne voulons pas recevoir des déclarations dont la teneur serait à peu près la suivante: «Nous avons essayé ce médicament sur six malades et le résultat a été excellent.» Ce genre de méthode n'aurait aucune valeur. Nous voulons connaître l'état exact du malade et l'évolution antérieure de son cas. C'est ce genre de renseignement qu'on trouve dans la «demande de drogue nouvelle» et que nous exigeons pour chaque nouveau médicament, qu'il soit fabriqué par le laboratoire Pfizer ou par une maison de peu d'envergure. Il est parfois difficile d'obtenir ce genre de documentation des entreprises peu importantes, car c'est un travail coûteux.

Néanmoins, pour assurer la sécurité du médicament, nous devons exiger que ces dernières nous présentent les mêmes critères que les usines pharmaceutiques importantes. Nous connaissons personnellement, je veux dire que notre personnel de laboratoire et d'administration connaît personnellement bon nombre des chimistes chargés des recherches de la Pfizer et d'autres maisons. Nos employés connaissent leur valeur, leur compétence et certains autres facteurs; malgré cela, nous estimons qu'une lettre émanant de Pfizer et disant par exemple «Nous avons procédé aux essais d'usage pour ce nouveau médicament et l'avons trouvé satisfaisant. Pourriez-vous, par conséquent, autoriser sa mise en vente au Canada?» ne serait pas acceptable.

Nous ne pourrions accepter ce procédé. La loi stipule que nous obtenions des renseignements définis et nous devons le spécifier à la firme Pfizer ou à tout autre laboratoire pharmaceutique. Nous appuyant sur la «présentation de drogue nouvelle» d'une part et sur la loi d'autre part, nous devons veiller à ce qu'on nous

remette les renseignements requis par la loi, en quantité suffisante et que la nature des données soit satisfaisante. Ensuite, s'il y a une lacune ou si nous avons un doute sur le sens d'un élément quelconque, nous leur adressons une demande pour de plus amples explications ou pour plus de documentation ou de faits.

M. RYNARD: Dès que vous avez accepté la nouvelle drogue, perd-elle son caractère de drogue nouvelle?

M. MORRELL: Non, elle est toujours un nouveau médicament. Là encore, le procédé est un peu compliqué. Lorsqu'un fabricant nous a soumis une «présentation de drogue nouvelle», nous lui écrivons une lettre officielle, lui indiquant que nous avons pris connaissance de sa présentation. Supposons qu'il s'agisse de la drogue «A» de votre fabrication et que nous estimons qu'elle est conforme aux dispositions de l'article 308 et aux autres conditions. Cette lettre constitue un avis au fabricant l'autorisant à mettre sa drogue nouvelle sur le marché. Néanmoins, ce médicament est toujours un médicament récent—et je songe ici à celui dont nous avons parlé hier—car bon nombre de données nouvelles surgissent une fois qu'un médicament est mis à la disposition du public et qu'on le prescrit à des milliers de patients. Toutes ces réactions ne sauraient figurer à la «présentation de drogue nouvelle»; ainsi, ce médicament garde son caractère de drogue nouvelle après sa mise sur le marché. Nous voyons alors des réactions sans précédent de la part des quelque 2,000 à 5,000 malades qui s'en sont servis à titre préliminaire. On découvre d'autres réactions.

M. RYNARD: Dans ce cas, la véritable épreuve est l'essai clinique quand le médecin prescrit le médicament au public.

M. MORRELL: En fin de compte, je crois que c'est le seul essai concluant.

M. RYNARD: Et pourquoi ne pourrions-nous confier les décisions concernant ces médicaments à un comité à qui serait confiée la direction des laboratoires de recherches des universités canadiennes par exemple? Pourquoi aussi ne pas faire ces recherches au lieu le plus indiqué, soit au laboratoire clinique.

M. MORRELL: Voulez-vous dire par là qu'ils devraient s'occuper des recherches et des essais cliniques de la drogue?

M. RYNARD: En effet, pourquoi n'en feraient-ils pas l'essai clinique?

M. MORRELL: C'est bien ce que l'on fait, dans une certaine mesure, mais vous n'ignorez pas que les gens disposés à faire de tels essais et les installations disponibles à cet effet ne sont pas nombreux au Canada.

M. RYNARD: J'y pensais justement; nous perdons beaucoup d'hommes de science au profit des États-Unis.

M. MORRELL: C'est très vrai.

M. RYNARD: Je trouve que nous devrions confier à ces experts le travail dont nous parlions ce matin, je veux dire faire les recherches sur les drogues nouvelles dans nos universités et dans nos hôpitaux.

M. MORRELL: Oui, s'ils y consentent. On ne peut les y forcer si ce genre de travail ne les intéresse pas.

M. RYNARD: Je m'en rends compte. Cependant, vous formez de jeunes médecins et vous possédez des laboratoires de recherche; vous êtes arrivés au stade où il vous en faudrait faire l'essai. De plus, les malades se trouvent sur les lieux et vous pourriez juger de l'effet des médicaments.

M. MORRELL: Je crois que nous faisons des recherches au Canada. Nous avons fait de notre mieux pour y encourager les essais cliniques. Dans ce domaine, nous ne pouvons trop insister cependant, car sinon, nous n'aurions jamais de nouveaux médicaments, parce que nous n'avons pas assez de monde pour les essais cliniques.

M. RYNARD: Il me semble que la solution serait de faire davantage de recherches.

M. MORRELL: Oui, davantage et encore davantage. Je pense que nous en ferons beaucoup d'ici dix ou vingt ans, mais pas encore en ce moment.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Monsieur le président, veuillez m'excuser de ne pas avoir assisté aux séances précédentes. Je viens de quitter l'hôpital et je souffre encore d'étourdissements dus à l'anesthésie. Je ne sais pas si c'est normal et je vais en parler à certains médecins, après la réunion. Je voudrais savoir si on a fait la «présentation de drogue nouvelle» pour l'anablast, le sérum dont M. Naessens s'est servi. En a-t-on parlé au Comité?

M. MORRELL: Non.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Ç'a été tout un problème. Je me demande à qui incombe la responsabilité d'accorder une permission de ce genre. Je me réfère ici au précédent qu'a créé M. Naessens en venant au Canada pour injecter de l'anablast à un petit garçon qui souffrait de leucémie. Le collège des médecins de la province de Québec lui a donné l'autorisation de le faire. Cependant, ne s'était-il pas adressé au ministère en premier lieu et le ministère n'avait-il pas déclaré que cette décision ne relevait pas de son autorité. Cet incident n'est-il pas dans le même ordre d'idées que l'objet de notre discussion?

M. MORRELL: Je n'étais pas au pays à ce moment, mais j'ai entendu parler d'une réunion. Je crois que M. Pugsley y assistait. Qu'il m'arrête si ma version n'est pas la bonne. Ces personnes se sont présentées au bureau de notre sous-ministre et lui ont posé deux questions. C'est, je crois, le père de l'enfant qui a demandé le premier: «Autorisez-vous l'usage de ce médicament pour mon fils?» Il me semble que ce sont bien les termes qu'il a employés et M. Cameron a répondu: «Je n'ai aucun commentaire à faire à ce sujet. En effet, il ne m'appartient pas d'interdire l'usage d'un médicament ou d'intervenir dans le domaine relevant de la profession médicale ou des médicaments prescrits à votre fils par un médecin. Ces questions relèvent de la compétence du médecin en cause et sans doute aussi du Collège des médecins du Québec.» Ensuite, M. Naessens a demandé: «Me permettez-vous de vendre ce médicament?» et je crois que M. Cameron lui a répondu: «Il vous est permis de vendre ce médicament en vertu des nouveaux règlements et de la Loi sur les aliments et drogues. C'est ainsi que le ministère prend position et c'est là tout l'intérêt qu'il manifeste! Il s'agit pourtant bien d'une drogue nouvelle importée au Canada et elle doit être conforme aux normes requises pour les nouvelles drogues, y compris les essais cliniques.

Voilà ce que j'ai appris au sujet de cette affaire. Est-ce bien exact, M. Pugsley?

M. PUGSLEY: C'est bien cela.

M. MORRELL: C'est ce qu'on a dit, en substance.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): M. Naessens accompagnait-il le père de l'enfant?

M. MORRELL: Je le crois.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Ont-ils demandé au sous-ministre s'ils pouvaient employer l'anablast?

M. MORRELL: Oui.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Et le sous-ministre a dit qu'ils pouvaient s'en servir pour autant qu'ils y soient autorisés.

M. MORRELL: Je ne crois pas qu'il ait présenté la chose de cette façon. Il a dit que le gouvernement fédéral ne pouvait intervenir lorsqu'un médecin prescrit un médicament à un patient du fait que c'est une décision personnelle dictée par ses propres connaissances, sa compétence et sa conscience et qu'une

autorisation de ce genre relevait plutôt du Collège des médecins du Québec que du ministère fédéral de la Santé nationale.

Leur deuxième question avait trait à la vente de ce médicament en vertu de la Loi sur les aliments et drogues. Je dois dire que nous avons au Canada des règlements très précis pour l'introduction des drogues nouvelles au Canada. Deux éléments différents étaient en cause ici.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): La loi règle seulement la vente des médicaments mais pas leur introduction au pays?

M. MORRELL: La loi régit la vente.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Ainsi, un médecin est autorisé à employer un nouveau médicament s'il l'apporte d'un autre pays?

M. MORRELL: Oui; s'il l'a mis au point dans son propre laboratoire, il ne peut le prescrire qu'aux malades de sa clientèle et la loi le lui permet, parce que cette question relève de sa profession.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Il peut prescrire un médicament à ses malades s'il l'a fabriqué lui-même?

M. MORRELL: Oui. Autrefois, les médecins préparaient leurs propres médicaments et, s'ils jugent que c'est dans l'intérêt du malade, ils peuvent toujours le faire.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Dans pareil cas, trouvez-vous que le médecin vend ce médicament à son malade?

M. MORRELL: Non, je ne le pense pas. Cela fait partie du traitement.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): Monsieur Morrell, à quelle phase de sa mise sur le marché peut-on fournir une drogue à un hôpital pour en faire des essais cliniques? Ce médicament n'est pas l'objet d'une vente. Vous n'avez pas établi de réglementation dans ce domaine et ainsi, un fabricant pourrait fournir gratuitement des médicaments à un hôpital et permettre à cette institution de s'en servir. Est-ce bien cela?

M. MORRELL: Non, tout d'abord, le mot «vendre» est défini par la loi dans des termes qui comprennent aussi distribuer: «vendre» comprend vendre, offrir en vente, exposer en vente, avoir en possession pour la vente et distribuer», ce qui prévoit également le cas d'un don de médicament. Ce n'est pas en la donnant à un hôpital qu'un fabricant pourrait faire passer sa drogue en vertu de ce règlement.

Et ensuite, avant qu'un fabricant puisse soumettre un produit aux essais cliniques, il doit introduire une demande appelée «La présentation pré-clinique». Il doit nous envoyer tous les renseignements qu'il possède au sujet de la pharmacologie, de la toxicologie et du procédé de fabrication ainsi que des méthodes d'essais que le fabricant va employer. Nous voulons aussi connaître la composition du médicament. Nous examinons ces renseignements et décidons si la drogue est conforme ou non.

La question implique un autre élément. Il est nécessaire que le fabricant fournisse à l'investigateur-clinicien beaucoup de renseignements de cet ordre, puisque ce dernier va après tout prendre le risque d'administrer cette drogue pour la première fois à un être humain et il doit être au courant de certains facteurs et savoir ce qui a déjà été fait, ou non. Ce clinicien doit avoir des notions de pharmacologie. Il veut savoir à quel genre de réaction ou peut s'attendre, dans la mesure où les résultats obtenus sur les animaux peuvent le lui indiquer ou le faire prévoir. Voilà tous les renseignements que le clinicien doit connaître lorsqu'on lui demande de faire l'essai d'un nouveau médicament. Le fabricant doit également s'assurer si le clinicien a l'équipement nécessaire pour s'acquitter convenablement d'un essai de ce genre. C'est ce qu'on exige quand un fabricant soumet une drogue nouvelle à un premier essai clinique

dans le pays. Cela se passe également ainsi aux États-Unis et dans certains autres pays, y compris le Royaume-Uni.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): Ainsi, le procédé de mise sur le marché comporte deux étapes.

M. MORRELL: Oui, il en comprend deux, en effet.

M. HOWE (*Hamilton*): La définition du terme «vente» n'implique pas l'usage du nouveau médicament pour des essais cliniques. Le nouveau médicament peut être employé à cette fin pourvu qu'il réponde à vos normes; n'est-ce pas juste?

M. MORRELL: Oui, à vrai dire, c'est ce que nous appelons la mise sur le marché.

M. WILLOUGHBY: Monsieur le président, je voudrais demander à M. Morrell si notre ministère accepte les résultats des recherches qu'on a entreprises dans des pays de confiance comme la Grande-Bretagne et les États-Unis, lorsqu'on importe des drogues nouvelles sur le marché canadien? Je songe par exemple à la pénicilline qui nous vient de Grande-Bretagne. Insistons-nous pour qu'on s'assure de la valeur de ce médicament par des essais cliniques?

M. MORRELL: Je crois qu'on a importé la pénicilline en 1942, c'est-à-dire avant que les nouveaux règlements sur les médicaments soient entrés en vigueur.

M. WILLOUGHBY: Si un cas semblable se produisait de nos jours, devrions-nous attendre que les essais au Canada soient terminés?

M. MORRELL: Non, dans pareil cas, nous ne devons pas attendre l'issue des essais canadiens. Mais il faudrait attendre que celui qui a lancé le médicament ou son fabricant nous ait soumis toutes les données qu'il a réunies sur son produit et que nous en ayons fait l'étude. Ces données équivaldraient à la «présentation de drogue nouvelle» et, comme pour les autres, nous devions en faire l'examen afin de savoir si le médicament est conforme ou non. S'il nous arrivait de découvrir que les essais n'ont pas été suffisants, nous devrions en avvertir le fabricant c'est notre devoir de lui faire remarquer que le médicament ne donne pas entièrement satisfaction.

M. WILLOUGHBY: Et si l'efficacité des médicaments est reconnue par le service d'inspection des États-Unis et par la *United States Medical Association Investigators*, devrions-nous, malgré tout, attendre que le médicament ait été mis à l'essai avant d'en autoriser l'entrée au Canada?

M. MORRELL: Je crois que la réponse est affirmative, sous réserve des explications que voici: le médicament ne doit pas être l'objet d'essais cliniques au Canada puisque ils ont été faits aux États-Unis. Cependant, nous désirons juger les résultats nous-même et les étudier.

Récemment, je suis allé au Royaume-Uni. Ne croyez-vous pas pour un moment que ce pays acceptera aveuglément une drogue qui a été approuvée au Canada. Les États-Unis non plus ne l'accepteraient pas ainsi. La même situation existe dans tous les pays qui possèdent une loi de ce genre, car ils l'appliquent tous. Les autorités des États-Unis examinent minutieusement toute drogue, et les autres pays en font ainsi à l'égard de drogues nouvelles. Les épreuves cliniques, chimiques et animales provoquent des retards qui peuvent être évités, car il n'est pas nécessaire de répéter ces épreuves lorsque les résultats en sont disponibles.

M. RYNARD: Je désirerais poser une question supplémentaire à celle qu'a demandée le docteur Willoughby. Je crois que je comprends son idée. Après les épreuves cliniques, un comité permanent de médecins ne pourrait-il pas décider de cette drogue plutôt que la soumettre à la division de la pharmacologie pour examen et approbation?

M. MORRELL: Parlez-vous des fonctionnaires qui s'occupent de la Loi sur les aliments et drogues?

M. RYNARD: Oui.

M. MORRELL: La loi ne prévoit pas pareille mesure.

M. RYNARD: Je crois que l'on a proposé que soit établi un comité permanent à cette fin. Le D^r Willoughby a laissé entendre que nous perdons un temps considérable avant de pouvoir utiliser une drogue bénéfique, et je songe à certaines drogues en particulier, que nous n'avons pu employer sans un retard considérable. Leur utilisation a été retardée pendant plusieurs mois après la tenue des épreuves, et ce retard aurait pu durer pendant une période indéfinie.

M. MORRELL: Êtes-vous certain, docteur Rynard, que l'on en ait demandé la vente en ce pays en même temps qu'aux États-Unis? J'en doute fort.

M. RYNARD: J'ai obtenu ce renseignement de votre ministère ainsi que de New York. Il s'agit du thyracil, une drogue antithyroïde. On a ensuite créé le propyl-thyracil, etc., M. Willoughby a raison; si l'on en a fait l'épreuve, alors le groupe de techniciens aurait dû l'approuver.

M. MORRELL: Je crois que le groupe de cliniciens agirait de la même façon que nous.

M. WILLOUGHBY: Imposerait-on quelque restriction à l'égard d'une drogue dont un médecin canadien aurait besoin pour traiter un patient et au sujet de laquelle il posséderait des renseignements? Lui permettrait-on d'importer cette drogue et de l'employer?

M. MORRELL: Nous avons souvent autorisé un médecin à importer, pour traiter un patient, une nouvelle drogue qui n'est pas distribuée en ce pays.

M. SLOGAN: Ce médecin devrait-il en obtenir l'autorisation?

M. MORRELL: S'il nous écrit—comme cela se fait souvent—nous l'y autorisons. Parfois on ne nous écrit pas et nous l'ignorons.

M. ENNS: Je désirais poser une question qui faisait suite à celle de M. Willoughby dans ce même domaine des drogues nouvelles, mais on y a répondu lors de questions supplémentaires.

Je désire poser une autre question qui découle de la réponse que vous avez donnée à M. Côté relativement à l'emploi, par un médecin, d'une drogue strictement destinée à ses propres patients et qui ne fait l'objet d'aucune vente. Du point de vue clinique, cela pourrait comprendre également des drogues qui figurent à l'annexe H, actuellement, ou qui y figureront plus tard? Ai-je raison?

M. MORRELL: Je le crois. Encore une fois, je me reporte à notre loi qui stipule que nul ne peut vendre une des drogues mentionnées à l'annexe H. Nous intervenons lorsqu'il y a vente. Si un médecin possède dans son bureau une drogue qu'il a achetée depuis longtemps ou qu'il a acquise de quelque façon et qu'il désire administrer à un patient, alors nous n'intervenons pas. Mais s'il y a vente, nous ne poursuivons pas le médecin, mais la personne qui a effectué la vente, parce que la loi et le règlement stipulent que «Nul ne doit vendre . . .»

M. ENNS: Vous prétendez toujours que vous n'intervenez pas dans la pratique de la médecine en tant que telle?

M. MORRELL: Oui.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Plusieurs médecins vendent des drogues.

M. MORRELL: Ils agissent en qualité de pharmaciens, alors, et nous les traitons comme tels.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): A mon avis, ils devraient être traités comme s'ils étaient des pharmaciens.

M. MORRELL: Lorsqu'ils vendent des drogues à des personnes autres que leurs patients, à des personnes qui viennent leur demander ces drogues . . .

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Non, je veux dire à leurs patients.

M. MORRELL: Je suis certain qu'ils font payer la drogue, mais le prix en est inclus dans leurs honoraires, et je crois qu'un médecin a toujours eu le droit d'administrer des drogues à ses patients. Je suis certain qu'il en inclut le prix dans ses honoraires.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Actuellement, les pharmaciens désirent faire adopter par le parlement de Québec un bill selon lequel dans cette province, toutes les drogues seraient vendues par les pharmaciens. Dans cette province, certains médecins vendent des drogues; on en vend même dans les épiceries et ailleurs. Les pharmaciens prétendent que la plus grande partie des drogues est vendue ailleurs que dans les pharmacies.

M. MORRELL: Plus de la moitié des drogues serait vendue ailleurs que dans les pharmacies?

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Oui. Il existe à ce sujet toute une chicane dans cette province. Les pharmaciens prétendent qu'un grand nombre de médecins vendent des drogues dans leurs bureaux.

M. MORRELL: Je sais qu'un grand nombre de médecins exploitent des pharmacies en rapport avec leur pratique; cependant, elles sont exploitées comme pharmacies, je crois.

M. SLOGAN: Lorsque vous dites «drogues», vous voulez parler de médicaments brevetés, n'est-ce pas?

M. CÔTÉ (*Longueuil*): En effet. Cela se pratique couramment à la campagne parce qu'il n'existe aucune pharmacie dans certaines régions rurales.

Le PRÉSIDENT: Désirez-vous dire quelque chose, docteur Pugsley? Monsieur Allmark?

M. PUGSLEY: M. Allmark désire peut-être ajouter quelque chose.

M. ALLMARK: J'ai ici un exemplaire du bill 96, et je crois que l'assemblée législative de Québec ne peut accepter certaines de ses dispositions. Je crois qu'entre autres, elle s'oppose à l'article concernant la vente de drogues par les médecins.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Et dans les épiceries.

M. ALLMARK: Elle n'approuve pas non plus la vente de drogues dans certains magasins à rayons.

M. ENNS: Et les médicaments brevetés?

M. ALLMARK: Oui. Les pharmaciens désiraient que ces médicaments ne soient vendus que dans les pharmacies, mais l'assemblée législative s'y est opposée.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Cette proposition a été rejetée.

M. ALLMARK: Non.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Et ainsi les drogues seront vendues partout.

Le PRÉSIDENT: Désire-t-on poser d'autres questions, messieurs?

Si je le puis, en ma qualité de président, je désirerais que soient éclaircies certaines questions qui ont été soulevées lors de la dernière séance du Comité.

Nous parlons actuellement des mesures de contrôle et des épreuves effectuées au ministère. Je crois comprendre que vous faites des épreuves quantitatives plutôt que qualitatives. Je désirerais savoir quel est le pourcentage de chaque genre d'épreuve. Par exemple, je veux parler d'une certaine drogue

censée contenir 400 milligrammes d'une certaine substance active. Analysez-vous la drogue afin de déterminer la quantité de cette substance qu'elle renferme? Établissez-vous également si elle est soluble dans le corps humain et si elle peut être employée par les êtres humains? Existe-t-il quelque façon de faire cette épreuve?

M. MORRELL: En réponse à votre première question, je signalerai que la plupart des épreuves que nous conduisons sont de nature quantitative; dans le cas que vous avez mentionné, il s'agirait certainement d'une analyse quantitative. Nous chercherions à déterminer s'il existe réellement 400 milligrammes de cette substance dans ce dosage, sous forme de comprimé ou de capsule; ce serait alors une analyse quantitative.

Nous effectuons certaines épreuves qualitatives, surtout en vertu de la Loi sur l'opium et les drogues narcotiques. Par exemple, un agent de la Gendarmerie royale du Canada peut nous apporter un échantillon et nous demander si c'est une drogue narcotique. Un agent de la Gendarmerie ou une autre personne peut nous apporter une drogue contrôlée—un barbiturique ou un amphétamine—afin de savoir si c'est un barbiturique ou un amphétamine, car ce renseignement sera utilisé dans la plainte déposée contre le vendeur. Cependant, la plus grande partie de nos épreuves sont de nature quantitative, car c'est l'élément important en pharmaceutique.

Le règlement prévoit certaines épreuves en vue de déterminer l'efficacité d'un produit. Par exemple, un produit sous forme de comprimé doit se désintégrer dans nos tests de laboratoire qui consistent à agiter pendant un certain temps les comprimés dans un suc gastrique simulé et pendant un certain temps également, dans un suc intestinal simulé. Les comprimés doivent se désintégrer ou, en d'autres termes, se dissoudre en menues particules. Nous avons trouvé des comprimés—et ceci est vrai—qui, absorbés buccalement, circulent par tout le système intestinal et ne subissent qu'un faible changement. En d'autres termes, à l'analyse, ce comprimé contient 400 milligrammes, mais il pénètre par une extrémité et sort par l'autre sans procurer quelque bénéfice particulier au patient. Ainsi, nous effectuons ces épreuves destinées à déterminer la période de désintégration des comprimés, et la période qu'indiquent nos règlements a été calculée en rapport avec l'efficacité physiologique. Nous effectuons ce procédé en faisant absorber à des personnes certains comprimés et en examinant les excréments du produit en comparaison avec une absorption normale afin de déterminer si ces comprimés excrètent le même montant que s'ils étaient entièrement efficaces.

Dans les laboratoires, la période de désintégration a été calculée en rapport avec les expériences physiologiques pratiquées sur des êtres humains, et nous savons ainsi si ces comprimés ont quelque valeur. Nous étudions encore plusieurs autres facteurs, tels la grosseur et la structure cristalline de l'ingrédient actif. Nous croyons qu'ils peuvent exercer un certain effet d'efficacité sur le patient. Il n'y a pas que la désintégration du comprimé qui soit importante, bien qu'elle soit d'une valeur primordiale; nous examinons également la structure cristalline et les autres caractéristiques physiques du produit, ainsi que la forme du dosage. A l'avenir, nous effectuerons probablement d'autres épreuves afin de déterminer l'efficacité physiologique d'une drogue.

Le PRÉSIDENT: Je vous remercie, docteur Morrell. Je désirerais vous poser une autre question. Je présume que personne ici ne pourrait être classé comme manufacturier, aux termes de vos règlements. Par exemple, si je fabriquais une drogue chez moi et ne l'administrerais qu'à mes patients, sans de fait la vendre, que se produirait-il?

M. MORRELL: Vu que vous êtes médecin, vous ne seriez pas considéré comme manufacturier si vous prépariez vos propres drogues et les administriez uniquement à vos patients.

Le PRÉSIDENT: Pour revenir à un point que l'on a déjà soulevé, si j'étais un chimiste assez habile pour préparer de la thalidomide chez moi, et l'administrer à mes propres patients en dépit de l'annexe H, que se produirait-il alors?

M. MORRELL: Aucune disposition de la loi ne s'oppose à cela.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Je désire poser une question supplémentaire. Si un médecin préparait ses propres drogues et son propre alcool, pourrait-il le vendre?

M. MORRELL: Encore une fois, cela ne relève-t-il pas du Collège des médecins?

Le PRÉSIDENT: Messieurs, il est presque onze heures. Je désirerais poser quelques autres questions au D^r Morrell, et je suis certain que d'autres membres du comité veulent en faire autant. Ce serait peut-être le moment propice de lever la séance.

Je désire signaler aux membres du Comité qu'il a été annoncé officiellement que U. Thant prononcera une allocution devant la Chambre des communes mardi à dix heures du matin. Une séance de notre comité a été prévue pour 9 h. 30 ce matin-là. Il a été proposé que les séances des comités soient contremandées durant cette matinée. Vu que nous serons à Montréal jeudi et vendredi prochains, je crois qu'il serait raisonnable de contremander notre séance de mardi prochain. Nous irons à Montréal. Les 2 et 5 juin, nous entendrons l'Association médicale du Canada et l'Association pharmaceutique du Canada. Le lendemain, le D^r Morrell pourrait peut-être revenir et répondre aux questions qui surgiront à la suite de notre visite aux compagnies manufacturières et à la suite de l'audition des représentants de l'Association médicale du Canada et de l'Association pharmaceutique du Canada.

M. ENNS: Je crois que nous serons passablement occupés la semaine prochaine.

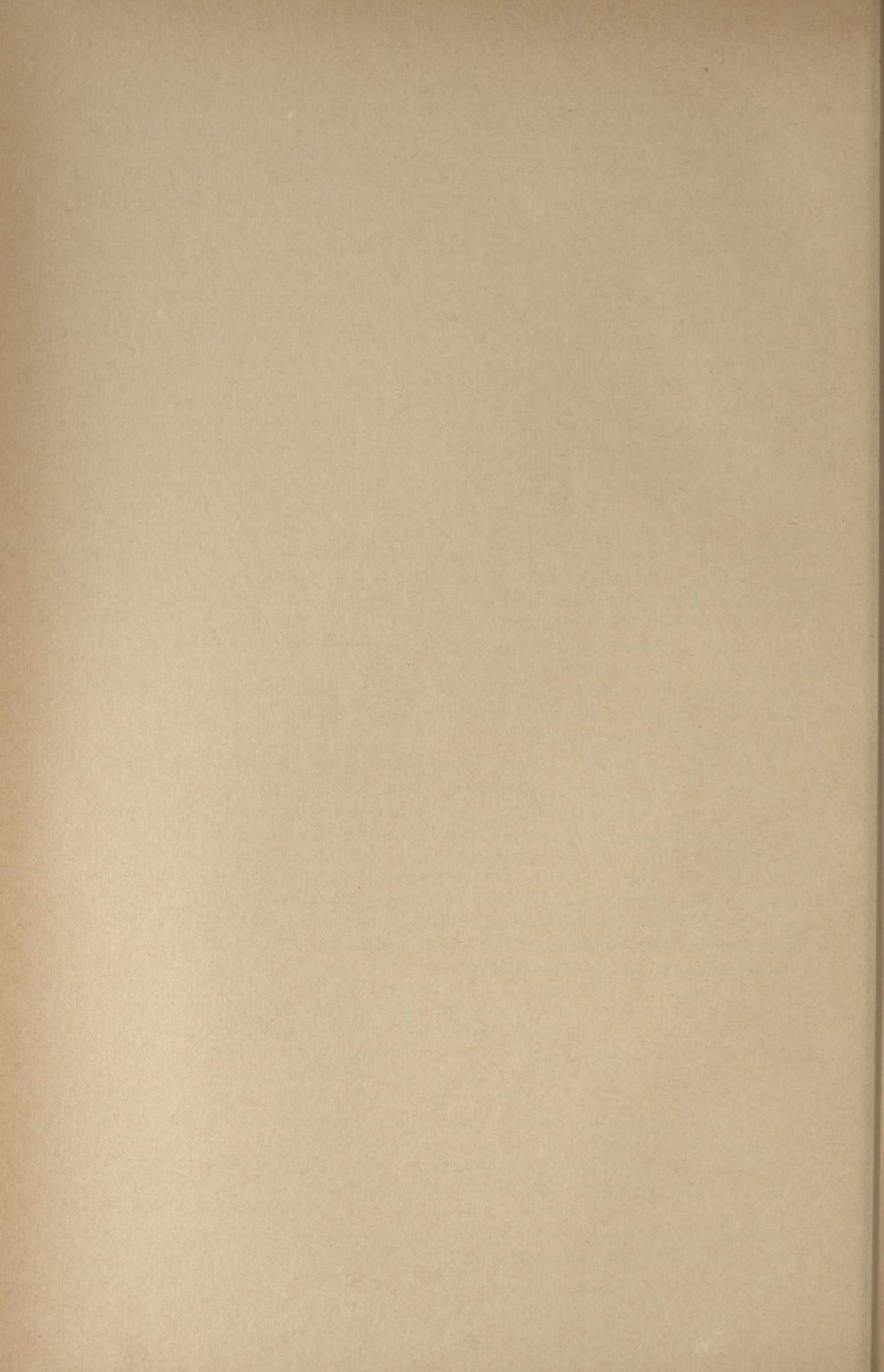
Le PRÉSIDENT: Vous convient-il, docteur Morrell, de revenir le mardi 9 juin? Vous pourrez ainsi vous reposer quelque peu.

M. MORRELL: Certainement.

M. RYNARD: Ceci est étranger au sujet, docteur Morrell, mais je crois comprendre que LSD vous a échappé à Vancouver.

M. MORRELL: Cela s'est produit avant que notre règlement n'ait été adopté. Ces causes judiciaires prennent un long temps. Je suis au courant de celle-là. Je suis allé au bureau des aliments et drogues des États-Unis, à San Francisco, l'an dernier vers cette époque. On commençait seulement à y recueillir des renseignements contre cet individu. Ces personnes ont visité notre laboratoire de Vancouver, et la Gendarmerie royale de la région de Vancouver a recueilli certains renseignements. Cela s'est produit il y a plus d'un an.

Le PRÉSIDENT: La séance est levée.



CHAMBRE DES COMMUNES

Deuxième session de la vingt-sixième législature

1964

COMITÉ SPÉCIAL
DES
ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. HARRY C. HARLEY

PROCÈS-VERBAUX ET TÉMOIGNAGES

Fascicule 3

SÉANCES DU JEUDI 28 MAI,
DU VENDREDI 29 MAI
et du
MARDI 2 JUIN 1964

TÉMOINS:

Représentant l'Association médicale du Canada: D^r Donald L. McNeil, de Calgary, président du comité de la pharmacie de l'Association, membre du comité consultatif des drogues au ministère de la Santé nationale et du Bien-être et président-élu de la Division de l'Alberta de l'Association; D^r K. J. R. Wightman, professeur de médecine à l'Université de Toronto; et D^r A. D. Kelly, secrétaire général de l'Association, Toronto.

COMITÉ SPÉCIAL DES ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. Harry C. Harley

Vice-président: M. Rodger Mitchell

MM.

Armstrong	Gauthier	Orlikow
Asselin (<i>Richmond- Wolfe</i>)	Horner (<i>Jasper-Edson</i>)	Prud'homme
Basford	Howe (<i>Hamilton-Sud</i>)	Roxburgh
Casselman (M ^{me})	Jorgenson	Rynard
Côté (<i>Longueuil</i>)	Macaluso	Slogan
Enns	Mackasey	Whelan
Francis	Marcoux	Willoughby—24
	Nesbitt	

(Quorum 8)

La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.

PROCÈS-VERBAUX

JEUDI 28 mai 1964

(5)

Les membres du Comité spécial des aliments et drogues dont les noms suivent prennent le train pour Montréal à 7h. 40 du matin HAE: MM. Harley, Asselin (*Richmond-Wolfe*), Côté (*Longueuil*), Enns, Howe (*Hamilton-Sud*), Mac-kasey, Marcoux, Mitchell, Prud'homme, Rynard, Whelan et Willoughby (12).

Ils sont accueillis à la gare de Dorval par M. E. Glyde Gregory, président de *Ayerst, McKenna & Harrison Limited* et se rendent à la *Mount Royal Chemicals Limited*, où l'on fabrique des produits de CIBA et de Sandoz (des compagnies de produits pharmaceutiques canadiennes-suissees).

M. Roger Larose, président de la *Mount Royal Chemicals Limited*, souhaite la bienvenue aux visiteurs et leur fait quelques commentaires d'introduction au sujet de la compagnie. (Voir l'appendice A.)

Le Comité visite les laboratoires de fabrication accompagné de pharmaciens de la compagnie.

Au nom des membres, le président du Comité remercie le président et le directeur de la *Mount Royal Chemicals Limited* de leur aide.

A 1 h. 45 de l'après-midi, le Comité se rend aux laboratoires de la *Charles E. Frosst & Company* où les membres sont accueillis par M. John B. Frosst, président. (Voir l'appendice B.)

M. Earl Dechêne, le chimiste en chef de la vérification explique au moyen de tableaux comment on procède à la vérification conformément à la liste numéro 33 de la Direction des aliments et drogues. M. Dechêne, de même que MM. John B. et James B. Frosst, répondent aux questions qui leur sont posées au sujet de l'intégrité relativement à l'élément de sécurité et autres questions connexes.

Les membres du Comité font le tour des laboratoires afin d'étudier les méthodes de production et de vérification de la qualité à l'usine, et visitent le laboratoire des matières radio-actives, le seul qui existe du Canada.

M. John F. Millar, chef des recherches en pharmacie, explique les recherches à effectuer dans le domaine des produits pharmaceutiques; le texte de ses commentaires est reproduit à l'appendice C.

Après la tournée les membres posent des questions au sujet des frais de fabrication, des sommes consacrées aux recherches, du prix des drogues et concernant l'industrie des produits pharmaceutiques en général. MM. John et James B. Frosst, James M. Blanch, Millar et Lozinski leur fournissent des renseignements.

M. A. Coffin, directeur général des ventes, exprime l'opinion que l'octroi de licences devrait se faire de manière uniforme dans tout le pays.

Le président, au nom du Comité, remercie les représentants et les scientifiques de la compagnie de leur amabilité et de leur aide, et le Comité s'ajourne jusqu'à 9 heures et demie vendredi 29 mai.

VENDREDI 29 mai 1964

(6)

Les membres du Comité spécial des aliments et drogues dont les noms suivent, quittent l'hôtel Reine Elisabeth à 9 heures et demie pour se rendre au Service des recherches cliniques de l'hôpital Hôtel-Dieu: MM. Côté (*Longueuil*), Enns, Harley, Howe (*Hamilton-Sud*), Mackasey, Marcoux, Mitchell, Prud'homme, Whelan, Willoughby (10).

Le docteur Jacques Laramée, directeur des Services médicaux de l'hôpital, accueille les membres et les remercie d'être venus voir en personne le travail qui se fait dans le domaine des nouvelles drogues afin d'améliorer la santé et les recherches.

Le docteur Jacques Genest, directeur du laboratoire des recherches cliniques, prend la parole et insiste sur la nécessité d'augmenter les travaux de recherches au Canada; il explique que l'organisation du service des recherches cliniques, qui a pris beaucoup d'expansion surtout dans le domaine des isotopes radio-actifs, de l'électronique, des méthodes de mensuration au microscope, de la biopsie et de la biologie moléculaire et cellulaire.

Le docteur Genest explique également les recherches effectuées dans son laboratoire dans le domaine de l'hypertension et parle des fonds qu'il faudrait pour avancer la médecine au Canada. Des fonds supplémentaires sont nécessaires aux fins de la recherche et de l'amélioration des installations; il affirme également qu'il faudrait améliorer les salles de recherches cliniques. Il remet aux membres du comité deux exposés, l'un en anglais et l'autre en français, intitulé: «*Symposium on Clinical Research in Canada*» (du 17 janvier 1962), et «*L'importance de la recherche clinique pour la santé*».

Les membres du Comité visitent tous les laboratoires et services et on leur fournit l'occasion de poser des questions au docteur Genest, en particulier sur l'amélioration des installations et les subventions aux fins de la recherche.

Le Comité s'ajourne à midi pour déjeuner.

A 1 h. 45 de l'après-midi les membres du Comité se rendent aux laboratoires de la société *Ayerst, McKenna & Harrison Limited*, M. E. Glyde Gregory, président, M. Roger Gaudry, directeur des Recherches et M. Arthur D. Grieve, directeur des Services de vérification de la qualité, leur donnent des explications. Ils visitent ensuite les laboratoires de chimie, de biologie, et de vérification de la qualité ainsi que le laboratoire d'essai.

Le président remercie M. Gregory et le personnel de la compagnie de leur aide et de l'empressement qu'ils ont témoigné envers les membres du Comité pendant leur séjour à Montréal.

A 5 heures de l'après-midi, le comité ajourne pour se réunir de nouveau à 9 heures et demie du matin mardi 2 juin, à Ottawa.

La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.

MARDI 2 juin 1964

(7)

Le Comité spécial des aliments et drogues se réunit à 9h.40 du matin sous la présidence de M. Harry C. Harley.

Présents: MM. Armstrong, Côté (*Longueuil*), Harley, Howe (*Hamilton-Sud*), Mackasey, Marcoux, Mitchell, Orlikow, Slogan, Whelan et Willoughby. (11)

Aussi présents: De l'Association médicale canadienne: Le docteur Donald L. McNeil, de Calgary, président du comité de pharmacie de l'association, membre du comité consultatif des drogues du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social et président élu de la section d'Alberta de l'Association; le docteur K. J. R. Wightman, professeur en médecine à l'université de Toronto, et le docteur A. D. Kelly, secrétaire général, Toronto.

Le président donne lecture d'une lettre de la *Cyanamid of Canada Limited*, du 22 mai 1964 et présente le deuxième rapport du sous-comité directeur.

Après délibérations et sur proposition de M. Mackasey, appuyé par M. Willoughby, le deuxième rapport du sous-comité directeur (*voir page 553 du compte rendu*) est adopté par 9 voix contre 1.

Le président présente le représentant de l'Association médicale canadienne.

On convient de considérer qu'il a été donné lecture du mémoire préalablement distribué aux membres jusqu'au résumé qui se trouve à la fin.

Le docteur McNeil donne lecture du résumé et on lui pose des questions à ce sujet; il y répond avec l'aide des docteurs Wightman et Kelly.

Quand l'interrogatoire est terminé le président remercie les membres de la A.M.C. des renseignements forts utiles qu'ils ont fourni au nom de l'Association.

Sur la proposition du président, il est convenu qu'au lieu de convoquer le docteur Morrell et ses hauts fonctionnaires pour le 9 juin, ainsi qu'il est prévu au programme, le Comité se rendra ce jour-là à la Direction des aliments et drogues à Tunney's Pasture.

Suivant une proposition de M. Orlikow, appuyé par M. Marcoux,

Il est résolu—que le Comité verse des frais de pension et de voyage, à un taux raisonnable, aux docteurs Donald L. McNeil, K. J. R. Wightman et A. D. Kelly à l'occasion de leur comparution devant le Comité et qu'on leur versera une indemnité *per diem*.

Le Comité ajourne à 11h. 55 du matin pour se réunir de nouveau à 9 heures et demie vendredi 5 juin.

La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.

TÉMOIGNAGES

MARDI 2 juin 1964

Le PRÉSIDENT: Messieurs, nous sommes en nombre et nous allons maintenant commencer.

En premier lieu, je voudrais lire au Comité une lettre que j'ai reçue de la *Cyanamid of Canada Limited*. La lettre se lit comme il suit:

Je voudrais, au nom de notre compagnie, formuler une proposition qui pourrait, à mon avis, aider votre Comité dans son étude sur la sécurité des drogues. Cette proposition se divise en deux parties directement liées l'une à l'autre.

1. Nous proposons que les membres de votre Comité acceptent l'invitation de la *Cyanamid of Canada* et viennent passer une journée aux *Lederle Research Laboratories*, à Pearl River, dans l'État de New York, *Cyanamid* mettra à votre disposition le mardi 7 juillet les avions privés de notre compagnie-mère, qui conduiront les membres de votre groupe d'Ottawa à Pearl River et les ramèneront à Ottawa le soir même. Les installations que possède notre compagnie-mère pour la recherche médicale comptent parmi les plus importantes au monde. Vos membres tireront sans aucun doute un grand profit de cette visite et pourront se renseigner auprès du personnel très compétent qui sera mis à leur service.
2. La *Cyanamid of Canada* désire aider votre Comité en préparant un exposé qui traitera de la sécurité des drogues et qui sera présenté en anglais et en français. Nous serions disposés à nous présenter devant votre Comité le 10 juillet, afin de répondre aux questions relatives à cet exposé. Nous croyons que notre comparution devant le Comité serait plus profitable si elle avait lieu dans les jours qui suivront immédiatement la visite à Pearl River. En plus des représentants de *Cyanamid of Canada Limited*, nous sommes disposés à inviter les dirigeants de l'*American Cyanamid Company* à se joindre à nous et nous vous proposons des noms tels que le D^r Kitchfield, directeur de la recherche médicale, ainsi qu'une ou deux autres personnes de grande compétence dans leurs domaines respectifs, pour autant que ceux-ci se réfèrent au sujet sous discussion.

Nous désirons vivement aider votre Comité à trouver des conclusions raisonnables à cet égard, et nous sommes disposés à faire tous les efforts possibles pour vous être utiles.

Voilà, messieurs, la lettre que j'ai reçue.

Au sujet de cette lettre, le comité directeur a tenu, le mercredi 27 mai, dans mon bureau, une réunion à la quelle ont assisté le D^r Rynard, le D^r Howe, le D^r Marcoux, M. Mitchell et moi-même. Nous avons discuté l'ordre du jour et votre comité directeur a accepté de présenter ce qui suit dans son second rapport.

Votre sous-comité directeur propose que le Comité accepte l'invitation de la *Cyanamid of Canada* et aille visiter les *Lederle Research Laboratories*, à Pearl River, dans l'État de New York, à condition que la Chambre des communes siège à cette date.

M. MACKASEY: Cette visite aura lieu quel jour de la semaine, monsieur le président?

Le PRÉSIDENT: Le 7 juillet tombe un mardi et la compagnie présenterait ici-même un exposé, le vendredi suivant, c'est-à-dire le 10 juillet. Cette proposition est évidemment assujétie à la condition que la Chambre des communes soit encore en session. Si la Chambre des communes ne siège plus, nous ne ferons pas la visite. Y a-t-il discussion à ce sujet? Il s'agit d'un voyage d'une journée. Nous partirons le matin et serions de retour le même soir.

M. MACKASEY: Désirez-vous qu'une motion visant à accepter le rapport du comité directeur soit présentée?

Le PRÉSIDENT: Oui.

M. MACKASEY: Je présente donc la motion.

M. WILLOUGHBY: Je l'appuie.

M. ORLIKOW: Je dois admettre que c'est la première fois que j'entends parler de cette proposition. Je ne voudrais pas me répandre en critiques sur l'offre que nous a faite cette compagnie, ni sur la proposition du comité directeur pour que l'offre soit acceptée, mais pour ma part, je ne me réjouis pas à l'idée que les membres du Comité fassent un voyage aux frais de cette compagnie. L'un des problèmes les plus graves auxquels nous ayons à faire face à cet égard est la possibilité d'un conflit d'intérêt entre nos besoins et ceux d'une compagnie. En ce qui me concerne, je n'approuve pas l'idée que nous fassions un voyage aux frais d'une compagnie, quelle qu'elle soit. S'il vaut mieux pour nous que nous fassions ce voyage, alors faisons-le et demandons au Comité de trouver lui-même les fonds pour payer le voyage. Je ne suis pas en faveur que nous acceptions cette offre.

M. MACKASEY: Je suis d'accord en principe avec M. Orlikow. Si nous disposons des fonds, j'accepterais sa proposition. Je ne fais pas ces remarques dans le but de répéter ce qui a été dit par M. Orlikow. Je crois que nous devrions essayer d'obtenir des renseignements objectifs. Nous sommes allés à Montréal, la semaine dernière, et j'ai été agréablement surpris par l'impartialité dont nos hôtes ont fait preuve durant cette visite. Au Comité, je suis aux prises avec certaines difficultés, parce que je ne suis ni pharmacien ni médecin, et je dois essayer d'obtenir des renseignements au fur et à mesure. J'ai trouvé que cette visite m'avait appris beaucoup.

Je crois être suffisamment intègre pour pouvoir voyager aux frais de *Cyanamid* et être capable en revenant de participer aux délibérations avec la plus grande objectivité.

M. WILLOUGHBY: Je suis de cet avis, monsieur le président, puisqu'il s'agit simplement ici d'un voyage pour observer le travail de cette compagnie. Je ne pense pas que nous soyons obligés de nous compromettre, parce que cette compagnie paie notre voyage. Nous sommes, à mon avis, parfaitement libres d'exprimer notre opinion en revenant et je me rallie à l'opinion que durant le voyage que nous avons effectué à Montréal, aucune pression n'a été exercée sur nous; nous étions parfaitement libres de tirer nos propres conclusions. La même chose peut se produire ici. Si nous ne profitons pas de ces visites lorsqu'elles nous sont offertes, je ne vois pas comment nous pouvons nous asseoir ici, écouter des exposés sur les méthodes de production de tous ces produits et tout prendre parfaitement. Je pense que nous devrions accepter cette offre, afin d'avoir une meilleure compréhension du problème.

Le PRÉSIDENT: Je pense que M. Orlikow est d'avis que ces deux voyages sont effectués dans des conditions légèrement différentes. Lors du voyage précédent, nous avons assumé nous-mêmes les faits de transport et de logement; ce que nous ne ferons pas dans ce cas-ci.

M. ORLIKOW: Je ne voudrais pas insinuer que le fait de faire ce voyage imposerait aux membres une obligation quelconque. Je suis certain que les membres ne se sentiraient obligés en aucune façon. Par contre, le Comité présentera probablement d'ici peu un rapport portant sur des propositions plus ou moins opposées. Par exemple, nous avons aujourd'hui un mémoire dans lequel l'Association médicale canadienne rejette l'une des propositions principales que la Commission d'enquête sur les pratiques restrictives du commerce avait faite relativement aux brevets pharmaceutiques. Le Comité devra peut-être faire certains commentaires à ce sujet, et il me semble que si nous avons moins d'obligations envers les organismes extérieurs, le public admettra plus facilement l'objectivité de notre rapport. Voilà précisément ce à quoi je pensais lorsque j'ai fait mes observations.

Le PRÉSIDENT: Messieurs, maintenant que nous avons amené cette question sur le tapis, puis-je vous proposer de l'ajourner jusqu'à vendredi, ce qui donnerait aux membres l'occasion d'y penser et d'être alors en mesure de prendre une décision. De cette façon nous pourrions passer à notre témoignage de ce matin et tous les membres auront trois ou quatre jours pour réfléchir sur la question. Nous pouvons décider de cette question vendredi.

M. WHELAN: Vous avez une proposition, n'est-ce pas?

Le PRÉSIDENT: Oui, mais nous n'avons pas encore passé au vote.

M. WHELAN: Passons au vote; prenons une décision.

Le PRÉSIDENT: Le Comité est-il d'accord pour passer au vote aujourd'hui? Quels sont ceux qui sont en faveur de l'adoption de la proposition prévoyant que le second rapport du comité directeur soit adopté tel quel? Ce rapport établit que nous acceptons l'invitation de *Cyanamid* et que nous irons visiter leur compagnie-mère. Neuf pour. Contre? Un.

La proposition est adoptée.

Messieurs, nous passons maintenant à l'ordre du jour. Je voudrais vous présenter les membres qui représentent aujourd'hui l'Association médicale canadienne. Nous les remercions très sincèrement d'être venus et tout particulièrement celui d'entre eux vient de beaucoup plus loin que les deux autres membres. Je fais ici allusion au D^r McNeil, de Calgary, président du comité de pharmacie de l'Association médicale canadienne, et membre du comité consultatif des drogues du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social. En plus du D^r McNeil, nous comptons parmi nous le D^r Kelly, directeur administratif de l'Association médicale canadienne, et le professeur Wightman, de l'Université de Toronto. J'espère que vous avez tous reçu un exemplaire du mémoire que ces messieurs ont préparé. Si vous l'avez tous lu, nous pouvons maintenant passer à l'examen du mémoire lui-même. Êtes-vous d'accord? Y a-t-il quelqu'un qui n'ait pas lu le mémoire?

M. WILLOUGHBY: Je suis désolé, mais j'ai négligé ce mémoire. Je ne me suis pas rendu compte que je l'avais reçu. On a dû le déposer quelque part sur mon pupitre. J'aimerais beaucoup avoir une occasion de l'étudier ou encore que le témoin en fasse ici le résumé.

Le PRÉSIDENT: Le Comité est-il d'avis que le mémoire soit au moins résumé?

M. ORLIKOW: Pourquoi ne pas le lire en entier? Ce n'est pas long, et si nous voulons rendre justice au mémoire et à l'importance de l'organisation, nous devrions lire ce mémoire.

M. MACKASEY: Il y a un résumé très complet au dos du mémoire. Il peut satisfaire ou non ceux qui n'ont pas lu le mémoire en détail. Autrement, je me rangerais à l'avis de M. Orlikow, mais je répète qu'il y a un excellent résumé au dos du mémoire.

Le PRÉSIDENT: Y a-t-il d'autres commentaires? Quel est l'avis du Comité? Désirez-vous, messieurs, qu'on lise le mémoire, ou le résumé vous semble-t-il satisfaisant?

M. MITCHELL: Je pense que le résumé serait satisfaisant. C'est la première fois que j'en prends connaissance, mais ce résumé est très certainement un excellent abrégé des déclarations faites dans la première partie de ce mémoire.

M. SLOGAN: On pourrait considérer le mémoire comme étant lu et l'inclure au procès-verbal.

Le PRÉSIDENT: Très bien. Je proposerais alors de lire le résumé et d'étudier ensuite le mémoire article par article. Ceci mettrait en évidence les points sur lesquels les membres voudraient vous questionner, docteur McNeill.

D^r DONALD L. MCNEIL (*président du comité de pharmacie de l'Association médicale canadienne; membre du comité consultatif des drogues du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social; président élu de l'A.M.C., division de l'Alberta*): Monsieur le président, messieurs les membres du Comité spécial des drogues et aliments. Voici le résumé du mémoire:

L'Association médicale canadienne est heureuse de pouvoir présenter des points de vue qui, à son avis, représentent largement l'opinion des médecins canadiens. Mon nom est Donald L. McNeil et je suis un des médecins chefs du service de la médecine interne à la clinique de Calgary. Je suis président du comité de pharmacie de l'Association médicale canadienne, membre du comité consultatif des drogues du ministère de la Santé nationale et du bien-être social, et j'ai été élu récemment au poste de président de l'A.M.C., division de l'Alberta. Je suis accompagné par le D^r K. J. R. Wightman, professeur de médecine à l'Université de Toronto et ancien président de notre comité de pharmacie, et par le D^r A. D. Kelly, secrétaire général de l'Association médicale canadienne.

Nous avons étudié votre mandat et nous allons, dans ce mémoire, commenter les articles qui relèvent de notre compétence.

On vous demande, en premier lieu, de faire une étude et d'établir un rapport sur les risques de contamination des aliments par les insecticides, les pesticides et autres substances nocives. Nous savons qu'il existe des dangers possibles de contamination, mais nous ne croyons pas que la contamination des aliments soit importante au point de constituer un danger pour la santé du public. Nous avons cru comprendre que, lors de la réunion que le Comité a tenue durant la dernière session du Parlement, vous avez fait une étude et établi un rapport sur cette partie de votre mandat. Nous nous limiterons donc à des remarques brèves et générales. Il apparaît qu'au cours des transformations que subissent habituellement les aliments durant la préparation et la cuisson, tout résidu de substance nocive disparaît ou devient inoffensif et nous sommes incapables de trouver quelles maladies ou infirmités sont entraînées par les possibilités de contamination. Il est vrai, toutefois, que l'absorption ou l'inhalation d'une grande quantité de ces produits peut provoquer l'empoisonnement chez les personnes préposées à l'application des produits chimiques et il peut aussi arriver que les enfants s'empoisonnent accidentellement dans la maison. Les centres anti-poison du Canada ont conclu, d'après leurs expériences, que les empoisonnements causés par les insecticides et les pesticides sont beaucoup moins fréquents que les empoisonnements accidentels causés par les médicaments de la maison, les nettoyeurs liquides et les détersifs.

Nous n'essayons pas de diminuer ici l'importance des dangers de contamination des produits agricoles par les résidus de pesticides et nous sommes généralement en faveur des règlements qui existent dans ce pays. On a remarqué toutefois que dans certains cas les autorités provinciales en matière d'agriculture ont appliqué la loi avec plus de rigueur et supprimé les tolérances habituelles, ceci en s'appuyant sur des témoignages qui n'ont apparemment aucun lien avec les dangers de contamination. L'abolition de l'usage de la dieldrine et de l'aldrine dans certains domaines est un point à soulever. L'introduction de nouveaux pesticides chimiques d'un degré de toxicité inconnu justifie probablement toutes ces précautions, mais si avant d'utiliser le D.D.T. on avait fait des recherches sur toutes les possibilités d'effets toxiques, il n'aurait pas été possible de contrôler et d'enrayer la malaria dans plusieurs parties du monde.

La seconde partie de votre mandat concerne la sécurité et le coût des drogues, et sur ce point, nos intérêts rejoignent les vôtres. L'administration de drogues est un élément important dans la pratique de la médecine et le corps médical désire être en mesure de se procurer, dans l'intérêt des patients, les médicaments les plus efficaces, les plus sûrs et en même temps les moins chers. La préparation de médicaments particuliers destinés à adoucir un comportement pathologique reconnu ou encore à détruire ou rendre inactif un micro-organisme connu, est un phénomène de date récente. La sécurité dans l'emploi des médicaments est un terme relatif. Tous doivent reconnaître que l'introduction d'éléments étrangers dans le corps humain comporte toujours certains risques et nous devrions par conséquent orienter nos efforts dans le but de réduire ces risques au minimum. Le mot coût est aussi un terme très relatif, et l'utilisation de remèdes efficaces de très bonne qualité, quand bien même leur prix serait élevé pourrait constituer en fait une économie réelle.

L'éducation d'un médecin en pharmacologie, en matières médicales et en pharmacie commence durant ses études secondaires et elle est étroitement liée aux cours de physiologie et de biochimie. Il apprend qu'il lui faut connaître les caractéristiques physiques et chimiques des médicaments et rejeter les préparations à formule secrète. On étudie les bienfaits possibles d'un médicament et, ce qui est tout aussi important, ses propriétés toxiques et les effets secondaires indésirables qu'il peut provoquer. Les études supérieures du médecin, les contacts qu'il a avec ses collègues, le fait qu'il lise un grand nombre de revues scientifiques pour se tenir à jour, qu'il assiste aux réunions de sociétés médicales locales, provinciales ou nationales, tout cela l'aide à accroître ses connaissances sur les préparations médicinales, connaissances qui sont tellement nécessaires pour soigner les malades. Il peut recourir dans son évaluation des complexités de la science pharmaceutique à des revues telles que la *British Pharmacopoeia*, la *Pharmacopoeia of United States*, le *Canadian Formulary*, le *British Pharmaceutical Codex*, et pour certains produits particuliers à des publications comme le *Vademecum* international et le *Compendium of Pharmaceutical Specialties (Canada)*.

La nomenclature des médicaments se trouve compliquée du fait que la majorité des produits pharmaceutiques possèdent une appellation chimique, une appellation propre (générique) et une appellation commerciale. L'appellation chimique est utilisée, assez rarement d'ailleurs, pour les ordonnances, alors que l'appellation propre et l'appellation commerciale représentent le moyen le plus répandu d'identifier les médicaments à l'usage des patients. L'emploi de l'appellation générique simplifie énormément les problèmes de terminologie et de vente des produits, pourtant un grand nombre de médecins utilisent le nom commercial, car ils associent le produit à celui qui les prépare. La demande pour une multiplicité de nouveaux agents pharmaceutiques amène chez le médecin consciencieux un doute scientifique qui pourrait être défini comme une tournure d'esprit s'opposant à la suppression de ce qui est sûr et prouvé sur la sensation du moment, qui avant d'adopter ces produits effectuera de nouvelles études pour s'assurer de leur valeur et de leur efficacité.

Les médecins canadiens savent et doivent être sûrs que leurs malades recevront les médicaments choisis, tels qu'ils ont été prescrits. Nous avons tous une réaction défavorable lorsque le pharmacien prend sur lui de substituer un médicament à un autre. Les équivalents pharmacologiques ne produisent pas nécessairement les mêmes réactions que les préparations éprouvées et le dosage est souvent très important dans la manière dont le malade réagit à l'administration d'un produit pharmaceutique. Un médicament doit non seulement avoir une composition chimique exacte, mais il doit être présenté de façon à pouvoir être absorbé à un taux normal par le corps, en tenant compte des changements qui s'y produisent durant l'assimilation, du taux de métabolisme, et du rejet des déchets.

La surveillance exercée par la Direction des aliments et drogues du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, par le travail de plusieurs pharmaciens expérimentés et par l'utilisation de produits pharmaceutiques de qualité, procure la certitude requise que les médicaments disponibles seront tels que prescrits.

Le travail du DAD est essentiel pour procurer des médicaments éprouvés et efficaces à la population du Canada. Malgré un personnel limité et un budget restreint, ce service s'est très bien acquitté de ses fonctions. Dans son mémoire à la Commission royale sur les services de santé, l'Association canadienne médicale a présenté son rapport comme il suit:

Aliments et drogues et contrôle des narcotiques

La Direction des aliments et drogues s'acquitte parfaitement bien de sa fonction dans l'exécution de la Loi sur les aliments et drogues ainsi que de la Loi sur les spécialités pharmaceutiques ou médicaments brevetés. Un médicament nouveau n'est pas mis sur le marché tant que certains renseignements le concernant, la méthode de fabrication, le dosage proposé, les résultats attendus, les preuves de son efficacité et autres particularités n'ont pas été soumises au ministre. Quand on pense au nombre croissant de nouvelles préparations pharmaceutiques qui sont mises au point à l'intérieur du pays et à l'étranger et qui cherchent à pénétrer sur le marché canadien, il est remarquable que l'estimation de la sûreté du produit, sinon de son efficacité, soit accomplie aussi complètement et rapidement, en dépit du fait que la totalité des produits ne puisse pas être vérifiée.

L'Association médicale canadienne est représentée au comité consultatif des drogues et au sous-comité chargé de l'étude des ordonnances médicales, qui tous deux veillent à ce que les médicaments dont la vente est autorisée dans ce pays soient de bonne qualité et que certains médicaments ne soient disponibles que sur ordonnance du médecin. Le travail d'un laboratoire central et de cinq laboratoires régionaux aide à accroître la sûreté des aliments, des drogues et des cosmétiques, et le service contrôle la demande pour les produits annoncés dans les journaux. Plus de soixante centres de désintoxication, localisés à travers tout le pays, dans les hôpitaux dépendent des renseignements fournis par la Direction des aliments et drogues. Le plus récent amendement de 1961 aux réglementations sur les aliments et drogues établit une nouvelle classe de médicaments comprenant les amphétamines, les barbituriques et les méphantamines. Ces médicaments, dont on use et abuse si facilement, ne sont plus disponibles maintenant que sur permis et ordonnance.

La Division des stupéfiants exécute la Loi sur le contrôle des narcotiques, qui a reçu en 1961 de nombreux amendements visant à augmenter les sanctions pénales dans les cas de trafic de drogues et à contrôler la distribution légale chez les vendeurs, les pharmaciens et les médecins autorisés. La profession médicale est directement impliquée en ce qui concerne l'approvisionnement des malades en narcotiques et médicaments contrôlés, et quoique les nouveaux règlements dans ces deux domaines ne soient en vigueur que depuis six mois à peine, il nous semble qu'ils s'acquittent fort bien de leur tâche, avec la coopération des médecins.

Les fonctions de la Direction des aliments et drogues s'étendent aussi à la désignation des spécialités médicales mises en vente, et à la publicité qui leur est faite, pour encourager une utilisation de ces médicaments sans ordonnance. Une vigilance constante doit être maintenue pour éviter qu'une réclame exagérée et trompeuse ne soit effectuée au moyen de la publicité.

L'Association médicale canadienne sait très bien que l'on discute publiquement de témoignages troublants sur la pharmacie, le prix des médicaments, l'avancement en pharmacie, les méthodes de préparation des aliments, les appellations génériques et autres aspects techniques. Cette commission royale a reçu des propositions venant de différentes sources concernant aussi bien l'établissement d'une agence fédérale qui examinerait la position revenu-coût des médicaments sans prescriptions, que l'attribution, grâce aux fonds publiques, de médicaments aux patients souffrant de maladie chronique. Les médecins canadiens, et leurs patients, bénéficient des progrès remarquables accomplis en pharmacologie et l'on peut dire sans se tromper que ces nouveaux produits ont révolutionné le traitement de nombreuses maladies.

Nous sommes désireux de procurer aux malades des remèdes nouveaux, efficaces et peu coûteux, mais nous voulons aussi pouvoir faire une prescription sans inquiétude, en sachant que la qualité et la sécurité des produits ont été vérifiées à tous les stades de la fabrication. La réputation des fabricants canadiens de produits pharmaceutiques et des organisations internationales qu'ils représentent est très élevée dans ce domaine, et cette considération importante a été submergée lors des attaques dirigées contre l'industrie.

Nous n'avons pas de remèdes miracles aux maux de la pharmacie, mais du point de vue de la médecine professionnelle, les besoins les plus urgents sont:

- a) Assurer au médecin que son ordonnance contiendra effectivement la qualité et la quantité requise de médicament actif, même si on utilise une appellation générique, sans mentionner le nom du fabricant.
- b) Donner une évaluation objective de l'efficacité et de la toxicité des médicaments nouveaux par un corps d'experts impartiaux, avant que ces médicaments ne soient mis en vente.

Nous avons appris avec plaisir que le Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social avait demandé au Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada de former une commission qui étudierait la façon de procéder actuelle par laquelle les nouveaux produits pharmaceutiques sont évalués, avant de pouvoir être mis en vente sur le marché canadien.

Nous pensons que l'un des inconvénients les plus importants dans ce domaine consiste dans le manque de matériel et de personnel qualifié pour mener à bien une évaluation clinique des nouveaux médicaments, avant leur mise en vente, c'est-à-dire une vérification de leurs effets sur l'être humain. Il est difficile de donner une évaluation médicale, sûre et bien contrôlée des nouveaux médicaments. La collaboration de certains services du gouvernement, de l'industrie pharmaceutique, des pharmaciens et des médecins est réellement nécessaire pour trouver une solution satisfaisante à ce problème.

On a déjà parlé de l'excellent travail accompli par la Direction des aliments et drogues, mais ces deux fonctions précises ne sont pas assumées à l'heure actuelle. On suggère et on recommande que la Loi sur les aliments et drogues soit amendée afin de permettre l'expansion du travail de ce service et l'intégration de ces deux fonctions. Il faudrait procurer aussi les moyens financiers, le matériel et le personnel nécessaires, c'est évident, mais on pense que les dépenses additionnelles seraient minimes, compte tenu du fait qu'on n'établirait pas une nouvelle organisation mais qu'on étend les services déjà existants de ce service. Nous souhaitons que ce service encore à l'état de projet permette la coopération déjà toute prête de Canadiens spécialisés en pharmacie et pharmacologie, en recherche clinique et en médecine.

Le coût des médicaments distribués aux malades des hôpitaux est moins élevé que celui des médicaments vendus en pharmacie. Cette économie est due, d'une part au fait que les médicaments sont achetés en gros, de l'autre au fait que les taxes fédérales, provinciales et municipales ne sont pas appliquées aux achats des hôpitaux. Afin de réduire le plus tôt possible le coût des médicaments obtenus sur prescription, on a proposé que la Commission royale recommande aux autorités fédérales intéressées que 11 p. 100 des taxes fédérales sur les médicaments obtenus sur prescription soient éliminées.

Nous parlions plus haut du fait que le Ministre de la Santé et du Bien-être alors en fonction avait demandé au Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada de nommer une commission pour «étudier objectivement les façons de procéder actuelles en ce qui concerne les nouveaux médicaments, les exigences des règlements et tous les autres points qui de l'avis du Comité sont relatifs à ce qui nous intéresse.»

Le comité sur la pharmacie de l'AMC a présenté son point de vue ou comité du Collège des médecins et a examiné avec soin les résultats et les propositions du comité qui ont été présentés à la Chambre des communes en janvier 1963. Bien que le président de ce comité, le D^r F. S. Brien, ait témoigné devant le comité parlementaire précédent, il serait utile de résumer les propositions principales.

- a) L'expansion immédiate du personnel de la Direction des aliments et drogues;
- b) L'amendement de certains règlements sous le régime de la Loi sur les aliments et drogues,
 - (i) afin de permettre des tests cliniques plus efficaces des nouveaux médicaments au Canada, avant qu'ils ne soient mis en vente, tests qui prouveraient l'efficacité des produits dans le but proposé.
 - (ii) afin de créer une nouvelle classification de «médicaments expérimentaux».
 - (iii) afin de permettre d'ordonner un arrêt des expériences si l'on découvre que le produit est toxique.
- c) Former une commission d'experts pour conseiller la Direction des aliments et drogues.
- d) Considérer l'utilité possible de diviser le service actuel en une section des aliments et une section des drogues.

L'Association médicale canadienne, lors de sa réunion de juin 1963, a reçu le rapport du comité du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada et nous sommes maintenant en possession de toutes les propositions, dont la plupart ont déjà été mises en œuvre par la Direction des aliments et drogues.

Les comptes rendus des essais cliniques des substances thérapeuthiques dans la littérature médicale internationale favorisent la dissémination des renseignements. Un exposé de l'utilité expérimentale d'un nouveau médicament, qu'il soit favorable ou non, s'il a été écrit par quelqu'un dont on reconnaît la compétence est sans aucun doute le moyen le plus satisfaisant de faire connaître un médicament, dans le milieu médical. Le «Journal» de l'Association médicale canadienne aide aussi à parfaire l'éducation des médecins grâce à des articles originaux rédigés par des médecins canadiens, des rapports, des résumés et des lettres. En maintenant des normes élevées de publicité, le «Journal» exerce aussi une influence salutaire sur les prétentions des fabricants de produits pharmaceutiques et apporte au lecteur la certitude qu'un examen attentif a été effectué. Dans cet ordre d'idées, nous déposons la brochure «Publicité dans les publications de l'Association médicale canadienne».

Les fabricants de produits pharmaceutiques ont plusieurs moyens à leur disposition pour faire connaître leurs produits après avoir obtenu un permis de vente au Canada. Nous avons déjà mentionné la publicité faite dans les journaux. On utilise aussi à ces fins, l'envoi direct de lettres, de brochures et de publications. Les expositions de matériel médical et scientifique lors des congrès et réunions de médecins forment un autre moyen de faire connaître les nouvelles drogues, de même que le travail accompli par certains représentants de détail qui téléphonent aux médecins et aux pharmaciens, afin de faire connaître les produits de leurs compagnies. La libre distribution d'échantillons de drogues vient d'être mise sous contrôle dans notre pays et la situation actuelle semble satisfaisante. Tout ce processus de publicité a été qualifié de trop coûteux et accusé de contribuer au prix élevé des médicaments. Les témoignages des représentants des maisons pharmaceutiques apporteront devant le comité parlementaire des faits et des chiffres sur ce sujet, et nous préférons que vous en soyez informés par ces sources mieux autorisées. Nous nous sommes adressés à la APMC dans l'intention de faire diminuer les envois directs de courrier et la distribution apparemment très importante d'échantillons médicaux. Il est intéressant de noter que, en Amérique du Nord, on critique ces méthodes publicitaires dans la concurrence très forte des différentes industries, alors que la critique inverse est prononcée dans l'économie dirigée de l'union soviétique où l'on se plaint que les médecins ne reçoivent que très peu de renseignements sur les substances thérapeutiques. (Ironic Contrast: U.S. and U.S.S.R. Drug Industries, R.A. Bauer and M. G. Field, Harvard Business Review, September-October 1962.)

Un rapport récent publié dans le *British Medical Journal* (Étude de renseignements thérapeutiques: Wilson, Banks, Mapes and Korte, B.M.J. 7 septembre 1963) fournit les résultats d'une étude des habitudes de prescription d'un groupe de médecins à Liverpool, en vue d'établir les sources de renseignements qui ont amené les médecins à prescrire tels qu'ils l'ont fait: Un tableau résume les résultats comme suit:

Entraînement médical	34.9 p. 100
Avis des conseillers	8.1 p. 100
Livres	3.1 p. 100
Revue	5.4 p. 100
Formulaire britannique national	13.3 p. 100
Journal des médecins	0.5 p. 100
Index mensuel des spécialités médicales	3.3 p. 100
Sociétés pharmaceutiques	26.2 p. 100
Discussion avec collègues	5.3 p. 100

Il est fort possible qu'une étude semblable au Canada puisse fournir des données approximatives sur l'habitude des médecins canadiens dans leurs prescriptions.

S'étant décidé sur le remède convenable et l'ayant ordonné, le médecin aussi bien que le malade se fient aux services des pharmaciens pour s'approvisionner et fournir les médicaments nécessaires. Des changements radicaux dans la profession de pharmaciens ont considérablement changé le pharmacien d'un compositeur qui fournissait des mélanges compliqués en un gardien local des provisions de remèdes spécifiques qui sont disponibles en abondance. Ces changements n'ont pas réduit le besoin d'une vaste connaissance et de discernement de la part du pharmacien qui rend un service essentiel.

Le fabricant de produits pharmaceutiques a assumé un rôle important dans la création, le développement et la distribution d'une grande variété d'agents thérapeutiques sans lesquels la pratique de la médecine moderne serait impossible. Pour montrer les grands avantages qui découlent de l'explosion chimiothérapeutique, il est possible de dire que 70 p. 100 des médicaments prescrits aujourd'hui n'étaient pas connus en 1935 et 45 p. 100 de prescriptions

d'aujourd'hui n'auraient pas pu être exécutées aussi récemment qu'il y a cinq ans du fait que les médicaments n'étaient pas encore découverts.* Dans le tumulte de la critique élevée contre le fabricant de produits pharmaceutiques, on perd souvent de vue que sans leur dévouement à la recherche et sans leur compétence technique dans le développement des produits, la morbidité et la mortalité causées par plusieurs maladies seraient encore aussi fortes qu'elles l'étaient avant la seconde guerre mondiale. Les médecins ont conscience qu'ils ont, aussi bien que leurs malades, profité d'une façon considérable des développements de la science thérapeutique qui sont sortis et qui continueront à provenir des laboratoires des fabricants, peut-être trop calomniés, de produits pharmaceutiques. Nous ne pouvons pas dire que ces agents efficaces sont trop coûteux et il faudrait mentionner que la Commission d'enquête sur les pratiques restrictives du commerce ne l'a pas dit non plus.

Nous n'avons pas l'intention de discuter en détail le volumineux «Rapport relatif à la production, la distribution et la vente des médicaments» préparé par la Commission d'enquête sur les pratiques restrictives du commerce et publié en janvier 1963. Cependant, il est suggéré que ce volume soit lu par les membres du présent comité parlementaire, parce qu'il contient des renseignements essentiels sur les complexités de tout le domaine de la création, du développement, de l'essai et de la distribution des substances thérapeutiques. De par la nature même de sa tâche, la Commission était principalement intéressée à l'économie des produits pharmaceutiques et ses enquêtes ont commencé avec une étude des médicaments antibiotiques et des médicaments tranquillisants ou ataraxiques, quoiqu'un témoignage embrassant un domaine beaucoup plus vaste a été considéré.

La commission a examiné l'effet de l'impôt sur les ventes et l'effet des dispositions des douanes relatives au dumping sur le prix des médicaments dans le pays, mais elle n'a pas fait de recommandations concrètes de changements dans la législation en cause. A notre avis, comme nous l'avons dit précédemment, l'abolition de la taxe fédérale de 11 p. 100 sur les ventes constituerait une étape pratique vers la réduction des prix des médicaments et une mesure qui est clairement de la compétence du parlement.

La recommandation de très longue portée de la Commission sur les pratiques restrictives du commerce était «d'abolir les brevets relatifs aux produits pharmaceutiques». La situation courante au Canada est qu'un produit pharmaceutique peut être breveté s'il est produit par un procédé non chimique, mais tant que le procédé de fabrication est chimique un brevet peut être obtenu uniquement pour le procédé ou pour le produit fabriqué par ce procédé. Il y a peu de doute que la protection accordée par ce brevet a été un fort stimulant à de gros investissements en recherches et enquêtes avec, comme résultat, la découverte de plusieurs produits pharmaceutiques utiles. Il est juste de dire qu'une partie relativement petite de ces recherches a été faite au Canada. Il y a, cependant, des exceptions remarquables et des projets, pour l'établissement de sections de recherches dans les fabriques de produits pharmaceutiques au Canada, sont en voie de progrès.

Nous pensons que l'intérêt du public au Canada est protégé contre l'abus possible des droits des brevets par la disposition de la Loi sur les brevets qui prescrit le licenciement obligatoire d'un candidat qui est jugé capable de produire la matière qui a été brevetée. L'effet contraire sur les efforts de recherches qui résulterait de l'abolition des brevets à l'égard des produits pharmaceutiques constitue la raison principale pour laquelle nous ne sommes pas d'accord avec cette recommandation. On estime que la réduction des prix des

*Références: (a) «The Organisation and Economics of Research in the Pharmaceutical Industry»; J. Yule Bogue, Ph.D. *The Pharmaceutical Journal* (Great Britain) Jan. 13, 1962: pp. 27-32.

(b) Rapport n° 448, pp. 116-118 du sous-comité sur l'anti-trust, 1962. Sénat des États-Unis, 87^e Congrès, première session.

produits pharmaceutiques serait une indemnité assez petite par rapport au désavantage dans la découverte de nouveaux produits pharmaceutiques qui peuvent être très profitables à l'humanité.

Résumé

Dans cette soumission présentée au nom de l'Association médicale canadienne nous avons déclaré:

1. notre croyance que l'emploi des insecticides et des pesticides ne produit pas une contamination des aliments que nous reconnaissons comme un risque à la santé.
2. quelques facteurs dans le procédé par lequel les médecins canadiens obtiennent leur connaissance des agents thérapeutiques et leur intérêt dans la disponibilité d'un nombre de plus en plus grand de médicaments efficaces à basse toxicité à des prix en rapport avec la haute qualité.
3. notre appui aux recommandations du comité du Collège royal des médecins et des chirurgiens du Canada relatives à des mesures appropriées pour l'introduction de nouveaux médicaments.
4. notre appréciation du travail de la Direction des aliments et drogues, au ministère de la Santé nationale et du Bien-être, et notre désir que ses services soient renforcés.
5. quelques idées sur la réaction des médecins aux mesures de publicité adoptées par les fabricants de produits pharmaceutiques.
6. notre appréciation des avantages recueillis de la recherche et de la compétence technique de l'industrie pharmaceutique.
7. notre recommandation que la taxe fédérale de 11 p. 100 sur les ventes de certains médicaments soit abolie dans l'intérêt d'une réduction de prix au consommateur.
8. notre opposition à la proposition de la Commission d'enquête sur les pratiques restrictives du commerce d'abolir les brevets sur les médicaments au Canada.

Le PRÉSIDENT: Je pense que nous pourrions procéder systématiquement et reprendre ce mémoire un paragraphe après l'autre. Comme vous êtes tous ici au courant, nous avons déjà fait notre rapport sur les insecticides et les pesticides, bien que ces deux sujets fassent partie encore de notre mandat. Quelqu'un parmi vous a-t-il une question à poser ou un commentaire à faire?

M. ORLIKOW: Je voudrais poser une question au sujet de cette croyance très forte et non équivoque que l'emploi des insecticides et des pesticides ne produit aucune contamination des aliments.

Durant les deux derniers jours le *Globe and Mail*, de Toronto, a rapporté que des millions—et je cite exactement—de poissons dans le fleuve Mississippi ont été trouvés morts, et de l'avis des experts aux États-Unis, l'emploi de la dieldrine pour pulvériser la canne à sucre en a été la cause. Évidemment cette matière a été diluée dans l'eau du fleuve et c'est là qu'elle fut prise. Je comprends qu'il y ait une grande controverse et je m'imagine aussi la validité de l'argument que le D.D.T. a aidé à éliminer la malaria. Mais, en même temps, étant donné la grande controverse de même que l'avis des experts qui se partage d'un côté et de l'autre, vu les dangers possibles d'une part et d'autre part les bons résultats de l'emploi des insecticides et des pesticides, je me demande relativement à la réjection complète de l'idée que peut-être nous devons être très attentifs au sujet de l'emploi de ces choses. Voulez-vous faire un commentaire à ce sujet?

M. McNEIL: Nous avons remarqué que nous sommes passés rapidement sur cette partie de votre mandat. Cependant, nous ne l'avons pas fait sans avoir étudié ce problème et cette partie de votre étude considérablement. Nous avons appris ce que le ministère de la Santé nationale fait à ce sujet et nous savons quelles sont les responsabilités des autres ministères, de l'agriculture, des forêts, etc. Nous avons également vérifié avec les ministères de la Santé de toutes les provinces du Canada et avons reçu des rapports de tous ces ministères. Nous nous sommes également référés à l'Organisation mondiale de la santé, qui nous a fourni beaucoup de renseignements, et nous avons passé en revue les rapports que vous avez reçus et l'avis que vous avez soumis au Parlement dans un rapport précédent. Ainsi, nous n'avons pas parcouru ceci à la légère. Il est évident que les dangers continueront toujours à exister et un grand soin sera nécessaire. Mais, nous sommes convaincus que ce soin est en train d'être pris. Nous avons bon nombre d'organismes qui nous protègent et nous espérons que la faune dans notre pays sera aussi préservée.

M. SLOGAN: Je pense que nous avons dans la province du Manitoba un problème semblable à celui auquel M. Orlikow a fait allusion concernant les détergents. Un grand effort a été déployé pour décontaminer la rivière Rouge ainsi que d'autres eaux dans cette région. Je me demande si M. Orlikow est en faveur de la suppression de l'usage des détergents.

M. ORLIKOW: Je ne suis pas en faveur de supprimer les détergents mais je suis en faveur des expériences que l'on est en train de poursuivre pour essayer de faire perdre aux détergents leur action écumante.

M. MACKASEY: Je voudrais dire quelques mots à ce sujet. J'appuie votre déclaration et je comprends que dans certains États et peut-être partout aux États-Unis le genre de détergents change et ceux-ci ont peut-être moins d'attrait dans la vente à cause de la disparition de certaines matières, mais ils ont certainement fait des progrès en ce qui concerne la contamination de l'eau.

Un point dans votre mémoire m'intéresse particulièrement. A la page 1 vous dites:

C'est cependant, un fait que l'empoisonnement peut parvenir d'une dose exagérée d'insecticides et de pesticides employés dans l'agriculture et dans les ménages.

Je présume que vous faites allusion à l'emploi par les particuliers plutôt que comme résultat d'une forte recommandation de son emploi? Ma présomption n'est-elle pas correcte et les fabricants n'y ont par conséquent aucun contrôle.

M. McNEIL: Les fabricants n'ont aucun contrôle sur les particuliers. Il y a des instructions très précises pour l'emploi de ces produits chimiques. Nous avons perdu un pilote en Alberta pendant qu'il procédait à la pulvérisation des récoltes. Les dangers résident plutôt, je crois, principalement dans les fabriques où ces produits sont fabriqués mais je suis certain que les ouvriers sont protégés. Il semble que les plus grands accidents résultent d'une négligence dans l'emploi de ces produits chimiques de la part des particuliers qui ne suivent pas les instructions.

M. WILLOUGHBY: A mon avis, monsieur le président, la critique est bien fondée en ce qui concerne la contamination de la faune, mais elle ne s'applique pas au problème qui intéresse l'Association médicale, à savoir les questions sanitaires des êtres humains. Tout en reconnaissant que la faune ait pu souffrir d'un usage abusif de certains de ces insecticides et pesticides, nous n'avons jamais eu aucune preuve par le témoignage de tous ceux que nous avons entendus qu'il y a un danger sérieux en ce qui concerne les conditions de santé humaine. Je pense que probablement ce fait réfute les critiques. L'Association médicale traite des questions sanitaires seulement.

M. ORLIKOW: Je voudrais poser une autre question à M. McNeil. N'est-ce pas un fait établi et l'expérience à travers le Canada et les États-Unis n'a-t-elle pas démontré l'existence dans les produits d'un emploi courant par les jeunes, tel que le lait par exemple, de quantités appréciables de ces produits chimiques?

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Monsieur le président, je pense que nous avons déjà discuté la question relative aux insecticides et pesticides et je ne pense pas que nous devrions y revenir.

M. ORLIKOW: Ce sujet est traité dans le mémoire.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Je pense que cette discussion aurait dû avoir lieu avant la présentation de notre rapport sur les insecticides et les pesticides. Je ne comprends pas pourquoi elle est soulevée à présent.

Le PRÉSIDENT: Elle a lieu maintenant parce que cette question est encore de notre ressort.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): Je voudrais simplement mentionner que le résumé ne représente pas correctement le corps du mémoire, car il est mentionné au deuxième paragraphe de la page 2 qu'il y a des dangers relatifs, et pourtant dans le résumé il est dit qu'il n'y a pas de contamination des produits alimentaires. La déclaration faite à la page 2 semble indiquer qu'il y a des dangers possibles, c'est pourquoi je dirai que le mémoire a été préparé en pleine connaissance du danger mais ne la reflète pas dans le résumé.

Le PRÉSIDENT: J'avais pensé que le Comité serait intéressé à demander au D^r McNeil et au professeur Wightman, qui tous deux sont des praticiens dans la profession médicale, s'ils ont trouvé que l'emploi des insecticides et pesticides avait occasionné des maladies ou un danger important de morbidité et de mortalité.

Le D^r K. J. R. WIGHTMAN (*professeur de médecine à l'Université de Toronto*): J'ai eu connaissance d'un cas d'empoisonnement par la vaporisation d'une de ces substances; une affection en avait résulté parce que l'organisme de l'homme renfermait une quantité exceptionnelle d'enzymes, ce qui le rendait particulièrement sensible à ce genre de produits. L'intoxication peut donc se produire, puisque d'autres incidents semblables ont été signalés. Toutefois, je ne suis au courant d'aucun cas où une maladie aurait ainsi été provoquée. Parce que je n'en connais aucun, cela n'en écarte pas la possibilité pour autant, mais chose certaine et qu'il ne faut pas oublier, c'est que rien n'indique encore que l'utilisation de ces substances a causé des maladies par contamination. J'approuve les précautions que l'on prend en vue de prévenir une telle situation.

Le PRÉSIDENT: En est-il aussi de même dans le cas de Calgary?

M. McNEIL: Oui. Je ne puis ajouter rien d'autre à cette déclaration, car je n'ai été témoin d'aucun cas d'empoisonnement chronique.

M. SLOGAN: Peut-être pourrais-je apporter une légère modification sur ce point. J'aimerais simplement vous interroger au sujet de la déclaration qui paraît à la page 6 de votre mémoire et qui est la suivante:

... nous nous soucions tout autant de pouvoir prescrire avec confiance des médicaments dont la qualité et la sécurité, sommes-nous assurés, ont fait l'objet d'une vérification à tous les stades de la fabrication.

Avez-vous tendance, en tant que médecin, d'ordonner un médicament que fabrique un établissement bien connu et avec lequel vous faites affaires plutôt que de prescrire un remède nouvellement mis sur la marché et que présente une maison que vous ne connaissez pas autant?

M. McNEIL: Voulez-vous parler d'un nouveau médicament?

M. SLOGAN: Croyez-vous qu'il y a tendance dans la profession médicale à prescrire, même si les prix en sont plus élevés, des remèdes fournis par des

établissements bien connus et de bonne réputation plutôt que d'autres qui sont fabriqués par des maisons peu connues, parce que la qualité de ceux-ci vous inquiète peut-être?

M. McNEIL: Oui.

M. SLOGAN: A votre avis, la Direction des aliments et drogues pourrait-elle faire plus qu'elle ne fait présentement pour donner des renseignements sur la qualité des médicaments que vendent sous des noms génériques les divers fabricants ou même un seul de ceux-ci, ce qui permettrait aux médecins d'en mieux connaître la qualité?

Le D^r KELLY: Puis-je faire observer que l'honorable député cite un long extrait tiré du mémoire que nous avons adressé à la Commission royale d'enquête sur les services de santé. C'est ce point même que nous abordons à la page 6, dans notre deuxième recommandation, lorsque nous émettons l'opinion que la Direction des aliments et drogues pourrait assumer une nouvelle et très importante fonction, à savoir celle qui consisterait à fournir au sujet des nouveaux médicaments des renseignements sur l'évaluation de leur efficacité et de leur toxicité par un groupe impartial d'experts, avant de les mettre à la disposition du public. C'est là le genre d'assurance que le médecin tient certainement à recevoir et dont il a besoin.

M. SLOGAN: Comment, selon vous, pourrions-nous y arriver? Est-ce en étiquetant le médicament et en y mentionnant qu'il a répondu à certaines exigences que nous y parviendrons? Quelle disposition faudrait-il prendre, pensez-vous pour venir ainsi en aide à ceux qui prescrivent ce genre de médicaments?

M. KELLY: Mes deux compagnons sont personnellement au courant de l'activité de la Direction des aliments et drogues et de son comité; ils pourront donc vous parler avec assurance sur ce point-là.

M. WIGHTMAN: Un moyen d'y arriver, monsieur le président, c'est naturellement d'établir quelque régime de permis qui prévoirait l'inspection des procédés de fabrication. A vrai dire, vous voulez parler de la régie qu'il y aurait lieu d'exercer sur la qualité en vue d'assurer un procédé de fabrication uniforme et de permettre de fabriquer des médicaments d'une qualité prévue et d'un genre identique, d'un lot à l'autre et de mois en mois. C'est ce que l'on s'attend d'une société de bonne réputation qui, dans son propre intérêt, doit s'efforcer de fabriquer exactement ce genre de produits. C'est un système de ce genre que l'on espère voir établir d'une manière ou d'une autre à l'intention de tous les fabricants de médicaments. Une façon d'y parvenir serait d'instaurer un régime de permis et d'inspection semblable à celui qui existe présentement à l'égard des matières biologiques que l'on fabrique. Il pourrait arriver, cependant, qu'il ne soit pas possible ou qu'il soit peu pratique de demander à la Direction des aliments et drogues de voir elle-même à vérifier chacun des lots. A celle-ci ne devrait pas, selon moi, incomber la tâche de surveiller la qualité pour le compte des divers fabricants. C'est aux procédés employés par tous ceux-ci qu'elle devrait s'intéresser.

M. SLOGAN: Afin qu'un médecin qui pratique dans une petite localité éloignée puisse avoir l'assurance qu'un médicament répond à certaines exigences imposées, peut-être pas sa propre association, ne pensez-vous pas que la Direction des aliments et drogues, en collaboration avec les organismes qui en font usage, ferait bien de demander aux fabricants d'indiquer sur l'étiquette, une fois la vérification faite, que le médicament en question a satisfait aux conditions établies par exemple par l'Association médicale canadienne? Ce médecin serait alors assuré qu'un médicament est sûr, même si celui-ci était vendu sous un nom générique et qu'il ne s'agissait pas d'une marque bien connue.

M. WIGHTMAN: Un tel programme nécessiterait quand même des inspections. Il faudrait en faire pour s'assurer que ces conditions ont été observées à l'établissement de fabrication.

M. SLOGAN: Croyez-vous que la Direction des aliments et drogues pourrait entreprendre une telle inspection?

M. WIGHTMAN: Je crois qu'il serait raisonnable que la Direction la fasse. Évidemment, de la manière dont celle-ci est présentement organisée, elle ne le pourrait pas, mais il serait bon, je pense, qu'elle en fasse.

M. SLOGAN: Votre association a-t-elle pris position à cet égard? Je suppose que vous avez adopté cette attitude dans les déclarations que vous avez faites.

M. MACKASEY: J'aimerais vous demander une question sous ce rapport. Voulez-vous laisser entendre dans vos déclarations que ce genre d'inspection ne serait possible, selon vous, que sous un régime de permis.

M. WIGHTMAN: C'est là une question à poser à des avocats. Je ne saurais vous répondre.

M. MACKASEY: Dans les remarques que vous avez faites au début vous mentionnez l'avantage qu'il y aurait de délivrer des permis aux fabricants, ce qui assurerait immédiatement une surveillance sur certains médicaments spéciaux.

M. WIGHTMAN: C'est là un des moyens d'arriver à ce but.

M. MACKASEY: J'en déduis, peut-être à tort, d'après vos remarques, qu'aussi longtemps que ces fabricants ne recevront pas de tels permis, aucune restriction ou aucune norme ne sera imposée à leur exploitation. Ai-je raison à ce sujet?

M. WIGHTMAN: Vous dites vrai, je crois. A mon avis, la seule norme que prévoit la loi est celle qui stipule qu'un produit peut être examiné de temps à autre soit à titre individuel soit à la suite de quelques plaintes reçues. On l'examine alors en vue de s'assurer s'il se conforme ou non aux exigences prescrites. En ce qui concerne un médicament, il y a certaines choses importantes qu'il n'est pas facile de préciser. Mentionnons, entre autres, l'absence de certaines traces de substances, la manière dont les comprimés sont pressés s'il s'agit de comprimés et toutes sortes d'autres considérations outre la quantité réelle des ingrédients déclarés qui sont présents. Tout comme la quantité, il faut que tous ces éléments fassent l'objet d'une vérification.

M. MACKASEY: A l'heure actuelle, cette responsabilité n'incombe-t-elle pas directement au fabricant, qui doit voir au procédé depuis le début jusqu'à la fin?

M. WIGHTMAN: Oui.

M. SLOGAN: J'ai une autre question à poser dans cet ordre d'idées. Est-il nécessaire, selon vous, d'exiger un permis ou serait-il possible d'en arriver à de bons résultats en établissant un organisme de régie sur les médicaments que pourrait accepter la Direction des aliments et drogues? A mon avis, les médecins, les dentistes et les membres d'autres professions se limiteraient aux médicaments qui auraient reçu une telle marque d'approbation. Les fabricants de médicaments trouveraient des plus avantageux d'avoir cette approbation et je suis certain qu'ils inviteraient la Direction des aliments et drogues à délivrer des permis ou à faire des inspections selon le cas. Je soutiens qu'il ne serait pas nécessaire qu'un tel régime soit obligatoire.

M. WIGHTMAN: Le fait même qu'un médicament soit présentement mis en vente indique d'une certaine façon qu'il a fait l'objet d'un examen de la part de la Direction des aliments et drogues, mais ne donne aucune indication quant aux méthodes de production employées ou quant à la régie exercée sur sa qualité. Qu'il soit possible d'obtenir de tels renseignements sans recourir à un moyen quelconque de surveillance constante du procédé de production, cela je l'ignore. Il est très bien de dire qu'un produit a été fabriqué d'une manière qui se conforme au règlement, mais ce que l'on tient à savoir, c'est si sa fabrication se fera toujours ainsi? Le facteur monétaire entre en cause ici. Le besoin s'impose aussi de prévoir quelques dispositions spéciales, qui ne sont

prises, en ce moment, qu'à titre personnel, par certaines sociétés qui veulent lancer de nouveaux produits.

M. SLOGAN: Diriez-vous qu'une bonne partie du travail qu'accomplit la Direction des aliments et drogues passe inaperçue du médecin ordinaire parce que celui-ci ne dispose d'aucun moyen de savoir exactement à quelles conditions de tels médicaments ont répondu et il s'ensuit que nous affectons beaucoup d'argent des contribuables à la protection de ceux-ci sans qu'ils en retirent aucun avantage sous forme de prix moins élevés, vu que lesdits médicaments ne portent pas les noms de marques bien connues?

M. WIGHTMAN: Je ne saisis pas très bien ce que vous voulez dire. Ce qui, à mon avis, permet, entre autres choses, de vendre des médicaments à un prix moins élevé, c'est d'omettre une bonne partie des précautions prises dans la fabrication et qui portent sur la vérification de la qualité. En d'autres termes, la production coûte beaucoup moins cher si l'on omet les nombreuses vérifications à faire à chacun des stades de la fabrication. L'homme qui achète ou utilise le médicament peu coûteux rejette peut-être sans s'en rendre compte lui-même ce genre de protection. Cela pourrait importer peu dans certains cas mais s'avérer extrêmement dangereux en d'autres. Encore une fois, je vous dirai que le seul moyen d'imposer un procédé de fabrication prévoyant ces vérifications de la qualité, c'est d'établir de nouveaux règlements et de nouvelles méthodes d'inspection, ce qui nous manque en ce moment. Je ne crois pas que le travail accompli par la Direction des aliments et drogues soit perdu. Nous lui sommes tous, je pense, extrêmement reconnaissants de la tâche qu'elle exécute et des efforts qu'elle fait, mais il serait possible, selon moi, de donner plus d'ampleur à une telle activité en établissant une régie plus sévère sur les procédés de fabrication.

M. SLOGAN: Au sujet de la vérification de la qualité, monsieur le président, permettez que je me reporte de nouveau à un point que j'ai soulevé plus tôt. Un grand nombre de fabricants de médicaments peuvent vendre à des prix différents des produits identiques mais de marques différentes ou ils peuvent fabriquer à l'intention des grossistes des produits soumis aux mêmes régies quant à la quantité mais qui seront vendus à des prix différents. Étant donné, toutefois, que les particuliers qui achètent les médicaments ne sont pas au courant de la situation, ils sont plus portés à acheter le produit le mieux connu, même si son prix est plus élevé.

M. WIGHTMAN: C'est possible.

M. ORLIKOW: Vous mentionnez dans votre mémoire que les médecins se renseignent sur les divers médicaments en consultant des publications comme la pharmacopée britannique et le Vade-mecum international. Il n'est pas dans mes intentions en ce moment d'attaquer les médecins ou les fabricants de médicaments, mais n'est-il pas vrai qu'une grande partie des informations que reçoit sur un nouveau produit un médecin très occupé provient surtout des vendeurs qui disposent de suffisamment de temps pour se permettre d'attendre et de lui fournir des détails à ce sujet? S'il en est ainsi, n'est-ce pas une raison pour laquelle un grand nombre de particuliers préfèrent utiliser ou recommander des produits d'une marque bien connue?

M. WIGHTMAN: On y mentionne, je crois, l'influence qu'ont sur les médicaments, les méthodes qu'adoptent les médecins en ce qui concerne les ordonnances. Je crois que c'est juste. Il y est fait mention des établissements de médicaments, ce qui englobe les représentants, la matière publicitaire et les autres méthodes prévues pour l'encouragement des ventes. Il semblerait donc qu'une telle organisation donne 25 p. 100 des directives en matière d'ordonnances. En ce qui concerne les médecins, il est vrai, je pense, que les représentants s'occupent beaucoup de renseigner les médecins sur les nouveaux

produits et sur la manière de les utiliser. Les informations qu'ils fournissent ainsi sont souvent assez sûres. Par contre, ce n'est pas là la seule source de renseignements et j'hésiterais à dire qu'elle est la plus importante.

M. ORLIKOW: Je n'ai pas dit qu'elle était la plus importante. Toutefois, il n'arrive pas souvent que les représentants vous parlent des autres maisons qui fabriquent le même produit à un prix peut-être moins élevé que celui de leur société? N'est-ce pas exact?

M. WIGHTMAN: Oui.

M. ORLIKOW: Ce serait trop lui demander.

M. WIGHTMAN: D'habitude ce représentant essaie de vous intéresser à un produit qu'aucune autre maison ne fabrique.

M. ORLIKOW: Mais n'est-il pas vrai qu'un très gros pourcentage des dollars que le consommateur paie pour des ordonnances est payé à l'égard d'un nombre relativement restreint de produits, des antibiotiques par exemple, et que le double emploi est très fréquent? N'est-il pas vrai que le même produit ou qu'un autre semblable est fabriqué par une demi-douzaine d'établissements, ce qui provoque une très forte concurrence?

M. WIGHTMAN: Oui.

M. ORLIKOW: C'est-à-dire que ces établissements se font concurrence pour trouver le médecin qui prescrira leur produit plutôt que celui d'un autre?

M. WIGHTMAN: Je crois que oui. Le double emploi est très fréquent dans le cas des médicaments d'usage courant. Plus le produit a de la vogue, plus son usage est répandu et plus on est tenté d'en produire une nouvelle version ou d'établir de nouvelles méthodes pour sa fabrication. Mais de telles dispositions ne seraient d'aucune utilité dans le cas des autres médicaments.

M. ORLIKOW: Sont mentionnées dans le mémoire les sources où le médecin peut obtenir des renseignements et je me demande s'il est trop tôt pour savoir si oui ou non le nouveau règlement arrêté l'an dernier sur la distribution des échantillons de médicaments a réussi à diminuer de façon appréciable l'envahissement presque général des bureaux de médecins par ces articles.

M. WIGHTMAN: Oui certainement dans mon cas. Je ne sais quelle a été l'expérience du D^r McNeil.

M. MACKASEY: Monsieur le président, je m'oppose aux généralités que fait M. Orlikow. Il parle de l'envahissement général des bureaux de médecins. Pour ma part, je ne saurais me prononcer, et je ne tiens pas à ce qu'une telle affirmation soit consignée au compte rendu avant d'être relevée et avant que l'on ait pu recevoir des renseignements à ce sujet.

Je crois que M. Orlikow pourrait poser sa question d'une manière plus objective. Or je n'ai aucun intérêt en la matière et je suppose que M. Orlikow n'en a pas non plus. Mais je m'oppose à ces fleurs de rhétorique qu'il emploie au début et qui donnent à entendre quelque chose.

Je ne crois pas que ce soit juste pour les témoins. Il ne s'agit pas d'un procès à la McCarthy; nous avons convoqué les témoins afin qu'ils nous fournissent des renseignements. A mon avis, il n'est pas convenable que nous versions au dossier la mention que les bureaux des médecins aient été ou soient inondés d'échantillons.

Croyez-vous que cette documentation, dont il a été question, crée une fausse impression et estimez-vous que les entreprises de produits pharmaceutiques, en moussant la vente de leurs produits, leur attribuent des propriétés thérapeutiques qu'ils ne possèdent réellement pas et qu'en agissant ainsi, ils trompent la confiance de leurs clients.

M. WIGHTMAN: Non, mais les brochures publicitaires de certaines sociétés renferment des généralités qui vous laissent supposer que les médicaments sont tous semblables. Il existe assurément des brochures publicitaires qui ne pos-

sèdent aucune valeur instructive mais qui, subtilement, surestiment la qualité d'un médicament spécial et cela peut-être au détriment de certains autres. Ce sont des méthodes de publicité auxquelles on a souvent recours.

Un examen de cette documentation du point de vue scientifique révélera, me semble-t-il, qu'un homme de science ne saurait y trouver les renseignements d'ordre scientifique voulus. Mais, je ne crois pas qu'elle renferme des renseignements fallacieux, du moins au sens que vous l'entendez.

M. MACKASEY: Vous dites à la quatrième ligne au bas de la 3^e page:

La substitution au gré du pharmacien ne nous agréée pas.

J'aimerais que vous précisiez davantage votre pensée.

D^r A. D. KELLY (*secrétaire général de l'Association médicale du Canada*): Le docteur McNeil réside dans une province où les lois autorisent ce genre de substitutions; peut-être pourrait-il, en raison de l'expérience qu'il a acquise, nous fournir quelques explications à ce sujet.

M. WILLOUGHBY: Le pharmacien n'effectue-t-il pas cette substitution après avoir fait connaître au médecin le nom de l'autre produit?

M. McNEIL: Il importe que le médecin mentionne soit le nom de la société qui fabrique le médicament soit la marque de commerce et il lui appartient de décider que le médicament prescrit ne peut être remplacé par un autre; autrement, le pharmacien pourra fournir un médicament semblable dont la marque diffère peut-être.

En Alberta, les médecins rédigent leurs ordonnances de façon qu'on ne puisse substituer les médicaments prescrits. Ils n'ont pas admis la loi autorisant la substitution.

M. WILLOUGHBY: Mais n'est-il pas d'usage que le pharmacien téléphone au médecin afin de l'avertir qu'actuellement il n'a pas en magasin le médicament prescrit et de lui demander l'autorisation de le remplacer par un autre produit?

M. McNEIL: Il arrive que cette situation se produise; mais le médecin est libre d'agréer ou non la demande du pharmacien. C'est lui qui a la haute main.

M. ORLIKOW: A supposer qu'on confie à la Direction des aliments et drogues la mise sur pied d'un programme de vérification beaucoup plus vaste et qu'elle possède les installations voulues pour mener des enquêtes sur les médicaments, cette mesure n'assurerait-elle pas les médecins qu'il existe un médicament équivalent de prix inférieur? Y voyez-vous des inconvénients? Il ressort de vos affirmations que jusqu'ici—personne ne rejeterait votre opinion—le pharmacien possède réellement les connaissances voulues qui lui permettent de déterminer que le médicament de remplacement est analogue au médicament que le médecin a prescrit. Mais, comme je l'ai mentionné, advenant que l'administration des aliments et drogues ait vérifié, certifié ces médicaments et en ait autorisé la vente, s'opposerait-on à la vente des succédanés?

M. McNEIL: Je pense que le D^r Wightman a déjà répondu à cette question. Une surveillance de tous les instants s'impose et on ne peut apposer la marque d'autorisation si on n'a pas la certitude que le médicament a fait l'objet d'une surveillance constante.

M. MACKASEY: Dans le même ordre d'idée, la phrase ajoute l'expression «au gré du pharmacien» ce qui, assurément, diffère de la situation dont a parlé le D^r Willoughby, où il est question d'un pharmacien de bonne réputation qui consulte le médecin et obtient l'autorisation de donner au client un produit de remplacement. La loi prescrit-elle au pharmacien de consulter le médecin dans le cas de substitution de médicament?

M. WIGHTMAN: Pas en Alberta.

M. MACKASEY: Croyez-vous qu'il serait souhaitable d'insérer dans nos lois une disposition selon laquelle il serait interdit aux pharmaciens de substi-

tuer un élément d'un composé ou d'une ordonnance sans avoir au préalable obtenu l'assentiment du médecin?

M. McNEIL: Oui. Je sais que les médecins—et je suppose que je ne devrais pas parler au nom des pharmaciens—accueilleraient favorablement cette mesure.

M. SLOGAN: Que se produit-il en Alberta lorsque sans avoir consulté un médecin un pharmacien substitue un médicament par un autre qui cause une réaction chez le malade et qu'on intente un procès? Le blâme ne retombe-t-il pas sur le pharmacien?

M. McNEIL: Oui, nous avons appris que le pharmacien est punissable. Il doit être très prudent. On me dit que selon toute probabilité, le pharmacien remplacera le médicament prescrit par un médicament qu'il juge tout à fait inoffensif. Il emploiera vraisemblablement un médicament qu'il juge inoffensif et il n'emploiera pas nécessairement comme médicament de remplacement un médicament moins cher.

M. WILLOUGHBY: Monsieur le président, il semble que je puis passablement éloigné du sujet dont il est présentement question. Je voulais poser une question relativement à l'efficacité et à la toxicité, questions que le D^r Slogan a soulevées. Toutefois, nous avons abordé le sujet des échantillons, ce qui nous a amenés à traiter des sujets connexes.

Puis-je revenir à cette question et demander au D^r Wightman dans quelle mesure il juge satisfaisante la ligne de conduite dont nous a saisis le D^r Morrell au cours de la dernière séance, lorsqu'il affirmait que le Canada interdit la vente des médicaments au sujet desquels le ministère n'a pas effectué une enquête détaillée, soit par ses propres moyens, soit du moins en se fondant sur des renseignements qui émanent de sources sûres que les sociétés vendeuses transmettent au ministère.

Il me semble qu'il conviendrait de signaler ici que la visite que nous avons faite à Montréal s'est révélée extrêmement intéressante. Il existe peut-être certaines petites sociétés qui sont moins versées dans l'exécution des expériences. Mais, maintenant que nous avons visité certains établissements et assisté à la production de ces médicaments à ces endroits et aux diverses épreuves qu'on leur fait subir, nous n'avons plus à entretenir aucune crainte quant à la toxicité possible ou les autres effets nocifs de ces médicaments, mais au contraire nous devons admettre la grande efficacité des médicaments. N'estimez-vous pas que les précautions prises se révèlent pleinement satisfaisantes actuellement?

M. WIGHTMAN: Elles le sont, dans le cas des sociétés de renom. Mais il existe un grand nombre d'entreprises dont les normes de production sont bien inférieures. Toute personne est libre d'acheter des médicaments à bon marché; c'est pourquoi nous devons nous assurer que le prix inférieur ne signifie pas production moins minutieuse. Cette question m'effraie.

M. WILLOUGHBY: Croyez-vous que certains de ces médicaments ne répondent pas aux normes d'efficacité?

M. WIGHTMAN: Oui. Toutefois, je ne me soucie pas tant de la question de leur efficacité, qui peut varier, mais du soin que le fabricant doit apporter à enlever toute trace de matières toxiques et à établir la formule—y compris l'emballage et les méthodes employées pour protéger les médicaments une fois qu'ils sont emballés. Comme vous le savez, certains éléments peuvent altérer l'activité d'un médicament. Une foule de phénomènes peuvent se produire. Personne ne pourrait croire qu'en modifiant la quantité d'une matière inerte dans un comprimé, pour en changer l'apparence, on peut altérer le médicament; même si l'ingrédient actif se trouve encore présent ou qu'un médicament soit conservé pendant une période de temps exceptionnelle ou dans certaines autres circonstances, l'absorption de ce médicament pourrait provoquer dans l'organisme une réaction inconnue jusqu'ici. Nous devons nous efforcer de

nous garantir contre ces imprévus, en prenant les précautions qui s'imposent. Pour effectuer la vérification des médicaments, leur activité biologique et les épreuves cliniques, on doit conserver la même quantité.

M. WILLOUGHBY: Dans ces circonstances, croyez-vous que le gouvernement du Canada devrait établir un laboratoire et installer du matériel propre à vérifier la puissance des médicaments qui sont actuellement fabriqués au Canada?

M. WIGHTMAN: Non. A mon avis, il devrait demander aux fabricants d'effectuer ces épreuves.

M. WILLOUGHBY: Ils le font.

M. WIGHTMAN: Certains le font.

M. SLOGAN: Il me semble que vous ayez parlé de l'entreposage de certains médicaments. Les médicaments des meilleurs fabricants et des entreprises pharmaceutiques les plus spécialisées peuvent subir certaines altérations. Comme vous le savez, la lumière, l'obscurité et la température portent atteinte à certains médicaments. Dans votre exposé, vous déclarez que certains fabricants n'offrent pas toutes les normes requises. Sur quoi fondez-vous cet avancé?

M. WIGHTMAN: Bien, j'en sais quelque chose, car j'ai déjà acheté des médicaments provenant de ces fabricants.

M. SLOGAN: Avez-vous visité l'un ou l'autre de ces petits établissements qui ne se conforment pas aux exigences voulues?

M. WIGHTMAN: Je n'en ai visité qu'un seul. Quant aux autres dont j'ai parlé, ils achètent en vrac à l'étranger les matières composantes des médicaments, les importent au Canada, les mettent en capsules, les vendent et personne ne possède aucun renseignement au sujet du fabricant. La société remplit les capsules et les embouteille. Ces différents travaux tendent particulièrement à assurer le succès des médicaments dont l'usage est très répandu. Les sociétés désirent faire le commerce de ce genre de médicaments parce qu'ils ont un grand débit. Mais en agissant ainsi, les sociétés n'ont pas à se préoccuper des frais qu'entraîne la découverte d'un médicament, sa mise au point ou sa vérification. Elles jouent le rôle le plus intéressant. Voilà une des façons d'obtenir des médicaments bon marché d'après leurs noms génériques; cette affaire nous inquiète.

M. SLOGAN: Mais les inspecteurs des aliments et des drogues ne mènent-ils pas une enquête inopinée dans ces établissements?

M. WIGHTMAN: Pas que je sache, à moins que le règlement n'ait été modifié.

M. MARCOUX: Avez-vous la certitude que l'écart qui existe entre les prix que ces petites sociétés demandent et les prix que les sociétés de renom exigent découle de la différence des soins apportés à la production et aux travaux de recherche effectués par les unes et les autres?

M. WIGHTMAN: Non.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Mais, il est faux d'affirmer que la plus grande partie de ces médicaments se vendent sur la recommandation des médecins et il n'appartient pas à ces derniers d'en surveiller la vente. Si tel était le cas, les petites entreprises n'auraient pas la clientèle qu'elles possèdent actuellement. De fait, la question ne relève ni de la compétence du Comité ni de la Direction des aliments et drogues, mais elle est du ressort de tout le corps médical. Il lui appartient de dire au public en général quels médicaments employer.

M. WIGHTMAN: C'est vrai, en effet. Je pense qu'il n'y a pas lieu que nous nous occupions de cette affaire.

M. ORLIKOW: J'aimerais que le docteur me dise s'il a entendu parler ou s'il est au courant que des grands hôpitaux exécutent des quantités énormes d'ordonnances pour leurs malades et qu'ils achètent les médicaments en vrac, en grande partie à l'étranger et qu'en ce faisant elles font épargner de fortes sommes d'argent à leurs malades? Ne croyez-vous pas que les hôpitaux prennent toutes les précautions nécessaires pour s'assurer que les médicaments qu'ils dispensent ne présentent aucun danger?

M. WIGHTMAN: Je ne puis vous parler que de l'hôpital où j'exerce ma profession. Lorsque j'occupais le poste de président du comité des médicaments, j'ai engagé une lutte acharnée contre la direction de l'hôpital qui voulait épargner de l'argent, pas tant dans l'intérêt du malade mais dans l'intérêt de la Commission des services hospitaliers. Elle voulait acheter les médicaments par voie de soumission, selon des conditions établies et ensuite les faire vérifier par un organisme extérieur versé dans ce domaine. Dans un cas particulier, elle a prétendu pouvoir épargner \$30,000 en achetant un seul médicament. Cependant, l'enquête n'a révélé aucun élément nouveau. Il arriva donc que ces médicaments dont le coût s'élevait à \$30,000 comptaient parmi les médicaments qui pouvaient produire des effets néfastes s'ils n'étaient pas préparés d'une façon convenable. Je dois avouer que notre hôpital a mis en boîte trois ou quatre médicaments dans ces conditions. Il s'agissait d'achats en vrac, permettant de réaliser des économies. Je pense que notre hôpital a maintenant décidé qu'il ne valait plus la peine de se donner tant de mal.

M. ORLIKOW: N'arrive-t-il pas souvent que les producteurs primaires fabriquent des médicaments qu'ils vendent ensuite aux sociétés qui ne sont en réalité que des entreprises d'emballage et que le prix des médicaments varie sensiblement selon le nom de l'entreprise qui s'en occupe? Après tout, il ne s'agit pas d'un montant de quelques cents, mais de dizaines de millions de dollars. J'aimerais demander au docteur s'il partage l'avis que nous devrions tenter de faire profiter le consommateur d'une économie? Je pense que nous ne devons pas perdre de vue la question de la sécurité et que tous partagent cet avis. Croyez-vous que nous devrions tenter d'épargner de l'argent au peuple du Canada plutôt que de tenter de mettre sur pied un régime, selon lequel une société de très bonne réputation pourra exiger deux, trois ou dix fois le prix que demandent les autres sociétés?

M. WIGHTMAN: Je pense que nous ne devons pas économiser les sous pour prodiguer ensuite des dollars. Comme nous le mentionnons dans l'exposé, je pense que nous devons beaucoup aux nouveaux médicaments et aux innovations que l'industrie pharmaceutique a apportées de concert avec les médecins, parfois même de sa propre initiative et avec ses propres ressources. Je crois qu'il importe que nous tenions compte de ces faits. Je me rends bien compte de l'importance du prix. Je ne connais pas le prix des choses en termes absolus, mais, à mon avis, si nous voulons économiser au sujet des médicaments que nous possédons, nous devons faire tout en notre pouvoir pour ne pas entraver la fabrication de nouveaux médicaments, vu que leur apparition sur le marché a apporté des changements radicaux au cours de la dernière décennie.

M. ORLIKOW: Monsieur le président, le docteur sait-il qu'un grand nombre de ces nouveaux médicaments, et je parle des tranquillisants, car j'en sais quelque chose, ont été préparés en Europe et non en Amérique, mais que par suite de leur importation au Canada et aux États-Unis, leur prix a grimpé d'environ 60 à 70 p. 100? Si quelqu'un se rendait en Europe et y achetait ces médicaments qu'il emporterait et vendrait au Canada à un prix approchant le prix demandé en Europe, tout le monde pourrait en tirer profit. En quoi cette façon d'agir pêche-t-elle?

M. WIGHTMAN: En rien, pourvu que le médicament soit fabriqué comme il faut.

M. ORLIKOW: N'est-il pas important d'assurer l'établissement d'organismes qui puissent nous rendre certains que les produits vendus, quelle que soit leur source, sont fabriqués comme il convient.

M. WIGHTMAN: Je crois que c'est la solution à la moitié du problème, mais l'autre moitié a pour objet l'assurance que de nouveaux produits seront fabriqués, que la recherche continue et que les études nouvelles ne sont pas interrompues. Il est à craindre que ces choses soient coupées dans la racine ou que la poule aux œufs d'or soit tuée.

M. SLOGAN: Docteur, croyez-vous que l'existence d'une concurrence diminuera les recherches de la part de ces compagnies qui ont de grands avantages pour en faire?

M. WIGHTMAN: Je ne puis vous le dire, parce qu'il est difficile de savoir ce que l'acceptation des produits de ces autres compagnies serait. En d'autres termes, ces compagnies ont exploité et exploitent maintenant, et je ne sais pas quel sera l'effet sur le revenu des compagnies originales. Je ne puis pas répondre à cette question et vous dire ce que sera la répercussion. Je sais que si la pratique est très répandue ou est excusée par une sorte de loi elle aura un effet.

M. SLOGAN: Diriez-vous que peut-être un nouveau médicament qui est mis sur le marché éventuellement à la suite de recherches peut fort bien avoir été mis au point seulement après 100 essais infructueux et, que, par conséquent, on doit lui attribuer un coût imputable aux recherches plus élevé que celui qui se rapporte directement à ce médicament particulier? Je cite l'exemple d'une compagnie d'huile qui dépense des milliers de dollars dans chaque cas pour forer plusieurs puits secs avant de tomber sur un producteur d'huile et qui doit imputer au puits producteur le coût du forage des puits secs.

M. WIGHTMAN: Les diamants ont une valeur réelle seulement en raison du fait que quelques personnes en ont. Il faut toujours tenir compte de la valeur d'un objet pour le consommateur. Nous entrons maintenant dans un examen entièrement philosophique de l'offre, de la demande et des besoins, qui est une considération réellement en dehors du domaine médical. Si un producteur a un médicament extrêmement bon, capable de sauver des vies et que personne d'autres ne l'ait, il sent que le public en achètera.

M. ORLIKOW: C'est peut-être vrai même si le coût de ce médicament peut fort bien représenter une partie importante du revenu d'un individu. Il peut arriver qu'une personne n'ait que sa pension de vieillesse pour vivre et qu'elle ait besoin d'acheter de la cortisone ou l'un des nouveaux médicaments antibiotiques qui coûte une partie importante de son revenu total, mais lui permet de vivre assez confortablement. Le coût de ce médicament est sûrement important.

M. WIGHTMAN: Oui, c'est important.

M. MACKASEY: N'est-il pas important aussi que quelqu'un fasse des recherches en premier lieu afin que ces vieilles gens puissent vivre un peu plus longtemps en utilisant ces médicaments?

M. WIGHTMAN: Oui.

M. MACKASEY: Je crois typique le cas de mon fils. Je n'ai jamais considéré le coût de l'insuline déraisonnable. Il y a vingt-cinq ou quarante ans, les gens n'avaient pas à payer d'insuline parce qu'elle n'existait pas.

M. SLOGAN: Puis-je poser une question supplémentaire? Je désire faire remarquer que beaucoup de médicaments produits, l'insuline, une création du D' Best, en est un bon exemple, n'ont pas été réellement brevetés. Le D' Best a mis l'insuline à la libre disposition des gens sans penser au gain pécuniaire.

Je crois qu'il y a eu beaucoup de progrès en médecine sur la même base. De fait, je crois qu'un médecin manquerait à l'éthique professionnelle en agissant autrement que ce fut le cas à l'égard de l'insuline.

M. ORLIKOW: Monsieur le président, je crois utile de verser au dossier le fait que l'insuline est probablement unique parmi les nombreux médicaments utilisés au sujet desquels il n'y a pas de brevets et qui se vendent presque au prix coûtant. Je serais heureux d'avoir des renseignements de quiconque au sujet d'autres médicaments qui ont bénéficié du même traitement et n'ont pas été brevetés. Je crois que l'exemple de l'insuline est probablement le pire qu'il est possible d'employer pour fin de comparaison.

M. MACKASEY: Je représente que la différence est que les recherches faites pour arriver à la découverte de l'insuline ont été l'œuvre d'un humanitaire, tandis que les recherches à l'égard des autres types de médicaments mis au point aujourd'hui sont l'œuvre de l'industrie privée. Je crois que le temps viendra où le gouvernement devrait entreprendre ces recherches à titre exclusif et l'industrie privée doit être amenée à rechercher seulement un profit légitime.

M. WILLOUGHBY: Avant que nous quittions ce sujet, j'aimerais dire que la dernière déclaration résume très bien toute la situation. Tant que le gouvernement du Canada, ou tout autre gouvernement, ne sera pas prêt à dépenser de gros montants d'argent pour les recherches, et malheureusement nous traînons très lamentablement de l'arrière dans cette sphère à l'heure actuelle, nous ne pouvons pas critiquer les compagnies. De fait, nous devrions savoir gré à ces compagnies de dépenser de huit à dix pour cent des profits pour les recherches seulement. Nous devrions apprécier leurs efforts pour mettre au point des médicaments d'une si haute importance pour la population de ce pays.

M. MACKASEY: A ce sujet je désire affirmer que lors de notre voyage à Montréal, nous avons eu le privilège de rencontrer un humanitaire, le D^r Genest à l'Hôtel-Dieu. Je dois dire que j'ai constaté les conditions les plus rebutantes là que j'aie jamais vu en dehors d'un film et à un moment j'ai suggéré en riant au D^r Genest qu'il pourrait se faire un petit revenu en louant les aspects physiques de l'établissement à une compagnie cinématographique pour qu'elle l'utilise comme mise en scène. Il a ri en disant: «nous l'avons précisément loué l'an dernier à l'Office du film».

Il travaille précisément dans les conditions qui, selon moi, existaient il y a 75 ou 100 ans dans cet hôpital particulier.

Vous avez mentionné des économies possibles et, à juste titre, vous étiez intéressés à épargner jusqu'à \$30,000 pour votre hôpital en achetant en grosse quantité. Nous portez-vous à croire maintenant qu'en dépit du fait que vous exploitez un hôpital et que vous avez l'avantage d'acheter en grosse quantité avec le résultat que vous réussiriez ces économies vous y penseriez à deux fois avant de le faire de nouveau?

M. WIGHTMAN: Oui.

M. MACKASEY: Vous avez indiqué aussi certaines des méthodes les plus pratiques d'achat utilisées par les hôpitaux. L'une des raisons principales pour lesquelles les hôpitaux sont capables d'acheter des médicaments meilleur marché que le public en général est-elle l'exemption des taxes municipales, fédérales et provinciales?

M. WIGHTMAN: Oui, je suppose que c'est exact.

M. MACKASEY: Diriez-vous que c'est la principale raison pour laquelle les hôpitaux peuvent acheter meilleur marché?

M. WIGHTMAN: La principale partie de l'économie provient de l'achat en grande quantité. Si quelqu'un achète de fortes quantités d'une compagnie, disons dans les mille ou dans les dix mille dollars, le coût à l'unité sera beaucoup moindre.

M. MACKASEY: Vous achetez vos fournitures en grande quantité de maisons réputées?

M. WIGHTMAN: Oui.

M. MACKASEY: Avez-vous eu connaissance que ces compagnies aient vendu au-dessous du prix coûtant?

M. WIGHTMAN: Je ne connais pas le prix coûtant.

M. MACKASEY: Vous avez mentionné aussi l'avantage des taxes de vente fédérales, provinciales et municipales sur les produits pharmaceutiques et son effet sur le prix d'achat?

M. WIGHTMAN: Oui.

M. ORLIKOW: Les administrations d'hôpitaux sont-elles dans une meilleure posture pour transiger les affaires? En d'autres termes, ne croyez-vous pas qu'il y a un avantage dans le fait que les administrateurs d'hôpitaux peuvent dire au représentant de la compagnie de médicaments qu'à moins qu'un prix donné soit coté, les médicaments seront achetés ailleurs?

M. WIGHTMAN: Oui.

M. ORLIKOW: Je me demande si l'Association médicale canadienne par exemple a fait une recommandation à cet égard. Je ne révoque pas en doute votre droit d'exprimer des opinions et de les inclure dans un mémoire comme celui-ci, mais quelles sont vos objections aux recommandations de la Commission d'enquête sur les pratiques restrictives du commerce? Un représentant de l'Association médicale canadienne a-t-il lu le rapport de la Commission Kefauver au sujet du type de concurrence existant qui permet aux hôpitaux de réduire le prix des drogues de deux à trois cent pour cent?

M. WIGHTMAN: Je n'ai pas lu ce rapport.

Le PRÉSIDENT: Vous vous réferez à un rapport de la Commission américaine?

M. ORLIKOW: Oui, et je me réfère au rapport de la Commission d'enquête sur les pratiques restrictives du commerce. Je tiens à verser au dossier la déclaration que je ne crois pas que personne ne recommande, et je ne fais certainement pas cette recommandation aujourd'hui, que nous devons opter entre la production par le gouvernement au prix coûtant et la production par les compagnies de médicaments qui, évidemment, ont besoin d'un profit. La question à laquelle il faut répondre est celle de savoir si les compagnies feront un profit légitime. La Commission des pratiques restrictives du commerce a évidemment énoncé qu'elle croyait leurs prix trop élevés, autrement elle n'aurait pas recommandé des changements à la loi qui réduiraient les profits. Je crois que c'est le point qu'il ne faut pas perdre de vue.

M. WHELAN: Quelqu'un a fait la déclaration que les sociétés privées devraient avoir plus d'avantages pour les recherches que le gouvernement, mais je suis d'avis que le public consommateur paie pour les recherches sans égard au lieu où elles sont faites. Êtes-vous de l'avis contraire ou croyez-vous que les fonctionnaires seraient moins efficaces que les individus à l'emploi de l'industrie privée?

M. WIGHTMAN: Je ne crois pas que la question de l'efficacité se pose. Il est question de motifs. Il est question d'effets réciproques, de coût et d'effet. Je crois que pour être utiles, les recherches doivent se faire sur tous les plans connexes. Je ne crois pas qu'elles devraient être déléguées entièrement aux sociétés privées de médicaments, pas plus qu'entièrement aux universités ou entièrement aux fonctionnaires. Des recherches très utiles ont eu lieu dans toutes ces sphères d'une façon interdépendante. Il est arrivé que des compagnies de médicaments ont pris une découverte faite à un laboratoire de l'université ou du gouvernement et l'ont façonnée en un médicament utile du point de vue du traitement. Je ne crois pas dans la centralisation des recherches à aucune de ces trois sphères.

M. WHELAN: Croyez-vous que les Canadiens contribuent assez par tête aux fins des recherches?

M. WIGHTMAN: Non.

M. WHELAN: Lors d'un récent voyage que nous avons fait à Montréal, nous avons reçu certains chiffres comparatifs en ce qui concerne les contributions par tête. Si je me souviens des chiffres correctement les États-Unis contribuaient aux recherches sur une base d'un dollar par personne, l'Angleterre de vingt-cinq cents par personne et le Canada de dix cents par personne.

M. WIGHTMAN: Je crois que c'est à peu près exact.

M. MACKASEY: Au bas de la page 9 de votre mémoire il est question de l'Union soviétique et sans approfondir la question, j'ai l'impression que vous donnez à entendre que les médecins au Canada reçoivent trop de renseignements par courrier direct tandis que les médecins de l'Union soviétique se plaignent d'en recevoir trop peu. Je crois que votre source est le *Business Review* de Harvard, livraison de septembre-octobre 1962. J'ai lu cet article particulier, mais comme je ne l'ai pas ici pour justifier mes remarques, j'espère que vous m'aidez. Je crois que cet article a établi clairement que dans l'Union soviétique où l'industrie privée n'existe guère la production de médicaments est plus coûteuse que dans les pays démocratiques. Auriez-vous l'obligeance de faire des commentaires à cet égard?

M. WIGHTMAN: Je passe cette question au D^r Kelly.

M. KELLY: J'ai lu l'article aussi avec un grand intérêt. Il est évident que le même genre de plaintes ont été présentées à rebours. Les médecins ici peuvent dire qu'ils reçoivent trop de renseignements adressés à eux directement, tandis que les médecins dans l'Union soviétique semblent manquer de renseignements essentiels en ce qui concerne les nouveaux produits et les nouveaux médicaments. Nous lisons que les médicaments sont trop dispendieux tandis que les Russes ne connaissent pas le prix et utilisent les médicaments librement, mais donnent à entendre qu'ils sont dispendieux et peut-être plus sous leur régime. Le titre de l'article est bien «Ironic Contrast». Les mêmes plaintes sont présentées à rebours et c'est une situation ironique.

M. MARCOUX: Connaissez-vous un nouveau médicament qui a été découvert derrière le rideau de fer en ces dix ou vingt dernières années?

M. WIGHTMAN: Oui. Par exemple, de nouveaux antibiotiques ont été produits là, et ils sont bien différents des nôtres.

M. ORLIKOW: J'aimerais à poser une question au sujet des antibiotiques. N'est-il pas vrai que nous en avons fait un usage immodéré depuis un certain nombre d'années et je pense par exemple aux losanges antibiotiques qui étaient sur le marché déjà mais qui ont été discontinués?

M. WIGHTMAN: Oui.

M. ORLIKOW: Je comprends que cette limitation a résulté du fait que l'usage immodéré de cette espèce de médicament a provoqué la formation d'une espèce beaucoup plus résistante de bactéries?

M. WIGHTMAN: L'usage immodéré de ces antibiotiques a provoqué l'avènement de malades sensibles. Les malades sont devenus sensibilisés de sorte que lorsqu'ils avaient besoin d'un antibiotique ils étaient allergiques à plusieurs et devaient avoir recours à une espèce différente. Je crois que l'usage immodéré des losanges antibiotiques ne produirait pas d'organismes résistants. Je crois que l'usage des antibiotiques par les hôpitaux peut être responsable de cette situation.

M. ORLIKOW: Ces remarques me suggèrent ma prochaine question. N'est-il pas vrai que depuis un certain nombre d'années on s'est servi d'antibiotiques dans des cas où ils n'étaient pas indiqués et que par voie de conséquence il a

fallu utiliser des doses beaucoup plus fortes que 10 ou 15 ans passés afin d'obtenir les mêmes résultats?

M. WIGHTMAN: La réponse à votre question est divisée encore en deux parties. Il est vrai que les antibiotiques ont été utilisés en vue de prévenir l'infection bactériologique soit avant soit après une opération. Cet usage populaire des antibiotiques a nécessité l'usage de plus en plus fréquent d'antibiotiques à cause d'un organisme qui est devenu résistant, mais cet usage n'a pas obligé à augmenter les doses d'antibiotiques.

M. ORLIKOW: Les doses de pénicilline, par exemple, qu'on utilise maintenant, sont-elles beaucoup plus fortes que celles qu'on employait dans le passé? Les doses atteignent maintenant les millions d'unités.

M. WIGHTMAN: On utilise de telles doses uniquement dans le cas d'un très petit nombre d'infections; ces doses ne sont pas d'usage courant. On ne donne de telles doses qu'à des personnes atteintes par un certain genre de bactéries. Ces infections exigent l'emploi de doses de ces niveaux astronomiques, doses qui auraient coûté très cher et auraient été difficiles à administrer il y a dix ou vingt ans.

M. SLOGAN: J'aimerais maintenant revenir à la question des recherches. Je sais que la société *Atomic Energy of Canada* a un vaste établissement de recherches à Chalk River. On a constaté qu'il n'était pas pratique de continuer à agrandir cet établissement et on a jugé qu'une répartition de l'activité donnerait lieu à une certaine mesure de concurrence, pour ainsi dire, à plus de recherches tendant au même but et à plus de résultats. Je crois savoir que c'est pour cette raison qu'on a établi le nouveau centre de recherches au Manitoba. D'après ce que je crois comprendre, le gouvernement et l'industrie privée estiment l'un et l'autre que l'action réciproque s'impose dans le domaine des recherches. Savez-vous si le Conseil national de recherches, par exemple, lorsqu'il met au point un nouveau médicament, permet à des sociétés de le produire sans avoir à payer des redevances, ou le coût de la production subit-il l'effet des redevances payées au gouvernement pour l'emploi de tels médicaments?

M. WIGHTMAN: Un organisme portant le nom de *National Development Incorporated* obtient des brevets pour le gouvernement, je pense.

M. McNEIL: Je ne peux pas répondre à la question.

M. WIGHTMAN: Il existe, je crois, des rouages pour l'octroi de brevets aux impétrants, ou employés du gouvernement, si vous voulez. Je crois qu'il existe des rouages de ce genre.

M. SLOGAN: Advenant qu'on ne soit pas tenu de payer des redevances au gouvernement à l'égard des médicaments produits par des organismes gouvernementaux, estimez-vous que le prix de ces médicaments pour le consommateur serait moins élevé?

M. WIGHTMAN: Je suppose que le prix en serait réduit, oui.

M. SLOGAN: Votre association s'est-elle adressée directement au gouvernement pour recommander l'abolition de la taxe de vente sur les médicaments?

M. KELLY: Oui, nous avons fait des instances auprès de tous ceux qui voulaient bien nous écouter. L'exemple le plus récent réside peut-être en nos instances auprès du ministre des Finances, lorsqu'il a eu l'obligeance de nous inviter à le conseiller sur des questions nous intéressant. Nous lui avons présenté cette recommandation au sujet de la taxe de vente; nous l'avons aussi présentée à la Commission royale d'enquête sur la fiscalité et à la Commission royale d'enquête sur les services de santé. Nous avons aussi fait la même recommandation à tous ceux qui voulaient bien nous écouter. Nous croyons sincèrement que le Parlement, qui a la compétence requise à cette fin, devrait faire en sorte que les médicaments vendus sur ordonnance coûtent 11 p. 100 de moins aux malades.

M. SLOGAN: Les fabricants de médicaments ont-ils donné à entendre qu'ils feraient profiter le consommateur de l'épargne réalisée, advenant qu'il y ait abolition de la taxe de vente?

M. KELLY: En vérité, nous avons eu de nombreux entretiens avec eux et j'en ai conclu qu'ils seraient tout aussi heureux que nous advenant l'abolition de la taxe de vente. La taxe est imposée au niveau du grossiste, je crois, et certaines difficultés surgissent pour ce qui est de l'abolition de cette taxe au niveau du détaillant. L'industrie pharmaceutique s'occuperait certainement de faire profiter le consommateur de cette épargne.

M. SLOGAN: Y a-t-il à la fois une taxe fédérale et une taxe provinciale sur les médicaments?

M. KELLY: La situation varie selon la province. Dans certaines provinces, il y a exception pour les médicaments utilisés dans les hôpitaux.

M. MACKASEY: Ai-je raison de supposer que, au moment où l'article frappé de la taxe de 11 p. 100 arrive au consommateur, le pourcentage est plus élevé, vu que la taxe est ajoutée avant le calcul du bénéfice?

M. KELLY: J'ai entendu dire que cela arrivait en effet. Plus vite on abolira la taxe, mieux ce sera au long aller.

M. MACKASEY: Non seulement ai-je entendu dire que cela arrivait, mais je sais que la situation existe. Je fais allusion à ceci: tout produit au Canada est frappé de la taxe de 11 p. 100; malheureusement, ce n'est pas le fournisseur mais le public qui paie cette taxe. Au moment où le public paie cette taxe, elle a atteint 16 ou 16½ p. 100. Le présent Comité pourrait peut-être inclure parmi ses recommandations la suivante: que les taxes de 11 p. 100 et de 3 p. 100 soient imposées au moment de la vente de l'article et non plus tôt, afin que le bénéfice ne soit pas calculé sur le prix de revient de l'article, mettons \$3 plus 11 p. 100, mais plutôt sur les \$3. Aujourd'hui, le médicament dont la fabrication coûte \$3 revient à \$3.33 pour le grossiste, et il y ajoute son bénéfice. S'il était donné suite à la recommandation susmentionnée, l'abolition de cette taxe aurait, je pense, une meilleure chance. En toute justice pour le public et compte tenu de l'argument avancé par M. Orlikow, je dirais que le fabricant qui, d'une part, demande d'un air de petit saint l'abolition de la taxe de 11 p. 100, utilise, d'autre part, cette taxe pour réaliser un plus gros bénéfice. A mon avis, si un article coûte \$4, il faudrait ajouter la taxe de 11 p. 100 à ces \$4 au moment de la vente, plus la taxe provinciale, quelle qu'elle soit, plutôt que de l'ajouter au prix de revient, de manière que le bénéfice soit calculé en fonction des \$4 plus 11 p. 100.

M. SLOGAN: Le gouvernement fédéral est, je crois, tout aussi coupable sous ce rapport. Je ne sais pas si les médicaments sont frappés d'un droit de douane, mais, là où il existe des droits de douane, on calcule la taxe de vente sur le prix de revient majoré du droit de douane et, en conséquence, il y a effectivement double imposition par le gouvernement. Je ne suis pas certain que la situation existe à l'égard des médicaments, mais elle existe certainement à l'égard d'autres produits.

M. WHELAN: J'aimerais maintenant revenir à la question des recherches. Je ne suis pas satisfait de ce qu'on a dit au sujet de la façon dont il faudrait effectuer les recherches. Dans le domaine de l'agriculture, ce sont les fonctionnaires qui effectuent la majeure partie des recherches, et ils ont fait un excellent travail. A mon avis, le gouvernement devrait accroître son activité dans ce domaine.

M. ORLIKOW: Un membre du présent Comité a mentionné que nous avons reçu des données au sujet de la contribution *per capita* aux recherches au Canada, par comparaison avec les États-Unis et la Grande-Bretagne. Est-il vrai que l'une des raisons évidentes qui font que la contribution *per capita* au Canada soit si faible découle de ce qu'une forte proportion des sociétés de fabri-

cation de médicaments au Canada appartiennent à des étrangers et ne s'occupent pas de recherches ici mais profitent tout simplement des découvertes de la société-même, que ces découvertes soient faites aux États-Unis, en Suisse, en France, ou en Grande-Bretagne? Dans la mesure où tel est le cas nous ne pouvons pas faire grand chose pour encourager les recherches dans ce domaine au Canada.

M. WIGHTMAN: Je ne dirais pas cela, car le chiffre de 10 p. 100 se rapporte aux dépenses du gouvernement au chapitre des recherches.

Le PRÉSIDENT: Je ne crois pas qu'on ait cité ce chiffre dans son contexte propre. Je ne crois pas qu'il représente les recherches dans leur ensemble. Je ne crois pas qu'il représente les recherches dans leur ensemble. Je ne crois pas qu'il comprenne les recherches dans l'industrie, par exemple.

M. ORLIKOW: Autant que je sache, très peu de produits sont entièrement mis au point au Canada. Je crois que la plupart des nouveaux médicaments mis sur le marché par des sociétés exploitées au Canada sont le fruit de recherches effectuées aux États-Unis et en Europe. La société-mère en fait l'introduction au Canada en vertu de quelque permis.

Le PRÉSIDENT: Vous parlez de deux genres différents de recherches. Ceci a trait aux recherches indépendantes. Vous parlez des recherches dans le domaine des médicaments, effectuées par les fabricants de médicaments. Nous parlons de recherches indépendantes, des recherches en général.

M. WHELAN: On nous a signalé, je crois, que la société *Ayerst* avait à Montréal des installations de recherches parmi les plus vastes au monde. En conséquence, je ne crois pas que nous puissions dire que ces sociétés n'effectuent pas de recherches ici au Canada.

M. ORLIKOW: Je n'ai pas laissé entendre que ces sociétés n'effectuaient pas de recherches ici.

M. WHELAN: C'est, je crois, la conclusion que pourrait tirer quiconque prendrait connaissance du compte rendu.

M. ORLIKOW: Vous avez cité les chiffres en faisant une comparaison entre ce qui se dépensait au Canada et ce qui se dépensait ailleurs au chapitre des recherches.

M. WHELAN: J'ai comparé la contribution du gouvernement du Canada à la contribution des gouvernements des États-Unis et du Royaume-Uni. Nous avons dépensé moins, *per capita*, au chapitre des recherches dans les universités et les centres de recherches du gouvernement que tout autre pays.

M. ORLIKOW: On peut dire la même chose je crois, des fabricants de médicaments au Canada. Nous pourrions poser la question à leurs représentants lorsqu'ils viendront témoigner.

M. SLOGAN: J'aimerais revenir à un point déjà soulevé, car la situation qui existe en Alberta m'intéresse. Elle résulte d'une mesure législative portant sur la liberté de substituer un produit à un autre au moment d'exécuter une ordonnance. Cette mesure législative a-t-elle été rédigée et proposée par le gouvernement à la suite de consultations avec les pharmaciens et les médecins?

M. McNEIL: Le gouvernement a proposé la mesure sans avoir consulté ni l'Association des pharmaciens ni le Collège des médecins.

M. SLOGAN: On espérait que cette mesure donnerait lieu à une réduction du prix des médicaments pour la population de l'Alberta?

M. McNEIL: Oui, monsieur.

M. SLOGAN: Par suite des raisons que vous avez mentionnées plus tôt au sujet de la portée légale, est-il probable que les pharmaciens substituent des médicaments d'un prix plus élevé, faisant exactement le contraire de ce que le gouvernement de l'Alberta espère?

M. McNEIL: Je le crois.

M. SLOGAN: Au bas de la page 6 de votre mémoire, vous accueillez avec joie l'annonce faite récemment selon laquelle le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social aurait demandé au Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada de former un comité spécial pour étudier les méthodes actuelles permettant l'évaluation des nouveaux produits pharmaceutiques avant qu'on en approuve la vente au Canada. Pouvez-vous me dire ce que le Collège royal des médecins et chirurgiens a fait sous ce rapport?

M. KELLY: L'honorable député fait allusion à notre mémoire à la Commission royale, présenté environ deux ans avant que le Collège royal ne soumette son rapport au gouvernement. A la page 8 de notre mémoire, nous résumons les constatations importantes du comité du Collège royal avec lesquelles nous sommes d'accord. La première recommandation porte sur l'accroissement immédiat du personnel de la Direction des aliments et drogues. Il y a eu, je crois, augmentation des crédits de ce service particulier et ce dernier s'efforce de trouver le personnel compétent requis pour effectuer du travail plus détaillé que celui qu'on faisait antérieurement. En second lieu, le Collège royal proposait la modification de certains règlements faits sous l'empire de la Loi sur les aliments et drogues de manière à pourvoir, dans une mesure plus appropriée à des essais cliniques des nouveaux médicaments au Canada, avant leur mise en vente, afin qu'on ait des preuves suffisantes de l'efficacité aux fins voulues. On note un progrès marqué pour ce qui est de donner suite à la proposition et, à mon sens, c'est un fait lourd de signification qu'on ait recommandé l'essai clinique des nouveaux médicaments au Canada, car rien n'est plus convaincant pour le médecin canadien que de pouvoir lire des rapports d'essais heureux ou non, effectués par des investigateurs de notre pays qu'il connaît et en qui il a confiance.

M. SLOGAN: Êtes-vous d'avis que l'Association médicale du Canada pourrait avoir un rôle plus important à jouer, peut-être en s'occupant d'organiser des essais cliniques? Sans aucun doute, l'Association constituerait l'organisme approprié pour effectuer ces essais?

M. KELLY: Ici, il faudrait décider s'il nous appartient à nous de faire cela, ou si ce ne devrait pas plutôt incomber à cet organisme estimable, le Conseil des recherches médicales du Canada qui, comme vous le savez, a été fondé il y a environ trois ou quatre ans lorsqu'on l'a détaché du Conseil national de recherches. Cet organisme est très compétent et accorde des subventions à la recherche clinique et à d'autres formes de recherches médicales. Il fait un excellent travail. Il ne dispose pas d'autant d'argent qu'il lui en faudrait.

M. SLOGAN: S'agit-il d'un service de l'Association médicale, ou du gouvernement?

M. KELLY: De fait, il s'agit d'une création du gouvernement, si vous voulez, qui compte des représentants des universités, de la profession médicale et des chercheurs.

M. WIGHTMAN: Le monde médical, pour une large part, donne son appui à ce qu'on pourrait appeler les recherches extra-muros. Le Conseil national de recherches a ses propres laboratoires et effectue des recherches à Ottawa dans ses propres locaux. A tout prendre, le Conseil des recherches médicales du Canada appuie les recherches dans les universités, les hôpitaux d'enseignement, et autres unités de ce genre, faites par des gens, qu'ils soient ou non des employés du gouvernement c'est-à-dire des employés du Conseil national de recherches, qui, eux, effectuent des recherches dans tous les domaines. Mais il effectue des recherches sur tous les plans, c'est-à-dire des recherches scientifiques de base et des recherches appliquées dans le domaine médical. En conséquence, ces recherches et ces essais cliniques seraient en vérité effectués

dans la localité, et probablement, ceux qui mettent au point des médicaments absolument nouveaux le feraient dans les universités.

M. ORLIKOW: On a beaucoup écrit dans les publications médicales aux États-Unis au sujet des difficultés que présente l'essai des médicaments par les fabricants à qui on transmet ces médicaments à ces fins, et par les médecins qui très souvent sont très occupés et n'ont ni le temps ni l'expérience voulus pour évaluer les effets réels de ces médicaments. Je me demande si l'Association médicale a examiné la question des essais cliniques de nouveaux médicaments?

M. WIGHTMAN: Nous l'avons certainement fait.

M. MCNEIL: Vous demandez si nous avons songé à cela. Le département de thérapeutique clinique d'un centre universitaire semble fournir les renseignements les plus sûrs. Je crois savoir que des essais très satisfaisants ont été faits par des praticiens fort occupés d'un bout à l'autre du pays, et que les fabricants de produits pharmaceutiques estiment qu'ils ont obtenu des rapports très utiles de sources autres que les grands centres, les grands hôpitaux et les grandes universités.

M. ORLIKOW: Loin de moi l'idée de donner à entendre que les essais faits par les médecins ne sont jamais satisfaisants, mais, j'ai sous les yeux un article qui a paru dans l'*American Journal of Public Health* en mai 1961, dont le sujet est la valeur clinique des médicaments et les sources des rapports à leur sujet. L'auteur met nettement en doute certaines des méthodes d'essai employées aux États-Unis. Je me demande si nous avons reçu des rapports à l'égard d'entretiens sur cette importante question au sein de la profession médicale au Canada?

M. SLOGAN: Il me semble qu'un médecin peut mieux évaluer les effets cliniques d'un médicament qu'un centre de thérapie parce qu'il se peut qu'il connaisse le malade de longue date et de façon personnelle. Je crois qu'il serait mieux placé pour observer les effets du médicament sur le malade qu'un centre de thérapie où le malade se rapporte de temps en temps et où il n'y a pas vraiment de relation personnelle.

M. WIGHTMAN: Nous avons discuté avec les médecins de l'Association des pharmaciens du Canada que l'industrie charge d'éprouver et d'essayer les médicaments. Je crois qu'il est important de souligner que les épreuves des nouveaux médicaments doivent se faire à divers niveaux suivant le stade de fabrication. A un certain stade, une institution de sciences très reconnue doit les éprouver et les surveiller étroitement jusqu'à ce qu'on ait obtenu les renseignements de base; mais à mesure que le temps avance et qu'on connaît davantage le médicament et les risques qu'il comporte, il arrive un moment où, avant qu'il ne soit mis sur le marché de façon définitive et qu'on ne connaisse exactement ses effets et ses dangers, le médecin l'essaie sur les malades dans des circonstances semblables à celles qui détermineront son emploi. En sorte qu'à un certain stade, c'est le médecin d'une localité qui doit l'éprouver et c'est ainsi que cela doit se faire. Il se peut que certains médicaments aient atteint trop vite ce stade mais c'est, et de loin, une des plus importantes phases d'épreuve que nous ne pouvons pas omettre.

M. ORLIKOW: N'est-il pas vrai que plusieurs nouveaux médicaments ne sont pas vraiment nouveaux, mais ne sont que des modifications d'anciens produits? Dans l'article que voici on dresse une liste de 43 nouveaux produits aux États-Unis dont seulement 16 sont vraiment nouveaux; 10 comportent une nouvelle présentation de vieux produits et 17 sont des dérivés de remèdes connus. Comment le médecin, déjà débordé, peut-il juger véritablement de l'amélioration ou de l'altération du produit varié? L'Association médicale du Canada ne devrait-elle pas étudier ce problème?

M. WIGHTMAN: On en a discuté. Quant à savoir si les médecins peuvent ou devraient le faire, cela ne dépend vraiment que des circonstances et de la personne qui dirige les épreuves. Parfois on peut très bien le faire, mais ce peut être difficile.

M. MARCOUX: Je ne crois pas que le Comité soit justifié de laisser entendre que le médecin ne se soucie pas de prescrire des médicaments de basse qualité. Comme je suis moi-même médecin, je me soucie de prescrire les meilleurs médicaments, et je m'appuie sur les sources de renseignements les plus sûres que je puisse trouver. Bien entendu, lorsque je suis occupé, je ne peux pas étudier la question autant que je le désirerais, mais jamais je n'ai désiré administrer un médicament de basse qualité. En conséquence, même si le médecin n'a pas l'occasion d'éprouver lui-même le remède, je suis certain qu'il fait tout ce qui est en son pouvoir. Il n'y a aucune raison de laisser entendre qu'il ne se soucie pas de procurer les meilleurs soins possibles à ses malades.

M. SLOGAN: Je voudrais reprendre ceci. Je me demande si le D^r McNeil ne pourrait pas répondre à la question. Nous, les praticiens en médecine générale, sommes très occupés et n'avons pas le temps d'étudier tout ce qui est nouveau. Ne croyez-vous pas qu'il devrait y avoir un organisme relevant de l'Association médicale du Canada ou du Conseil de recherches en médecine ou d'une autre association qui jugerait les nouveaux médicaments et formulerait un jugement à l'intention des médecins qui les emploient; ainsi ils auraient un guide sur lequel se fier pour choisir les médicaments et pour s'assurer que leur qualité permet de les prescrire. La Direction des aliments et drogues pourrait peut-être jouer un rôle plus important, mais je pense qu'en fin de compte, il devrait y avoir un organisme (réunissant des spécialistes de la médecine) pour fournir les renseignements et même apposer des étiquettes comme celle-ci: «Ce médicament remplit les conditions n° X de l'A.M.C.». Chaque médecin possède une liste des conditions et il les connaît; il sait s'il doit accepter ou rejeter le médicament. Cela réduirait de beaucoup les dépenses du consommateur. Je pense que de plus ce serait un bon guide à l'usage des praticiens. Le gouvernement et la profession médicale devraient y tenir un rôle. Croyez-vous que cela serait profitable au public et à la profession?

M. McNEIL: La création d'un tel organisme constitue la partie la plus importante de notre exposé. Qu'il relève entièrement de l'Association médicale, nous n'en sommes pas certains. C'est une responsabilité très considérable et qui coûterait bien cher. Comme vous l'avez déclaré, le gouvernement, les médecins, les industriels et les pharmaciens sont tous impliqués. Il n'est pas pratique de demander seulement à l'Association médicale d'en prendre la responsabilité.

M. SLOGAN: Je ne dis pas qu'elle seule devrait s'en charger, mais il me semble que le Conseil des recherches médicales serait l'organisme tout désigné. Vous avez les exposés de l'industrie des médicaments, des organismes de recherches du gouvernement et de l'Association médicale. Par exemple, en ce qui concerne la pénicilline, ils pourraient poser certaines normes quant à la qualité, la fabrication et diverses choses semblables. Ils n'auraient qu'à dire: «Voici la condition n° X». Il reviendrait ensuite au gouvernement de voir à ce qui les fabricants remplissent les conditions et, une fois la vérification faite, le fabricant pourrait apposer une étiquette signifiant que le remède est conforme aux normes. Lorsque je vais chez le pharmacien et demande un remède qui remplit ces conditions, je ne me soucie guère de connaître la société qui l'a fabriqué, mais je me soucie qu'il soit conforme aux normes établies. Ainsi le pharmacien et le médecin posséderaient un guide et le gouvernement contribuerait à réduire le prix des remèdes. Le consommateur ne reçoit pas d'autres bénéfices qu'une protection en ce qui concerne les remèdes sur le marché, mais actuellement il ne bénéficie d'aucune protection quant à leurs prix. Si un organisme semblable procédait de cette façon, le consommateur tirerait un avantage par rapport aux prix.

M. KELLY: Je crois que nous sommes tous d'accord sur ce point. Nous avons déclaré qu'à notre avis il y avait deux lacunes: le médecin doit être assuré que ce qu'il prescrit est efficace, sûr et de bonne qualité. Voilà la première condition; un organisme non officiel comme la Direction des aliments et drogues peut s'en charger. Deuxièmement, le médecin doit posséder certains renseignements sur les nouveaux médicaments: une appréciation directe et objective de leurs effets véritables et attendus, de leurs dangers et d'autres détails semblables. Il y a deux ans, nous avons pensé que la Direction des aliments et drogues devait se charger d'une telle responsabilité. Nous avons changé d'avis à la suite de nos entretiens avec des organismes comme l'Association des pharmaciens du Canada, l'Association canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et l'Association canadienne de pharmacologie, en plus de notre propre comité de la pharmacie. Entre nous, nous pourrions établir les renseignements nécessaires. Je ne dis pas exactement que tout se passera ainsi mais nous en discutons.

M. SLOGAN: Vous devriez dresser votre propre codex en pharmacie et énoncer les vertus et les effets nocifs du médicament. Je crois qu'il y a déjà trop longtemps que nous attendons. Au sujet de la publicité et des sources de renseignements, je tiens à féliciter l'Association médicale du Canada pour la teneur de sa revue. Elle est très bien faite et c'est un excellent guide. Je pense que c'est une œuvre dont l'Association doit être fière.

Dois-je comprendre alors que les différents organismes travaillent dans ce sens?

M. KELLY: Nous en sommes encore aux premiers stades des échanges car ils se montrent tous intéressés et ils croient tous pouvoir apporter des connaissances spéciales à un tel organisme. Nos dirigeants ne nous ont pas assurés que tout se passerait ainsi, mais nous avons entamé des négociations et nous nous renseignons afin de savoir si on peut confier la responsabilité à un organisme volontaire ou s'il est mieux que la Direction des aliments et drogues s'en occupe comme nous l'avions tout d'abord pensé.

M. MACKASEY: Ne croyez-vous pas que le problème de la distribution des permis aux fabricants ne soit plus important? J'en reviens toujours à la conversation que nous avons eue, selon laquelle toutes ces mesures sont nécessaires et souhaitables, pourvu qu'elles s'appliquent à l'industrie en général. Toutefois, il y a au Canada certains fabricants qui ne sont pas à la hauteur des normes exigées des producteurs de remèdes. Pour une raison quelconque, ils trouvent très facile de contourner les mesures ou la responsabilité que la Direction des aliments et drogues leur impose.

Au début de notre entretien, il a été proposé qu'on impose une sorte de permis à tous les fabricants. Croyez-vous que cela soit un problème immédiat ou que ce soit un objectif à long terme? Ou encore est-ce là une mesure idéale que nous ne pouvons pas atteindre? Je ne suis qu'un profane et je ne peux pas comprendre qu'on puisse garantir la sécurité de tous les produits. Vous qui êtes médecins, vous avez mentionné plus tôt que toutes les étapes sont nécessaires pour réduire les frais de production des médicaments; ainsi les fabricants seraient tentés de vendre le moins cher possible, sans tenir compte de la qualité. De fait, nous trouvons au Canada des fabricants qui se dérobent à la Direction des aliments et drogues. Je me demande comment nous pouvons parer à cela.

M. KELLY: Nous croyons que l'émission de permis serait un moyen de prévention. Ce serait une façon de surveiller les fabricants au Canada. Mais de tous les domaines, celui de la pharmacologie est le plus international; de sorte que nous ne pouvons pas surveiller les fabricants de Naples ni des autres endroits qui produisent des médicaments de basse qualité que nous retrouvons au Canada. La mesure ne s'appliquerait qu'à notre pays, mais ce serait très utile.

M. ORLIKOW: Il ne serait pas très profitable d'émettre des permis pour les fabricants du Canada si en même temps on n'en imposait pas aux distributeurs afin d'exercer la même surveillance sur les médicaments qui entrent au Canada. Il devrait y avoir une autre mesure semblable ou alors ce ne serait pas complet.

M. SLOGAN: Mais actuellement n'exerce-t-on pas autant de surveillance sur les médicaments importés, car dans bien des cas on les inspecte à la frontière? On ne possède peut-être pas autant de renseignements sur l'endroit de fabrication, mais en ce qui concerne les médicaments importés au pays, ils subissent les mêmes épreuves que les autres médicaments.

M. WIGHTMAN: Pas à moins qu'on en fasse la demande; et là encore on doit spécifier le genre d'épreuves que l'on veut.

M. SLOGAN: Je crois que si un médicament entre au pays, les douaniers doivent avertir la Direction des aliments et drogues pour qu'ils viennent prendre un échantillon sur place. C'est ce qu'on fait normalement. Toutefois, on n'avertit pas à chaque chargement de drogues importé au Canada, quand il n'y a pas de représentant des aliments et drogues à la frontière.

M. MCNEIL: Je pense que la Direction des aliments et drogues peut prendre le remède et éprouver son contenu chimique pour ensuite l'étiqueter suivant ce dernier; je ne pense pas cependant que nous puissions être certains de ses effets, comme le professeur Wightman l'a affirmé.

M. SLOGAN: Ne croyez-vous pas que toute quantité importante de remèdes importés au pays et fabriqués à l'extérieur devrait subir une enquête à la source même, soit à l'endroit de fabrication, avant que le remède ne soit vendu au Canada?

M. MCNEIL: Je pense qu'on essaie de faire cela et qu'on effectue certains voyages en Europe afin d'inspecter les installations des fabricants. Toutefois, c'est une tâche très considérable. Je crois que quelques maisons pharmaceutiques ne sont pas plus grandes qu'un petit garage ou quelque chose du genre.

M. WILLOUGHBY: Monsieur le président, si je me souviens bien, lors de la dernière réunion, le D^r Morrell a précisé qu'on ne laissait pas entrer les médicaments au Canada et qu'on ne permettait pas aux institutions ou autres de s'en servir avant que tout d'abord ils ne soient conformes aux normes de la Direction des aliments et drogues. S'il est établi qu'ils sont conformes aux normes, on les accepte, mais pas avant. Il a bien souligné cet aspect la dernière fois qu'il est venu témoigner.

LE PRÉSIDENT: Si vous me le permettez, il me semble que la différence est évidente: les médicaments subissent certaines épreuves. C'est une grande différence.

M. WILLOUGHBY: Il a affirmé qu'on acceptait les témoignages de sources sûres et d'autres renseignements semblables venant du pays de fabrication et que, par la suite, on n'avait pas à soumettre le médicament à toutes sortes d'épreuves au Canada. Cependant, si les épreuves ne donnaient pas satisfaction, on refusait l'entrée du médicament.

M. ORLIKOW: Évidemment, si nous pouvions trouver un système (puisque nous n'en avons pas encore et je ne crois pas que personne soutienne que nous ayons atteint le summum en matière d'épreuves) permettant d'allouer un permis ou du moins de faire subir les épreuves nécessaires à tout médicament en vente au Canada, qu'il soit produit au Canada ou à l'extérieur, les médecins pourraient être assurés des normes qu'ils exigent. Alors, bien entendu, on pourrait arriver à une concurrence des prix qui ne nuirait pas à la qualité que le médecin exige et que l'acheteur éventuel du médicament désire. Bien sûr, c'est ce que nous devons atteindre.

M. KELLY: Ce qui revient au sceau d'approbation d'une autorité réputée: le contenu est conforme aux indications et tout à fait digne de confiance.

M. MACKASEY: Voilà précisément ce que le D^r Morrell a dit. Ma question traitait des médicaments importés au pays. N'y a-t-il donc aucun moyen de s'assurer qu'on mentionne le pays producteur et les ingrédients?

Le D^r Morrell a expliqué:

Si un médicament est exposé, emballé et prêt pour la vente, nous avons la possibilité de l'examiner à la douane, où nous prenons des échantillons pour les analyser; ou bien nous pouvons le laisser passer à la douane et nous rabattre sur le distributeur.

Plus loin il ajoute:

Nous n'avons pas un inspecteur des aliments et drogues à chaque port de douane. Je ne sais pas au juste combien il y en a, mais il y en a quelques centaines, je pense. Nous sommes convenus avec les fonctionnaires des douanes qui, lorsqu'il arrive un envoi de médicaments, informent notre inspecteur le plus rapproché, qui se rend sur les lieux. Nous avons nos propres inspecteurs dans les plus grands ports; ils ont accès aux manifestes et autres documents, de sorte qu'ils prennent des échantillons au port d'entrée.

Ce que je veux bien établir, c'est que ce sont des substances brutes. Après qu'elles sont entrées au pays et que des fabricants plus ou moins reconnus les ont achetées, quelle surveillance pouvons-nous exercer à partir de ce moment et jusqu'à ce que le produit soit terminé, si nous ne distribuons pas des permis à toutes les personnes qui peuvent s'en servir pour les transformer en produits finis?

M. WIGHTMAN: Je crois que vous voulez parler des médicaments emballés pour la vente. Cela ne se rapporte pas aux substances brutes.

M. MACKASEY: Monsieur le président, est-ce la seule comparution de l'Association médicale canadienne, ou sera-t-elle représentée encore vendredi?

Le PRÉSIDENT: C'est son seul témoignage. C'est la présentation du mémoire de l'Association médicale canadienne. Un des témoins que le comité de direction a estimé convoquer est le D^r Wightman. Nous l'inviterons à venir, en sa qualité personnelle, parler des aspects cliniques des médicaments tels que la sécurité et les réactions accessoires.

M. ORLIKOW: Je voudrais faire une suggestion. Il me semble que la question importante du prix des médicaments dans le mémoire de l'Association médicale canadienne est comprise en partie à la page 12 du mémoire où elle ne concorde pas avec les recommandations de la Commission d'enquête sur les pratiques restrictives du commerce. Je pense que cette question prendra un temps considérable dans la discussion. Conformément à notre accord général, je proposerais que nous essayons de distinguer entre les deux sujets, à savoir la sécurité des médicaments et leur prix. Je pense que nous devrions être d'accord d'inviter les représentants de l'Association médicale canadienne à revenir lorsque nous arriverons à la question du prix des médicaments pour la discuter avec nous. Sur cette base, je serais prêt à me contenter de cela pour le moment.

Et du moment que nous y sommes, je pense qu'il serait utile, lorsque nous discuterons le prix des médicaments, de demander à la Commission d'enquête sur les pratiques restrictives du commerce de soumettre un exposé et de comparaître devant le Comité.

M. MACKASEY: Tout d'abord, je voudrais féliciter nos témoins pour leur excellent mémoire. Vous avez mentionné que l'Association médicale n'est pas d'accord avec la proposition de la Commission d'enquête sur les pratiques

restrictives du commerce qui consiste à abolir les brevets sur les médicaments au Canada. Nous aurons l'occasion de discuter cela plus loin.

Le PRÉSIDENT: Comme M. Orlikow l'a suggéré, c'est un sujet tellement important et qui prendra tant de temps que je pense inviter plus tard, lorsque nous discuterons des prix, des représentants de l'Association médicale canadienne pour une discussion séparée de ce sujet.

M. WILLOUGHBY: Monsieur le président, je voudrais revenir à une déclaration faite par le D^r Morrell lors de sa comparution devant nous. Au sujet des nouveaux médicaments offerts aux États-Unis, M. Morrell a dit:

Je doute beaucoup que l'administration des aliments et drogues accepterait notre avis ou l'avis de tout autre pays au sujet d'un nouveau médicament offert aux États-Unis. Elle demanderait que celui-ci passe par toutes les formalités requises pour l'introduction d'un nouveau médicament aux États-Unis, et, de même, bien que nous accepterions l'évaluation clinique si elle était suffisante d'après nos exigences—c'est-à-dire, les essais pharmacologiques et toxicologiques faits aux États-Unis—néanmoins nous voudrions voir ce qui a été fait et voir les détails complets de la connaissance des fabricants de ce produit, exactement comme ils le font. Je pense qu'il ne serait pas sage d'accepter, les yeux fermés, un médicament quelconque sans jeter un regard sur les exigences d'un pays en particulier, même les États-Unis.

Le PRÉSIDENT: Voulez-vous donner, docteur Willoughby, le numéro de la page?

M. WILLOUGHBY: C'est aux pages 30 et 31 du fascicule 2 des Procès-verbaux et témoignages.

Le PRÉSIDENT: S'il n'y a plus d'autres questions, il y a trois choses que je voudrais dire à présent.

Tout d'abord, au nom du Comité, je tiens à remercier les membres de l'Association médicale canadienne, les D^{rs} McNeil, Kelly et Wightman pour être venus ici ce matin rendre témoignage en experts au nom de leur association. Deuxièmement, je voudrais vous annoncer que dans une semaine, et plus précisément le 9 juin, le D^r Morrell viendra continuer son témoignage au sujet de la Direction des aliments et drogues. Je viens d'apprendre qu'à cette même date l'Association pharmaceutique canadienne aura une conférence ici à Ottawa et les membres visiteront les laboratoires de la Direction des aliments et drogues. Voudriez-vous que je communique avec le D^r Morrell pour lui dire que nous préfererions nous rendre dans son service pour voir comment il fonctionne plutôt que de l'attendre ici. Le service sera disposé de façon à pouvoir montrer ses travaux à un autre organisme; il n'y aura donc aucun dérangement. Qu'est-ce que vous en pensez?

M. MARCOUX: Je propose de tirer parti de cette situation et de visiter la Direction des aliments et drogues en même temps que cet autre organisme.

M. WILLOUGHBY: J'appuie cette proposition.

La motion est approuvée.

Le PRÉSIDENT: Je me mettrai donc en rapport avec le D^r Morrell pour voir s'il serait possible que nous visitions son service dans une semaine. Alors, nous pourrions avoir le D^r Morrell vendredi au lieu de mardi.

La troisième chose que je voulais mentionner est, qu'à notre dernière séance, nous avons approuvé une résolution concernant les frais de déplacement et de subsistance des témoins, avec une certaine allocation *per diem*. Avant de l'appliquer, nous devons de nouveau adopter la même motion, et je voudrais que quelqu'un propose que le Comité paye les frais raisonnables de déplacement et de subsistance subis par les docteurs McNeil, Wightman et

Kelly, en raison de leur comparution devant ce comité, et qu'une allocation *per diem* leur soit versée. Je suggère qu'elle soit la même que le montant payé durant notre dernière séance.

M. ORLIKOW: Je le propose.

M. MARCOUX: J'appuis la proposition.

M. WILLOUGHBY: Cette allocation était-elle suffisante et satisfaisante?

Le PRÉSIDENT: Je ne sais pas. Mais nous n'avons pas eu de commentaires dans un sens ou dans l'autre.

M. MACKASEY: Combien était-elle?

Le PRÉSIDENT: Elle était de 50 dollars par jour.

M. WILLOUGHBY: Frais?

Le PRÉSIDENT: Oui, c'est vraiment un très petit montant. Je crois que c'est le montant qui est à présent accepté par le Comité pour les témoins experts ou professionnels.

S'il n'y a pas d'autres questions, messieurs, je propose l'ajournement.

M. ORLIKOW: Y a-t-il une réunion jeudi?

Le PRÉSIDENT: Il y a une réunion le vendredi à laquelle l'Association pharmaceutique canadienne sera représentée. La réunion commencera à 9 heures et demie du matin.

APPENDICE A

RÉSUMÉ DES REMARQUES D'INTRODUCTION FAITES AU COMITÉ
PARLEMENTAIRE DES ALIMENTS ET DROGUES LORS DE SA
VISITE À LA «MOUNT ROYAL CHEMICALS LIMITED» À
DORVAL, QUÉBEC, LE 28 MAI 1964, PAR
M. ROGER LAROSE, PRÉSIDENT.

La *Mount Royal Chemicals Limited* est une société typique de fabrication de produits pharmaceutiques, en ce sens qu'elle transforme thérapeutiquement des substances actives en produits pharmaceutiques. Elle est la propriété, sur une base de participation égale en capital, de deux sociétés canadiennes d'origine suisse—*Sandoz Pharmaceuticals, Division de Sandoz (Canada) Ltd.*, et *CIBA Company Limited*. La *Mount Royal Chemicals Limited*, avec ses voisines—CIBA et Sandoz constituent une organisation compacte qui caractérise la croissance de l'industrie pharmaceutique au Canada. CIBA et Sandoz sont toutes les deux venues au Canada entre les années 1920 et 1930 et ont commencé leurs opérations par l'importation de produits pharmaceutiques finis. Par la suite, elles ont importé des produits pharmaceutiques en vrac, des comprimés, des ampoules et autres formes pharmaceutiques et les emballaient au Canada. Plus tard encore, ils ont commencé à fabriquer les comprimés, les ampoules, les pommades et les solutions.

En 1957, CIBA et Sandoz ont constitué la *Mount Royal Chemicals Limited* dans le but précis de fabriquer des produits pharmaceutiques, principalement pour les deux associés et aussi, si possible, pour d'autres fabricants canadiens. Sandoz était déjà établie à Dorval et CIBA était sur le point de s'établir. La nouvelle société—*Mount Royal Chemicals Limited*, a acheté une parcelle de terrain entre les propriétés de Sandoz et de CIBA. La construction de la *Mount Royal Chemicals Limited* a commencé en octobre 1958 et terminé une année plus tard, de telle sorte que les moyens de production de CIBA, qui étaient déjà disponibles à Sandoz, furent transférés du centre de Montréal, à la fabrique de la *Mount Royal Chemicals Limited* à Dorval. La superficie disponible de la *Mount Royal Chemicals Limited* est de 56,000 pi. ca. et, en 1963, elle a produit plus de 200 millions de tablettes comprimées, environ 70 millions de pilules dragéifiées, 5 millions de capsules, un demi-million d'ampoules, 75,000 litres de préparations liquides, 20,000 kilos de crèmes ou pommades et 4½ millions de paquets finis.

Au mois de mars 1960, la *Mount Royal Chemicals Limited* a ouvert un laboratoire de recherches pharmaceutiques.

Sandoz et CIBA continuent à être des sociétés complètement indépendantes, aussi bien au Canada qu'à l'étranger. Au Canada, alors que la *Mount Royal Chemicals Limited* a investi 1½ million de dollars et emploie un personnel de 91 personnes, Sandoz a investi 1.6 million de dollars et emploie un personnel de 110 personnes et CIBA a investi 3½ millions de dollars avec un personnel de 198 personnes.

A la *Mount Royal Chemicals Limited*, les substances pharmaceutiques provenant des recherches faites par CIBA et Sandoz respectivement en Suisse et dans d'autres parties du monde sont fabriquées en produits pharmaceutiques. Pratiquement, toutes les matières premières, autres que les substances actives de CIBA et de Sandoz, sont achetées au Canada. Toutes les substances sont analysées à la *Mount Royal Chemicals Limited* à leur réception et analysées de nouveau après leur incorporation dans un produit fini.

La *Mount Royal Chemicals Limited* fabrique aussi pour quelques clients autres que CIBA et Sandoz, tel que par exemple Geigy.

APPENDICE B

REMARQUES FAITES PAR M. JOHN B. FROST AU COMMENCEMENT DE LA VISITE DES MEMBRES DU COMITÉ DES ALIMENTS ET DROGUES AUX LABORATOIRES DE CHARLES E. FROST & CO. LE 28 MAI 1964

La sécurité des médicaments a deux aspects principaux. L'un est le rapport entre la toxicité d'un produit et ses avantages. L'autre est la précision avec laquelle un produit est fabriqué. Aujourd'hui, nous traiterons principalement de ce dernier aspect.

Nous projetons de vous montrer la production et le contrôle dans la fabrication pharmaceutique. Ceci comportera les procédés de contrôle intérieur aussi bien que le contrôle des matières premières et des produits finis.

Nous ne prendrons pas votre temps à vous montrer tous nos laboratoires de recherches. Mais étant donné qu'une des sections, la recherche pharmaceutique, est tellement rapprochée de la production, nous espérons qu'il vous intéressera de visiter cette section.

Plusieurs sociétés dans cette industrie, bien que dénommées fabricants de produits pharmaceutiques, gagneraient en clarté à être appelées des exploitants, fabricants et commerçants de produits pharmaceutiques. Ceci provient du fait que plusieurs de nos sociétés sont beaucoup plus de simples fabricants. Presque toutes sont aussi des commerçants de produits pharmaceutiques et naturellement plusieurs sont aussi des exploitants de produits nouveaux.

Parlant aussi de l'industrie, il y a des sociétés qui ont des moyens de contrôle qualitatif suffisants et d'autres qui ne les ont pas. Les nouvelles lois devraient avoir bientôt leur effet sur ces derniers. Il y a quelques années, l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques a commencé d'invoquer l'adoption d'une loi qui donnerait une plus grande assurance que les fabricants de produits pharmaceutiques sont équipés et ont le personnel compétent pour s'assurer de la qualité des produits et, qu'en fait, ils procèdent aux formalités nécessaires. Notre Association a également demandé l'enregistrement obligatoire de tous les fabricants pour permettre à la Direction des aliments et drogues de connaître l'existence de chacun d'eux et de pouvoir par la suite procéder à une inspection.

Nous avons obtenu les nouveaux règlements relatifs aux standards minimums, mais non les règlements concernant l'enregistrement. Les sociétés bien établies espèrent que les entreprises moins bien connues ne soient pas oubliées dans l'inspection.

Logé dans ces immeubles et étendu le long du pays est un groupe de personnes représentant cette industrie qui s'est nourri et s'est développé depuis le début du siècle. Cette société canadienne fournit de l'emploi aux Canadiens et est le moyen de maintenir et de développer des professionnels à l'avantage du Canada. Ce groupe constitue en fait plusieurs équipes mais vu la coopération et l'harmonie qui règnent dans leurs efforts, nous les mentionnons comme membres d'une seule équipe. Leurs efforts ont été la cause d'un grand soulagement de l'humanité ici au Canada et ailleurs. Ils ont soit directement soit indirectement sauvé et prolongé la vie de dizaines de milliers de citoyens de cette génération et des générations précédentes. Ils ne sont soutenus, naturellement, que par la vente de nos produits ici et à l'extérieur ou par le licenciement de nos procédés à l'étranger.

Ce qui est ici exposé est un sommaire de quelques-unes des choses que vous verrez aujourd'hui.

Avant de commencer un tour de la fabrique et des laboratoires, M. Earl Dechene, notre chimiste en chef du contrôle, vous donnera un peu plus de détails.

APPENDICE C

RECHERCHES PHARMACEUTIQUES

par

M. John F. MILLAR, Phm.B., B.Sc.,

Directeur en chef de la section des recherches Charles E. Frosst & Co.

On m'a demandé de décrire les fonctions et les attributions d'un laboratoire de recherches dans l'industrie pharmaceutique. La position occupée par cette section dans l'organisation générale d'une compagnie pharmaceutique apparaît plus clairement si elle est présentée sous forme de tableau. Nous avons montré les activités principales et les étapes successives qui aboutissent à la conception d'un produit pharmaceutique nouveau.

Je désire insister sur le fait que ce travail demande les efforts coordonnés de plusieurs groupes spécialisés et de catégories différentes.

Les trois étapes principales de nos opérations sont la planification, la recherche et la mise à exécution. Vous pouvez voir que les recherches pharmaceutiques comprennent à la fois la recherche et la mise à exécution.

Tout d'abord, je vous parlerai de notre rôle dans le domaine de la recherche. Supposons qu'un produit chimique nouveau, conçu par le groupe des recherches chimiques ait passé par toutes les épreuves successives dans les laboratoires pharmaceutiques se servant de petits animaux et que les résultats obtenus montrent que la substance médicamenteuse semble avoir une utilité en potentiel et pouvoir être utilisée en toute confiance.

A ce moment on doit penser à la préparation de la substance sous une forme appropriée, afin de continuer l'analyse sur l'efficacité de cette substance sur des animaux de taille plus grande et enfin sur des êtres humains.

Puisque la section des recherches pharmaceutiques fait partie de l'équipe, c'est à elle qu'il incombe d'indiquer la dose et la forme sous lesquelles on pourra faire des études supplémentaires.

Ces doses peuvent se présenter sous forme de capsules, de comprimés, de liquides pour administration par voie buccale, en suspension ou en préparation injectable selon la composition chimique de la matière en question et de ses fonctions pharmaceutiques.

Les problèmes que ce travail présente sont parfois très complexes, car il y a tant de facteurs en jeu dans la conception d'un produit qui puisse satisfaire toutes les conditions requises pour la stabilité physique et chimique, la conservation et l'acceptance par le malade et finalement qui se prête à la manufacture routinière et à la production en masse.

Pour vous expliquer la conception d'un produit pharmaceutique, je vais suivre pas à pas un des projets que nous avons actuellement dans notre laboratoire et qui concerne la formule de suspension d'un antibiotique.

Ce projet, qui nous a été donné par le directeur de la section des recherches, était de trouver un liquide, pour administration par voie buccale pour la pédiatrie, qui contiendrait une dose assez forte de pénicilline en préparation agréable au goût. Le type de pénicilline à utiliser était un nouveau produit, un sel sans goût et presque insoluble, préparé récemment dans notre laboratoire de recherches.

On pourrait croire que ce serait là un procédé assez facile, ne présentant ni complication ni problème. Vous avez une poudre cristalline, mettez-là dans l'eau avec un peu de sucre pour lui donner du goût, et voilà... un produit nouveau. Cependant les choses ne sont jamais aussi simples qu'elles en ont l'air. Un examen des propriétés physiques et chimiques de la substance a révélé qu'un des premiers problèmes que le pharmacien de recherches aura à résoudre est celui de la substance qui est hydrophobe et qui, par conséquent, n'a pas d'affinité

pour l'eau et ne peut pas être mouillée pour former une suspension. Ainsi la première chose à faire c'était de trouver un agent mouillant acceptable, c'est-à-dire non toxique et physiologiquement inerte qui permettrait à notre poudre de pénicilline de se dissoudre dans l'eau. M. Findlay va démontrer en quoi consiste le problème.

Quand on a trouvé le moyen de dissoudre le médicament, l'étape suivante consiste à s'assurer que la solution demeurera homogène et ne formera pas de dépôt dans la bouteille. A ce stade, on doit chercher un agent qui maintiendra les fines particules en suspension et qui empêchera l'agglomération et la sédimentation. Cet aspect de la suspension est extrêmement important surtout pour les médicaments très puissants et voici un exemple de suspension qui n'est pas du tout satisfaisante.

L'étape suivante comportait la recherche de la stabilité de la substance en suspension dans l'élément de base que l'on vient de développer. Ceci demande la coopération de notre laboratoire analytique afin de pourvoir aux essais microbiologiques de plusieurs formules expérimentales. Dans ces travaux nous avons trouvé que le pH de la suspension, c'est-à-dire le degré d'acidité, était à un point critique au point de vue de la stabilité maximum des médicaments; aussi on a ajouté des agents de stabilisation (mélange de sels) afin d'aider à maintenir ce facteur.

Ensuite, le choix des substances pour donner du goût et des couleurs a été l'objet d'une grande attention, afin de donner au produit le maximum de goût et d'apparence agréable possible. A ce stade il faut encore faire de nombreux essais sur la stabilité et des travaux d'analyse, afin de perfectionner la formule finale de suspension qui pour une longue période ne doit subir aucune détérioration aussi bien en efficacité qu'en goût et couleur.

Ce n'est qu'après qu'on aura travaillé pendant des centaines d'heures que toutes ces données seront établies pour permettre de mettre au point la formule de ce qui, au fond, semblait un agent fait sur mesure pour donner au médecin la pénicilline sous la forme d'un liquide agréable au goût et que les enfants peuvent boire facilement.

Nous avons à résoudre des problèmes semblables et bien souvent beaucoup plus complexes pour trouver les formules d'autres genres de présentation des doses. Par exemple, faire des comprimés, entre dans un domaine technologique très spécialisé et environ la moitié de notre groupe participe aux recherches sur les comprimés dans les deux laboratoires voisins.

C'est un comprimé qui permet au médecin de prescrire sous la forme la plus facile la dose exacte des médicaments très effectifs qui sont utilisés de nos jours. Il peut aussi être fabriqué avec précision par les méthodes de production massive avec toutes les machines dont l'industrie dispose maintenant.

Il y a cependant beaucoup de détails importants dans la forme d'un comprimé complètement satisfaisant. La fabrication d'un comprimé en général comprend le mélange des ingrédients actifs avec les agents inertes appropriés, qu'ils soient diluants, agglomérants, dissolvants, et qui forment le mélange en petits granules roulants et que l'on va compresser fortement afin d'en faire un objet solide.

La condition requise, dans presque toutes les formules, est que les comprimés subissent un changement rapide au contact de l'eau et du fluide digestif, afin qu'à peine avalés les éléments médicamenteux soient très vite prêts à être absorbés par le système digestif.

Il est évident qu'une technique expérimentale pour surveiller de près est nécessaire pour estimer et choisir les propriétés additives de la formule d'un comprimé pour satisfaire à la norme de désintégration et aux autres conditions requises.

Afin d'expliquer l'importance de cet aspect, M. Findlay va vous faire une courte démonstration de la désintégration d'un comprimé.

En résumé, c'est au groupe chargé des recherches pharmaceutiques qu'il incombe de faire le choix du mélange des ingrédients nécessaires pour atteindre les buts désirés pour la préparation, et de faire les épreuves conjointement avec le laboratoire d'analyse et, enfin, de soumettre le produit final au groupe de recherches pharmaceutique et médicale pour estimation biologique.

Maintenant revenons au tableau. Quand tous les travaux de recherches sont terminés les données sont réunies et soumises avec le nouveau produit à la Direction des aliments et drogues pour examen. Si la proposition satisfait aux exigences de DAD le nouveau produit peut être mis en vente, sous les conditions prévues dans le règlement.

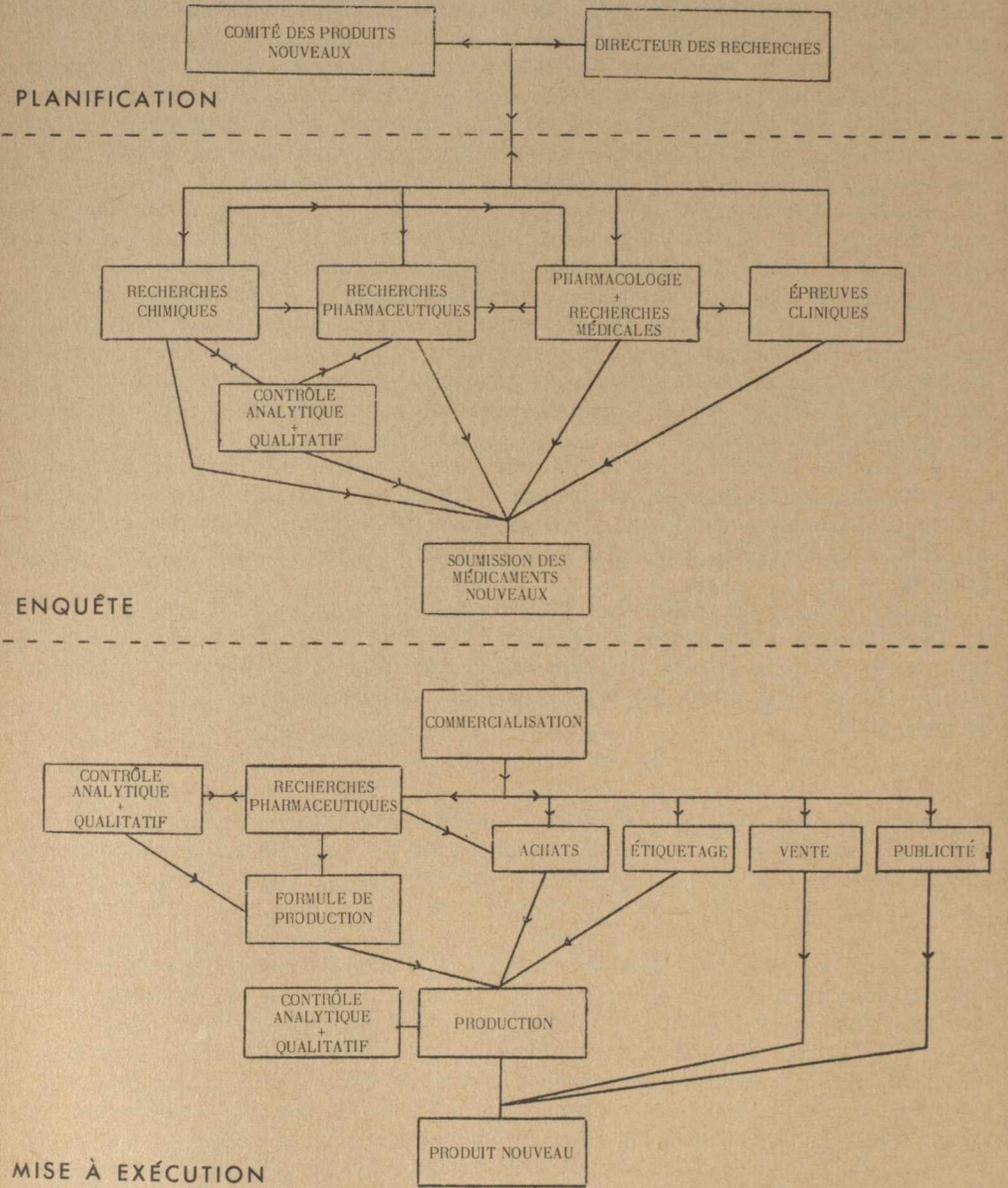
Quand le permis est obtenu et que la décision est prise d'aller de l'avant pour fabriquer et mettre le produit sur le marché, nous arrivons à l'étape de l'exécution et ici encore la recherche pharmaceutique intervient.

A ce stade c'est à nous qu'il appartient de faire le schéma de la formule de fabrication en nous basant sur les travaux de nos laboratoires pour servir à nos sections de production aux fins de production en masse. Ce document décrit les matières premières, les façons de procéder et les conditions requises par le control qualitatif, et devient le dossier principal qui servira à toute la fabrication du produit à l'avenir.

Une autre fonction de notre groupe est de reviser et d'évaluer les produits qui sont déjà sur le marché en tenant compte des nouvelles découvertes faites dans nos laboratoires ou par d'autres chercheurs dans le domaine. De cette manière nous avons un but continu, celui d'améliorer la qualité de nos anciens produits.

Notre groupe de recherches pharmaceutiques, en ce moment, est composé de 12 employés techniques, c'est-à-dire de 8 pharmaciens et de 4 assistants techniques. C'est le laboratoire qui emploie le plus grand nombre de personnes au Canada et c'est aussi, je crois, l'un des plus dynamique.

28 mai 1964.



MISE À EXÉCUTION

CHAMBRE DES COMMUNES

Deuxième session de la vingt-sixième législature

1964

COMITÉ SPÉCIAL

DES

ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. HARRY C. HARLEY

PROCÈS-VERBAUX ET TÉMOIGNAGES

Fascicule 4

SÉANCE DU VENDREDI 5 JUIN 1964

TÉMOIN:

M. John C. Turnbull, B.Ph., directeur exécutif de
l'Association des pharmaciens du Canada,
Toronto (Ont.)

ROGER DUHAMEL, M.S.R.C.
IMPRIMEUR DE LA REINE ET CONTRÔLEUR DE LA PAPETERIE
OTTAWA, 1964

COMITÉ SPÉCIAL
DES
ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. Harry C. Harley

Vice-président: M. Rodger Mitchell

MM.

Armstrong	Gauthier	Orlikow
Asselin (<i>Richmond- Wolfe</i>)	Horner (<i>Jasper-Edson</i>)	Prud'homme
Basford	Howe (<i>Hamilton-Sud</i>)	Roxburgh
Casselman (M ^m)	Jorgenson	Rynard
Côté (<i>Longueuil</i>)	Macaluso	Slogan
Enns	Mackasey	Whelan
Francis	Marcoux	Willoughby—24.
	Nesbitt	

(Quorum 8)

La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.

PROCÈS-VERBAL

VENDREDI 5 juin 1964.

(8)

Le Comité spécial des aliments et drogues se réunit aujourd'hui à 9 h. 45 du matin, sous la présidence de M. Harry C. Harley.

Présents: MM. Côté (*Longueuil*), Enns, Francis, Harley, Howe (*Hamilton-Sud*), Marcoux, Orlikow, Prud'homme, Rynard, Slogan, Whelan, Willoughby (12).

Aussi présent: M. John C. Turnbull, BPh., directeur exécutif de l'Association des pharmaciens du Canada, Toronto.

Le président mentionne une lettre qu'il a reçue de M. Claude Jodoin, président du Congrès du Travail du Canada. Ce dernier y déclare que le Congrès a décidé de ne pas accepter l'invitation du Comité de présenter un mémoire sur la question de «l'innocuité des drogues» mais qu'il aimerait faire un exposé plus tard sur le coût et la commercialisation de ces derniers.

Le président annonce qu'on a pris les dispositions voulues pour permettre au Comité de visiter les laboratoires de la Direction des aliments et drogues, à Tunney's Pasture, le mardi 9 juin, à 9 heures de la matinée.

Il donne ensuite lecture de la liste des témoins qui se présenteront devant le Comité jusqu'au 10 juillet.

La secrétaire du Comité reçoit l'ordre de fournir des exemplaires du programme aux membres du Comité.

Le président présente M. Turnbull qui soumet un exposé au nom de l'Association des pharmaciens du Canada. Il est décidé que le mémoire soit considéré comme lu, et les membres du Comité interrogent M. Turnbull sur le mémoire.

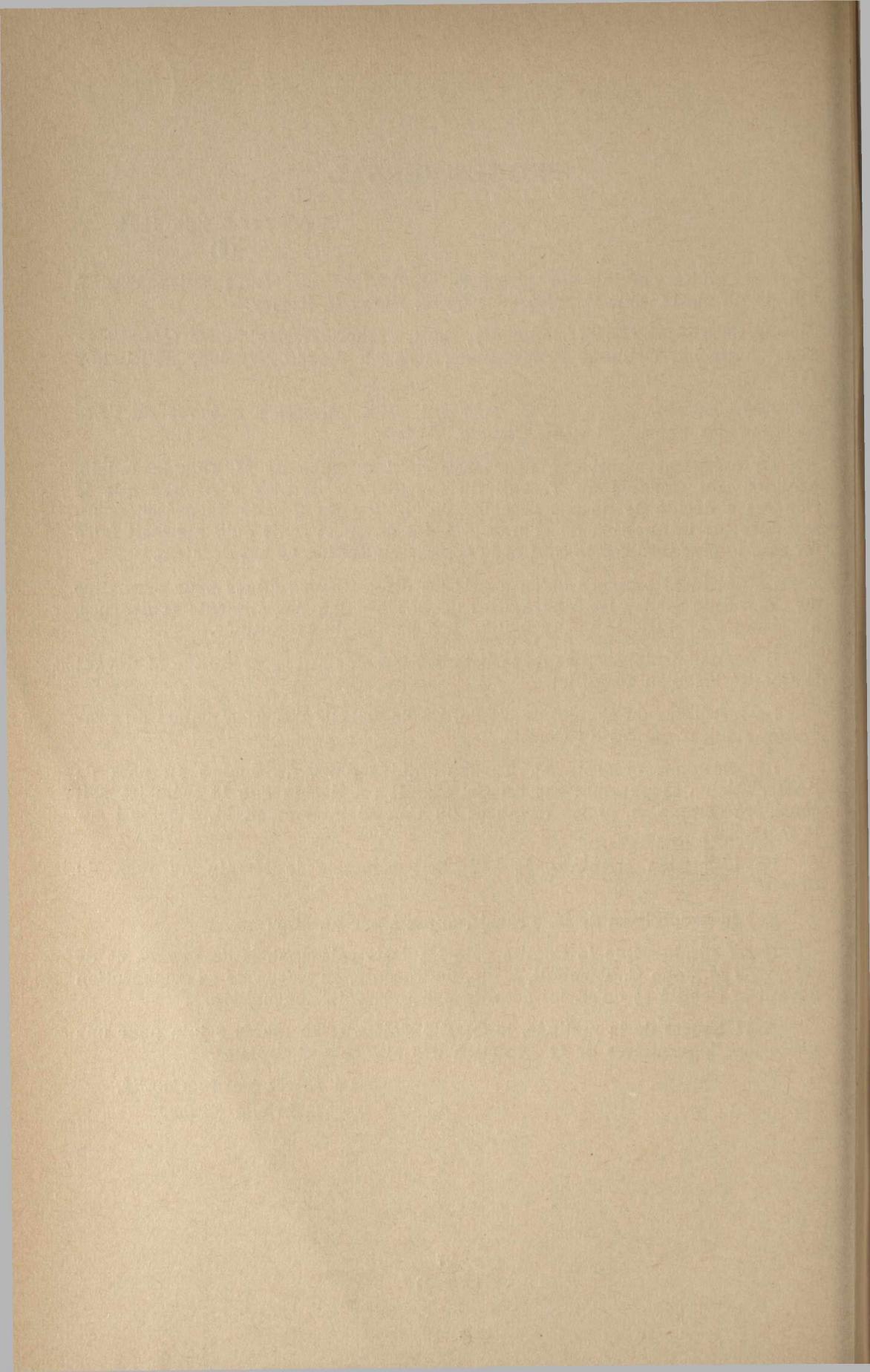
La discussion terminée, le président remercie le témoin au nom du Comité.

Sur la proposition de M. Francis, appuyé par M. Marcoux,

Il est résolu—Que le Comité paie les frais raisonnables de voyage et de séjour de M. John C. Turnbull, B.Ph., de Toronto, en raison de sa comparution devant le Comité et qu'on lui accorde une indemnité journalière.

A 11 heures de la matinée, le Comité s'ajourne au mardi 9 juin pour une visite aux laboratoires de la Direction des aliments et drogues.

La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.



TÉMOIGNAGES

VENDREDI 5 juin 1964.

Le PRÉSIDENT: Messieurs, nous sommes en nombre. Permettez-moi d'abord de vous dire que j'ai reçu une lettre du président du Congrès du Travail du Canada, M. Claude Jodoin. Il me fait savoir que cet organisme n'a pas l'intention de présenter un mémoire sur la question de l'innocuité des drogues, mais qu'il aimerait se présenter devant le Comité lorsque celui-ci fera l'étude des coûts.

J'aimerais maintenant exposer brièvement le programme des séances à venir. Nous avons pris les dispositions nécessaires afin de permettre à tous les membres du Comité qui le désirent de visiter, mardi prochain, la Direction des aliments et drogues. Elle est située à Tunney's Pasture, au bout de l'avenue Holland, passé la rue Scott. D'ici, il faut compter de dix à quinze minutes pour s'y rendre. L'Association des pharmaciens de l'Ontario doit s'y rendre en même temps et commencer la visite à neuf heures, c'est-à-dire que ce sera un peu plus tôt que d'habitude pour nous. J'ai ma voiture et je serai heureux d'y conduire ceux qui aimeraient venir. Il nous faudrait partir d'ici vers neuf heures moins quart. M^{lle} Savard a également une voiture et serait prête à amener des gens, et je suis sûr que d'autres membres pourraient le faire également. Donc, au lieu de tenir une séance régulière mardi prochain, nous irons à la Direction des aliments et drogues. Les membres du Comité auront ainsi l'occasion de voir le travail accompli par le ministère. Je prierais les membres qui désirent venir de se trouver devant l'Édifice de l'ouest à neuf heures moins vingt; cela nous donnera plus de temps qu'il n'en faut pour nous y rendre.

M. ENNS: Ce n'est pas très loin du nouvel édifice, n'est-ce pas?

Le PRÉSIDENT: C'est à côté.

Le vendredi 12 juin, nous entendrons le D^r R. F. Farquharson, président du Conseil des recherches médicales. J'ai pensé qu'il ferait un excellent témoin. Il était autrefois professeur de médecine à l'Université de Toronto; il est maintenant président du Conseil des recherches médicales. Je sais que plusieurs membres s'intéressent aux recherches.

Le mardi 16 juin, nous aurons de nouveau avec nous le D^r Morrell de la Direction des aliments et drogues, et nous pourrons continuer à l'interroger sur la Direction des aliments et drogues.

Le 19 juin nous entendrons l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques. Le mardi 23 juin, nous entendrons M^{me} Plumptre, de l'Association canadienne des consommateurs. Le 26 juin nous entendrons le D^r R. Imrie du centre de traitement des cas d'empoisonnement. Il est pédiatre et directeur du centre de traitement des cas d'empoisonnement à l'Hôpital de pédiatrie de Toronto.

Il n'y a rien d'inscrit aux deux dates suivantes. Le 7 juillet notre témoin nous viendra des Laboratoires de recherches Lederle, et, le 10 juillet, la société *Cyanamid of Canada Limited* nous présentera un mémoire.

C'est à dessein que je n'ai rien prévu pour le mardi 30 juin et le vendredi 3 juillet, parce que je ne suis pas certain de ce qui se produira la veille et le lendemain de la fête du 1^{er} juillet. M. Orlikow a proposé que le D^r Cameron vienne un de ces deux jours-là, et je propose que nous l'invitions le 3 juillet, et que nous laissions le 30 juin libre jusqu'à ce que nous sachions ce qui va se produire.

Peut-être pourrions-nous fournir des exemplaires du programme aux membres du Comité.

M. ENNS: C'est une bonne idée.

Le PRÉSIDENT: Le Comité désire-t-il que nous fassions ce que j'ai proposé, que nous invitions le D^r Cameron, directeur du Département de psychiatrie de l'Université McGill, le 3 juillet, et que pour l'instant nous laissions le 30 juin libre?

(Assentiment)

Messieurs, j'aimerais vous présenter ce matin M. John Turnbull, directeur exécutif de l'Association des pharmaciens du Canada. Je suis sûr que vous avez tous reçu le mémoire à couverture bleue; il compte 16 pages. Je ne sais combien de membres l'ont étudié. Je pense que M. Turnbull est prêt à le considérer comme lu ou à en donner lecture, selon le désir du Comité.

M. ORLIKOW: De combien de temps disposons-nous?

Le PRÉSIDENT: La Chambre siège à 11 heures.

M. ORLIKOW: Devons-nous nous réunir plus tard?

Le PRÉSIDENT: Une telle réunion n'est pas prévue. En réalité cela dépend de ce qui se produira. Habituellement, il nous a été possible de terminer notre examen du témoin dans le temps à notre disposition ce matin. Il n'en sera peut-être pas de même aujourd'hui. Je ne sais pas si vous êtes libre, monsieur Turnbull?

M. Turnbull dit qu'il sera libre cet après-midi si le Comité désire qu'il revienne.

M. ORLIKOW: Pourvu, comme je le demande habituellement, que le représentant de cet organisme nous revienne quand nous étudierons la question des coûts, nous pouvons, je pense, terminer ce matin, du moins en ce qui me concerne.

Le PRÉSIDENT: Les membres du Comité ont-ils lu le mémoire ou désirent-ils qu'on en donne lecture? Nous allons le considérer comme lu.

(Note: Le mémoire en question suit.)

Nous sommes heureux de présenter l'Association des pharmaciens du Canada* au Comité spécial des aliments et drogues de la Chambre des communes. Nous le faisons dans le but de faire connaître les vues de l'Association sur des questions relatives à la réglementation des médicaments, et de fournir des renseignements pertinents concernant la distribution des médicaments et les services pharmaceutiques au Canada.

Identité et orientation

1.1 L'Association des pharmaciens du Canada a été fondée en 1907 et constituée en société par une charte fédérale en 1924. Elle représente les associations provinciales de pharmaciens qui existent au Canada, et les pharmaciens qui en font partie, dont le nombre excède 8,000, à l'exception de ceux du Collège des pharmaciens de la province de Québec, qui n'est plus membre de l'Association depuis le 1^{er} juillet 1962. Par conséquent, l'Association compte parmi ses membres des pharmaciens de tous les domaines de la discipline pharmaceutique au Canada (vente au détail, hôpitaux, enseignement, industrie, réglementation de la production et distribution, gouvernement, forces armées, etc.) En plus des représentants de toutes les associations provinciales de pharmaciens, siègent au Conseil les délégués du Congrès canadien des facultés de pharmacie, de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et de la Section des pharmaciens industriels de l'A.P.C. Pour éviter toute confusion nous voudrions signaler que cette section n'a

* NOTE: Le sigle «A.P.C.» que l'on trouve ici et là dans le présent mémoire désigne l'Association des pharmaciens du Canada.

aucun rapport avec l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques. Cette dernière groupe certaines sociétés qui s'occupent de la fabrication et de la distribution de produits pharmaceutiques du Canada.

1.2 L'Association des pharmaciens du Canada, au moyen de mémoires présentés aux législateurs et à ceux qui s'occupent de l'exécution des lois, a de temps à autre fait connaître les opinions des pharmaciens canadiens au sujet de la réglementation des médicaments et de questions connexes ayant directement ou indirectement des effets sur la santé et le bien-être des Canadiens. L'Association a précisé ses vues dans de longs mémoires présentés à divers comités législatifs et commissions royales d'enquête. En particulier, nous attirons respectueusement l'attention du Comité spécial des aliments et drogues sur les mémoires présentés à (1) la Commission royale d'enquête sur l'organisation du gouvernement, le 31 juillet 1961; (2) la Commission sur les pratiques restrictives du commerce, du 24 au 27 octobre 1961; (3) la Commission royale d'enquête sur les services de santé, le 25 mai 1962; (4) le Comité spécial du Collège royal des médecins et des chirurgiens qui étudiait les nouveaux médicaments, le 27 septembre 1962; (5) la Commission royale d'enquête sur la fiscalité le 2 mai 1963. De plus, l'Association a prêté son concours à l'*Ontario Select Committee on Drugs* et a publié ses opinions sur le rapport de ce Comité. Les associations de pharmaciens de chaque province ont aussi de tout cœur apporté la collaboration de la profession aux législateurs provinciaux et aux comités d'orientation provinciale.

1.3 Le présent exposé tentera donc principalement de résumer bon nombre des questions qui ont déjà été étudiées, et, dans la mesure du possible, de mettre à jour les faits et les chiffres qu'on juge d'un intérêt particulier.

Législation intéressant la pharmacie

2.1 Bien que l'Acte de l'Amérique du Nord britannique établisse clairement que les questions de santé sont de la compétence des provinces, cette loi ne mentionne pas spécifiquement les médicaments comme tels; ainsi les lois qui s'y rapportent mettent en cause des questions qui intéressent à la fois le gouvernement fédéral et les gouvernements provinciaux. Sur le plan fédéral, les lois fondées sur le pouvoir constitutionnel de légiférer en matière de loi criminelle ont pour but de protéger le consommateur contre les dangers pour sa santé et contre la fraude eu égard à la vente des médicaments. Les lois provinciales portent sur des questions qui concernent les droits de propriété et les droits civils et traitent plus précisément de la distribution même des médicaments et de la surveillance professionnelle exercée sur eux.

2.2 L'Association est convaincue que la Loi sur les aliments et drogues et le Règlement édicté sous son empire sont consciencieusement exécutés par des personnes compétentes dont l'activité est entravée par le manque d'argent et de personnel. La population du Canada augmente et son industrie manufacturière s'étend, et, à cause de ses aspects scientifiques et techniques, la production des médicaments est devenue très complexe. C'est pourquoi, depuis quelque temps, nous soulignons le besoin d'un compartimentage bien défini de la réglementation des aliments et de la réglementation des médicaments, et nous sommes heureux de constater qu'il se produit dans une certaine mesure. Les questions relatives à la réglementation des médicaments devraient relever uniquement de ceux qui ont une compétence particulière dans ce domaine et qui peuvent travailler sans avoir à tenir

compte des problèmes qui assaillent ceux qui sont responsables de la réglementation des aliments, et le faire en en comprenant parfaitement tous les aspects scientifiques, techniques et économiques. L'Association formule à nouveau ses recommandations:

- (1) A part la Division des spécialités pharmaceutiques ou médicaments brevetés, la Direction des aliments et drogues comprend les Services scientifiques, les Services d'inspection, les Services administratifs et cinq divisions régionales. Nous recommandons que, dans chacune de ces divisions, on fasse une distinction plus marquée, des points de vue du personnel et des fonctions, entre la réglementation des aliments d'une part et la réglementation des médicaments, d'autre part.
- (2) Nous recommandons que l'on songe à donner suite à l'une ou l'autre des propositions suivantes ou aux deux;
 - a) En plus du sous-ministre actuel (section médicale) qu'il y ait un sous-ministre (section pharmaceutique) ayant un D. Ph. et ayant fait des études universitaires, ou postuniversitaires, ou de préférence les deux, en pharmacie.
 - b) Que le directeur ou un directeur adjoint de la Direction des aliments et drogues possède les qualités exposées à l'alinéa a).
- (3) Services scientifiques: Nous recommandons a) que le laboratoire central des Services scientifiques comprenne en plus de la section de chimie pharmaceutique actuelle, et des autres sections, une section pharmaceutique, et qu'on exige du personnel technique de ces sections qu'il ait reçu une formation universitaire ou, de préférence, une formation postuniversitaire en Pharmacie; de plus, que ces personnes soient classées comme «pharmaciens» par le Service civil; b) que le personnel technique de chaque laboratoire régional comprenne un ou plusieurs pharmaciens classés comme tels.
- (4) Services d'inspection: Nous recommandons a) que tous les membres du personnel central d'inspection, qui, entre autres choses, doivent faire l'inspection des fabriques de médicaments, possèdent au moins un premier diplôme en pharmacie, et b) que l'inspection des pharmacies de détail au niveau régional soit faite par des inspecteurs qui possèdent un premier diplôme en pharmacie. Sous ce rapport, nous faisons remarquer que la Division des stupéfiants a adopté cette ligne de conduite, ce qui a amené une exécution plus efficace de la loi.

Qualité et contrôle de la qualité

- 3.1 La qualité, en ce qui concerne une préparation médicamenteuse, est quelque chose qui doit en faire partie intégrante et qu'on ne peut pas ajouter simplement par des essais. Ces derniers mois, on a établi des règlements rigoureux afin qu'on sache que les produits dispensés par les pharmaciens répondent tout au moins à certaines exigences minimums en matière de qualité. Une pleine surveillance gouvernementale des procédés de fabrication ne devrait jamais être nécessaire, et de fait est impraticable compte tenu du personnel requis, mais l'Association est fermement convaincue que seul un régime de permis au niveau fédéral peut donner aux autorités l'assurance qu'elles ont les moyens d'examiner minutieusement les établissements manufacturiers et les méthodes de contrôle. On peut faire valoir que l'octroi de permis à de telles fins est, en vertu de la constitution, du domaine des provinces. Si cela est juste, il pourrait arriver,

comme on le comprendra facilement, que dix règlements différents, formant une série un peu hétérogène, soient édictés pour faire face à un problème qui est d'envergure nationale. Nous croyons que les législateurs provinciaux abandonneraient volontiers, dans l'intérêt des citoyens du Canada, les prérogatives provinciales en ce domaine si on leur faisait prendre conscience du problème.

- 3.2 La mesure de contrôle, pour ce qui est de la qualité des médicaments, qu'exigent les règlements actuels, n'est pas suffisante pour donner aux pharmaciens l'assurance absolue que n'importe quel lot tiré de la production réunie de tous les fabricants aura les caractéristiques exigées. En vérité ni les pharmacies ni les institutions d'une localité ne peuvent individuellement avoir les installations nécessaires pour examiner, quantitativement, toutes les préparations médicamenteuses qui leur passent par les mains. Elles ne pourraient pas non plus, ni à son tour le consommateur, supporter financièrement une telle entreprise.

Préventions des dangers possibles

- 4.1 Les préparations pharmaceutiques à formule secrète qu'on vend en vertu de la Loi sur les spécialités pharmaceutiques ou médicaments brevetés sont enregistrées selon un régime de licences administré par la Direction des aliments et drogues. L'Association continue de recommander que, dans l'intérêt des consommateurs, soient inscrits sur les étiquettes de toutes les préparations médicinales les noms vulgaires de tous les ingrédients actifs. De plus, l'Association exprime sa grande inquiétude au sujet de la publicité que l'on fait aux produits médicaux sans prendre suffisamment soin de donner les renseignements que doit connaître le consommateur de médicaments qui peuvent être dangereux.
- 4.2 On recommande d'exercer un contrôle plus sévère sur la réclame concernant les médicaments et les préparations pharmaceutiques. Les renseignements sur la toxicité et sur la possibilité de réactions secondaires, dangereuses et imprévisibles, sont particulièrement importants pour ceux qui prescrivent des médicaments de même que pour ceux qui fournissent des services pharmaceutiques.
- 4.3 Il est évident que, en raison du nombre sans cesse croissant de produits puissants et peut-être dangereux, qu'il s'agisse de médicaments ou non, que l'on trouve sur le marché aujourd'hui, il est nécessaire que des renseignements sur le traitement des empoisonnements soient disponibles 24 heures par jour à une source centrale d'information, en plus des postes actuels répartis à travers le Canada.
- 4.4 En plus de la Loi sur les aliments et drogues, il existe diverses lois fédérales qui traitent des substances dangereuses pour la santé (comme les désinfectants, les insecticides et les additifs aux produits vétérinaires) et qui imposent certaines restrictions à leur sujet. Ces lois n'imposent pas les mêmes restrictions en matière de vente à tous les distributeurs, ce qui fait que le public ne se rend pas pleinement compte des dangers qui existent. Le Canada a grandement besoin d'une loi fédérale et (ou) provinciale (par exemple une Loi sur les substances dangereuses) applicable aux nombreuses substances qui ne tombent pas sous le coup des lois existantes, ou qu'on pourrait utiliser à des fins différentes de celles dont il question dans ces lois (par exemple, la distribution et le contrôle de l'hydrate de méthyle, poison extrêmement dangereux dont l'usage est répandu chez les consommateurs, dans les affaires et dans l'industrie, sont régis par la Loi sur l'accise).

- 4.5 L'A.P.C. appuie la recommandation de l'Association des médecins du Canada selon laquelle les renseignements concernant les dangers toxiques devraient être étroitement reliés à la publicité. Elle suggère de plus qu'il y aurait lieu d'inscrire les renseignements essentiels au sujet de la dose et de la toxicité sur les étiquettes et (ou) les emballages des préparations pharmaceutiques.
- 4.6 Les événements déplorables qui se sont produits récemment, et à la suite desquels il a fallu retirer certains médicaments du marché canadien, font ressortir la nécessité de mettre en œuvre des rouages nouveaux grâce auxquels l'Association et à leur tour les associations provinciales par tout le Canada seraient informées dans le plus court délai possible de toute situation où des doutes sur la sécurité d'un médicament surgiraient une fois que l'usage thérapeutique général en aurait été autorisé. On a aussi largement démontré la nécessité d'une agence centrale où les médecins qui exercent à leur compte ou dans des institutions puissent faire rapport, officieusement ou autrement, des mauvaises réactions aux médicaments. De cette façon, un centre d'information pourrait recevoir, grouper et distribuer des renseignements sur de telles réactions et sur les effets de tous les médicaments, de même que des produits utilisés à la maison ou dans l'industrie.

Comités et Conseils de revision

- 5.1 L'Association, grâce à ses relations constantes et de longue date avec les autorités fédérales et en particulier la Direction des aliments et drogues, est bien consciente de la nécessité d'une revision constante de toutes les questions qui se rapportent aux médicaments au Canada. L'Association croit fermement que les mesures adoptées pour donner suite aux recommandations relatives au contrôle des médicaments devraient être le fruit de consultations avec des groupes comme le Comité consultatif canadien des drogues du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social. Ce Comité consultatif, s'il se réunissait plus fréquemment et plus régulièrement, pourrait, nous en sommes convaincus, remplir un rôle beaucoup plus important. Il est également essentiel que les comités spéciaux, les comités d'experts et les groupes similaires dont le travail se rattache à celui du Comité consultatif canadien des drogues puissent profiter des renseignements disponibles concernant les aspects techniques et professionnels de la pharmacie.
- 5.2 On ne saurait accepter comme des opinions d'experts les avis sur des questions intéressant la pharmacie exprimés par des personnes qui ne possèdent pas une compétence particulière dans ce domaine. L'Association croit fermement que, pour servir au mieux les intérêts du public, il faudrait nommer des pharmaciens, en tant que conseillers, administrateurs et membres du personnel, au sein des commissions et des conseils dont les mandats portent sur la santé et le bien-être.

Médicaments nouveaux

- 6.1 Les lois canadiennes sur les médicaments sont bien considérées de par le monde. Les méthodes d'introduction des nouveaux médicaments sont saines. La Direction des aliments et drogues, à bon droit, ne joue pas le rôle d'une agence garantissant l'efficacité des médicaments dont elle approuve la vente au Canada. Il faudrait exiger comme critère d'efficacité, que le fabricant d'un nouveau médicament étaye sur des preuves suffisantes la réclame qu'il a l'intention de faire à son produit. Il serait souhaitable que de telles preuves soient le résultat de recherches cliniques faites sous la surveillance des autorités canadiennes.

6.2 La loi et les règlements édictés sous son empire ont, cependant, un grave défaut: ils n'exigent pas du fabricant qu'il obtienne un permis des autorités fédérales avant de mettre un nouveau médicament sur le marché. On croit aussi que les Règlements devraient accorder spécifiquement à la Direction le pouvoir d'annuler un «certificat de conformité» et d'arrêter immédiatement toute vente d'un médicament.

Sources des médicaments

7.1 Le Canada, au point de vue des médicaments, constitue la source première de très peu de matières ou substances. Il lui faut importer tout au moins les matières premières pour ensuite les transformer ou les emballer. Les produits pharmaceutiques emmagasinés par les pharmaciens sont principalement ceux qui sont produits en série selon des normes égales ou supérieures à celles qui sont établies dans les textes officiels. De nos jours les médicaments sont puissants et hautement spécifiques, et jouent par conséquent un rôle important dans le traitement des malades, par opposition à l'action purement palliative qu'on attendait d'eux autrefois.

Brevets

8.1 Nous ne pouvons nous ranger à l'avis de certains qui préconisent l'abolition des brevets à l'égard des médicaments. L'Association est du ferme avis que la Loi sur les brevets du Canada doit être rédigée de façon à assurer le progrès d'une industrie pharmaceutique active, indépendante et toujours plus grande à l'intérieur de nos frontières.

La Loi sur les brevets du Canada reconnaît à l'inventeur d'un médicament le droit à la même protection que celle qu'on accorde aux inventeurs dans d'autres domaines, pourvu que le produit final utilisable de son invention soit disponible sans restriction pour répondre aux besoins des Canadiens. L'Association est d'avis que la protection du brevet devrait s'étendre au procédé de fabrication d'un médicament, quel qu'en soit le pays d'origine, pourvu également qu'éventuellement, mais avant trois ans ou avant toute autre période appropriée, compte tenu de la nature du médicament, on le fabrique dans des établissements situés au Canada. Comme à l'heure actuelle, les détenteurs de brevets devraient avoir le droit d'accorder des licences à d'autres fabricants. Il y aurait lieu de maintenir en vigueur les dispositions obligatoires relatives aux licences de la Loi sur les brevets afin de faciliter la production selon la loi par des sociétés canadiennes.

Nomenclature

9.1 Par suite du régime actuel relatif à l'attribution de noms aux médicaments il peut arriver qu'un produit ait au moins deux noms non brevetés: un nom chimique ou botanique ainsi qu'un nom commun, générique, propre et officiel, et en plus la marque de fabrique, la marque de commerce ou le nom breveté déposé par un fabricant ou un distributeur.

9.2 L'A.P.C. croit que l'inventeur qui établit avec succès son droit à un brevet de procédé devrait jouir du privilège d'un nom breveté ou d'une marque de fabrique. On suggère, pour éviter toute confusion découlant d'une multiplicité de noms brevetés, que les autres fabricants qui par la suite mettent le même produit sur le marché, en vertu d'ententes ou autrement, soient tenus d'employer le nom non breveté établi, ou la marque de fabrique s'ils détiennent une licence de l'inventeur.

9.3 L'attribution de noms propres aux nouveaux médicaments est très importante et on recommande que le Canada établisse des relations aussi

étroites que possible avec l'Organisation mondiale de la santé et le Comité de nomenclature de la pharmacopée des États-Unis. Ce dernier publie périodiquement le *United States Adopted Names (USAN)*. Les préparations qui réunissent deux médicaments ou plus peuvent présenter un problème difficile; cependant, on devrait étudier la possibilité de leur attribuer un nom en tenant compte d'une désignation commune de référence.

- 9.4 Le médecin et le pharmacien jugent de prime abord un médicament selon la réputation établie du fabricant, sa façon de conduire les affaires et son habileté à mettre sur le marché des produits qui répondent à certaines normes de pureté et d'efficacité, que ces normes soient le minimum officiel ou des normes plus élevées. Pour le pharmacien du commerce, la réputation et la compétence du fabricant sont extrêmement importantes. Le nom du fabricant distributeur et ses marques de fabrique constituent des points de référence sûrs et commodes.

Les marques de fabrique par opposition aux noms génériques.

- 10.1 L'Association des pharmaciens du Canada n'approuve ni n'accepte la thèse selon laquelle des médicaments portant le même nom générique, ayant ou n'ayant pas en plus une marque de fabrique, sont nécessairement des équivalents thérapeutiques. Il y a une grande variété de formes sous lesquelles les médicaments modernes peuvent être présentés. Tandis que plusieurs médecins inclinent à penser qu'un médicament est satisfaisant du moment qu'il est pur et présent dans la quantité requise, il est malheureusement vrai que l'efficacité d'un médicament prescrit peut être sensiblement modifiée par suite de nombreuses circonstances. Cela tient à des facteurs, d'ordre pharmaceutique pour la plupart, comme l'état physique du médicament, la substance dans laquelle il se trouve, les diverses façons de faire les mélanges, les méthodes employées pour réduire l'effet irritant, diminuer la vitesse d'absorption ou faire en sorte que le médicament soit libéré à certains niveaux de l'appareil digestif ou des intestins. La durée de l'efficacité d'un médicament mérite de nos jours autant d'attention que nous avons l'habitude d'en accorder à sa pureté et à son efficacité. Un médecin doit pouvoir compter sur des résultats uniformes, qui s'accordent avec l'évaluation qu'il a faite du médicament lorsqu'il s'en est servi antérieurement.
- 10.2 Pour le pharmacien, les ordonnances qui mentionnent le nom chimique ou commun lui permettent de dispenser des produits connus et sûrs, ayant ou non une marque de fabrique, de mieux utiliser sa formation professionnelle, et en même temps, de garder un moins grand nombre de marchandises en magasin. Cependant, il est complètement faux de présumer que toutes les ordonnances ou même la plupart des ordonnances puissent être rédigées en termes génériques. Une enquête portant sur 844 ordonnances montre que 7 p. 100 ont été rédigées en termes génériques tandis que parmi le reste des ordonnances, 45.56 p. 100 auraient pu se prêter à l'emploi d'un produit non breveté tandis que 13.61 p. 100 requéraient des marques de fabrique pour lesquelles il n'y avait aucune autre préparation de disponible. (*Canadian Pharmaceutical Journal*, 94, 5, p. 22). Lors d'une autre analyse de près de 3,500 ordonnances, on a découvert que dans seulement 6.69 p. 100 des cas, le médecin avait jugé bon d'utiliser la terminologie générique. (*R.T.P.C. Drug Hearings*, p. 1008).
- 10.3 Bien qu'on n'ait pas entrepris une étude statistique de la plus récente édition du Recueil des spécialités pharmaceutiques 1963 de l'Association, une étude de ce genre portant sur les 7,776 produits pharmaceutiques mentionnés dans la première édition indique que seulement 25.85 p. 100 étaient

des produits d'un seul ingrédient, disponibles sous forme dosée, mis sur le marché par plus d'une société et pouvant vraisemblablement être prescrits sous leurs noms génériques. Ces 2,010 produits représentaient 430 ingrédients actifs différents.

- 10.4 On ferait donc erreur en concluant que même un tiers de toutes les ordonnances pourraient être rédigées en termes génériques, puisqu'on ne possède pas de données statistiques sur la mesure possible d'utilisation des médicaments ainsi classés.

Publicité, réclame et Services d'information

- 11.1 Les fabricants et les distributeurs de médicaments utilisent plusieurs méthodes publicitaires pour faire connaître leurs noms et ceux de leurs produits aux praticiens des professions médicales. La distribution d'échantillons, qui n'est maintenant permise que dans certaines circonstances particulières, est un objet d'inquiétude constante pour les pharmaciens, vu que en tant que membres d'une profession qui possède des connaissances précises sur les médicaments et a à leur sujet des responsabilités devant la loi, ils n'ont aucun pouvoir sur cette façon de les distribuer.
- 11.2 Nous pensons qu'on devrait établir une nette distinction entre la réclame faite à un médicament au stade initial ou d'introduction, et la publicité une fois qu'il est devenu d'usage général. La réclame du genre approprié durant la période d'introduction peut être très utile au médecin et au pharmacien. Nous croyons cependant qu'une telle réclame exige une compétence particulière et ne devrait être préparée que par des personnes bien informées, ayant reçu une formation spéciale en pharmacie ou en pharmacologie. Peut-être pourrait-on considérer la possibilité de quelque forme d'accréditation.
- 11.3 D'autre part, les méthodes en vue de stimuler la vente peuvent varier considérablement. Comme il semble exister beaucoup d'insatisfaction quant aux méthodes actuelles, il semblerait raisonnable de faire un effort afin d'établir certaines normes minimums; nous croyons que la médecine, la pharmacie et l'industrie pourraient travailler ensemble et produire un code acceptable.
- 11.4 Bien que la publicité et la réclame expliquent une augmentation considérable du coût des médicaments, nous croyons qu'elles donnent lieu éventuellement à des économies par suite de la production en série nécessaire pour satisfaire à une plus grande demande.
- 11.5 On peut se procurer des renseignements sur des préparations pharmaceutiques de plusieurs sources, sous une grande variété de formes, variant des textes purement scientifiques à ceux qui sont destinés au consommateur. La publication de l'Association, «Recueil des spécialités pharmaceutiques (1963)», et les suppléments contiennent des renseignements très au point, sous forme de résumés, sur toute spécialité pharmaceutique disponible sur le marché canadien. Ainsi, dans ce texte de référence très complet, le médecin affairé et le pharmacien peuvent trouver des renseignements essentiels sur tous les produits.
- 11.6 On a déjà mentionné le besoin d'une agence centrale d'où pourraient provenir continuellement des renseignements concernant les substances dangereuses. Il est également évident qu'un service complet d'information sur les médicaments, qui réunirait tous les renseignements disponibles sur tous et chacun des médicaments jouerait un rôle utile au Canada. La Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux préconise la création d'un

tel service. Cette société en a porté l'étude au-delà des associations de pharmaciens et est à revoir sa proposition avec des organismes médicaux et hospitaliers. La création et le maintien d'un tel service coûtera cher mais, étant donné son importance et son utilité, ce service constituera un placement en vue de l'amélioration de la sécurité des médicaments et de l'efficacité thérapeutique au Canada. Cette proposition mérite l'attention des fondations et des gouvernements qui ont l'argent voulu pour y donner suite.

Questions économiques et sécurité des médicaments

- 12.1 Il y a de nombreuses questions économiques qui, bien entendu, sont importantes dans toute étude relative à la sécurité des médicaments. Le présent Comité spécial des aliments et drogues sait que d'autres groupes et comités ont étudié les aspects économiques de la fabrication, de la distribution et de la vente des médicaments au Canada. Le Comité a raison de concentrer son attention sur la solution des problèmes, solution qui amènera une plus grande sécurité dans l'usage des médicaments et une meilleure protection du public contre le mauvais usage ou l'abus.
- 12.2 L'Association n'exposera donc pas en détail dans le présent mémoire ses vues sur la taxe fédérale de 11 p. 100 sur les ventes, taxe qui est indésirable et injuste, et qu'on applique à la vente des médicaments à des particuliers, à un moment où leur revenu est souvent diminué. Nous ne nous étendrons pas non plus sur la responsabilité du gouvernement de partager les frais des soins médicaux nécessaires en accordant une exemption d'impôt personnel de 100 p. 100 à l'égard des achats de médicaments.
- 12.3 La pharmacie au Canada (comme la pratiquent ceux qui ont assumé des responsabilités personnelles, orientées professionnellement, et qui ont su résister aux influences adverses, extérieures à la pharmacie) assure et continuera d'assurer un service de premier ordre, honnête et immédiatement disponible, comportant des précautions inhérentes de sécurité.
- 12.4 Du point de vue du commerce de détail, une pharmacie de détail n'est pas une «grosse affaire». Le pharmacien d'une localité a tout intérêt à bien conduire ses affaires. La pharmacie organisée doit résister à toute tendance, influencée par des techniques marchandes sans orientation ou autrement, à l'abaissement des normes, car une telle tendance irait à l'encontre des efforts de la profession en vue d'établir des normes minimums de pratique pharmaceutique. A plus forte raison, le public ne devrait pas tolérer des normes moins élevées. La vente d'autres marchandises qui se pratique de nos jours dans une pharmacie de détail contribue au succès financier du pharmacien, succès qui, à son tour, lui permet de refuser tout compromis, ce qui est essentiel en ce qui a trait au choix des médicaments et à la façon dont les services professionnels seront rendus.
- 12.5 L'ordonnance n'est pas un article ordinaire du commerce, ce n'est pas non plus une denrée marchande. C'est le produit final tangible des services pharmaceutiques prescrits pour un malade particulier afin de répondre à un besoin précis diagnostiqué par un médecin. La responsabilité primordiale du pharmacien dans tous les domaines de la pratique est de donner un service complet relatif aux ordonnances, y compris tout ce que comporte l'exercice de son jugement personnel et professionnel eu égard aux médicaments prescrits ou que le consommateur demande dans le but de se soigner lui-même.
- 12.6 Le degré d'instruction qu'on exige du pharmacien avant de l'inscrire à la pratique dans l'une ou l'autre des provinces du Canada est égal et même

supérieur à celui qu'on exige dans la plupart des autres pays. Les pharmaciens qui travaillent dans nos localités, dans le commerce de détail ou dans les hôpitaux, ou encore dans l'industrie et les services gouvernementaux, ont donc la compétence requise pour assurer un niveau toujours plus élevé de service, mettant ainsi à la disposition de la nation, d'une façon sûre et efficace les merveilles que constituent les médicaments modernes.

- 12.7 L'Association des pharmaciens du Canada est fermement convaincue qu'il faut tenir pleinement compte de la situation et du mode de vie au Canada dans toute étude sur les médicaments et les services pharmaceutiques, leur sécurité, leur qualité, leur efficacité et leurs aspects économiques. Le rehaussement des normes déjà élevées afin de favoriser un plus grand développement de l'industrie sans une réglementation encombrante et indue des méthodes employées, dans le cadre de principes moraux et professionnels, sera à l'avantage du public. En même temps, les méthodes de sécurité déjà très avancées s'amélioreront sans aucun doute et nous continuerons de profiter de «l'explosion» assez fantastique qui s'est produite ces dernières années dans le domaine de la pharmacie et par laquelle notre régime de libre entreprise nous a donné des moyens précis de combattre avec succès plusieurs maladies mortelles.
- 13.1 Le gouvernement du Canada, qui représente les citoyens de notre pays, les fonctionnaires chargés de l'administratoïn des lois qui régissent les professions et l'activité commerciale, de même que le public en général peuvent être assurés du désir de l'Association des pharmaciens du Canada, qui représente la profession dans tous ses aspects, d'apporter une aide constante dans tout ce qui a trait à l'amélioration de la santé et du bien-être et particulièrement à la fourniture à des prix raisonnables et en toute sécurité des médicaments dont les malades ont besoin.
- 13.2 Nous avons été heureux de cette nouvelle occasion d'aborder la question des médicaments. Nous estimons que c'est un privilège que de travailler avec le Comité spécial des aliments et drogues de la Chambre des Communes. Il est impossible, dans un mémoire comme celui-ci, d'étudier à fond le problème de la représentation mais soyez assurés que l'Association des pharmaciens du Canada serait heureuse de vous aider à obtenir de plus amples renseignements sur tout point particulier que vous souhaiteriez éclaircir.

L'ASSOCIATION DES PHARMACIENS DU CANADA, INC.

PRÉSIDENT:	J. K. Lawton, C.Ph., Halifax (Nouvelle-Écosse)
ANCIEN PRÉSIDENT:	A. W. Matthews, B.Ph., M.Sc., D.Ph., Vancouver (Colombie-Britannique)
PREMIER VICE-PRÉSIDENT:	J. L. Summers, B.Ph., M.Sc., Saskatoon (Saskatchewan)
DEUXIÈME VICE-PRÉSIDENT:	C. R. McClean, C.Ph., Rothesay (Nouveau-Brunswick)
DIRECTEUR EXÉCUTIF:	J. C. Turnbull, B.Ph., Toronto (Ontario)

Le PRÉSIDENT: Avez-vous des questions à poser?

M. ENNS: A la première page, monsieur le président, là où il est question de l'identité du groupe, il est dit que l'association du Québec n'est plus membre depuis 1962. Existe-t-il quelque lien entre le groupe du Québec et le reste de l'association?

M. J. C. TURNBULL, B.PH. (*directeur exécutif de l'Association des pharmaciens du Canada*): Certainement, monsieur, il existe des liens avec mes collègues du Québec, mais ces derniers ne sont pas représentés officiellement au conseil de l'Association des pharmaciens du Canada à l'heure actuelle.

M. ENNS: Leurs opinions auraient-elles été différentes de celles qui sont exposées dans le mémoire pour ce qui est de la question qui nous occupe, ou est-ce une question embarrassante que je pose?

M. TURNBULL: Je ne crois pas avoir le droit d'affirmer que leurs opinions sont les mêmes ni qu'elles ne le sont pas. Le mieux serait de dire qu'ils seraient probablement d'accord avec nous, mais je ne peux pas faire une déclaration catégorique.

M. ENNS: En réalité je ne cherchais pas à obtenir de vous une déclaration compromettante. Je me demandais s'ils auraient fait des difficultés. Cependant, vous ne les avez consultés en aucune façon au sujet de la présentation de ce mémoire?

M. TURNBULL: Non, pas au sujet du présent mémoire.

M. SLOGAN: A la page 3 vous dites:

Nous recommandons que dans chacune de ces divisions on fasse une distinction plus marquée, des points de vue du personnel et des fonctions, entre la réglementation des aliments d'une part et la réglementation des médicaments, d'autre part.

Quelles sont les difficultés auxquelles vous faites face présentement, et pourquoi faites-vous cette recommandation?

M. TURNBULL: Il s'agit là d'une recommandation de longue date. Nous sommes très heureux de voir que l'on fait en ce moment plusieurs pas vers une distinction bien définie entre la surveillance des aliments et la surveillance des médicaments. Notre recommandation se fonde sur le principe selon lequel seuls les gens qui ont les devoirs précis à l'égard d'un problème déterminé peuvent accorder à ce problème l'attention nécessaire jour après jour. Nous ne voulons pas dire par là que les problèmes relatifs aux médicaments ne reçoivent pas leur part d'attention à la Direction des aliments et drogues, puisqu'il est évident qu'on leur a accordé une attention très suivie. Cependant le personnel qui y travaille a dû jusqu'à ces derniers mois s'occuper de deux choses, de la surveillance des aliments et de la surveillance des médicaments. Comme nous le savons bien, si un problème se pose dans le domaine de l'alimentation au Canada ou dans une région du Canada, il faut s'en occuper très rapidement. S'il s'agit d'un problème d'empoisonnement ou de contamination, ou quelque chose du genre, il faut le régler très rapidement. Il faut tout de suite affecter du personnel à l'étude d'un tel problème et ces personnes ne peuvent donc pas continuer leur travail sur les problèmes des médicaments. Nous croyons aussi très fortement que c'est aux gens qui connaissent les médicaments et la pharmacie qu'il faudrait demander de s'occuper de ces problèmes particuliers au Canada.

M. ENNS: N'existe-t-il pas des liens étroits entre ces problèmes? S'il y a contamination d'un produit alimentaire, la personne qui a des connaissances en pharmacie ne serait-elle pas en mesure de s'en occuper, et parallèlement la personne ayant reçu une formation dans l'autre domaine ne serait-elle pas passablement compétente dans les deux domaines?

M. TURNBULL: Une telle personne pourrait avoir une certaine mesure de compétence dans les deux domaines, mais, à notre avis, cela ne lui permettrait pas de consacrer son attention aux deux. Nous soutenons que, tout comme le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social a trouvé nécessaire d'avoir un sous-ministre de la Santé et un sous-ministre du Bien-être, il est nécessaire de subdiviser certaines des divisions. En d'autres termes, ces personnes sont compétentes dans les deux domaines, mais il leur serait très difficile de consacrer suffisamment d'attention et de travailler efficacement dans les deux domaines à la fois.

M. WILLOUGHBY: Monsieur le président, désirez-vous que nous suivions le mémoire page par page, ou voulez-vous que je couvre le tout dans une seule question? Je pense qu'il serait préférable que nous en fassions l'étude page par page. A la page 4, paragraphe (4), vous faites mention d'un premier diplôme en pharmacie. De quel diplôme s'agit-il?

M. TURNBULL: J'ai obtenu un baccalauréat en sciences et en pharmacie de l'Université de la Saskatchewan, et c'est ce qu'on appelle un premier diplôme. Ce n'est pas ni une maîtrise ni un doctorat. Ainsi, le premier diplôme dont nous parlons ici serait un baccalauréat.

M. WILLOUGHBY: N'est-ce pas, en réalité, un diplôme universitaire? Vous avez bien un diplôme en pharmacie?

M. TURNBULL: Oui. Je crois que, du point de vue de l'université, cela s'appelle un premier diplôme. Ce n'est pas un diplôme obtenu à la suite d'études postuniversitaires.

M. SLOGAN: Ne pensez-vous pas que le personnel de chacune de ces divisions est assez nombreux et que, en conséquence, ces services d'inspection sont divisés adéquatement, à l'heure actuelle?

M. TURNBULL: Je crois savoir qu'à l'heure actuelle les services d'inspection connaissent une très grande expansion, et nous sommes heureux de noter qu'on emploie de nombreux pharmaciens pour ce travail. Dans le passé, la Direction des aliments et drogues manquait à la fois de personnel et d'argent, et il nous a été tout à fait impossible de faire accepter l'idée que la Direction devrait compter un plus grand nombre de pharmaciens pour s'occuper des problèmes relatifs aux médicaments.

Je ne sais si cela répond ou non à votre question, docteur Slogan, mais il y a en ce moment, je crois, quelque 70 nouveaux inspecteurs. Je n'affirme pas que ce soit là le chiffre exact, mais je crois que c'est à peu près cela; plusieurs sont pharmaciens, et ils s'occupent de l'inspection et de la surveillance lorsqu'il s'agit des produits pharmaceutiques.

Le PRÉSIDENT: Avez-vous d'autres questions à poser relatives au texte du mémoire allant jusqu'au milieu de la page 5?

M. ORLIKOW: Oui, monsieur le président. A la page 5, au paragraphe 42, on recommande un examen plus sévère de la réclame faite aux médicaments et aux préparations pharmaceutiques. Que voulez-vous dire par là? Où trouve-t-on habituellement cette réclame? Songez-vous à la publicité soit dans la presse soit à la télévision, destinée au grand public, ou à la publicité faite à l'intention du médecin qui rédige les ordonnances?

M. TURNBULL: Peut-être cette phrase se rapproche-t-elle plutôt du paragraphe qui précède, monsieur Orlikow, et a trait plus précisément à la publicité moderne destinée au consommateur, la publicité qui encourage, pourrait-on dire, le consommateur non initié à prendre de plus en plus de médicaments de sa propre initiative, sans inspirer au public une certaine prudence au sujet de la consommation des médicaments en général.

Le paragraphe aborde ensuite la question de la publicité et de la réclame faites aux médicaments en général, et plus particulièrement à ceux qui pourraient être prescrits par un médecin et dispensés par un pharmacien. Sous ce

rapport nous croyons fermement qu'il faut trouver un moyen de fournir au médecin des renseignements essentiels au sujet de tous et chacun des produits pharmaceutiques, et que certains renseignements et des avertissements devraient être d'accès facile aux pharmaciens du commerce.

M. ORLIKOW: Voici ce que j'essaie de comprendre. Vous inquiétez-vous de la publicité qui est offerte, mettons, dans les quotidiens ou à la télévision, au public en général, ou bien parlez-vous des médicaments d'ordonnance?

M. TURNBULL: Des deux, monsieur.

M. ORLIKOW: Cela signifie les médicaments d'ordonnance que le public ne peut obtenir que si le médecin rédige une ordonnance?

M. TURNBULL: Les deux.

M. ORLIKOW: Dans chaque cas il s'agit de la réclame que renferment les imprimés adressés au médecin.

M. TURNBULL: Oui, dans les deux cas. Il faut se rappeler que les médicaments brevetés se vendent partout. On ne les trouve pas uniquement chez les pharmaciens détaillants mais aussi dans les grandes épiceries et chez les marchands de tabac. On peut en prendre indéfiniment. Il y a aussi les annonces à la télévision, qui se voient, que nos enfants regardent et qui créent l'envie d'acheter, et d'acheter immédiatement. Les enfants voient les étalages dans les grandes épiceries. Il y a quelque chose dans leur esprit qui, graduellement, crée presque de l'irrévérence à l'endroit de l'emploi des médicaments et des dangers de cet emploi.

M. ORLIKOW: Pourriez-vous nous donner des exemples?

M. TURNBULL: Je ne voudrais pas mentionner quelque produit par son nom car ce ne serait pas juste. Mais je pourrais vous donner des exemples en termes généraux?

M. ORLIKOW: Sans mentionner le nom de la société, pouvez-vous nous donner un exemple du genre de produit dont vous parlez?

M. TURNBULL: Les produits qui contiennent des bromures, par exemple, ne devraient pas être vendus directement au consommateur. Déjà, (ce souvenir remonte au temps où je fréquentais l'université, et je suis sûr que les médecins qui sont ici ce matin m'appuieront sous ce rapport) les bromures étaient responsables du cinquième ou du quart peut-être du nombre des malades dans les hôpitaux pour malades mentaux. Mais je ne crois pas que ces chiffres soient encore valables aujourd'hui, Dieu merci.

M. ENNS: Ma question a trait à votre argument au sujet du maintien de la qualité et à la recommandation que vous faites d'émettre des permis. Il me semble que nous ne devrions pas abandonner cet alinéa sans parler de votre recommandation à cet égard. Quand vous recommandez l'émission de permis cela signifie-t-il que vous vous opposez à ce qu'on continue de vendre des médicaments brevetés dans les grandes épiceries et autres endroits du genre qui ne sont pas des pharmacies établies.

M. TURNBULL: Les deux questions n'ont pas de rapport entre elles. Je répondrai à votre dernière question d'abord si vous voulez bien me le permettre. Oui, nous de la pharmacie sommes opposés à ce qu'on continue de vendre des médicaments brevetés dans les grandes épiceries et chez les marchands de tabac. Cela ne vient pas d'un désir d'obtenir le monopole de la vente de ces articles, loin de là, mais nous devenons de plus en plus inquiets du nombre de médicaments puissants qui entrent maintenant dans la composition de certaines de ces préparations. De plus, comme je l'ai déjà dit, la publicité actuelle commence à créer dans l'esprit du public consommateur l'impression qu'il s'agit de préparations de grande valeur mais ne présentant aucun danger, et l'on commence à considérer tous les médicaments sous le même jour. C'est peut-être la raison

pour laquelle nous prenons part aux études que vous entreprenez en ce qui a trait à la sécurité. Selon nous, le consommateur ne les considère pas comme quelque chose de sérieux.

M. SLOGAN: Je pense que ce même paragraphe s'applique à une chose que j'ai préconisée et au sujet de laquelle j'ai posé des questions aux autres témoins qui ont comparu devant nous. Je soutiens que la Direction des aliments et drogues accomplit de l'excellent travail en ce qui a trait à la protection du public, mais que l'effet bienfaisant de ce travail n'atteint ni les pharmaciens ni les médecins. Je soutiens qu'il devrait y avoir un organisme, peut-être un conseil de recherches médicales ou un organisme du genre, représentant les associations de pharmaciens, les fabricants de produits pharmaceutiques et la profession médicale, qui déterminerait les caractéristiques de chaque médicament du point de vue du contrôle de la qualité, et ainsi de suite, qui accorderait des permis aux fabricants et qui effectuerait des inspections plus sévères afin de s'assurer que ces caractéristiques sont présentes; que cet organisme devrait aussi permettre aux fabricants d'inscrire sur l'étiquette que le médicament possède les caractéristiques de tel ou tel numéro de sorte que les médecins pourraient utiliser le nom générique plutôt que la marque de fabrique dans leurs ordonnances parce qu'ils seraient certains de la qualité du médicament. Pensez-vous qu'un organisme de ce genre serait utile au pharmacien et au médecin et pourrait contribuer à réduire le coût des médicaments?

M. TURNBULL: Puis-je parler d'abord de l'octroi de permis, parce que, cette question, à mon avis, est liée à tout le reste. On a beaucoup discuté la question de l'octroi de permis aux fabricants de médicaments au Canada. Nos opinions là-dessus ont, je crois, dans l'ensemble, l'appui des fabricants de produits pharmaceutiques au Canada, sauf certaines exceptions, bien entendu. On nous a signalé qu'il existe certaines difficultés d'ordre constitutionnel en égard à l'octroi par le gouvernement fédéral d'un permis à un fabricant de médicaments. Il est très difficile pour nous de comprendre cela car le gouvernement fédéral accorde des permis dans certains secteurs de l'industrie; par exemple la Loi sur les aliments et drogues prévoit l'octroi de permis à l'égard de la fabrication de médicaments administrés sous forme d'injections, de médicaments biologiques, et autres choses du genre. Nous éprouvons aussi beaucoup de difficulté à admettre qu'on devrait forcer les provinces à accorder des permis, car cela leur permettrait d'exercer une surveillance sur une entreprise qui n'est pas située dans leurs limites mais qui y est représentée par des succursales ou des employés.

Aussi, il est évident que, si les dix provinces édictaient des règlements au sujet des permis, la confusion régnerait et une série très hétérogène de règlements nuirait sans doute à l'emploi de bonnes méthodes de réglementation au Canada et en augmenterait les frais.

C'est pourquoi nous pensons que, même si le problème est vraiment d'ordre constitutionnel, on pourrait, en l'expliquant clairement à nos législateurs provinciaux, obtenir d'eux que, dans l'intérêt du public canadien, ils cèdent leurs droits ou les abandonnent temporairement, de la même façon qu'ils ont abandonné leurs droits en matière d'impôt sur le revenu, il y a quelques années.

C'est seulement par ce moyen, estimons-nous, que les autorités, notamment la Direction des aliments et drogues, seront en mesure d'identifier tous et chacun des fabricants de médicaments au Canada, et ensuite de prendre les mesures nécessaires pour s'assurer que les conditions minimums définies dans la Loi sur les aliments et drogues, par exemple, sont remplies par tous ceux qui mettent des médicaments sur le marché canadien.

Je ne suis pas très sûr de l'opinion de notre Association au sujet d'une étiquette des caractéristiques. La Loi sur les aliments et drogues établit certains minimums que les médicaments doivent atteindre quantitativement. Cette

même loi mentionne divers ouvrages qui donnent les normes minimums auxquelles les médicaments doivent se conformer. Ainsi les médecins et les pharmaciens savent que, quantitativement, les médicaments qui sont sur le marché canadien sont conformes à une certaine norme minimum.

Les normes qualitatives sont autres choses, je pense, et il serait impossible à une Direction, un comité ou un conseil, de réglementer l'aspect qualitatif d'un médicament particulier. Il ne s'agit pas de petits pois qu'on peut étiqueter de fantaisie, de choix, ou ordinaires, par exemple, pour que la maîtresse de maison sache quel genre de petits pois elle achète ou ce qu'elle peut s'attendre à trouver à l'intérieur de la boîte.

Je pense qu'on devrait laisser au fabricant la responsabilité de continuer à mettre sur le marché les meilleurs médicaments possibles. S'il veut offrir des produits supérieurs aux normes minimums déjà établies, libre à lui de le faire; en réalité, comme le dit un fabricant, c'est cela qui est l'ingrédient inestimable de ses produits particuliers.

M. ORLIKOW: Voulez-vous laisser entendre qu'il serait à peu près impossible à un organisme comme la Direction des aliments et drogues, disposant d'un personnel suffisant et administrant un régime de permis, de s'assurer, non pour le compte du public puisque le public n'est pas directement en cause, mais pour le compte du médecin et du pharmacien que le produit de n'importe quel fabricant (pourvu qu'il ait des moyens d'inspection, qui produit mettons des comprimés de réserpine ou de promazine) est conforme aux normes exigées en matière d'innocuité et d'efficacité.

M. TURNBULL: Je veux dire que cela existe actuellement; mais il ne devrait pas être nécessaire qu'un organisme du gouvernement garantisse que tout ce que le fabricant produit est très bien. Cette responsabilité devrait incomber au fabricant. S'il est incapable de maintenir les normes qu'exigent les inspections périodiques, ce fabriquant devrait perdre son permis.

En outre, je ne pense pas qu'il soit humainement possible à quelque organisme de garantir que chaque médicament mis sur le marché canadien est fondamentalement conforme à une certaine norme. Je ne pense pas que la chose soit possible, pas plus que la police ne peut garantir que chaque voiture qui circule dans la rue ne dépasse pas 30 milles à l'heure.

M. ORLIKOW: Il ne s'agit pas de cela du tout. Peu importe l'importance du personnel dont on dispose, aucun organisme ne cherchera à s'assurer que chaque produit de quelque fabricant de médicaments est parfait. Mais la question à laquelle nous revenons chaque fois que nous entendons des témoins est (et je ne veux pas être trop sévère pour les médecins ou les pharmaciens)...

Une voix: Pourquoi pas?

M. ORLIKOW: Je le serai quand je le voudrai. Une des raisons qu'on donne pour expliquer pourquoi les médecins prescrivent un produit doté d'une marque de fabrique est qu'ils croient que ce produit, étant fabriqué par une grande société, est d'une qualité qu'ils peuvent honnêtement recommander à leurs malades. Je ne mets pas cela en doute. La question qu'il faut se poser est celle-ci: si nous avons un bon régime de permis et d'inspection, cela n'assurerait-il pas une protection au malade?

J'ai ici quelques exemples du genre de choses qui se passent en ce moment. Je ne veux pas entrer dans une longue discussion au sujet des prix, nous nous en occuperons plus tard; je veux seulement vous en faire voir l'importance. Nous avons ici un produit de promazine fabriqué par *Wyeth* et que cette société appelle *sparine*. Le prix marqué est de \$10.50 le cent comprimés de 25 milligrammes. Or il existe un produit semblable fabriqué par une société qui s'appelle *Empire* dont le prix marqué est de \$1.50 le cent comprimés. Ce que je prétends, c'est que ce produit est très largement utilisé, et j'en parle

en connaissance de cause. Les médecins le prescrivent. Il ne fait pas de doute qu'une épargne aussi grande serait très importante pour le malade ou le client. Je ne reproche pas au médecin de ne pas savoir si *Empire* est ou non une société de confiance, quand personne, y compris le gouvernement du Canada, ne lui donne les moyens de le savoir. Je ne reproche pas au médecin de rédiger une ordonnance qui demande le produit *Wyeth*. Mais ce sont des choses de ce genre qui peuvent amener des difficultés et c'est là la question à laquelle nous voulons en arriver.

M. RYNARD: Nous abordons en ce moment la question des coûts. Aujourd'hui le Comité étudie la question de l'innocuité et non celle des coûts. Vous introduisez un nouvel élément. Le Comité s'occupe aujourd'hui de l'innocuité.

M. ORLIKOW: J'ai soulevé ce point uniquement. . .

M. RYNARD: Nous perdons notre temps. Vous soulevez un point que nous étudierons plus tard.

M. ORLIKOW: Monsieur le président, je ne suis pas d'accord du tout.

M. RYNARD: Je ne m'attendais pas que vous le seriez.

M. ORLIKOW: Monsieur le président, voici où je veux en venir: si l'association, ou quelque autre groupe, a des objections légitimes et honnêtes à l'octroi de permis, pour n'importe quelle raison, j'aimerais les entendre. Pendant que je suis ici je signale une des raisons pour lesquelles l'octroi de permis pourrait être une bonne idée.

M. SLOGAN: Il y a peut-être un léger malentendu. Nous sommes d'avis que la Direction des aliments et drogues fait du bon travail; mais ni les pharmaciens ni les médecins n'en profitent. Je crois savoir qu'un organisme étudie actuellement la possibilité de faire ce que j'ai proposé; du moins les médecins l'ont laissé entendre. Êtes-vous au courant qu'une étude se poursuive en ce sens à l'heure actuelle?

M. TURNBULL: Il y en a plusieurs en cours, monsieur. Je ne sais pas très bien de quel groupe particulier vous parlez.

M. SLOGAN: Je ne sais pas très bien comment ce groupe s'appelle, mais les médecins nous ont dit, je crois, que des consultations étaient en cours entre la Direction des aliments et drogues et la profession médicale, l'association des pharmaciens, et d'autres, sur la question des caractéristiques, ou quelque chose du genre.

M. TURNBULL: Oui, c'est exact. Vous parlez probablement du Comité consultatif canadien des drogues qui est chargé de collaborer avec la Direction des aliments et drogues. Il y a aussi bien sûr l'organisme gouvernemental, connu sous le nom de *Canadian Standards Association*, qui s'occupe des médicaments et de nombreux autres articles comme la peinture, les outils, et de toute autre chose qu'achète le gouvernement.

L'Office des normes du gouvernement canadien a publié des normes à l'intention des fabricants de médicament et impose des règlements très sévères pour les qualités qui feront accepter une drogue qu'elle obtient du manufacturier, et ensuite pour accepter le manufacturier pour d'autres drogues, s'il ne répond pas aux attentes du gouvernement. Voilà la situation du gouvernement, et nous devrions peut-être souligner que c'est une situation regrettable, d'avoir des normes pour les achats du gouvernement, et de ne pas appliquer ces normes aux drogues qui sont achetées par ceux que le gouvernement représente, le public en somme.

M. SLOGAN: Pensez-vous que l'Association pharmaceutique en serait aidée si l'on établissait de telles normes? Il y aurait dans ces normes un certain élément de maintien de la qualité qui serait final, mais il faudrait qu'il y ait un certain éventail. Quand l'Association médicale du Canada a témoigné devant nous, on nous a parlé de la situation qui existe en Alberta, où, semble-t-il,

sans égard aux associations médicales ou pharmaceutiques, le gouvernement a adopté une loi selon laquelle un pharmacien peut substituer dans une ordonnance un nom générique de drogue sans consulter le médecin qui a rédigé l'ordonnance.

M. TURNBULL: La loi en Alberta est fondamentalement comme vous le soulignez, en effet, sauf que vous avez employé les mots qu'il peut substituer ce que nous appelons une drogue générique s'il le juge bon. Il peut substituer une drogue soit par le nom générique soit par la marque de fabrique, s'il le juge bon. Cependant, dans l'exercice normal de la profession, il y a eu très peu de difficultés soulevées sous ce rapport; le pharmacien est très conscient que le choix du médecin d'une drogue par la société ou la marque de fabrique repose habituellement sur une raison bien précise, et il remplira l'ordonnances du médecin quand c'est possible.

M. SLOGAN: Quelle serait la situation du pharmacien qui effectivement substituerait une autre marque de fabrique à celle qui est spécifiée, si le malade présentait une réaction et s'il intentait une poursuite contre le pharmacien qui a substitué une drogue sans consulter le médecin? Est-ce que cela ne l'expose pas à une poursuite légale?

M. TURNBULL: Je ne crois pas qu'il y ait eu aucune jurisprudence et qu'il se soit présenté une telle situation qui ait été amenée en cour. Il y a bien eu un cas de jurisprudence à cause de la substitution elle-même, mais étant donné les circonstances particulières la poursuite a eu gain de cause.

M. SLOGAN: Vous voulez dire que le pharmacien a été déclaré coupable?

M. TURNBULL: Oui.

M. SLOGAN: L'autre argument que je voulais faire valoir c'est qu'il semble que le geste du gouvernement de l'Alberta de présenter cette loi avait selon eux pour but de diminuer le coût des médicaments pour le malade; mais parce qu'on a laissé au pharmacien la responsabilité de faire la substitution, l'association médicale semblait d'avis que si le pharmacien devait faire la substitution, il substituerait certainement une meilleure marque de fabrique, ou une drogue plus coûteuse, parce qu'il ne voudrait pas prendre la responsabilité de substituer une drogue dont il ne serait pas aussi sûr de la qualité. Cela pourrait-il être exact?

M. TURNBULL: Si j'étais praticien et que je me trouverais dans une situation de ce genre, où il serait nécessaire de faire une substitution et que le médecin ne pourrait pas être rejoint, je serais enclin à donner un produit qui selon moi pourrait convenablement être substitué, et ne causerait aucun problème, tout en ayant vraiment le même effet que l'autre médicament. Cela ne voudrait pas forcément dire que ce serait une préparation plus coûteuse, et vraiment je ne vois aucune raison pourquoi ce le serait. Le critère n'est pas une question d'argent. Le critère c'est la confiance du pharmacien dans le produit d'une société en particulier.

M. SLOGAN: C'est un fait que ce n'est que normal, comme nous le savons, vous et moi, pour le praticien, qu'il soit pharmacien ou médecin, de choisir une marque mieux connue et en laquelle il a confiance. D'ordinaire les produits ayant une marque de fabrique sont plus chers que d'autres de marque inconnue. Je pense que la loi adoptée en Alberta a peut-être un effet opposé à celui que le gouvernement pensait qu'elle aurait.

M. TURNBULL: Je ne crois pas qu'il y ait aucune indication qu'elle a un effet contraire. Du moins jusqu'ici. Je crois que ce n'est pas possible d'atteindre le but dans lequel on l'a conçue, soit celui de réduire le coût. Cela procure bien des moyens d'activité plus libre dans la pratique de la pharmacie et l'utilisation des médicaments.

M. SLOGAN: Si on inscrivait sur toutes ces marques génériques qui ont été adoptées par la Direction des aliments et drogues que les normes en ont

été établies par les associations pharmaceutiques et médicales, ne pensez-vous pas que le pharmacien se sentirait plus libre de prescrire quelque marque moins connue qui peut être substituée?

M. TURNBULL: Ces normes sont déjà inscrites dans la Loi des aliments et drogues.

M. SLOGAN: En ma qualité de dentiste, je sais que j'ai une préférence, parce que je veux prescrire ce qui, selon moi, aura le meilleur effet sur mon patient, et je veux des drogues de la meilleure qualité. Sans ces normes sur l'étiquette, pensez-vous que le pharmacien est en position de substituer une drogue moins connue? Parce que s'il connaît la drogue, et ne connaît pas toutes les normes quantitatives, est-ce que cela ne semblerait pas le cas? Il ne connaît pas l'importance du plus ou moins de surveillance de la qualité dans la production de la drogue, et il n'est au courant de rien d'autre que ce qu'il apprend en consultant la Direction des aliments et drogues.

M. TURNBULL: Pour exprimer une opinion personnelle, sincèrement je ne crois pas qu'aucun groupe ou commission pourrait garantir les drogues. Les normes minimums définies dans les textes officiels qui font loi au Canada assurent des normes de base minimums dans la préparation d'une drogue. Tout praticien de la médecine, tout pharmacien ou dentiste est assuré que ces normes minimums, ces normes quantitatives sont observées au mieux de la connaissance des fonctionnaires qui prélèvent continuellement des échantillons (plusieurs milliers d'échantillons par tout le pays) et les éprouvent chaque année, et les analysent quantitativement.

Cela n'a rien à voir avec l'efficacité de la préparation médicinale et la libération des ingrédients actifs de la formule, et cela ne répond pas non plus du fait que le produit «A» et le produit «B» qui contiennent la même drogue vont produire les mêmes réactions physiologiques attendues, chez le même malade, ou chez le malade traité par le médecin. Cela est dû aux particularités de la formulation pharmaceutique, aux divers moyens de réduire la vitesse d'absorption, ou de créer une irritation intestinale et ce genre de chose, par l'emploi de cette drogue sur le corps humain.

M. SLOGAN: Ne pensez-vous pas que la Direction des aliments et drogues devrait entrer dans le domaine de l'étude clinique des drogues, et qu'elle pourrait avoir accès aux recherches faites dans les sociétés, pour les inspecter, et qu'on connaîtrait alors le rythme d'absorption et qu'on pourrait établir certaines normes pour une analyse qualitative? Je ne veux pas dire que les produits devraient être exactement les mêmes, mais les médecins pourraient indiquer un certain éventail dont ils pourraient approuver les normes?

M. TURNBULL: Tout d'abord, ma réponse à votre première question c'est non; je ne crois pas que la Direction des aliments et drogues devrait devenir un organisme de garantie de l'efficacité de n'importe quelle préparation médicinale donnée, ou de l'honnêteté de n'importe quel manufacturier ou distributeur de drogues.

Ensuite, oui, la Direction pourrait rendre de grands services dans la recherche clinique et l'examen des drogues.

Enfin, le règlement actuel qui régit l'introduction de nouvelles drogues au Canada est assez récent et exige que les méthodes de surveillance de la qualité soient assez bien exposées dans la demande pour une nouvelle drogue faite par le manufacturier qui introduit la nouvelle drogue.

Cela s'ajoute aux nouveaux règlements qui régissent les aménagements matériels et, dans une certaine mesure, le personnel qui doit surveiller la production des drogues, veiller à la qualité; ces règlements assurent les normes minimums nécessaires pour satisfaire les autres articles de la Loi des aliments et drogues.

M. SLOGAN: En d'autres termes, vous laissez entendre que la Direction des aliments et drogues le fait peut-être à l'heure actuelle? Je soutiens toujours que les pharmaciens et les médecins prescrivent des drogues de marques bien connues. Je pense que nous pourrions le demander aux personnes qui sont à cette table et découvrir que c'est le cas, mais comment pouvons-nous remédier à cette situation? Comment pouvons-nous venir en aide aux médecins et aux pharmaciens qui aimeraient prescrire une drogue en particulier, à cet égard? Je ne veux pas entrer dans la question du coût, mais je parle d'une drogue moins coûteuse mais de même qualité, et qu'on n'a aucun moyen de connaître davantage. Le médecin ou le pharmacien ne veut pas en prendre la responsabilité lui-même de cette façon. Comment le gouvernement peut-il aider sous ce rapport, de façon que ces drogues peu connues se fassent connaître, malgré peut-être le manque de publicité ou de personnel de la société manufacturière? Ces drogues peuvent être supérieures du point de vue de la qualité à ce que le médecin prescrit actuellement.

M. TURNBULL: Je ne connais pas la réponse à votre question, monsieur. Tout ce que je peux dire, c'est que ce serait une tâche terrible à entreprendre, comme vous le proposez, de trouver une façon d'aider le praticien à prescrire des produits qui ne sont pas ceux des principales sociétés manufacturières, orientées par la recherche, si le praticien ne veut pas prescrire leurs produits ou s'il ne désire pas cesser de se fier aux gens en qui il a la plus grande confiance.

M. SLOGAN: La raison pour laquelle le praticien a la plus grande confiance en certaines sociétés, c'est que le gouvernement n'a pas réussi à convaincre les professions de la pharmacie et de la médecine que la qualité s'y trouve. Le gouvernement a échoué misérablement en ce sens et la différence qui existe dans le coût des drogues est le résultat direct de cet échec. Peut-être le gouvernement se convainc-t-il lui-même que la qualité s'y trouve vraiment, mais il ne réussit pas à faire passer ce renseignement au niveau où on pourrait en faire le meilleur usage. C'est pour cette raison que je pense que le gouvernement devrait entrer dans ce domaine. Je ne pense pas qu'il y ait aucun problème à cet égard. Cela entraîne une question d'augmentation du personnel et de collaboration entre les diverses professions. Je suis certains que les personnes en cause veulent maintenant collaborer en ce sens et je pense qu'ils ont montré qu'ils veulent vraiment collaborer. Je ne pense pas que ce serait quelque chose de terrible. Je ne pense pas qu'il faudrait forcer qui que ce soit à faire cela.

M. TURNBULL: Je ne crois pas que ce renseignement ne soit pas connu de la profession pharmaceutique, par exemple.

M. ORLIKOW: Monsieur le président, j'essaie de participer à cette discussion. Il me semble d'après mon expérience de pharmacien que les pharmaciens, du moins dans les villes (je ne connais pas les régions rurales) jouent en réalité un très petit rôle, s'ils en jouent un, à cet égard. La situation a peut-être changé au cours des dix dernières années, bien que j'en doute, mais les pharmaciens il y a dix ans n'employaient certainement jamais ou presque des produits autres que ceux que le médecin prescrivait, non seulement comme drogue mais en donnant la marque de fabrique. Ai-je raison?

M. TURNBULL: Oui, je crois que vous avez raison. C'est un fait que les pharmaciens font cela pour plusieurs raisons, certaines d'éthique professionnelle. De plus, le médecin qui fait l'ordonnance dans 90 p. 100 des cas au moins a une raison de stipuler une certaine drogue par opposition à un autre produit. Nous le savons. Il connaît les résultats obtenus en employant la marque A, mettons, par opposition à la marque populaire X. Il sait à quoi s'attendre, quelle série de réactions il va observer chez le malade, et s'il ne les voit pas il sait exactement pourquoi il ne les obtient pas. Nous savons que ce phénomène existe dans l'esprit du médecin. Nous savons aussi qu'on peut prescrire même certaines pénicillines sous forme d'injections en solution aqueuse

ou dans des huiles, ou autre, et que la réaction sera différente. Je me rappelle que quand je pratiquais moi-même, un médecin prescrivait toujours une pénicilline précise en solution aqueuse, parce qu'il savait exactement ce qu'il voulait. Nous savions quel produit de quelle société il voulait et nous savions qu'il le voulait, parce qu'il ne pouvait pas obtenir la réaction nécessaire et voulue en utilisant le produit d'une autre société.

M. SLOGAN: N'est-ce pas exact que l'une des raisons pour lesquelles un médecin prescrit une marque de fabrique, c'est qu'il a reçu des échantillons par la poste ou parce que quelqu'un est allé le voir et lui a vanté les mérites de cette marque?

M. TURNBULL: Il est certain que quelqu'un a pris la peine de lui exposer tous les avantages du produit qu'il doit vendre. Il est possible que cette personne n'expose pas certains désavantages ou dangers possibles de ce produit, mais cela se passe graduellement et j'espère que, par suite du travail du Comité, on mettra davantage l'accent sur la sécurité et les réactions secondaires.

M. SLOGAN: En réalité, le médecin ne peut pas porter un jugement objectif sur les diverses marques de fabrique, parce qu'il n'est pas en position de juger.

M. TURNBULL: C'est exact, sauf que le médecin connaît quelque chose au sujet du produit par suite de son expérience quand il l'a employé.

Le PRÉSIDENT: Docteur Slogan, je ne pense pas que ce soit juste de demander au témoin de répondre au nom de la profession médicale.

M. SLOGAN: J'aimerais seulement faire une autre déclaration. Je soutiens que, puisque le praticien n'est pas en position de porter un jugement objectif, il devrait y avoir un organisme au Canada en qui il ait confiance pour porter ce jugement à sa place et inscrire les renseignements sur l'étiquette de façon qu'il soit prêt à l'accepter. En même temps, le praticien aurait encore le choix après avoir employé la drogue, mais au moins il serait prêt à employer celles qui sont peu connues.

M. TURNBULL: Je crois que j'appuierais votre proposition, modérée par la pensée que je ne conçois pas même trois experts être d'accord avec la décision d'une personne au sujet d'un produit manufacturé par n'importe quelle société, ou de groupes de produits de toutes les sociétés. En d'autres termes, je ne pense pas que quiconque pourrait dominer une telle situation. Je crois sincèrement que c'est là la situation. C'est un problème très compliqué.

Le PRÉSIDENT: Docteur Willoughby, je pense que vous avez une question?

M. WILLOUGHBY: Avant de poser ma question, monsieur le président, j'aimerais dire que je pense que les difficultés que pose le sujet qui vient d'être discuté pourraient être résolues brièvement de la façon suivante. Seules les très grosses sociétés peuvent se permettre de faire l'analyse des drogues et l'examen quant à la toxicité et à la puissance, et en faire des produits de tout repos comme le médecin le désire. Je pense donc que, même si quelques-unes de ces sociétés inconnues pouvaient vendre un produit meilleur marché, il leur serait très difficile de concurrencer les services de recherches que possèdent les sociétés importantes établies depuis longtemps. Je pense que c'est un fait que le médecin doit garder à l'esprit. Je crois que de fait le médecin y pense en reconnaissant une maison en particulier lorsqu'il rédige des ordonnances au sujet des fameuses drogues de confiance. Je pense que cette situation indique probablement quelques-unes des causes de la situation qu'on discute.

Avant que nous passions à un autre sujet j'aimerais parler de quelque chose qu'on a mentionné en passant au sujet des dangers possibles de la vente de drogues au comptoir d'établissements comme des magasins ordinaires qui ne sont pas sous la surveillance des pharmaciens. J'aimerais savoir si, je pense que c'est extrêmement important, cette situation relève de la compétence fédérale ou provinciale.

M. TURNBULL: C'est de la compétence des deux. Selon les lois fédérales il y a certains produits, ce sont les produits régis par la Loi sur des aliments et drogues, qui ne peuvent être vendus que sous surveillance pharmaceutique. Cette loi est appuyée par les lois provinciales. Parmi les lois fédérales il y a aussi la Loi sur les spécialités pharmaceutiques et les médicaments brevetés. Tous ces produits sont licenciés et sont composés fondamentalement de préparations de même formule. On trouve dans la plupart des lois provinciales sur la pharmacie une exemption générale faite pour ces produits et qui permet de les vendre dans les pharmacies et des magasins qui ne sont pas des pharmacies.

M. WILLOUGHBY: En ce qui a trait à la vente au détail de ces produits, est-ce une question provinciale?

M. TURNBULL: Oui.

M. WILLOUGHBY: En notre qualité de comité fédéral nous ne pouvons pas proposer des lois qui toucheraient les provinces en rapport avec ces débouchés?

M. TURNBULL: Si vous acceptez que c'est un problème très précis, je pense que le travail des autorités provinciales, qui sont des plus désireuses de faire quelque chose pour régler ce problème, pourrait être appuyé par une déclaration du Comité. Vous ne pouvez pas rédiger la loi vous-même, non.

M. WILLOUGHBY: Nous ne pourrions pas recommander à la Chambre des communes d'adopter une telle loi.

M. TURNBULL: Non, mais vous pourriez recommander qu'on prenne les mesures nécessaires au niveau provincial pour assurer la protection requise au public consommateur en ce qui concerne ces médicaments.

Le PRÉSIDENT: Je crois qu'il est exact que nous puissions faire toutes les recommandations que nous voulons. Nous avons bien fait dans notre rapport des recommandations au sujet des insecticides. Nous recommandons certaines choses aux gouvernements provinciaux, tout en reconnaissant que ce sont eux qui sont les autorités en la matière, mais en espérant qu'ils acceptent nos idées.

M. WILLOUGHBY: Je reconnais qu'il existe un problème par rapport aux insecticides, mais je parlais plus particulièrement de spécialités pharmaceutiques que l'on vend.

M. ORLIKOW: Monsieur le président, je pense qu'à un moment ou l'autre de nos délibérations nous aurons à examiner la publicité qui est permise dans ce domaine. Je crois que la publicité relève de la compétence fédérale. La publicité relève certainement de la compétence du Bureau des gouverneurs de la radiodiffusion sous quelque rapport, et si au cours de notre enquête nous découvrons que le genre de publicité qui existe actuellement tend à stimuler l'emploi d'une drogue dangereuse, nous avons le droit au moins de recommander au B.G.R. de rendre ses règlements plus sévères.

Le PRÉSIDENT: Oui, la publicité relève bien de la Loi sur les aliments et drogues.

M. ORLIKOW: Nous pourrions sûrement faire beaucoup sous ce rapport.

M. MARCOUX: Je suis absolument d'accord avec M. Turnbull quand il affirme qu'il serait impossible de vérifier chaque article et chaque boîte produits par tous les manufacturiers de drogues au Canada, mais pense-t-il que peut-être au moyen de permis ou de quelque autre façon il serait possible à la Direction des aliments et drogues d'indiquer aux médecins et aux pharmaciens du Canada qu'une société a le matériel nécessaire et qu'elle effectue vraiment toutes les analyses nécessaires du point de vue de la sécurité pour la vente de ces produits? La liste de ces sociétés pourrait et devrait être remise aux médecins et aux pharmaciens par tout le Canada. Nous savons par exemple que certaines sociétés achètent des ingrédients d'une société bien connue et soit les revendent soit ne font que les dispenser sous un autre nom; c'est censé être

bien. Évidemment la grosse société, la société manufacturière, prélève un profit pour compenser la perte de profit qu'elle subit sur son propre produit; mais les pharmaciens et les médecins devraient savoir cela. Les sociétés qui utilisent des produits dont la qualité n'est pas analysée devraient avertir les médecins et les pharmaciens. Le médecin qui rédige la prescription devrait savoir quelles sont les sociétés qui obéissent aux règlements et quelles sont celles qui ne le font pas.

Quel est votre avis là-dessus?

M. TURNBULL: Je suis fortement d'accord avec vous que cela atteindrait le but. Je pense que c'est seulement au moyen d'un régime de permis qu'on peut exercer la surveillance nécessaire, parce que d'abord cela demande au manufacturier ou au distributeur de s'identifier très précisément auprès des autorités fédérales. Peut-être ne serait-il pas nécessaire d'émettre des permis; il pourrait s'agir d'une inscription qui exigerait un rapport annuel.

Je pense qu'une autre recommandation que nous avons faite depuis quelques années, c'est que le nom du premier fabricant de la drogue, de même que celui du distributeur manufacturier, apparaisse sur l'étiquette. C'est seulement de cette façon que le pharmacien peut avoir quelque indication qu'un seul fabricant effectue les analyses techniques de production d'une drogue donnée qui peut être mise sur le marché sous l'étiquette d'un autre distributeur. Cela peut présenter certaines failles, en ce sens que même des sociétés qui sont importantes au Canada peuvent avoir des sociétés subsidiaires ou associées qui produisent les drogues pour eux, mettons aux États-Unis, en Angleterre ou en Suisse. Quand cela se produit, je pense qu'on devrait l'inscrire sur l'étiquette. C'est seulement de cette façon que le pharmacien peut savoir quel manufacturier a la responsabilité d'avoir produit la drogue aux premiers stades.

M. ORLIKOW: Que penseraient les manufacturiers pharmaceutiques de cette proposition?

M. TURNBULL: Ils seraient extrêmement mécontents, monsieur. Tout cela s'imbrique dans des questions économiques. Les questions économiques sont partie intégrante de l'efficacité et de la sécurité des drogues, mais nous pouvons dire qu'au Canada toutes les préparations pharmaceutiques, soumises à des inspections périodiques, sont fiables, comme l'a dit le docteur Willoughby; mais elles ne sont pas toutes identiques.

M. SLOGAN: J'ai remarqué qu'à la page 14 vous déclarez que votre association n'expose pas en détail son opinion au sujet de l'injuste taxe de vente de 11 p. 100 taxe fédérale sur les drogues. Il est évident que vous vous y opposez. Proposez-vous que le gouvernement la retire?

M. TURNBULL: Absolument. Nous dirigeons le mouvement en faveur de cette proposition depuis quelque 12 ans et nous sommes très heureux que d'autres organismes aient jugé bon, au cours des deux, trois ou quatre dernières années, de faire la même recommandation. Nous faisons cette recommandation en nous appuyant sur le fait que le Canada est le seul pays au monde, je crois, à imposer une taxe sur les médicaments nécessaires aux malades.

Les pharmaciens font cette recommandation sachant que les praticiens de la pharmacie font effectivement un profit sur la taxe de 11 p. 100, parce qu'on ajoute les majorations une fois que la taxe de vente a été ajoutée au niveau du manufacturier. Si on l'abolit, les pharmaciens par tout le Canada perdront plusieurs millions de dollars chaque année.

M. SLOGAN: Impose-t-on un tarif douanier aux drogues importées en vrac?

M. TURNBULL: En général il y a un tarif de 15 à 20 pour cent. Cela varie, bien sûr. Les taxes ou l'accise s'appliquent maintenant à l'emballage final du produit. Nous pensons que c'est très bien, parce que cela touche les industries

situées au Canada. Une société qui importe, mettons, un tonneau d'un produit doit, je crois, déclarer comment il sera distribué, et la taxe est imposée au niveau de l'empaquetage.

Le PRÉSIDENT: Nous revenons à la question du coût.

M. WILLOUGHBY: Ai-je raison de croire que les substances chimiques de haute qualité disponibles au Canada sont protégées par un tarif douanier des produits similaires importés d'autres pays, mais que si l'on ne peut pas obtenir le produit chimique ici, il n'y a presque pas de droits sur cet article d'importation?

M. TURNBULL: Je crois que c'est exact.

M. ORLIKOW: Nous devrions demander à la Commission du tarif de venir témoigner là-dessus.

M. TURNBULL: Certains de ces produits sont importés comme produits chimiques, et non comme drogues.

M. FRANCIS: Je crois que les drogues utilisées pour l'agriculture sont exemptes de taxe de vente. Est-ce exact?

M. TURNBULL: Pas que je sache. Si les drogues utilisées pour l'agriculture sont exemptes et si celles qui sont utilisées pour soigner des hommes ne le sont pas, ce serait une situation ridicule.

M. FRANCIS: N'est-ce pas le cas?

M. TURNBULL: Pas que je sache.

M. FRANCIS: Je croyais que certaines drogues employées par les vétérinaires étaient exemptes de taxes de vente et de droits de douane.

M. TURNBULL: Je ne sais pas très bien en ce qui concerne la taxe de vente, mais pour ce qui a trait aux droits de douane, il y a seulement six drogues, non pas six classes, mais six drogues qui en sont exemptes. Ce sont la cortisone, l'ACTH, les injections de foie pour l'anémie pernicieuse, la vitamine B-12, l'insuline et le radium.

M. FRANCIS: Je voulais seulement faire cette observation à ce moment-ci. J'en reparlerai à un autre moment.

M. WILLOUGHBY: A la page 12 au paragraphe 11.1, vous faites une déclaration en rapport avec la distribution d'échantillons. Vous déclarez que:

La distribution d'échantillons, qui n'est maintenant permise que dans certaines circonstances particulières, est un objet d'inquiétude constante pour les pharmaciens, dans la mesure où les membres de notre profession, qui possèdent une connaissance spécifique des drogues et ont à leur sujet des responsabilités devant la loi, n'ont aucun pouvoir sur cette façon de les distribuer.

Je me demanderais si cela est juste, me fondant sur le fait que ce sont les médecins eux-mêmes qui sont responsables de la distribution de ces drogues une fois qu'ils les ont reçues comme échantillons. Quelle différence y a-t-il entre les distribuer comme échantillons et les prescrire par l'intermédiaire d'une pharmacie?

M. TURNBULL: Le bill n° C-3, tel qu'adopté par le parlement, il y a environ deux ans, pour modifier la Loi sur les aliments et drogues, prévoyait qu'on ne distribuerait aucun échantillon de drogues, sauf en certaines conditions précises. Quelque temps après, on a adopté un règlement prévoyant que des échantillons pourraient être remis par le manufacturier aux médecins, aux dentistes, aux vétérinaires et aux pharmaciens. Le bill C-3 prévoyait aussi que l'on ne pourrait redistribuer des échantillons que dans des conditions précises, et il n'y a aucune condition de spécifiée dans le règlement qui indique que n'importe qui peut en redistribuer.

Cependant, les méthodes administratives qui régissent l'exécution du règlement ont indiqué qu'une telle redistribution pourrait être faite par les médecins, les vétérinaires et les praticiens dentistes.

Selon les lois sur la pharmacie qui font partie de nos lois qui régissent la pratique et la profession de la pharmacie, les pharmaciens ont la responsabilité primordiale de surveiller et de s'occuper des drogues. Dans ce cas, en particulier, ils peuvent recevoir des échantillons de drogues; que cette préparation soit dangereuse ou inoffensive, peu importe, s'il s'agit par exemple d'une pastille contre la toux, qu'on définit comme une drogue à cause de l'usage qu'on en fait, le pharmacien ne peut pas redistribuer cette préparation qui lui est confiée comme échantillon.

Nous sommes d'avis que la surveillance nécessaire est quelque peu compromise par ces interprétations, et que les gens qui avaient la responsabilité légale de les surveiller se sont vu retirer ce pouvoir par un article de loi fédérale.

Le PRÉSIDENT: Messieurs, y a-t-il d'autres questions?

M. SLOGAN: Je propose l'ajournement.

M. WILLOUGHBY: Il y a une autre question qui n'a guère de rapport avec cette discussion, mais j'aimerais la poser, parce que je reçois un grand nombre de plaintes à ce sujet. Des personnes me disent qu'elles peuvent faire remplir leurs ordonnances à meilleur compte dans les grands magasins qui emploient des pharmaciens que dans une pharmacie ordinaire. Est-ce seulement une situation de concurrence? Comment expliquez-vous cela?

M. TURNBULL: Toute personne, y compris celui qui pratique la pharmacie, a sa propre conception de la valeur de ses services. Si un pharmacien, par exemple, qui exerce dans la pratique privée, préfère dégrader, du point de vue monétaire, les services qu'il croit rendre, c'est son droit, j'en ai peur, et si un homme préfère demander ce qu'il croit être la valeur de ses services, en maintenant la surveillance qu'il exerce sur les drogues et le genre de service qu'il rend à la collectivité, je pense qu'il a bien raison. Ce n'est pas ce que plusieurs pensent, que l'un est nécessairement un profiteur et que quelqu'un d'autre réduit ses prix.

M. ORLIKOW: A un certain moment, nous rappellerons cette organisation et nous pourrions alors discuter l'aspect du coût.

J'aimerais faire savoir à l'Association pharmaceutique que, pour ma part, je m'intéresse à ce qui arrive au prix des drogues quand elles vont de l'endroit où les pharmaciens les prennent jusqu'au consommateur.

M. TURNBULL: Nous avons, à plusieurs reprises, paru devant des comités, des groupes de discussion, des commissions, que sais-je encore, durant ces dernières années, pour étudier ces problèmes, et en réalité, je m'étais d'abord préparé à me présenter devant le présent comité ce matin dans ce but. Nous ne sommes que trop heureux d'avoir l'occasion d'étudier ces questions si le Comité juge bon de le faire.

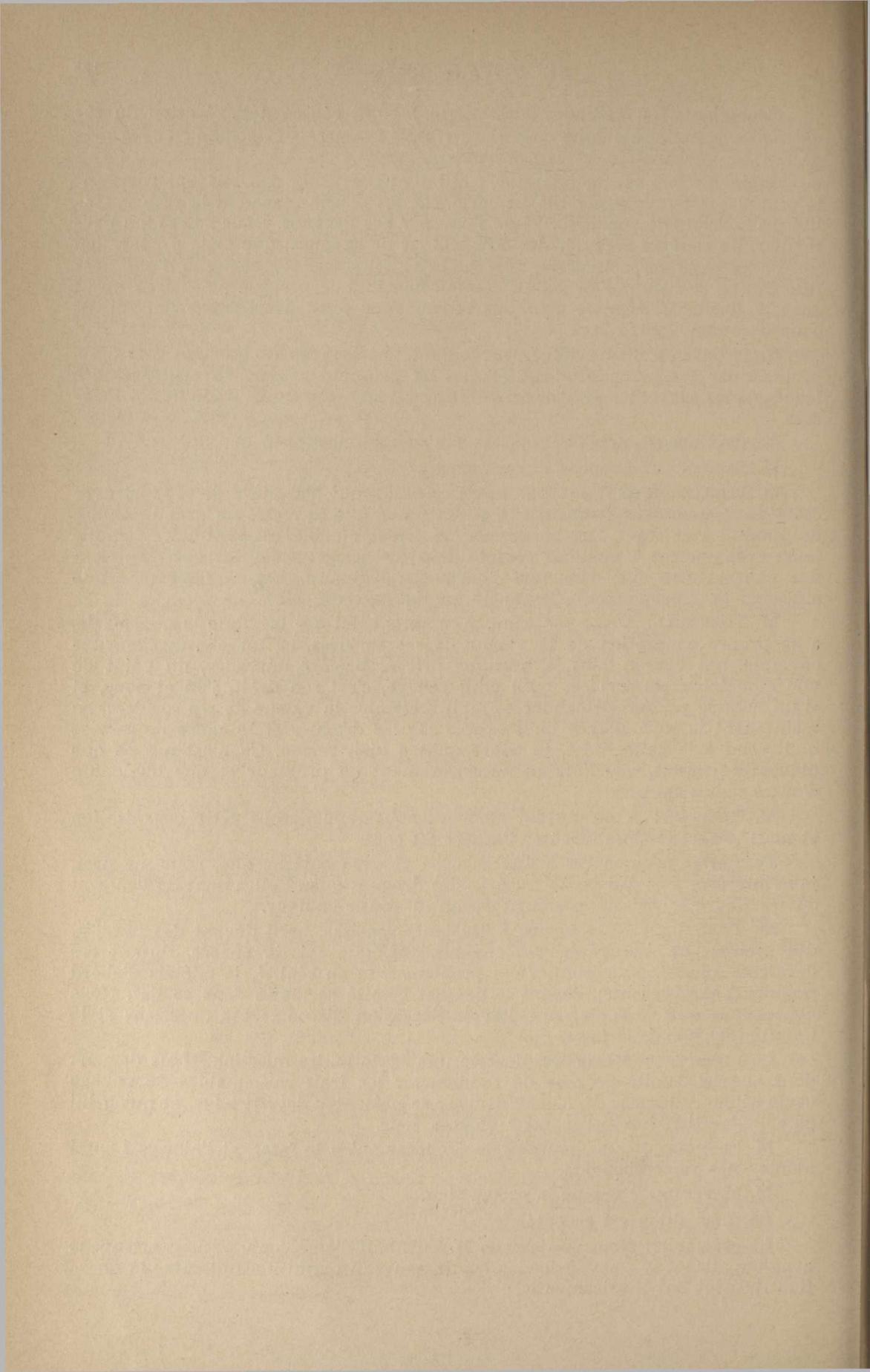
Le PRÉSIDENT: Messieurs, il reste une seule petite question. Nous demandons que le Comité propose de rembourser les frais raisonnables de voyage et de séjour subis par M. Turnbull pour se présenter devant nous, et qu'on lui paie l'allocation habituelle pour chaque jour.

M. FRANCIS: Je suis heureux de proposer qu'on le fasse, et j'aimerais aussi ajouter nos remerciements.

M. MARCOUX: J'appuie la proposition.

La proposition est acceptée.

Le PRÉSIDENT: Nous remercions M. Turnbull d'être venu, et nous attendons avec impatience le jour où il viendra de nouveau parmi nous discuter la question du coût des médicaments.



CHAMBRE DES COMMUNES

Deuxième session de la vingt-sixième législature

1964

COMITÉ SPÉCIAL
DES
ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. HARRY C. HARLEY

PROCÈS-VERBAUX ET TÉMOIGNAGES
Fascicule 5

SÉANCE DU VENDREDI 12 JUIN 1964

TÉMOIN:

M. R. F. Farquharson, M.B.E., D.Sc., LL.D., M.D., F.R.C.P., F.R.C.P. (C),
F.A.C.P., F.R.S.C., président du Conseil des recherches médicales.

ROGER DUHAMEL, M.S.R.C.
IMPRIMEUR DE LA REINE ET CONTRÔLEUR DE LA PAPETERIE
OTTAWA, 1964

COMITÉ SPÉCIAL
DES
ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. Harry C. Harley

Vice-président: M. Rodger Mitchell
et MM.

Armstrong
Asselin (*Richmond-
Wolfe*)
Basford
Casselman (M^{me})
Côté (*Longueuil*)
Enns
Francis

Gauthier
Horner (*Jasper-Edson*)
Howe (*Hamilton-Sud*)
Jorgenson
Macaluso
Mackasey
Marcoux
Nesbitt

Orlikow
Prud'homme
Roxburgh
Rynard
Slogan
Whelan
Willoughby—24

(Quorum 8)

*La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.*

VISITE AUX LABORATOIRES DE LA DIRECTION DES ALIMENTS ET
DROGUES, MINISTÈRE DE LA SANTÉ NATIONALE ET DU
BIEN-ÊTRE SOCIAL

Le Comité spécial des aliments et drogues a visité, à 9 heures ce matin, les laboratoires de la Direction des aliments et drogues.

Après quelques mots d'introduction de la part du D^r L. Greenberg, chef des laboratoires de contrôle des produits biologiques, les membres du Comité ont parcouru les laboratoires de la division des aliments et drogues, posant des questions et obtenant des explications sur le travail qu'accomplit la Direction pour protéger la santé des consommateurs.

On leur a distribué des publications fournies par la Division des consommateurs, Direction des aliments et drogues.

La visite s'est terminée à 10 h. 30 du matin et les membres du Comité sont retournés à la Chambre des communes.

La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.

CHAPTER XXXI THE HISTORY OF THE UNITED STATES

The history of the United States is a story of growth and expansion. From a small collection of colonies on the eastern coast, it grew into a vast nation that stretched across the continent. The early years were marked by struggle and conflict, as the colonies fought for their independence from British rule. The American Revolution was a turning point in the nation's history, leading to the signing of the Declaration of Independence in 1776. The new nation then faced the challenge of building a government that would unite the diverse states and provide for the common good. The Constitution was drafted in 1787 and put into effect in 1789, establishing a system of checks and balances that has endured to this day. The years following the Revolution were a period of rapid growth and development. The nation expanded westward, settling new lands and building a strong economy. The Industrial Revolution brought about significant changes in the way people lived and worked, leading to the growth of cities and the rise of a new middle class. The Civil War, which began in 1861, was a defining moment in the nation's history, as it fought to preserve the Union and end the practice of slavery. The war resulted in the Emancipation Proclamation and the passage of the 13th and 14th Amendments to the Constitution, which guaranteed the rights of all citizens. The Reconstruction period that followed was a time of great challenge and progress, as the nation sought to rebuild and reunite itself. The Gilded Age, which began in the late 19th century, was a period of rapid economic growth and industrialization, but it was also marked by social inequality and corruption. The Progressive Era, which began in the early 20th century, was a time of reform and social change, as people sought to address the problems of the Gilded Age. The United States emerged from World War I as a world power, and it played a leading role in the establishment of the League of Nations and the United Nations. The Cold War, which began in the late 1940s, was a period of tension and conflict between the United States and the Soviet Union. The Vietnam War, which began in 1955, was a defining moment in the nation's history, as it fought to prevent the spread of communism in Southeast Asia. The 1960s and 1970s were a time of social and cultural change, as people fought for civil rights and against the Vietnam War. The 1980s and 1990s were a period of economic growth and technological advancement, but they were also marked by the end of the Cold War and the rise of a new global order. The 21st century has been a time of great challenge and opportunity, as the United States has faced the rise of terrorism, the global financial crisis, and the challenges of climate change. The history of the United States is a story of resilience and progress, and it is a story that continues to unfold.

THE HISTORY OF THE UNITED STATES
CHAPTER XXXI

PROCÈS-VERBAUX

VENDREDI 19 juin 1964.
(9)

Le Comité spécial des aliments et drogues se réunit à 9 h. 40 du matin, sous la présidence de M. Harry C. Harley.

Membres présents: MM. Francis, Harley, Howe (*Hamilton-Sud*), Macaluso, Mackasey, Mitchell, Roxburgh, Rynard, Willoughby—(9).

Aussi présent: D^r R. F. Farquharson, M.B.E. président du Conseil des recherches médicales.

Le président souhaite la bienvenue au D^r Farquharson et l'invite à parler sur la situation actuelle de la recherche médicale au Canada.

Le docteur Farquharson traite des divers aspects de la recherche médicale. On l'interroge sur le statut et les fonctions du Conseil des recherches médicales, ainsi que sur des sujets connexes.

Le président, au nom du Comité, remercie le témoin de son intéressant et savant exposé, puis à 11 h. 05 du matin, le Comité ajourne jusqu'au mardi 16 juin, à 9 h. 30 du matin.

La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.

TÉMOIGNAGES

VENDREDI 12 juin 1964.

Le PRÉSIDENT: Messieurs, nous avons quorum. Comme le Comité n'est saisi d'aucune question, je vous présenterai sans tarder le témoin de ce matin.

J'ai le plaisir de présenter au Comité le docteur Ray Farquharson, qui est actuellement président du Conseil des recherches médicales, à Ottawa.

Le docteur Farquharson est une compétence. Je pense que plusieurs personnes dans cette salle—je suis du nombre—ont eu le plaisir de l'avoir comme professeur de médecine à l'Université de Toronto. Nous vous accueillons donc avec plaisir, docteur, et nous vous remercions d'être venu.

Je pourrais peut-être poser la première question en demandant au D^r Farquharson s'il ne consentirait pas à exprimer ses opinions sur l'état actuel des recherches médicales au Canada?

D^r R. F. FARQUHARSON (*président du Conseil des recherches médicales*): Monsieur le président, on peut dire que partout où de bons médecins ont exercé leur profession, il s'est fait des recherches médicales; tout médecin fait de la recherche lorsqu'il réfléchit sérieusement au travail qu'il doit exécuter.

La science doit beaucoup, dans plusieurs branches de la médecine, au médecin qui pratique au jour le jour. Mais c'est vers la fin du siècle dernier qu'on a commencé à attacher beaucoup d'importance à la recherche expérimentale; cette importance a continué de grandir.

Les recherches les plus remarquables au Canada ont donné lieu à la découverte de l'insuline. Vous avez remarqué que j'ai dit «les recherches les plus remarquables», car la découverte de l'insuline aurait été impossible s'il n'y avait eu beaucoup de recherches dans le même sens avant que Banting et Best arrivent avec leurs connaissances sur l'extraction des tissus et ainsi de suite. Ils fabriquèrent de l'insuline qui, pour la première fois, pouvait être employée dans les cas de diabète; on pouvait désormais traiter avec succès le diabétique.

On a depuis lors accompli un travail énorme dans ce domaine. Les recherches se font plus intenses parce que, survivant à sa maladie, le diabétique voit apparaître chez lui divers phénomènes plus communs au diabète qu'à tout autre état.

La découverte de l'insuline au Canada a fourni un puissant stimulant aux recherches médicales; des particuliers se mirent à faire des dons pour aider aux recherches dans notre pays, imitant ainsi les Américains. Mais le Canada n'était pas aussi riche et nos gens fortunés mirent plus de temps qu'aux États-Unis à aider financièrement aux recherches. La recherche médicale prit de l'envergure entre les deux guerres, mais on employa relativement peu les fonds du gouvernement fédéral. Ce dernier, par tel ou tel ministère, fournit de l'argent pour l'étude de la tuberculose, mais ce n'est qu'en 1939 que le Conseil des recherches organisa ce qu'on appelle un comité associé de recherches médicales. Sir Frederick Banting en devint le président et en recruta les membres parmi les personnalités médicales du Canada.

Le premier budget, en 1939, était de l'ordre de \$59,000. Il est intéressant de noter que les Instituts nationaux de la santé aux États-Unis (*American National Institutes of Health*), qui disposent maintenant de fonds énormes aux fins de la recherche médicale, ont donné, la même année, les premières subventions

pour recherches médicales à l'extérieur, c'est-à-dire dans les universités et les hôpitaux; le budget initial était de \$90,000. C'était bien moins, toutes proportions gardées, que le budget du Conseil des recherches médicales du Canada; nous nous trouvions à dépenser beaucoup plus *per capita* et plus encore par rapport au produit national brut que l'organisme américain. Mais celui-ci a augmenté plus rapidement que le gouvernement canadien les fonds destinés aux recherches.

En 1947, le Conseil national des recherches transforma le comité associé des recherches médicales en une division de recherches médicales, avec budget d'environ \$200,000 à cette époque, soit à peu près le même, proportionnellement, que celui des *National Institutes*. En 1955, notre budget s'élevait à quelques centaines de milliers de dollars, tandis que l'organisme américain consacrait, compte tenu du produit national brut, environ 50 p. 100 de plus que nous aux recherches. Depuis dix ans, le montant des subventions des *National Institutes* a monté en flèche; on verse de grandes sommes pour les recherches à travers tous les États-Unis. On en verse même au Canada, lorsqu'on pense que, de ce fait, on aidera aux recherches aux États-Unis et dans le monde. Je veux dire par là que les États-Unis ne dépensent pas de l'argent au Canada seulement pour nous aider dans nos recherches; ils dépensent ici quand ils jugent à leur avantage de faire exécuter des recherches au Canada par des hommes compétents. C'est en 1963 que les États-Unis ont dépensé le plus pour les recherches au Canada: environ \$1,800,000. Mais, la même année, à l'exclusion des institutions du gouvernement, il s'est dépensé aux États-Unis, aux fins de recherches, l'énorme somme d'environ 800 millions.

En d'autres termes, si l'on considère le produit national brut des deux pays, on se rend compte que le montant consacré aux recherches médicales aux États-Unis était devenu six fois supérieur à la somme des subventions versées aux mêmes fins par les organismes fédéraux du Canada. Le budget canadien au chapitre des recherches médicales n'a cessé d'augmenter. Le comité associé de recherches médicales est devenu la division des recherches médicales et, en 1960, cette division, faisant partie du Conseil national des recherches du Canada, fut remplacée par le Conseil des recherches médicales, lequel demeure néanmoins étroitement lié au Conseil national. Notre budget est passé de \$890,000 en 1957 à \$5,100,000 l'an dernier; le présent exercice le trouve à tout près de 7 millions. Cette augmentation très considérable a stimulé de façon remarquable les recherches au Canada.

Aujourd'hui, la plupart de nos universités et de nos hôpitaux disposent de vastes laboratoires de recherches; les hommes qualifiés qui s'emploient à la tâche, à travers le pays, sont de plus en plus nombreux. L'activité n'a jamais été aussi grande dans la recherche médicale. La médecine aussi avance à grands pas; chaque nouvelle découverte, comme celle de l'insuline dont j'ai parlé, qui est survenue en 1922, alors que j'en étais à ma dernière année de médecine, rend les recherches plus nécessaires.

J'ai assisté à la première injection d'insuline. Ce premier succès dans le traitement du diabète a donné lieu à tant d'autres recherches que des milliers de personnes, à travers le monde, sont penchées aujourd'hui sur les problèmes du diabétique.

Il en est ainsi à chaque nouvelle découverte. Chacune ouvre la porte à des recherches qui, au début, augmentent les connaissances et qui, plus tard, parfois après une année ou deux, parfois après une génération, permettent de mieux soigner divers malades. Il existe plusieurs maladies que nous ne savons pas combattre avec succès. Par contre, fort heureusement, nous connaissons aujourd'hui de nombreux médicaments efficaces.

Toute méthode de traitement peut cependant causer du tort. C'est pourquoi la recherche médicale doit tendre, entre autres choses, à déterminer non seule-

ment la valeur des traitements à administrer, mais aussi les dangers. Ceux-ci ne sont pas nombreux dans la plupart des cas, heureusement; mais, lorsqu'une personne commence à utiliser un nouveau médicament, personne ne peut prédire exactement les risques. J'en donnerai un exemple tantôt. Dans le moment, je réponds à la question du président et je m'étends un peu sur le sujet.

J'ai fait remarquer que les fonds du Conseil des recherches médicales ont beaucoup augmenté; ils atteignent presque 7 millions. En vertu d'un autre régime d'aide aux recherches des universités et des hôpitaux, le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social s'efforce d'aider surtout aux recherches qui ont trait aux problèmes plus pressants de la santé, de l'hygiène publique et ainsi de suite. Il dépense environ \$3,500,000 pour aider aux recherches médicales, tandis que le Conseil de recherches pour la défense verse quelque \$500,000. Durant le présent exercice, universités et hôpitaux de notre pays dépenseront donc, au chapitre de la recherche médicale, quelque 11 millions provenant du trésor fédéral, tandis que les Américains, compte tenu de leur produit national, dépenseront à peu près six fois plus.

Les *National Institutes* ont versé au Canada, sur leurs fonds, des sommes toujours de plus en plus grandes depuis six ans, atteignant environ \$1,800,000 en 1963. Ils commencent maintenant à se montrer moins généreux envers le Canada et les autres pays étrangers, non pas parce que nos recherches ont moins de valeur, mais à cause de motifs personnels; ils semblent moins disposés à verser des fonds à l'extérieur du pays. Voilà qui complique sensiblement la tâche des organismes canadiens subventionnant les recherches car, quand une personne se voit subitement privée de l'aide qu'elle recevait—un chercheur a déjà reçu plus de \$100,000—cette personne se trouve dans l'embarras et le Conseil des recherches médicales, lui, se voit dans l'obligation de trouver des moyens de permettre au chercheur de continuer ses travaux.

Nous savions que l'organisme américain réduirait ses subventions au Canada; nous avons donc tâché de nous procurer assez d'argent pour que les travaux se poursuivent sans interruption. Mais il reste à savoir si nous recevrons autant que nous avons perdu. L'urgence du problème qui nous préoccupe provient du fait que, si nos fonds destinés aux recherches ont beaucoup augmenté et continuent de s'accroître, le besoin de recherche augmente lui aussi, de même que le nombre de personnes hautement qualifiées et compétentes en ce domaine. L'augmentation de nos fonds n'a pas été assez rapide.

On pourrait dire, en somme, que le gouvernement a réussi à aider et à stimuler les recherches au point que le nombre de chercheurs scientifiques compétents a augmenté et que la demande s'est accrue plus rapidement que les fonds. Tel est l'aspect financier de la question.

J'ai mentionné quelques problèmes concernant le diabétique. Quand l'insuline fut découverte, tous les médecins qui s'empressèrent de l'employer pensèrent naturellement que le diabète était sur le point d'être vaincu. Mais ils ne savaient pas que le diabétique qui a une tendance héréditaire au diabète, était en même temps disposé héréditairement à certaines maladies dégénérescentes, de sorte que, quand l'insuline était administrée pour rétablir le sucre à un taux à peu près normal dans le sang, le malade pouvait continuer à souffrir de maladies aux yeux, aux reins, aux vaisseaux sanguins et à plusieurs organes. C'est ainsi que des traitements qui, au début, semblent indiquer la guérison complète, se révèlent parfois, après un certain temps, insuffisants à certains points de vue.

C'est un fait intéressant dans les annales de la recherche médicale que l'insuline ait été découverte au Canada en 1922 ou, plutôt, qu'elle ait été disponible dès 1922. Le docteur Minot, de Boston, qui découvrit qu'on pouvait traiter l'anémie pernicieuse par l'ingestion de foie, était un diabétique qui avait

peu de chance de vivre très longtemps. Grâce à l'insuline, il vécut assez longtemps et en assez bonne santé pour découvrir le traitement de l'anémie pernicieuse en 1926; il mourut plusieurs années plus tard.

Quand le traitement contre l'anémie pernicieuse fut découvert, on pensait qu'il pouvait s'agir d'une certaine déficience alimentaire. On eut tôt fait de s'apercevoir que l'estomac de ces malades ne pouvait absorber une certaine substance essentielle. Au bout de 15 ans, on découvrit finalement que cette substance nécessaire au régime alimentaire était la vitamine B-12. Il suffit d'une très petite quantité de B-12 pour enrayer la maladie. Un seul microgramme par jour est suffisant pour guérir une personne de l'anémie pernicieuse. Il suffit maintenant d'injecter le médicament une fois par mois environ, mais on l'administre habituellement plus souvent. Il faut 1,000 microgrammes pour faire un milligramme et 60 milligrammes pour faire un grain. Il y a cinq grains dans un comprimé d'aspirine. Un comprimé de B-12 ayant la grosseur d'une aspirine, administré une fois par jour, serait suffisant pour protéger 300,000 personnes contre l'anémie pernicieuse. On peut difficilement imaginer quelque chose d'efficace en plus faible quantité.

En découvrant que le foie contient une substance capable de guérir l'anémie pernicieuse, Minot se trouvait à fournir un puissant stimulant aux recherches sur les maladies des organes producteurs de sang et autres désordres connexes, de sorte que c'est par milliers que l'on compte aujourd'hui les personnes travaillant dans ce vaste domaine. Dans un petit nombre de cas, quand le malade a reçu certains médicaments, les organes producteurs de sang peuvent cesser de bien fonctionner. Il est important de se le rappeler quand on utilise de nouveaux médicaments. On ne sait jamais comment telle personne réagira en recevant telle substance. Tout le monde n'a pas de mauvaise réaction évidemment, autrement le médicament ne serait jamais utilisé.

Ainsi, vers le début du siècle, on mit sur le marché, pour le traitement de la syphilis, un médicament appelé 606, ou «salvarsan». Ce fut longtemps le meilleur remède. Mais après 20 ou 25 ans, on s'aperçut que quelques personnes avaient contracté une très étrange maladie du sang. On nota une réduction des cellules blanches et certains changements dans la moelle des os. Quelques personnes qui avaient ainsi réagi au salvarsan succombèrent à la maladie.

Tout nouveau médicament est susceptible de causer, chez un certain nombre de gens, des maladies allergiques d'un genre ou d'un autre. Quand Fleming découvrit la pénicilline et que, plus tard, Florey et ses associés la produisirent en grande quantité, les Anglais s'aperçurent durant la guerre qu'ils étaient incapables de fabriquer les quantités requises. Ils apportèrent leurs connaissances aux États-Unis et obtinrent l'entière collaboration de l'industrie pharmaceutique américaine. A partir de 1943, ils purent fabriquer de la pénicilline en assez grande quantité pour traiter les soldats alliés malades ou blessés dans la campagne de Normandie.

Nous avons tous cru que la pénicilline était un antibiotique merveilleux et sûr; c'est vrai. C'est aussi un médicament merveilleusement efficace; il a fallu bien peu de temps pour se rendre compte qu'on pouvait combattre avec succès la pneumonie causée par le pneumocoque, les infections dues aux streptocoques et plusieurs autres. Elle a procuré la guérison immédiate à plusieurs personnes; on ne pouvait absolument pas douter de son efficacité. Elle représentait la plus grande découverte de notre époque dans la lutte contre l'infection, mais elle ne guérissait pas toutes les infections. Elle a stimulé de façon extraordinaire les recherches en vue de trouver d'autres antibiotiques, corps qu'on obtient d'organismes en croissance; ils proviennent d'organismes vivants et sont utiles pour combattre les infections parce qu'ils détruisent les bactéries qui causent la maladie ou en empêchent la croissance. Il n'existe pas des antibiotiques contre

toutes les maladies, mais le nombre d'antibiotiques efficaces a augmenté énormément. C'est seulement dans les fabriques de produits pharmaceutiques qu'on peut se livrer à ces recherches sur une grande échelle. Le coût est énorme et les universités n'ont ni les hommes ni les moyens financiers pour le faire. Mais c'est là une toute autre histoire.

J'avais commencé à dire au sujet de la pénicilline que, au début, nous pensions l'antibiotique parfaitement sûr. Puis nous commençâmes à noter des réactions. Tantôt c'était une éruption cutanée; une dermite faisait son apparition et durait six ou huit semaines peut-être, mais ce n'était pas très grave. Par contre, quand la pénicilline est administrée par injection à quelqu'un qui est déjà un peu trop sensible à cet antibiotique, il en résulte parfois ce qu'on appelle une réaction anaphylactique grave, genre de réaction aux protéines, découverte il y a plusieurs, plusieurs années.

La pénicilline peut tuer en quelques minutes une personne qui lui est allergique. Permettez que je mentionne le cas d'un certain malade qui souffrait d'une infection cutanée due à un staphylocoque et qu'on traitait à la pénicilline. Quand on s'aperçut qu'il devenait un peu trop sensible au médicament, on arrêta le traitement. Le malade se rendit chez un médecin pourtant tout à fait compétent, qui fit une cuti-réaction en mettant un peu de pénicilline sur la peau qu'il avait éraflée, pour savoir s'il était sensible au médicament. Le test fut négatif. Le médecin fit alors une injection de pénicilline et le malade mourut en cinq minutes. Sur plusieurs milliers de personnes traitées à la pénicilline, une seule connaîtra une telle mort subite.

La pénicilline était en usage depuis quelques années et avait sauvé des milliers de vies quand on découvrit cette réaction. C'est ce que je veux faire remarquer à propos des nouveaux médicaments. Les tests qu'on fait à l'aide d'animaux ne permettent pas de dire avec certitude si tel médicament est tout à fait sûr. On n'a même pas cette certitude après l'avoir administré à un millier d'êtres humains. Quand un nouveau ou même un ancien médicament est administré, il faut donc se demander sans cesse si tel ou tel malade n'aura pas une réaction toute personnelle. Il a fallu une vingtaine d'années pour découvrir les effets nocifs du «salvarsan»; on nota ceux de la pénicilline après quelques années seulement.

Mais pour produire une réaction allergique, il ne suffit pas qu'un individu soit apte à faire une réaction; il faut aussi qu'il prenne le médicament ou qu'il soit exposé à l'agent nocif pendant un certain temps. Par exemple, en notre partie du monde, nous sommes tous exposés, à partir de la mi-août chaque année, au pollen de l'herbe à pou. En conséquence, à peu près 10 p. 100 des Canadiens en souffrent. Quelques personnes commencent dès leur tendre jeunesse à souffrir de la fièvre des foins, d'autres n'en souffrent pas avant plusieurs années et d'autres enfin n'en sont jamais atteintes.

Ainsi, un de mes collègues a commencé à souffrir de la fièvre des foins à l'âge de 40 ans; il y avait toujours résisté auparavant. Et maintenant qu'il est dans la soixantaine avancée, il n'en souffre plus.

Tout nouveau médicament peut produire un genre de réaction allergique. Ces réactions peuvent être bénignes comme la fièvre des foins ou graves comme l'anaphylaxie aiguë. Il est important de continuer les recherches en ce domaine et d'étudier les réactions sous tous leurs aspects. C'est l'un des très grands problèmes de la recherche médicale aujourd'hui. Il est relié à un autre problème qui, à première vue, peut sembler tout à fait distinct. Je veux parler de la transplantation de tissus d'un corps à un autre. On peut considérer le sang comme un tissu; il y a divers groupes sanguins et, lorsqu'une personne a besoin d'une transfusion, il est nécessaire de lui fournir le type de sang qui lui est propre, sans quoi elle réagira violemment. C'est là un des cas de mauvaise réaction.

Supposons maintenant qu'un médecin veuille faire une greffe cutanée. Il est à peu près impossible de transplanter avec succès de la peau d'une personne à une autre. Comme certains de mes collègues, membres du Comité, le savent fort bien, le chirurgien doit combler la plaie avec de la peau saine provenant d'une autre partie du même corps.

Une autre pratique assez courante de nos jours est la transplantation d'un bon rein à une personne qui se meurt d'une grave maladie de rein. Si l'opération pouvait être pratiquée facilement, ce serait magnifique. La plupart des gens peuvent vivre pendant plusieurs années, parfois jusqu'à la vieillesse, avec un seul rein. Mais, lors des premières opérations, tous les reins ainsi transplantés finissaient par se rapetisser et mourir. Le chirurgien peut réussir une transplantation excellente, joindre toutes les artères et toutes les veines; le rein vivra et fonctionnera pendant un certain temps, puis se rapetissera et cessera de servir.

Un Anglais célèbre et quelques autres découvrirent un jour que le corps est moins porté à se rebeller contre un tissu transplanté, lorsque certaines cellules sont détruites ou que leur nombre est grandement réduit, particulièrement celles qui ont rapport au développement des réactions contre les tissus transplantés, notamment les lymphocytes. Les traitements aux rayons X et l'usage de certains médicaments peuvent grandement réduire le nombre de ces cellules.

On a quelques fois réussi des transplantations de rein. Celui-ci a parfois subsisté six mois, parfois plus longtemps. Le problème consiste à trouver le moyen de réduire le nombre de lymphocytes et autres cellules semblables pour garder la personne en vie. Il reste beaucoup de travail à faire. On dépense des centaines de milliers de dollars pour trouver un moyen par lequel le corps s'accommoderait graduellement d'un rein provenant d'une autre personne. Actuellement, c'est la transplantation de reins entre jumeaux identiques qui réussit le mieux.

Je viens de vous donner un exemple du genre de recherches de base qu'il faut effectuer dans ce très vaste domaine. J'ignore quelle partie des fonds de notre Conseil de recherches médicales est consacrée à l'étude de ces problèmes de greffe, mais je sais que la somme est considérable. Toutes les recherches importantes progressent lentement, pas à pas. Elles emploient des gens qui ont de l'imagination, qui se livrent à leurs travaux comme ils l'entendent, puisqu'ils ont l'argent et la liberté nécessaires; ils peuvent essayer une méthode après l'autre. La science a progressé d'une manière étonnante à ce rythme ralenti. Une fois le principe établi, il en résulte le plus souvent des applications pratiques importantes. Parfois aussi le succès naît de la chance, comme lorsqu'on s'est aperçu qu'un malade atteint d'anémie pernicieuse pouvait guérir en mangeant du foie en grande quantité.

Je veux faire ressortir par ces propos plutôt longs que, quand on a à son service des chercheurs scientifiques compétents, il est important de leur fournir les moyens financiers nécessaires, la liberté et un endroit pour travailler; il faut ensuite souhaiter qu'ils seront assez sages pour voir les grands avantages qu'il y a à parler aux personnes consacrées à la pratique de la médecine. Il y a toujours avantage à échanger ses connaissances. Même les chercheurs médicaux les plus savants, les plus versés dans les sphères spécialisées, peuvent s'enrichir en fréquentant les bons médecins qui leur feront part de leurs problèmes.

Je pourrais continuer ainsi, mais je pense que je me suis déjà trop étendu. Je répondrai maintenant avec plaisir aux questions que vous voudrez bien me poser.

M. MACKASEY: Docteur, j'ai bien apprécié les excellents exemples que vous avez donnés. Comme la plupart des membres du Comité le savent, je ne suis

ni médecin ni pharmacien. Vos remarques concernant les diabétiques m'ont intéressé pour un motif personnel.

La première fois depuis plusieurs années que j'ai eu honte d'être Canadien, c'est quand nous avons fait un voyage à l'Hôtel-Dieu, où nous avons pu voir les conditions déplorables dans lesquelles le D^r Genest poursuit ses travaux cliniques sur l'hypertension. Je pense que c'est un vrai déshonneur. Je ne sais pas si c'est là un langage parlementaire, mais je sais que je serais le premier libéral à oublier les liens de parti pour appuyer une motion, d'où qu'elle vienne à la Chambre, visant à mettre des fonds à la disposition d'humanitaires comme le D^r Genest. C'est une situation inexcusable, car nous avons l'un des niveaux de vie les plus élevés au monde.

Les renseignements que vous-mêmes et le D^r Genest nous avez donnés mentionnaient un calcul *per capita*. Il est temps que nous nous sortions la tête du sable, que nous reconnaissons l'importance des recherches et que nous admettions à quel point sont déplorables les conditions actuelles. J'ignore si les sociétés pharmaceutiques font leur juste part pour aider les hommes de la trempe du D^r Genest à poursuivre leurs recherches cliniques. Mais le D^r Genest m'a impressionné quand il a dit que si tel siècle fut celui de la révolution industrielle, tel autre celui des humanités, tel autre encore celui de la culture, l'histoire dira du 20^e qu'il fut le siècle des grandes découvertes médicales. En choisissant ses mots avec grand soin, ce qui m'a plus beaucoup, le D^r Genest a néanmoins laissé entendre que le Canada sera bien bas sur la liste des réalisations. Si notre comité des aliments et drogues ne parvenait qu'à faire connaître ces conditions honteuses aux personnes riches—même au risque de s'immiscer dans les affaires du ministère de la Santé et du Bien-être ou d'un autre ministère—pour que ces gens mettent plus d'argent à la disposition des laboratoires de recherches, alors il aurait réussi quelque chose de merveilleux.

M. FARQUHARSON: Vous venez de faire une remarque très pertinente car, jusqu'à maintenant, les conseils de recherches n'ont pas eu de fonds disponibles pour les immeubles. On a jugé que le problème relève des universités et des hôpitaux. Nous avons demandé au gouvernement fédéral de fournir de l'argent pour la construction d'édifices reliés aux universités, mais la requête est demeurée sans résultat jusqu'ici.

Le Conseil subventionne naturellement les recherches proprement dites du D^r Genest. Il faut dire cependant, pour être juste, que les États-Unis eux-mêmes, qui consacrent pourtant à ces recherches des sommes beaucoup plus grandes que le Canada, ne versent des fonds que depuis un an ou deux, pour les immeubles, aux hôpitaux ou universités. Tout en augmentant de beaucoup les fonds, les États-Unis négligeaient, par ailleurs, d'accroître les sommes destinées aux immeubles.

On trouve dans la politique du gouvernement américain une étrange situation qui n'existe pas au Canada. Les *national institutes* demandent un montant fixe dans le budget qu'ils présentent au gouvernement américain. Mais la Chambre des représentants et le Sénat, qui sont ensuite saisis de la requête, grossissent le montant au point que l'organisme, le plus souvent, se demande au début comment l'employé à bon escient. Il est arrivé, une année, que les *national institutes* ont reçu de 30 à 40 p. 100, soit quelque \$100,000, de plus que ce qu'ils avaient demandé. Notre mode de gouvernement ne permettrait pas une telle situation.

Il reste que, malgré tout cet argent, rien n'est destiné aux immeubles. On estime que c'est la responsabilité des universités des diverses régions. Le budget des *national institutes*, l'an dernier, comprenait 50 millions pour les édifices, mais, puisqu'il y a près de 90 écoles de médecine aux États-Unis, chacune ne recevrait pas grand-chose si la somme était partagée.

Le gouvernement américain a versé des sommes gigantesques à d'autres chapitres, notamment pour l'achat d'appareils extrêmement coûteux que requièrent aujourd'hui certains genres de recherches. Les microscopes électroniques, par exemple, deviennent très importants dans la recherche médicale. Or, un tel microscope coûte \$40,000 et peut être suranné au bout de cinq ou dix ans.

J'ai l'impression que notre gouvernement a montré plus d'intérêt que d'autres. Les États-Unis nous ont devancés de loin. La Suède a toujours été prête à donner beaucoup pour les recherches, même si ses revenus sont relativement faibles. L'effort de la Grande-Bretagne est moindre, à peine plus grand que le nôtre. Mais il est très difficile d'établir des comparaisons. Quelques-uns des petits pays d'Europe favorisent les recherches médicales d'une façon admirable. Nous devons nous rappeler que cet effort a été déployé au cours des dix dernières années. Aux États-Unis, il y a dix ans, le gouvernement fournissait à peu près le même apport que nous aux recherches, mais les fondations locales et les riches sociétés du pays, elles, donnaient beaucoup plus que les Canadiens.

Quand je revins de Boston en 1928 pour assumer mes fonctions à l'université de Toronto, je fus extrêmement étonné de voir que les sociétés canadiennes n'avaient pas du tout la même générosité que les sociétés américaines à l'égard des recherches médicales. Il y avait à Boston un peu d'argent fédéral disponible, mais nombreuses étaient les sociétés qui se montraient fort libérales.

M. MACKASEY: Je n'ai que deux autres questions à vous poser, je me tairai ensuite. J'ai reçu des lettres de personnes qui s'emploient à des recherches et qui semblent quelque peu inquiètes du fait qu'elles doivent se fier à peu près exclusivement, ou principalement, aux dons qui leur sont faits par nos amis d'outre-frontière. Voilà qui encore me gêne peut-être un peu à titre de Canadien.

M. FARQUHARSON: C'est exact.

M. MACKASEY: Ces personnes craignent que, l'an prochain, il sera peut-être plus difficile que par le passé de se procurer l'argent qui leur permettra de continuer leurs recherches. Je me demande si vous, au Conseil, êtes au courant de cette situation. Je suis certain que vous l'êtes, mais j'aimerais savoir quelles mesures ont été prises pour parer à l'interruption du flot monétaire si elle se produit.

M. FARQUHARSON: J'en ai fait mention au début. La majeure partie de ces fonds provient des instituts nationaux de la santé. J'emploie le sigle N.I.H. (*National Institutes of Health*) parce qu'il est d'usage courant. L'organisme groupe un certain nombre d'instituts qui s'intéressent à différents genres de recherches: cancer, cœur, science en général, maladies mentales, maladies des enfants, des mères, etc. Ces divers instituts sont sous la direction du D^r James Shannon, avec qui nous avons d'étroits contacts. Comme je l'ai mentionné, ils nous ont donné environ \$1,800,000 il y a un an; de \$300,000 à \$400,000 à peu près ont été soustraits. Nous n'avons pu récupérer entièrement le montant retranché, mais nous tâchons de prendre ce que nous pouvons. Nous avons confiance que le gouvernement se portera à notre secours.

M. MACKASEY: Qui viendrait à votre secours?

M. FARQUHARSON: Le gouvernement.

M. MACKASEY: Sur quoi fondez-vous votre confiance?

M. FARQUHARSON: Je suis peut-être plus confiant que vous.

M. MACKASEY: Je pose la question subjectivement parce que je fais partie du gouvernement; nous tous qui sommes ici faisons partie du gouvernement. Ou bien nous sommes membres du Comité pour la forme seulement, ou bien nous prenons une part active au risque de nous compromettre, comme c'est mon cas, sans égard aux liens de parti. Les liens de parti ne me préoccupent pas; mon seul désir est de voir plus d'argent consacré aux recherches.

M. FARQUHARSON: Je suis dans une situation qui ne me permet pas de répondre facilement à votre question. Je vous dirai cependant que, l'an dernier, notre budget a augmenté de 4.3 millions à 5.1 millions. De 5.1 millions il est passé à 6.93 millions au présent exercice. Je pense donc que la tendance est vers la hausse et que les gens raisonnables reconnaissent les besoins.

M. MACKASEY: Qui prépare le budget? La question peut paraître quelque peu ridicule, mais je veux simplement savoir qui plafonne le budget. Votre Conseil demande-t-il, comme c'est la coutume, plus d'argent qu'il lui en faut vraiment? Qui établit la limite?

M. FARQUHARSON: C'est le Conseil du Trésor. Vous savez que, jusqu'à l'an dernier, le Conseil du Trésor était présidé par le ministre des Finances, mais qu'on a fait des changements depuis lors. Je ne suis pas bien certain du fonctionnement. Je sais cependant que le Conseil du Trésor a la tâche difficile d'essayer d'agencer tous les budgets qui sont à la hausse dans tous les ministères. Il est naturel que le Conseil des recherches médicales, lorsqu'il regarde sa propre situation et ses propres besoins, souhaite obtenir de fortes augmentations. Nous présentons notre cause chaque année dans l'espoir qu'elle recevra toujours plus d'égard.

M. MACKASEY: Je veux seulement faire remarquer que nous trouvons de l'argent quand il s'agit de ponts, d'expositions universelles et autres belles choses semblables, mais que l'argent semble tout à coup se faire rare quand il est question de recherches. Il n'y a peut-être pas, à l'intérieur du gouvernement, assez de personnes qui exercent des pressions ou qui sont consacrées à la cause.

M. FARQUHARSON: Je réussirai peut-être à répondre à votre question en rappelant certaines paroles du D^r James Shannon, directeur des N.I.H. Il y a une dizaine d'années, prenant la parole au cours d'une conférence de la CIBA sur les recherches médicales, à Londres, il fit remarquer que plusieurs personnalités, aux États-Unis, discernaient que leur gouvernement manquait de fonds pour les recherches médicales et accordaient leur appui à d'autres gouvernements importants, comme celui de Grande-Bretagne. Il souligna que, entre les deux guerres, les Américains comprirent mieux l'importance de toutes les recherches, surtout des recherches médicales, et que le gouvernement américain donna suite à ce sentiment populaire favorable aux recherches médicales.

M. MACKASEY: Je vous remercie beaucoup.

M. MITCHELL: Puis-je poser une question supplémentaire?

Le PRÉSIDENT: Monsieur Mitchell.

M. MITCHELL: J'aimerais que le D^r Farquharson me fournisse quelques explications. Faites-vous partie, vous et votre personnel, du Conseil national des recherches ou bien du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social?

M. FARQUHARSON: Nous constituons le Conseil des recherches médicales. Il faisait partie autrefois du Conseil national des recherches, mais en 1960 le gouvernement, par un décret du conseil, a fait du Conseil des recherches médicales une filiale autonome, ni plus ni moins, du Conseil national des recherches.

M. MITCHELL: Par conséquent, vous obtenez vos fonds par l'entremise du Conseil national des recherches.

M. FARQUHARSON: Nous nous présentons devant le Conseil du Trésor en même temps que le Conseil national des recherches; le budget de ce dernier et le nôtre apparaissent au même rôle.

M. MITCHELL: Puis-je partir de là? Votre service de recherches comprend quel personnel, docteur, et quels titres vos chercheurs ont-ils dans les différentes sections?

M. FARQUHARSON: Permettez-moi d'abord de faire remarquer que nous dépensons nos fonds dans les universités, ainsi que dans les hôpitaux et autres institutions qui leur sont affiliées. Nous ne disposons pas de nos propres laboratoires à l'heure actuelle.

M. MITCHELL: C'est ce que je voulais savoir.

M. FARQUHARSON: Nous en aurons peut-être plus tard, mais nous n'en avons aucun actuellement. L'argent que nous recevons nous est accordé à titre de subventions aux recherches; les personnes qui demandent ces subventions travaillent dans des universités, hôpitaux et autres institutions, d'Halifax à Vancouver. Notre fonction consiste à distribuer cet argent dans le meilleur intérêt des recherches médicales. Notre Conseil a été créé à cette fin et se compose de personnes représentant les diverses sphères de recherches à travers le pays. Il s'assure en outre l'aide de spécialistes en plusieurs domaines.

M. MITCHELL: Est-ce qu'il arrive, docteur, qu'une fabrique de produits pharmaceutiques, voulant mettre sur le marché un nouveau médicament, vous paye pour que vos chercheurs scientifiques fassent les épreuves cliniques?

M. FARQUHARSON: Les fabriques de produits pharmaceutiques ne versent au Conseil des recherches médicales aucune somme à distribuer, mais quelques-unes rémunèrent, comme vous le savez, certains chercheurs qui font des recherches sur les médicaments dans les universités, hôpitaux, services de pharmacologie, etc.

M. MITCHELL: Mais pas dans une large mesure, selon vous?

M. FARQUHARSON: Non, pas dans une large mesure. C'est généralement pour un motif bien spécifique qui embrasse un champ de recherche assez restreint. Les recherches qui, en dernière analyse, ont vraiment de l'importance sont celles qui ont de l'envergure et qui s'appliquent à mieux faire connaître le corps dans son fonctionnement normal et anormal. Le plus souvent, ces recherches coûtent cher. Les dépenses sont à la hausse parce que des appareils qu'on n'avait même pas imaginés il y a quelques années, sont aujourd'hui magnifiquement précieux et extrêmement coûteux, attendant d'être utilisés par un nombre croissant d'hommes bien préparés.

Je sais que les Canadiens feront leur part en matière de recherches s'ils reçoivent l'appui dont ils ont besoin. Nous avons des gens compétents et intéressés, qui désirent travailler au Canada. Je ne crains pas d'en voir quelques-uns passer aux États-Unis. Au contraire, c'est un des plus grands services qu'ils peuvent nous rendre en se déplaçant ainsi; ils deviennent nos ambassadeurs par excellence. Et nous commençons d'en recevoir en retour; nous n'avons jamais accueilli autant d'Américains au Canada.

Le PRÉSIDENT: Docteur Willoughby.

M. WILLOUGHBY: Docteur Farquharson, vous disiez dans votre premier rapport de commission que le Canada dépense dix fois moins que les États-Unis au chapitre des recherches. Vous dites maintenant que c'est six fois. Est-ce exact?

M. FARQUHARSON: Oui.

M. WILLOUGHBY: En d'autres termes, il nous faudrait augmenter de 7 millions à 45 millions nos dépenses aux fins de recherches, si nous voulions rivaliser avec les États-Unis sur le même plan.

M. FARQUHARSON: Il nous faudrait multiplier par six environ pour atteindre le même montant que les États-Unis. J'ai dit que le budget du Conseil des recherches médicales atteignait presque les 7 millions. J'incluais dans mon calcul les fonds versés par le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social et par le Conseil de recherches pour la défense. Ces fonds, ajoutés à ceux du Conseil des recherches médicales, totaliseraient environ 11 millions; il nous faudrait à peu près six fois plus d'argent.

M. WILLOUGHBY: Vous avez répondu à l'une des questions que je me proposais de vous poser. Il s'agit des relations entre le Conseil des recherches médicales et le Conseil national des recherches. Vous avez dit que le Conseil des recherches médicales est presque autonome. Pourquoi dites-vous «presque autonome»?

M. FARQUHARSON: Le rapport du comité que je présidais recommandait la création d'un conseil de recherches médicales qui fût autonome et indépendant. Au fond, c'est une loi créant un conseil de recherches médicales qu'on demandait. Le gouvernement décida, par un décret du conseil, de constituer un conseil de recherches médicales qui fût, en pratique, autonome. Le Conseil des recherches médicales prend ses propres décisions, mais il utilise les édifices et les services du Conseil national des recherches.

M. WILLOUGHBY: Le Conseil national des recherches régit-il les fonds?

M. FARQUHARSON: Les fonds sont à notre entière disposition.

M. WILLOUGHBY: A la disposition de quel conseil?

M. FARQUHARSON: Du Conseil des recherches médicales.

M. WILLOUGHBY: Vous êtes donc maîtres des finances?

M. FARQUHARSON: Oui.

M. WILLOUGHBY: Vous avez parlé d'une somme de 15 millions, ou quelque chose dans ce sens-là, qui devrait être versée pour aider à la construction d'édifices destinés aux recherches.

M. FARQUHARSON: Je pense que, dans mon rapport que j'ai présenté en 1959, je recommandais qu'une somme de 39 millions fût versée pour des immeubles au cours des trois ou cinq années suivantes. Les besoins sont maintenant plus grands. On n'a jamais considéré le problème comme étant du ressort fédéral. Notre comité faisait rapport au gouvernement fédéral qui l'avait créé. Je n'étais pas président du Conseil des recherches médicales à cette époque, mais j'étais déjà directeur de la division médicale. Nous avons recommandé que cette somme fût versée.

M. WILLOUGHBY: Vous n'avez reçu aucune subvention de cette nature?

M. FARQUHARSON: Nous n'avons pas recommandé que l'argent soit versé directement au Conseil des recherches médicales. Le gouvernement a ses problèmes. Nous avons simplement demandé qu'on trouve moyen de verser de l'argent à cette fin. Nous étions prêts à l'accepter si le gouvernement voulait nous le donner, mais nous n'avions aucune objection à ce que l'argent fût versé à la Fondation des universités canadiennes. Nous voulions que l'argent soit donné, mais nous ne proposons pas la méthode politique à employer; nous exposons le besoin.

M. WILLOUGHBY: Vous ne l'avez pas encore reçu?

M. FARQUHARSON: Non. Plusieurs édifices ont été construits localement, mais les besoins sont grands et le coût des instruments modernes qu'il faut installer dans ces immeubles augmente d'une manière folle.

M. WILLOUGHBY: Advenant qu'un programme prévoyant la construction d'immeubles soit établi, la coordination entre les divers centres est-elle suffisante pour empêcher le double emploi et le chevauchement?

M. FARQUHARSON: Voilà une question souvent posée. L'absence de chevauchement serait préjudiciable parce qu'un chercheur a besoin de savoir qu'il ne travaille pas seul dans son domaine; deux personnes ne peuvent travailler exactement de la même façon. Supposons qu'une personne demande l'autorisation d'accomplir tel travail. Il arrivera peut-être qu'un de nos comités—nous en avons plusieurs qui sont fort compétents et qui sont formés de représentants d'universités et d'hôpitaux—dira que le travail en question a déjà été accompli trois fois, toujours très bien. La question est réglée. Ainsi renseignée, la personne intéressée ne demande pas de subvention à cette fin.

M. WILLOUGHBY: Je comprends; une surveillance est exercée.

M. FARQUHARSON: Il ne s'agit pas d'une surveillance complète; disons plutôt que nous prodiguons des conseils. Nous ne versons pas d'argent pour l'accomplissement d'une chose qui a déjà été faite. Et quand nous savons que plusieurs personnes travaillent au même sujet, nous leur proposons parfois de collaborer.

M. WILLOUGHBY: Une dernière question. Pensez-vous, dans les circonstances, qu'on devrait laisser aux fabricants de produits pharmaceutiques les recherches sur les médicaments et aux universités la partie clinique?

M. FARQUHARSON: Je n'empêcherais personne de découvrir un médicament dans une université. Le problème se pose lorsqu'il faut le fabriquer en quantité, comme ce fut le cas de la pénicilline. Celle-ci était difficile à produire en quantité; personne ne s'y était déjà essayé. Mais les maisons de produits pharmaceutiques disposaient d'immenses usines pour en faire la production, usines que ni les universités ni les hôpitaux ne pouvaient égaler. Ce fut le cas aussi d'autres nouveaux médicaments, ou antibiotiques, qu'il fallait produire à partir de minuscules corps vivants. Les universités sont incapables de s'en charger. Il leur appartient cependant, ainsi que les hôpitaux, de mettre ces médicaments à l'épreuve; on les essaie d'abord sur les animaux puis, quand il y a lieu, sur des humains. J'insiste là-dessus. Bien que j'aie cessé de pratiquer, je suis médecin et, comme tel, je ne dirais jamais oui—et vous non plus—à la société pharmaceutique ou à toute autre personne qui me demanderait d'essayer tel médicament, quelles que soient les prétendues vertus de celui-ci, à moins d'être certain d'agir dans l'intérêt du malade. Bien des gens ne semblent pas s'en rendre compte. Aucun médecin qui se respecte n'essayera remède après remède. Quelle que soit la réputation du chercheur et les prétendues qualités du médicament, celui-ci pose toujours un danger. Je refuserais d'administrer un médicament qui pourrait être nuisible et de faire de mon patient un cobaye. C'est dire qu'il n'est pas facile de bien faire les tests. Chaque médecin doit agir dans ce qu'il croit être le meilleur intérêt de son malade. Je veux bien mettre à l'essai, avec le plus grand soin, un médicament plein de promesse, mais je refuse de passer ma vie à essayer un remède après l'autre.

M. WILLOUGHBY: Ce que je voulais dire, c'est que la fabrication des médicaments coûte tellement cher que le Conseil des recherches médicales devrait employer aux fins de clinique plus qu'à autre chose les fonds qui lui sont fournis.

M. FARQUHARSON: Les bonnes maisons de produits pharmaceutiques s'acquittent tellement bien de cette tâche.

M. MACALUSO: Docteur Farquharson, au sujet des recherches médicales qui se poursuivent dans les universités, je veux rappeler que l'Université McMaster dispose d'un réacteur nucléaire. On se livre à des recherches à la fois médicales et nucléaires. Le Conseil contribue-t-il à défrayer ces recherches.

M. FARQUHARSON: Cette université n'ayant pas d'école de médecine, la majeure partie de ses fonds provient du Conseil national des recherches, mais elle reçoit aussi un peu d'argent du Conseil des recherches médicales.

M. MACALUSO: Le Conseil des recherches médicales suit-il un ordre de priorité quand il distribue ses fonds? L'Université McMaster n'a pas encore d'école de médecine, mais elle accomplit quand même beaucoup de travaux de recherches en médecine et elle fait œuvre de pionnier en médecine nucléaire.

M. FARQUHARSON: Les deux conseils collaborent étroitement. Le Conseil national des recherches dit parfois: «Nous pensons que vous devriez vous charger de cela.» Tantôt nous acceptons, tantôt nous refusons. Nous disons à notre tour: «Nous pensons que vous devriez vous charger de cela». Il existe beaucoup de collaboration. Je connais l'Université McMaster fort bien et je sais que le D^r Thode fait bien tout ce qu'il entreprend.

M. MACALUSO: J'approuve de tout cœur. Je sais que McMaster aura bientôt sa propre école de médecine. C'est vraiment un travail de pionnier qu'elle accomplit en notre pays dans le domaine des recherches médico-nucléaires.

M. FARQUHARSON: D'importantes réalisations y ont été accomplies.

M. MACALUSO: Si on se rapporte, disons, aux recherches pharmacologiques, on peut dire que les maisons de produits pharmaceutiques sont mieux pourvues que les universités, en hommes et en machines, pour exécuter ce travail à une grande échelle. Dans le domaine des recherches médico-nucléaires que poursuit McMaster, quelle serait la part de la recherche pharmacologique?

M. FARQUHARSON: Elle n'est pas considérable, je pense. Il faudrait que cette science de la radiobiologie progresse au Canada. Les États-Unis y consacrent de grandes sommes. Il ne faudrait pas refaire ici la majeure partie du travail accompli là, mais il faut que, dans tous les pays, on s'emploie à étudier les effets de la radiation; c'est une science qu'il faut connaître non seulement du point de vue de la défense, mais aussi en ce qui concerne l'industrie. Des accidents se produiront; il est donc important de connaître les modifications qu'apporte la radiation, les effets sur le corps humain et la façon d'aider les personnes atteintes. L'activité est considérable dans ce domaine au Canada et le nombre de personnes s'y employant augmentera au fur et à mesure qu'on les y préparera. Cette sphère est appelée à grandir et elle aura besoin de personnes spécialisées. La question est importante.

M. MACALUSO: C'est un des domaines pour lesquels le gouvernement fédéral peut verser plus d'argent à l'heure actuelle.

M. FARQUHARSON: On s'applique à former des gens, mais il est aussi difficile de trouver des personnes compétentes que de trouver de l'argent. Même si nous avions tout l'argent au monde pour le donner en subventions, il manquerait encore de personnes hautement qualifiées, douées d'une intelligence supérieure et d'une imagination vive.

M. MACALUSO: Le personnel provient actuellement des universités où se fait ce genre de recherches?

M. FARQUHARSON: Il se fait plus nombreux d'année en année. Le nombre de postes offerts aux personnes qualifiées a augmenté plus rapidement, jusqu'ici, que l'argent ou le nombre de locaux mis à leur disposition.

M. RYNARD: Je désire d'abord féliciter le docteur Farquharson d'avoir su exposer dans un langage que chacun peut comprendre, une situation aussi complexe et compliquée.

M. ROXBURGH: Très bien!

M. RYNARD: Je pense qu'il nous a fourni une leçon, nous tous qui exerçons des professions.

Je voudrais aussi demander au docteur quel traitement reçoivent les meilleurs chercheurs scientifiques au Canada?

M. FARQUHARSON: Excellente question. Ceux qui travaillent dans les universités sont rémunérés par celles-ci, selon l'échelle qu'elles ont établie et qui est variable. Un homme aux qualités reconnues, travaillant à plein temps dans une université, se livrant à beaucoup de recherches, gagne à peu près \$15,000 par année; ce n'est pas le maximum absolu, mais un montant qui représente une moyenne. Plusieurs gagnent beaucoup moins. Les salaires varient beaucoup, aux États-Unis comme au Canada; certaines universités américaines versent des salaires aussi bas que le minimum payé au Canada, mais d'autres paient plus que le maximum canadien. Quelques chefs de départements gagnent \$20,000 ou plus et quelques autres—ils sont très peu nombreux—reçoivent un traitement sensiblement supérieur.

En ce qui concerne maintenant les salaires versés par le Conseil des recherches médicales, je dirai que le Conseil a commencé il y a huit ans, alors

qu'il était une division médicale, a rémunérer un certain nombre de chercheurs scientifiques. Le *N.I.H.* n'en faisait rien à cette époque; mais, lorsqu'il eut commencé, il ne tarda pas à nous devancer. Notre échelle actuelle a un maximum de \$16,000; personne ne l'a encore atteint parce que les personnes que nous rémunérons sont encore plutôt jeunes. Nous les appelons des associés en recherches médicales. Les universités nous les offrent et s'engagent à leur fournir ce dont ils ont besoin; le Conseil des recherches médicales leur verse un traitement qui tient compte de leur âge, de leurs connaissances et de leur talent. Ce salaire varie de \$9,000 à \$16,000 et les candidats doivent, pour être employés, avoir complété leurs six années de cours et avoir quelques années de pratique. La personne qui est à notre service depuis le plus grand nombre d'années et qui offre des qualités vraiment remarquables, ne gagne pas tout à fait \$15,000.

M. RYNARD: Vous avez sans doute remarqué, docteur, l'unanimité qui existe au sein du Comité. Mon ami, M. Mackasey, a trouvé l'expression juste quand il a dit que nous étions tous ici pour trouver moyen d'aider davantage aux recherches. Je me demande si nous ne devrions pas recommander collectivement qu'un traitement accru soit versé à ces chercheurs. Le D^r Farquharson vient de faire mention des salaires. Je ne veux désigner personne en particulier, mais prenez, par exemple, M. Ouimet; il reçoit \$40,000 et, pourtant, tous ces gens qui s'occupent de recherches médicales ont une tâche ardue. Plusieurs travaillent seuls, penchés sur leurs propres problèmes. J'estime qu'ils sont très mal rétribués et que nous tous, collectivement, indépendamment des partis, devrions donner notre appui à l'augmentation de traitement.

M. FARQUHARSON: Puis-je vous interrompre, D^r Rynard? Nous nous faisons un devoir de soumettre notre échelle aux universités. Telle université peut la trouver insuffisante et vouloir payer davantage, ou bien elle peut la juger trop élevée en raison de certaines autres universités qui ont une échelle sensiblement moindre et qui en souffriraient si elles devaient payer les salaires que prescrit le Conseil. Nous payons alors selon l'échelle de leur choix. Si elles nous demandent de déboursier davantage, nous refusons, mais nous ne voyons pas d'inconvénient à ce qu'elles nous demandent de relever l'échelle. Aux États-Unis, l'échelle atteint \$25,000 et, au Canada, \$16,000. Mais les Américains agissent exactement comme nous à l'égard des universités et, parfois, le traitement payé là se compare à notre minimum. Le relèvement de notre échelle a aidé les universités à hausser la leur. C'est une question très intéressante que vous avez soulevée, docteur Rynard.

M. RYNARD: Je me souviens du D^r Waltham Walters, qui a été directeur des recherches pendant une dizaine d'années aux États-Unis. Il disait, il y a dix ans environ, qu'il éprouvait beaucoup de difficulté à trouver des chercheurs compétents. Cette situation existe-t-elle encore aujourd'hui au Canada et aux États-Unis?

M. FARQUHARSON: Les salaires que nous payons actuellement attirent bien des gens que les recherches intéressent. Ces personnes n'exigent pas un gros traitement, elles demandent cependant la sécurité. A noter aussi que le Conseil des recherches médicales paie aux universités, au nom de ces personnes, les sommes exigées par la caisse de retraite.

M. RYNARD: Est-ce qu'il arrive qu'un chercheur, travaillant selon un programme bien arrêté que vous avez approuvé, veuille s'en écarter pour se livrer à une autre étude qu'il croit nécessaire, et que des chinoiseries administratives interviennent pour l'en empêcher?

M. FARQUHARSON: Non. Nous lui disons de diriger ses recherches comme il l'entend et de nous en parler ensuite. Mais nous ajoutons: «Allez là où vos recherches vous conduisent, sans cependant vous attarder.»

Nous jouissons au Conseil des recherches médicales d'un grand avantage dont le ministère de la Santé est privé. Nous avons, dans l'usage de nos fonds, une liberté que la comptabilité ne restreint pas. Je veux dire par là que nous devons rendre compte de notre argent, mais que nous pouvons le faire seulement après l'avoir employé.

M. MACKASEY: Est-ce auprès de vous ou auprès du Conseil du Trésor que les dépenses doivent être justifiées? Je prends pour exemple le docteur Genest. Lui serait-il permis, après avoir reçu l'autorisation d'employer deux jeunes filles à un salaire total de \$5,000, de changer d'idée et d'employer plutôt un seul homme à \$5,000?

M. FARQUHARSON: Voulez-vous dire s'il désirait obtenir plus d'argent?

M. MACKASEY: Non, je suppose qu'il veuille employer l'argent à une fin autre que celle qui a été approuvée.

M. FARQUHARSON: Nous lui disons de l'employer comme il l'entend. Le Conseil du Trésor ne nous impose aucune restriction semblable.

M. ROXBURGH: Monsieur le président, puisque la cloche sonne, je ne poserai qu'une seule question.

Quand on parle de médecine, on pense aux êtres de la terre, c'est-à-dire aux êtres humains de tous les pays. Je veux déclarer de façon catégorique que je souhaite de tout cœur voir de grandes sommes mises au service des recherches dans tous les secteurs. Mais vous avez dit tantôt que les États-Unis, qui sont riches, donnent tant, et que le Canada donne moins. Vous avez ajouté que la Grande-Bretagne ne consacrait pas aux recherches un montant proportionné à sa richesse.

M. FARQUHARSON: Ce n'est pas ce que je voulais dire. Je voulais dire que la Grande-Bretagne ne dépense pas autant que les États-Unis.

M. ROXBURGH: Le problème est aux dimensions du monde. Nous avons l'OTAN.

M. FARQUHARSON: Oui.

M. ROXBURGH: Étant donné que chaque être humain de la terre est en cause, chaque petit État comme chaque grand pays, n'a-t-on pas essayé d'avoir recours à un organisme mondial auquel chaque pays verserait une contribution qui serait un pourcentage de son propre produit national. Je ne sais pas s'il existe actuellement, mais un tel organisme serait en mesure de faire un grand bien si les pays riches lui versaient une contribution selon leurs moyens. Il s'agirait d'un organisme d'envergure universelle. Les expériences, quelle que soit leur nature, auraient lieu dans les différents pays du monde. A-t-on songé à une telle organisation?

M. FARQUHARSON: L'OTAN a accordé quelques bourses spéciales et l'Organisation mondiale de la santé a versé certaines sommes. Il faut cependant que les recherches en général se poursuivent sur un plan national; les États-Unis font exception puisqu'ils ont distribué des fonds à plusieurs pays par l'entremise de leur *National Institute of Health*.

M. ROXBURGH: Tous les peuples de la terre sont en cause. Ne pensez-vous pas que tous les pays devraient faire leur part, ceux de l'Afrique et les autres? A l'heure actuelle, différents pays comme la Grande-Bretagne, la France, la Russie et l'Allemagne, se livrent à différents travaux de recherches, chacun à l'intérieur de ses propres frontières. Ne pensez-vous pas qu'il pourrait y avoir un organisme mondial dans lequel chacun ferait sa part?

M. FARQUHARSON: Je ne dirai qu'un mot à ce propos. Je pense que, en dernière analyse, ce qui importe est d'avoir les hommes capables d'effectuer les recherches. Tant de pays n'en ont pas.

M. RUTHERFORD: On pourrait en former avec l'argent que certains pays négligent de verser présentement.

M. FARQUHARSON: On le pourrait, mais il faut du temps pour en former.

M. RUTHERFORD: Je pense à l'avenir. L'OTAN a commencé dans un sens et nous avons dû suivre.

M. FARQUHARSON: L'essentiel est d'obtenir les hommes qui ont la formation requise. Nous tâchons de préparer nombre de personnes qui viennent de ces pays.

Le PRÉSIDENT: S'il n'y a pas d'autres questions, j'aimerais remercier le D^r Farquharson d'avoir bien voulu venir ici nous donner de son temps et de son savoir.

La séance est ajournée à mardi, alors que nous recevrons le D^r Morrell, de la Direction des aliments et drogues.

CHAMBRE DES COMMUNES

Deuxième session de la vingt-sixième législature

1964

COMITÉ SPÉCIAL

DES

ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. HARRY C. HARLEY

PROCÈS-VERBAUX ET TÉMOIGNAGES

Fascicule 6

SÉANCE DU MARDI 16 JUIN 1964

TÉMOINS:

M. C. Morrell, directeur, et M. L. I. Pugsley, directeur associé, tous deux de la Direction des aliments et drogues, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social.

ROGER DUHAMEL, M.S.R.C.
IMPRIMEUR DE LA REINE ET CONTRÔLEUR DE LA PAPETERIE
OTTAWA, 1964

20854-1

COMITÉ SPÉCIAL DES ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. Harry C. Harley

Vice-président: M. Rodger Mitchell

et MM.

Armstrong	Gauthier	Orlikow
Asselin (<i>Richmond- Wolfe</i>)	Horner (<i>Jasper-Edson</i>)	Prud'homme
Basford	Howe (<i>Hamilton-Sud</i>)	Roxburgh
Casselman (M ^{me})	Jorgenson	Rynard
Côté (<i>Longueuil</i>)	Macaluso	Slogan
Enns	Mackasey	Whelan
Francis	Marcoux	Willoughby—24.
	Nesbitt	

(Quorum 8)

*La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.*

PROCÈS-VERBAL

MARDI 16 juin 1964
(10)

Le Comité spécial des aliments et drogues se réunit à 9 h. 45 du matin, sous la présidence de M. Harry C. Harley.

Présents: Messieurs Asselin (*Richmond-Wolfe*), Francis, Harley, Macaluso, Mackasey, Mitchell, Roxburgh, Slogan, Whelan (9).

Aussi présents: De la Direction des aliments et drogues, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social: M. C. A. Morrell, directeur; M. L. I. Pugsley, directeur associé; M. Frank Lu, chef de la section de pharmacologie et de toxicologie; M. R. C. B. Graham et M. D. C. Jessup, pharmaciens; et M^{lle} E. M. Ordway, de la section des relations avec les consommateurs.

Au début de la séance, sur la proposition de M. Francis, appuyé par M. Macaluso,

Il est décidé (à l'unanimité)—Que le Comité paie les frais de déplacement subis par le D^r R. F. Farquharson, M.B.E., M.D., en raison de sa présence devant le Comité.

Le président fait consigner au compte rendu une lettre reçue du D^r Jacques Genest, M.D. F.A.C.P., F.R.C.P. (C), directeur du département de Recherche clinique, à l'Hôtel-Dieu de Montréal, et mentionne une autre lettre de la société *Cyanamid of Canada Limited*, à propos d'une visite que le Comité se propose de faire aux laboratoires Lederle à Pearl River, État de New York, le 7 juillet.

Puis le président accueille M. C. A. Morrell et le remercie d'avoir permis à son service de montrer aux membres du Comité les laboratoires de la Direction des aliments et drogues.

M. Morrell est interrogé sur les installations dont la Direction dispose pour accomplir son travail, sous le contrôle de la qualité des matières premières entrant dans la fabrication des produits pharmaceutiques, sur les services d'inspection, les qualités et la formation du personnel, sur la vente des spécialités médicales, le règlement concernant le contrôle de la qualité, etc.

La période des questions achevée, le président remercie M. Morrell et les fonctionnaires de son ministère d'être venus devant le Comité.

A 11 heures du matin, le Comité s'ajourne au vendredi 19 juin, à 9 h. 30 du matin.

La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.

REVUE

Année 1900

(1)

La Commission des études de l'Institut de France a été chargée de faire un rapport sur l'état de la science en France et de proposer des mesures pour l'améliorer. Ce rapport a été présenté à l'Assemblée générale de l'Institut le 15 mai 1900. Il a été adopté par une large majorité. Les conclusions de ce rapport sont les suivantes :

1. La science en France est en retard sur l'étranger. Les causes de ce retard sont : le manque de crédits, le manque de personnel, le manque de matériel, le manque de méthodes.

2. Les mesures à prendre pour améliorer la science en France sont : augmenter les crédits, recruter du personnel, acheter du matériel, améliorer les méthodes.

3. La Commission propose de créer un Institut national de la science, qui aurait pour mission de coordonner les efforts des différents Instituts de France et de proposer des mesures pour l'améliorer.

4. La Commission propose de créer un Institut national de la recherche scientifique, qui aurait pour mission de faire des recherches dans les domaines où la France est en retard sur l'étranger.

5. La Commission propose de créer un Institut national de la diffusion de la science, qui aurait pour mission de faire connaître les résultats de la science en France à l'étranger.

6. La Commission propose de créer un Institut national de la formation des chercheurs, qui aurait pour mission de former des chercheurs dans les domaines où la France est en retard sur l'étranger.

7. La Commission propose de créer un Institut national de la diffusion de la culture scientifique, qui aurait pour mission de faire connaître les résultats de la science en France à l'étranger.

8. La Commission propose de créer un Institut national de la formation des enseignants, qui aurait pour mission de former des enseignants dans les domaines où la France est en retard sur l'étranger.

9. La Commission propose de créer un Institut national de la diffusion de la culture scientifique, qui aurait pour mission de faire connaître les résultats de la science en France à l'étranger.

10. La Commission propose de créer un Institut national de la formation des enseignants, qui aurait pour mission de former des enseignants dans les domaines où la France est en retard sur l'étranger.

TÉMOIGNAGES

MARDI 16 juin 1964

Le PRÉSIDENT: Messieurs, je crois que nous sommes en nombre. Avant d'entendre notre témoin de ce matin, je rappellerai que, comme nous nous en souvenons tous, le D^r Farquharson était parmi nous la semaine dernière; le D^r Farquharson, étant président du conseil à la recherche médicale et par conséquent fonctionnaire, a dû faire un voyage spécial pour venir ici, à Ottawa. J'aimerais, par conséquent que nous adoptions une résolution pour payer les frais subis par le D^r Farquharson pendant ce voyage.

M. FRANCIS: C'est ce que je propose.

M. MACALUSO: J'appuie cette proposition.

Le PRÉSIDENT: Tous ceux qui sont en faveur?

La motion est adoptée.

Le remboursement des frais du D^r Farquharson est approuvé.

Avant de procéder au témoignage de M. Morrell, il y a deux lettres sur lesquelles j'aimerais attirer votre attention. La première est du D^r Jacques Genest et dit:

Cher docteur Harley:

Je tiens à vous dire le plaisir que j'ai éprouvé à rencontrer les membres de votre comité et à leur montrer notre service de recherche clinique où une partie de notre activité est consacrée à l'évaluation de nouveaux produits pharmaceutiques.

Je désire aussi vous remercier de votre aimable invitation à témoigner devant votre comité à Ottawa. Je suis à votre entière disposition en toute occasion où vous estimeriez que je puis contribuer en quelque chose à quelque aspect de l'évaluation de nouvelles drogues, de la protection du public en ce qui concerne ces drogues, et de la justification, pour ces drogues, d'une appellation commerciale ou d'une appellation générique.

Je vous souhaite du succès dans votre travail et vous prie de transmettre aux membres de votre comité mes sentiments distingués.

Le directeur du département de recherche médicale,

Jacques Genest,
M.D., F.A.C.P., F.R.C.P. (C)

La seconde lettre est de la *Cyanamid of Canada Limited*, et donne un bref aperçu de notre voyage à Pearl River. Nous quitterons l'aéroport d'Uplands à 8 heures du matin, le 7 juillet, et nous serons de retour ici vers 9 h. 30 le soir du même jour.

Nous avons envoyé à tous les membres du Comité une lettre leur demandant s'ils avaient l'intention de participer à ce voyage. Nous devons notifier le ministère des Affaires extérieures de notre voyage, et, par conséquent, il est important que nous sachions assez tôt combien nous serons à y aller. C'est un geste de courtoisie de notre gouvernement à l'égard du gouvernement des États-Unis d'Amérique que de faire savoir à celui-ci que l'un de nos comités va se rendre là-bas.

Messieurs, je voudrais accueillir de nouveau le chef de la Direction des aliments et drogues, M. Morrell. Je voudrais remercier M. Morrell d'avoir permis à son service de montrer à nos membres son laboratoire de contrôle des aliments et des drogues, à Tunney's Pasture. Ce voyage nous a beaucoup plu et nous le remercions de nous avoir permis de visiter le laboratoire, qui était déjà prêt à recevoir des visiteurs.

M. C. A. MORRELL (*chef de la Direction des aliments et drogues, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social*): Il n'y a pas de quoi. Nous aurions dû vous inviter plus tôt.

Le PRÉSIDENT: Messieurs, la période des questions est ouverte. Nous allons reprendre là où nous en étions il y a une semaine ou une dizaine de jours.

M. MACKASEY: Monsieur le président, il y a une série de questions que j'aimerais poser immédiatement, parce qu'elles sont assez longues. Elles découlent de l'étude que j'ai faite de trois ou quatre rapports que nous avons eus entre les mains, y compris, bien entendu, notre très intéressante réunion avec vous d'il y a une semaine ou deux. Je sais que vous n'aurez peut-être pas toutes les réponses sous la main. Si je puis obtenir ces réponses aujourd'hui, ce sera parfait, sinon, tant pis. Avec la permission du président, ma première question sera la suivante: Combien de manufacturiers ou de distributeurs de médicaments vendus sur ordonnances y a-t-il au Canada?

M. MORRELL: Par médicaments vendus sur ordonnances vous entendez tous les médicaments à l'exclusion des spécialités médicales? Il y a 485 manufacturiers et distributeurs de ce genre.

M. MACKASEY: Je ne suis pas familier avec la terminologie, mais combien de personnes y aurait-il dans l'autre catégorie?

M. MORRELL: Vous voulez parler des spécialités médicales? Je ne le sais pas. Je pourrai me renseigner, si vous le voulez.

M. MACKASEY: Oui, si vous pouviez avoir ce renseignement. Je sais que ce n'est pas votre ministère qui s'en occupe.

M. MORRELL: Si. Nous enregistrons les spécialités médicales.

M. MACKASEY: Ma deuxième question est la suivante: combien d'établissements fabriquant des médicaments ont été inspectés par les inspecteurs des bureaux des aliments et drogues?

M. MORRELL: Nous le faisons suivant le calendrier, de janvier à décembre. Si je vous donnais le nombre d'établissements inspectés en 1963, cela vous satisferait-il?

M. MACKASEY: Ce serait idéal.

M. MORRELL: Le règlement sur le contrôle de la qualité qui se trouve dans la loi établissant le règlement sur les aliments et les drogues fut introduit en mars 1963 et, au cours de l'année 1963, 183 fabriques ont été inspectées.

M. MACKASEY: Avec le personnel dont vous disposez, est-il possible d'inspecter tous ces gens au moins une fois par an?

M. MORRELL: Vous voulez dire les 485 manufacturiers? Non, ce ne serait pas possible.

M. MACKASEY: De quelle augmentation de personnel pensez-vous avoir besoin pour faire ce travail convenablement, ou pensez-vous qu'une visite une fois par an soit trop?

M. MORRELL: A mon avis, ce n'est pas suffisant, monsieur Mackasey. Quand vous visitez une usine pour la première fois, et que vous trouvez que l'état en est raisonnablement satisfaisant, qu'il n'y a pas de lacune grave, vous pouvez très bien laisser aller pendant un an ou deux, mais je dois signaler que nous ne faisons que commencer et qu'il y a beaucoup de travail rectificatif à faire par un bon nombre de manufacturiers, de telle sorte qu'il est certainement nécessaire de faire une visite par an à l'heure actuelle. Je ne sais pas si un personnel double de ce qu'il est maintenant serait suffisant ou non, mais il nous faudrait un nombre de cet ordre.

M. MACKASEY: Vous reconnaissez qu'à l'heure actuelle vous ne disposez pas d'un personnel suffisant, du moins en nombre, pour inspecter les fabriques au moins une fois par an?

M. MORRELL: Certainement pas.

M. MACKASEY: Lors de votre inspection des 183 usines, avez-vous trouvé que l'équipement de ces manufacturiers ou distributeurs n'atteignait pas les standards que vous vous étiez donnés?

M. MORRELL: Oui, un bon nombre de ces établissements ne les atteignaient pas. Je veux vous signaler que nous avons un régime de points. Il y a un certain nombre d'aspects qui sont examinés sévèrement et l'on donne un certain nombre de points s'il s'agit d'un aspect fondamental, puis l'inspecteur juge, d'après ce qu'il voit, combien de points il va donner. Pour qu'une manufacture soit considérée satisfaisante, elle doit atteindre 90 p. 100 du total des points demandés, et un bon nombre des usines sont au-dessous de 90 p. 100.

M. MACKASEY: Monsieur Morrell, jusqu'à présent, a-t-on essayé, ou a-t-on eu l'occasion d'établir les raisons principales pour lesquelles les usines n'atteignent pas ces normes? Peut-on classer ces manquements communs en catégorie ou sont-ils très variés?

M. MORRELL: Le manquement le plus fréquent est apparemment l'insuffisance du contrôle analytique des matières premières qui entrent dans l'usine, et, dans certains cas, l'insuffisance des procédés de vérification analytique de la drogue, depuis le produit brut jusqu'au produit fini. En plus, peut-être au deuxième rang, viennent l'insuffisance d'hygiène, l'insuffisance des capacités du personnel, l'insuffisance dans la tenue des dossiers, et choses de ce genre. Tels sont les domaines dans lesquels les manufacturiers perdent le plus de points, si je peux dire, et où ils sont le plus déficients.

M. MACKASEY: Est-il exact de dire, par conséquent, que ces manufacturiers ou fabriques qui ne possèdent pas d'instruments de contrôle analytique satisfaisants, doivent s'en remettre à leurs sources d'approvisionnement?

M. MORRELL: Ils se fient à leurs fournisseurs. Parfois ils se sont fiés entièrement à leurs fournisseurs. L'une des conditions exigées par le règlement est que les manufacturiers vérifient les matières premières selon les prescriptions décrites dans le règlement ou dans les pharmacopées. Il est nécessaire de vérifier l'identité de ces matières premières.

M. MACKASEY: Si ces matières premières venaient d'Europe et ensuite étaient envoyées à un manufacturier qui possède des instruments de vérifi-

cation analytique, quelles garanties existe-t-il en dehors de vos bureaux, par exemple?

M. MORRELL: Le manufacturier peut vérifier le produit final même s'il n'a pas vérifié les matières premières. Cependant, je ne pense pas que cela soit réellement suffisant. Notre plus grand souci, il me semble, est causé par les matières premières qui viennent de l'étranger. Je ne veux pas vous faire croire que les Canadiens valent mieux que les autres, mais nous savons comment se passe la fabrication canadienne, et je puis dire que la plus grande partie des matières premières vient de l'étranger (quand je dis «l'étranger», j'inclus les États-Unis et le Royaume-Uni, parce que ces deux pays ne sont pas du ressort de notre juridiction). La plupart des matières premières servant à la fabrication des préparations pharmaceutiques au Canada proviennent d'en dehors. Dans les cas où les matières premières ne sont pas vérifiées, notre inquiétude varie évidemment selon le pays d'où elles viennent. Si elles proviennent de pays où nous avons des raisons de soupçonner et de croire que les procédés de vérification ne sont pas aussi bons qu'ils devraient l'être, alors nous sommes très inquiets. Si elles viennent des États-Unis, du Royaume-Uni ou de Suisse, ou d'un pays où il existe une industrie de fabrication des médicaments très satisfaisante, ou même excellente, nous ne sommes pas aussi inquiets. Pourtant, nous pensons tout naturellement que quiconque transforme des matières premières en une préparation pharmaceutique finie qui va être administrée à un malade, devrait vérifier ses matières premières avant de les combiner en un produit pharmaceutique.

M. MACKASEY: Vous reconnaissez la possibilité que ces matières premières qui proviennent des pays européens autres que le Royaume-Uni, et dont les sources vous inspirent en général des doutes, soient utilisées avec des ingrédients qui ne répondent à vos standards et qui ne sont pas soumis à des procédés de vérification analytique. Ce serait des ennuis à double tranchant.

M. MORRELL: Cela accumule les difficultés.

M. MACKASEY: A nouveau vous allez devoir me guider parce que je ne suis pas très familier avec le système. Je ne suis pas docteur, mais je fais de mon mieux. Une chose qui m'a frappé à la réunion, lorsque nous avons visité votre service, est quelque chose qu'un docteur nous a expliqué, et il s'en est très bien tiré. Il nous a dit qu'un produit final peut aussi être très dangereux si, par exemple, il ne se dissout pas à la vitesse à laquelle il est censé se dissoudre. Pour en revenir à ces gens qui n'ont pas de procédés de vérification analytique, qui se fient à l'apparence du produit final, nous ne pouvons pas vraiment considérer cela comme standard unique, n'est-ce pas?

M. MORRELL: Le produit final lui-même? Oh non, je ne le pense pas, parce que si vous avez un médicament de pharmacopée (par là j'entends un médicament reconnu officiellement, auquel correspondent un modèle et un chiffre établis dans les pharmacopées britannique et américaine), même si les tests qui sont établis et auxquels la drogue doit être soumise pour satisfaire aux standards, sont complets, on doit être au courant des procédés de fabrication, de façon à prévoir les impuretés qui peuvent s'introduire lors de la fabrication et celles-ci ne sont pas toujours évidentes dans les essais établis par les pharmacopées; il faut aller plus loin pour être absolument sûr.

M. MACKASEY: Pour en finir avec ce point, nous pourrions dire par conséquent qu'il s'agit d'une déficience dans une étape de la vérification qui est due, peut-être, et même très probablement, à une insuffisance de personnel, et deuxièmement au manque d'équipement qui s'est révélé dans ces manufactures.

M. MORRELL: Nous avons découvert, comme nous nous y attendions, que quelques-unes d'entre elles ne procédaient pas aux tests, et nous concentrons maintenant nos efforts pour remédier à cela.

M. MACKASEY: Quelle action avez-vous entreprise jusqu'à maintenant à l'égard de ce genre de manufacturiers dont l'équipement est insatisfaisant?

M. MORRELL: Parce que c'est la première année où ils ont dû se plier à ces règlements, nous avons suivi la méthode habituelle d'inspection et nous avons tout d'abord signalé à la direction les points où, à notre avis, leur usine était défectueuse. L'inspecteur, qui étudie l'état de l'usine, tient des délibérations avec la direction, et signale à celle-ci ce qu'il juge être défectueux. C'est le premier pas. Puis, s'il s'agit de manquements plus graves et plus importants, nous envoyons une lettre d'avertissement. Lorsque ces manquements sont importants, une seconde visite suit d'assez près la première, pour assurer que le manufacturier corrige bien les manquements qui ont été découverts. Je puis dire, d'après les rapports que j'ai reçus, qu'un grand progrès a été accompli. Ils savent qu'éventuellement il doivent le faire et ils s'y mettent tout de suite.

Maintenant, l'année prochaine, ce sera la deuxième année et notre attitude sera très différente parce qu'ils auront eu le temps de remédier à ces manquements. Il faut du temps pour réorganiser un édifice, ce qui est nécessaire dans certains cas, et pour se procurer de l'outillage nouveau et de l'argent. Alors ils devraient avoir eu le temps de le faire et nous serons beaucoup plus stricts cette année que nous ne l'avons été pendant la première année. Nous engagerons des poursuites judiciaires.

M. MACKASEY: J'ai deux autres questions. Vous avez pratiquement répondu à la première, mais je vais la poser à nouveau. A-t-on établi des plans pour les inspections des lieux et de l'équipement des manufacturiers et des distributeurs, et dans ce cas, à quel intervalle ont lieu les inspections? Il est évident d'après votre première réponse que vous disposiez de neuf mois pour visiter 183 usines sur 485.

M. MORRELL: En fait, nous avons eu onze mois. Nous avons effectué quelques inspections avant que le règlement n'entre en vigueur. Nous avons consulté quelques manufacturiers pour établir ce règlement. Nous avons eu de nombreuses réunions avec eux, de sorte qu'ils étaient exactement au courant de ce qui allait se passer. Nous avons commencé les inspections il y a onze mois plutôt que neuf.

M. MACKASEY: Ça ne fait qu'empirer les choses. Quel serait l'intervalle idéal, d'après vous? A quelle fréquence devraient avoir lieu les inspections?

M. MORRELL: Il nous manque deux choses: il nous manque le nombre et il nous manque l'expérience et la capacité chez les inspecteurs. Il nous a fallu louer leurs services. Nous essayons d'obtenir des pharmaciens, mais quand vous leur offrez \$5,000 et qu'ils peuvent en gagner \$6,500 dans une pharmacie, vous pouvez voir que la concurrence est très dure. Nous avons même engagé un homme qui sortait de l'école de pharmacie. On ne peut pas s'attendre qu'il connaisse tout, et il doit apprendre ce qu'il ignore après être entré à notre service. Je peux dire que les manufacturiers ont été très serviables à cet égard en se mettant d'accord et en discutant avec nous. Plusieurs des plus grandes compagnies nous ont dit: «Vous pouvez envoyer un homme dans notre établissement pour deux ou trois semaines afin qu'il puisse étudier nos méthodes de contrôle de la qualité, puis il pourra aller dans une autre compagnie pour voir ce qui s'y fait.»

M. MACKASEY: Ma dernière question est celle-ci: chez les manufacturiers de médicaments résidant en dehors du Canada qui fournissent des ingrédients aux manufacturiers canadiens, combien d'installations les inspecteurs de la Direction des aliments et drogues ont-ils inspectées?

M. MORRELL: Jusqu'à maintenant, nous n'en avons inspecté aucune dans le domaine pharmaceutique. Je veux être sûr que lorsque nous enverrons un inspecteur en Europe, il connaisse vraiment son affaire, parce que cela

lui sera nécessaire. En ce qui concerne les autres médicaments visés par la Loi sur les aliments et les drogues, les produits biologiques, par exemple, nous avons un plan d'inspection. Le manufacturier a reçu un certificat lui permettant de fabriquer un produit biologique. Cela exige une inspection annuelle et je crois que nous avons 17 établissements européens, y compris les laboratoires britanniques, et 17 des États-Unis d'Amérique qui ont été autorisés à fonctionner, si bien qu'il y a eu 34 inspections. Cela dure depuis des années parce que nous avons des certificats depuis de nombreuses années, de sorte que nous avons des inspecteurs qui connaissent très bien leur travail et sont très qualifiés. Je n'hésite nullement à les envoyer en Europe. J'espère que, dans un an ou deux, si nous le pouvons, nous aurons quelqu'un là-bas pour étudier l'industrie pharmaceutique.

M. MACKASEY: Merci beaucoup, monsieur Morrell.

M. MACALUSO: Monsieur Morrell, vous avez parlé de 485 manufacturiers et distributeurs. Quel genre d'inspection a eu lieu chez ces distributeurs?

M. MORRELL: Nous voulons savoir ce qu'ils font. Un manufacturier, selon nous, est un homme qui fabrique réellement des médicaments et les met sous forme de dosage. Si l'un de nous voulait enregistrer un médicament sous son nom, il aurait qualité de manufacturier d'après les termes de la définition établie dans le règlement, bien qu'il puisse louer les services de quelqu'un pour le faire à sa place. Il y a au Canada un certain nombre de manufacturiers travaillant sur commande auxquels il pourrait s'adresser et qui fabriqueraient son produit sous forme de capsule ou autre forme de dosage suivant les indications qui lui seraient données. Ils seraient prêts à faire cela pour de l'argent. Puis il enregistrerait ce produit sous son nom. Cependant, c'est lui qui serait le manufacturier, bien qu'il n'ait pas fabriqué le produit lui-même. Cette personne, dans un sens général, est un distributeur, et je crois qu'on ne le qualifierait pas de manufacturier, mais de distributeur. Dans le cas des distributeurs, nous voulons savoir ce qu'ils font, qui fait leur travail sur commande pour eux et comment ce travail est fait. Nous voulons avoir sur eux autant de renseignements que nous voudrions en avoir sur une maison telle que Ayerts, qui a son propre équipement de composition. Nous voulons savoir qui fait quoi, où, etc...

M. MACALUSO: Je pense à un distributeur que je connais à Hamilton. Cet homme fait venir quelques-uns de ses produits, médicaments, préparations pharmaceutiques ou ce que vous voudrez les appeler, des Antilles ou de la Jamaïque, ou d'un endroit de ce genre. Il en a fait venir et je crois qu'il a eu des ennuis avec la Direction des aliments et des drogues. Existe-t-il un genre quelconque d'inspection portant sur les médicaments venant des Antilles ou de la Jamaïque et ceux-ci sont-ils examinés par les inspecteurs des aliments et des drogues quand ils passent la douane?

M. MORRELL: Nous les vérifions quand nous avons un assistant de laboratoire sous la main. Nous ne les vérifions pas tous. Encore une fois, notre personnel est insuffisant.

M. MACALUSO: Vous reconnaissez que dans un cas comme celui-ci, il n'y a pas de contrôle analytique ou d'inspection et qu'il y a par conséquent danger?

M. MORRELL: Oui, il y a danger.

M. MACALUSO: Dans ces inspections qui ont lieu, ou qui ont eu lieu depuis l'an dernier, de quel genre d'inspection s'agit-il, comment procédez-vous au contrôle de la qualité, l'inspecteur vérifie-t-il les machines et toutes les étapes du procédé de fabrication, ou existe-t-il certains standards à rencontrer, l'inspecteur analyse-t-il le produit?

M. MORRELL: Peut-être devrai-je vous dire en termes généraux ce que, j'en suis sûr, un inspecteur fait quand il va dans une usine. Il s'enquiert de ce qui se fabrique ce jour-là, de ce qui passe dans les machines. Il commencera par le commencement. Il voudra savoir d'où sont provenues les matières premières, ainsi que la pièce et l'endroit où elles ont été entreposées. C'est là qu'il commencera. Il vérifiera, par exemple, que les matières premières ont été ce que nous appelons «mises en quarantaine», c'est-à-dire que les matières premières ont été apportées dans une pièce et n'en sont pas sorties jusqu'à ce que le chimiste de l'usine ou les vérificateurs se soient assurés qu'elles sont bien ce qu'elles sont censées être. C'est là une chose dont nous essayons de convaincre tous les manufacturiers, c'est-à-dire la nécessité d'apporter leurs matières premières et de les garder dans un certain endroit, et de ne pas les laisser sortir de l'établissement, pour quelque raison que ce soit, jusqu'à ce que les préposés au contrôle de la qualité se soient assurés qu'elles répondent aux normes suivant lesquelles elles ont été achetées (cela peut être les standards d'une pharmacopée ou d'autres standards), mais elles devraient être vérifiées. C'est l'une des choses sur laquelle l'inspecteur se renseignera, et il voudra voir le reçu même de chaque ingrédient utilisé dans la fabrication de la préparation pharmaceutique qui a lieu ce jour-là.

Ensuite il voudra voir une carte de formule. Le manufacturier devrait avoir une carte ou un morceau de papier montrant exactement la quantité de chaque ingrédient entrant dans la produit final, et cela sera calculé suivant la taille du lot qu'il fabrique. Notre inspecteur voudra voir cette carte, et il voudra voir qui l'a signée et qui l'a approuvée. Il voudra voir qui a pesé les ingrédients, il voudra lui parler et il voudra savoir comment les pesages ont été faits, par exemple.

Quand il a vu tout cela, il continue en vérifiant comment les divers ingrédients sont envoyés à l'usine. Ceux-ci devraient être marqués séparément. Il y a plusieurs sortes de poudres blanches et il serait très facile de faire une erreur et d'employer plus d'une poudre que d'une autre, ainsi donc tous les récipients contenant des ingrédients devraient être identifiés.

Puis il arrive au point où les ingrédients sont mélangés. Il voudra suivre tout au long de la chaîne de production, jusqu'au produit final, toutes les opérations se rapportant à la production de ce produit pharmaceutique. Il voudra savoir si l'on prélève des échantillons de la chaîne de production à ce stade. Il voudra savoir ce qui se passe au sujet des étiquettes, qui en a le contrôle. Contrairement à ce que l'on croirait, c'est là un point très important du procédé de production, parce que l'on a trouvé sur le marché des médicaments qui portaient une étiquette incorrecte. Les étiquettes ne devraient être délivrées que par quelqu'un possédant la capacité, l'expérience et le pouvoir nécessaires. On n'envoie pas un employé chercher 5,000 étiquettes. Celles-ci doivent être comptées une par une, et si elles ne sont pas utilisées, on doit les rapporter de crainte qu'elles soient mélangées à quelque autre bouteille ou dosage. Cela est important.

Ensuite, bien entendu, l'inspecteur voudra savoir quelles vérifications sont effectuées sur le produit final. On devrait faire un test du produit tel qu'il est dans la bouteille ou la forme où il sera vendu. Cela le conduira à nouveau au laboratoire d'analyse.

C'est un bon moyen de voir tout ce qui se passe dans l'usine. L'inspecteur verra, par exemple, beaucoup de poussière s'élever des machines à mélanger. S'il y a de la poussière, il verra si elle est limitée à une pièce ou si la poussière risque de se mélanger à un autre médicament. Il pourra vérifier l'hygiène, la propreté et le bon entretien de l'établissement. Cela est très important. Si l'établissement est bien entretenu, tout est rangé en bon ordre et le manufacturier peut alors dire, «Je sais exactement ce qu'est cela; on le garde toujours ici», alors les risques d'accidents ou d'erreurs sont limités.

Ensuite, bien sûr, il voudra savoir quel contenu est inséré dans l'emballage. Il voudra voir tout ce qui concerne le médicament dont il a suivi la fabrication. Puis il jette un coup d'œil sur les registres du bureau central, et sur les registres qui sont tenus de ce produit. Le nouveau règlement exige que des registres soient tenus et s'il n'y a pas de registres sur le lot en question, parce qu'ils n'ont pas encore été envoyés il dira: «faites-moi voir les lots de l'an dernier». Les registres sont décrits en toutes lettres dans le règlement.

Puis il voudra savoir quelles sont les qualités, techniques ou autres, de chaque surveillant, est-il pharmacien, ou chimiste? Il voudra connaître son nombre d'années d'expérience, savoir depuis combien de temps il fait ce travail. Tous ces points sont importants. Il voudra savoir s'il est bactériologiste, s'il travaille à des produits parentéraux injectables. Il voudra savoir comment on procède avec les produits parentéraux, sont-ils mis en ampoules, sont-ils stérilisés, quels tests utilise-t-on pour prouver qu'ils sont stériles, pour montrer que l'endroit où ils sont mis en ampoules est convenable et adéquat—c'est un problème délicat.

Tels sont, en général, les procédés suivis par un inspecteur. Il faudra à deux inspecteurs deux jours ou plus pour inspecter un établissement, suivant la taille de celle-ci, il se peut que cela prenne même plus de temps.

M. MACALUSO: L'inspection porte aussi sur les récipients. Les produits sont-ils mis dans un récipient dans une pièce séparée?

M. MORRELL: Les produits injectables sont remplis dans une salle spéciale isolée des autres.

M. MACALUSO: Et les pilules mises en bouteilles?

M. MORRELL: Vous voulez dire les pilules que l'on prend oralement, ou les capsules? Les manufacturiers possèdent des machines qui fabriquent des comprimés par millions. Nous voulons savoir aussi si ces machines ont été nettoyées depuis la dernière opération qui pouvait comporter des ingrédients entièrement différents. Nous voudrions vérifier cela et voir ce qu'ils font et qui le fait, parce que l'on peut intégrer un autre ingrédient dans le premier lot de comprimés jusqu'à ce que celui-ci soit en quelque sorte emporté avec le nouveau produit. Cela ne vaudrait pas grand chose. Ainsi les machines à mélanger, ou machines de granulation comme on les appelle, doivent être soigneusement nettoyées avant d'être utilisées pour une autre sorte de produit.

M. MACALUSO: Il ne me reste que quelques questions. Vous avez mentionné plus haut qu'il vous manquait deux choses dans le domaine de l'inspection, c'est-à-dire qu'il y a un manque de personnel et un manque d'expérience et de compétence. Vous avez dit que vous preniez des pharmaciens qui venaient de recevoir leur diplôme. Prenons, par exemple, un pharmacien diplômé qui sort de l'école de pharmacie. Quel genre d'entraînement professionnel reçoit-il? Comment est-il préparé à ce genre de travail pour la Direction?

M. MORRELL: Il y a deux genres de préparation, comme je l'ai déjà dit. Quelques-uns des manufacturiers en pharmacie les plus importants ont offert d'entraîner nos employés, ou de les faire travailler pour eux pendant peut-être deux semaines dans leur propre établissement. Puis le jeune pharmacien ira dans un autre établissement pendant peut-être encore deux semaines. C'est un genre d'entraînement professionnel sur place. Puis il ira avec un inspecteur pour observer sa façon de faire les inspections. Il existe très peu de cours spécialisés à la disposition des jeunes inspecteurs. Je crois qu'il n'y en a aucun pour enseigner les techniques de l'inspection. Il y a des cours sur la fabrication des médicaments, et je pense que quelques-uns des pharmaciens qui sont présents ici peuvent vérifier ce que je dis, mais je crois que tous les pharmaciens doivent, pendant leur formation universitaire, suivre des cours sur la fabrication des produits pharmaceutiques. Il y a par conséquent quelques principes fondamentaux qu'ils connaissent déjà, mais la plus grande partie consiste en

entraînement et en expérience acquis sur place. Dans notre laboratoire ici à Ottawa, nous pouvons leur donner quelques conseils et quelques cours brefs. Nous organisons ceux-ci une fois par an. Pendant deux semaines, ou quelquefois plus longtemps, ils vont d'un laboratoire à l'autre. Nos propres hommes de sciences leur signalent les choses auxquelles ils doivent prêter attention, les choses qu'ils ont découvertes grâce à leur travail d'analyse, et ce que les jeunes inspecteurs doivent rechercher lorsqu'ils vont dans les usines; si bien qu'il y a aussi ce genre d'entraînement.

M. MACALUSO: A ce que j'entends dire, il y a là une grosse lacune, non seulement dans le manque d'expérience du personnel, mais aussi, à ce que je comprends, ce qui vous restreint est que les salaires que vous êtes en mesure d'offrir sont trop bas. Si vous étiez en mesure de leur offrir, sur votre budget, un salaire plus élevé, cela aiderait-il à remédier au manque de personnel?

M. MORRELL: Nous aurions certainement plus d'offres de service, et nous recruterions plus de personnel.

M. MACALUSO: Je me demande si l'idée suivante vous est venue à l'esprit —et je suis sûr que oui—l'idée de commencer l'inspection en la planifiant. Dans un sens, il s'agit d'un champ d'action nouveau pour la Direction. Par exemple, le ministère de la Santé et du Bien-être emploie des inspecteurs qui s'assurent que les aliments ne sortent pas sans être estampillés de la marque «approuvé par le gouvernement». Mon idée est que peut-être quelque chose de ce genre est nécessaire ici. Je ne sais pas si cela est faisable. Pour le moment, ce n'est pas faisable à cause du manque de personnel. Cependant, a-t-on jamais discuté de l'idée d'avoir dans toutes les manufactures de médicaments un inspecteur du gouvernement qui étudierait en permanence ce qui s'y passe?

M. MORRELL: Cela a été proposé. Je crois qu'on a avancé beaucoup d'arguments pour et contre la possibilité d'une telle solution. Il n'y a pas de doute que même pour le contrôle de la viande cela est utile, mais l'on ne peut pas garantir absolument un produit même lorsqu'il y a des inspecteurs en permanence. Je déteste entendre dire qu'un médicament est garanti par la Direction des aliments et drogues. Je ne vois pas comment nous pouvons le garantir. Il y a beaucoup de points très délicats, et nous ne sommes pas équipés pour déceler ces différences.

M. MACALUSO: Je ne veux pas dire une garantie de la sûreté du médicament en ce qui concerne ses effets secondaires.

M. MORRELL: Mais l'on ne peut pas apposer «approuvé par le gouvernement» sur un médicament.

M. MACALUSO: Je pensais davantage au contrôle des précautions qui sont prises en général et que vous avez indiquées, tels que le contrôle par analyse qui s'assure que les essais sont faits, que les étiquettes ne sont pas égarées, que le contrôle de la qualité est effectué en ce qui concerne les matières premières, que les mesures d'hygiène sont prises, que les machines sont nettoyées, et que les vérifications analytiques sont faites. Je suis d'accord qu'il est impossible de mettre «approuvé par le gouvernement» sur un médicament et par là-même le garantir sans danger.

M. MORRELL: Mon opinion personnelle est que si nous pouvions envoyer un inspecteur dans chaque établissement sans spécifier la date ou l'heure, toutes les semaines par exemple, nous arriverions au même résultat.

M. MACALUSO: Cela n'est pas possible à cause du manque de personnel. Suggérez-vous par là que votre problème serait résolu si vous pouviez donner des salaires plus élevés à votre personnel?

M. MORRELL: Je pense que notre principal problème est causé par l'insuffisance numérique du personnel. Nous avons besoin de gens ayant de l'entraînement professionnel et c'est là notre plus gros obstacle. Bien sûr, les salaires y sont pour quelque chose.

M. MACALUSO: Quel moyen suggérez-vous pour obtenir ces gens bien entraînés?

M. MORRELL: Nous devons avoir le pouvoir de leur offrir de bonnes situations. Ensuite, nous devons leur offrir des salaires qui les attirent et les retiennent. Assurément, nous devons leur fournir un entraînement professionnel suffisant. Une telle chose prend du temps. Les gens du laboratoire ne peuvent pas prendre un jour ou deux pour entraîner du personnel, sans que ce temps ne soit soustrait d'une autre tâche.

M. MACALUSO: Peut-être la Direction devrait-elle organiser une école professionnelle?

M. MORRELL: Nous avons vraiment fait des efforts sérieux et désespérés pour avoir notre propre programme de formation professionnelle, et je crois que nous avons fait quelques progrès. Je ne l'appellerai pas une école, mais je crois que nous avons un programme de formation professionnelle qui est plus systématique et plus approfondi que ce que nous avons eu les années passées.

M. WHELAN: D'abord, monsieur le président, je croyais qu'on avait mentionné ici, et c'était mon impression, que nous avions des inspecteurs dans tous nos établissements de produits alimentaires. Cela n'est pas exact.

M. MACALUSO: Je n'ai pas dit cela.

M. MORRELL: Nous n'en avons pas non plus dans nos usines de préparation de la viande. Lorsqu'une usine de préparation de la viande fait du commerce interprovincial, elle doit subir une inspection fédérale.

M. MACALUSO: Je ne cherchais pas à donner l'impression que toutes les usines de produits alimentaires avaient des inspecteurs du gouvernement.

M. MACKASEY: Cela fait plaisir d'entendre des libéraux argumenter pareillement.

M. WHELAN: Monsieur le président, il est irritant pour moi d'assister à une répétition de tout ce que nous avons entendu et vu à Montréal. J'ai moi-même trouvé le temps de quitter Ottawa pour me rendre à Montréal de façon à visiter des manufactures de produits pharmaceutiques, et il ne me plaît pas d'entendre répéter tout cela.

M. MACALUSO: Il y en a parmi nous qui n'ont peut-être pas assisté à cette réunion pour cause de maladie. On n'obtient pas autant de renseignements en regardant un édifice qu'en questionnant quelqu'un qui a de l'expérience.

M. FRANCIS: Je ne pense pas que nous ayons besoin de nous lancer dans tout cela.

M. WHELAN: Nous avons fait plus que visiter le bâtiment. Tout nous a été expliqué en très grand détail durant ce voyage. Ceci fut très instructif, et même un membre de la profession juridique l'aurait trouvé instructif.

Il y a sept comités ce matin, ce qui, à mon avis, est complètement idiot, parce qu'il nous est impossible d'assister à des réunions trois fois par semaine tout en acquittant de nos autres responsabilités.

M. FRANCIS: Il y en aura sept jeudi.

M. WHELAN: Le président devrait s'arranger avec les présidents des autres comités de façon que nous ne soyons pas obligés de faire courir des gens après les membres du Comité pour atteindre un quorum. Très bientôt nous devons réduire notre quorum à trois.

La seule question que je tenais vraiment à poser est celle-ci: les manufacturiers eux-mêmes ne font-ils pas un peu de fabrication dans leurs propres pharmacies.

M. MORRELL: Oui, dans une petite mesure.

M. WHELAN: Y a-t-il là quelque inspection?

M. MORRELL: Elle est très superficielle. De temps en temps on vérifie les ordonnances.

M. FRANCIS: Cela tend à disparaître.

M. MORRELL: Nous pouvons connaître le pourcentage de préparations pharmaceutiques.

M. FRANCIS: Est-ce un pour cent?

M. MITCHELL: Je dirais que nous faisons encore de nombreuses préparations pharmaceutiques, probablement 10 p. 100.

M. MORRELL: Il y a environ deux ans j'ai appris que 80 p. 100 des ordonnances consistaient en autre chose que des préparations pharmaceutiques. Cela laisserait 20 p. 100 pour quelque chose.

M. MITCHELL: J'étais un peu plus prudent.

M. WHELAN: Ne croyez-vous pas, monsieur Morrell, que la plupart des manufactures de médicaments elles-mêmes sont tenues par des gens dignes de confiance et très conscients de leurs devoirs envers le public qu'ils servent?

M. MORRELL: Beaucoup d'entre eux le sont, cela ne fait aucun doute. Ceux que vous avez vus l'étaient.

M. WHELAN: Je sais que cela est vrai dans l'industrie alimentaire. Il n'y a pas d'inspecteurs en permanence présents tout au long de la préparation des aliments, mais les manufacturiers ne savent pas quand l'un d'eux risque de leur tomber dessus. Les boîtes sont marquées de façon qu'on puisse les vérifier en remontant jusqu'au produit d'origine grâce à leur numéro de série. Les inspecteurs peuvent venir et essayer des échantillons provenant des boîtes de conserve n'importe quand. Les manufacturiers sont conscients du fait que les emballages peuvent se détériorer dans des conditions non hygiéniques.

M. MORRELL: Il y a toutes sortes de gens dans les affaires comme il y a toutes sortes de gens partout. Je suppose que nous sommes ici pour surveiller la mauvaise catégorie. Notre but est de nous assurer qu'ils acceptent leurs responsabilités.

M. WHELAN: Ce que je voulais dire est que je ne crois pas vraiment nécessaire d'avoir des inspecteurs sur place, à plein temps.

M. MORRELL: Non. C'est aussi mon opinion. Il y a peut-être quelques usines où un inspecteur à plein temps serait utile, mais pas dans les plus grandes usines. Je crois que si nous leur tombions dessus beaucoup plus fréquemment et sans spécifier la date, cela ferait l'affaire tout aussi bien et peut-être même mieux qu'un inspecteur en résidence permanente.

M. ROXBURGH: J'ai manqué un certain nombre de réunions et il est possible que ces renseignements aient déjà été fournis. Depuis combien de temps l'inspection des produits chimiques a-t-elle lieu dans les usines de fabrication?

M. MORRELL: Les règlements qui nous donnent autorité de faire quelque chose n'existent que depuis un an. Nos inspecteurs avaient vu et visité les usines avant cela, mais dans le cas où nous sentions que quelque chose n'allait pas, notre seul recours alors était de prendre quelques-uns des produits et de voir si nous pouvions trouver quelque chose qui clochait.

M. ROXBURGH: Vous n'aviez pas le droit de pénétrer dans une usine?

M. MORRELL: Je crois que nous avons le droit de pénétrer dans une usine et nous pouvions dire au surintendant à la fabrication que ce n'était pas satisfaisant. Alors il aurait dit: «C'est là votre opinion. A mon avis, ça va». Nous ne pouvions pas aller plus loin que cet argument.

M. ROXBURGH: Avez-vous parfois pénétré dans une manufacture par la force?

M. MORRELL: Nous avons fait valoir notre droit de pénétrer dans une manufacture. J'ai à l'esprit une usine alimentaire.

M. ROXBURGH: Je parle de médicaments.

M. MORRELL: Je ne pense pas que nous ayons jamais dû faire cela. Nous avons été acceptés par toutes les manufactures de médicaments. Je ne me rappelle pas qu'on ait refusé à nos inspecteurs la permission d'entrer dans une manufacture de médicaments.

M. ROXBURGH: En d'autres termes, en ce qui concerne le Canada, il s'agissait au fait d'une question de hasard jusqu'à l'année dernière, et même au cours de l'année dernière, à cause du manque de personnel, c'était bien en fait une question de hasard.

M. MORRELL: Je n'aime pas l'expression.

M. ROXBURGH: Si vous aviez assez d'argent et si, comme M. Macaluso l'a suggéré, vous aviez un programme de formation professionnelle, combien de temps vous faudrait-il, à parler franchement, pour acquérir un complément d'inspecteurs qui pourraient faire le travail sans excès de travail?

M. MORRELL: J'estime qu'il nous faudrait peut-être trois ans.

M. ROXBURGH: Je n'ai plus de questions à poser.

M. MITCHELL: Monsieur le président, j'aimerais poser à M. Morrell une ou deux questions. Plus tôt, dans notre conversation, on a mentionné le fait que quelques-uns de ces manufacturiers n'étaient pas très bien vus du ministère. Je parle de manufacturiers en pharmacie. Que diriez-vous de l'idée de distribuer des certificats aux manufacturiers en pharmacie pour leur permettre de s'élever au niveau de vos standards, et ceux qui ne le feraient pas n'auraient pas le privilège de vendre leurs produits au public canadien?

En répondant à cette question, pourriez-vous nous dire ce que vous pensez d'un certificat provincial comparé à un certificat fédéral?

M. MORRELL: Il m'est assez facile de répondre à votre première question. D'abord une raison en faveur d'établir un certificat est que cela nous fournirait un moyen de savoir au juste qui fait affaires. Deuxièmement, si nous avons un certificat, cela donnerait un grand poids à tout ce que nous faisons. Je suis entièrement pour. Est-ce possible légalement, je n'en sais rien, mais si c'était faisable, cela résoudrait pour nous plus de problèmes que ça n'en créerait.

M. MITCHELL: Vous préféreriez un certificat fédéral à la confusion de certificats provinciaux qui se chevaucheraient, est-ce exact?

M. MORRELL: Suis-je obligé de répondre à cette question, monsieur le président?

Le PRÉSIDENT: Je dirais au Comité que nous attendons la visite de M. Curran qui est le conseiller juridique du ministère. Il est déjà venu devant le Comité une autre fois et il a exposé en assez grand détail les aspects des certificats provinciaux et fédéraux. Il vaudrait probablement mieux lui laisser cette question.

M. MORRELL: Pourtant, je crois qu'il serait possible d'enregistrer un manufacturier ou de lui accorder un certificat pour certains médicaments. Nous avons déjà ce pouvoir pour les produits biologiques. On me dit qu'accorder un certificat à une industrie crée des problèmes constitutionnels. Des commentaires nous sont parvenus de cette industrie qu'une bonne partie de l'industrie le désire, et que leur conseiller juridique leur a dit qu'il croyait cela possible. Cependant, il semble y avoir un désaccord à ce sujet parmi les juristes, comme sur tous les autres sujets.

M. MITCHELL: Que penseriez-vous, monsieur Morrell, de l'idée d'étiqueter les ingrédients des produits manufacturés, en remontant jusqu'au fournisseur de l'ingrédient, plutôt qu'en indiquant le produit final portant le nom du manufacturier?

M. MORRELL: Supposons qu'un manufacturier se donne pour nom Smith et Compagnie, mais achète ses ingrédients à Jones et Cie et que ceux-ci soient mis en boîte par Brown et Cie. Tout cela se trouverait sur l'étiquette du produit fabriqué à partir d'ingrédients fournis par Brown et Cie et par Jones et Cie pour Smith et Cie, ou quelque chose comme ça. Cette question m'a été posée et je me suis dit, «de quoi aurait-ce l'air»? Ce serait peut-être utile, peu importe ce dont ça a l'air, mais je n'en sais rien.

M. MITCHELL: Nous ne poursuivrons pas cela plus loin.

J'ai une autre question, monsieur le président. Ce Comité est établi pour le contrôle de la sécurité des aliments et drogues. Cette question traite de la sécurité des spécialités médicales qui dépendent de la Direction des aliments et drogues. Que pensez-vous de l'idée de rendre obligatoire l'indication sur l'étiquette des ingrédients composant une spécialité médicale qui se vend librement à n'importe quel comptoir d'épicerie ou de pharmacie? La raison pour laquelle je pose cette question est qu'une mère en détresse risque de me téléphoner ou d'appeler un centre de lutte contre le poison pour dire: «Ma petite Marie a avalé une poignée de ces pilules, Qu'ya-t-il dedans, que puis-je faire, sont-elles dangereuses? Dois-je l'emmener vite à l'hôpital, ou seulement lui donner un verre de lait chaud ou quelque chose de ce genre?» Cela met la personne à qui l'on pose la question dans une position difficile si elle ne sait pas ce qui se trouve dans les pilules. Si l'on forçait le manufacturier à indiquer sur l'étiquette la composition complète des produits, pas nécessairement le dosage par pilule mais le nom des ingrédients, il serait beaucoup plus facile de donner une réponse complète et satisfaisante à une mère qui s'inquiète du produit qui a été pris. Je sais que cela a probablement été mentionné plus tôt, pas devant le Comité mais à plusieurs réunions auxquelles vous avez assisté, et je sais que les gens qui fabriquent ces produits y seraient sans doute fortement opposés. Je sais également que votre ministère a à portée de la main la formule de tous les médicaments avant qu'un certificat ne leur soit accordé. Croyez-vous que cela bénéficierait au grand public et aux personnes qui voudraient obtenir des renseignements exacts?

M. MORRELL: Monsieur le président, je trouve archaïque d'avoir des médicaments à formule secrète de nos jours. Je crois que la plupart des manufacturiers de ces produits ne s'opposeraient pas à un tel changement. Quelques manufacturiers moins importants y résisteraient, parce qu'ils ne se rendent pas compte de ce qui se passe, mais nous avons recommandé auprès du ministère, et je crois que nous le ferons encore cette année, un changement dans la Loi sur les spécialités pharmaceutiques ou médicaments brevetés. C'est l'un des aspects qui suppriment la soi-disant formule secrète. Monsieur Mitchell, comme vous le savez, je crois, il y a une annexe à la Loi sur les spécialités pharmaceutiques ou médicaments brevetés qui offre une possibilité de danger, et qui exige que la composition de ces médicaments soit indiquée sur l'étiquette.

M. MITCHELL: Seulement pour cet ingrédient dangereux?

M. MORRELL: Ou pour les deux, s'il y en a deux. Il y a un dosage limité, bien entendu, au delà duquel ces ingrédients ne peuvent entrer dans ces médicaments particuliers. Autrement dit, il y a beaucoup de spécialités médicales qui ont un secret seulement en ce qui concerne un seul ingrédient. Je pense que cela est absurde. Deuxièmement, nous avons fourni à tous les centres de lutte contre le poison du Canada une liste des ingrédients potentiellement dangereux qui entrent dans toutes les spécialités médicales, de telle sorte que si une mère appelle le centre de lutte contre le poison, tout ce que les gens du centre ont à faire est de regarder une fiche pour voir de quoi le médicament se compose. Cela peut ne pas se trouver sur l'étiquette mais cela se trouve sur cette fiche.

M. MITCHELL: Vous voulez dire le produit par son nom?

M. MORRELL: Oui.

M. MITCHELL: Par exemple, «la bouillabaisse de Mrs. Murphy»? La formule serait à votre disposition et à la disposition du centre de lutte contre le poison.

M. MORRELL: La fiche indiquerait que le produit contient les ingrédients A, B ou C qui risqueraient d'être néfastes. Elle ne dit pas qu'il contient du carbonate de chaux, ou du saccharose ou de la lactose parce que ces ingrédients ne sont pas dangereux, mais les centres de lutte contre le poison savent qu'il contient les ingrédients A, B et C.

M. MITCHELL: Il n'y a pas assez de centres de lutte contre le poison à proximité.

M. MORRELL: Cela dépend de l'endroit où vous vous trouvez. Il y a des tas de centres de lutte contre le poison dans certaines provinces et pas assez dans d'autres. C'est à la province d'y pourvoir. Nous leur avons seulement fourni des renseignements et nous recueillons auprès d'eux des renseignements sur les cas d'empoisonnement.

M. MACALUSO: Monsieur Morrell, j'ai une question à vous poser sur les médicaments brevetés. Comme vous le savez, il y a de nombreux magasins qui ne vendent que des médicaments brevetés. Lorsqu'une ordonnance arrive, ils la portent chez le pharmacien voisin qui la remplit, puis ils la donnent au client. Je connais quelques-uns de ces magasins. En ce qui me concerne, je suis contre toute personne qui vend des médicaments brevetés dans un magasin où les ordonnances ne sont pas remplies, à moins qu'il y ait là un pharmacien compétent. C'est mon point de vue personnel. Quel est le point de vue de la Direction et le vôtre en ce qui concerne la vente des médicaments brevetés dans de tels magasins, où tout ce que l'on fait est de vendre au détail des médicaments brevetés. Quelques-unes de ces personnes se font passer pour pharmaciens. Quelques-uns des clients sont trop ignorants et ils ne savent pas que leur ordonnance est remplie ailleurs. Y a-t-il une inspection regardant ce genre d'opération de vente?

M. MORRELL: En ce qui concerne votre première question, la Direction des aliments et drogues n'a pas le pouvoir de dire qui peut vendre des médicaments dans une province ou dans une ville. Cela est du ressort de la province. Seule la loi provinciale sur les pharmacies ou le règlement qui en découle peut empêcher les médicaments brevetés d'être vendus dans les «drugstores». Cela est accompli par la loi provinciale, non pas par la Direction des aliments et drogues. Nous ne pourrions pas le faire même si nous le voulions. C'est une question provinciale. Mon opinion personnelle est qu'il y a des endroits dans diverses provinces où la pharmacie n'est pas assez proche, si bien qu'il y a un magasin qui vend des choses telles que des remèdes contre le mal de tête, ou un simple laxatif, ou quelque chose qui est censé remettre d'aplomb un estomac dérangé, ou quelque chose avec quoi se frotter le dos quand celui-ci est douloureux. C'est ce que je désigne personnellement sous le nom de remèdes où il n'y a pas de pharmacie à portée de la main. Je crois que les autorités provinciales sur les pharmacies le fait, la vente de tels remèdes dans les endroits où il n'y a pas de pharmacie à portée de la main. Je crois que les autorités provinciales sont aussi de cet avis.

M. MACALUSO: Je faisais allusion aux médicaments brevetés qui sont au delà de ces remèdes de famille.

M. MORRELL: En réalité il y a des médicaments brevetés qui sont censés être des remèdes de famille. Il y a pression pour faire admettre parmi ceux-là d'autres médicaments, et nous y résistons de notre mieux, mais la grande majorité consiste en ce que j'appelle remèdes contre le mal de tête, ou laxatifs, ou remèdes pour remettre d'aplomb un estomac dérangé, ou quelque chose pour

combattre une douleur dans le dos ou dans un muscle ou une entorse. Ce sont des choses assez simples que la plupart des gens ont chez eux. On peut se les procurer dans les pharmacies. Les médicaments brevetés sont aussi en vente dans quelques pharmacies.

M. MITCHELL: Ils sont en vente dans toutes les pharmacies.

M. MACALUSO: Que se passe-t-il quand une ordonnance est remplie ailleurs?

M. MORRELL: Je ne savais pas que cela se faisait.

M. MACALUSO: Je connais un cas précis où cela se passe. C'est ce à quoi je fais allusion. Je pense que cela ne devrait pas être permis.

M. MORRELL: L'homme auquel vous faites allusion ne remplit pas les ordonnances?

M. MACALUSO: Il les porte ailleurs.

M. MORRELL: Mais il donne les médicaments aux clients?

M. MITCHELL: Je suggère que cela devrait dépendre de l'inspecteur de l'organisme qui délivre les certificats suivant n'importe quelle loi provinciale sur les pharmacies. L'inspection a lieu, mais elle n'est pas aussi bien faite qu'elle devrait l'être.

M. MACALUSO: J'ai une autre question à poser sur les règlements touchant les précautions à prendre pour assurer la sécurité des médicaments, précautions qui ont été soulignées dans la Loi régissant les aliments et drogues. Est-ce que ces règlements qui sont maintenant en vigueur n'ont pas été également établis avec la coopération des associations de manufacturiers ou des plus grandes maisons qui ont réellement aidé à les rédiger elles-mêmes?

M. MORRELL: Et avec la coopération de quiconque désirait apporter ses commentaires. Ces règlements furent envoyés dans une lettre adressée à des centaines d'entre eux, non pas seulement à un groupe mais à plusieurs centaines.

M. MACALUSO: Les règlements, en ce qui concerne la sécurité des médicaments, vous semblent-ils adéquats, ou devraient-ils être élargis?

M. MORRELL: Je parle des nouveaux règlements sur le contrôle de la qualité. Nous saurons dans un an ou deux s'il s'y trouve des lacunes que n'avions pas prévues. Seule l'expérience le prouvera. Pour le moment, ils me semblent très satisfaisants.

M. MACALUSO: C'est mieux ainsi, parce que c'est tout ce que nous avons.

M. MORRELL: Ils sont fort bons en tout cas, comparativement à ce qui se passe dans d'autres pays. Nous sommes mieux servis que quelques-uns des grands pays proches de nous.

M. MITCHELL: J'ai une question à vous poser, monsieur Morrell, mais vous n'êtes pas obligé d'y répondre si vous ne le désirez pas. Cela dépend peut-être de votre ministère, et peut-être pas. Que pensez-vous de la loi adoptée récemment en Alberta qui traite du droit à accorder aux pharmaciens de remplacer par un autre un produit indiqué sur une ordonnance? Vous n'êtes pas obligé de commenter là-dessus, mais, si vous le voulez, faites-le, s'il vous plaît.

M. MORRELL: Je pense que je ne le ferai pas, si cela ne vous fait rien.

M. WHELAN: J'ai une question que j'aimerais vous poser, monsieur Morrell. Lorsqu'un pharmacien remplit une ordonnance, la personne qui reçoit les médicaments indiqués sur l'ordonnance est-elle censée pouvoir remonter jusqu'au pharmacien qui a rempli son ordonnance?

M. MORRELL: Ils portent un numéro d'ordonnance, ainsi que le nom et l'adresse de la pharmacie. Cela doit être indiqué sur l'étiquette accompagnant les médicaments.

M. MITCHELL: Cela est exact, il faut aussi indiquer le numéro du genre de médication qui est prescrit. Un article d'ordonnance de la catégorie G indique que celui-ci ne peut être répété en aucune façon.

M. WHELAN: Comment un magasin vendant des médicaments brevetés arrive-t-il à faire croire aux gens que l'ordonnance est remplie sur place?

M. MITCHELL: Un médicament breveté et une ordonnance sont deux choses différentes.

M. WHELAN: M. Macaluso dit qu'ils font remplir l'ordonnance ailleurs. Les clients seraient capables de dire où l'ordonnance a été remplie en réalité.

M. MITCHELL: Oui, et les personnes ayant participé à cette transaction pourraient être poursuivies.

Le PRÉSIDENT: Y a-t-il d'autres questions?

M. SLOGAN: J'ai seulement deux questions à ajouter aux questions posées par M. Mitchell il y a un moment, concernant les ingrédients indiqués sur l'étiquette et le nom du fabricant. Cela a été suggéré par l'Association pharmaceutique dans la proposition qu'elle nous a faite. Dans un certain sens, cela pourrait être une suggestion au sujet des chiffres descriptifs mais je ne pense pas que cela ait besoin d'être aussi compliqué que vous l'avez expliqué. Par exemple, dans le cas d'un article pharmaceutique quelconque contenant un ingrédient principal ou un ingrédient actif, l'étiquette ne pourrait-elle pas porter seulement le nom générique suivi du nom du fabricant entre parenthèses. Cela permettrait à chaque pharmacien de dire au médecin d'où sont venus les ingrédients principaux. Il pourrait se trouver des parfums et autres articles qui n'entraveraient pas nécessairement l'action du médicament. Ne pensez-vous pas que ce serait une bonne idée?

M. MORRELL: Je crois que cela pourrait se faire.

M. SLOGAN: Je sais que c'est compliqué lorsqu'il y a un tas d'ingrédients principaux, mais la plupart des médicaments ne comportent qu'un seul ingrédient principal. Cela serait certainement plus utile pour les médecins.

Le PRÉSIDENT: Y a-t-il d'autres questions, messieurs?

Nous voulons remercier M. Morrell d'être venu à nouveau parmi nous. C'est sa troisième visite, plus une visite que le Comité a rendue à son laboratoire. Nous voulons le remercier de nous avoir donné son temps et celui de son service.

En terminant, messieurs, je veux vous dire que vendredi prochain nous aurons la visite de l'Association canadienne des manufacturiers en pharmacie. L'Association a présenté un mémoire de 50 pages qui sera résumé vendredi. J'espère que les membres du Comité auront l'occasion d'en lire une partie. A ce que je comprends, nous aurons ici de nombreux témoins, environ une dizaine, qui commenteront la partie spéciale du mémoire qu'ils ont écrite. Cela sera sans doute une séance excellente. Il n'y aura pas trop d'autres séances de comité ce jour-là.

M. FRANCIS: Acceptez-vous la suggestion qu'a faite M. Whelan d'essayer d'éviter les mardis matins? Il y a beaucoup trop de séances ce jour-là.

Le PRÉSIDENT: Le comité de direction sera heureux de considérer ce point. Quel autre jour suggèreriez-vous?

M. FRANCIS: Lundi matin.

Le PRÉSIDENT: Un grand nombre de membres ne sont pas ici le lundi matin.

M. MACALUSO: C'est très bien pour ceux qui habitent Ottawa, mais pas pour ceux qui doivent prendre l'avion pour s'y rendre.

M. WHELAN: Je crois que vous pourriez tenir ces séances lorsque la Chambre est en session. Il n'y a pas trop de séance l'après-midi.

Le PRÉSIDENT: Il y en a quelques-unes.

M. WHELAN: Ce matin j'ai vu dans l'ascenseur que la liste indiquait sept séances pour ce matin et seulement une pour cet après-midi.

Le PRÉSIDENT: S'il y a assez de membres qui s'intéressent au débat de la Chambre, ils ne viendront pas avant la fin des ordres du jour, ce qui pourrait vouloir dire 3 h. 30 ou 4 heures. C'est injuste pour les témoins de ne pas pouvoir leur dire à quelle heure ils doivent se présenter.

M. ROXBURGH: Nous pourrions sûrement avoir 8 personnes ici le lundi à 11 heures.

Le PRÉSIDENT: A 9 h. 30 du matin.

M. ROXBURGH: Vous pourriez convoquer la séance plus tard, à 10 h. 30 peut-être. Vous ne seriez pas obligé de l'interrompre à midi. Il n'y a aucune séance le lundi.

M. SLOGAN: La raison pour laquelle il n'y en a pas est que l'on ne peut pas obtenir de quorum.

M. ROXBURGH: Il ne faut que 8 membres.

M. MACALUSO: Si vous pouviez vous assurer que seuls les membres qui s'intéressent au sujet en question sont membres d'un comité particulier, la difficulté serait évitée.

Le PRÉSIDENT: Il ne serait pas pratique de changer les dates maintenant. Nos témoins sont prévus pour des dates précises jusqu'à la fin de juillet.

M. WHELAN: Je ne vois pas du tout comment les membres de la Chambre peuvent absorber ces rapports de comité. Quand vous rendez final votre rapport à la Chambre, comment voulez-vous qu'ils puissent assimiler toutes ces séances de comité et comprendre sérieusement ce qui s'y passe lorsque 8 personnes décident de ce qui devrait être fait par les 257 autres?

M. MACALUSO: Ce problème ne nous concerne pas, il concerne le bureau du chef de file.

Le PRÉSIDENT: La séance est levée jusqu'à 9 h. 30, vendredi 19 juin.

CHAMBRE DES COMMUNES

Deuxième session de la vingt-sixième législature

1964

COMITÉ SPÉCIAL

DES

ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. HARRY C. HARLEY

PROCÈS-VERBAUX ET TÉMOIGNAGES

Fascicule 7

SÉANCE DU VENDREDI 19 JUIN 1964

TÉMOINS:

Représentant l'Association canadienne des manufacturiers en pharmacie:

M. Stanley N. Conder, directeur général, Ottawa; D^r Arthur D. Grieve, D.Ph., directeur du Contrôle qualitatif, Ayerst, McKenna & Harrison Limited, Montréal; D^r Wm. K. MacDonald, vice-président et directeur médical, Schering Corporation Ltd., Montréal; M. F. R. Hume, C.R., C.P.M.A., Conseiller juridique général, Toronto; M. George C. Shannon, directeur de la fabrication, Parke, Davis & Company Ltd., Brockville; D^r Roger Gaudry, D.Sc., vice-président et directeur de la recherche, Ayerst, McKenna & Harrison Ltd., Montréal; D^r J. D. McColl, D.Ph. directeur adjoint de la recherche, Frank W. Horner Ltd., Montréal; D^r John M. Parker, D.Ph., directeur de la recherche, Charles E. Frosst & Co., Montréal; D^r C. Walter Murphy, Conseiller médical, CIBA Company Ltd., Montréal; D^r Peter H. Nash, directeur adjoint de la division des sciences et directeur médical, Abbott Laboratories Ltd., Montréal; et D^r Sidney A. V. Deans, directeur du perfectionnement des produits, Pfizer Co. Ltd., Montréal.

ROGER DUHAMEL, M.S.R.C.

IMPRIMEUR DE LA REINE ET CONTRÔLEUR DE LA PAPETERIE
OTTAWA, 1964

COMITÉ SPÉCIAL
DES
ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. Harry C. Harley

Vice-président: M. Rodger Mitchell

MM.

Armstrong
Asselin (*Richmond-
Wolfe*)
Basford
Casselman (M^m)
Côté (*Longueuil*)
Enns
Francis

Gauthier
Horner (*Jasper-Edson*)
Howe (*Hamilton-Sud*)
Jorgenson
Macaluso
Mackasey
Marcoux
Nesbitt

Orlikow
Prud'homme
Roxburgh
Rynard
Slogan
Whelan
Willoughby—24

(Quorum 8)

La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.

PROCÈS-VERBAUX

VENDREDI 19 juin 1964

(11)

Le Comité spécial des Aliments et drogues se réunit à 9 h. 50 du matin, sous la présidence de M. Harry C. Harley.

Présents: M^{me} Casselman, MM. Armstrong, Francis, Harley, Howe (*Hamilton-Sud*), Mackasey, Marcoux, Mitchell, Prud'homme, Rynard et Slogan—11.

Présents: Représentant l'Association canadienne des manufacturiers en pharmacie: M. Stanley N. Conder, directeur général, Ottawa; D^r Arthur D. Grieve, D.Ph., directeur du contrôle qualitatif, Ayerst, McKenna & Harrison Limited, Montréal; D^r Wm. K. MacDonald, vice-président et directeur médical, Schering Corporation Ltd., Montréal; M. F. R. Hume, C.R., C.P.M.A., conseiller juridique général, Toronto; M. George Shannon, directeur de la fabrication, Parke, Davis & Company Ltd., Brockville; D^r Roger Gaudry, D.Sc., vice-président et directeur de la recherche, Ayerst, McKenna & Harrison Ltd., Montréal; D^r J. D. McColl, D.Ph., directeur adjoint de la recherche, Frank W. Horner Ltd., Montréal; D^r John M. Parker, D.Ph., directeur de la recherche, Charles E. Frosst & Co., Montréal; D^r C. Walter Murphy, conseiller médical, CIBA Company Ltd., Montréal; D^r Peter H. Nash, directeur adjoint de la division des sciences et directeur médical, Abbott Laboratories Ltd., Montréal; et D^r Sidney A. V. Deans, directeur du perfectionnement des produits, Pfizer Co. Ltd., Montréal.

Le président présente M. Stanley N. Conder qui présente à son tour les autres délégués, en expliquant que ceux-ci sont à la disposition du comité pour répondre aux questions qui concernent leurs spécialités.

Au nom de l'Association canadienne des manufacturiers en pharmacie, M. Conder dépose un mémoire sur la sécurité dans l'étude et la fabrication des médicaments.

M. Conder donne ensuite lecture d'un résumé du mémoire.

M. Conder, les docteurs Grieve et MacDonald, MM. Hume et Shannon, et le D^r Gaudry répondent aux questions posées sur le mémoire et les questions connexes.

A 11 heures du matin, le comité suspend ses travaux jusqu'à 2 h. de l'après-midi.

SÉANCE DE L'APRÈS-MIDI

(12)

Le Comité se réunit à 2 h. 10 de l'après-midi sous la présidence de M. Harry C. Harley.

Présents: MM. Armstrong, Côté (*Longueuil*), Francis, Harley, Mackasey, Marcoux, Mitchell et Slogan—8.

Témoins: Les mêmes qu'à la séance du matin.

Le comité poursuit l'étude du mémoire de l'Association canadienne des manufacturiers en pharmacie.

Le D^r Nash, M. Conder, les docteurs Parker, MacDonald et Murphy, M. Shannon, le D^r Gaudry, M. Hume et le D^r McCone renseignent les membres du Comité sur la fabrication et la vente des médicaments.

Le D^r McColl dépose deux mémoires, l'un intitulé: «Conséquences des brevets sur l'exploitation et la distribution de l'insuline», par A. M. Fisher; le second: «L'insuline, ses effets, sa valeur thérapeutique contre le diabète, sa fabrication» (Commission de l'insuline de l'Université de Toronto); le Comité convient que ces mémoires soient reproduits et communiqués aux membres du comité. Le D^r McColl donne alors lecture partielle du premier mémoire inscrit au procès-verbal.

A la fin de l'interrogatoire, M. Mackasey, appuyé par M. Mitchell, propose:

Que le mémoire de l'Association canadienne des manufacturiers en pharmacie sur la sécurité dans l'étude et la fabrication des médicaments soit reproduit en appendice aux délibérations du jour. (*Voir Appendice «A»*).

Le président félicite l'Association canadienne des manufacturiers en pharmacie de l'excellent mémoire qu'elle a présenté; au nom du comité, il remercie les membres de l'Association d'avoir chargé des experts de renseigner le comité et remercie les compagnies intéressées qui ont contribué à ce service.

A 3 h. 15 de l'après-midi, le comité s'ajourne à 9 h. 30 du matin le mardi 23 juin, alors qu'il entendra les représentations de l'Association canadienne des consommateurs.

La secrétaire du comité,
Gabrielle Savard.

TÉMOIGNAGES

VENDREDI 19 juin 1964

Le PRÉSIDENT: Messieurs, nous sommes maintenant en nombre.

Nous recevons ce matin les délégués de l'Association canadienne des manufacturiers en pharmacie. Je pense que le mieux pour moi, en qualité de président, est de présenter le directeur-général de l'Association, M. Conder, dont le bureau est à Ottawa, et de m'en remettre à lui pour la présentation des autres experts.

M. S. N. CONDER (*directeur général de l'Association canadienne des manufacturiers en pharmacie:*) Monsieur le président, messieurs les membres du Comité spécial des aliments et drogues, je tiens à vous remercier au nom de l'Association, de nous donner l'occasion de témoigner sur l'importante question de la sécurité en pharmacie.

Notre délégation se compose de médecins, de savants, de techniciens qui sont des autorités dans leurs domaines respectifs. Tous sont des employés de sociétés-membres de notre association. Voici donc la liste de nos experts: D^r Roger Gaudry, vice-président et directeur des recherches d'Ayerst, McKenna & Harrison Ltd, dont la spécialité est la recherche fondamentale et le métabolisme; le D^r J. D. McColl, directeur adjoint des recherches de Frank W. Horner Ltd, spécialisé en pharmacologie; le D^r John M. Parker, directeur des recherches de Charles E. Frosst & Company, toxicologue; le D^r C. Walter Murphy, conseiller médical de la compagnie CIBA, spécialiste de la pharmacologie clinique; le D^r Peter H. Nash, directeur adjoint du Bureau scientifique et directeur médical de Abbott Laboratories Ltd., chargé d'enquêtes cliniques; le D^r William K. MacDonald, vice-président et directeur médical de la Schering Corporation Ltd., chargé des observations finales sur les aspects cliniques des essais de médicaments; le D^r Sidney A. V. Deans, directeur des études pratiques de la compagnie Pfizer, qui traitera des études théoriques et pratiques; M. George C. Shannon, directeur de la fabrication de Parke-Davis & Company Ltd., qui traitera de la fabrication des médicaments; le D^r Arthur D. Grieve, directeur du contrôle de la qualité de Ayerst, McKenna, Harrison, qui traitera de l'analyse et du contrôle final des produits; M^o F. R. Hume, C.R. conseiller juridique de notre association.

M^o Hume et moi sommes présents pour éclairer le comité, quand nous le pourrons, sur les matières juridiques et les généralités. D'autre part, les autres délégués sont ceux qui connaissent bien la sécurité dans la fabrication des médicaments. Ils sont prêts à répondre à toutes les questions que vous poserez au sujet de leurs mémoires, de leurs sphères respectives.

Comme vous le savez, notre mémoire, qui vous a été remis en plusieurs exemplaires lundi dernier, se compose d'une série d'articles qu'ont rédigés nos délégués. Vu la longueur du mémoire, et pour vous épargner du temps, je me contenterai de lire le résumé des principaux points qu'il contient.

Auparavant, je tiens à m'excuser auprès des membres de langue française du retard à leur communiquer la traduction française de notre mémoire. Cette traduction aurait dû vous parvenir en même temps que la version anglaise; malheureusement, nous avons eu beaucoup de difficulté à trouver des traducteurs compétents.

L'Association représente 55 compagnies qui fabriquent et vendent des médicaments fournis sur ordonnance. Nous avons les mêmes intérêts que l'industrie nationale, parce que les médicaments que nous représentons sont fabriqués

pour la plus grande part dans des laboratoires canadiens par des travailleurs canadiens. On estime que la fabrication de médicaments emploie maintenant quelque 12,000 Canadiens auxquels elle verse annuellement environ 48 millions de dollars en salaires.

Notre association compte parmi les plus anciens groupes commerciaux du pays puisqu'elle a été fondée en 1914 et fête cette année son 50^e anniversaire.

Les représentants du gouvernement et des professions ont parlé et vont parler longuement à votre comité de la sécurité en pharmacie. Notre mémoire traite exclusivement de cette question en rapport avec les études, la fabrication et le contrôle des laboratoires canadiens. En ce domaine, nous sommes experts.

Notre mémoire démontrera que l'art et la science de la pharmacie, au sens le plus large, ne constituent pas un effet du hasard. De fait, rares sont les produits de l'industrie en général qui sont astreints aux exigences qui constituent le fondement même de la pharmacie moderne. Les connaissances médicales nécessaires sont telles que seuls les experts de la pharmacie, de la médecine, de la surveillance des aliments et drogues peuvent fixer les conditions de sécurité.

Comme l'expose le préambule de notre mémoire, nous sommes informés qu'une des décisions premières que doit prendre votre comité, c'est de déterminer si les précautions actuelles suffisent à épargner à la population les effets secondaires nocifs, sans la priver des médicaments nécessaires.

Quant à la protection de la population, on peut rappeler que dès 1962, le gouvernement et la Chambre des communes chargeaient un comité parlementaire d'étudier la question de sécurité parce qu'il se préoccupait du lancement de nouveaux médicaments à cause du malencontreux incident de la thalidomide. Depuis, le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social et son organe de contrôle, la Direction des aliments et drogues, ont étudié la situation en détail et révisé la procédure et la réglementation concernant les nouveaux médicaments. Cette réforme a abouti au Code de la pharmacie qui vient d'être promulgué.

La Direction applique donc maintenant la procédure et la réglementation requises pour assurer la sécurité qu'exige l'intérêt public. Et ce qui importe autant, cet organisme a aussi institué la procédure administrative appropriée pour arrêter la vente des médicaments qui se sont révélés toxiques. Tout ceci s'est accompli depuis la constitution du premier comité spécial en décembre 1962.

Lorsqu'on étudie l'efficacité de ces précautions, il faut s'assurer qu'elles n'empêchent pas les découvertes. En d'autres termes, l'abus des restrictions à l'égard d'un produit qui protège la vie pourrait épargner au grand public quelques effets secondaires nuisibles, mais aussi priver un malade d'un médicament essentiel.

A cet égard, il faut admettre que l'efficacité constitue le caractère même du médicament moderne.

Tout médicament de quelque valeur biologique exerce nécessairement son effet sur l'organisme. Par conséquent, c'est manquer de réalisme que d'attendre d'un puissant composé chimiothérapeutique qu'il agisse sans effets secondaires sur les individus affligés de quelque allergie.

Les produits résultant des premières grandes découvertes scientifiques, par exemple la pénicilline, les sulfamidés, peuvent provoquer de graves effets secondaires chez les sujets sensibilisés. La médecine a la preuve que ces effets secondaires ont entraîné la mort de certains malades. D'autre part, l'interdiction à la médecine d'utiliser ces produits eût entraîné des milliers d'autres pertes de vie. On peut affirmer, en toute vérité, que l'interdiction n'a pas été nécessaire parce que la médecine a reconnu les effets secondaires.

Si le peuple canadien impose des restrictions abusives et essaie de substituer aux connaissances des médecins d'excessives restrictions administratives,

il se peut qu'il exclue du marché les sulfamidés, les pénicillines et les cortisones de demain. Si tragique que cela puisse paraître, nous sommes cependant obligés de reconnaître le principe que la science, la médecine, ne fleurissent que dans un climat assez libre. Si nous limitons à l'excès l'effort de nos chercheurs, de nos savants et de nos fabricants, ils en perdront l'initiative, l'attrait, le goût des expériences. En fin de compte, celui qui y perdra sera le sujet qui souffre de quelque maladie à laquelle la médecine n'a encore pas trouvé de remède.

Il faut beaucoup de science, de jugement et de probité pour déterminer quand et dans quelles circonstances il y a lieu d'interdire à la médecine l'utilisation d'un médicament. Si la Direction des aliments et drogues assume une part croissante de responsabilité en cette matière, la pharmacie reste nécessairement chargée de la grande responsabilité d'équilibrer la protection des consommateurs et les études soutenues que nécessite la découverte.

Les divers articles que renferme notre mémoire démontrent que nos membres ont conscience de cette responsabilité et tentent tous les efforts que permettent les limites de la science contemporaine pour la sécurité, dans la mesure qui dépend d'eux. Ils s'étudient à parvenir à l'équilibre requis entre l'efficacité et les risques de toxicité, tant au point de vue médical que scientifique, il est aussi évident que ces maisons ont institué des normes très prudentes et les appliquent tant à la fabrication qu'au contrôle des médicaments.

Pour concentrer son action de sécurité, notre association s'efforce de répondre aux exigences croissantes de l'ère nouvelle du progrès pharmaceutique. Grâce aux efforts conjugués des spécialistes de nos compagnies:

— nous avons consacré beaucoup de temps et de travail à aider la Commission spéciale du Collège royal des médecins et chirurgiens dans son enquête sur les aspects sécuritaires des nouveaux médicaments;

— nous continuons à collaborer avec la Direction au perfectionnement de la réglementation et d'autres précautions;

— nous instituons un service spécial de retrait pour assurer un moyen prompt et efficace de retirer des médicaments dont l'interdiction s'impose;

— nous avons pris, en établissant la Fondation canadienne pour le progrès de la thérapeutique, des mesures concrètes pour améliorer les méthodes de mesures;

— nous continuerons à diffuser les renseignements généraux et aussi ceux qui concernent les nouveaux procédés intéressant la sécurité à la fabrication, par l'intermédiaire des diverses sections de notre association.

A cet égard, nous affirmons que l'industrie pharmaceutique du Canada, — certainement du moins les membres de notre association, — travaille dans l'intérêt public à assurer aux Canadiens la médication la plus nouvelle, la plus efficace, compatible avec la sécurité.

D'autre part, la sécurité exige que le gouvernement tienne un registre de toutes les entreprises de fabrication et de vente des médicaments. Dans ce but, nous recommandons que la Direction des aliments et des drogues soit investie du pouvoir d'exiger que fabricants, marchands et représentants soient obligés de se munir de certificats de compétence ou de s'inscrire comme condition préalable.

Enfin, nous affirmons que le Canada est actuellement doté des mesures de précautions nécessaires à l'égard des médicaments découverts et fabriqués par les membres de l'Association canadienne des manufacturiers en pharmacie.

En résumé, nous soutenons respectueusement:

(1) Que la Direction des aliments et drogues applique actuellement les dispositions requises pour protéger la population en ce qui concerne les nouveaux médicaments et les composés antérieurs qui présenteraient de trop grands risques de toxicité.

(2) Il y a lieu d'user de prudence, dans l'extension de ces mesures, parce que l'abus des restrictions peut retarder les découvertes, empêcher l'utilisation de remèdes nécessaires.

(3) Il faut reconnaître qu'un médicament puissant entraîne invariablement quelque effet secondaire et que le choix de tel médicament doit être confié à la profession médicale.

(4) Qu'au lieu de restrictions abusives, ce sont les rapports actuels entre fabricants, la Direction des aliments et drogues et médecins qui constituent le meilleur moyen d'assurer l'équilibre nécessaire entre l'efficacité et les risques de toxicité.

(5) Que la Direction des aliments et drogues soit autorisée à instituer un régime de certificats de compétence ou d'inscription des fabricants, marchands et représentants.

C'est l'Association canadienne des Manufacturiers en pharmacie qui propose respectueusement tout ce qui précède.

Le PRÉSIDENT: Merci beaucoup, Monsieur Conder.

Nous sommes tous pourvus d'un exemplaire du mémoire. Ceux qui ont des questions à poser aux experts peuvent les poser au président, et l'expert compétent y répondra sans formalité, de son siège.

M. RYNARD: Monsieur le président, le médicament «parnate» est retiré. Croyez-vous que nous disposons de l'organisation nécessaire pour vérifier ce produit, afin soit qu'on le mette définitivement à l'écart soit qu'on le replace sur le marché?

M. CONDER: Je dirais que la façon de procéder actuelle de retrait est suffisante. Mais il faut un complément à cette méthode. Ce que nous appelons notre service de retrait complète le procédé quant aux médicaments susceptibles d'être retirés de la vente et inscrits à l'Annexe «H» de la Loi sur les aliments et drogues. Nous prendrons les dispositions nécessaires par l'intermédiaire de nos membres pour recueillir ces médicaments et les reprendre.

M. RYNARD: Je ne crois pas que vous ayez saisi ma question.

Croyez-vous que nos dispositions soient suffisantes pour ramener le médicament, le retirer entièrement du marché ou en rétablir l'usage? Je me réfère tout particulièrement au «parnate». Mais la question intéresse d'autres médicaments. Le retrait du «parnate» remonte à la mi-février; nous voici à la mi-juin. Pour un médicament resté aussi longtemps en usage, il devrait exister un meilleur mode d'expertise, plus rapide, parce que le retrait a provoqué beaucoup de difficultés. Ce retrait entraîne beaucoup de difficultés non seulement pour les médecins mais pour les malades auxquels était prescrit les remèdes retirés. Je ne crois pas que nous ayons eu assez d'égard à cet inconvénient.

Des gens de partout m'ont téléphoné au sujet du «parnate». Je connais un médecin qui en prenait. L'interruption provoque de grandes souffrances chez les déprimés. Je ne crois pas que nous en ayons tenu compte autant qu'il aurait fallu. Pourquoi diable, faut-il à peu près cinq mois? Au bout de cinq mois, nous ignorons encore si ce médicament sera ou non remis en usage.

Croyez-vous possible d'améliorer la façon de procéder pour nous assurer une plus prompte réponse qu'aujourd'hui?

M. CONDER: En d'autres termes, vous demandez s'il est possible d'améliorer la façon de procéder, afin de remettre en usage un médicament retiré de la vente?

M. RYNARD: Oui.

M. CONDER: Nettement oui, la façon de procéder pourrait être améliorée. Elle pourrait être accélérée parce que lorsqu'il s'agit de médication—mes collègues les experts peuvent être en mesure d'éclaircir ce point—le délai administratif ne devrait pas poser de problème.

M. RYNARD: C'est là le point. J'estime la façon de procéder beaucoup trop longue; elle ne devrait pas être longue du tout. Je voudrais entendre d'autres avis à ce sujet.

D^r ARTHUR D. GRIEVE (*directeur du contrôle de la qualité d'Ayerst McKenna & Harrison Ltd.*): La nouvelle réglementation pourvoit à ce que les nouveaux médicaments en litige soient déferés à un organisme impartial à créer pour étudier la question.

M. RYNARD: C'est exactement ce qu'on a fait au sujet du «parnate».

D^r WILLIAM K. MACDONALD (*vice-président et directeur médical de Shering Corporation Ltd.*): Quant au présent article, si je ne m'abuse, la Direction des aliments et drogues a chargé un comité spécial d'étudier le problème que vous évoquez. Je crois que ce comité s'est réuni plusieurs fois. Ses membres ne sont pas de l'industrie pharmaceutique. Ils n'ont pas déposé de conclusions sur la mise en vente d'un produit donné.

Je crois qu'il peut surgir nombre de cas dans lesquels la valeur d'un médicament pour la profession et les problèmes que peut poser ce médicament à l'égard de certains malades sont difficiles à mesurer. Je crois pouvoir dire que si j'étais membre d'un comité spécial, je voudrais disposer du temps nécessaire pour arriver à une conclusion. Après tout, si l'administration se hâtait de conclure à leur mise en vente, et si les problèmes que posait un médicament quelconque s'aggravaient, l'administration retomberait dans les mêmes difficultés qu'auparavant. Elle serait obligée de retirer le médicament encore une fois. Je ne crois pas que dans la situation donnée il soit possible de décider promptement.

M. RYNARD: Monsieur le président, certainement, avec les communications rapides d'aujourd'hui, l'administration pourrait se mettre en rapport, dans les 48 heures, avec tous les hôpitaux psychiatriques des diverses provinces,—il s'agit d'un médicament psychiatrique,—avec tous les professeurs de médecine.

Ce médicament est d'usage général en Angleterre, on ne l'a pas retiré. Il fut retiré aux États-Unis, mais je crois qu'il a été remis en vente. L'attente de cinq mois me paraît, et paraît certainement au public, excessive. Elle semble aussi excessive aux très nombreux médecins qui m'en ont parlé. C'est pourquoi j'évoque la question.

Le PRÉSIDENT: Comme je dis, docteur Rynard, je crois que l'on vous explique que la décision de rétablir le médicament ne relève pas de l'industrie mais bien de la Direction des aliments et drogues. Les messieurs ici présents n'ont en réalité aucune part à la décision de remettre le produit en vente.

M. RYNARD: J'essayais seulement d'obtenir un avis. Nous devrions être renseignés.

D^r MACDONALD: C'est la compagnie intéressée qui a décidé de retirer le médicament en question après avoir consulté la Direction et je pense qu'elle a manifesté dans toute cette affaire une absolue bonne foi. A cette étape, la compagnie attendra certainement que le comité spécial, institué pour juger de l'affaire d'un point de vue absolument extérieur, ait déposé ses conclusions. Une fois de plus, je crois que se manifeste ainsi le désir des entreprises de notre industrie de n'épargner aucun effort pour assurer l'usage sans danger de leurs produits.

M. RYNARD: Je le sais et je tiens à vous remercier de votre réponse, mais il s'agit d'un remède qui sauve la vie et dont les succédanés entraînent des complications beaucoup plus graves. J'ignore si vous m'accordez que le délai est excessif et paraît injustifiable tant au public qu'aux médecins.

M. MITCHELL: Monsieur le président, j'allais poser des questions sur le même sujet, mais le D^r Rynard semble en avoir assez bien traité.

Après avoir lu un communiqué sur la remise en vente du produit, du moins sur l'étude de son rétablissement par l'administration américaine, je désirais faire quelques observations. Le produit, même retiré du Canada, restait à la disposition des psychiatres des États-Unis, etc.; est-ce exact?

D^r MACDONALD: Il était à la disposition des hôpitaux.

M. MITCHELL: Pour usage clinique, etc.

D^r MACDONALD: Oui.

M. MITCHELL: Si j'invoque la question, c'est qu'un médecin de ma circonscription est harcelé par des confrères qui veulent qu'il leur livre ce médicament, mais il n'a pas voulu en prendre la responsabilité; il pouvait se le procurer. Je lui ai conseillé d'écrire à la Direction des aliments et drogues et d'attendre la réponse de celle-ci. Mais je n'en ai pas appris davantage. Autre affaire, monsieur le président. J'ai posé à M. Morrell une question que je veux répéter à M. Conder et au groupe que dirige celui-ci. Dans son mémoire, l'Association expose que les fabricants de médicaments accepteraient volontiers l'autorisation préalable. Je crois qu'aujourd'hui ce sont les chefs de l'industrie qui la représentent ici, mais il y a beaucoup de fabricants qui ne sont pas des chefs; je crois cependant que l'industrie en général préférerait l'autorisation préalable. Je ne suis pas prêt à préciser la forme que prendrait ce régime, mais il assurerait le contrôle des médicaments à l'étape à laquelle nous essayons de décider s'ils sont ou non sans danger.

Je crois que les principales entreprises ne verraient aucun inconvénient à l'autorisation préalable.

Autre problème: l'autorisation préalable doit-elle relever du gouvernement fédéral ou des gouvernements provinciaux; je préfère le gouvernement fédéral parce que si l'autorisation était confiée à une province ou aux diverses provinces, il en résulterait le chevauchement, la confusion des divers règlements. Qu'avez-vous à en dire, monsieur Conder?

M. CONDER: Il ne serait pas pratique, monsieur, d'instituer un régime provincial d'autorisation, d'approbation, d'inscription, appelez-le ce que vous voudrez, parce que, comme vous faites remarquer, de nombreux règlements feraient double emploi. Il faudrait une législation uniforme en cette matière, édictée au niveau fédéral. Nous avons recommandé au ministère de la Santé nationale et du Bien-être social que toutes les compagnies soient enregistrées, non seulement les fabricants mais aussi les vendeurs et représentants; en fait tous ceux qui exercent le commerce des médicaments au Canada, excepté les pharmaciens proprement dit. Nous le recommandons non parce que l'enregistrement, l'autorisation et l'approbation garantissent ou assurent que les préparations offertes par les entreprises soient sans danger, mais parce que ces dispositions donnent à la Direction des aliments et drogues le moyen de connaître tous les fournisseurs de médicaments du pays, et voilà le but que nous visons. Nous estimons qu'actuellement cela manque à la Direction. On ne connaît pas tous ceux qui exercent le commerce de pharmacie. Ce qui précède n'est pas un reproche à la Direction; elle voudrait instituer ce contrôle mais ses conseillers juridiques l'ont informé qu'elle n'en a pas le droit.

Nous avons chargé notre propre conseiller, M^r Hume, de démarches auprès de la Direction. Nous l'avons fait venir à Ottawa et il a longuement plaidé auprès des conseillers juridiques du ministère en faveur d'un mode d'autorisation des entreprises de pharmacie. Le procureur a répondu, se fondant, je crois, sur un avis du ministère de la Justice, que c'était impossible; que ce n'était pas pratique. Ce n'est pas la faute de la Direction; je suis sûr qu'elle voudrait voir ce régime institué. Si ce n'est pas fait, c'est à cause de difficultés qu'on pourrait appeler juridiques et administratives.

Le PRÉSIDENT: Je me demande si M. Hume consentirait à donner son avis.

M. F. R. HUME, C.R. (*chef du contentieux de l'Association*): La divergence de vues, si on l'appelle ainsi, découlait simplement de l'avis du fonctionnaire chargé d'examiner le problème et de son interprétation de la loi et des derniers amendements au règlement, à l'article qui confère au ministre ou au ministère ou au gouverneur en conseil le droit d'édicter des règlements. Nous estimions que l'article était rédigé en termes assez généraux pour autoriser le règlement que nous recommandions. Un fonctionnaire du ministère de la Justice estimait peut-être plus prudemment que nous n'avions pas nécessairement raison. Je pense donc qu'il s'agit simplement de l'interprétation de l'article. Si l'article était assez général—et le Parlement a certainement le pouvoir d'étendre la portée de l'article s'il décide que c'est d'intérêt public—alors le règlement pourrait être édicté.

M. MITCHELL: Nous nous efforcerons de nous souvenir de cela dans les recommandations que présentera le Comité.

Le PRÉSIDENT: Nous demanderons l'avis du conseiller juridique et du ministère de la Santé nationale, peut-être aussi d'un conseiller du ministère de la Justice.

M. CONDER: Je puis ajouter, monsieur le président, à propos de l'avis du ministère de la Justice refusant à la Direction des aliments et drogues le droit d'instituer pareille réglementation sous le régime actuel, que nous avons recommandé auparavant que le ministère de la Santé nationale demande aux ministres provinciaux de la Santé leur consentement à ce que cette réglementation relève du gouvernement fédéral.

M^{me} CASSELMAN: Revenant à la question du D^r Rynard sur la lenteur avec laquelle les médicaments contestés sont remis en vente, monsieur le président, je me permets de demander si les compagnies intéressées poursuivent immédiatement des recherches ou aident en quelque manière le Comité à une conclusion quelconque?

D^r MACDONALD: Il est certain que les compagnies intéressées apporteraient des renseignements au comité spécial. Je suis sûr qu'en l'espèce aucune compagnie n'hésiterait un instant à fournir au comité spécial toute la documentation pertinente. Les compagnies tiennent autant sinon plus que quiconque à la vérité.

M^{me} CASSELMAN: Y a-t-il une mesure d'urgence? Le D^r Rynard note que les médicaments discutés sont nécessaires. Y a-t-il une mesure d'urgence pour en hâter l'emploi?

D^r MACDONALD: Non, pas que je sache.

M^{me} CASSELMAN: N'y aurait-il pas moyen de prendre une mesure qui hâterait le règlement?

D^r MACDONALD: Je crois qu'on n'a peut-être pas encore entièrement fixé le moyen par lequel une entreprise ou quelque autre groupe pourraient obtenir la prompt solution du problème par un organisme impartial. Si les moyens étaient disponibles, il pourrait être utile d'instituer une commission chargée d'enquêter sur les cas de cette nature. Il n'y a actuellement aucun organisme de ce genre.

M^{me} CASSELMAN: Ou l'on pourrait instituer une commission permanente pour les cas urgents.

D^r MACDONALD: Je crois que ce serait certainement utile. J'aimerais entendre d'autres avis.

D^r RYNARD: C'est ce qu'avait recommandé notre Comité l'an dernier. Dans son dernier exposé, le D^r Brien avait recommandé d'instituer une commission spéciale. Nous attendons maintenant un mois entier à peu près avant qu'une commission ne soit désignée; ensuite la commission prolonge ses travaux des mois durant. C'est très inquiétant. D'après les avis que nous avons

entendus ce matin, je crois qu'il y a lieu de régler le problème. Par exemple, nous avons entendu l'exposé de M. Mitchell. Il y a moyen d'hospitaliser un malade et de lui donner le médicament; ensuite un psychiatre autorisé peut certainement poursuivre le traitement hors de l'hôpital. Voilà des choses à éclaircir. Si un médecin est compétent à soigner un malade à l'hôpital, il est certainement compétent à le soigner hors de l'hôpital.

M. MITCHELL: N'y a-t-il pas de commission? Je suis sûr que M. Conder le saurait. Il existe une commission consultative de la pharmacie dont les membres ne sont pas de l'industrie et qui restent à la disposition du ministère à diverses époques. La commission ne pourrait-elle pas être utilisée à nos fins?

M. CONDER: Peut-être. Mais la Commission consultative fédérale de la pharmacie compte beaucoup de membres. Elle comprend un comité consultatif des médicaments qui pourrait s'occuper de cette matière, mais ce comité ne compte qu'un petit nombre de membres de spécialités diverses. Il faudrait étudier la situation en grand détail du point de vue administratif, technique, scientifique, avant de déterminer la solution exacte du problème.

D^r GRIEVE: Lorsque la dernière réglementation et la composition du conseil d'arbitrage, qu'on l'appelle ce qu'on voudra, auxquelles j'ai fait allusion, il y a un instant, étaient en discussion, on a aussi débattu si cet organisme devrait être permanent—j'entends par là non un corps à service continu, mais un corps de composition fixe—ou s'il devrait être composé de spécialistes compétents dans le domaine à l'étude. Les deux termes ont été examinés; le débat tendait à la conclusion que le second terme était préférable, parce que, dans un cas, le médicament pouvait concerner la psychiatrie, dans un autre, l'anesthésie, et ainsi de suite. Par conséquent, le débat tendait à la conclusion que mieux valait constituer un organisme d'arbitrage pour chaque cas, en le formant de spécialistes compétents.

M. SLOGAN: Je tiens d'abord à féliciter l'Association du travail qu'elle a consacré au mémoire. C'est un mémoire très complet, un excellent mémoire. Je regrette seulement que nous manquions du temps qu'il faudrait pour l'étudier comme il le mérite. J'aurais préféré étudier les divers articles un par un parce qu'il y a ici des hommes très compétents, dont nous devrions entendre l'avis.

Je demanderai à M. Conder combien de membres compte l'Association?

M. CONDER: L'Association compte 55 compagnies qui fabriquent ou vendent des médicaments.

M. SLOGAN: A votre connaissance, combien existe-t-il de compagnies au Canada qui s'occupent de la fabrication ou de la vente des médicaments?

M. CONDER: J'ignore le chiffre exact, et je doute que personne au Canada le sache. J'oserais dire qu'il existe à peu près 75 à 80 compagnies qu'on pourrait appeler des entreprises de commerce varié qui fabriquent et vendent des médicaments sur le marché national. En outre, il existe un nombre considérable de petites compagnies régionales, pourrait-on dire, soit de compagnies qui fabriquent certains médicaments pour un marché restreint ou une province.

Le PRÉSIDENT: Si je me souviens bien, M. Morrell a déposé que le ministère en estime le nombre à 485.

M. SLOGAN: Il s'agit d'une association rigoureusement facultative.

M. CONDER: Oui, je me permettrai d'ajouter un détail. On calcule que les membres de l'Association produisent à peu près 85 p. 100 des médicaments fabriqués au Canada.

M. SLOGAN: L'Association est facultative? Y a-t-il des normes, des règles, des titres exigés pour adhérer à l'Association?

M. CONDER: Oui, vous noterez que l'annexe B de notre mémoire expose succinctement les conditions de notre association.

M. SLOGAN: Peut-être pourriez-vous nous renseigner en exposant ses conditions?

M. CONDER: Je lis:

La condition la plus importante consiste pour le membre à être pourvu des moyens nécessaires au contrôle de la qualité. Nos règlements énoncent par exemple que «...l'Association est ouverte aux maisons qui fabriquent au Canada, dans les conditions requises, pour le contrôle de la qualité et selon les normes, des médicaments...». S'il s'agit d'une filiale qui ne fabrique pas, il faut que la société-mère se conforme à l'exigence qui précède. Afin de déterminer si l'entreprise répond à la condition ci-devant énoncée, 11 des 21 questions que comporte la demande d'admission concernent le contrôle de la qualité.

Voici le détail des 11 questions.

10. Nom et titres du responsable du contrôle.
11. Nom et titres du responsable de l'approbation finale des produits.
12. Nombre et titre des chimistes du laboratoire de contrôle.
13. Description générale du laboratoire de contrôle; superficie approximative.
14. Matériel principal du laboratoire de contrôle.
15. Types d'analyses: a) physiologiques, b) biologiques, c) chimiques, d) bactériologiques.
16. Les divers lots sont-ils identifiés par chiffres au cours de la fabrication et de la distribution?
17. Jusqu'où est poussée l'expertise des matières premières quant à la pureté?
18. Jusqu'où est poussée l'analyse des produits finis quant à la pureté?
19. Jusqu'où est poussée l'expertise des produits nécessitant des essais biologiques et si certains essais sont omis, pourquoi?
20. Contrôle de l'extérieur; responsables, description de ce contrôle.

Quand le postulant a remis ses réponses à ces questions, la demande est soumise au Bureau d'admission pour examen. Deux directeurs sont chargés de visiter les locaux du postulant pour vérifier l'exactitude des réponses au questionnaire. Si le postulant ne remplit pas les conditions, il n'est pas admissible à l'Association.

Ce qui se fonde sur la responsabilité morale de l'Association. A cet égard, les postulants sont obligés de prendre l'engagement écrit de se conformer au code moral de l'Association. Ce code comporte les principes suivants:

1. La profession de fabricant de médicaments est consacrée à un très important service public et le service public doit être la considération primordiale dans toutes ses opérations.
2. Le fabricant de médicaments ne doit préparer ses produits que dans les conditions requises, en observant scrupuleusement les normes fixées.
3. Les préparations doivent être désignées et mise en vente en excluant toute inexactitude, toute fraude, en totale harmonie avec les normes les plus élevées de moralité commerciale et professionnelle.
4. Les fabricants de médicaments doivent constamment et consciencieusement s'efforcer d'avancer la science et d'élever leur profession

au sommet du civisme, afin que la profession serve le plus complètement possible la médecine et le public.

On me permettra d'ajouter que ce code ne reste pas simple affaire de mots. Nos membres sont obligés de s'y conformer; si une entreprise, pour une raison quelconque, agit contrairement au code, elle est réprimandée, frappée de censure.

M. SLOGAN: L'Association a-t-elle déjà refusé un postulant?

M. CONDER: Oui.

M. SLOGAN: Beaucoup de postulants?

M. CONDER: Il serait difficile de le préciser, sans examiner nos archives. J'oserais dire que le nombre est considérable.

M. SLOGAN: L'Association a-t-elle eu à expulser un membre après l'avoir accepté?

M. CONDER: C'est arrivé.

M. SLOGAN: Mais ces compagnies fonctionneraient encore au Canada?

M. CONDER: Oui.

M. SLOGAN: D'après vos normes, donc, il y a au Canada des fabricants de médicaments qui ne répondent pas aux exigences de l'Association?

M. CONDER: C'est exact. Nous sommes à reviser toutes nos exigences pour les rendre conformes aux nouvelles conditions que pose la Direction des aliments et drogues et pour déterminer les moyens de rendre plus sévères les conditions d'adhésion à l'Association.

M. SLOGAN: Nous parlions d'une très faible proportion des fabricants de médicaments au Canada. Y a-t-il des problèmes financiers qui empêchent les petites entreprises de participer à votre association? Je me demande comment l'Association calcule la cotisation de ses membres.

M. CONDER: Très nettement. L'administration d'une association professionnelle, dans notre domaine surtout, devient de plus en plus onéreuse. Je le dis sans la moindre plaisanterie, la préparation d'exposés en vue d'enquêtes comme la présente nous coûte beaucoup d'argent. Les membres de l'Association sont obligés de solder ces frais sous forme de cotisations. Celles-ci sont assez élevées. Elles sont proportionnelles aux ventes annuelles brutes du membre. En d'autres termes, la cotisation d'une grande entreprise est de plein droit plus élevée que celle d'une petite.

M. SLOGAN: Comment calculez-vous la cotisation d'une assez petite entreprise? Vous reconnaissez qu'il y a difficulté. De fait, il n'y a pas de difficulté même pour une petite entreprise, si la cotisation est proportionnelle aux ventes.

M. CONDER: Nous avons étudié la question de près. Il faut fixer une cotisation minimum en instituant le tarif des cotisations d'une association, qu'il s'agisse de la nôtre ou de tout autre genre d'associations. Il faut fixer une cotisation minimum. Nous avons examiné la question et nous avons conclu que certaines entreprises, les petites en particulier, jugent les cotisations trop élevées. Par la suite, nous avons attentivement examiné la question et nous avons abaissé les cotisations de la dernière catégorie au chiffre que nous jugions raisonnable pour les compagnies désireuses de participer à l'Association. Il reste cependant des entreprises qui les jugent trop élevées et refusent de les verser. On me permettra d'ajouter que l'Association ne représente pas seulement les grandes compagnies. L'Association représente aussi quelques petites entreprises qui en sont membres.

M. SLOGAN: Il y aurait donc de petites entreprises qui répondraient à vos exigences mais jugent la participation peut-être trop coûteuse?

M. CONDER: Oui, je sais que cela arrive.

M. SLOGAN: Quels services leur rendriez-vous? Je suppose que les services de l'Association seraient plus utiles aux petites entreprises auxquelles manquent certaines ressources de l'Association qu'aux grandes, dont les moyens dépassent probablement ceux de l'Association. L'Association essaie-t-elle d'attirer les petites entreprises?

M. CONDER: Nous examinons maintenant en détail les conditions de participation, y compris le tarif des cotisations. Nous informerons probablement de nos conclusions quelques petites entreprises très honorables du pays qui ne participent pas actuellement à l'Association.

M. MACKASEY: Je m'excuse de mes digressions. Il se peut que certaines de mes questions ou observations répètent ce qui a été dit ce matin. Je m'en excuse sincèrement. Je tiens à faire la remarque que la présente réunion est très opportune en ce qu'elle donne à tous les membres l'occasion de résumer les délibérations des dernières semaines. J'hésite à déclarer qu'il aurait fallu nous réunir un jour où nous disposions de plus de temps, parce que l'ampleur du mémoire et le nombre d'experts montrent le sérieux avec lequel l'Association a accepté notre invitation de coopérer à la sécurité du public. Je ne savais pas que ce fut si coûteux. Cela souligne l'opportunité d'une autre réunion, lorsque nous aurons plus de loisirs, afin d'étudier le mémoire plus à fond.

J'ai quelques questions à poser. Si je me rappelle bien, M. Morrell a exposé qu'il y a au Canada 485 maisons classées parmi les fabricants et vendeurs de produits pharmaceutiques. Vous affirmez que l'Association ne compte que 55 membres. Pour compléter le dossier, je pose une question dont je crois connaître d'avance la réponse. Il n'y a pas d'obstacle à la participation des 430 autres entreprises, pourvu qu'elles remplissent les conditions de qualité et les conditions financières qui d'après vous sont calculées pour permettre la participation de toutes les entreprises. Est-ce exact?

M. CONDER: C'est exact. La compagnie n'a qu'à se conformer aux exigences. Si la compagnie remplit les exigences quant au contrôle de la qualité et est prête à se conformer à notre code, elle peut participer à notre Association.

On me permettra d'ajouter, à propos des cotisations, que la plus basse fixée précisément pour les petites entreprises, est de \$300 par année.

M. MACKASEY: Ce n'est rien. C'est une somme négligeable. On a déjà présenté des critiques sur les profits de l'industrie. Trois cents dollars ne posent pas de problème. Je me demande pourquoi tous les fabricants ne sont pas membres de votre association.

Vous avez affirmé que le contrôle de la qualité est un de vos principaux objectifs. Aidez-vous bénévolement la Direction des aliments et des drogues en travaillant à instituer le contrôle de la qualité chez vos membres?

M. CONDER: Oui, au sein de l'Association. Nous croyons que le contrôle de la qualité est absolument indispensable dans la fabrication de médicaments. La qualité n'est pas quelque chose qu'on surajoute à la fin; il faut l'incorporer au produit pendant la fabrication. Si les membres de l'Association contrôlent la qualité, en assumant les frais, l'Association estime que tous les fabricants devraient en faire autant.

M. MACKASEY: M. Morrell a avoué, la semaine dernière, en réponse à une série de questions, que je fondais surtout sur les témoignages, que malgré l'augmentation du personnel mis à sa disposition, il ne pouvait inspecter annuellement que 185 fabricants sur 485, ce qui donne à penser que 300 entreprises n'ont subi aucune inspection depuis au moins un an. M. Morrell, révèle aussi que 185 entreprises à peu près ont violé le règlement de la Direction. En connaissez-vous qui soient membres de votre association?

M. CONDER: Absolument. Les nouveaux règlements de la Direction ont entraîné un profond bouleversement. Il ne s'agit pas simplement d'imposer aux

fabricants telle ou telle mesure. Tout dépend souvent de l'interprétation que donne l'inspecteur intéressé d'un règlement ou d'une recommandation de la Direction.

M. MACKASEY: Ai-je donc raison de supposer que de nombreux caractères de vos bâtiments que le public peut juger trop coûteux, par exemple quant à la grandeur et à l'aération, sont au fond des moyens intégrés de contrôle de la sécurité?

M. CONDER: Ces éléments ont certainement quelque rapport avec la sécurité. Ainsi la propreté du laboratoire doit répondre à certaines normes—c'est absolument nécessaire. Je me souviens, par exemple, qu'à une de vos dernières audiences, quelqu'un a affirmé que la poussière d'une poutre au-dessus d'une machine à cachets constitue un danger; c'est absolument vrai.

M. MACKASEY: Autre question sur laquelle je désire votre avis. Nous avons longuement interrogé M. Morrell à ce sujet. Il s'agit de l'importation de matières premières d'Europe. Voici ce que j'ai soutenu, je désire entendre vos observations. Si l'an dernier 300 maisons n'ont pas été inspectées, nous sommes à leur merci; nous comptons que l'entreprise soutiendra une certaine qualité, du moins entre les inspections. Néanmoins, il me semble que le danger s'aggrave de ce qu'un grand nombre de ces maisons utilisent des produits provenant d'Europe, d'établissements qui ne sont pas inspectés. M. Morrell est tombé d'accord pour admettre que cela aggrave le problème de la sécurité. Avez-vous des recommandations à présenter sur les mesures à prendre quant à ces matières premières pour protéger le public? M. Morrell est évidemment impuissant, faute d'argent et de personnel. Il voudrait visiter les laboratoires d'origine.

M. CONDER: C'est très difficile. J'apprécie les difficultés de M. Morrell, particulièrement quant à la situation des laboratoires étrangers. Notre expérience du fonctionnement des entreprises nous apprend que les laboratoires situés dans quelque grand pays producteur, par là j'entends les États-Unis, le Royaume-Uni et la Suisse, ne posent pas de grands problèmes. Ces pays ne posent pas de problèmes. Mais dans d'autres pays, surgit le problème. Par exemple, supposons qu'un agent canadien achète un médicament d'une entreprise d'Italie. Il se peut que l'étiquette porte le nom de la Société italienne sans que le médicament soit le produit d'un laboratoire italien. Le médicament peut avoir été expédié de Bulgarie ou de quelque autre pays. On pourrait visiter l'usine d'Italie—je me sers de l'Italie simplement comme exemple, sans intention de médire—on pourrait inspecter les lieux et conclure qu'ils sont absolument conformes aux exigences. Mais il se peut que les produits expédiés ne soient pas fabriqués dans ce laboratoire. Il y a donc un problème. Nous estimons qu'en dernière analyse la fabrication nécessite un contrôle sûr de la qualité et le contrôle doit être intimement lié à la fabrication. Une entreprise peut être dotée du plus beau laboratoire, du meilleur matériel au monde, mais si le contrôle de la qualité ne reste constant à tous les procédés de fabrication, le fabricant n'assure pas la sécurité maximum. Les produits qui sortent du laboratoire dépendent avant tout de la réputation du fabricant et celle-ci se fonde sur l'intégrité du fabricant.

M. SLOGAN: Pouvez-vous nous dire à peu près la proportion d'ingrédients employés par vos membres qui est importée?

M. CONDER: J'ai d'abord quelque chose à préciser. Dans notre domaine, la fabrication consiste à prendre un ou plusieurs ingrédients médicamenteux et à les mettre sous une forme qui permette le dosage aux médecins. Ces ingrédients seuls—sauf en de rares exceptions—ne seraient pas utilisables par le médecin. Il faut les transformer, en faire des produits dosables.

M. SLOGAN: En d'autres termes, quelle proportion de médicaments dont les ingrédients sont fabriqués à l'étranger les membres de l'Association importent-ils au Canada?

M. CONDER: J'ai mené une enquête sur cette question, il y a trois ans à peu près; j'ai appris de nos membres fabricants qu'ils fabriquaient 85 à 90% des produits qu'ils mettaient en vente. Cela varie. Certaines compagnies fabriquent tout ce qu'elles vendent, c'est-à-dire que toute leur production est de provenance canadienne, tandis que la fabrication chez d'autres compagnies s'arrête à 85%. Cela varie surtout selon les produits.

M. SLOGAN: Diriez-vous que la proportion est beaucoup plus forte chez les compagnies qui n'adhèrent pas à votre association?

M. CONDER: Je dirais que la proportion est élevée chez les compagnies qui ne sont pas membres de notre Association.

M. GEORGE C. SHANNON (*directeur de la fabrication, Parke-Davis & Co. Ltd.*): Je puis affirmer qu'à cause des limites de l'industrie chimique canadienne, nous sommes obligés d'importer des États-Unis beaucoup des matières de base. Comme dit M. Conder, nous composons 85% des produits que nous mettons en vente.

M. MACKASEY: J'ai une question à poser sur le même point. L'Association tolérerait-elle parmi ses membres une maison qui aurait la réputation d'importer habituellement ces matières premières non des États-Unis, du Royaume-Uni ou de Suisse, mais de maisons d'un caractère douteux? Vous avez dit que votre association aide M. Morrell de nombreuses manières et double son œuvre, mais iriez-vous jusqu'à frapper votre propre entreprise de sanctions ou jusqu'à recommander qu'elle cesse de fonctionner?

M. CONDER: Si l'Association constatait qu'un de ses membres se conduit de manière nuisible à la sécurité, ou au bon usage technique de notre industrie, ce membre s'attirerait des observations.

M. MACKASEY: C'est contradictoire. Si cet usage n'est pas indiqué pour les maisons de l'extérieur, il ne saurait l'être pour les membres de l'Association.

M. CONDER: Vous examinez les ingrédients de base d'un médicament. Même si ces ingrédients proviennent de sources sûres, le fabricant doit vérifier s'ils sont conformes à l'étiquette. Ils sont invariablement livrés en gros tonneaux. Si l'ingrédient est conforme aux exigences, il sert alors à la fabrication. C'est pendant la transformation en forme dosable que le facteur de sécurité devient très important. Je ne dis pas que ce facteur n'importe pas pour l'ingrédient actif. Cet ingrédient importe également.

D^r GRIEVE: Je ne puis que compléter ce que vous venez de dire. Une condition de participation, c'est que le postulant dispose de moyens et de personnel suffisants pour assurer le contrôle de la qualité. Une fonction entre autres du contrôle de la qualité de nos membres consiste à essayer, pour l'accepter ou la refuser, toute matière première active ou inerte, indigène ou importée, de sorte que le contrôle des matières premières utilisées soit suffisant.

M. MACKASEY: Me permettra-t-on d'achever mes questions avant qu'un autre ne commence les siennes?

M. SLOGAN: Puis-je poser une question avant de passer à un autre sujet? Les compagnies de votre association envoient-elles des représentants à l'étranger examiner les compagnies qui leur exportent les matières premières?

M. CONDER: La majorité de nos compagnies, à peu près toutes, le font certainement, lorsqu'elles commandent des matières premières de l'étranger. Elles réussissent à vérifier leurs sources; elles envoient toujours quelqu'un visiter la source de leurs matières premières.

M. MACKASEY: La majorité des députés ont eu l'honneur, invités par votre association, de visiter non seulement quelques-unes de vos excellentes

entreprises, mais aussi le laboratoire de recherches chimiques du D^r Genest. Je crois que c'était là une étape logique, en ce qu'elle attirait l'attention d'un profane—car je ne suis ni médecin ni pharmacologue—sur le fait qu'en dernière analyse, il faut essayer tous les produits sur des sujets humains le plus longtemps possible afin d'en tirer des réactions précises. J'avoue que j'ai été profondément attristé des conditions dans lesquelles travaille le D^r Genest. Je l'ai dit. Je sais que vous comprenez que le D^r Genest exerce une fonction nécessaire en dernière analyse à la vente éventuelle de vos produits. Je me demande dans quelle mesure les membres de votre association aident le D^r Genest. La réponse du D^r Genest à ma question—sur ce point, il a été un témoin poli mais très réticent—m'a donné à croire que la seule subvention qu'il obtienne de l'industrie pharmaceutique dans sa sphère de recherches se borne au salaire d'un individu qui a suivi l'élaboration du produit. Je ne puis m'empêcher de penser que les membres de votre association seraient obligés de déboursier des milliers de dollars pour répéter l'effort du docteur Genest. Les membres de votre association estiment-ils contribuer leur part à ces recherches médicales?

M. CONDER: Les travaux du D^r Genest ne sont pas les seuls au Canada. Les compagnies de notre association versent des subventions considérables à des laboratoires comme celui du D^r Genest, aux universités et à d'autres organismes de recherche de toute province. Je crois que M. Gaudry pourrait nous éclaircir ce point.

M. ROGER GAUDRY (*vice-président et directeur des recherches, Ayers, McKenna, Harrison*): Je pense que tous les producteurs de nouveaux médicaments nécessitent des épreuves cliniques s'adresseront au D^r Genest et à d'autres chercheurs comme lui, dotés des moyens de procéder aux épreuves cliniques les plus minutieusement contrôlées. Les compagnies qui confient au D^r Genest de pareils travaux se chargent toujours de tous les frais, augmentent quelque fois la subvention. En outre, nombre de compagnies contribuent aux recherches du D^r Genest sans aucune condition. C'est un fait que je connais parfaitement. Que je sache, ce n'est pas la fonction des compagnies de soutenir des recherches fondamentales que poursuivent le D^r Genest et ses pairs. Je ne veux pas usurper la place du D^r Genest parce qu'il viendra probablement déposer devant vous. Mais il est exact que vous avez constaté dans son laboratoire d'épouvantables lacunes, auxquelles il sera bientôt remédié. Le gouvernement provincial vient de lui accorder une forte subvention pour construire un nouvel institut. Je suis sûr que quand il sera pourvu de ces moyens matériels, le D^r Genest obtiendra une subvention supplémentaire qui lui permettra de s'entourer d'un personnel beaucoup plus nombreux et plus efficace. D'autre part, la majorité des grandes compagnies subventionnent les recherches fondamentales du D^r Genest et de ses pairs. Évidemment, il se peut que les subventions soient insuffisantes.

M. MACKASEY: Une dernière question, monsieur le président. M. Morrell dit préférer que tous les fabricants soient soumis à l'autorisation préalable. Autant être sincère. J'approuve sa recommandation, parce que je tiens avant tout à la sécurité. Pouvez-vous m'exposer les avantages que le régime de l'autorisation voudrait au peuple canadien, si nous pouvions résoudre les problèmes de juridiction entre le fédéral et les provinces, et imposer l'autorisation préalable à tous les fabricants?

Le PRÉSIDENT: Cette question a été examinée avec assez d'application, nous avons entendu le procureur de l'Association, M^r Hume, en traiter. Je me permets de noter que les experts ici présents restent à la disposition du Comité, cet après-midi, si les membres veulent poursuivre l'interrogatoire.

M. MITCHELL: D'accord, je propose de reprendre la séance à 4 heures.

Le PRÉSIDENT: D'après moi, 2 heures serait préférable, si les membres de votre délégation, monsieur Conder, peuvent revenir et achevers de répondre aux députés. Tous les membres peuvent-ils être présents pour former quorum?

M. MACKASEY: La réunion pourrait se faire sans formalité.

Le PRÉSIDENT: 2 heures, convient-il? Entendu.

M. SLOGAN: Je m'intéresse beaucoup aux étiquettes de pharmacie. Je trouve que beaucoup d'étiquettes ne sont pas très utiles aux praticiens. Votre association étant analogue à une société professionnelle, vous affirmez avoir un code professionnel en diverses matières, code que nous approuvons certainement—j'ai parcouru la liste de vos membres et je sais que je suis le client de plusieurs biens que plusieurs autres me soient inconnus. Croyez-vous que si vos membres indiquaient l'Association sur leur étiquettes, cela aiderait le praticien de médecine générale à choisir ses médicaments?

M. CONDER: Cela est fort possible. Voilà un point qu'il y aurait lieu d'examiner en détail. On a beaucoup parlé des mentions que devrait renfermer l'étiquette pharmaceutique. Il faut comprendre que certaines étiquettes sont toutes petites, que la place est restreinte.

M. SLOGAN: Il suffirait d'imprimer les initiales de l'Association au bas de l'étiquette.

Voici une seconde question. Comme vous savez, je propose que pour aider les médecins et pharmaciens de chaque localité, on crée un organisme qui fixerait la composition de certains produits en leur donnant des numéros d'ordre; l'étiquette de ces médicaments mentionnerait que le produit est de composition conforme. Que pensez-vous de cette recommandation?

CONDER: Je la crois sérieuse, monsieur. Il faudrait étudier les conséquences juridiques qu'aurait la création d'un organisme garantissant en fait les médicaments distribués par des compagnies sur lesquelles cet organisme n'exercerait peut-être aucun contrôle direct.

M. SLOGAN: Mais il faudrait que cet organisme eût le pouvoir d'exercer un certain contrôle. La condition préalable serait l'autorisation, et quelques vérifications du contrôle de la qualité. Il ne saurait y avoir de garantie absolue—c'est impossible—mais je crois que les médecins et d'autres professionnels seraient contents d'avoir la certitude que le médicament répond du moins à certaines conditions de base. C'est une garantie qui nous manque actuellement.

M. CONDER: C'est surtout la réputation du fabricant qui la donne. On ne saurait attendre de garanties plus poussées à cet échelon. L'organisme que l'on propose devrait d'abord étudier l'entreprise, ses produits et attester de la conformité de l'entreprise aux normes fixées. C'est très bien; si la maison fabrique au pays et que vous pouvez exercer un contrôle sur elle, c'est possible. Mais qu'arrive-t-il dans le cas du représentant qui, par exemple, obtient la commande d'un hôpital puis cherche de quel pays étranger se procurer le médicament? Cela arrive souvent. Souvent, ceux qui appellent des offres ou y répondent prévoient qu'ils pourront obtenir le médicament d'une entre 3 ou 4 entreprises européennes. Ils offrent un produit donné, puis recherchent le fournisseur qui le leur livrera au meilleur prix.

M. SLOGAN: Que pensez-vous de la recommandation de l'Association que l'étiquette mentionne le nom du fabricant d'origine, par exemple du producteur de l'ingrédient de base ou de l'ingrédient le plus actif?

M. CONDER: J'y vois du pour et du contre. J'oserais affirmer que cette condition ne toucherait pas beaucoup les membres de notre association.

D' GRIEVE: Il y a un autre aspect. Je ne suis pas sûr de votre recommandation, mais on me permettra d'exposer le point suivant. Si vous vous rappelez le témoignage de M. Morrell, il rappelle qu'une annexe de la Loi sur les

aliments et drogues énonce sept ouvrages de référence ou pharmacopée à titre de formulaire. Ces ouvrages sont donc proclamés «pharmacopée» dans ce pays. Il a énuméré le formulaire canadien, les pharmacopées de Grande-Bretagne et des États-Unis. Ces ouvrages de références fixent la composition de nombreux médicaments—les plus importants en vente au Canada et dans les autres pays où ces manuels comme nous les appelons sont officiels. La Loi sur les aliments et drogues et le règlement d'application disposent que si l'étiquette d'un médicament porte le nom officiel d'un de ces «manuels», le fabricant est censé de plein droit affirmer que le médicament est conforme à l'un ou l'autre de ces manuels pour ce qui est de la force, la qualité, la pureté, la sécurité. Donc, la simple mention à l'étiquette du nom officiel du médicament définit de plein droit ce qu'est le médicament.

M. SLOGAN: La garantie de composition n'existe pas actuellement sauf quant au contrôle de la qualité.

D' GRIEVE: Les dispositions sont maintenant plus complètes. On vient d'ajouter au règlement d'application de la Loi sur les aliments et drogues un article que j'appelle, bien que je crois que ce ne soit pas le titre officiel, l'article du bon procédé. Il a pour but de définir, dans la mesure du possible, le bon usage de fabrication et de contrôle. Il pose des conditions de propreté, d'outillage, de compétence et d'expérience chez le personnel. Tous ces éléments sont soumis aux inspecteurs de la Direction des aliments et drogues qui visitent un laboratoire. On me permettra, monsieur le président, d'ajouter quelque chose qui répond peut-être à une question déjà ancienne de M. Mackasey, sur la participation de l'Association, de concert avec la Direction, au relèvement des normes et des buts. L'article du bon procédé, comme je l'appelle, constitue un exemple entre plusieurs des cas où les délégués de l'Association, en travaillant par l'intermédiaire de groupes de travail, avec M. Morrell et son personnel à l'élaboration de rédactions successives de règlements comme le présent, afin de formuler des règlements qui aient quelque signification, atteignent les buts désirés et soient applicables. Nous avons l'impression de savoir ce que l'autre essayait d'exprimer.

Le PRÉSIDENT: Messieurs, le D' Nash désire aussi présenter un exposé sur ce point. Je propose d'ajourner la séance et de revenir à 2 heures cet après-midi, lorsque le D' Nash pourra présenter son exposé. Je crois que M. Francis a aussi des questions à poser.

SÉANCE DE L'APRÈS-MIDI

VENDREDI 19 juin 1964

Le PRÉSIDENT: Messieurs, nous avons quorum. Reprenons au point où nous avons interrompu le débat, ce matin. Le D' Nash avait quelques observations à présenter sur des questions de MM. Slogan et Mackasey.

D' P. H. NASH (*directeur adjoint de la section scientifique et directeur médical des Abbott Laboratories Ltd, de Montréal*): Le comité est saisi de diverses recommandations tendant à instituer un groupe, par exemple un organisme d'essai, qui serait chargé d'examiner et d'essayer tous les médicaments en les comparant à un code pour déclarer les médicaments conformes et tendant à ce que l'étiquette porte quelque timbre, sceau ou autre indice de sécurité. J'affirme que pareil mode serait extraordinairement difficile à appliquer, parce qu'un médicament peut ne pas conserver la qualité qui lui avait permis de subir avec succès l'essai, à un moment donné. Par exemple, le fabricant, dépourvu des moyens requis pour contrôler la qualité, peut utiliser des services extérieurs et proposer à l'épreuve un lot qui se révélerait excellent à tous les égards. Mais comment assurer que le mois suivant, l'année

suivante ou dans plusieurs années, le médicament à l'étiquette dûment scellée, resterait d'aussi haute qualité? Je supposerais que pareille tâche serait à peu près impossible, si l'on considère les milliers d'inspections et d'épreuves qui seraient nécessaires. Je crois qu'un moyen plus radical d'assurer la qualité serait l'enregistrement, l'autorisation ou le certificat de compétence des fabricants, parce que cette formalité remplie, la Direction des aliments et drogues dûment informée de tous les fabricants du pays—actuellement elle n'a aucun moyen de tous les connaître—pourrait au moyen de sondages vraisemblablement prendre des mesures pour remédier au cas où un fabricant persiste à fournir un médicament de qualité inférieure ou du moins inférieur aux normes.

Le PRÉSIDENT: Docteur Marcoux.

M. MARCOUX: Sans toucher au prix des médicaments, se peut-il qu'une compagnie fournisse des matières à une autre qui, à son tour, vende à une distributrice moins importante, qui s'occupe enfin de la vente du produit? Ne se peut-il pas que l'effet de sécurité des dispositions proposées se soutiendrait, si la petite entreprise savait que son fournisseur se procure ses matières premières d'une concurrente encore plus puissante? Comprenez-vous ma question?

M. SLOGAN: Je crois qu'il faut retenir que dans tous les domaines, même dans l'industrie, l'usage tolère qu'un produit se vende sous différentes étiquettes même sans changer le produit, peut-être même à différents prix. Je m'éloigne peut-être du sujet, mais cela concerne la sécurité. Les intéressés souhaiteraient un peu de protection, mais comment le pharmacien ou le médecin peuvent-ils savoir? Comment leur permettre de vérifier si le producteur d'origine est sûr?

M. MARCOUX: Prenons par exemple le «meproamate», que peu de compagnies fabriquent, mais que beaucoup de compagnies vendent sous des étiquettes différentes. Si je suis bien informé, le produit n'est fabriqué que par une ou deux compagnies.

D' NASH: Je répète que l'enregistrement des compagnies contribuerait fort à résoudre les difficultés car si le producteur d'origine qui vend à plusieurs autres contrôle la qualité, c'est-à-dire les ingrédients, le médicament sera absolument sûr. Et si le médicament est destiné à un composé, il faut aussi évidemment que la seconde compagnie qui fabrique la formule soit autorisée ou soumise à toute autre formalité imposée par la loi. La seconde entreprise sera également soumise au sondage de la Direction des aliments et drogues.

M. SLOGAN: Je crois que tout cela se ramène à la nécessité de l'autorisation et d'une inspection plus rigoureuse au niveau de l'utilisation. Il se peut que seule la marque indique le contrôle de la qualité.

M. CONDER: Tout cela est très beau en principe, mais non en pratique. L'autorisation préalable ne saurait garantir la qualité du produit. En outre, les inspecteurs ne sauraient garantir que tous les produits soient efficaces ou qu'ils soient de qualité absolue. On a rappelé, ce matin, que, d'après M. Morrell, il existe au Canada 480 et quelques fabricants. Je mets cet avancé en doute de notre point de vue, mais non du point de vue de M. Morrell. J'ai l'impression qu'en l'espèce il a vraisemblablement englobé tout nom de fabricant, tous les commerçants de médicaments, représentants, agents, même ceux qui fabriqueraient des composés dans l'arrière-boutique. Lorsque nous parlons des fabricants, nous entendons ceux qui produisent le médicament à partir des matières premières.

Il se peut que le groupe se compose de 480 membres, mais alors on y inclut vraisemblablement des fabricants de remèdes brevetés qui ne nécessitent pas d'ordonnances. Ce chiffre comprendrait aussi—je suppose que ces entreprises formeraient la grande majorité—toutes les maisons que l'industrie

appelle «les diviseurs», ceux qui achètent un produit en vrac, puis le mettent en paquet pour la vente.

M. MACKASEY: C'est moi qui ai posé la question. Depuis, j'ai vérifié mes notes et je constate que M. Morrell englobait dans le même groupe fabricants et distributeurs, mais il ne possédait pas la statistique des diverses catégories d'entreprises qui pourraient nécessiter l'inspection. On ne sait pas exactement combien de membres pourrait compter votre association. Mais personne ne met en doute l'avancé de M. Slogan, d'après qui il est généralement connu que les compagnies sortent les mêmes objets sous des étiquettes différentes à des prix variables. Je crois que cet avancé est trop absolu. On a l'impression qu'il est vraisemblablement exact dans de nombreux domaines. Peut-être certains d'entre vous veulent-ils le discuter.

M. CONDER: Je suis prêt à le discuter. J'avoue qu'il est juste en principe, mais il faut y ajouter quelques nuances. D'accord, nombre de produits actuellement en vente tombent dans la même catégorie générale du point de vue de la thérapeutique. Ils peuvent comporter les mêmes ingrédients de base mais cela n'entraîne pas nécessairement qu'il faille les considérer équivalents, ni qu'ils aient exactement les mêmes effets sur l'organisme. Peut-être certains des experts qui m'accompagnent peuvent-ils débattre cet aspect plus en détail.

M. MACKASEY: Je sais que le rappel va sonner bientôt. On me permettra cependant de dire que l'impression générale dans le pays est que nous pouvons acheter exactement le même médicament sous des étiquettes différentes, provenant du même fabricant, un paquet porte la marque, l'autre est sans marque, il y a un écart considérable dans le prix.

M. CONDER: Il s'agit de produits du même fabricant?

M. MACKASEY: C'est la conclusion que j'obtiens des dires de M. Slogan.

M. CONDER: J'en doute beaucoup. Je ne connais aucune compagnie, dont ce soit l'usage. Il se peut qu'il y en ait une, mais je ne la connais pas. Si vous pensez aux objets durables tirés d'une matrice, c'est une autre question. Mais la vente sous diverses marques du même produit n'a pas cours dans notre industrie, parce qu'en général nos membres n'ont à offrir qu'un produit sous leur marque, soutenu par le prestige de l'entreprise et la qualité de ses produits. La compagnie en conservant toujours la marque donne à entendre que le produit restera toujours d'égale qualité, quel que soit le lot, la bouteille si le produit est présenté en bouteille.

M. MITCHELL: Les brevets n'ont-ils pas quelque rapport avec la situation dont nous discutons? Nous savons qu'il est connu que certains fabricants vendent leurs préparations brevetées à un distributeur qui les revend sous son étiquette, bien que les produits restent sous le contrôle du fabricant d'origine. Je n'envisage pas le prix, seulement l'article.

M. CONDER: En l'espèce, il peut arriver que le fabricant d'origine autorise plusieurs autres fabricants à vendre un médicament breveté; cela aggrave évidemment la concurrence qui existe dans notre industrie.

M. J. M. PARKER (*directeur de la recherche de la maison Charles E. Frost*): On me permettra de dire à ce propos que, même si les diverses maisons partent des mêmes ingrédients, le produit final (cachets, liquides, capsules ou toute autre forme) exerce un effet semblable sur le malade, même si ces fabricants énoncent les mêmes propriétés sur l'étiquette; en effet, il y a les différences de fabrication.

M. SLOGAN: Je me réfère au produit dont la fabrication est achevée.

M. CONDER: Je vois.

M. SLOGAN: Pour vous citer un cas analogue, on peut acheter une stéréophonie «Electrohome» et une stéréophonie «Eaton»; c'est la compagnie «Electrohome» qui fabrique l'appareil de la stéréo «Eaton». Les deux sont identi-

ques sauf qu'une de ces stéréophonies porte l'étiquette «Viking», l'autre l'étiquette «Electrohome». Les prix diffèrent.

M. CONDER: Non. Dans notre commerce, tel n'est pas l'usage général.

J'ai mentionné aussi la qualité, l'intégrité et la réputation du fabricant. Le point, c'est qu'une compagnie, un fabricant peuvent être connus pour leur intégrité, la qualité de leurs produits, leur réputation; ils mettent sur leurs produits un nom qu'acceptera le médecin. Ce dernier, d'après les renseignements que transmet le nom du produit, en connaît la composition et l'effet qu'exercera le produit sur le malade. Si le fabricant modifie ce nom et en donne un autre au produit, il manquera son but.

M. CÔTÉ: Vous avez exposé, vous me corrigerez si je me trompe, qu'une compagnie ne peut garantir son produit ou ne veut pas le garantir. Est-ce exact?

M. CONDER: J'ai dit qu'un fabricant honorable a le devoir de garantir la composition de son produit.

M. SLOGAN: On me permettra deux ou trois questions sur une autre matière. Lorsque l'Association des médecins du Canada s'est présentée devant nous, elle a remis à tous les membres du Comité un code de réclame qui, je suppose, a vraisemblablement été communiqué aux fabricants. Je crois que les règlements de ce code sont très bien composés; sans doute l'Association les suit-elle rigoureusement.

Il y a un cas précis qui s'est révélé à mon bureau, la semaine dernière, lorsque le représentant d'une compagnie, que je suppose être une des plus considérables, des plus sûres, dans ce domaine, m'a rendu visite. Il traitait d'un antibiotique de la série des «tétracyclines». Cet antibiotique exerce un effet particulier sur l'émail des dents du nouveau-né, lorsqu'on l'administre à la femme enceinte. Je suppose que le remède aurait le même effet s'il était administré à un enfant. J'en étais par hasard informé mais, au cours de son exposé, le représentant a passé cette particularité sous silence. Ce n'est que quand je l'ai interrogé précisément à ce sujet qu'il a avoué que cet effet avait été constaté, entre autres. Je me demande si les fabricants, bien que je sois sûr de leur entière probité, informent les médecins de certains effets secondaires ou toxiques, ou essaient de les masquer en ne présentant que les avantages de leurs produits. Je cite ce cas précis parce que j'en ai eu connaissance, mais je me demande si l'on relève beaucoup de cas semblables. Je crois que les fabricants ont bien tort d'agir ainsi, parce que le médicament que je cite, je l'utilise dans l'exercice de ma profession et pourtant ce n'est que récemment que j'ai constaté certains effets secondaires qu'il peut provoquer. Je crois que ce représentant cause un grand tort en ne révélant pas les effets secondaires. Je crois aussi que les compagnies pharmaceutiques devraient ordonner à leurs représentants d'exposer tous les effets des médicaments dont ils remettent les échantillons aux médecins ou aux dentistes.

M. CONDER: On me permettra, monsieur, de dire que nos compagnies font l'impossible pour assurer que leurs représentants soient parfaitement instruits de tous les aspects de leurs produits. Mais les représentants de détail, comme celui que vous venez de rappeler, ont une compétence très variable. Ils sont en majorité parfaitement honnêtes. Il se peut que quelques-uns oublient de mentionner certains aspects de leurs produits, ou ne s'en souviennent pas. Il se peut qu'un représentant de cette catégorie ait été instruit par le service des ventes, le service médical et la direction de son entreprise. Les représentants reçoivent la meilleure formation possible pour les préparer à bien présenter le produit aux médecins ou aux dentistes. Cependant, il est extrêmement difficile d'exercer sur le représentant une constante surveillance et d'assurer qu'il présente tous les aspects d'un produit donné. La seule façon d'y réussir consiste à donner au représentant une conférence sur la vente d'un

produit donné et de lui faire apprendre la question par cœur. Mais si l'on agit ainsi, le représentant est jeté dans la confusion, du moment que le médecin l'interroge, et il est contraint de reprendre l'entretien du début. Votre problème est très difficile à résoudre.

M. SLOGAN: Je me demande si c'est l'usage constant et si les médecins ne peuvent se renseigner qu'auprès des représentants, ou si d'autres sources de renseignements par exemple la publicité, les conférences permettant aux médecins de mieux se renseigner sur les effets secondaires?

M. CONDER: La Loi oblige à présenter tout nouveau médicament à la Direction des aliments et drogues en accompagnant l'échantillon d'une brochure d'information. C'est la compagnie qui rédige la brochure; cette brochure est jointe à l'échantillon adressée à la Direction avec la demande d'approbation. La brochure explique toute l'histoire du médicament, traite de tous ses effets, des effets secondaires et de la toxicité. Ensuite, la compagnie prépare invariablement une brochure renfermant exactement les mêmes renseignements qu'elle met à la disposition des médecins. Il y a ici un expert qui comprend la situation et peut vouloir ajouter des explications. Je fais allusion au D^r MacDonald.

Le PRÉSIDENT: Je me permets de vous interrompre. Je veux simplement expliquer que M. Slogan est dentiste et qu'il s'intéresse donc vraisemblablement davantage aux effets secondaires dentaires qu'aux effets secondaires médicaux.

M. CÔTÉ: Je me demande si l'usage reconnu veut que médecins et dentistes soient informés des effets des médicaments exclusivement par les représentants de fabricants. Est-ce la source ordinaire d'information pour les médecins ou y en a-t-il une autre?

M. CONDER: Oui. Tout médecin désireux d'obtenir toute information sur un médicament donné peut demander aux fabricants la brochure qu'on appelle «d'information». Celle-ci renferme l'explication complète du médicament de A à Z. Le Dr MacDonald est une autorité dans ce domaine.

M. CÔTÉ: Je crois qu'il devrait y avoir un meilleur moyen d'informer les praticiens que le vendeur ou le représentant.

M. SLOGAN: Je crois que cet usage est très répandu à l'égard des praticiens. Je sais qu'à notre clinique, des représentants au détail se présentent à certaines heures auxquelles nos médecins les écoutent. Les médecins leur accordent une période fixe pour présenter leurs échantillons. Je pense qu'il est inévitable que le praticien emploie et prescrive les produits qu'a présentés quelque commis-voyageur. Il en est ainsi en partie à cause de la paresse, en partie à cause d'un flot d'occupations; il est vraisemblable que les praticiens se laissent impressionner par les individus qui présentent en détail leurs produits aux dirigeants. Je suis sûr qu'il en est ainsi ou que sans quoi, les représentants de pharmacie n'établiraient pas ce genre de liaison.

M. CONDER: Oui, mais cela pose beaucoup de problèmes.

M. CÔTÉ: Je ne suis pas médecin, mais tel n'est pas l'usage que je suivrais. Je crois que les médecins devraient être mieux informés des divers produits. Je ne voudrais pas tenter l'essai d'un nouveau produit sur moi-même et je ne le tenterais pas sur une autre personne.

M. CONDER: Vous me permettez de vous répondre. Médecins et dentistes se renseignent à de nombreuses sources, les périodiques de leur profession, la publicité, les représentants, etc. Ce n'est qu'un aspect de la situation.

M. CÔTÉ: Médecins et dentistes disposent d'autres sources d'information?

M. CONDER: Le médecin peut préférer tirer ses renseignements des représentants, de la publicité qui paraît dans une revue de médecine, de la brochure d'information originale, qui comprend tous les renseignements expliquant le produit, peut-être d'un colloque de médecins ou d'un imprimé transmis directement par la poste. Nous sommes obligés de nous assurer que le médecin soit

pourvu des derniers renseignements concernant le produit. Nous ne pouvons tout confier aux représentants, parce que certains refusent de les recevoir; d'autres médecins préfèrent traiter avec les représentants, parce qu'ils peuvent les interroger sur certains points. Aussi certains médecins préfèrent lire les renseignements dans la publicité des revues ou la publicité postale, plutôt que de recevoir les représentants.

Il faut recourir à tous ces moyens, dans ce que les agences de publicité appellent le complexe du lancement ou de l'information, afin que tous les médecins soient renseignés, qu'ils connaissent tous bien le produit.

M. MACKASEY: Vous avez très bien travaillé et vous nous instruisez, mais le point qu'expose M. Slogan, c'est que l'information devrait insister sur l'élément de sécurité, sur lequel les vendeurs ne renseignent pas. M. Slogan est très occupé; le vendeur qui lui rend visite devrait être obligé de lui laisser au moins une ou deux pages résumant les effets secondaires, non seulement les effets bénéfiques du médicament, de sorte que le médecin soit informé des risques que présente le médicament.

D' MACDONALD: Me permet-on d'expliquer?

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Si le médecin ne lit pas les renseignements, ceux-ci restent inutiles.

D' MACDONALD: C'est moi qui ai rédigé la partie du mémoire qui traite des efforts que tente l'industrie afin de fournir aux médecins les renseignements sûrs, dont ces derniers ont besoin. J'y expose que la brochure est conçue de façon à exprimer tous les renseignements qui ressortent de l'étude du médicament. La brochure est présentée comme partie de la demande d'autorisation, de sorte que la Direction des aliments et drogues en examinant la demande, est obligée de vérifier si la brochure présente intégralement les données recueillies sur le produit.

Maintenant, les fabricants sérieux, très certainement les fabricants membres de notre association, ont pour usage de transmettre l'exacte copie de cette brochure, soit par leurs représentants, soit par la poste, soit par les deux intermédiaires, à tous médecins, dont on peut concevoir qu'ils utilisent le produit. Vous avouerez, je pense, qu'il serait ridicule d'informer un accoucheur du produit destiné à la dermatologie. Cela serait impossible, parce qu'il serait absolument anti-économique de fournir à tous les médecins les renseignements concernant tous les médicaments. Ce serait même inutile. Cependant, dans la mesure où nous estimons que nos produits peuvent servir à un médecin, nous informons ce dernier par l'un ou l'autre intermédiaire, de toutes les données sur la posologie, les précautions à prendre, les effets secondaires, etc. Le représentant, pendant le temps restreint que lui accorde tant de médecins, ne peut absolument pas transmettre tous ces renseignements. La plupart des compagnies vous diront qu'elles ont pour coutume de laisser aux médecins, autant que possible, une fiche ou un résumé comme celui que je viens de décrire, de sorte qu'il reste à la disposition du médecin. Un entretien de deux minutes ne saurait suffire à informer complètement le médecin. Un autre point que je tiens à souligner, c'est que le médecin qui veut se servir d'un produit pour la première fois a le devoir de connaître ce produit. Même s'il n'a reçu aucun résumé, il lui reste toujours possible de s'informer en écrivant à la compagnie. Il est impossible de barrer tous les «t» et de pointer tous les «i» mais les fabricants reconnaissent sans équivoque qu'ils ont le devoir de renseigner le médecin le mieux possible sur le bon emploi de leurs produits. Si nous négligeons de le faire, c'est nous qui finirons par en souffrir.

Vous m'avouerez, je crois, que nous ne sommes pas dans le commerce seulement pour aujourd'hui mais pour toujours, et que nous avons le devoir de fournir aux médecins les renseignements qui assurent la bonne utilisation de nos produits.

M. SLOGAN: Je pense qu'on a peut-être perdu de vue la question qui m'intéresse. Je vous accorde que vous rendez service et que vous fournissez tous les renseignements. Ce que j'affirme, c'est qu'il est assez naturel que le représentant—j'en ai rencontré un grand nombre—insiste moins sur les effets secondaires, la toxicité des médicaments. Il me semble que les représentants masquent ces éléments, qu'il ne s'agit pas seulement d'oubli mais qu'il est parfaitement naturel et aussi voulu chez eux de souligner les aspects positifs en masquant les effets négatifs d'un médicament. Les représentants devraient éclairer un peu plus sur les dangers des médicaments qu'ils lancent.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Ne se peut-il pas que les réactions de certains médicaments restent mal connues? Nous n'entendions jamais parler des réactions que provoquent des antibiotiques; aujourd'hui, nous en entendons beaucoup parler. Ils provoquent des réactions de toutes sortes chez de nombreux sujets. La compagnie qui a mis en vente les premiers antibiotiques, la pénicilline par exemple, ignorait les réactions qu'ils provoquaient; ces réactions n'ont été connues que par la suite. N'est-ce pas exact?

D^r MACDONALD: C'est certainement vrai. Lorsque vous présentez un produit, vous n'en connaissez pas tout. Un article entre autres qu'expose notre mémoire, c'est que nous reconnaissons l'importance de poursuivre l'expertise de nos produits, même après la mise en vente. Nous tenons autant alors qu'auparavant à découvrir les aspects inconnus du produit et à tendre à tous les efforts possibles pour assurer que les médecins soient informés des effets secondaires.

Vous avez exposé, monsieur, si j'ai bonne mémoire, votre sentiment que l'accent n'était pas toujours bien placé, que dans certains cas, il y avait lieu d'expliquer les effets secondaires en détail. Je suis d'accord avec vous sur ce point, et je suis sûr que tout fabricant sérieux vous accordera qu'en certains cas il faut insister sur les effets secondaires de certains produits, dont l'usage entraîne presque toujours des effets secondaires, et je crois qu'enfin, lorsque l'emploi d'un de nos produits entraîne un effet secondaire grave, le représentant de même que les rédacteurs de publicité s'efforcent d'assurer que cet effet secondaire soit clairement exposé. C'est certainement ce que nous ferions. Je crois que de nombreux fabricants en feraient autant. Je me rappelle, par exemple, un mode d'emploi que nous avions publié il y a plusieurs années et dont le premier paragraphe exposait les précautions à prendre. Ce n'est pas l'usage ordinaire, comme vous pouvez bien l'imaginer. Lorsqu'on possède un article qu'on espère mettre en usage, on tend plutôt à en exposer l'utilité et les avantages, mais dans les circonstances, nous avons convenu qu'il fallait une mise en garde. Je ne parle pas seulement au nom de notre compagnie. Je suis sûr que tous les membres de l'association prendraient de semblables précautions.

D^r C. WALTER MURPHY (*conseiller médical à CIBA*): Lorsqu'on constate des effets secondaires imprévus, de deux choses l'une: le médecin reçoit un mémoire détaillé sur le médicament; si l'effet secondaire est assez grave, alors le fabricant envoie une circulaire à tous les médecins du Canada. C'est assez fréquent. Nous avons eu plusieurs cas semblables depuis trois ans.

D^r NASH: Monsieur le président, je vais exposer comment les effets secondaires sont portés à la connaissance de la médecine. Les nouveaux règlements nous obligent à informer la Direction des aliments et drogues de tous les effets secondaires qui nous sont signalés et qui présentent un caractère d'imprévu. Il s'agit d'effets inconnus auparavant. Naturellement, lorsque nous sommes informés de plusieurs cas semblables, nous décidons qu'il faut en tenir compte dans notre documentation, nous informons donc la Direction des aliments qu'il y a lieu de mettre les médecins en garde contre ces effets. La Direction consent, et la documentation est modifiée. Si les effets relevés

sont d'une extrême gravité, nous pouvons proposer à la Direction d'envoyer une circulaire d'information ou d'avertissement à tous les médecins du pays; ou la Direction des aliments et drogues peut nous en faire la recommandation. Mais quelle que soit la procédure suivie, les effets secondaires constatés finissent par être imprimés, sans tarder, dans la documentation corrigée de la compagnie.

Je suis sûr que si l'on avait demandé aux représentants sa fiche ou sa brochure, selon le cas, on y aurait trouvé noté l'effet secondaire. Le fait que le représentant n'en ait pas informé le dentiste lors de sa visite constitue certainement une omission. Le représentant aurait dû en parler, surtout si l'on considère votre profession. Nous prenons beaucoup de peine pour instruire nos représentants. De fait, ce sont les experts ici présents qui les instruisent. Nous insistons toujours sur leur devoir de mettre les médecins en garde contre les effets secondaires. Je crois qu'en règle générale, ils le font, mais qu'il y a évidemment des cas où le temps manque ou pour quelque autre raison la mise en garde est oubliée.

D^r MACDONALD: Me permettra-t-on une autre observation sur la déclaration que vous avez faite concernant les directives publicitaires de l'Association médicale du Canada que vous avez examinées avec les délégués de cette association? Il faut savoir que, lorsque ces directives furent arrêtées, trois membres de la section médicale de notre association et trois membres de la section des ventes ont participé avec le Conseil de la CMA à la rédaction de ce code, dont nous avons intégralement approuvé le principe.

Le PRÉSIDENT: Autre question, messieurs? On me permettra maintenant de poser au docteur Parker une question qui m'intéresse, mais que je n'ai pas posée pendant notre visite du laboratoire. Un des meilleurs critères de l'innocuité ou de la nocivité d'un médicament serait l'absence ou la présence de difficultés à la fabrique qui le produit. Votre industrie a-t-elle beaucoup de difficultés avec le personnel de fabrication? Peut-être pourriez-vous dire un mot du personnel de manutention ou de fabrication, du contrôle que vous exercez?

D^r PARKER: Je crois que M. Shannon a aussi des observations à faire. Vous vous rappellerez que ce matin, nous avons mentionné le prix de la propreté dans toute industrie. En outre, il importe d'examiner périodiquement le personnel. Nous exerçons un contrôle sur les travailleurs employés dans une atmosphère poussiéreuse, donc exposés à aspirer beaucoup de vapeurs résultant soit de la fabrication soit du manque d'aération, etc. Le contrôle s'étend même aux petits respirateurs qui se portent sur le nez. Je vais citer un exemple qui s'est produit dans notre compagnie. Nous étudions certaines matières de revêtement; évidemment, nous sommes venus au point où il fallait choisir entre deux matières. Une de ces matières était soluble et utilisable en solution aqueuse ou huileuse tandis que l'autre n'était soluble que dans le tétrachlorure de carbone, dont pourtant il ne restait rien dans le cachet final. Mais le procédé de revêtement comportait l'usage du tétrachlorure de carbone. Nous avons donc choisi l'autre matière. Je crois qu'il y a lieu pour tous les fabricants de reviser sans cesse leurs procédés, pour éviter les risques de cette nature et assurer que nos employés de laboratoire ne soient pas mis en danger.

Le PRÉSIDENT: Les diverses maladies ne vous ont pas causé de difficultés au cours des années?

D^r PARKER: L'industrie a relevé des cas où des hommes employant des hormones femelles dans la composition du cachet se sont féminisés et ainsi de suite.

M. MITCHELL: Se produit-il quelque dermatose?

M. SHANNON: Certains employés de la compagnie ont souffert de dermatose; soit l'entreprise, soit le médecin des intéressés nous ont découvert l'article qui les rendait malades et nous avons changé ces employés d'occupation. Nous avons aussi constaté que, pour fabriquer des cachets de nitroglycerine, il fallait employer de grandes filles, parce que même avec la hotte, les vapeurs sortaient du récipient, et les filles, après deux heures de travail, souffraient d'une forte migraine. Généralement, nous changions les filles de poste. Nous tentions de les changer de poste à toutes les heures afin que leur travail n'entraîne pas de séquelles.

M. MACKASEY: Après deux heures de travail à la Chambre des communes, nous aussi souffrons de migraine et nous sommes contre l'alternance.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Se peut-il que certaines maladies dans votre laboratoire résultent non des médicaments mais de la façon dont le travail est effectué? Lorsque nous avons visité le laboratoire, j'ai constaté que nombre d'employés travaillaient à remplir des bouteilles et accomplissaient la même opération toute la journée. Je ne sais pas comment ils peuvent supporter cela sans effondrement nerveux, sans quelque maladie mentale. Ne peut-on améliorer leur sort?

M. SHANNON: La plupart des entreprises font alterner les femmes employées aux dernières étapes de la fabrication. Par exemple, elles bouchent les bouteilles une heure; ensuite, elles travaillent au comptoir après quoi elles empaquettent le produit. A ma connaissance, ces femmes ne travaillent pas les huit heures de la journée au même endroit.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Dans une entreprise, j'ai remarqué qu'une fille était toujours employée au même travail. On pouvait voir que cet emploi lui était réservé, parce que ses muscles différaient de ceux d'autres femmes.

M. MACKASEY: Peut-être s'intéressait-elle à son travail et tenait-elle à le conserver par fierté.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Eh bien, ses muscles différaient beaucoup de ceux d'une autre femme. Jamais je n'ai rien vu de pareil.

Le PRÉSIDENT: Peut-être s'agit-il d'un emploi qui présente des risques inaccoutumés. Y a-t-il d'autres questions?

M. MACKASEY: Voici, monsieur le président, une question qui ne concerne pas la toxicité. Je désirerais qu'on me résumât les arguments pour et contre les brevets. Certains des experts que nous entendons m'ont donné à entendre que les fabricants de médicaments pourraient être plus disposés à entreprendre certaines recherches qui manquent tant au Canada, s'ils étaient assurés que le résultat final fût protégé. Nous avons entendu l'autre côté de la question; le brevet favorise la hausse excessive du prix. Avant de prendre position à cet égard, je serais heureux d'entendre les experts nous donner un avis franc et non prévenu, parce que je suis sûr que cela nous aidera à nous prononcer.

D^r PARKER: Je relève dans la sténographie l'avancé que l'insuline n'a pas été brevetée; le docteur McColl a des documents à ce sujet. Mais de fait, l'insuline a été brevetée; un avantage du brevet c'est que l'Université de Toronto a tiré les droits de la vente de l'insuline. Pendant la guerre, le comité de l'insuline a pourvu à la subsistance de la veuve du docteur Minkowski qui souffrait du diabète et avait été le premier à bénéficier du traitement insulinique. Le comité a réussi à le faire vivre pendant toute la durée de la guerre et à lui épargner le camp de concentration.

M. CONDER: L'avancé en question tend à donner un exemple de produits présentés par une entreprise sans but lucratif et mis en circulation sans brevets. Mais, comme le note le D^r Parker, l'insuline a été brevetée. C'est aussi un fait qu'un fabricant a contribué une forte proportion de la somme consacrée à la création de ce médicament.

Je puis dire que l'insuline ne constitue pas un cas unique à cet égard. Il y a un chercheur qui s'appelle le D^r Waksman, le découvreur de la streptomycine. Il y a deux ou trois mois, le D^r Waksman a déclaré aux États-Unis que c'était la compagnie Merck qui avait créé la streptomycine. C'était lui qui avait découvert la streptomycine, grâce à une subvention de l'industrie pharmaceutique. Le D^r Waksman a déclaré que si la compagnie Merck s'était réservée la streptomycine, elle en aurait tiré une fortune. Je suis informé que la compagnie Merck a mis le procédé à la disposition de tous ceux qui voulaient en fabriquer. Vous voyez, cela arrive dans plusieurs secteurs.

M. MACKASEY: Voulez-vous ériger cet usage en principe?

M. CONDER: Il serait impossible d'en faire un principe, parce qu'une entreprise est obligée de gagner de l'argent, non seulement pour augmenter les placements des actionnaires mais aussi pour assurer les disponibilités suffisantes pour l'expansion de l'entreprise et les frais de recherche. D'autre part, vous avez demandé de résumer la question des brevets; je pris donc notre conseiller juridique, M. Hume, de vous exposer très brièvement la situation actuelle des brevets au Canada.

Le PRÉSIDENT: Je me permets d'interrompre. Nous nous écartons un peu du sujet de la sécurité. Nous entrons dans la question des frais. Si le Comité y tient, je n'y vois pas d'inconvénient, mais M. Hume pourrait ne pas y être préparé, parce qu'il n'était pas prévenu qu'il aurait à traiter aujourd'hui des brevets. L'Association sera certainement invitée de nouveau à traiter des frais et des brevets, si elle le désire. Mais il se peut que les experts présents ne soient pas prêts à en discuter immédiatement. Il se peut qu'ultérieurement, l'Association canadienne des manufacturiers en pharmacie décide de présenter, sur cette question, un autre groupe d'experts.

M. SLOGAN: Je crois savoir que la déontologie interdit à tout médecin, dentiste, ou autre professionnel, de breveter lui-même le médicament dont il est l'inventeur. Connaissez-vous des exemples d'hommes de profession qui aient mis en valeur leur invention, hors le cadre d'institutions? Par exemple, l'insuline fut découverte à l'Université de Toronto. Je suppose que c'est l'Université de Toronto, non l'inventeur, qui la fait breveter.

M. GAUDRY: Je suis membre du Conseil national des recherches, dont dépend une société qui s'appelle *The Canadian Patent & Development Company* et qui prend des brevets au nom des chercheurs de toutes les provinces qui n'ont pas les moyens d'instituer les formalités nécessaires. Il faut dire que le brevet peut coûter très cher; la plupart des chercheurs privés ne veulent absolument pas risquer la somme, même s'ils en disposent, parce qu'il y a peu de chance que leurs recherches aboutissent à un produit présentant quelque valeur commerciale. La *Canadian Patent & Development Co.*, prend le brevet au nom de ces chercheurs et en tire des droits si le produit devient d'utilité commerciale.

M. SLOGAN: S'agit-il de particuliers ou seulement d'employés du gouvernement?

M. GAUDRY: Il s'agit de particuliers travaillant dans toutes les universités d'à peu près toutes les régions du Canada, mais en majorité d'universitaires. De fait, il y a deux jours on m'a informé que les titulaires de la plupart des brevets déposés par des particuliers au sujet de nouveaux médicaments étaient des universitaires. Je ne connais pas une seule université canadienne qui ait pour directive de prendre des brevets en soldant les frais. Elles sont trop heureuses de laisser le chercheur s'adresser à une Société de la couronne comme celle dont il s'agit, qui prend les brevets, et paie au moins une partie des frais. S'il y a ensuite des bénéfices, les droits d'invention sont partagés entre les universités, les chercheurs et la compagnie de la Couronne. Évidemment, la société de la couronne n'existe que depuis environ 20 ans. Je pense que la fondation remonte au lendemain de la guerre. La Société ne tire de bénéfices

que d'un ou deux brevets. Pendant longtemps, la Société est restée en déficit; elle commence à gagner et gagne beaucoup, mais à cause d'un seulement des nombreux brevets qu'elle a obtenus.

M. SLOGAN: Mais la Société avait vraisemblablement été constituée à l'origine pour breveter les découvertes du gouvernement.

M. GAUDRY: Ces découvertes-là, mais aussi les découvertes d'autres services de recherches, d'universitaires bénéficiant des subventions du gouvernement, du Conseil national des recherches.

M. SLOGAN: La Compagnie brevèterait les découvertes de chercheurs subventionnés par le Conseil national des recherches, mais à part celles-là...

M. GAUDRY: La compagnie dépasse aujourd'hui ce domaine.

M. SLOGAN: Si M. Dupont, l'homme de la rue, invente quelque chose, peut-il s'adresser à la compagnie pour faire breveter son invention?

M. GAUDRY: Oui.

M. MITCHELL: Combien de temps le brevet de pharmacie reste-t-il valide?

M^e HUME: Aussi longtemps que les autres.

M. MITCHELL: Monsieur le président, on a proposé que la durée des brevets de pharmacie soit diminuée.

M^e HUME: On vient de faire des observations sur les brevets; on nous a priés de résumer la question en cinq minutes. Je ne suis pas prêt à en traiter parce que j'ignorais que vous lui accorderiez la moindre part de votre étude; on me permettra seulement de vous dire que la Commission Ilsley a fait une étude approfondie de toute cette question, qui reste à l'étude je le sais, à la suite des recommandations de la Commission des pratiques restrictives du commerce. J'expose respectueusement à M. le président, pour qu'il en informe le Comité, qu'il est impossible de traiter le sujet en cinq minutes. Je pense que l'industrie pharmaceutique, comme les autres, est en faveur des brevets; mais en ce qui a trait à la vie de notre industrie—tout en supposant que l'Association sera très heureuse de rédiger un mémoire si le Comité le désire—il me déplairait d'essayer de résumer les vues de l'industrie en cinq minutes, ou même un peu plus longtemps, sans préparation.

Le PRÉSIDENT: Je crois juste de dire que le Comité serait très intéressé à la question et très heureux d'un mémoire à ce sujet. Mais actuellement, ce n'est pas vraiment la question du prix que nous examinons. Avant d'aborder cette étude, nous ne serions pas disposés à étudier la question des brevets, mais nous inviterions certainement votre Association à revenir lorsque nous étudierons les prix, alors que les brevets figureront parmi les articles débattus.

M. CONDER: Nous serons très heureux de revenir alors.

D^r J. D. McCOLL (*directeur adjoint des recherches, Frank W. Horner Ltd*): En dépit de vos observations sur le débat à suivre, à propos des observations du D^r Parker sur l'insuline, je me souviens d'avoir lu sur les découvertes de l'insuline; diplômé de Toronto, je dois être informé de la question. Je me rappelle qu'à l'époque, le docteur Banting avait décidé de ne pas prendre de brevets, peut-être pour le motif invoqué par M. Slogan, pour ne pas manquer à la déontologie. Mais à l'époque, un conseiller juridique lui recommanda de prendre un brevet, ce qu'il fit, «dans l'unique but d'empêcher tout autre de prendre un brevet semblable susceptible de limiter la préparation du médicament.» Je tire cette citation d'un mémoire sur «l'influence du brevet sur la mise en valeur et la distribution de l'insuline» paru en mai 1963. cédés au Conseil d'administration de l'Université.

Je me permettrai de présenter au Comité les deux articles que j'ai obtenus de l'Université de Toronto: je viens d'en citer un, dont l'auteur est M. A. M. Fisher, du comité de l'insuline de l'Université de Toronto, et qui a paru en mai 1963; l'autre article s'intitule: «L'insuline: son action; sa valeur thérapeutique

contre le diabète; sa fabrication», également publié par le comité de l'insuline de l'Université de Toronto. Si ces articles sont utiles au Comité, monsieur le président, je serai heureux de vous les laisser.

M. SLOGAN: S'ils ne sont pas trop longs, on peut les annexer au compte rendu.

D^r McCOLL: Il se peut que les articles renferment des détails qui ne sont pas tous pertinents. On y lit l'histoire de l'insuline et de son utilisation; j'ai cru que, pour éclaircir la question des brevets de pharmacie, les deux articles pouvaient intéresser votre groupe.

Le PRÉSIDENT: Les articles que le D^r McColl vient de me remettre s'intitulent l'un: «L'Insuline, son action, sa valeur thérapeutique contre le diabète, sa fabrication», paru en juillet 1923, l'autre: «L'influence des brevets sur la mise en valeur et la distribution de l'insuline» paru en mai 1963.

Qu'en pense le Comité? Désirez-vous que les articles soient annexés au compte rendu et que leur examen soit reporté au débat sur les prix et les brevets?

Accord.

M. MACKASEY: Je préférerais que le compte rendu ne fût pas retardé à cause de l'annexe.

M. FRANCIS: On peut verser les articles au dossier.

Docteur McCOLL: Peut-être consentiriez-vous à verser au dossier un point du sommaire de l'article du docteur Fisher sur l'influence des brevets. Le docteur Fisher affirme:

Dans le cas de l'insuline, les brevets canadiens, que les titulaires en soient canadiens ou étrangers, ont exercé un effet favorable sur la recherche et la distribution de l'insuline au Canada.

Je pense que c'est peut-être le passage qui a le plus de rapport avec vos délibérations.

M. SLOGAN: La meilleure solution, la moins coûteuse, serait peut-être de prier le secrétaire de faire photographier ces articles pour l'information des membres. Les copies peuvent nous être utiles par la suite.

Le PRÉSIDENT: Je vais faire photocopier les articles et distribuer les copies à tous les membres.

Pendant que nous y sommes, je vous demande conseil sur le mémoire de l'Association, mémoire qui, annexe comprise, compte une centaine de pages. Le Comité veut-il que le mémoire soit imprimé? Il va de soi que le résumé du mémoire figure aux délibérations du jour parce que M. Conder en a donné lecture.

M. FRANCIS: Je pense qu'il y a lieu d'inclure le résumé dans nos délibérations, comme vous venez de l'indiquer, et que le reste du mémoire, soit versé dans nos dossiers personnels.

M. SLOGAN: La question provoque beaucoup d'intérêt. Je crois que le mémoire de l'Association est très complet, il comporte double interligne. Je crois que le mémoire est très important pour tous nos concitoyens qui ne sont pas membres du Comité et que nous devrions le reproduire.

Le PRÉSIDENT: La difficulté que j'ai prévue est celle de l'impression.

M. MACKASEY: Nous pourrions revoir le dossier, vérifier le nombre de citoyens intéressés qui nous ont écrit et leur envoyer un exemplaire du mémoire.

M. SLOGAN: Peut-être les intéressés devraient-ils s'adresser directement à l'Association canadienne des manufacturiers en pharmacie?

Le PRÉSIDENT: 90 rue Sparks. Quelle est l'opinion générale? Faut-il annexer le mémoire au compte rendu, ou nous contenter d'annexer le résumé?

M. ARMSTRONG: Je propose de n'annexer que le résumé.

M^e HUME: C'est le résumé de l'œuvre de très savants personnages dont les titres de chapitres exposent les qualités. Si vos délibérations sont aussi largement diffusées que je le suppose et aussi du fait que la question provoque un intérêt général au Canada, je crois que de nombreux citoyens tiendront à lire le mémoire.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Alors il y a lieu d'annexer le mémoire au compte rendu.

Le PRÉSIDENT: Ce ne sont pas les considérations économiques qui me retiennent, mais plutôt le long temps nécessaire pour imprimer le compte rendu.

M^e HUME: Je croyais que vous nous demandiez s'il y avait lieu d'inclure notre mémoire au compte rendu. Il se trouve des citoyens de partout qui, par la suite, le liraient avec un vif intérêt.

M. SLOGAN: Le mémoire renferme nombre d'articles que nous n'avons même pas effleurés.

Le PRÉSIDENT: Un membre veut-il proposer que le mémoire figure au compte rendu du jour?

M. SLOGAN: Je le propose.

Le PRÉSIDENT: Êtes-vous tous d'accord? Qui s'y oppose?

Accord.

Le PRÉSIDENT: Je déclare la motion adoptée. Messieurs, je regrette que ces questions de procédure nous aient interrompus. Messieurs, y a-t-il d'autres questions?

M. MACKASEY: J'hésite à poser une question, mais je veux revenir à la question du «parnate» médicament qui a posé quelques doutes. D'autre part, à la suite de consultations entre l'Association des pharmaciens et le ministère, certaines restrictions ont été imposées à l'utilisation de ce médicament, ou plutôt l'usage du médicament a été subordonné à certaines conditions. Si l'on se rappelle le problème de la thalidomide, c'était peut-être une très sage décision. Peut-être aurais-je dû demander à M. Morrell s'il disposait des moyens nécessaires pour résoudre le problème du «parnate», s'il y avait lieu de lever les soupçons et d'en rétablir l'usage premier auquel ce médicament était destiné. Je ne crois juste pour aucun des intéressés de citer nommément le médicament. Je me demande si l'Association des manufacturiers en pharmacie pourrait nous indiquer la catégorie à laquelle appartient le «parnate» et dont relève nécessairement une question de cette nature. Les membres que l'Association estiment-ils que la Direction des aliments et drogues ait agi avec justice dans cette matière? Faut-il trop de temps? Ou les membres de l'Association jugent-ils que l'administration, surchargée de besogne, doit nécessairement retarder l'examen de médicaments comme le «parnate», et en interdire provisoirement l'usage?

M. SLOGAN: Un délégué du fabricant est-il présent?

M. MACKASEY: Ne s'agit-il pas d'une question à régler entre le fabricant et la Direction des aliments et drogues?

M. CONDER: Je sais que le fabricant travaille le problème de concert avec la Direction. Quant à moi, je n'ai pas qualité pour répondre exactement du «parnate».

D^r PARKER: Je crois que le comité spécial nommé l'an dernier pour assister la Direction des aliments et drogues a bien travaillé. Il est vrai qu'il a mis beaucoup de temps à prendre une décision, mais peut-être comme c'est la

première fois qu'un comité de cette nature est institué, faut-il estimer que le temps pris n'était pas excessif, parce que le comité a voulu rendre un avis motivé et donner les meilleurs conseils à la Direction des aliments et drogues.

D^r MACDONALD: Je pense que le mandat du comité spécial ne devrait pas préciser le produit mais plutôt énoncer les catégories de médicaments qui sont très nombreux. Je crois que le mandat devrait citer le but de la catégorie de médicaments en cause et proposer que les recommandations concernent une catégorie de médicaments. Ce détail expliquerait pourquoi le comité a mis plus de temps qu'on n'aurait supposé normalement.

Le PRÉSIDENT: Le président du comité spécial a également comparu devant notre Comité. J'entends que le D^r Wightman, de l'Université de Toronto, est venu témoigner devant nous au nom de l'Association des médecins du Canada. Je lui ai demandé s'il consentirait à revenir témoigner à titre personnel; il a répondu qu'il serait très heureux de revenir à titre de président du comité spécial et de professeur à la faculté de médecine de Toronto.

Y a-t-il encore des questions? Sinon, je vais remercier l'Association canadienne des manufacturiers en pharmacie et ses membres de nous avoir présenté leurs experts aujourd'hui. Nous avons occupé une grande part de leur temps précieux; ils ont accepté des frais considérables pour se présenter au comité. Je crois que le mémoire de l'Association est excellent. Il est très bien rédigé. Je l'ai lu hier, et je constate qu'il fait ressortir beaucoup de faits que j'ignorais. D'autre part, sa rédaction a nécessité beaucoup de temps. Je sais que les experts y ont consacré beaucoup de temps. Je tiens à remercier votre Association et les compagnies qui ont participé à ce travail.
Merci.

La séance est ajournée à 9 h. 30 du matin, mardi prochain; le Comité entendra l'Association canadienne des consommateurs.

MÉMOIRE

au

COMITÉ SPÉCIAL D'ENQUÊTE SUR LES ALIMENTS ET LES DROGUES

Chambre des communes

Ottawa

concernant

LES MODES DE RECHERCHE ET DE FABRICATION POUR ASSURER
LA SÉCURITÉ DES MÉDICAMENTS

présenté par

L'ASSOCIATION CANADIENNE DES MANUFACTURIERS EN PHARMACIE

Ottawa, Canada

le 19 juin 1964

ASSOCIATION CANADIENNE DES MANUFACTURIERS EN PHARMACIE

301-311, Édifice Banque Royale, 90, rue Sparks

OTTAWA 4

Stanley Nesbitt Conder,
Directeur général.Téléphone
233-9397Comité spécial d'enquête sur les aliments et les drogues
Chambre des communes
Ottawa, Canada

Monsieur le Président et Messieurs les Membres,

Ce mémoire est respectueusement soumis à votre Comité par l'Association canadienne des manufacturiers en pharmacie, corporation de compagnies manufacturières fondée en 1914 et incorporée, selon les termes de la Loi de la Couronne sur la régie des compagnies, en 1959.

L'Association représente 55 compagnies qui manufacturent et distribuent des préparations pharmaceutiques éthiques au Canada. Le terme «éthique» désigne les produits pharmaceutiques distribués sur l'ordonnance du médecin et ceux qui ne sont pas annoncés au public, par opposition aux médicaments brevetés qui sont annoncés au public.

Évidemment, certaines de nos compagnies membres fabriquent également des médicaments brevetés, en quantité plus ou moins grande, mais notre Association ne les représente pas dans ce domaine.

Ce mémoire traite exclusivement de la sécurité des médicaments en tant qu'elle s'applique à la fabrication, à la recherche et au contrôle des produits, au niveau industriel. Il comprend une série de rapports sur ces sujets, rédigés par un personnel expert soit dans le domaine médical, scientifique ou technique et qui est à l'emploi des compagnies membres de l'Association. Ces auteurs experts sont prêts à répondre à vos questions concernant leurs présentations et leurs tâches respectives ainsi qu'à en discuter.

Nous espérons que le contenu de ce mémoire pourra aider votre Comité, de quelque façon, dans ses délibérations concernant la sécurité des médicaments au Canada.

Le tout respectueusement soumis,

Stanley Nesbitt Conder,
Directeur général.Ottawa, Canada,
le 19 juin 1964.

TABLE DES MATIÈRES

	Page
I Préambule	201
II Présentation du mémoire	204
III Première étape	205
RECHERCHE FONDAMENTALE ET MÉTABOLISME	206
par Roger Gaudry, D.Sc., F.R.S.C.	
PHARMACOLOGIE	209
par John Duncan McColl, M.Sc., Ph.D.	
TOXICOLOGIE	214
par John Mulvin Parker, M.D., Ph.D., D.P.H.	
IV Deuxième étape	220
PHARMACOLOGIE CLINIQUE: ÉPREUVES INITIALES DES MÉDICAMENTS	220
par C. Walter Murphy, M.D., M.A.	
RECHERCHE CLINIQUE	225
par Peter H. Nash, M.D., M.A., D.P.H., D.I.H.	
REMARQUES FINALES SUR LES ASPECTS CLINIQUES DES ESSAIS DES MÉDICAMENTS	231
par William K. MacDonald, B.A., M.D., C.M., M.C.G.P.	
V Troisième étape	232
RECHERCHE EN PHARMACIE: RECHERCHE ET MISE AU POINT DES PRODUITS	233
par Sidney A. V. Deans, Ph.D.	
FABRICATION PHARMACEUTIQUE	236
par George C. Shannon, B.Sc.	
DÉVELOPPEMENT ANALYTIQUE ET CONTRÔLE DU PRODUIT FINAL	245
par Arthur D. Grieve, B.A., Ph. D.	
VI Résumé général	247
VII Bibliographie	250

APPENDICES

- A. Exemplaires de données typiques de directives sur de nouveaux produits.
- B. L'Association canadienne des manufacturiers en pharmacie.
- C. Liste des compagnies membres de l'Association.

PRÉAMBULE

L'étude de la sécurité des médicaments comporte une double responsabilité. D'abord, celle d'assurer qu'une substance médicamenteuse ne comporte aucun danger à la consommation humaine avant de la lancer pour usage général. Ensuite, celle d'assurer qu'une substance, utile à l'arsenal thérapeutique, ne soit pas mise à l'écart.

C'est ici que doivent intervenir, comme facteurs déterminants, les données scientifiques et les témoignages médicaux. En effet, il est rare qu'une substance thérapeutique puissante soit totalement dépourvue d'effets toxiques ou secondaires. Voilà pourquoi il faut déterminer l'utilité thérapeutique de la substance et son degré de toxicité.

Une forme améliorée de l'acide acétysalicylique qui produirait des convulsions ne serait pas, évidemment, mise sur le marché, quelle que puisse être son amélioration. Par contre, un nouveau produit efficace contre le cancer, serait mise à la disposition de la profession médicale, même s'il engendrait des effets secondaires assez graves. Évidemment, la décision d'en faire usage reposerait sur sa valeur thérapeutique plus importante par rapport aux effets toxiques produits. Ici l'un est pesé en regard de l'autre et c'est là une considération purement médicale.

La thalidomide en fournit un bon exemple. Lorsque sa synthèse eut été réalisée, le médicament fut soumis à des essais prolongés chez les animaux et puis chez les humains. On s'aperçut qu'il possédait des propriétés sédatives et hypnotiques très puissantes et qu'il pouvait remplacer avantageusement les barbituriques. De plus, les expériences en laboratoire et les essais cliniques montrèrent que la toxicité de la thalidomide était extrêmement faible. Par conséquent, le produit fut reconnu comme ayant une valeur au point de vue médical.

Les accidents tératologiques inattendus que provoqua par la suite le médicament amenèrent son retrait du marché. Néanmoins, sur le plan scientifique, l'expérience malencontreuse que l'on fit avec la thalidomide permit à la science médicale de se rendre compte, pour la première fois, de la nécessité d'étudier les nouveaux médicaments du point de vue de leur tératogénicité. Auparavant, les tératologues qui travaillaient en laboratoire savaient bien, depuis quelques années, que les antimétabolites et les stéroïdes pouvaient engendrer des malformations congénitales chez les mammifères, mais la science de la tératologie mammifère en était à ses tout débuts et les savants s'y consacrant étaient en nombre restreint.

De plus, une substance tératogène peut provoquer des réactions qui peuvent varier d'une espèce mammifère à l'autre. Ainsi, un médicament produisant un certain effet chez les rats peut avoir un tout autre effet chez les souris. Cette constatation laisse donc entrevoir que les observations faites chez les animaux ne sont pas forcément valables chez l'homme et elle nous aide aussi à comprendre pourquoi certains effets qu'ont les médicaments sur les foetus animaux ne peuvent pas être interprétés sans circonspection et de la même manière quand il s'agit de l'homme. Chez une même espèce, un médicament peut produire des effets tératogéniques différents sur les embryons issus de souches différentes.¹

Bref, telle était la situation au moment de l'incident de la thalidomide. On peut dire que cette tragédie médicale s'est produite surtout en raison du fait que les connaissances et données scientifiques, que l'on possédait à l'époque, sur les malformations congénitales dues à la médication, n'étaient que fragmentaires. Aucune des méthodes d'essais chez les animaux, alors connues, pouvaient laisser entrevoir son effet tératogénique chez un nombre relativement restreint de femmes, à un moment donné de leur grossesse.²

On pourrait ajouter, que, même si la thalidomide fut subséquentement retirée du marché, elle demeure toujours utile pour fins expérimentales chez les animaux dans des laboratoires autorisés. La raison étant que la thalidomide a une telle influence sur le processus de la vie que, éventuellement, elle s'avérera peut-être un bienfait pour la science médicale, et cela, dans le domaine du cancer peut-être.³

La nécessité d'étudier de façon plus approfondie les médicaments du point de vue de leur tératogénicité étant reconnue, les grandes maisons de recherches pharmaceutiques du monde entier se sont lancées dans un programme de recherches très poussées dans ce domaine. Des recherches du même genre furent entreprises dans nos universités, et des conférences médico-scientifiques ont été organisées dans le même but.

Grâce à tout ce travail, les connaissances sur ce problème sont maintenant plus étendues que celles d'avant 1961. Cependant, il reste encore beaucoup à faire avant d'élucider à fond la question et il faudra sûrement encore plusieurs années avant de pouvoir apporter une solution à tous les problèmes dans ce domaine.

Quoi qu'il en soit, le désastre de la thalidomide eut un triple résultat.

D'abord, il a créé un état d'alerte qui va stimuler les recherches et nous permettre de renverser un autre des obstacles qui s'opposent au progrès de la médecine. Ensuite, il a fait ressortir l'importance, du côté médical, des précautions à prendre dans l'administration des médicaments aux femmes enceintes, en montrant au médecin qu'il doit calculer dans quelle mesure leurs bienfaits sont nécessaires, même s'ils peuvent produire certains effets malencontreux.

Enfin, le troisième symptôme post-thalidomidien fut le concert d'accusations similaires qui ont été portées contre d'autres médicaments, non pas que ces accusations n'aient pas été justifiées dans certains cas, mais beaucoup d'entre elles étaient sans fondement.

Il y eut le cas classique, par exemple, de la pénicilline, parmi d'autres antibiotiques, à qui on attribua la mort d'un certain nombre de patients. Certes, on avait reconnu, bien avant l'avènement de la thalidomide, que la pénicilline pouvait produire certains effets toxiques graves chez les sujets qui y étaient sensibilisés. La profession médicale n'ignorait pas ces risques inhérents aux antibiotiques, mais cette question ayant été soulevée immédiatement après l'incident de la thalidomide, le public s'alarma aussitôt, d'ailleurs inutilement.

Dans une large mesure, cette inquiétude manifestée par le public à l'égard des effets nocifs des médicaments les plus puissants est en quelque sorte un hommage à la découverte et la mise au point des médicaments d'aujourd'hui. Ce problème était à peu près inexistant autrefois, puisque la plupart des substances thérapeutiques dont on se servait n'avaient qu'une faible activité pharmacodynamique. Mais avec la révolution qui s'est opérée dans le domaine des médicaments au cours des deux dernières décades, c'est la puissance des drogues, principe essentiel d'efficacité, qui est devenue le mot d'ordre de la recherche pharmaceutique.

C'est un fait reconnu que tout médicament qui représente une certaine valeur biologique doit en quelque sorte avoir un effet sur l'organisme et l'atteindre dans les fonctions vitales, même si cette atteinte n'est que transitoire. On ne peut donc pas raisonnablement demander, qu'une substance chimio-thérapeutique soit douée d'une grande efficacité et qu'en même temps elle soit complètement dépourvue d'effets secondaires.

Suivant le point de vue de M. George Brownlee, professeur de pharmacologie au King's College de l'Université de Londres: «La non-toxicité d'un médicament... c'est une contradiction dans les termes. L'anesthésiste emploie

quotidiennement toute une série de drogues très toxiques et cela sans danger. Le degré toléré de dommage aux tissus, souvent irréparable, est accepté comme risque prévu en vue d'un bien plus grand.»⁵

Nous faisons respectueusement observer que la décision qu'il revient à ce Comité de prendre est de déterminer si nous disposons de moyens suffisants pour garantir à la population une protection efficace contre des effets secondaires non justifiables, tout en lui laissant le libre usage des médicaments qui lui sont nécessaires. Nous faisons en outre observer, que nous croyons disposer à l'heure actuelle de tous les moyens nécessaires pour garantir l'innocuité des nouveaux médicaments.

La législation mise en vigueur par le Bill C-3 de la Loi fédérale a étendu les pouvoirs de la Direction des aliments et drogues en lui permettant de renforcer ses moyens de contrôle sur la commercialisation des drogues nouvelles et aussi de mettre un veto à la vente de certains produits, comme ce fut le cas de la thalidomide. Après l'adoption de cette loi, le Collège royal des médecins et chirurgiens entreprit, à la demande du Gouvernement fédéral, une étude minutieuse des exigences des Règlements sur les aliments et drogues et des mesures à envisager à l'endroit des nouveaux médicaments.

Après la publication du rapport du Collège, en décembre 1962, le Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social procéda à une révision complète des règlements établis par la Direction des aliments et drogues au sujet des nouvelles drogues et c'est à la suite de cette révision que fut promulguée la nouvelle législation. Nous n'avons pas à revenir sur cette question puisque le Comité a maintenant à sa disposition les nouveaux règlements.

Cependant, le gouvernement a maintenant pris des dispositions en ce qui concerne la sécurité des nouvelles drogues, comme l'exige l'intérêt public. Il a aussi prévu tous les moyens légaux qui lui permettront d'intervenir pour faire retirer du marché les médicaments dont on mettra en doute l'innocuité.

Mais en étudiant le bien-fondé de toutes ces mesures, il faudra veiller à ne pas entraver, par de trop grandes restrictions, la marche du progrès dans la recherche et la mise au point des médicaments qui conduisent conséquemment vers de nouvelles découvertes médicales.

La lecture de ce mémoire vous renseignera sur les exigences rigoureuses que s'est imposée l'industrie en ce qui concerne la recherche, la fabrication et le contrôle de la qualité. Elle a étudié avec une attention particulière l'efficacité des drogues en regard de leur toxicité, en se conformant aux deux points de vue, médical et scientifique. En outre, l'industrie a pris une part active dans l'établissement de mesures de sécurité, sous la conduite de notre Association.

Les directeurs médicaux de nos compagnies-membres, qui forment la Section médicale de notre Association, ont en effet travaillé en étroite collaboration avec le Collège royal des médecins et chirurgiens durant l'enquête qu'a ouverte cette organisation au sujet de la sécurité des nouvelles drogues. Par la suite, nos conseillers médicaux et nos techniciens ont aussi aidé la Direction des aliments et drogues dans l'élaboration des nouveaux règlements à cet effet.

La législation établie par le gouvernement en vue du rappel des médicaments, aux termes du Bill C-3, ne permettait pas cependant de faire face aux situations d'urgence. Pour remédier à cette lacune dans les dispositions gouvernementales, notre Association est en train de mettre sur pied un Service de rappel qui aura pour mission de retirer du marché les produits pharmaceutiques que la Direction des aliments et drogues voudra soustraire d'urgence à l'usage médical. Ce service sera administré par les compagnies-membres sous les directives de notre Association.

Dans un autre domaine, les personnes, s'occupant de recherche clinique au nom de nos compagnies, ont reconnu la nécessité d'apporter des améliorations aux méthodes d'évaluation des nouvelles drogues. Afin de stimuler l'intérêt et la recherche dans ce domaine, notre Association a créé la Fondation canadienne

pour l'avancement des sciences thérapeutiques. Nos compagnies ont déjà versé une somme dépassant \$61,000 pour aider financièrement la Fondation au cours de sa première année d'existence, et continueront, pendant au moins cinq ans, à lui accorder leur appui financier.

La Fondation est une organisation entièrement indépendante de notre Association et des compagnies qui la forment. Elle s'occupe de fournir des subventions destinées à aider les étudiants voulant se perfectionner dans la méthodologie de la recherche et de l'évaluation des médicaments, ceci dans le but d'améliorer et de perfectionner les méthodes d'évaluation des drogues.

Comme conclusion à ce préambule, je voudrais rappeler, ici, la déclaration du docteur E. G. Chain, Ph.D., F.R.S., professeur de biochimie à l'*Imperial College of Science and Technology* de Londres et lauréat du Prix Nobel pour la découverte et la mise au point des applications de la pénicilline:

«Une autre accusation, encore plus grave, dont est fréquemment l'objet l'industrie pharmaceutique, surtout depuis la tragédie de la thalidomide, est que l'industrie lance trop rapidement certains médicaments sur le marché, sans prendre le temps de procéder à des contrôles de toxicité nécessaires. Or, quiconque est au courant des procédés longs et minutieux utilisés par les laboratoires des grandes maisons pour la vérification des nouveaux médicaments avant de les livrer à la profession médicale, sait que cette accusation est dénuée de tout fondement.

«Les circonstances entourant l'affaire de la thalidomide sont sans aucun doute tragiques, mais de l'avis général des experts, il n'existait, alors, aucune méthode de test pharmacodynamique qui aurait permis de révéler son effet tératogénique chez un certain nombre de femmes, à un moment donné de la grossesse. Bien entendu, avec le progrès qui s'accomplit continuellement dans les sciences de la toxicologie et de la pharmacologie, nous pourrions arriver à mettre au point des tests destinés à prévenir le retour d'accidents semblables. Mais même dans ces conditions, nous n'avons pas la certitude de pouvoir éliminer définitivement tous les risques.

«L'industrie pharmaceutique n'est pas exempte des faiblesses ni des abus qui caractérisent tous les niveaux de l'activité humaine. C'est inévitable, vu le facteur humain. Mais, si l'on fait le bilan de ses réalisations et de ses échecs, il ne fait aucun doute que l'actif dépasse largement le passif. Pour sa part, l'auteur de ce mémoire préfère, de beaucoup, voir une industrie pharmaceutique active qui produit des médicaments efficaces, quitte à accepter certains abus, qu'un système de recherche qui ne permet en principe aucun abus, mais qui ne produit pas, non plus, de médicaments.»⁸

PRÉSENTATION DU MÉMOIRE

Ce mémoire traite exclusivement de la sécurité des médicaments et de ses rapports avec la fabrication pharmaceutique, la recherche et le contrôle au niveau de l'industrie. Son principal objectif est d'exposer, en détail, les différentes étapes que doit parcourir une découverte, depuis sa conception dans les laboratoires de recherche fondamentale, jusqu'à sa mise au point comme substance thérapeutique efficace.

On a beaucoup parlé et beaucoup écrit au sujet de la sécurité des médicaments, en général. Mais le facteur essentiel, à ce stade de notre exposé, est de déterminer, si les étapes suivies dans la mise au point d'une drogue au niveau industriel, sont basées sur le soin méticuleux et les mises en garde requises par la médecine scientifique moderne. Ceci ne peut être déterminé que par une étude attentive de tous les procédés impliqués.

Ces procédés se présentent suivant trois étapes. La première comprend ce qu'on pourrait appeler la détermination de la valeur biologique d'une sub-

stance du point de vue médical, établie grâce à la recherche fondamentale, la pharmacologie et la toxicologie et à l'étude du métabolisme. La deuxième couvre l'évaluation thérapeutique de cette substance dans l'organisme humain, ce qui nous amène à la pharmacologie clinique et à la recherche clinique.

Si, au cours des deux premières étapes, les considérations scientifiques et médicales impliquées dans la mise au point d'un nouveau médicament ont été expliquées, la troisième étape comprend une étude de la fabrication de ce produit et des mesures de sécurité nécessaires pour assurer son efficacité et ses qualités. Les éléments principaux de notre étude sont donc ici la recherche pharmaceutique, la fabrication pharmaceutique, le développement analytique et la vérification terminale.

Mais en tout, il y a neuf procédés impliqués dans ces trois étapes. Donc, afin de présenter les renseignements à votre comité de la manière la plus efficiente et compréhensible possible, nous avons demandé à neuf spécialistes éminents, représentant chacun de ces domaines, de préparer une courte dissertation sur leur spécialité respective.

Par conséquent, ce mémoire comprend une série d'études, présentée dans un ordre chronologique, sur les procédés impliqués dans la recherche, la vérification et la fabrication des médicaments. Ces articles ont été écrits par des experts médicaux, scientifiques et techniques à l'emploi des compagnies-membres de notre Association.

Après leur présentation, ces experts sont à votre disposition pour répondre à vos questions et discuter avec votre Comité de leur domaine respectif.

Quoique les trois étapes de la mise au point d'un produit pharmaceutique sont traitées séparément dans notre mémoire, vous réaliserez qu'il y a nécessairement chevauchement et, à chaque cas, coordination d'activité.

Par exemple, le pharmacologue clinicien dans l'étape numéro deux aura travaillé en collaboration étroite avec le toxicologue et le pharmacologue du laboratoire dans l'étape numéro un. De même, le Service de recherche en pharmacie, impliqué dans l'étape numéro trois, aura coopéré avec les cliniciens dans l'étape numéro deux dans la préparation de la posologie à suivre dans les essais cliniques. Nous croyons donc, qu'en abordant ces trois étapes séparément, une perspective plus claire vous sera donnée du travail qui se fait dans l'industrie.

Première étape: RECHERCHE FONDAMENTALE ET MÉTABOLISME PHARMACOLOGIE, TOXICOLOGIE

La recherche de base est la tentative de découvrir scientifiquement de nouvelles substances médicinales potentielles et d'établir le cours de la recherche critique nécessaire pour arriver à l'objectif. Dans l'industrie pharmaceutique, ceci est le point marquant, le début des opérations.

Quand le savant aura isolé sa découverte et obtenu une substance qui semble avoir un certain potentiel, celle-ci devra alors être référée au pharmacologue pour son appréciation. La pharmacologie, dans ce sens, peut être appelée l'étude scientifique de l'action des agents thérapeutiques sur les tissus vivants chez l'homme ou chez l'animal.

Le but de ce travail est de déterminer si la substance possède en fait une activité biologique. Afin d'évaluer ceci, le pharmacologue doit nécessairement avoir recours aux techniques en usage dans les sciences biologiques et physiques. Ses méthodes incluront l'étude *in vitro*, qui s'applique aux tissus isolés, et *in vivo* qui s'applique aux vivants.

A ce stade, il importe de considérer soigneusement si les effets de cette substance, sur l'homme ou sur l'animal, peuvent être nuisibles, en résumé, si cette substance aura des effets toxiques ou secondaires tellement graves

qu'elle ne pourra ou ne devra pas être utilisée chez l'homme, quelle que soit la valeur médicinale. Ainsi, la science de la toxicologie entre en jeu.

Si les données initiales du toxicologue sont favorables, les expériences se continueront, afin d'établir d'autres renseignements tels que les aspects quantitatifs de la toxicité en regard de la posologie, la durée de la thérapie, etc.

La recherche fondamentale, la pharmacologie et la toxicologie sont souvent considérées comme marquant l'étape vitale dans la conception d'un produit pharmaceutique. C'est ici que les médicaments potentiels risquent le plus d'être rejetés. Quand nous savons que seulement une substance sur un nombre de 3,000 à 5,000 devient un nouveau médicament et qu'une forte proportion de ce nombre est mise de côté au cours de cette étape évolution, l'importance de ces trois stades initiaux pour la science médicale, devient évidente.

Les trois études suivantes traitent de cet aspect important de la mise au point d'un médicament.

RECHERCHE FONDAMENTALE ET MÉTABOLISME

par Roger Gaudry, D.Sc., F.R.S.C.

Expert en chimie organique et biologique et autorité reconnue sur les acides aminés, le D^r Gaudry est vice-président et le directeur des recherches chez Ayerst, McKenna & Harrison Ltée, à Montréal. Un boursier Rhodes, il obtint son doctorat en science à l'Université Laval, en 1940, et y demeura pour se donner à l'enseignement. Il devint, par la suite, professeur de chimie à la Faculté de médecine de la même université en 1950. Il fut conférencier invité à la Sorbonne, à Paris, et fut récipiendaire de la médaille Pariseau de l'Association canadienne-française pour l'avancement des sciences. Le D^r Gaudry est un associé de la Société Royale du Canada et fut président de l'Institut de Chimie du Canada, de 1955 à 1956.

Le but de cette étude est de discuter de l'origine des nouveaux médicaments et de faire un sommaire des étapes qui sont prises par les laboratoires de recherche pharmaceutique modernes afin d'évaluer l'activité biologique des médicaments et de s'assurer de leur sécurité tout en déterminant leurs modes d'action chez les animaux, avant de les soumettre à des essais cliniques chez l'homme.

Afin d'établir le problème dans sa vraie perspective, il est nécessaire de rappeler que la recherche pharmaceutique moderne est d'origine récente. En 1903, le plus vieux barbiturique (Véronal) fut présenté comme hypnotique. Il fallut neuf années supplémentaires avant que le deuxième (Luminal) apparaisse sur le marché. Vers la même époque, en 1909, le premier médicament antisiphilitique (Arsphénamine) fut découvert. Entre cette époque et la découverte des sulfamidés, vers 1935, à part d'un nombre toujours croissant de barbituriques, la liste presque entière des médicaments était composée de substances extraites de sources naturelles et presque exclusivement d'une matière première végétale.

Ces extraits végétaux remontent à la plus haute antiquité et l'étude des effets de ces médicaments sur l'homme a été faite très lentement mais continuellement, à mesure que la médecine devenait une science. Ce n'est seulement qu'avec l'arrivée des substances fabriquées par les chimistes dans les laboratoires qu'il devint nécessaire d'établir des méthodes pour l'évaluation histologique des nouvelles drogues potentielles.

L'épanouissement de la chimie moderne permit soudainement de préparer des milliers et des milliers de nouvelles substances qui pouvaient avoir de grandes valeurs thérapeutiques, mais, comme il arrive souvent, la mise au

point des méthodes pour faire le triage des nouvelles substances, quant à leur activité et leur sécurité, n'existait pas lorsque les possibilités que présentaient ces nouvelles substances furent premièrement réalisées.

La recherche pharmaceutique aujourd'hui implique surtout deux aspects:

(1) L'extraction et la purification de matière première biologiquement active, à partir de plantes et de sources animales, la détermination de leur structure, et l'estimation précise de leur activité biologique pour usages dictés par leur nature et leur provenance. La découverte et la mise au point de l'alkaloïde réserpine, à partir de la plante indienne *Rauwolfia*, est un bon exemple de ce genre de recherche pharmaceutique partant d'une substance existante dans la nature. Une autre drogue extrêmement importante et de source naturelle, provenant du domaine animal, cette fois, est l'insuline découverte au Canada et sans laquelle des milliers de patients diabétiques ne seraient pas vivants aujourd'hui. Je dois aussi mentionner les vaccins qui sont des médicaments de plein droit et ne peuvent être préparés qu'à partir de matériel de provenance animale.

(2) Cependant, la tendance aujourd'hui est vers les substances partiellement ou totalement synthétiques. Dans des domaines tels que les hormones stéroïdiennes, le savant dépend encore fortement des stérols d'origine végétale qui sont extraits de certaines espèces tropicales. Ces stérols ne sont pas en eux-mêmes utiles comme médicaments, mais doivent être soumis à plusieurs transformations chimiques avant qu'on puisse les classer comme tels. Donc, la matière première de provenance naturelle n'est pas un médicament en lui-même et ne sert à préparer des médicaments que par une série ordinairement très complexe de transformations chimiques. Ici encore, le nombre de médicaments dérivés d'une telle source est limité, quoique très important, puisque la plupart des médicaments anti-inflammatoires modernes doivent être soumis à ces procédés complexes.

De loin, la plupart des médicaments modernes, c'est-à-dire ceux découverts au cours des dernières vingt-cinq années, sont des médicaments synthétiques. Et ici je veux parler de médicaments qui proviennent de produits chimiques nouveaux, fabriqués en grande partie dans les laboratoires par des moyens complètement synthétiques ou chimiques. Très souvent leurs structures n'offrent aucun point de ressemblance avec aucune substance biologique connue. L'activité de ces médicaments est habituellement reconnue, au tout début, par un procédé de triage assez général. Dès que le pharmacologue décelle une activité biologique potentiellement utile, les chimistes se remettent à l'œuvre dans le but d'améliorer les propriétés de ce composé par différentes transformations chimiques ou des changements dans la structure moléculaire, de façon à augmenter l'activité, d'une part, et réduire la toxicité de l'autre part.

Le nombre de ces nouveaux composés est très grand. Il est de l'ordre de plusieurs milliers par année. Il est difficile d'évaluer avec précision le nombre de ceux fabriqués dans les laboratoires de recherche pharmaceutique au cours d'une année, mais je me hasarderai à dire que ce nombre, aujourd'hui dans le monde entier, dépasse de 100,000. La quantité de ceux qui pourraient éventuellement devenir médicaments est très petit et pas plus d'un, sur un nombre variant entre 3,000 et 5,000 (des chiffres souvent mentionnés), atteint le marché.

Lorsque je décrivais l'origine des nouveaux médicaments je n'ai mentionné que les substances extraites de source naturelle telle que la matière première végétale. Mais, il y a une autre source naturelle de nouveaux médicaments qui est très importante en thérapie. Je veux parler des antibiotiques modernes qui sont habituellement extraits de milieux de fermentation où certains micro-organismes se multiplient.

Au début, ces substances étaient utilisées sans aucune transformation chimique mais seulement après avoir atteint un certain degré de purification. On peut ici mentionner la pénicilline comme le meilleur exemple. Ici encore, par

l'entremise de la recherche pharmaceutique moderne on a tenté d'augmenter la valeur de ces antibiotiques en les soumettant à différentes modifications chimiques. Par exemple, certaines nouvelles pénicillines, qui sont plus spécialement utiles dans la lutte contre les infections staphylococciques, sont fabriquées de substances qui sont premièrement produites par la fermentation mais qui sont ensuite transformées par des moyens purement chimiques, de façon à en arriver au produit terminal désiré.

Je me dois de dire qu'il n'y a aucune route simple et bien tracée à suivre, mais que la recherche pharmaceutique moderne progresse surtout par le procédé difficile d'essayer de découvrir de nouvelles substances, à action thérapeutique, parmi le plus grand nombre possible de nouveaux produits chimiques que la science moderne peut donner.

Le métabolisme

Dès que l'activité biologique précise d'un nouveau médicament a été établie et quand on est raisonnablement convaincu que la drogue ne représente aucun danger dans l'administration à des êtres humains, il est très important de déterminer ce qui advient du médicament dans l'organisme. En d'autres mots, il est important, premièrement, de déterminer la période d'activité du médicament, deuxièmement, de trouver sa facilité d'absorption et s'il est excrété ou rejeté facilement. Certains médicaments circulent librement et sont excrétés tels quels, mais la majorité sont transformés. On appelle généralement ce processus le métabolisme ou manière dont l'organisme transforme un médicament de façon à l'inactiver ou à s'en débarrasser.

Cette étude est normalement extrêmement difficile. Quand une drogue est excrétée sans subir de changement, il est souvent relativement facile de la suivre parce que son activité demeure constante. La pénicilline, par exemple, est excrétée presque entièrement intacte et son activité peut être déterminée dans l'urine. Cependant, quand un médicament est changé chimiquement par l'organisme, il est quelquefois à peu près impossible de savoir exactement ce qu'il lui arrive. Heureusement, les techniques modernes, comme l'est l'usage d'éléments radio-actifs, rendent possible de dépistage d'une molécule ou parfois d'une partie de la molécule, à travers plusieurs transformations.

Quoique l'étude du métabolisme des drogues n'est pas essentiel pour prouver leur efficacité et leur sécurité, il devient de plus en plus important à l'investigateur clinique de savoir, aussi précisément que possible, ce qui se passe lorsque le médicament est absorbé, pour qu'il puisse établir, d'une façon précise, la posologie et les modes d'administration. En d'autres termes, cette connaissance augmente énormément l'utilité d'un médicament pour le clinicien.

On ne saurait trop insister sur le fait que les études de métabolisme, faites sur l'homme, sont aussi essentielles pour confirmer ou infirmer les résultats obtenus chez les animaux, en laboratoire. L'importance de la pharmacologie clinique est évidente parce que chacun de nous réalise que l'homme est différent des autres espèces d'animaux et que les résultats obtenus chez une espèce animale particulière ne s'applique pas nécessairement chez l'homme. On peut citer, comme exemple, le cas de nouveaux médicaments destinés à aider les patients souffrant de maladies mentales. Quoiqu'il soit possible d'obtenir des indices raisonnablement précis sur leur activité par une série de tests chez des animaux, en laboratoire, l'utilité véritable d'un médicament n'est déterminée qu'en l'administrant aux patients mêmes.

La recherche pharmaceutique entreprise par l'industrie a créé un progrès assez marqué en thérapie et plusieurs médicaments mis au point par les laboratoires de recherche industrielle se sont révélés essentiels à la survie de plusieurs patients. On pourrait nommer, parmi ceux-ci des succès tels que les sulfamidés comme agents antibiotiques et les diurétiques qui permettent un

contrôle de l'œdème du cœur et de la rétention hydrosodique. Les stéroïdes anti-inflammatoires puissants, du type corticoïde, sont parmi les plus utiles et les plus nécessaires des médicaments affectant le métabolisme de tout l'organisme. Les phénothiazines ont conduit à la découverte des premières drogues réellement efficaces dans le traitement des maladies mentales.

Les résultats les plus étonnants de la thérapie moderne furent sans doute obtenus grâce aux antibiotiques. Quoique la pénicilline ne fut pas, à l'origine, découverte dans des laboratoires de recherche industrielle, sa mise au point, de même que ses successeurs sont définitivement des résultats de laboratoires et il ne fait non plus aucun doute qu'aujourd'hui la plupart des progrès importants faits en thérapie sont rendus possibles grâce à l'existence de la recherche industrielle moderne. Ceci devient évident lorsqu'on se rend compte de la complexité du travail impliqué dans la mise sur le marché d'un nouveau médicament. Il en est ainsi à cause des nombreuses étapes que requiert l'entraînement de savants qui se spécialisent dans plusieurs domaines. De telles équipes de spécialistes n'existent que très rarement aujourd'hui, en dehors des laboratoires industriels.

PHARMACOLOGIE

par John Duncan McColl, M.Sc., Ph.D.

Pharmacologue par profession, le D^r McColl est assistant-directeur en recherche chez Frank W. Horner Ltd., à Montréal. Il obtint une maîtrise en biochimie et en sciences à l'Université de Toronto, en 1953. De 1950 à 1951, il fut assistant-chimiste en recherche chez Parke, Davis & Company Ltd. et en 1953 il retourna chez Frank W. Horner Ltd., comme pharmacologue.

La science de la pharmacologie, dans son sens le plus large, est l'étude de l'action des agents chimiques ou médicaments sur un tissu vivant, que ce dernier soit un micro-organisme, un animal ou un être humain.

Le but ultime de la pharmacologie est la mise au point de nouveaux agents en vue de la prévention, le diagnostic ou le traitement des maladies. En tant que science, elle comprend la pharmacologie fondamentale ou les principes pharmacodynamiques, l'action des médicaments et la toxicologie, qui est l'étude des doses toxiques ou dangereuses et des effets des médicaments. Ainsi, on peut voir que la pharmacologie comprend trois grands champs d'action scientifique:

- (1) l'action des médicaments chez les animaux (principes pharmacodynamiques)
- (2) l'action des doses toxiques des médicaments chez les animaux (toxicologie)
- (3) l'action des médicaments chez l'homme (pharmacologie clinique).

J'ai l'intention de limiter mes observations au premier de ces domaines, mais j'aimerais à faire remarquer, tout de même, que tous ces domaines sont en relation intime entre eux et que dans la pratique ils empiètent les uns sur les autres. Alors, la division n'est qu'arbitraire, puisque les renseignements donnés dans une sphère peuvent être utiles dans une autre.

Au cours du 18^e et du 19^e siècle, la science de la pharmacologie devint plus qu'une simple description des effets d'une drogue à l'état brut chez les animaux. L'isolation de médicaments purs à partir de sources naturelles, a permis au pharmacologue de se servir de composés aux propriétés physiques connues et de définir les actions d'un composé en termes de poids de produit chimique par rapport au poids de tissus vivants.

Ceci mena inévitablement à la science quantitative de la pharmacologie, telle que nous la connaissons aujourd'hui. Un des concepts fondamentaux du

pharmacologue est la relation quantitative qui existe entre la posologie d'un médicament et son effet biologique. Ceci est connu comme la relation dose-effet et implique que pour chaque augmentation de dose il y a une relation correspondante dans l'effet ou vice versa.

Malgré sa longue histoire comme science qualitative ou descriptive, la pharmacologie, en tant que discipline quantitative, est relativement nouvelle. Trevan, un consultant chez une compagnie pharmaceutique du Royaume-Uni, a traduit en langage métrématique ces relations dose-effet en rapport avec la thérapie. Ce concept statistique a permis aux pharmacologues de laboratoire et de clinique de définir précisément l'action d'un médicament et de comparer les effets d'un agent avec un autre ou un placebo.

Il est intéressant de noter que la plus grande partie du développement de la pharmacologie doit être attribuée à l'exigence toujours croissante, de la part de la profession médicale, d'avoir des médicaments d'une activité connue et étalonnée. Sir Henry Dale, lui-même, le pharmacologue anglais bien connu qu'on appelle souvent le parrain de la pharmacologie industrielle, fut employé au début de sa carrière, par une compagnie pharmaceutique pour, comme il a été dit en ces termes, «faire quelque chose au sujet de l'étalonnage de l'ergot».

Le développement le plus important en pharmacologie, par la suite, fut l'usage de la chimie organique synthétique qui donna tout un groupe de nouveaux composés chimiques: les barbituriques, les antihistaminiques, les anesthésiques locaux, les sulfamidés, les anticonvulsifs et autres, dont les propriétés biologiques n'étaient pas connues au préalable. Placé en face de la créativité illimitée du chimiste en synthétique, le pharmacologue industriel a mis au point une technique connue sous le nom de criblage, afin de déterminer la présence ou l'absence d'activités biologiques utiles dans une substance chimique.

Parce que les connaissances, au sujet des relations entre la structure chimique et l'activité pharmacologique, sont limitées, comme le sont d'ailleurs les connaissances sur le mode d'action, la recherche, pour découvrir les drogues nouvelles et améliorées, semble avoir plusieurs caractéristiques illogiques. Ceux-ci sont surtout évidents dans la méthode appelée criblage ou «vérification à l'aveuglette». Ceci ne veut pas dire, néanmoins, que les méthodes employées ne devraient pas être aussi systématiques ou aussi exactes que possible. Le criblage concerne ce qu'on peut appeler une question et une réponse qualitative. «Une activité intéressante est-elle présente ou absente?» Cette question diffère de beaucoup de celle-ci, «Quelle quantité du médicament faut-il pour produire tel ou tel effet?» ou «Quelle est l'activité de ce médicament?» Une variété de méthodes de vérification ou de criblage peuvent être employées et elles couvrent une grande étendue de l'activité pharmacologique. Ce procédé n'est adopté qu'en vue seulement de déterminer si un médicament choisi possède ou non une certaine activité biologique et ne concerne pas son efficacité relative en comparaison avec un agent standard. La découverte de la diphénylhydantoïne (Putnam and Merritt), pour le traitement de l'épilepsie, fut la première réussite de ce qu'on pourrait appeler le procédé moderne de criblage.

Si on observe, au cours du criblage, que la drogue choisie possède une certaine activité, elle est alors soumise à une étude plus définitive et quantitative des propriétés chez différentes espèces animales et peut-être aussi, en fin de compte, chez l'homme. On compare quantitativement son activité à l'activité d'un autre composé de la même catégorie générale. Par exemple, un agent analgésique est comparé avec la morphine, un hypotenseur avec un ganglioplégique, un antidiabétique avec l'insuline ou la tolbutamide. De tels tests sont fait dans le but de déterminer la puissance ou l'activité d'un nouveau médicament en relation avec un agent connu pris comme standard.

Si les résultats indiquent que le médicament représente un progrès en thérapie, d'autres études du composé sont entreprises pour déterminer où

et comment il agit, et aussi pour déterminer son effet sur le métabolisme et les divers systèmes de l'organisme. De telles études sont poursuivies dans le but de se renseigner, en autant que possible, sur l'action du médicament et ainsi prédire son utilité chez les humains. Toutes les prédictions doivent ici porter non seulement sur son action pharmacologique principale, mais aussi sur ses effets secondaires et ses effets toxiques. En plus, on procède à un examen de l'absorption du nouvel agent dans l'organisme et de son métabolisme.

Il est important de noter ici qu'un progrès dans le domaine de la thérapie est indiqué soit par un accroissement en puissance, une diminution de la toxicité ou des effets secondaires, un mode d'action plus précis et différent, ou soit par l'ensemble de ces caractéristiques.

Il sera utile de décrire ici quelques-unes des diverses méthodes employées pour vérifier une nouvelle drogue. Comme science, la pharmacologie repose fortement sur toutes les sciences biologiques, et même sur quelques sciences physiques. La physiologie, la biochimie, la pathologie, la biochimie, la pathologie expérimentale, l'embryologie, la physique, les mathématiques et la chimie sont toutes appelées à fournir des techniques qui serviront au pharmacologue dans ses recherches sur un nouveau médicament. Les mêmes techniques serviront peut-être au criblage et aux études déterminantes. Si aucune des sciences ne peut fournir une technique voulue, on en crée une. En général, les méthodes comprennent des études sur des tissus isolés (*in vitro*) et sur des animaux vivants (*in vivo*).

L'exemple classique de la méthode *in vitro* est l'étude de composés sur un bout du tract intestinal suspendu dans un bain nutritif. Certains agents produisent une contraction du spécimen intestinal (cette contraction est facile à mesurer), tandis que certains autres produisent un effet contraire. On emploie aussi cette méthode dans l'étude des agents antihistaminiques. Or l'histamine produit une contraction du muscle lisse, tandis que les antihistaminiques, comme ceux employés dans les affections allergiques, produisent un effet contraire. La puissance relative d'un antagoniste à l'histamine peut être mesurée et déterminée sur une base mathématique. L'effet de la digitale sur le cœur isolé peut aussi être calculé, au moyen de la contraction du muscle du cœur, ou par l'ampleur des impulsions électriques sur la surface enregistrées par l'électrocardiographe.

L'action d'un médicament sur les vaisseaux sanguins est aussi immédiatement déterminée en étudiant son effet sur un membre inférieur isolé ou sur l'oreille d'un animal. Ainsi, de petits ronds apparaissant sur le muscle trachéal servent à déterminer l'effet d'un agent antiathmatique et des artères isolées, provenant d'un animal, sont employées, dans un bain, tout comme l'intestin, pour évaluer un nouvel agent pour le traitement d'affections pathologiques. Enfin l'œil isolé et suspendu dans un bain nutritif peut servir à déterminer l'effet d'un composé sur le muscle de l'œil. En général, il faut donc dire qu'une grande variété d'organes, qui ont un avantage particulier dans la description de la propriété pharmacologique, ont été et peuvent être utilisés.

En utilisant des animaux anesthésiés et intacts, l'effet d'une nouvelle drogue sur le système cardiovasculaire, pris dans son ensemble, est évalué. C'est par ce moyen que des agents qui se montrent utiles dans le traitement de la pression artérielle sont mis à l'essai, ainsi que des agents utiles comme antagonistes au choc qui est caractérisé par une forte baisse de la pression artérielle. De même façon, on peut mesurer l'effet d'un médicament sur la respiration d'un animal. Et toujours en utilisant des animaux anesthésiés, l'action de certains médicaments sur le tract gastro-intestinal est déterminée, permettant ainsi l'évaluation d'agents utiles dans le traitement des ulcères ou autres affections gastro-intestinales.

Par de nouvelles méthodes de recherches sur le système nerveux central, on peut ainsi évaluer certains agents utiles dans le traitement de maladies mentales. Les procédés utilisés comprennent l'enregistrement de l'activité électrique des différentes parties du système nerveux central et l'étude de cette activité à savoir comment elle peut être modifiée par des substances chimiques. Chez les animaux intacts, la fréquence de l'excrétion de certaines glandes endocrines stimulées par un nouveau composé peut être directement étudiée. En fait c'est chez un animal intact que la vitesse d'absorption et d'excrétion d'un nouveau produit et de ses métabolites est vérifiée.

Toutes ces dernières études sont faites sur un animal sain, mais par contre, bien d'autres sont faites chez des animaux atteints d'une affection produite par des moyens expérimentaux. Un exemple classique est sans doute l'étude de l'action antidiabétique de l'insuline chez le chien diabétique conduite par Banting et Best. Ainsi de nouveaux agents antidiabétiques sont constamment mis à l'épreuve chez des animaux atteints de diabète engendré expérimentalement. L'étude des antihypertenseurs est poussée plus loin en les évaluant davantage chez les animaux devenus expérimentalement hypertensifs. Aussi il existe des méthodes pour faire apparaître, chez différentes espèces d'animaux, des ulcères peptiques, afin de mettre à l'épreuve la valeur curative de nouveaux agents.

Des composés utiles dans le traitement des affections endocrines sont mis à l'épreuve chez des animaux ayant une insuffisance, causée expérimentalement. On a employé la même tactique pour déterminer la valeur nutritive de certaines vitamines et de composés essentiels des aliments.

Dans certaines parties spécifiques du système nerveux central, où se produisent plusieurs des symptômes neurologiques rencontrés chez l'homme, la maladie de Parkinson, par exemple, on peut faire des lésions et endommager des tissus pour permettre l'évaluation expérimentale de nouveaux médicaments mis au point pour le traitement de ces symptômes.

Différentes méthodes ont été employées dans la mise au point d'agents chimio-thérapeutiques. Ajoutons, encore une fois, que toute évaluation se fait tant chez les animaux vivants que sur des organes et tissus isolés. Les antibiotiques et les antivirus sont étudiés en produisant des affections infectieuses chez des animaux vivants. Des agents anticancéreux sont mis à l'épreuve chez des animaux atteints d'une tumeur produite ou croissant spontanément.

De même façon, les antibiotiques sont étudiés en utilisant des cultures de purs micro-organismes et en déterminant la sensibilité de ces agents sur les bactéries. Des médicaments antituméreux peuvent être mis à l'épreuve sur des tissus de cultures où croît des espèces unicellulaires.

Une transposition réussie des résultats obtenus, du laboratoire à la clinique, présuppose que les caractéristiques déterminant l'action et l'élimination des composés, chez d'autres animaux ou d'autres humains, ne diffèrent pas de façon significative. Comme dans toute branche de la science, il y a certes des lacunes dans les méthodes employées. Un savant compétent reconnaît ces problèmes et évalue donc les résultats en conséquence.

En eux-mêmes, les résultats d'essais *in vitro* peuvent induire en erreur quant à l'utilité clinique d'un médicament ou à son efficacité chez l'animal vivant. Nous pouvons citer ici plusieurs exemples qui démontrent bien l'imprudence de prédire certains résultats en se basant uniquement sur les données *in vitro*. Ceci n'est pas dit dans le but de minimiser l'importance de ces tests, mais ils ne doivent être envisagés qu'indiquant seulement le type ou l'ordre d'activité d'un composé d'après un système rigide donné. Il y a aussi le risque, dans les études *in vitro*, que les effets inhibiteurs d'une série de composés ne soient pas les mêmes chez les animaux. Les méthodes *in vitro* servent à dévoiler l'ampleur d'activité chez divers composés. Actuellement, ces méthodes n'ont qu'une rela-

tion superficielle à l'application clinique et, de façon certaine ces tests ne donnent aucun aperçu de l'action métabolique.

Voici quelques exemples. La puissance des chlorothiazides diurétiques n'a aucune relation quantitative avec leur action comme inhibiteurs de l'anhydrase carbonique dans les tests *in vitro*, même s'ils doivent posséder cet effet ou un attribut semblable pour être efficaces. L'importance de la sulfanilamide fut appréciée non pas tant par son action antibiotique dans les essais *in vitro* mais par son action sur des affections infectieuses chez la souris. Se borner à déterminer seulement l'action antibiotique *in vitro* d'un composé, c'est oublier le fait qu'un agent peut avoir comme effet d'accroître la résistance de certains sujets à des infections produites sans qu'il soit lui-même antibiotique. Voilà la raison pourquoi il exista un délai entre la synthèse de composés comme l'arsphénamine et la sulfanilamide et leur usage clinique *i.e.* de 1907 à 1910 et de 1932 à 1935.

Une des raisons les plus importantes pour lesquelles on ne peut pas toujours prévoir l'action pharmacologique, de l'animal à l'homme, est le facteur de différence d'espèce. Différentes espèces d'animaux réagissent différemment à un même composé. Par exemple, la morphine produit des effets calmants chez l'homme, le rat et le chien tandis qu'elle stimule le chat, la chèvre et le cheval. Un médicament peut être actif dans une ou plusieurs espèces animales mais être relativement sans effet chez l'homme. Et le contraire est aussi possible: une drogue légère active chez l'animal peut avoir un effet très prononcé chez l'homme. Donc, en réalité, un médicament efficace peut être négligé, parce que rarement on choisit pour les tests cliniques, des composés ayant montré une faible activité chez les animaux. Ceci, je vous assure, peut faire passer des nuits blanches aux pharmacologues. Mais ce fait souligne aussi le fait que le pharmacologue et le toxicologue doivent constamment réviser et améliorer les méthodes de triage.

L'action de la phénylbutazone, un médicament antirhumatismal, fut observée pour la première fois chez l'homme. Cette substance est métabolisée tellement vite chez le rat qu'il faut des doses relativement élevées et presque toxiques pour produire un effet anti-inflammatoire. Le biscumacétate, un anticoagulant, fut, au début, étudié chez le lapin, un animal qui métabolise le composé à peu près de la même vitesse que l'homme. Par contraste, le chien rend le médicament inactif par une réaction semblable à celle de l'homme mais tellement lente que si on avait fait le triage chez cet animal on l'aurait probablement rejeté comme inactif.

Ces problèmes mettent donc en évidence l'importance, au cours de la mise au point d'un médicament, d'en faire l'essai chez l'homme aussitôt que possible, afin de voir, entre autre, si la vitesse du métabolisme le rend cliniquement pratique. Cette pratique de l'étude de la disposition physiologique d'un médicament chez l'homme, seulement après que ce médicament s'est montré l'agent de choix chez les animaux, n'est peut être pas seulement une lacune et une perte de temps mais aussi la cause du rejet d'un médicament nettement supérieur chez l'homme.

Malgré ces lacunes dans l'interprétation des méthodes de criblage, ces méthodes ont tout de même donné, à la profession médicale, toute une variété d'agents au cours du demi-siècle dernier, tels que les diurétiques thiazides récents, utiles dans le traitement de l'hypertension et de l'œdème; la gomme des stéroides puissants utilisés dans le traitement des maladies rhumatismales; les antibiotiques synthétiques d'activité plus prononcée contre les «souches résistantes»; les antihistaminiques, utiles contre les affections allergiques et qui ouvrirent la route aux phénothiazines tranquillisants et autres agents agissant sur le système nerveux central qui ont changé le tableau de la maladie mentale; les agents anesthésiques qui permettent la chirurgie et enfin tous les autres agents qui ont été le sujet de recherche intensive de la part du pharma-

cologue utilisant toutes sciences ci-haut mentionnées, et beaucoup d'autres encore.

En résumé, le but de la pharmacologie animale est, premièrement, de déterminer l'activité et l'utilité des nouveaux produits, synthétisés ou isolés par le chimiste organique, dans le traitement ou le diagnostic de la maladie, en utilisant la grande variété des méthodes pharmacologiques dans les tests faits sur les tissus isolés et chez les animaux; deuxièmement, de prédire les effets pharmacologiques secondaires, chez l'homme et d'anticiper certains des effets toxiques qui pourront être engendrés par des doses excessives chez l'homme.

TOXICOLOGIE

par John Mulvin Parker, M.D., Ph.D., D.P.H.

Toxicologue et pharmacologue, le D^r Parker est directeur en recherche chez Charles E. Frosst & Company, à Montréal. Il obtint un degré en médecine à l'Université du Manitoba, en 1941, et reçut un certificat en santé publique de l'Université de Toronto. En 1953, il obtint de la même université un doctorat en sciences. Durant la deuxième guerre mondiale, il offrit ses services, en médecine expérimentale, à l'Unité de recherche médicale royale canadienne, et plus tard, en 1948, le Service de recherche pour la défense retint ses services comme pharmacologue et toxicologue. En 1953, il fut nommé directeur de la Section de toxicologie aux Laboratoires de recherche médicale pour la défense et, en 1956, devint membre du personnel médical chez Charles E. Frosst & Company.

La toxicologie est ici considérée comme l'étude des effets imprévisibles des drogues et des produits chimiques. Dans l'industrie pharmaceutique, les recherches toxicologiques sont conduites dans le but de prévenir tout effet imprévu qui pourrait résulter de l'usage et le mauvais usage des médicaments. La toxicologie est aussi une science ayant plusieurs autres ramifications. Elle est utile, par exemple, en médecine légale. Mais ces autres aspects ne seront pas considérés dans ce mémoire.

Afin de prévenir les effets imprévisibles des médicaments, des recherches sont conduites dans trois domaines en particulier: l'étude de toxicité aiguë, sous-aiguë et chronique et l'étude sur les propriétés pharmacodynamiques des médicaments. Une connaissance complète de l'étendue de l'activité de la drogue est un guide de valeur inestimable dans la prévision des effets nuisibles. La plupart des manifestations toxiques de la réserpine chez l'homme étaient prévisibles, en raison de la connaissance du produit obtenue grâce à des études pharmacodynamiques chez les animaux.⁷ Les techniques employées, au cours des études pharmacodynamiques, comprennent toutes celles utilisées au cours des recherches physiologiques et pharmacologiques.

Lorsqu'une telle connaissance, au sujet d'un médicament, est prise en ligne de compte avec son mode d'administration, c'est-à-dire, la dose et la durée usuelle de la thérapie, etc., les essais peuvent être formulés dans le but d'obtenir des données quantitatives sur les effets toxiques. Comme il a déjà été établi, il n'existe pas, en soi, de produit toxique, mais seulement une dose toxique. C'est évidemment là une manière de parler pour souligner l'importance des considérations quantitatives. Par exemple, les composés essentiels des aliments, les acides aminés, le NaCl, peuvent être toxiques, à certaines doses.

Les réactions adverses ou toxiques aux médicaments sont généralement divisées en trois catégories:

1. Les caractéristiques de toxicité qui représentent les activités inhérentes du médicament et que dépistent les études pharmaco-dynamiques. Voilà où réside l'importance d'étudier à fond un médicament sous tous les aspects de sa pharmacologie. Les études pharmacodynamiques donnent non seulement une bonne indication sur quels tests et quelles techniques qui doivent recevoir une attention spéciale, au cours des études de la toxicité aiguë, sous-aiguë et chronique chez les animaux, mais indiquent, en plus, ce que, cliniquement, on doit surveiller.

Quelques-uns de ces effets toxiques qui sont inhérents à un produit peuvent se produire conjointement avec les effets thérapeutiques. Un exemple souvent cité est le changement dans la fonction gastro-intestinale qui accompagne l'hypotension ou la baisse de la pression sanguine causée par les ganglioplégiques. Tous ces effets se produisent par la même dose et, d'après l'effet qu'on désire, l'autre est considéré comme un effet secondaire.

Un autre genre d'effet secondaire qui apparaît conjointement est celui dû à un surdosage. Exemple, l'insuline abaisse le niveau du sucre dans le sang, dans le traitement des diabétiques, mais si la posologie est trop élevée, le niveau du sucre dans le sang devient trop bas, ce qui n'est pas certes un effet thérapeutique, mais plutôt un effet toxique.

2. Une deuxième catégorie d'effets toxiques comprend les effets allergiques ou réactions individuelles appelées idiosyncrasies. L'allergie veut dire une réaction changée. Ici, il faut tenir compte des réactions allergiques qui varient d'individu à individu. Ces effets apparaissent d'une façon sporadique chez quelques individus, à une certaine dose donnée. Ces réactions peuvent apparaître sous forme d'éruptions cutanées, fièvre, lésions hépatiques, dépression de la moelle osseuse—cette dernière manifestation peut prendre la forme d'anémie aplastique, d'agranulocytose, de thrombocytopénie, etc.

3. La troisième catégorie, une toxicité variée, comprend les cataractes, l'alopecie, les lésions rétiniennes, la toxicité chez le fœtus et le nouveau-né et les psychoses toxiques. Ces manifestations forment un groupe varié, à part, car on ne connaît pas leurs causes fondamentales.

Le premier groupe d'effets toxiques comprend donc ceux observés à la lumière des principes pharmacodynamiques du médicament, mais les manifestations allergiques, par contre, ne peuvent pas être étudiées de la même façon. La dyscrasie du sang, en particulier, qui peut avoir de sérieux échos chez l'homme, est presque impossible à retracer de façon satisfaisante, chez les animaux. Les toxicités variées, malheureusement, n'ont été observées que chez l'homme en premier lieu, car rarement, il est possible de reproduire ces effets chez les animaux. Le genre de paralysie comme il s'est produit à Alger par l'usage d'une huile à cuisson altérée ne peut être reproduit que chez le poulet. En somme, lorsqu'un désordre se manifeste chez l'homme, il peut toujours être reproduit chez une espèce animale quelconque. Hélas, l'inverse si désirable soit-elle ne se produit pas toujours, et il n'y a encore aucun indice pour nous indiquer le point de départ dans telles expériences.

Pour illustrer la difficulté de prévoir des effets chez les humains, en partant de données sur des essais chez les animaux, le D^r Litchfield passa en revue six médicaments^{8, 9}, de la catégorie des antibiotiques, des tranquillisants, des gluco-corticoïdes et des antialcooliques. Les six médicaments furent administrés à des chiens pendant au moins six mois et à des rats pendant un an. Ils furent aussi mis à l'épreuve chez l'homme, avec 500 sujets ou plus pour chaque médicament.

Le tableau n° 1 donne la liste des symptômes remarqués chez les humains seulement. Ce qui illustre bien les lacunes des tests faits chez les animaux, surtout dans le domaine de l'allergie. Lorsqu'on voit combien de symptômes sont dépistés en questionnant, on comprend pourquoi les tests faits chez les animaux ne pourront jamais remplacer les études cliniques.

La variabilité génétique chez l'homme peut vouloir dire que certains individus sont propres à répondre de façon différente à une drogue. Certaines familles, par exemple, sont sensibles aux médicaments contre la malaria, comme la primaquine; un effet qui paraît être lié à un facteur héréditaire. Quand ces patients reçoivent une dose normale de médicament, rien n'apparaît au cours des premiers jours de traitement, mais soudain, les cellules sanguines se détériorent et l'urine devient noire sous l'effet de l'excrétion de l'hémoglobine, cet état s'aggravant jusqu'à une dépression aiguë de la fonction rénale.

Il y a plusieurs exemples de ces divers facteurs héréditaires. Jusqu'ici on n'a pas encore réussi à produire une certaine espèce animale, propre à certains tests pour déterminer ces facteurs. Certains médicaments ne sont pas métabolisés chez l'homme de la même manière que chez les animaux et nous savons que certains tests chez les animaux ne révèlent aucune toxicité. Il n'y a aucune explication satisfaisante de ce que les manifestations allergiques de certaines drogues ne peuvent être reproduites chez les animaux. Malgré ces lacunes, les animaux sont tout de même utilisés, aussi adroitement que possible, afin de prévenir les effets secondaires chez l'homme.

TABLEAU N° 1

*Symptômes chez l'homme imprévus par les tests faits
chez le chien et le rat*

Symptômes		
cutanés	— chair de poule	
	dermatite—éruption—érythème—urticaire	
	éruption scarlatiforme	
	dermatite bulleuse	
	dermatite phototoxique	
	desquamation des mains	
	boutons	
	purpura	
	— frissons	Troubles gastro-intestinaux
Fièvre		chéilite
Vaginite		glossite
Irritation de la rate		stomatite
Congestion nasale		aphte
Symptômes rénaux—oligurie et anurèse		gastrite
Œdème		proctite
Myocardie interstitielle		constipation
Bradycardie		
Trisme		
Accroissement de l'appétit		
Dépôts de matières grasses		
Symptômes sanguins—anémie aplastique		
	purpura thrombocytopénique	

Lorsque les tests sont formulés, on tient compte de l'application du nouveau médicament. Les médicaments sont généralement divisés en cinq groupes selon leur usage:

- (1) Ceux qu'on emploie rarement sur des cas isolés.
Exemple: les anesthésiques
- (2) Ceux employés pour effet concentré pendant une courte durée.
Exemple: les analgésiques
- (3) Ceux dont l'administration est de courte durée et répétée.
Exemple: les antibiotiques

- (4) Ceux dont l'administration peut s'étendre sur une période de mois ou d'années.
Exemple: les anticonvulsifs
- (5) Ceux dont l'administration n'est relativement pas contrôlable.
Exemple: les médicaments vendus sans ordonnance.

Les tests qui doivent simuler l'usage, dans le cas des médicaments de la dernière catégorie, demandent la période d'essai la plus longue. Il semble que généralement, les études toxicologiques poursuivies chez des animaux en laboratoire, tels que le rat et le chien, peuvent donner des renseignements complets après une période de trois mois, ¹⁰, ¹¹, ¹² et qu'il serait inutile de poursuivre les essais jusqu'à six mois ou un an. Toutefois, c'est ce qui se fait en pratique.

Méthodes employées

Pour déterminer la toxicité aiguë: La toxicité aiguë désigne les effets toxiques engendrés par une seule dose du médicament. La dose fatale, qu'on désigne par le signe LD₅₀, est une des premières déterminations faites, au cours de l'étude pharmacologique d'un produit. Cette dose est celle qui tue 50 pour cent des animaux. Elle est déterminée, d'abord, en établissant une posologie très variée chez un groupe choisi d'animaux et puis, ayant obtenu une bonne idée des doses qui causent la mort sur un total de 10 à 90 pour cent du nombre, on continue les essais en observant minutieusement les animaux et le mode de mortalité.

On détermine la dose toxique chez l'homme en procédant à des déterminations LD₅₀ chez plusieurs espèces. Différentes voies d'administration sont employées. Tout en tenant compte de l'usage clinique du médicament, des voies inusitées, comme la voie intrapéritonéenne, sont employées. En certain cas, l'information requise concerne la toxicité sur la peau ou les yeux, Les tests, alors, sont faits en plaçant la substance sur la peau et les yeux de l'animal. L'animal le plus souvent choisi pour ces tests est le lapin.

Pour déterminer la toxicité chronique: Par toxicité chronique on entend la toxicité résultant de l'administration répétée du médicament. Il semblerait ici y avoir une certaine confusion en terminologie quant à la durée des essais pour déterminer cette toxicité. Plusieurs poursuivent ces études, sur une période de six à huit semaines, tout comme les études de toxicité chronique sous-aiguë. Mais nous nous référerons à la terminologie voulant que les études en toxicité chronique se poursuivent sur une période de trois mois ou plus. Pour déterminer une dose convenable, on fait en somme les mêmes essais que ceux exécutés pour déterminer la toxicité aiguë.

On répète souvent les doses à un niveau presque fatal chez quelques animaux afin de déterminer celle qui est fatale ou qui causera des effets nuisibles. Cette dose déterminée, elle peut alors servir dans les essais de toxicité chronique afin d'établir une dose plus forte qui causera la mort dans une période de quelques semaines. Chez un autre groupe d'animaux, on administre la moitié de cette dose, et chez un autre groupe, la moitié de cette dernière dose. Les tests et les résultats obtenus sont expliqués plus bas.

Il est de plus en plus évident que des tests complets et de courte durée allant jusqu'à trois mois donneront plus d'information que des tests plus longs.

Connaissances requises dans la formulation des tests pour déterminer la toxicité chronique

Le premier point essentiel à considérer est la connaissance des caractéristiques physiques du médicament qu'on veut mettre à l'épreuve. Cette connaissance comprend des données sur la structure chimique, la pureté, la stabilité et les propriétés physiques telles que la solubilité, la grosseur des particules, etc. Et il sera préférable de pouvoir miser sur des méthodes analytiques qui per-

mettront de faire des études de mise en valeur de la substance au cours des tests. Aussi, dès qu'il sera possible, il sera utile de mesurer la concentration de la drogue dans les fluides vitaux.

Pour déterminer la toxicité sous-aiguë: Cette étude de toxicité est peut-être la plus décisive. Tout renseignement obtenu servira à préparer les tests de toxicité chronique et à décider s'il est nécessaire ou non de procéder à la pharmacologie clinique. Et en plus de donner certains renseignements, cette étude permettra d'établir la posologie expérimentale chez l'homme.

Cette étude en toxicité sous-aiguë est surtout faite chez de jeunes rats et aussi, s'il est nécessaire, chez des chiens. Au tableau n° 2, nous avons tracé en grande ligne les observations faites et qui comprennent: la vitesse de croissance, la quantité d'aliments requis, le comportement des animaux et leur apparence générale. On note aussi le taux de mortalité. Si des effets toxiques se produisent et que les animaux meurent, on tue les survivants et on les soumet à une autopsie. Dans le groupe d'animaux recevant des doses plus faibles, on tue également les survivants pour les soumettre à une autopsie.

Il est malheureux, que malgré toutes ces études, on ne peut jamais assurer l'innocuité d'un médicament chez l'homme à partir des données acquises au cours des études chez les animaux, et ceci est dû à la différence des espèces et peut-être à d'autres facteurs encore inconnus. Voilà pourquoi la pharmacologie clinique doit entrer en ligne de compte, non seulement pour déterminer la sécurité d'un médicament, mais aussi pour déterminer son utilité chez l'homme.

Pour assurer une protection maximum aux premiers patients, toutes les données acquises au cours des essais chez les animaux serviront à formuler les premières études cliniques. Dans le but de guider le pharmacologue et l'éclairer sur ce problème, une brochure de directives est préparée. Elle contiendra en détail des renseignements sur la structure chimique du médicament et sur les propriétés physiques, telles que la solubilité et la stabilité; des données en pharmacologie et en toxicité, telles que les indications proposées et l'utilité du composé et, en plus, une idée approximative d'une dose d'attaque ne comportant aucun risque mais assez puissante pour donner un résultat. Naturellement, on suggère de faibles doses, au début, qui pourront être graduellement augmentées. Souvent, il sera nécessaire au pharmacologue clinicien de conférer avec les membres du personnel de recherche. On traitera de cet aspect, en plus grand détail, dans la présentation de l'aspect clinique.

TABLEAU N° 2

Tests faits au cours des études en toxicité
sous-aiguë et chronique

- (1) Méthodes de moyens physiques—observation—gain de poids—consommation des aliments—examen neurologique—changements dans le comportement.
- (2) Méthodes biochimiques—observation des fonctions hépatiques et rénales—procédés de chimie clinique mis au point en fonction de l'homme et appliqués chez les animaux.
- (3) Méthodes hématologiques—morphologie sanguine—évaluation de l'hémoglobine, etc.
- (4) Observations spéciales là où indiquées—irritation de l'œil—changements dermiques—après application sur l'œil ou sur la peau.
- (5) Procédés de pathologie—post-mortem—examen histologique des tissus.

Deux problèmes en particulier qui rendent toute prédiction presque nulle est celui concernant la puissance tératogénique et celui concernant la propriété

carcinogénique des médicaments. A l'heure actuelle, les techniques dans ce domaine demandent encore une mise au point.

Pour déterminer une propriété carcinogénique, les drogues sont soumises à l'épreuve pendant la majeure partie de la vie de l'animal en laboratoire. Pour déterminer la tératogénicité, on administre les médicaments à des animaux en état de gestation ou on les injecte dans des œufs de poulet incubés et fertilisés. Une autre technique demande l'administration du médicament aux rejetons pendant au moins trois générations. Jusqu'à présent on n'a pas encore réussi à établir une corrélation entre l'expérience clinique et le résultat de ces études. Le professeur F. Clarke Fraser de l'Université McGill souligne bien le problème dans le passage suivant:

«Alors, en fin de compte, le médicament en question a été soumis à l'épreuve, chez plusieurs souches de toutes les espèces possibles, en utilisant une posologie très variée à tous les stades possibles de la gestation, par toutes les voies d'administration connues, et en examinant les rejetons par tous les moyens nécessaires afin de détecter toute malformation. J'estime que si tous les composés actifs au point de vue pharmacologique étaient soumis à de telles épreuves qu'on découvrirait certaines propriétés tératogéniques. Je ne connais pas de drogues qui, soumises à des épreuves aussi complètes que celles auxquelles fut soumise la thalidomide, n'a montré des effets tératogéniques chez les animaux. Mais en supposant qu'on trouve un tel médicament, il ne faudrait pas conclure qu'il ne représente pas de danger chez l'homme. Toutefois, il faudrait admettre qu'en face d'un tel médicament on n'aurait pas tant à craindre des effets tératogéniques chez les humains. Mais aussi, il faudrait admettre par contre, qu'il ne serait pas du tout pratique de tenter des épreuves sur un médicament chez toutes les espèces rassemblées pour fins expérimentales, en l'administrant par toutes les voies et en utilisant plusieurs posologies à tous les stades de la gestation. Et pourtant, plus on s'écarte de l'application de tous ces procédés, plus est vraisemblable la possibilité de passer à côté de la bonne combinaison de facteurs tératogéniques. Et il est fort possible qu'en plus, chez une ou deux espèces et pour une ou deux posologies, on puisse s'écarter des facteurs déterminants la tératogénicité, et ces tests ne sont certes pas rassurant au point de vue de sécurité.

«Considérons donc maintenant, sous un autre rapport, ce qui arrive si le médicament en question engendre en fait des malformations: une situation qu'on devra envisager de plus en plus fréquemment, à mesure que les tests deviendront de plus en plus répandus. Qu'il soit dit encore une fois qu'il existe des médicaments dans l'usage clinique courant, dont quelques uns ne requièrent aucune prescription, qui sont tératogéniques, entre autres, l'adrénaline, l'ACTH, le phénobarbital, les progestérones, les salicylates, l'oxytétracycline, le tétracycline, la thyroxine, les androgènes, la caféine, la cortisone, la méclizine, la prednisolone, les estrogènes, l'imipramine, l'insuline et la tolbutamide. A l'exception de quelques hormones sexuelles, ces médicaments ne sont pas reconnus comme tératogéniques chez l'homme, i.e. qu'ils ne produisent pas du tout, ou pas souvent, de malformations. (Il n'est pas encore possible de rejeter la possibilité qu'ils peuvent engendrer occasionnellement des effets non dépistés au cours de la mise au point).»¹³

Sommaire

Le problème fondamental concernant la sécurité des médicaments est le besoin de la mise au point d'une méthodologie en fonction des études toxicologiques qui nous permettraient de déceler la toxicité inhérente d'un médicament dans des tests de laboratoire. Il faut dire ici que les études pharmacodynamiques sont fort utiles sous ce rapport.

Les études en toxicité aiguë peuvent servir d'indications à la possibilité du hasard inhérent de toxicité aiguë au cours de surdosage chez l'homme.

Les études en toxicité chronique, tératogéniques et carcinogéniques exigent certes une mise au point dans les méthodes. Il est regrettable toutefois que des détails minimes, tels que la manière d'administrer, à une certaine dose, un médicament à un animal, peuvent être considérés jusqu'à un tel point qu'on s'écarte de la question fondamentale: «Est-ce le chien ou le chat, etc., qui est l'animal de choix pour obtenir des renseignements utiles chez l'homme?»

Il est malheureux que plusieurs pharmacologues en dehors de l'industrie n'aient pas considéré les études en méthodologie comme champ fertile en recherche.

Finalement, on doit souligner le fait que toute toxicité nuisible n'est pas la seule raison qui puisse empêcher un médicament d'être mis sur le marché. La difficulté de surmonter plusieurs obstacles au cours de la synthèse chimique a souvent empêché la mise au point et conséquemment la mise sur le marché de plusieurs médicaments. Et pour terminer, plusieurs médicaments sont rejetés parce qu'ils ne rencontrent pas l'espoir qu'on avait en eux en clinique ou ne montrent aucune amélioration sur des produits déjà existants.

DEUXIÈME ÉTAPE: RECHERCHE ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Même si la valeur potentielle d'une nouvelle substance découverte par le chercheur de base est acceptée par le pharmacologue et le toxicologue, à la lumière d'exigences scientifiques rigoureuses, cette substance demeure encore au stade expérimental.

Elle doit être maintenant soumise, en clinique, à l'examen du pharmacologue, directeur des études cliniques, et celui-ci déterminera si elle peut être l'objet d'études chez les humains et, le cas échéant, la manière de conduire ces études d'une façon efficace et sans danger.

Il est important de noter ici que cette décision est d'importance vitale, demandant le jugement sain tant des médecins que des investigateurs scientifiques. Toutes les preuves conduisant à cette étape doivent être sondées soigneusement et évaluées par le Service médical de la compagnie. Parfois, et cela dépend de la nature de la substance, on demandera à l'extérieur, l'avis de spécialistes compétents dans le domaine en question.

Si, après une analyse méticuleuse et complète, la substance est acceptée, les essais cliniques peuvent commencer. En plus de rechercher les services de cliniciens très compétents, le plan des observations directe chez les patients est formulé et soumis au *Directorat des aliments et des drogues*.

Comme il a été dit, la recherche clinique est à la médecine ce que les voyages spatiaux sont à la science cosmologique. Dans les deux cas, on doit éliminer le double facteur de l'erreur humaine et scientifique avant de se lancer. Dans les deux cas, la recherche et l'exploration sont essentiels à l'avancement des données respectives de ces sciences.

C'est ce stade de la recherche clinique qui nous intéresse maintenant et qui fait l'objet des trois traités suivants.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE: ÉPREUVES INITIALES D'UN MÉDICAMENT

par C. Walter Murphy, M.D., M.A.

Le docteur Murphy est conseiller médical chez Ciba Company Ltd., à Montréal. Il obtint une maîtrise à l'Université de Dalhousie, en 1939, et puis fréquenta l'Université de Paris pendant un an grâce à une bourse du gouvernement français. Suivant son service dans les forces canadiennes de l'air, comme capitaine d'aviation, service qu'il termina en 1945 et au cours duquel il fut

prisonnier de guerre des Allemands pendant trois ans, il s'inscrivit à l'Université McGill, où il obtint un diplôme en médecine en 1950. Par la suite, il devint président de la Osler Society, éditeur du journal médical de McGill et puis fit un an d'internat à l'Hôpital Royal Victoria ainsi qu'au Barrie Memorial Hospital. Avant d'entrer au service de Ciba Company Ltd., en 1953, le docteur Murphy fut assistant sénior en recherches psychiatriques au Allan Memorial Institute de Montréal. En 1964, il fut nommé associé au American College of Clinical Pharmacology and Chemotherapy fondé récemment.

Il sera sujet, au cours de cette présentation, du stade initial des essais cliniques chez les humains, essais communément appelés «essais de contrôle», que concerne la pharmacologie clinique mentionnée plus haut.

Comme avant-propos, plusieurs points qui ont déjà été soulevés devraient être soulignés. En premier lieu, l'étude de l'action d'un médicament est relativement une nouvelle science qui, tout en formant une branche à part et toujours grandissante, des savoir a en commun avec les nombreuses autres sciences le fait qu'elle embrasse un domaine qui demeure en partie inexploré. Les procédés adoptés dans l'étude d'un médicament reflètent le meilleur usage de nos connaissances d'aujourd'hui et la prudence qui entoure les essais d'un nouveau médicament est basée sur les résultats de l'expérience du passé.

En deuxième lieu, la seule manière de vérifier l'action d'un médicament dont on soupçonne l'utilité thérapeutique est d'en faire l'essai chez les humains. On en apprend beaucoup sur la nature d'un médicament dans les procédés d'essais chez les animaux, que l'on vous a décrits, mais ce n'est pas avant qu'une nouvelle drogue ait fait l'objet d'observation chez les humains que nous pouvons savoir quels en sont réellement ses effets. Ceci, parce que, d'une part, certaines maladies humaines proprement dites ne se trouvent pas chez les animaux et, d'autre part, parce que l'homme diffère des autres espèces dans le règne animal, tout comme ces espèces diffèrent entre elles.

De toute évidence, des risques sont encourus en conduisant ces essais mais, comme l'a souligné le docteur F. S. Brien, dans son rapport au ministère de la Santé, un des buts, entre autres, de l'évaluation d'une nouvelle drogue est de réduire au minimum ces risques, en utilisant dans la plus grande mesure, les connaissances courantes acquises au cours de nombreux essais et qui forment une véritable science, plutôt que d'essayer l'impossible tâche d'éliminer tous les risques et ainsi retarder le progrès vers de nouvelles découvertes. Ce n'est qu'en procédant de cette façon que la recherche de nouveaux agents améliorés peut continuer avec l'espoir, qu'un jour, elle donnera des médicaments qui contribueront à enrayer la maladie, comme dans le passé elle donna l'insuline et les antibiotiques.

Maintenant, pour procéder à une discussion pour savoir comment les nouveaux médicaments sont d'abord étudiés chez les humains et ensuite détailler les mises en garde qui entourent de telles études, je voudrais vous référer aux graphiques A et B qui sont placés à la fin de cet ouvrage et qui illustrent en grande partie ce que je désire exposer.

Comme premier point de départ, une compagnie pharmaceutique doit décider lesquels de ses nouveaux produits chimiques provenant de ses laboratoires doivent être soumis aux essais. Le choix est fait par un groupe réunissant des personnes attachées au service de recherche, de clinique et de la direction qui décident, à la fin des essais pharmacologiques du composé chez les animaux, si les activités révélées au cours de ces études sont suggestives d'une utilité thérapeutique assez marquée. Dans l'affirmative, des études sur la toxicité sont commencées, et puis, en se basant sur ces résultats, on prend la décision à savoir si les données sur l'activité et la toxicité indiquent si un essai

chez un humain est justifiable et sans danger ou non. Dans le cas où l'on décide de procéder, les mesures qui suivent, préalables au premier essai, sont prises:

1. Une brochure de directives détaillées est préparée, déterminant la structure et l'activité chimique du produit ainsi que sa pharmacologie et sa toxicité connues jusqu'à date.
2. Le directeur médical, qui doit prendre la responsabilité et l'initiative de lancer les premiers essais cliniques, se met en contact avec les investigateurs choisis pour commencer les premières études.
3. Un mémoire sur le nouveau médicament sous investigation est préparé conformément aux Règlements sur les nouvelles drogues, qui vous sont familiers, et soumis au *Directorat des aliments et drogues*.

Au cours de cette phase importante, seuls les investigateurs les plus qualifiés sont considérés, tels que les médecins avec expérience en clinique et recherche, travaillant en leur propre spécialité dans les centres d'enseignement et les hôpitaux et dont l'expérience dans l'essai de nouveaux médicaments justifie le choix. D'ordinaire, rendu à ce point, on tend à limiter le nombre des premiers essais cliniques, ou «essais de contrôles», en ne choisissant qu'un ou deux investigateurs.

L'investigateur ou les investigateurs désignés lit attentivement les renseignements fournis par le directeur médical et exposés en détail dans la brochure de directives et en discute avec eux. Si on se souvient, cette brochure contient toute l'information connue jusqu'à date au sujet de la drogue, l'information sur sa structure et son activité chimique et sur les essais en toxicité. Si, selon l'avis de l'investigateur, le médicament a une utilité clinique potentielle, le plan du premier essai est formulé, en montrant clairement les renseignements que l'on cherche.

L'aspect de l'activité du médicament à considérer à ce stade est celui de la toxicité potentielle chez les humains, aussi faut-il décider de la dose d'attaque (toujours une fraction de celle qui, selon le poids, a produit les premiers symptômes de toxicité chez les animaux); procéder à des tests en laboratoire (tests courants du sang, tests de l'urine et de la fonction hépatique, avec tests spéciaux là où la nature de la toxicité produite chez l'animal ou l'expérience acquise dans le passé avec des médicaments de même activité suggère leur nécessité, tels que celui de la fonction rénale et autres); enfin enregistrer tout indice et symptôme clinique, tel que l'état général du patient, sa tension artérielle, la fréquence du pouls et de la respiration de même que les indices et les symptômes se rapportant particulièrement à l'effet du médicament.

Le deuxième aspect de l'activité du médicament aussi à être considéré, tout particulièrement, au cours de l'essai de contrôle est celui de son effet thérapeutique possible, afin d'en prendre note dans les cadres de l'étude. Des patients que l'on croit devoir bénéficier le plus du traitement avec la nouvelle drogue grâce à sa puissance thérapeutique pressentie contre certains états pathologiques, sont choisis et soumis à un examen soigné pendant tout le cours des observations et à des tests choisis en vue de déterminer l'action du médicament.

Un troisième aspect que l'on tente d'étudier à ce point est le métabolisme intermédiaire de la drogue chez les humains, c'est-à-dire, comment elle est absorbée dans l'organisme, transformée et excrétée.

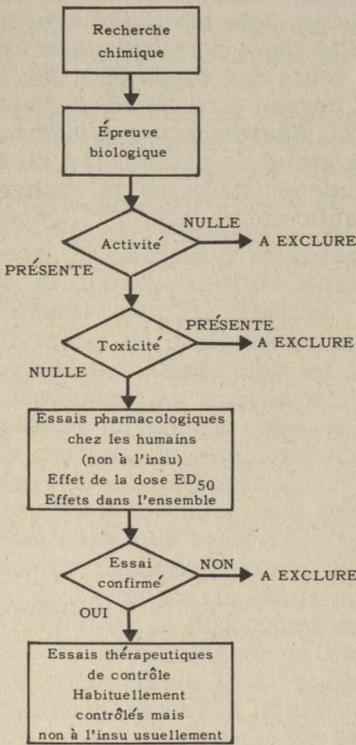
Comme il a été mentionné plus haut, le souci primordial au cours du premier essai est celui qui concerne la toxicité, aussi des doses faibles, généralement sous-thérapeutiques, sont d'abord administrées. Ces doses sont graduellement élevées, petit à petit, jusqu'à ce qu'il y ait un effet thérapeutique apparent, ou jusqu'à ce qu'un degré de toxicité soit visible. Si la deuxième alternative se produit en premier, le traitement est suspendu. S'il y a un effet thérapeutique apparent, en l'absence de toxicité quelconque, l'essai se

poursuit pendant que les caractéristiques suivants sont notés; posologie optimale, le mode d'action du médicament chez les humains, l'effet de l'administration du médicament pendant une durée de plusieurs jours ou plusieurs mois, et les résultats cliniques dans diverses maladies.

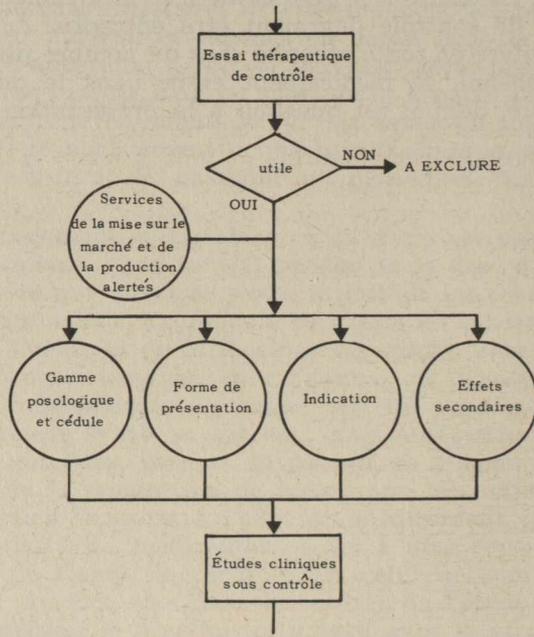
Au cours de la période d'essais de contrôle, plus d'un patient aura à être mis sous observation avant d'arriver à des données, mais soulignons ici que les premières épreuves ne se font que chez un petit nombre de patients, fréquemment ceux qui n'ont pas réagi à un autre traitement. A l'occasion, des patients volontaires ou des volontaires en santé sont invités à participer. De toute façon, de telles épreuves ne sont conduites qu'avec des patients hospitalisés et observés étroitement, en tenant des fiches complètes. Toute mise en garde connue pour la sauvegarde du patient contre les effets nocifs possibles et suivie avec soin par des investigateurs d'expérience.

Le stade initial de l'essai se poursuit jusqu'à ce que des renseignements assez significatifs soient obtenus, renseignements qui décideront de la valeur de la continuation des épreuves chez un groupe plus nombreux de patients. Cette décision est basée sur les découvertes relatives à la toxicité du médicament chez les humains et son activité clinique. Ces deux derniers aspects sont examinés à la lumière des résultats obtenus au cours des essais chez les animaux. La décision prise dictera si le médicament devrait être rejeté, si d'autres essais de contrôle devraient être entrepris, ou si d'autres essais pourront se poursuivre en toute sécurité chez un nombre plus grand de patients. Le dernier cas échéant, le médicament entre dans le deuxième stade de la recherche clinique, dont il est question à la présentation suivante.

GRAPHIQUE A



GRAPHIQUE B



RECHERCHE CLINIQUE

par Peter H. Nash, M.D., M.A., D.P.H., D.I.H.

Assistant-directeur du Service scientifique et directeur médical des laboratoires Abbott Limitée, à Montréal, le docteur Nash obtint un brevet en médecine à l'Université Cambridge, en 1941. Après son service militaire, comme attaché au Royal Army Medical Corps, en Europe, durant la deuxième guerre mondiale, il devint un associé du Rockefeller Fellowship, de 1946 à 1948, avant de devenir par la suite associé en recherches au Harvard Medical School. Il détient des certificats du Service de santé public ainsi que du Service de santé industriel et est membre du Collège de pratique générale. Le docteur Nash est aussi un membre du personnel médical de l'hôpital Royal Victoria, à Montréal, et conseiller en pharmacologie au Département de chirurgie expérimentale de l'Université McGill.

L'épreuve initiale ou de contrôle du composé, décrite plus haut et maintenant terminée, va nous permettre d'obtenir une approximation de la posologie du médicament et de nous renseigner quelque peu sur son efficacité chez l'homme par opposition aux animaux et enfin nous permettre d'établir ses effets secondaires et sa toxicité, s'il y a lieu.

Un médicament qui est toxique chez seulement un petit nombre de patients est sans doute acceptable moyennant une valeur réelle. Comme exemples: la pénicilline qui très rarement peut causer une réaction anaphylactique, l'antibiotique chloramphénicol, de très grande valeur pour enrayer certaines infections même si parfois il atteint la moelle osseuse, l'antithyroïdien, propylthiouracil et l'anti-épileptique, triméthadione, qui en de rares occasions ont des effets semblables. Chez un médicament de moindre valeur, tel d'un médicament contre les maux de tête, toute toxicité empêcherait certes la continuation d'une recherche clinique. Par contre, les effets secondaires d'un médicament, sont souvent reliés à la posologie et sont réduits ou éliminés par l'administration de doses plus faibles qui gardent toujours leurs effets thérapeutiques. On garde toujours l'espoir de découvrir, un jour, un médicament totalement libre de toxicité, mais pour obtenir un tel médicament, il faudra accepter certains effets secondaires chez certains patients.

Le but et l'importance de l'essai bien formulé d'un médicament furent soulignés, de la manière suivante, dans un mémoire présenté à la Commission royale d'enquête sur les services de santé par le service médical de l'Association canadienne des manufacturiers en pharmacie:

«Le but fondamental de l'épreuve d'une drogue est d'obtenir une estimation objective sur la valeur et la sécurité des nouveaux médicaments et d'écarter du marché ceux qui sont inutiles ou nuisibles. L'industrie pharmaceutique est totalement consciente du fait que l'accueil fait à une nouvelle drogue par la profession médicale dépend principalement d'une efficacité thérapeutique prouvée ne comportant pas d'effets toxiques et que toute prétention au sujet d'un nouveau produit doit être fondée sur des essais cliniques acceptables. Les épreuves d'un nouvel agent doivent être conduites par des investigateurs d'expérience, d'après des données sûres de laboratoire et une méthodologie appropriée. Ces épreuves exigent alors une étude préalable ainsi qu'un contrôle associé à des conditions acceptables de travail en laboratoire.»

Organisation et plein développement des essais du médicament.

Si les résultats des essais antérieurs sont de nature à encourager une recherche plus poussée, le médicament est alors porté à l'attention d'un

certain nombre de médecins bien qualifiés qui sont experts dans l'état pathologique particulier que le médicament est censé combattre. Presque toujours, ces médecins sont attachés aux écoles médicales de nos grandes universités. Le but de ces épreuves est multiple. Premièrement, une information plus précise est recherchée au sujet du médicament car faute de l'obtenir le médicament ne sera peut-être pas employé dans la mesure qui obtiendrait un bénéfice maximum. Deuxièmement, une évaluation de l'efficacité de la drogue est faite. Troisièmement, des renseignements plus approfondis au sujet des effets secondaires et de la toxicité, si elle existe, sont obtenus. A cette fin, on observe étroitement les patients et on les questionne et des tests en laboratoire, du genre qu'indiqueront les résultats de l'essai initial précédent, sont mis en marche.

Afin d'assurer de bons résultats à partir de cette épreuve, il y a une première rencontre entre le médecin de la compagnie concernée et l'investigateur. Ce dernier reçoit alors une brochure de directives préparée par la compagnie pharmaceutique. Cette brochure contient une description physique du médicament, une information détaillée sur sa pharmacologie et les tests en toxicité faits chez les animaux, ainsi que des données précises des premiers essais faits chez les humains. Tout nouveau renseignement reçu est incorporé dans cette brochure qui s'accroît graduellement en volume, au fur et à mesure que les recherches se poursuivent. L'épreuve est détaillée avec soin au préalable. La question du nombre de patients, de la validité d'une série d'essais de contrôles, de la conduite de l'épreuve à l'insu ou à double insu (termes qui sont expliqués plus loin), de l'échelle posologique à envisager, de la nature des essais de laboratoire et enfin, de la nature des effets secondaires à anticiper, est mise en discussion.

Cette première rencontre est suivie de plusieurs prises de contact au cours desquelles les résultats d'une épreuve sont comparés à ceux de plusieurs autres épreuves conduites simultanément. Finalement, un premier rapport est préparé par l'investigateur concerné et est suivi de plusieurs autres, à partir desquels un aperçu d'ensemble sur le médicament commence à se dessiner. Cette épreuve de grande envergure est la plus importante de toutes au cours de la vérification du médicament, non seulement parce qu'un certain nombre de ce genre d'épreuve bien conduite peut fournir une connaissance assez profonde sur le médicament en question, mais parce que les résultats obtenus sont généralement publiés pour éventuellement devenir les études classiques sur le nouveau médicament et la source principale de renseignements pour la profession médicale.

Le profil clinique du nouvel agent, son mode d'action chez les patients ainsi que son efficacité dans les états pathologiques sont maintenant définis. Néanmoins, des renseignements additionnels sont encore requis quant à la toxicité, toujours à craindre, et à l'utilité du produit dans la pratique médicale. Si une drogue, par exemple, ne possède qu'un effet toxique occasionnel, ceci n'est peut-être apparent que lorsqu'un grand nombre de patients sont traités. Voilà pourquoi, à ce stade, on distribue plus largement le médicament à d'autres médecins dans les centres universitaires et principaux hôpitaux.

Ces derniers sont probablement aussi des spécialistes qualifiés pour mettre à l'épreuve le médicament mais dont l'occupation principale est plutôt la pratique médicale que la recherche clinique. Ils feront, tout de même, l'essai de la drogue chez les patients et tiendront un rapport détaillé sur un formulaire spécial fourni par la compagnie pharmaceutique et entreprendront, si nécessaire, des tests de laboratoire. L'information obtenue de ce stade de l'épreuve servira à confirmer les données obtenues au préalable et à mettre en évidence toute toxicité occasionnelle si présente. Des fiches sont gardées contenant les

noms et adresses de tous les médecins qui ont reçu le médicament, les dates et les quantités distribuées et le numéro du lot d'où proviennent ces quantités.

Si maintenant le médicament apparaît d'utilité pratique en médecine, plutôt que de le confiner à un milieu particulier d'usage où il s'est montré inoffensif et efficace dans tel ou tel traitement, il est, en fin de compte, distribué plus librement aux médecins pratiquants et peut-être aux praticiens généraux. Il ne faut pas s'imaginer que ces derniers jouent un rôle de dernier ordre dans l'épreuve clinique d'un médicament. En fait, ceux-ci peuvent aider énormément surtout dans les plus petits hôpitaux.¹⁴ Le but de cette distribution est d'obtenir l'opinion des médecins quant à l'utilité du produit et aussi de confirmer l'évidence acquise concernant l'absence ou la présence ainsi que la fréquence de la toxicité.

C'est généralement au cours de ce stade de l'épreuve qu'est préparé un mémoire en vue de le soumettre au *Directorat des aliments et drogues*. Si l'on juge à propos, le médicament est alors mis sur le marché tandis que se poursuivent indéfiniment les contacts entre le service médical et les investigateurs ainsi que les autres personnes faisant usage du produit tout en notant sa performance.

Méthodologie—le besoin d'une technique plus concise

Une épreuve bien conduite est encore la méthode la plus précise en cours pour évaluer l'efficacité d'un traitement. Mais, vu le facteur humain, il y a encore beaucoup d'inattendus.

Mais tellement est fascinante la méthodologie d'essais significatifs que certains experts se consacrent entièrement à cette branche de la recherche médicale. Seuls les points les plus importants peuvent ici être présentés.

La méthode employée doit premièrement être susceptible de détecter tout changement chez le patient qui a reçu le médicament. Un exemple illustre bien ce fait. Un investigateur bien connu aux États-Unis administra, trois fois par jour, à un groupe de patients arthritiques, des comprimés d'acide acétylsalicylique dosés à trois différentes forces. Les comprimés étaient présentés de façon telle que ni le médecin ni les patients pouvaient différencier entre les doses administrées ni entre ces doses et un placebo.

Après deux semaines d'essai sur chaque dosage, un rapport fut donné sur chaque patient indiquant sa réaction à la médication au cours de la période. Une analyse statistique des résultats démontra que les patients furent incapables de différencier entre les différentes doses de l'acide acétylsalicylique et entre un placebo et un comprimé dosé. On pourrait donc conclure d'après cette expérience que l'acide acétylsalicylique était inactive ou qu'un groupe plus nombreux de patients aurait dû être choisi. Mais les deux conclusions seraient erronées parce que cette méthode employée n'était pas suffisamment sensible aux changements opérés. Une deuxième expérience, chez des patients dont les réactions (i.e. soulagement de la souffrance) étaient notées par un observateur, près de leur lit, à mesure qu'elles se manifestaient, démontra que les patients non seulement pouvaient discerner entre les différents comprimés de l'acide acétylsalicylique mais aussi entre les comprimés et le placebo.¹⁵

On doit aussi considérer attentivement la dose du médicament. Si trop faible, toute l'épreuve sera conduite avec l'impression que la drogue est peu efficace, si trop forte, des effets secondaires pourront se manifester.

Il y a aussi la question relative à l'utilité d'une série d'épreuves de contrôle chez les patients. Si le médicament produit des effets dramatiques ou si l'état pathologique traité est invariablement fatal sans traitement, alors il n'est pas nécessaire d'entreprendre un essai de contrôle pour démontrer l'efficacité d'une médication. De plus, si l'état pathologique est du genre

chronique qui ne s'améliore qu'avec traitement, le patient lui-même peut agir comme contrôleur de son cas—les observations étant faites sur son état lors de l'administration du médicament et comparées aux intervalles de non-traitement.

Dans plusieurs cas, toutefois, soit que les effets du médicament ne sont pas tellement évidents, soit qu'il se produise une tendance de rémission naturelle dans l'état pathologique. Dans ces cas particuliers une série d'essais de contrôle est entreprise chez des patients, en autant que possible du même âge et, si jugé nécessaire, de la même distribution de sexe que le groupe traité, mais qui ne reçoivent soit aucun traitement ou soit un composé inerte et les résultats obtenus dans les deux groupes sont comparés. Même un tel essai peut conduire à l'erreur à moins que les résultats soient évalués statistiquement. Nous devons être certains que les résultats ne soient pas les effets du hasard. La signification statistique n'est alors simplement qu'une méthode d'évaluer toutes disparités en regard des résultats fortuits de l'expérience. Si les résultats ne proviennent pas du hasard, plus qu'une fois sur vingt, le statisticien se dit alors satisfait et conclut que ceux-ci sont «significatifs» mais, s'il y a une chance sur cent ou sur mille que les résultats ne proviennent pas du hasard, il conclut qu'ils sont «très significatifs».

De toute évidence, s'il n'y a qu'une faible différence entre les groupes traités et les groupes non traités, un nombre plus grand de patients sera choisi pour démontrer la présence ou l'absence de tout fait significatif, un nombre plus grand que celui nécessaire si la différence est assez marquée. On doit auparavant prendre ce facteur en considération, ainsi que le nombre de patients qu'on devra inclure dans l'essai pour démontrer avec succès la différence déterminée et prévue. Souvent, il sera nécessaire de consulter un statisticien à ce sujet.

Un dernier point qu'il faut mentionner, dans ce très bref sommaire sur la méthodologie des essais cliniques, est le fait qu'il faut éliminer tout préjugé humain concernant les résultats. Si un patient est prévenu quand il reçoit le médicament et quand il reçoit le comprimé inerte ou le placebo, l'effet psychologique tendra à favoriser le médicament. Le pouvoir de suggestion peut en fait être si puissant que les patients qui ne sont pas prévenus peuvent se dire très soulagés des effets du placebo ou en fait se plaindre de ses effets secondaires. Il est alors conseillé de conduire les essais sans que les patients sachent quand ils reçoivent la drogue ou quand, ils reçoivent le placebo (ce sont les essais communément appelés «essais à l'insu» et de choisir un assez grand nombre de patients pour établir un équilibre entre les effets authentiques et les effets psychologiques du placebo.

L'investigateur aussi devra se prémunir de tout préjugé afin de ne pas communiquer aux patients une assurance ou un enthousiasme plus grand lors de l'administration de la médication que lors de l'administration du placebo. Pour prévenir cette possibilité, le manufacturier fournit le médicament et le placebo sous formes identiques, distinguées seulement par un numéro de code, qui n'est révélé à l'investigateur qu'à la fin de l'épreuve. Souvent, à cause des effets produits, on déchiffre le code avant la fin des épreuves, mais cela ne confirme en soi que l'efficacité du médicament concerné. Ce mode d'essai est souvent appelé la fameuse technique à double insu dont on a tant écrit. C'est une technique fort utile pour mesurer les différences de l'effet thérapeutiques qui ne seraient pas appréciables autrement.

Éthique des essais cliniques

Depuis les débuts les plus anciens de la médecine, à partir des Égyptiens de l'antiquité, Galène et les herboristes et les expériences des premiers médicaments tels que l'ipéac et la quinine, jusqu'à Ehrlich et nos temps modernes,

les nouveaux médicaments furent toujours mis à l'épreuve chez les humains. La seule différence essentielle, entre les temps anciens ou entre vingt ou trente ans passés et aujourd'hui, est que de nos jours il y a beaucoup plus de nouvelles drogues à vérifier et que nous avons dû développer des techniques plus raffinées. S'il existait une espèce sous-humaine, avec une physiologie semblable à l'homme, on pourrait faire des essais chez celle-ci. Les animaux dont on se sert ne sont pas suffisamment semblables aux humains pour remplir notre but, alors on a recours à l'homme. Il est évident que pour progresser, la médecine doit continuellement avoir recours à des essais, car il est probable, que sans une recherche poursuivie, nos connaissances s'étioleraient, comme ce fut le cas au moyen-âge, jusqu'à ce qu'une nouvelle renaissance les fassent s'épanouir à nouveau. Toutefois, si on doit faire des essais justifiables chez les humains, que ce soit à la lumière des principes de l'éthique et de la morale.

Le médecin doit porter son attention, du commencement jusqu'à la fin, sur le soin de ses patients, ainsi l'investigateur compétent doit s'occuper étroitement de ses recherches. Il y a certes d'autres exigences qui sont communes à ces deux hommes: la responsabilité de l'enseignement, le soin de leur famille, le besoin de gagner sa vie ou peut-être encore un service public. Cependant, l'investigateur, a, en plus, ce souci qui doit lui être primordial, la recherche de la vérité.¹⁶

Un guide utile dans tout travail de recherche clinique est de ne faire quoi que ce soit qu'on ne voudrait être fait à soi-même ou à un membre de notre famille. Un autre guide, généralement suivi par les investigateurs, est que si l'état d'un patient se détériore sous un régime expérimental, ce patient doit être retiré des essais et traité autrement à condition qu'un meilleur traitement existe. Les essais avec les placébos ne sont pas faits dans des circonstances où l'état du patient serait détérioré, en retirant temporairement le médicament actif. On doit se rappeler, aussi, que ces essais servent à écarter les médicaments inutiles—un but qu'on ne pourrait atteindre autrement.

En regard de l'usage de nouveaux médicaments par les médecins, il existe deux écoles d'idées. Une soutient avec Pope, «Ne soyez pas le premier à essayer le dernier, ni le dernier à rejeter le premier.» Une autre, plus progressive, soutient que «les faibles n'ont jamais gagné le cœur de la belle! Rien de risqué, rien de gagné.»

Le D^r H. Beckman, un pharmacologue et médecin réputé, discutant du médecin qui n'utilise que peu ou pas du tout de nouveaux médicaments dans sa pratique, le qualifie de «type hardi... Mais il est tout de même indéniable que certains de ses patients ne recevront pas tous les soins qu'ils recevraient ailleurs.» Il ajoute, concernant l'usage des médicaments qui sont d'un grand bien à plusieurs mais non à d'autres à l'occasion: «Le fait d'être vivant et dans un état de santé encourt en lui-même des risques. Je crois que le médecin a ce risque s'il croit pouvoir en écarter d'autres—si enfin il prend cette décision avec pleine connaissance de ce que cela comporte et est prêt à accepter en bonne conscience toutes pertes.»¹⁷ La plupart des médecins pondérés seraient certainement en accord avec ce point de vue.

La nécessité d'une participation canadienne plus grande dans les épreuves des nouveaux médicaments.

Le nombre d'investigateurs au Canada avec l'entraînement, l'intérêt et les facilités de travail nécessaires pour poursuivre une évaluation acceptable de nouveaux médicaments est restreint. Presque sans exception, l'expérience de chaque membre du service médical est identique quant aux difficultés rencontrées dans ce pays, pour entreprendre des essais cliniques de premier ordre sur de nouveaux médicaments. Ceci est attribué en parti à l'orientation

des cliniciens, dans ce pays, envers la physiologie et la pathologie par opposition à la science thérapeutique.

Comme résultat, il fut souvent le cas dans les programmes de recherche des institutions les plus importantes de reléguer à l'arrière-plan les essais des médicaments comme importance secondaire. On ne suggère pas ici que ces essais deviennent de première importance, mais plutôt que les médecins canadiens participent plus activement dans les essais des médicaments qu'ils emploient eux-mêmes plus tard.

Afin d'obtenir l'information nécessaire, nous devons alors compter, en majeure partie, sur le travail fait dans les autres pays. C'est pour cette raison que la proportion des contributions canadiennes dans les mémoires soumis sur les nouveaux médicaments sont rares. Il faut dire ici que cet état de choses fut déjà souligné par le *Directorat des aliments et drogues* qui préférerait voir une contribution plus grande de la part d'investigateurs canadiens. Il est regrettablement vrai qu'aujourd'hui encore l'évolution des nouvelles drogues est la Cendrillon de la recherche médicale—admise au programme d'étude après toutes les autres tâches.

Cet état de choses est aussi dû en partie au manque d'entraînement en pharmacologie humaine et dans la méthodologie de l'évaluation des nouveaux médicaments. Parce que l'entraînement de la plupart des investigateurs n'a pas inclus cette branche de la recherche, peu nombreux sont ceux qui sont capables d'en tirer une satisfaction intellectuelle. On peut en dire autant de la préparation statistique sur les essais expérimentaux qui demandent l'enjeu de concepts sans intérêts au non-initié.

Toutefois, il y a quelques exceptions notables. Dans quelques domaines scientifiques, notamment en psychiatrie, par exemple, on a tenté de façon louable et avec succès de conduire certains tests d'évaluation, financés en dehors, les manufacturiers couvrant certains coûts dans chaque essai. Des départements d'anesthésie ont conduit d'excellents essais sur de nouveaux agents. Mais la vaste majorité des médicaments tombent sous la portée des départements de médecine et également, mais en nombre moindre, sous la portée des départements de chirurgie. C'est donc en organisant des essais cliniques dans ces domaines qu'un progrès pourrait être accompli. Il ne serait pas irraisonnable de suggérer, à la lumière du nombre grandissant de nouveaux médicaments produits par les manufacturiers, qu'une équipe de recherche soit organisée dans chaque école médicale et financée en partie par l'université, par l'industrie et par des fonds provenant du dehors. On peut s'attendre à ce que la révolution qui s'est opérée dans le mode de traitement médical depuis les dernières vingtaines d'années par un nombre de plus en plus grand de médicaments efficaces fabriqués par les manufacturiers, continue. Cette révolution amène la nécessité de faire l'essai des nouveaux agents chez les humains—une tâche que les manufacturiers ne peuvent malheureusement pas entreprendre, surchargés comme ils le sont par les essais chez les animaux. Cette obligation de faire des essais chez les humains découle de principes médicaux et sociaux et retombe donc sur la profession médicale, en particulier dans les écoles médicales et les grands hôpitaux. Ce n'est pas en soi une nouvelle obligation car la profession a toujours exigé une connaissance de la sécurité d'un nouvel agent avant de l'employer chez les patients; ce qui est nouveau est l'étendue du problème et sa signification sociale toujours croissante.

Les médicaments placés sur le marché canadien devraient être étudiés minutieusement et mis à l'essai par des médecins canadiens. Les tests faits dans les autres pays sont souvent valides et acceptables par le *Directorat des aliments et drogues*, mais il va sans dire que le Canada devrait participer plus activement à la tâche et lui accorder la place qui lui revient dans la recherche médicale.

Dans l'effort de jouer le rôle qui lui revient dans cette tâche, l'Association canadienne des manufacturiers en pharmacie, par l'entremise de son service médical, a mis sur pieds la Fondation canadienne pour l'avancement de la thérapeutique. Les directeurs de cette fondation sous la présidence du D^r F. S. Brien, professeur de médecine, à l'Université Western Ontario et la présidence honoraire du D^r R. F. Farquharson, sont tous des experts de premier rang. Les objectifs de la fondation sont de stimuler et d'aider la recherche dans la science de l'évaluation des drogues et d'entraîner des investigateurs dans ce domaine. Cette fondation a déjà accordé à plusieurs chercheurs le titre de «fellow» au cours de l'année 1964. Il est sincèrement espéré que l'existence de cette fondation incitera d'autres initiateurs, ainsi que les universités, à prendre intérêt dans ce domaine de l'évaluation des drogues, d'une importance si vitale pour le progrès de la médecine.

De nouveaux règlements ont récemment été établis aux termes de la nouvelle section de la Loi régissant les aliments et les drogues. En formulant ces règlements, le Directeur des aliments et drogues consulta l'Association canadienne des manufacturiers en pharmacie ainsi que ces compagnies-membres, par son entremise. Si l'objectif de ces règlements est d'assurer un contrôle plus étroit sur l'usage, en recherche, des nouveaux médicaments sans toutefois restreindre la recherche et la mise au point, alors cet objectif a toutes les chances d'être atteint. Ces règlements, dans la formulation desquels l'industrie a joué une part active, contribueront à atteindre l'objectif majeur qui concerne la sécurité dans les essais et l'usage de nouveaux médicaments dans ce pays.

Pour finir, notons ici l'observation pertinente faite par le Comité spécial d'enquête sur les nouveaux médicaments du Collège royal des médecins et des chirurgiens du Canada, nommé par le Ministère de la santé et du bien-être social:

«Il y a un besoin urgent de la collaboration de tous concernés ou intéressés à la recherche clinique sur les nouveaux médicaments... d'évaluer la profondeur du problème, les conditions de travail présentement sur pieds, l'expansion nécessaire pour entreprendre des recherches acceptables au Canada (en termes de personnel et nouvelles conditions de travail) et les rôles que chacun pourrait ou devrait assumer dans cette affaire.»

REMARQUES FINALES SUR LES ASPECTS CLINIQUES DES ESSAIS DES MÉDICAMENTS

par William K. MacDonald, B.A., M.D., M.C.G.P.

Spécialiste en recherche, le D^r MacDonald est vice-président et directeur médical, chez Schering Corporation Ltd., à Montréal. Il obtint un diplôme en médecine à l'Université McGill, en 1943, et après avoir pratiqué, il devint membre du personnel du Collège de pratique générale. En plus de ses occupations, à la compagnie qui l'emploie, le D^r MacDonald est aussi membre du Comité des post-gradués au Montreal General Hospital, où il se consacre à l'enseignement sous toutes ses formes et est également démonstrateur en médecine à la clinique médicale de l'Université McGill.

Dans les présentations précédentes, le D^r Nash et le D^r Murphy ont tracé à grands traits un tableau des pas suivis pour déterminer, aussi précisément et sûrement que possible, les données requises pour établir le bien-fondé de la mise sur le marché d'un produit, dans ce pays.

Lorsque les manufacturiers croient avoir accumulé une information suffisante sur la qualité d'un produit pour indiquer sa valeur à la profession médi-

cale, et chez les patients traités, ils préparent un mémoire sur le nouvel agent et le soumettent au *Directorat des aliments et drogues*. Les règlements à ce sujet ont été établis d'une façon claire et nette aux termes de la Loi régissant les aliments et drogues et je ne vous fatiguerai pas par une répétition de détails.

Une des caractéristiques du mémoire sur les nouveaux produits est de contenir une section donnant tous les renseignements sur l'usage potentiel du médicament par le médecin. Ces renseignements sont donnés pour éclairer le médecin aussi adroitement que possible sur la nature du produit concerné, ses indications, les avantages qu'il peut avoir sous certains aspects, la posologie recommandée, les mises en garde et les effets secondaires qu'il devra prendre en considération, la présentation et fréquemment, une bibliographie.

Dans certains cas, ces sommaires peuvent être relativement courts, surtout lorsque l'usage du produit ne représente aucunes difficultés, ou, dans d'autres cas, assez volumineux lorsque l'usage du nouvel agent est compliqué par le nombre d'effets secondaires ou autres facteurs. Mais à chaque cas, le sommaire doit contenir aussi correctement et complètement que possible l'information développée au cours des recherches sur le produit.

Si tout paraît assez complet, net et précis, dans le mémoire qu'on doit soumettre et, si les compagnies soumettant le mémoire sont prêtes à discuter de n'importe quels aspects complexes, nous ne croyons pas alors qu'un personnel assez complet au *Directorat* aura de trop grandes difficultés à déterminer si un produit peut être lancé en toute sécurité pour l'usage du public, avec ou sans prescription, selon les circonstances.

Nous devons souligner le fait que cette pratique de fournir aux médecins une copie exacte du mémoire, dont on a parlé plus haut, est très importante. L'information sur le produit, également mentionnée, est aussi à la disposition du médecin en tout temps, sur demande. Cette information est des plus complètes, donnant un aperçu juste du produit en question. Je crois qu'il est exact de dire que si le médecin emploie les produits jugés acceptables par le *Directorat des aliments et drogues*, de la façon déjà décrite, en suivant attentivement les indications, contre-indications et mises en gardes contenues dans le livret donnant un aperçu sommaire du produit, il ne rencontrera aucune difficulté attribuable au produit concerné.

Puis-je ajouter qu'il est toujours important de continuer les recherches et d'exercer une surveillance étroite sur l'activité des produits et leurs réactions, après leur mise sur le marché, suivant l'approbation du *Directorat des aliments et drogues*. Même les médicaments qui sont en usage depuis des années peuvent manifester un nouvel effet secondaire dans certaines circonstances. L'accumulation soignée des renseignements est reconnue comme une phase importante des essais cliniques et on doit encourager sa continuation, de toutes manières possibles. On peut compter sur les services médicaux des compagnies pharmaceutiques pour leur participation à n'importe quelle décision prise en vue de faciliter la transmission des renseignements aux personnes concernées.

Des exemplaires de données typiques de directives sur les nouveaux produits sont à l'appendice A.

TROISIÈME ÉTAPE: FABRICATION, RECHERCHE ET CONTRÔLE DES PRODUITS

Nous avons maintenant passé en revue les considérations scientifiques et médicales relatives à notre nouvelle substance. La prochaine étape concerne maintenant son entrée en fabrication. Même un produit pharmaceutique efficace du point de vue médical serait sans valeur s'il n'était pas fabriqué en quantités suffisantes pour suffire aux demandes de la distribution en masse.

Le but de la recherche en pharmacie, qu'on ne doit pas confondre avec la recherche fondamentale ou de mise au point, est de déterminer la forme de présentation la plus stable du médicament et la meilleure technique de fabrication. Invariablement, ceci est accompli ou ébauché au cours des étapes 1 et 2.

Après avoir déterminé la forme d'administration, élaboré les techniques de fabrication et reçu l'approbation du Directeur des aliments et drogues, on peut alors procéder à la fabrication.

Comme il est démontré au cours des prochaines présentations, la fabrication de produits pharmaceutiques exige un ensemble de procédés soigneusement mis au point, une grande précaution ainsi qu'une bonne technique de savoir-faire. A ce stade, l'élément essentiel est le contrôle de la qualité du produit pour assurer qu'elle soit conforme aux points indiqués sur l'emballage et qu'elle demeure constante de lot en lot: cette constance étant le point saillant de la qualité d'un excellent médicament pharmaceutique.

On ne détermine pas la qualité simplement en vérifiant le produit final. Cette qualité doit faire partie intégrale, pour ainsi dire, de produit au cours de la fabrication. Les trois présentations suivantes donnent une explication du travail encouru dans cette troisième et dernière étape.

RECHERCHE EN PHARMACIE: RECHERCHE ET MISE AU POINT DES PRODUITS

par Sidney A. V. Deans, Ph.D.

Spécialiste en ce qu'on appelle communément recherche dans la mise au point, le D^r Deans est directeur du Service de la mise au point des produits, chez Pfizer Company Ltée, à Montréal. Il obtint un brevet en science à l'Université McGill, en 1939, recevant les premiers honneurs en chimie. En 1942, il obtint son doctorat en chimie et biochimie. Depuis 1947, le D^r Deans a pris une part active dans la mise au point de nouveaux produits dans l'industrie chimique et pharmaceutique.

La recherche en pharmacie joue un rôle de premier plan dans la mise au point d'une nouvelle préparation pharmaceutique à partir d'une nouvelle substance médicamenteuse. Avant qu'une nouvelle substance soit choisie pour être soumise à la recherche en pharmacie, on a déterminé, par des études pharmacologiques intenses, sa sécurité et son activité biologique, chez diverses espèces animales. Ce n'est qu'après cette détermination que la recherche en pharmacie entre en jeu. Les fonctions principales de la recherche en pharmacie sont: la formulation de préparations pharmaceutiques stables et la mise au point de techniques propres à leur fabrication.

Au cours de toute la mise au point de nouvelles préparations pharmaceutiques, la recherche en pharmacie dépend énormément des connaissances scientifiques et de l'expérience de l'équipe de pharmaciens, chimistes, pharmacologues, médecins pratiquants, bactériologistes et autres spécialistes. Par exemple, les chercheurs chimistes qui découvrent la nouvelle substance médicamenteuse, déterminent ses propriétés physiques et chimiques, avant que cette substance soit convertie par la recherche en pharmacie en une nouvelle préparation pharmaceutique. Le directeur médical, en collaboration avec les pharmacologues qui font le criblage et l'évaluation du nouveau médicament, stipule la dose initiale et la voie d'administration. La recherche en pharmacie repose beaucoup aussi sur le service du contrôle de la qualité pour la mise au point de spécifications et de méthodes de tests faits sur les ingrédients entrant dans la formulation.

Formulation des nouvelles préparations pharmaceutiques.

Les nouvelles préparations peuvent prendre la forme de capsules contenant une poudre sèche, de comprimés, de liquide pour l'administration par voie buccale, de suspensions pour administration par voie buccale, de suspensions pour administration parentérale et autres. La formulation de certaines de ces préparations pharmaceutiques ne sera pas considérée par la recherche en pharmacie.

Dans le cas où le nouveau médicament est une substance solide qu'on doit convertir en une forme pratique à l'administration par voie buccale, il est réduit en une poudre très fine, mêlé à d'autres ingrédients et puis mis en capsules au moyen d'un équipement mécanique, automatique ou semi-automatique. La grosseur des capsules qu'on choisit à cet égard est ordinairement suffisante pour contenir une seule dose du nouveau médicament. Plusieurs des antibiotiques, à large ou moyen champ d'action, sont administrés sous forme de capsules.

Les nouveaux médicaments sous forme de fines poudres peuvent également être convertis en comprimés. Le médicament sous forme de poudre est mêlé à des lubrifiants, des agents reliaants, des désintégrant ou à d'autres ingrédients et, après l'avoir soumis à d'autres procédés, il est finalement mis sous forme de comprimés par une machine. Chaque ingrédient, ici et chez les autres formulations, joue un rôle utile. Le lubrifiant empêche le médicament de se coller aux presses gravantes. L'agent reliant empêche la désintégration en poudre du comprimé. Le désintégrant aide le comprimé à se réduire et relâcher son ingrédient actif au contact des jus gastriques. Des modifications de ces formes fondamentales de comprimés et de capsules sont également requises. Elles permettront aux comprimés ou aux capsules de relâcher l'ingrédient actif graduellement, à une fréquence contrôlée, ou à un endroit spécifique du tract gastro-intestinal.

Les préparations liquides sont habituellement administrées aux patients qui ont de la difficulté à avaler le comprimé ou la capsule. Le nouveau médicament est alors présenté sous une forme typique: il est dissous dans l'eau ou autre liquide approprié pour former une solution claire. Si on veut rendre la nouvelle préparation pharmaceutique agréable au goût et de belle apparence, on ajoute divers agents sucrés et savoureux ainsi que des agents coloriants. On ajoute aussi, habituellement, des agents préservatifs qui empêcheront la croissance de moisissures. Les préparations destinées aux enfants sont souvent présentées sous forme liquide.

Les médicaments sous forme solide et qui sont peu solubles dans l'eau, peuvent être présentés sous forme de suspensions pour administration par voie buccale. Le solide est alors divisé en fines particules et mêlé à la masse d'un liquide. Ce liquide peut également contenir des agents sucrés, des agents savoureux, des agents coloriants ou des préservatifs ainsi que des agents qui maintiendront les fines particules en une suspension homogène au cours de l'administration. Quelques-uns des sulfamidés sont formulés comme suspensions pour administration orale.

Lorsqu'on doit administrer une nouvelle drogue sous forme injectable, celle-ci est dissoute, en milieu aseptique, dans un liquide, pour former une solution claire. Ce liquide peut contenir de l'eau, des substances tampons, des dissolvants, des préservatifs et autres ingrédients ayant chacun leur fonction propre. On doit surveiller à ce qu'il ne se forme aucune substance résultant de la pyrogénéation. Une méthode propre à la stérilisation est formulée pour chaque solution. Suivant son degré de résistance à la chaleur, la solution est soit mise dans un autoclave, ou soit filtrée soigneusement pour enlever toute bactérie et autres organismes.

Si un médicament sous forme solide, est peu soluble dans l'eau, on pourra le présenter sous forme de suspension stérilisée. Le corps solide est dispersé en milieu aseptique et divisé en fines particules suspendues dans un liquide

stérilisée. Le liquide, dans ce cas, contiendra des agents qui maintiendront les fines particules en suspension et également des substances tampons, des préservatifs et autres ingrédients. La suspension injectable de la pénicilline procainique est un exemple typique.

Les nouvelles préparations pharmaceutiques résultant de la recherche en pharmacie consistent habituellement d'une ou plusieurs substances médicamenteuses qui sont mêlées à d'autres ingrédients. Ces autres ingrédients, du point de vue pharmaceutique, sont nécessaires à la réussite de la formulation et de la stabilisation des nouvelles préparations. Ils comprennent, les anti-oxydants, les préservatifs, les colorants, les agents donnant la saveur, les diluants, les émulsionnants, les agents qui maintiennent la suspension, les dissolvants pharmaceutiques et autres agents. Tous ces ingrédients doivent rencontrer un standard bien défini en composition, quantité, pureté, qualité et autre. Le Formulaire canadien, la Pharmacopée britannique, la Pharmacopée américaine, le Formulaire national et autres précis dont la liste est enregistrée par la Loi régissant les aliments et les drogues ont tous établi ce standard.

La stabilisation des nouvelles préparations pharmaceutiques.

Ayant formulé une nouvelle préparation pharmaceutique, il faut maintenant l'examiner pour déceler la présence de toute incompatibilité physique ou tout signe d'instabilité. A cette fin, on expose la nouvelle préparation, pendant un temps assez prolongé, à toutes conditions de chaleur extrême, d'humidité, d'éclairage, de ventilation, de choc et de vibration telles qu'on puisse rencontrer dans la manufacture, au cours du transport ou au cours de l'emmagasinage.

Considérons maintenant quelques-uns des problèmes qui peuvent être suscités au cours des études de stabilité sur une nouvelle préparation pharmaceutique. Dans le cas où les comprimés ne seraient pas bien formulés, ils pourront se fendre, se fendiller, amollir, durcir ou encore grossir. Les capsules pourront sécher et éclater ou le contenu se liquéfier ou durcir. Une solution claire pourrait changer de couleur, donner une odeur étrange ou donner lieu à la formation de sédiments. Les particules solides dans une émulsion pourront se coller et revenir à la surface pour former une couche séparée. Ou encore, les ingrédients actifs, le colorant ou l'agent donnant la saveur dans un liquide pour administration par voie buccale pourront être sensibles à la chaleur, la lumière, l'air ou autres conditions environnantes.

Si de tels problèmes sont suscités au cours des études de stabilité, on doit faire des recherches. On devra peut-être, par exemple, isoler ou identifier le résultat d'une réaction d'incompatibilité. On devra peut-être reformuler la préparation et la soumettre à d'autres études de stabilité. Des substances tampons, des préservatifs ou d'autres ingrédients devront, peut-être, être ajoutés pour stabiliser la formulation. Il se peut également que le récipient affecte la stabilité de la nouvelle préparation pharmaceutique. Il faut alors envisager la possibilité qu'une réaction se fasse entre la solution injectable et le verre de la fiole ou le bouchon en caoutchouc qui viennent en contact l'un avec l'autre.

Lorsque les études en stabilité sur la nouvelle préparation sont complétées, on prépare les instructions relatives à la fabrication. Dans ces instructions, on fait la liste des ingrédients entrant dans la nouvelle préparation pharmaceutique en les plaçant par ordre d'addition, ainsi que la liste des procédés employés et des précautions à suivre pour assurer la qualité du produit. Les spécifications au sujet des matières premières et du produit final sont tracées en collaboration avec le Service de contrôle de la qualité; ce qui enfin complète la tâche de la recherche en pharmacie, en regard de la formulation et de la stabilisation.

Le lot initial de la nouvelle préparation est enfin produit par le manufacturier pharmaceutique. Si la nouvelle préparation donne ses preuves de sécurité et d'efficacité au cours des essais cliniques, on soumet alors un nouveau mémoire au Directeur des aliments et drogues. Si ce mémoire est en confor-

mité avec les exigences du *Directorat des aliments et drogues*, la nouvelle préparation est alors vendue, selon les termes de la *Loi régissant les aliments et les drogues* et est enfin prête à être fabriquée, sur une grande échelle, par la compagnie pharmaceutique.

FABRICATION PHARMACEUTIQUE

par George C. Shannon, B.Sc.

Une autorité sur la complexité de la fabrication pharmaceutique, M. Shannon est directeur de fabrication, chez Parke, Davis & Company Ltd., Brockville. Il obtint un brevet en génie chimique, en 1932, ainsi qu'un brevet en chimie, en 1934, à l'Université Queens. M. Shannon a plus de vingt-huit ans d'expérience en fabrication pharmaceutique.

La fabrication de produits pharmaceutiques de qualité, telle que pratiquée chez les compagnies-membres de notre Association, est, de nécessité, l'une des opérations de fabrication demandant le plus d'exactitude au Canada. Car plusieurs des produits finals sont administrés soit par la voie buccale chez les humains ou soit par la voie parentérale.

Les membres de ce Comité reconnaîtront, d'après les présentations précédentes, l'importance du travail d'équipe chez tous ceux concernés, à partir de la recherche de base jusqu'au produit final. Au stade de fabrication, nous produisons en quantité un produit qui éventuellement sera prescrit par le médecin, distribué par le pharmacien et consommé par les patients.

L'équipe voyant à la fabrication doit être dirigée dans toutes les phases des opérations par des personnes ayant un entraînement professionnel. Il est essentiel que ces surveillants aient un brevet soit en pharmacie, en génie chimique, en chimie ou soit en bactériologie, ou l'équivalent. Ces personnes sont les chiens de garde, pour ainsi dire, de tous les procédés.

Ceux qui actuellement sont préposés aux travaux manuels ou de procédés de fabrication doivent être d'intelligence au-dessus de la moyenne et ayant préférablement plusieurs années d'école supérieure à leur crédit. Souvent, ils doivent apprendre à manier un équipement complexe et suivre des instructions détaillées, au cours de leur travail. Avant d'être considérés comme d'excellents techniciens, ils doivent absorber les règlements fondamentaux d'une bonne méthode pratique de fabrication.

L'instruction du personnel est très importante et se continue au cours du travail et au moyen d'études de groupe. Certains des principes les plus importants qui sont soulignés à tous nos employés demandent que ces derniers prennent le temps de s'assurer qu'ils sont sur la bonne voie, qu'ils soient vigilants et, dans le cas où il se produit une erreur, qu'ils préviennent leur supérieur. Ce dernier point est fortement souligné parce qu'une erreur cachée pourrait être fatale à plusieurs vies humaines.

L'instruction dans les pratiques de fabrication est importante parce que le plus petit changement, à un point donné des procédés, si petit qu'il soit, pourrait occasionner plus tard un changement dans l'équipement nécessaire ou dans les méthodes et les conditions.

Comme manufacturiers, nous considérons que pour assurer la qualité et la sécurité du produit final il faut un soin extrême et un procédé de vérification minutieux, à toutes les phases de la fabrication, ce qui aux yeux du public peut paraître comme laborieux et exagéré.

Décrire en détail chaque procédé de fabrication demanderait plusieurs jours. Je ne vous décrirai donc que les procédés généraux suivis par tous les manufacturiers, tout en soulignant les méthodes de vérification nécessaires

pour assurer la sécurité d'un médicament. Chez nos diverses compagnies, nous donnons des titres différents à nos services et à notre personnel, etc., mais tous travaillent en vue d'une fin commune. Je vous suggérerais de tirer à part, de ce mémoire, les graphiques 1 et 2 qui sont à la suite de cette présentation, afin de suivre mon étude.

- 1.0 *Prévisions sur les ventes.* Le Service de ventes qui étudie le marché est le point initial de notre cycle. Il avise le Service de production sur la quantité du produit requise et quand elle est requise. Lorsque ce produit est prêt à être fabriqué, le Service de production sait quand commencer la fabrication, d'après les données sur le marché.
- 2.0 *Recherche en pharmacie.* On vous a expliqué comment les instructions de fabrication et les spécifications sur chaque produit dépendent du Service de recherche en pharmacie et aussi de plusieurs autres services. C'est ce service qui détient la carte maîtresse. Lorsqu'un lot est exigé par le Service de contrôle inventaire du Service de production, d'après les données du marché, une copie exacte de cette carte maîtresse est préparée. Cette copie ne diffère de l'originale que sur un point seulement: elle porte un numéro de lot afin de l'identifier entre toutes les autres copies du même produit ou entre toutes autres copies d'autres produits. Un exemplaire vous est montré au graphique n° 1.
- 3.0 Cette carte contient toutes les instructions, la liste des matières nécessaires et un formulaire de réquisition ou de demandes des matières premières utilisées en fabrication. Chaque formulaire porte le numéro de lot et identifie la matière particulière à être employée. On garde dans un registre le numéro de lot, le nom du produit et la quantité à être fabriquée. Des copies de ce registre sont distribuées à tous les services de production et servent comme point de départ à toute vérification au cours des opérations.
- 3.1 Les matières premières, spécifiées par la carte indiquant le numéro de lot, sont assignées par le Service de contrôle inventaire des matières premières. On aura peut-être besoin, selon les indications de la carte, de dix à quinze items différents ou peut-être, suivant le cas, d'un ou deux. On fait parvenir un formulaire de réquisition au Service des achats qui s'occupe d'obtenir les matières premières requises. Ces formulaires portent le numéro de lot, le nom établi du produit, les spécifications et la quantité des matières premières requises.
- 3.2 Le Service des achats ne procurera que les matières premières de standard spécifique, de fournisseurs reconnus.
- 3.3 Lorsque les matières premières arrivent, on donne à chacune un numéro pour identifier cette livraison particulière de la matière première spécifique. Ce numéro, ainsi que le nom de la matière première, la quantité reçue et le nom du fournisseur sont inclus dans un registre spécial. Des copies de ce registre sont envoyées à tous les services de production et servent pour fins de vérification, au cours de la fabrication. On place à part ces matières premières, dans un endroit de quarantaine situé à l'écart des autres stocks de matières premières. Une personne préposée au contrôle de ces matières premières en titre des échantillons, selon des procédés déterminés par le Service de contrôle de la qualité.
- 3.4 Ces échantillons, accompagnés de données analytiques requises sur la livraison, sont envoyés à la Section d'analyse du Service de contrôle de la qualité pour être analysés selon des procédés spécifiques.

Si on n'accepte pas la livraison, elle est retournée au fournisseur avec explication.

- 3.5 Si la livraison est acceptée, les matières premières sont envoyées au Service de production et le Service de contrôle de la qualité autorise le Service de contrôle inventaire des matières premières de les emmagasiner avec le stock régulier.
- 3.6 La Section de contrôle des registres sur les matières premières du Service de production a maintenant les matières premières requises pour la fabrication du premier lot. Une personne, préposée aux registres, biffe les différentes matières reçues et enregistre le numéro spécifique de livraison de chaque matière, sur une étiquette accompagnant la carte de lot qui montre la quantité requise du produit.
- 3.7 Quand toutes les étiquettes sont dûment marquées, on les envoie à la Section d'entreposage du Service de contrôle inventaire des matières premières, pour être assignées et sont accompagnées d'un bref résumé. Ce résumé a aussi été préparé à partir de la carte maîtresse: il donne le numéro de lot et la liste des matières premières entrant dans la fabrication. La carte de lot elle-même est envoyée directement au Service de production.

Après avoir reçu les étiquettes, le commis préposé à la Section d'entreposage vérifie le numéro de livraison inscrit sur chaque étiquette en le comparant au numéro de livraison marqué dans les registres et puis donne les étiquettes à une autre personne préposée à la distribution. Chaque étiquette de chaque matière première est assignée séparément. Cette dernière personne, accompagnée du commis, identifie alors chaque matière première et le numéro de livraison marqué sur chaque étiquette et sur chaque boîte ou récipient. La matière première est alors portée à la Section de distribution et là aussi est encore identifiée. On mesure ensuite la quantité requise et elle est mise en des récipients spéciaux qui portent une étiquette semblable à celle attachée au récipient original. Puis, on vérifie la quantité qui sera distribuée et aussi la nouvelle étiquette.

Sur les étiquettes identifiant la matière première, il y a ordinairement assez d'espace pour contenir la signature de la personne qui reçoit la matière première et de la personne qui l'a identifiée et en a vérifié la quantité. Ces étiquettes signées sont attachées aux récipients de la matière première. On biffe le nom de la matière première sur le résumé. Puis on assemble alors, dans un grand récipient à partitions, toutes les matières premières, et elles seules entrant dans la composition du premier lot: ce récipient porte la carte de lot. On poursuit ce procédé jusqu'à ce que toutes les matières premières aient été distribuées, identifiées et enfin placées séparément dans le grand récipient.

Les matières premières qui servent à la production du premier lot du médicament sont maintenant prêtes à être envoyées à la Section d'entreposage de matières premières entrant dans la fabrication du Service de production.

- 4.0 Le Service de production possède maintenant la carte de lot. Il a également reçu une cédule de production du produit de la part de la section préposée à cette fin et faisant partie du Service de contrôle inventaire. Il reste tout de même quelques autres opérations à poursuivre avant que la fabrication actuelle commence.
- 5.0 Un commis préposé à l'identification de contrôle, au Service de production, compare l'information sur la carte de lot avec celle sur les étiquettes identifiant la matière première et le récipient. Il s'assure que toutes les matières premières requises sont là, que toutes les étiquettes portent le même numéro que celui de la carte de lot et que le numéro de livraison sur chaque récipient concorde

avec le numéro de livraison sur chaque étiquette. Il vérifie en plus que la quantité marquée sur chaque étiquette est la même que celle marquée sur la carte de lot. Il enregistre maintenant le numéro de livraison de chaque matière première sur la carte de lot. Quand tout est terminé, il prend la carte de lot pour la comparer avec les registres et vérifie chaque numéro pour s'assurer que les noms indiqués sur la carte de lot et dans les registres concordent. Il signe alors les étiquettes et fait une marque dans la colonne à gauche du numéro de lot, sur la carte de lot (Voir le graphique n° 1). La carte de lot est maintenant complète et la fabrication peut commencer, aussitôt le signal donné par la cédule de production.

- 6.0 Lorsque la production est prête à commencer, la carte de lot est donnée à celui qui est préposé au procédé de fabrication. Celui-ci se dirige vers la Section d'entreposage des matières premières entrant dans la fabrication et rapporte avec lui les matières premières qu'il aura besoin. Il sort chaque matière première de son récipient respectif dans le grand récipient à partitions, et les place en ordre à la portée de la main. Toutes autres matières premières sur les lieux n'entrant pas dans la composition de ce lot particulier doivent être éloignées.
- 6.1 Celui qui est préposé aux procédés de fabrication fait venir une autre personne préposée au contrôle et celle-ci examine avec soin l'équipement qui doit servir à la fabrication, afin de s'assurer qu'elle est propre et libre de tout agent contaminant.
- 6.2 Ceci terminé, la personne préposée à la fabrication pèse ou mesure la quantité de la matière première qu'on doit ajouter, suivant les instructions et la personne préposée au contrôle vérifie chaque ingrédient quant à leur identité, la comparaison des noms et la quantité, tous inscrits sur l'étiquette de la matière première et sur la carte de lot. Lui aussi fait une marque dans la colonne à l'extrême gauche de la carte de lot (Voir le graphique n° 1).
- 7.0 Ce procédé de contrôle est suivi en tout temps, celui préposé à la fabrication marquant aussi les instructions à mesure qu'elles sont suivies. Celui préposé au contrôle signe chaque étiquette de la matière première après l'avoir donné au préposé à la fabrication et qu'il ait vérifié son addition à la mixture.
- 7.1 Dans plusieurs cas il est nécessaire de vérifier le progrès de la fabrication et ceci est fait par la Section analytique du Service de contrôle de la qualité. Si les instructions l'exigent, un échantillon est retiré, étiqueté et identifié par celui préposé au contrôle et enfin soumis au Bureau du Service de production, où un surveillant écrit sur l'envers de la carte de lot le genre de test requis et envoie la carte et l'échantillon à la Section d'analyse. On conduit le test en question et les résultats sont aussi inscrits sur l'envers de la carte. Si on doit faire un ajustement, celui-ci est spécifié. Si le test donne satisfaction, la carte est retournée au Service de production et la fabrication se continue. Parfois il arrive qu'on doit faire plusieurs de ces tests; parfois un est suffisant.
- 8.0 Arrivé à la fin des instructions, le produit final est vérifié par le préposé au contrôle qui, de même que le préposé à la fabrication, signe à la section marquée «Vérification». Des échantillons du produit final sont pris, étiquetés et identifiés et envoyés au Bureau du Service de production accompagnés de la carte de lot.

- 8.1 Le surveillant de la fabrication vérifie les données sur les étiquettes et sur la carte de lot et fait une marque au côté droit de la carte (Voir le graphique n° 1). Les échantillons du produit final sont envoyés à la Section d'analyse tel que mentionné plus haut; si un changement est à faire, on le spécifie sur la carte; si les tests donnent satisfaction, la carte est aussi retournée au Service de production. Les échantillons du produit final accompagnés de la carte de lot sont envoyés à la Section de contrôle avec la requête de donner la permission de procéder à l'empaquetage. La carte approuvée est retournée au Bureau du Service de production et le surveillant signe une étiquette indiquant ainsi que le produit est prêt à être emballé. Cette étiquette est attachée au lot qui maintenant procède vers le Service d'emballage.
- 9.0 Le Service d'emballage a mis en marche plusieurs opérations au cours de la fabrication. Le Service de contrôle inventaire fut averti du jour de la mise en marche de la fabrication et une carte d'emballage fut produite indiquant le numéro de lot et les spécifications sur la quantité et la grosseur de l'emballage. Le numéro de lot est le seul apparaissant sur toutes les étiquettes finales et la carte d'emballage et c'est le même numéro dont jusqu'ici on s'est servi au cours des opérations.
- 9.1 Une des premières opérations est de formuler et préparer des étiquettes propres au produit. Le vérificateur d'étiquettes identifie le numéro de lot sur la carte d'emballage en le comparant au numéro de lot inscrit dans les registres. Il inscrit sur la carte le nombre d'étiquettes requis. Cette carte d'emballage va ensuite à une personne préposée à l'entreposage d'étiquettes qui compte correctement, avec quelques-unes de surplus, le nombre d'étiquettes. Le préposé à la vérification des étiquettes enregistre le nom de cette personne ayant compté le nombre d'étiquettes. Le numéro de lot est mis en fonte d'imprimerie et est vérifié par le préposé à la vérification, également, qui le compare au numéro sur la carte d'emballage. Chaque étiquette est alors imprimée et est vérifiée par le préposé à la vérification qui recompte le nombre d'étiquettes et puis signe son nom dans un registre de contrôle.

Les étiquettes sont ensuite mises dans un récipient et attendent l'emballage. Si les étiquettes sont avariées au cours de l'emballage, une personne préposée à ce contrôle obtient un nombre additionnel d'étiquettes qui sont vérifiées de la même façon que les premières. On garde une surveillance stricte sur le nombre d'étiquettes afin qu'elles ne soient pas mélangées par erreur à d'autres étiquettes d'un autre produit. S'il reste un nombre d'étiquettes non employées, on les compte et on les renvoie au Service d'entreposage d'étiquettes où elles sont détruites.

- 9.2 La carte d'emballage est retournée au Bureau du Service d'emballage et on fait une requête au Service d'entreposage pour obtenir des bouteilles, des bouchons, des boîtes et des tampons.
- 9.3 Quand tout ce matériel est assemblé au lieu donné, au Service d'emballage, un préposé au contrôle inspecte l'équipement qui servira à emballer et il vérifie les étiquettes et le laisser-passer du lot. Il signe son nom, après la vérification, tout comme l'ont fait les autres personnes concernées dans la fabrication du produit. Une bouteille identifiée par le numéro de lot est remplie et sert de «pilote» au personnel sur la ligne de production. On vérifie cette bouteille quant à l'étiquette, la quantité, la disposition et l'appa-

rence de l'étiquette et tout ce travail est fait avant qu'on commence le procédé de remplir les autres bouteilles.

- 10.0 L'opération d'emballage est alors commencée et un préposé au contrôle vérifie, de temps à autre, pour assurer que le produit est emballé selon les spécifications. En fait, chaque personne sur la ligne de production est entraînée dans le but de garder une stricte vigilance sur les opérations. Tous et chacun recherchent la moindre variation dans les données.
- 11.0 Quand l'emballage est terminé, toutes les personnes préposées, ainsi que les personnes préposées au contrôle, signent la carte d'emballage, à la section réservée à cette fin. Cette carte, ainsi que des échantillons, sont envoyés au Service de contrôle de la qualité pour une dernière approbation. Le Service de contrôle inventaire est alors averti de la terminaison de l'emballage et doit rectifier ses fiches de stocks, en conséquence.
- 12.0 A l'approbation finale du Service de contrôle de la qualité, le lot final est envoyé au lieu marqué «Stock final».

La description des opérations qu'on vient de tracer est nécessairement détaillée et il est difficile d'employer dans une telle description des termes plus génériques que ceux employés. Elle montre donc l'exactitude qui entoure chaque opération.

Il y a trois principes principaux à retenir au cours de ces opérations:

1. On doit garder des fiches permanentes sur chaque opération qui donne un aperçu continu des activités, le nom des personnes concernées et les résultats des tests faits, du commencement à la fin du procédé de fabrication et d'emballage. En aucun temps, on pourra retracer, s'il est nécessaire, le nom du fournisseur de tel ou tel ingrédient entrant dans la fabrication.

2. On doit suivre avec soin le principe voulant que deux personnes vérifient chaque déplacement de la matière première ou toute addition de la matière première au lot.

3. La personne préposée aux fiches n'est pas celle qui voit à la distribution et la personne qui fait la revue des fiches n'est pas préposée aux fiches. Des fiches séparées sont tenues et en fin de compte on doit faire une inspection finale.

Il y a d'autres phases de nos opérations, en plus de celles déjà décrites, qui demandent des procédés spéciaux, telles que le contrôle des narcotiques et drogues contrôlées qui demande de temps à autre la surveillance de l'inspecteur en narcotiques du ministère de la Santé et du Bien-être social.

Une autre opération qui exige une attention spéciale est la fabrication des produits stérilisés. Ces produits sont fabriqués par un personnel entraîné, dans des locaux spéciaux où la pression d'air purifié est assez élevée. Après chaque lot, ces locaux et tout l'équipement sont nettoyés à fond et stérilisés. A l'exception du personnel, chaque item entrant dans ces locaux, n'entre que sous autoclave après stérilisation. Le personnel porte des vêtements stérilisés, ainsi que des masques, des gants et des couvre-chaussures et entre dans les locaux par une écluse à air. On inspecte constamment les locaux et l'équipement et on enregistre les résultats de ces inspections. Toute la section stérilisée et les procédés à suivre sont sujet à l'approbation du Service d'hygiène en laboratoire du ministère de la Santé et du Bien-être social ainsi que les produits concernés dans les articles 3 et 4 de la Section C des Règlements régissant les aliments et les drogues. La fabrication de toutes les préparations injectables se fait dans les mêmes conditions.

L'équipement servant à la fabrication des produits injectables et autres préparations pharmaceutiques éthiques doit être choisi avec soin. Dans plu-

sieurs cas, les manufacturiers pharmaceutiques ont fait des suggestions aux fournisseurs d'équipement quant à certains facteurs de construction qui pourraient présenter un hasard de contamination. Dans plusieurs cas, l'acier inoxydable ordinaire ne suffit pas dans la construction d'équipements dans notre domaine. Il faut souvent des alliages spéciaux d'acier inoxydable inertes à la réaction des ingrédients de nos formules.

L'entretien de l'équipement dans notre domaine demande une attention toute particulière. Notre personnel préposé à l'entretien est entraîné spécialement pour suivre les méthodes conformes à nos procédés de contrôle de la qualité. Les coussinets à billes de nos machines ne doivent pas laisser dégoutter l'huile qui pourrait tomber dans le produit. Ceci pourrait passer ailleurs peut-être, mais pas dans une manufacture pharmaceutique.

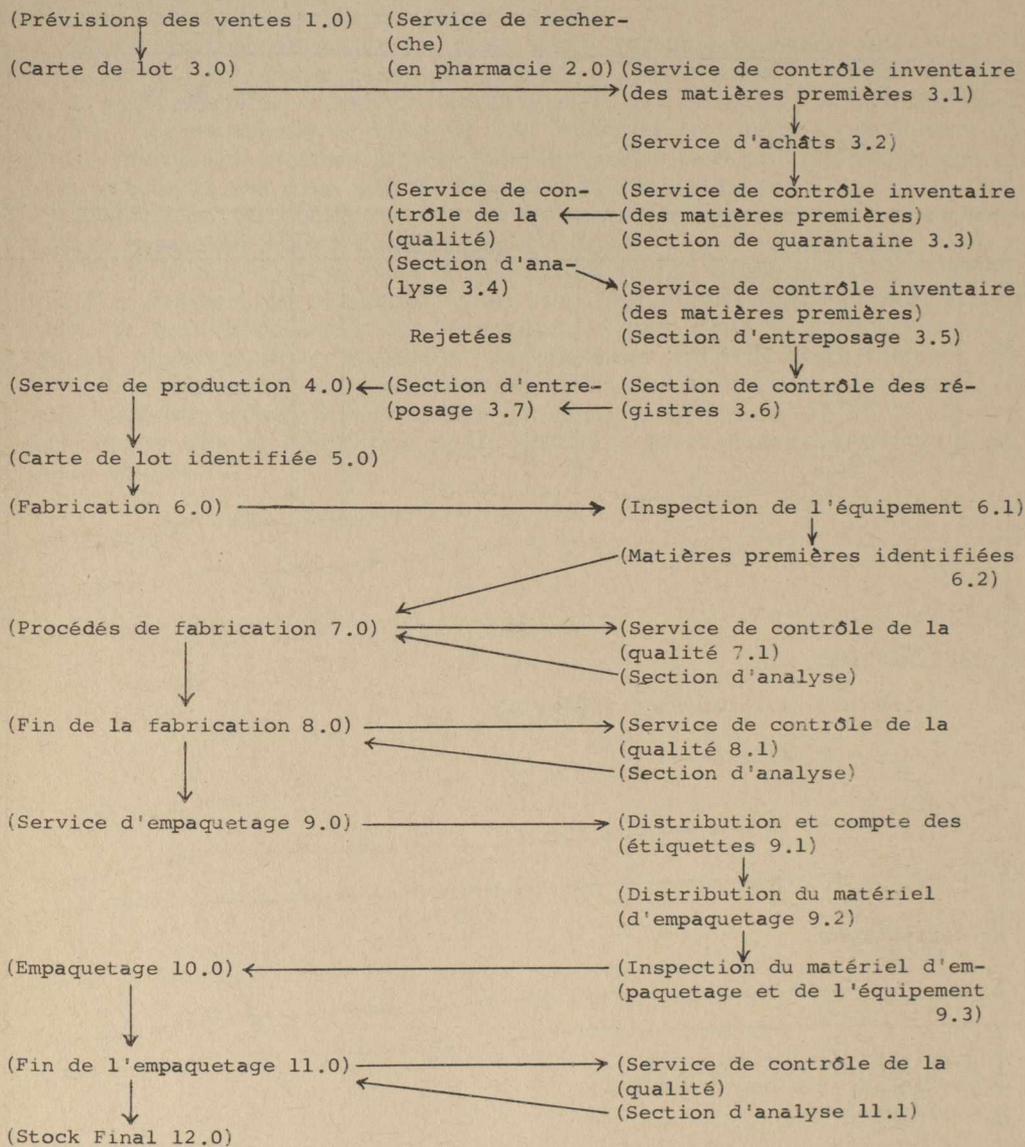
L'entretien de l'édifice est aussi de première importance, concourant à assurer la qualité des produits pharmaceutiques.

Vu le soin nécessaire dans la fabrication de nos produits, notre personnel doit être composé de personnes ayant une instruction un peu plus élevée, en moyenne, que l'ordinaire et vu l'exactitude requise dans les procédés de vérification, on demande, en proportion, un personnel (qu'il soit indirectement concerné à la fabrication ou qu'il s'occupe de travail de bureau) plus grand que celui chez les autres manufacturiers en d'autres domaines. Je crois que vous conviendrez que la fabrication pharmaceutique entre dans une catégorie hors de l'ordinaire.

GRAPHIQUE NO. 1

Nom du produit		No. de lot		
Quantité				
✓	Ingrédients	✓	Quantité	✓
	Matière première A			
	Matière première B			
	etc.			
<u>Vérification</u>				
Matières premières identifiées par				
Quantité vérifiée par				
etc.				
Instructions				
Résultats de vérification par le Service de contrôle de la qualité				
Résultats d'analyses				

GRAPHIQUE NO. 2



DÉVELOPPEMENT ANALYTIQUE ET CONTRÔLE DU PRODUIT FINAL

par Arthur D. Grieve, B.A., Ph.D.

Considéré comme l'une des plus grandes autorités sur les procédés de contrôle de la qualité à l'égard des produits pharmaceutiques, le docteur Grieve est directeur du Service de contrôle de la qualité, chez Ayerst, McKenna & Harrison Limitée, à Montréal. Il obtint son brevet en chimie à l'Université Western Ontario, en 1929, après quoi il obtint son doctorat en chimie à l'Université McGill, en 1932. Le docteur Grieve devint membre du personnel de Ayerst, McKenna & Harrison Limitée, en 1932, et devint directeur du Service de contrôle de la qualité, en 1947.

Dans cette présentation on va décrire les fonctions du Service de contrôle de la qualité dans notre industrie. D'abord il faut diviser en deux groupes, ces fonctions, chaque groupe portant un titre distinct:

- (1) *Développement analytique*, qui est la mise au point de méthodes d'analyse et de spécifications en regard d'un nouveau médicament et de ses formes.
- (2) *Contrôle du produit final*, qui consiste à l'application de ces méthodes d'analyse et de ces spécifications quant à l'identité, la puissance, la pureté et la sécurité des nouveaux médicaments (ou les anciens) au stade de fabrication courante pour le marché.

1—*Développement analytique*

Lorsqu'une nouvelle substance médicamenteuse a été mise au point par le Service de recherche et qu'on ait constaté qu'elle possédait une action physiologique intéressante, elle est alors préparée sous différentes formes (telles que comprimés, capsules, préparations injectables) pour administration dans les essais cliniques, de manière décrite plus haut, dans les autres présentations de ce mémoire. Avant de pouvoir préparer ces formes et de les mettre en usage dans les essais cliniques, il faut établir les spécifications et les méthodes d'analyse qui permettront à ces spécifications d'être suivies, à l'égard de la nouvelle substance et des formes qui doivent être mises à l'essai. Dans ce but, on analysera les propriétés physiques, chimiques et physiologiques de la nouvelle substance médicamenteuse.

La plupart des composés possèdent des caractéristiques au point de vue point de liquéfaction, couleur, ou habilité d'absorption de la lumière d'une fréquence donnée, soit visible, ultra-violette ou infra-rouge dans le spectre lumineux. Quelques-uns ont des formes caractéristiques de cristaux, d'autres sont fluorescents lorsqu'ils sont exposés à la lumière ultra-violette. Ces propriétés et d'autres semblables servent comme base aux méthodes d'analyse nécessaires pour déterminer la puissance et la pureté du composé. Elles peuvent aussi aider à déterminer son degré de sécurité. Lorsqu'on requiert d'autres déterminations additionnelles, à l'égard de la sécurité, la substance médicamenteuse est administrée chez des animaux et ainsi on peut déterminer, jusqu'à un certain point, sa toxicité.

Par l'emploi des méthodes décrites plus haut, les spécifications sont établies quant à l'identité, la puissance, la pureté et le degré de sécurité de la nouvelle substance médicamenteuse. Ces spécifications et ces méthodes sont ensuite utilisées pour assurer que chaque lot d'un nouveau produit est conforme au standard exigé.

Les formes de la nouvelle substance médicamenteuse doivent aussi être vérifiées quant à l'identité, la puissance, la pureté et la sécurité. Les mêmes propriétés physiques, chimiques et biologiques que celles déterminées au cours des tests de la substance médicamenteuse elle-même doivent s'y trouver.

Le problème est plus compliqué dans le cas des formes, toutefois, car on a dû ajouter, au cours de la fabrication, des ingrédients inertes, tels que les diluants, les agents reliaants, etc. Plusieurs de ceux-ci nuisent au travail de tests qui, chez le composé pur, s'accomplit sans obstacles. Il devient donc nécessaire de mettre au point des méthodes pour séparer la substance médicamenteuse des autres agents inertes qu'on a dû ajouter pour rendre le produit acceptable au goût et facile à administrer. Parfois on peut facilement arriver à séparer la substance médicamenteuse des autres agents, par des moyens relativement simples comme l'extraction ou la dissolution dans un dissolvant organique tel que l'alcool, l'éther ou le chloroforme. En d'autres cas, des procédés plus élaborés sont nécessaires. Heureusement, au cours des dernières années, plusieurs nouveaux instruments ont fait leur apparition et ils aident énormément dans la séparation des substances.

Lorsqu'on a réussi à isoler la nouvelle substance, il est alors possible d'appliquer une ou plusieurs des méthodes d'analyse mentionnées plus haut, afin de déterminer l'identité, la puissance et le degré de sécurité de la forme.

2—Contrôle du produit final

La phase analytique terminée, les essais cliniques conduits et un mémoire sur le nouveau produit préparé, soumis et approuvé, tel que décrit dans les présentations précédentes, le produit est maintenant prêt pour la fabrication et la mise sur le marché. Ce qui suit dans les prochains paragraphes porte sur les procédés employés dans le contrôle de la fabrication d'un nouveau produit; les mêmes procédés, en somme, employés pour tout produit pharmaceutique, nouveau ou ancien.

Avant de procéder à la fabrication d'un lot, les spécifications à suivre sont étudiées à nouveau, relativement à tous les ingrédients entrant dans la préparation du produit, que ce soit la substance active ou les substances inertes comme les diluants, les agents reliaants, etc. On fait l'achat des matières premières d'après les spécifications établies. Après l'arrivée des matières premières, on tire un échantillon de chacune et on le soumet à des tests analytiques décrits dans la section sur le Développement analytique. Si chaque lot de matières premières donne satisfaction, il sera utilisé en fabrication et le premier lot du produit est préparé de la façon décrite dans la présentation précédente.

La fabrication du premier lot terminée, des échantillons sont soumis au Service de contrôle de la qualité. Ces échantillons sont alors mis à l'épreuve, en conformité aux spécifications établies pour la forme déterminée du produit, employant des méthodes développées, comme il fut mentionné à la section du Développement analytique. On pourra ainsi déterminer si le produit est conforme aux données de l'étiquette quant à l'identité, la pureté et son action (si employé tel que l'indique les directions).

Si le lot est conforme à toutes les spécifications, il est alors prêt à être emballé. Après l'emballage et avant la mise sur le marché, des échantillons du produit final emballé sont soumis à l'épreuve, afin de s'assurer qu'il ne s'est produit aucun mélange de produits au cours de l'emballage.

Après examen, le contrôle du produit n'est tout de même pas encore terminé. Il est d'usage d'étudier à ce stade la stabilité du produit afin de s'assurer qu'il gardera sa puissance et sa pureté au cours de son séjour à l'entreposage de longueur normale. A cette fin, on choisit des échantillons et on les entrepose dans des conditions ordinaires telles que décrites sur l'étiquette (mais souvent sous des conditions de chaleur élevée, d'humidité, etc.). Ces échantillons sont réexaminés et soumis à de nouveaux tests, à certains intervalles, pour déterminer s'il se produit des changements qui pourraient le rendre utilisable ou encore inacceptable au point de vue sécurité.

Au cours de ces études, plusieurs produits sont trouvés d'une stabilité presque infinie et, alors, ils ont certes l'utilité pratique d'être entreposés à long terme, peut-être pendant cinq ans ou plus. D'autres produits montrent un certain degré de détérioration après un certain temps. On estampille alors sur l'emballage une date limite, après laquelle le produit n'est plus recommandé pour usage.

Toutes ces mesures de sécurité sont prises à dessein, afin de mettre sur le marché des produits conformes aux spécifications de l'étiquette, tant qu'à l'identité, la puissance, la pureté et la sécurité. Les essais de stabilité donnent des précisions sur le comportement du produit sur le marché et assure qu'il soit acceptable pour usage au cours d'une période d'entreposage donnée.

RÉSUMÉ ET CONCLUSION

Il peut donc être conclu, d'après ce qui précède, que l'art et la science de la fabrication pharmaceutique n'est pas un ensemble de données fortuites. En fait, peu sont les produits dans le domaine de fabrication, en général, qui doivent rencontrer autant d'exigences rigoureuses qui sont à la base de tout produit prescrit. La science médicale concernée est telle que les conditions de sécurité ne peuvent être déterminées que par un personnel entraîné, tel que celui préposé à la fabrication, à la pratique médicale ou encore celui au service du *Directorat des aliments et drogues*. Le domaine de la sécurité des médicaments n'est pas celui où le jugement d'un non-initié est valide.

Tel qu'il fut mentionné dans le préambule de ce mémoire, nous suggérons très respectueusement à votre Comité que sa décision soit de nature à déterminer si les conditions de sécurité telles qu'elles existent présentement sont suffisantes pour assurer la protection du public contre des effets secondaires non justifiables, et non de nature à empêcher l'accès à toute médication nécessaire. C'est certes une lourde responsabilité, car, en fait, une vue trop sévère à l'égard d'une substance vitale, peut, peut-être, protéger le public contre les effets secondaires nocifs, mais en même temps empêcher un patient de recevoir un médicament essentiel à son recouvrement.

De grandes découvertes, telles que la pénicilline et les sulfamidés, ont tous des effets très graves sur ceux qui sont allergiques à ces substances. C'est un fait médical que certains patients sont morts des effets secondaires de ces drogues. Mais par contre, des milliers de patients seraient morts si ces agents avaient été écartés de l'usage médical à la suite de la passation d'une loi. Il peut être dit et avec raison, que dans ces cas, il ne fut pas nécessaire d'enlever les produits parce que la profession médicale était au courant des effets secondaires néfastes.

Si dans ce pays on devient trop sévère en législation médicale et on tente de remplacer la connaissance de la profession médicale par des règlements gouvernementaux trop restrictifs, il se peut qu'on empêche, par ce fait, les sulfamidés, les pénicillines et les cortisones de demain de faire leur apparition sur le marché. Cela semble peut-être dramatique néanmoins, nous devons reconnaître le principe fondamental qui veut que la science et la médecine ne peuvent progresser que dans une atmosphère libre. En attachant trop étroitement les mains de nos chercheurs, de nos savants et de nos manufacturiers, on engendrerait un manque d'initiative, d'enthousiasme et de vouloir pour affronter les risques de l'expérimentation. Le perdant, en fin de compte, serait le patient qui dès maintenant souffre peut-être d'une affection ou maladie que la science médicale n'a pas encore réussi à enrayer.

Un jugement approfondi, sain et intègre est nécessaire pour déterminer à quel point et dans quelles circonstances il faut retirer un médicament de la pratique médicale. Même si le fardeau d'une telle responsabilité repose en partie, et à chaque jour, de plus en plus, sur le *Directorat des aliments et drogues*, l'industrie pharmaceutique en porte encore la large part afin de

déterminer et de peser le pour et le contre, entre la sauvegarde du public d'une part et le progrès de la science essentielle, d'autre part, pour conduire vers de nouvelles découvertes.

Il est évident d'après chaque présentation de ce mémoire, que les manufacturiers pharmaceutiques du Canada se rendent pleinement compte de leur responsabilité et que tous les efforts, dans les limites de la science moderne, sont fait pour assurer la sécurité des médicaments au point de départ même. L'équilibre nécessaire entre l'efficacité et la toxicité est considérée à fond tant au point de vue médical que scientifique. Il appert aussi que des standards bien déterminés ont été établis et sont de rigueur en fabrication et en contrôle.

Comme point de mire de l'action de l'industrie, dans ce domaine de la sécurité des drogues, notre Association tâche de rencontrer les demandes toujours croissantes de ce qui est devenu notre nouvelle ère dans le développement pharmaceutique. Avec l'effort conjoint de spécialistes de nos compagnies:

- nous avons donné considérablement de temps et d'effort pour assister le Comité spécial d'enquête du Collège royal des physiciens et des Chirurgiens, au cours de l'enquête sur les différents aspects de sécurité concernant les nouveaux produits;
- nous continuons à coopérer avec le Directeurat des aliments et drogues pour développer de nouveaux règlements et d'autres mesures de sécurité;
- nous sommes en train d'établir un Service de rappel pour agir promptement et efficacement dans le cas où un produit devra être retiré de l'usage médical;
- nous avons fait des démarches concrètes, en établissant la Fondation canadienne pour l'avancement des sciences thérapeutiques, qui voit à améliorer et raffiner les méthodes d'évaluation des médicaments au Canada.
- nous continuerons nos efforts, par l'entremise des différents services de notre Association, pour répandre toute information générale et tout renseignement concernant les nouveaux procédés à suivre à l'égard de la sécurité des médicaments au point de départ.

Nous vous soumettons le fait qu'en réalité l'industrie pharmaceutique de ce pays ne fonctionne que dans le meilleur intérêt du public, afin de donner aux Canadiens les plus récents et les plus efficaces médicaments possibles, tout en se conformant aux règles de sécurité médicale.

Pour la même raison, l'agence régulatrice du Canada, le Directeurat des aliments et drogues, a établi les méthodes et procédés légaux nécessaires pour assurer un certain degré de sécurité, demandée dans l'intérêt du public. Nous croyons savoir que les détails de ces méthodes et procédés légaux sont inscrits dans les fiches de votre Comité. Une étude des règlements, maintenant en vigueur, par l'entremise du Directeurat, indiquent clairement que nous sommes maintenant arrivés à la ligne de démarcation existant entre la sauvegarde du public et une restriction sur l'effort scientifique.

Il est essentiel, néanmoins, en vue de la sécurité des médicaments, que le gouvernement tienne en fiche le nom de tous ceux engagés dans la fabrication ou la distribution des produits pharmaceutiques au Canada. Pour atteindre cet objectif, nous recommandons que le Directeurat des aliments et drogues soit permis de formuler un certificat quelconque pour certifier et enregistrer les manufacturiers, les distributeurs et les agences. L'obtention de ce certificat serait de rigueur avant de faire affaires dans ce pays.

Finalemment, nous soumettons que présentement, au Canada, les moyens de sauvegarde, en regard des premiers produits découverts et fabriqués par les membres de l'Association canadienne des manufacturiers en pharmacie sont acceptables.

Soumis respectueusement

L'Association canadienne des manufacturiers en pharmacie.

BIBLIOGRAPHIE

- ¹ Warkany, Josef, professeur en recherche pédiatrique, The Children's Hospital Research Foundation, University of Cincinnati: Conference on Prenatal Effects of Drugs, le 29 mars 1963.
- ² Chain, Ernst B., professeur de biochimie, Imperial College of Science and Technology, Londres: Summary, Academic and Industrial Contributions to Drug Research, Royal Society of Arts, Londres, octobre 1963.
- ³ McNeil, D. L., président, Comité en pharmacie, l'Association médicale canadienne, Toronto, le 12 juin 1963.
- ⁴ Drugs and Pregnancy, éditorial, Le journal de l'Association médicale canadienne, vol. 89, le 3 août 1963.
- ⁵ New Bridges for the Gaps in Our Knowledge, Australian Association of Ethical Pharmaceutical Industry, mai 1963.
- ⁶ Chain, Ernst B., professeur de biochimie, Imperial College of Science and Technology, Londres: Summary, Academic and Industrial Contributions to Drug Research, Royal Society of Arts, Londres, octobre 1963.
- ⁷ Parker, J. M. and Murphy, C. W.: Reserpine—A Comparison of Chronic Toxicity in Animals with Clinical Toxicity, le Journal de l'Association médicale canadienne, 84: 1177-1180, 1961.
- ⁸ Litchfield, J. T.: Forecasting Drug Effects in Man from Studies in Laboratory Animals, Clin. Pharmacol. & Ther. 3: 665-672, 1962.
- ⁹ Litchfield, J. T.: Evaluation of the Safety of New Drugs by Means of Tests in Animals, Clin. Pharmacol. & Ther. 3: 665-672, 1962.
- ¹⁰ Barnes, J. M. and Denz, F. A.: Experimental Methods Used in Determining Chronic Toxicity—A Critical Review, Pharmacol. Rev. 6: 191, 1954.
- ¹¹ Barnes, J. M.: Toxic Hazards from Drugs, Journal of Pharm. & Pharmacol. XV° Supplément: 75T, décembre 1963.
- ¹² European Society for the Study of Drug Toxicity, Report of the Study Group on the Duration of Toxicity Tests, 2ième séance annuelle, Leyden, les 28 et 29 juin 1963.
- ¹³ Fraser, F. Clarke: Second International Conference on Congenital Malformations of the International Medical Congress, Americana Hotel, New York City, du 15 au 19 juillet 1963. (non publié mais dont une copie est dans les fiches du D.A.D.).
- ¹⁴ Wilson, G. M.: Symposium on Progress in the Evaluation of Drugs, Lancet 1:243, 1959.
- ¹⁵ Modell, W. and Houde, R. W.: Report to A.M.A. Council on Drugs, Factors Influencing Clinical Evaluation of Drugs, J.A.M.A. 167: 2190, 1958.
- ¹⁶ Jackson, D. MacG.: Moral Responsibility in Clinical Research, Lancet 1:902, 1958.
- ¹⁷ Beckman, H.: Year Book of Drug Therapy, séries 1961 à 1962, p. 13 à 18.

Appendice A

MARQUE DE COMMERCE
PR^{TRILAFON} INJECTABLE

Perphénazine

Description

Trilafon Injectable est de la perphénazine, un tranquillisant et anti-émétique extrêmement puissant.

Indications

L'administration parentérale de Trilafon est indiquée lorsqu'un effet tranquillisant plus rapide est exigé que celui obtenu par l'administration buccale ou lorsque l'administration buccale n'est pas à conseiller, i.e. chez les patients récalcitrants ou ceux qui ne peuvent absorber une dose par voie orale. Trilafon injectable est indiqué comme thérapie initiale ou comme traitement au cours des épisodes aigus dans les dérangements émotifs et mentaux marqués par l'agitation i.e. les états psychotiques, les manifestations de dépression réactionnelle, l'excitation catatonique, l'hystérie, la démence sénile, les réactions de panique et les problèmes de comportement chez les mentaux; alcoolisme aiguë, nausée et vomissement dus à des causes variées; en obstétrique; crises de hoquet; douleur chronique et prurit intense. Les effets tranquillisants et anti-émétiques de Trilafon injectable sont également utiles en chirurgie.

Action

Trilafon Injectable exerce une action tranquillisante et anti-émétique rapide. Il est efficace pour alléger les symptômes d'anxiété, de tension, d'excitation psycho-motrice et autres manifestations de stress émotif. Trilafon Injectable est très efficace dans le contrôle symptomatique de la nausée et du vomissement dû à diverses causes. A la suite de l'injection intramusculaire de Trilafon Injectable, un effet thérapeutique se manifeste en 10 minutes atteignant un maximum en 1 ou 2 heures. La durée moyenne de l'action d'une dose unique est de 6 heures. Trilafon Injectable est plus puissant, milligramme par milligramme, que les comprimés Trilafon. Donc une dose égale ou plus élevée de comprimés, Trilafon est nécessaire lorsqu'un patient passe à l'administration par voie buccale. Les effets secondaires, suivant l'injection intramusculaire de Trilafon Injectable, se sont montrés peu fréquents et passagers. Bien qu'ils se soient parfois manifestés chez certains cas recevant des doses faibles, les symptômes extra-pyramidaux ont le plus souvent été observés à des doses supérieures à 15 mg. par jour. Toutefois, ces symptômes ne sont pas nécessairement vus, même à des doses très élevées, bien au-dessus du 30 mg. par jour qui est la limite suggérée. Ces manifestations extra-pyramidales ont disparu dans les 48 heures suivant une diminution de la dose ou la discontinuation du médicament. Chez certains patients hospitalisés, des antiparkinsoniens ont été employés conjointement avec Trilafon Injectable pour enrayer ces symptômes. En de rares occasions, il peut se produire une excitation paradoxale. Une somnolence légère ou modérée s'est manifestée chez quelques patients traités avec Trilafon Injectable.

Avantages

Trilafon offre une proportion assez favorable en thérapie. Sa puissance, par milligramme, par voie parentérale est plus grande que celle des autres phéno-

thiazines sans un accroissement correspondant dans les effets secondaires autonomiques, hématologiques ou hépatiques. De petites doses sont donc requises et chez les patients recevant des médicaments plus anciens et chez ceux non traités auparavant. Le degré de l'action adrénoplégique de Trilafon Injectable est considérablement moindre que celui qu'on peut rencontrer chez certains autres tranquillisants phénothiaziniques. Voilà pourquoi une hypotension significative n'est que rarement vue. L'injection intramusculaire profonde est extrêmement bien tolérée; il n'a pas été rapporté de réactions locales y compris la douleur au point d'injection. Ni l'agranulocytose et ni la jaunisse n'ont été rapportés à la suite de l'emploi de Trilafon Injectable.

Posologie et administration par voie intramusculaire

La dose de Trilafon Injectable doit être conforme aux exigences individuelles de chaque patient i.e. la gravité de l'état et la réponse obtenue. Comme dans le cas de tous les médicaments puissants, la plus petite dose produisant un effet désiré est celle qu'on doit employer. La dose initiale usuelle est de 5 mg. (1 cc.). Elle peut être répétée à toutes les six heures. La dose quotidienne globale ne devrait ordinairement pas dépasser 15 mg. chez les malades ambulants ou 30 mg. chez les hospitalisés. S'il est nécessaire, pour obtenir un contrôle satisfaisant des symptômes dans les états graves, une dose initiale de 10 mg. peut être donnée. L'injection doit se donner lorsque le patient est assis ou couché, et on doit l'observer pendant quelques minutes après l'administration. Un étourdissement ou une hypotension significative suivant une injection de Trilafon Injectable ne se manifeste qu'en de rares occasions. On doit substituer l'administration par voie buccale aussitôt qu'il est pratique de le faire, généralement dans les prochaines 24 heures. Il a déjà été établi que Trilafon Injectable est plus puissant que les comprimés. Donc une dose égale ou plus élevée de comprimés Trilafon est nécessaire lorsqu'un patient passe à l'administration par voie buccale. *Troubles mentaux et émotifs*: La dose usuelle d'injection intramusculaire est de 5 mg. Il se peut toutefois qu'une dose de 10 mg. soit nécessaire au début du traitement, dans certains cas de forte agitation. L'état de la plupart des patients peut être contrôlé et ceux-ci amenés au traitement par voie buccale dans une période maximum de 24 à 48 heures. Souvent les troubles aigus (hystérie, réaction de panique, etc.) répondent bien à une seule dose, tandis que dans les états plus chroniques, plusieurs injections peuvent être nécessaires. En faisant passer le patient à l'administration par voie buccale, on suggère d'augmenter la dose en milligrammes afin de maintenir un contrôle clinique acceptable. On devrait ensuite diminuer graduellement jusqu'à la dose d'entretien minimum qui se montre efficace. *Alcoolisme aigu*: Trilafon injectable est indiqué dans les phases d'agitation ou dans le délirium tremens. Une injection intramusculaire initiale de 5 à 10 mg. (1—2 cc.) peut au besoin être suivie d'une dose additionnelle de 5 mg., dans les 6 heures précédant le passage au traitement par voie buccale. *Chirurgie*: Trilafon Injectable est ici employé chez les patients adultes qui ont subi une intervention chirurgicale pour alléger les symptômes d'anxiété et d'appréhension, et pour prévenir ou contrôler la nausée et les vomissements. Une injection intramusculaire de 3.75 à 5.0 mg. (3/4—1 cc.) à environ 1 heure avant l'opération et répétée de une à trois fois à intervalle de six heures, par après, réduira l'incidence des vomissements et aidera à obtenir une phase post-opératoire moins agitée et plus confortable. Quoique une action hypotensive significative ou une potentialisation des agents dépresseurs soient généralement absentes ou très minimes au cours de l'administration de ces doses, il existe tout de même une possibilité de leur apparition. *Nausées et vomissements*: Afin d'obtenir un abattement rapide de la nausée il faut administrer 5 mg. (1 cc.). Dans quelques rares cas il peut être nécessaire d'augmenter la

dose initiale à 10 mg. En général, les doses plus élevées ne doivent être administrées qu'aux patients hospitalisés. *En obstétrie*: Une fois le travail commencé de 5 à 10 mg. de Trilafon Injectable peuvent être administrés par injection intramusculaire. Si nécessaire, on peut administrer conjointement 0.4 mg. (1/150 grain) d'un analgésique et/ou d'un sédatif, ou encore de scopolamine. Certains chercheurs ont découvert qu'en utilisant une dose de mg. de Trilafon on pouvait réduire la quantité de narcotique ou de sédatif. Au besoin, une dose additionnelle de 5 mg. peut être administrée au bout de 6 heures. *Crises de hoquets*: Une seule injection intramusculaire de 5 à 10 mg. supprime généralement le hoquet entre 10 minutes et 1 heure. Dans les cas rebelles, il peut être nécessaire de répéter cette dose une ou deux fois à intervalle de 6 heures. *Douleur chronique*: La dose usuelle de 5 mg. de Trilafon n'exerce qu'un léger effet de potentialisation sur les narcotiques. Toutefois, l'action tranquillisante de Trilafon empêche les patients de réagir à leurs symptômes et ceci décroît le besoin de pleines doses d'agents dépresseur. *Prurit intense*: Une seule injection intramusculaire de 5 mg, est généralement suffisante. Elle peut être répétée dans les 6 heures si nécessaire. Après la rémission des symptômes graves, on peut maintenir le traitement par les comprimés Trilafon.

On n'a pas encore établi une posologie pédiatrique. Toutefois, les enfants de plus de 12 ans peuvent recevoir les plus petites doses employées chez les adultes.

Posologie et administration par voie intraveineuse.

L'injection intraveineuse n'est pas recommandée excepté quand absolument nécessaire afin de maîtriser les vomissements graves, les crises aiguës de hoquet, ou tout symptôme aigu tel que la vomituration au cours de la chirurgie. Son emploi devra être limité aux adultes hospitalisés couchés, à des doses ne dépassant pas 5 mg. Employée dans ces conditions, l'injection intraveineuse devra ordinairement être donnée en solution diluée, soit par injection fractionnée ou par infusion lente, goutte-à-goutte. La tension artérielle et le pouls doivent être constamment surveillés au cours de l'administration par voie intraveineuse. Chez le patient opéré, une infusion de pas plus de 5 mg. est préférable. Quand l'injection fractionnée est employée, on doit diluer Trilafon Injectable jusqu'à obtenir 0.5 mg. par cc. (1 cc. mélangé avec 9 cc. d'une solution saline physiologique) et pas plus de 1.0 mg. par injection doit être administré de une à deux minutes d'intervalle, et pas moins. L'injection intraveineuse doit être discontinuée aussitôt que les symptômes sont maîtrisés, et ne doit pas dépasser 5 mg. On doit toujours envisager la possibilité d'effets hypotenseurs et extra-pyramidaux et les moyens nécessaires de les maîtriser.

Important

Les effets secondaires à la suite de l'injection intramusculaire de Trilafon Injectable sont peu fréquents et passagers. Les effets extra-pyramidaux sont plus fréquents à un niveau de doses de 15 mg. par jour, mais n'apparaissent pas nécessairement même à ces doses élevées, même au-dessus de la dose limite de 30 mg. par jour. Ces effets, semblables en quelque sorte aux symptômes parkinsonniens, sont maîtrisés soit en réduisant la dose ou soit en administrant le méthanesulfonate de benztrropine. Après l'arrêt du traitement avec Trilafon, ces effets disparaissent d'une façon spontanée en moins de 48 heures. Une agitation paradoxale est rarement vue. Si elle a lieu, elle est accompagnée de tachycardie, un accroissement dans la tension artérielle et des contractions des muscles des épaules ou des membres en certains cas. Dans tels cas, il faut alors discontinuer le traitement et administrer des sédatifs barbituriques. Des cas isolés de spasme musculaire ont été rapportés et sont maîtrisés soit par l'administration du méthanesulfonate de benztrropine ou soit en arrêtant le traitement. Des cas auto-

nimiques modérés, comme l'étourdissement, la sécheresse de la bouche, l'embrouillement de la vue, ont été rapportés rarement. Ils disparaissent généralement et ne requièrent aucun traitement. Des symptômes de somnolence bénigne ou modérée ont été observés chez certains patients traités au Trilafon Injectable. La puissance adrénoplégique de Trilafon Injectable est considérablement moindre que certains autres tranquillisants phénothiaziniques. On a donc rarement rapporté de l'hypotension significative des cas d'agranulocytose ou de jaunisse n'ont pas été rapportés.

Mises en garde

Les patients recevant Trilafon Injectable doivent être tenus sous observations et le médicament doit être employé avec discernement. Trilafon est un anti-émétique extrêmement puissant et son effet peut obscurcir les signes de toxicité dus au surdosage de médicaments ou rendre plus difficile le diagnostic de certaines affections comme la tumeur du cerveau ou l'obstruction intestinale. La posologie des barbituriques et autres anticonvulsivants ne doit pas être diminuée dans l'épilepsie ou les convulsifs. Bien que l'on n'ait pas observé d'effets secondaires hépatiques et hématologiques avec Trilafon Injectable, leur possibilité ne peut être exclue, vue que Trilafon est une substance phénothiazinique. Une hypotension significative a rarement été rapporté avec Trilafon. Néanmoins, comme pour les autres phénothiaziniques, il faut être prudent dans l'administration de cette drogue à des patients présentant une maladie coronarienne ou une forte hypertension. Toute hausse importante (au-dessus de 101° F.) de la température du corps pour laquelle on ne trouve pas d'autres explications, peut être un signe d'intolérance individuelle et dans ce cas la médication doit être discontinuée. On ne doit pas administrer Trilafon Injectable chez les patients dans le coma ou dans les états de dépression grave.

Présentation

Trilafon Injectable, 5 mg. par cc., ampoule de 1 cc., boîte de 6 et de 100.

Marque de commerce

^{PR}CELESTONE

Betaméthasone

Description

Celestone est de la betaméthasone, un nouveau dérivé synthétique de la prednisolone qui possède des effets métaboliques et hormonaux communs à tous les stéroïdes cortico-surrénaux anti-inflammatoires mais qui présente ces effets en proportion remarquablement différentes. Celestone, disponible sous forme de comprimés de 0.5 mg., rainurés pour fractionnement facile de la dose.

Indications

Celestone est indiqué pour le contrôle des diverses conditions allergiques, dermatologiques, rhumatismales, oculaires et autres reconnues comme étant justiciables d'une corticostéroïdothérapie. Celestone est particulièrement recommandé pour les patients qui accusent une diminution dans les réponses aux autres corticostéroïdes anti-inflammatoires et il peut être utile chez ceux qui ont développé des effets secondaires incapacitants lors d'une hormonothérapie antérieure. Aussi dans les conditions suivantes: Conditions Allergiques—asthme bronchique (y compris les status asthmaticus), rhinite allergique rebelle, œdème angioneurotique, réactions transfusionnelles, réactions médicamenteuses et

sériques. Dermatoses avec un Composant Allergique—dermatite atopique, dermatite de contact, neurodermatite, eczéma allergique, dermatite exfoliatrice, urticaire et dermatite herpétiforme. Maladies Inflammatoires de l'œil (segment postérieur)—uvéite, chorioretinite, ophthalmie sympathique, iritis, irido-cyclite, rétinite centrale, zona ophtalmique (non l'herpès simplez), névrite optique et névrite rétrobulbaire. Maladies du Collagène—arthrite rhumatoïde, fièvre rhumatismale aiguë, lupus érythémateux disséminé, sclérodermie et dermatomyosite. Maladies Néoplastiques Lymphomateuses (pour rémission temporaire). Affections des Tissus Mous—bursite, synovite et ténosynovite. Dyscrasies Sanguines—purpura thrombocytopénique idiopathique et purpura allergique. Conditions Diverses—syndrome adrénogénital, arthrite goutteuse aiguë, pemphigus, colite ulcéraire, syndrome néphrotique, emphysème pulmonaire, fibrose pulmonaire, polypes nasaux et paralysie de Bell.

Action

L'activité glucocorticoïde de Celestone est approximativement de 2 à 5 fois celle de la prednisolone. Bien que la rétention sodique soit une des caractéristiques des anciens stéroïdes, des études sur les animaux ont démontré que Celestone produisait une augmentation de l'excrétion sodique. Dans le contrôle clinique des conditions justiciables des corticostéroïdes, Celestone a une action anti-allergique, anti-inflammatoire et anti-rhumatismale remarquablement accrue. Dans le status asthmaticus, un soulagement symptomatique avec augmentation de la capacité vitale est généralement observé avec l'emploi de Celestone. Les patients souffrant d'asthme chronique rebelle sont habituellement maintenus asymptomatiques avec de faibles doses de Celestone. L'action anti-allergique et anti-inflammatoire de Celestone s'est aussi prouvée de grande valeur dans le traitement de la pollinose (fièvre des foins rebelle). On obtient un soulagement remarquable des symptômes, et la période de traitement ne dépasse habituellement pas 10 à 14 jours.

Dans les troubles dermatologiques et oculaires, Celestone produit une diminution rapide de l'inflammation, de l'œdème et de l'allergie. Dans l'arthrite rhumatoïde et les conditions associées, il y a habituellement un soulagement des douleurs articulaires, de la raideur, du gonflement et de la sensibilité en dedans de 24 à 48 heures après le début du traitement. On note habituellement une sensation de bien-être et une amélioration de l'appétit. Dans quelques cas, le soulagement obtenu avec Celestone a été supérieur à celui observé avec les autres corticostéroïdes. Une diminution du taux de sédimentation, de la température, des manifestations dermiques et articulaires fut aussi notée après l'administration de Celestone chez les patients atteints de lupus érythémateux. On devra tenir compte cependant qu'une diversité de complications peut être rencontrée dans les cas avancés.

Avantages

Celestone possède certains avantages sur les anciens corticostéroïdes. En plus de procurer une action anti-inflammatoire grandement accrue avec l'emploi de doses plus faibles, certains effets secondaires indésirables, tels qu'une rétention hydro-sodique anormale et une déplétion potassique excessive ne se rencontrent pas chez la plupart des patients recevant des doses thérapeutiques moyennes de Celestone.

Aucun nouvel effet secondaire ne fut observé avec Celestone et les effets stéroïdiques associés à certains autres corticoïdes, tels que l'anorexie, l'amaigrissement, le vertige, la céphalée sévère et la faiblesse musculaire ne semblent pas être des caractéristiques de Celestone. Cependant, Celestone est un corticostéroïde puissant et donc, capable de produire certains effets associés à une thérapie corticosurrénale.

Posologie et administration

La posologie de Celestone doit être déterminée et ajustée selon les besoins individuels de chaque patient, i.e., la sévérité de la condition, la durée approximative du traitement, la tolérance au stéroïde et la réponse obtenue. Comme avec tous les stéroïdes, la plus petite dose donnant l'effet clinique désiré devrait être employée. Le tableau suivant indique les doses quotidiennes moyennes pour un traitement initial ainsi que pour le traitement de soutien dans les conditions ci-bas mentionnées:

	Dosse initiale quotidienne	Dose de soutien quotidienne
Status asthmaticus	3.5 à 4.5 mg.	Tel que requis
Asthme chronique rebelle	3.5 mg.	0.5 à 2.5 mg.
Fièvre des foins rebelle (pollinose)	1.5 à 2.5 mg.	Tel que requis
Dermatoses allergiques	2.5 à 4.5 mg.	Tel que requis
Maladies inflammatoires de l'œil	2.5 à 4.5 mg.	Tel que requis
Arthrite rhumatoïde et troubles rhumatismaux	1.0 à 2.5 mg.	0.5 à 1.5 mg.
Bursite	1.0 à 2.5 mg.	Tel que requis
Fibrose et emphysème pulmonaire	2.0 à 3.5 mg.	1.0 à 2.5 mg.
Syndrome adrénogénital	1.0 à 1.5 mg.	Tel que requis
Fièvre rhumatismale aiguë	6.0 à 8.0 mg.	Tel que requis
Lupus érythémateux disséminé	1.5 à 3.5 mg.	1.5 à 3.0 mg.

Mises en garde

Bien que Celestone diffère de façon significative de par sa puissance et ses effets électrolytiques, c'est tout de même un corticostéroïde et par conséquent il est potentiellement capable de causer n'importe quel des effets secondaires connus des autres composés de ce groupe. Le médecin devra tenir compte de l'amélioration clinique prévue en rapport avec la possibilité d'effets secondaires indésirables considérés comme étant des contre-indications relatives à la stéroïdothérapie. Comme avec les autres corticostéroïdes, il peut y avoir récurrence des complications de l'ulcère peptique pendant le traitement avec Celestone. Lorsqu'il est nécessaire d'employer la stéroïdothérapie chez un patient avec des antécédents d'ulcère peptique, il doit être surveillé étroitement pour prévenir tout signe d'effets défavorables. Il faut également donner au patient un régime anti-ulcéreux adéquat comprenant une diète appropriée, du repos, des antiacides, des anticholinergiques, etc. Les patients sans antécédents d'ulcère qui se plaignent de symptômes gastriques pendant la stéroïdothérapie devraient être radiographiés. La tuberculose évolutive, de guérison douteuse ou suspecte est ordinairement une contre-indication formelle. Les corticostéroïdes ont été employés en présence d'un état mettant la vie du patient en danger et pouvant être justiciable de l'association des stéroïdes et d'une chimiothérapie antituberculeuse appropriée. Bien que Celestone n'augmente généralement pas les besoins en insuline, l'hyperglycémie et la glycosurie chez les diabétiques équilibrés, une observation étroite devrait être maintenue durant le traitement. Comme mesure de précaution, il peut être désirable de réduire ou de discontinuer temporairement la corticostéroïdothérapie chez les individus exposés à la varicelle ou autres maladies exanthémateuses, ou qui sont en phases actives de ces maladies. L'herpès ophtalmique est généralement considéré comme une contre-indication formelle à l'emploi des corticostéroïdes.

Présentation

Comprimés Celestone, 0.5 mg., flacons de 30, 100 et de 500.

Appendice B

L'ASSOCIATION CANADIENNE DES MANUFACTURIERS EN
PHARMACIE INCORPORÉE

L'Association canadienne des manufacturiers en pharmacie fut fondée en 1914 et incorporée en 1959, aux termes de la Loi de la Couronne sur la régie des compagnies. Elle représente 55 compagnies-membres engagées dans la fabrication et la distribution de préparation pharmaceutiques éthiques, au Canada.

L'ordre des membres et alphabétique et les catégories comprennent les pleins membres, les associés et les affiliés. Ceux qui sont considérés dans la première catégorie sont les compagnies qui fabriquent et distribuent sous leur propre nom au Canada. Les membres associés comprennent les compagnies qui ne manufacturent pas au Canada, mais qui sont des filiales de corporations réputées et reconnues. Lorsqu'on a introduit ce système de membre en 1955, il y avait dans l'Association plusieurs compagnies qui n'étaient en fait que des fournisseurs à l'industrie. Aujourd'hui, ces compagnies ne seraient pas éligibles, mais on leur permet de demeurer membres vu leur longue participation aux affaires de l'Association. Ces compagnies sont maintenant considérées comme membres affiliés.

Contrôle de la qualité

Le critère le plus important sur lequel on se base pour accepter un membre est l'existence de moyens propres au contrôle de la qualité. Nos règlements locaux stipulent en partie «...que les compagnies qui, au Canada, fabriquent des produits pharmaceutiques dans des conditions propres au contrôle de la qualité et de standards, peuvent devenir membres...» Dans le cas d'une filiale qui ne fabrique pas, la compagnie-mère doit rencontrer ces exigences. Afin de déterminer les qualifications de la compagnie, dans ce domaine, onze des vingt et une questions, inscrites sur la formule de demande d'entrée comme membre, sont posées en regard du contrôle de la qualité. Elles sont comme suit:

10. Inscrire le nom et les qualifications de la personne préposée au contrôle.
11. Inscrire le nom et les qualifications de la personne autorisée à donner son approbation pour lancer un produit.
12. Inscrire le nombre des chimistes au Service de contrôle et leurs qualifications.
13. Décrire en grande ligne le laboratoire de contrôle et donner sa grandeur approximative.
14. Faire la liste de l'équipement en laboratoire de contrôle.
15. Indiquer le genre d'analyse faite en laboratoire: a) physiologique, b) chimique, c) bactériologique.
16. Indiquer si chaque lot du produit est identifié par un code au cours de toutes les opérations de fabrication et de distribution.
17. Indiquer la mesure dans laquelle on analyse les matières premières afin d'assurer leur intégrité.
18. Indiquer la mesure dans laquelle les produits finals sont analysés pour vérifier leur intégrité.
19. Indiquer la mesure dans laquelle les produits qui exigent des tests biologiques sont soumis à de tels tests et indiquer les raisons d'omission de ces tests.

20. Indiquer le nom de ceux qui font en votre nom un travail de contrôle, en dehors, et décrire ce travail de contrôle.

Lorsque toutes ces questions ont été répondues et les réponses soumises par le candidat, la formule est alors remise au Comité préposé à l'acceptation des candidats. Deux directeurs rendent alors visite aux compagnies et visitent les lieux pour s'assurer que les réponses faites correspondent à la vérité. Dans le cas où le candidat ne peut pas rencontrer toutes les exigences demandées, il n'est pas exigible pour devenir membre.

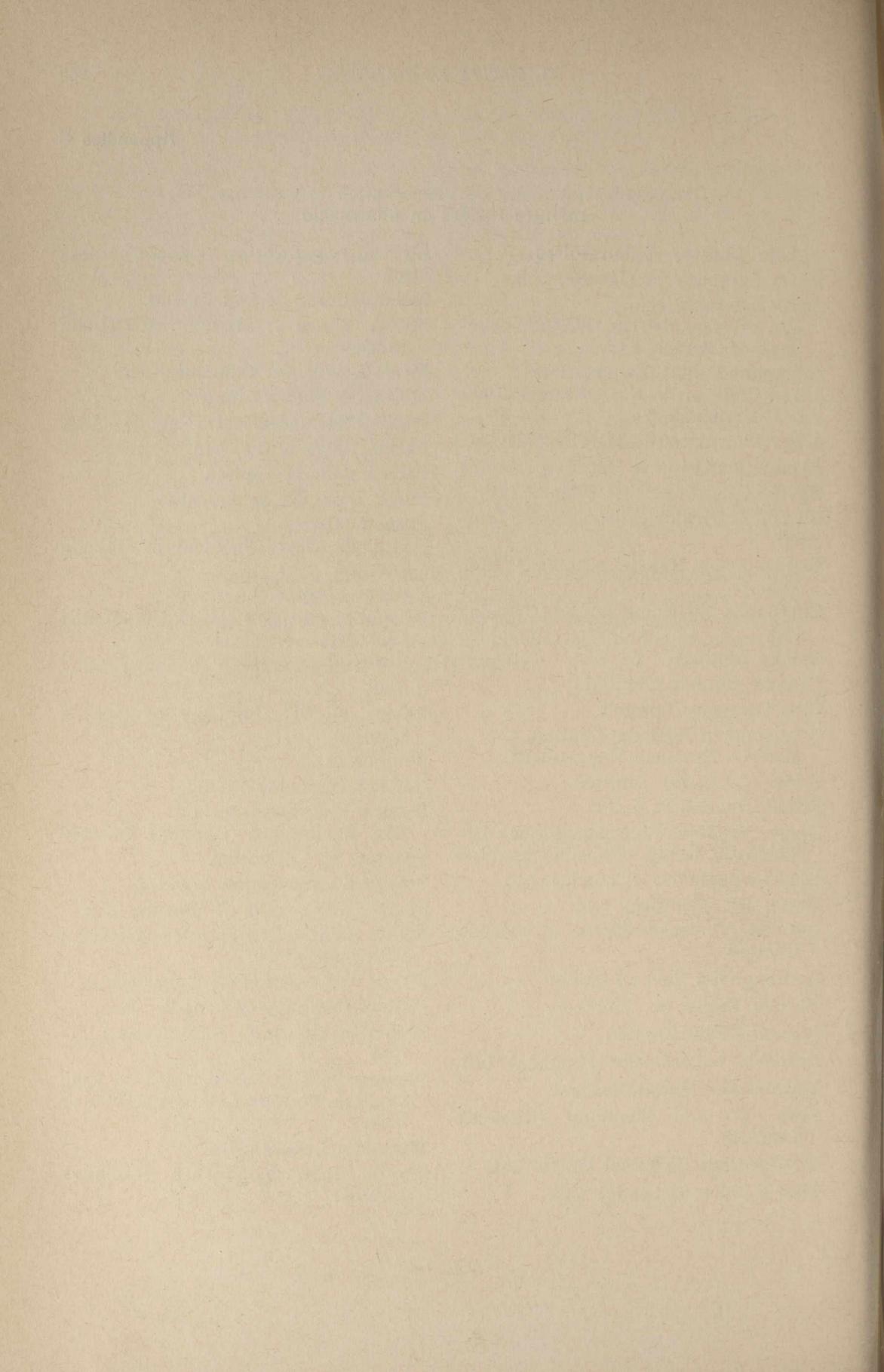
Responsabilité éthique.

1. La vocation du manufacturier pharmaceutique est une vocation dédiée au service du public, des plus importantes, qui toujours sera la première considération dans toutes les opérations.
2. Le manufacturier pharmaceutique ne doit fabriquer ses préparations qu'en des conditions saines et avec un soin scrupuleux de suivre les standards de qualité établis.
3. Les préparations doivent être étiquetées et mises sur le marché de façon à éviter toute erreur d'identité ou tout usage non approprié et aussi de façon à rencontrer les plus hauts standards de moralité commerciale et d'éthique professionnelle.
4. Les manufacturiers pharmaceutiques doivent constamment et consciemment faire un effort pour l'avancement de la science et pour élever la vocation de la fabrication pharmaceutique au niveau le plus haut de considération à l'égard du public, où elle pourra mieux servir la profession médicale et le public.

Appendice C

Compagnies-membres de l'Association canadienne des
manufacturiers en pharmacie

- Abbott Limitée, Laboratoires
Ames Company of Canada, Ltd.
Anca Laboratories
une division de The Wander Com-
pany of Canada, Ltd.
Arlington-Funk Laboratories,
une division de U.S. Vitamin Corp.
of Canada, Ltd.
Astra Pharmaceuticals (Canada) Ltd.
Ayerst, McKenna & Harrison Limitée
Baxter Laboratories of Canada Ltd.
Bristol Laboratories of Canada Lim-
ited
British Drug Houses (Canada) Ltd.,
The
Burroughs Wellcome & Co. (Canada)
Ltd.
Calmic Limited
Canada Duphar Limited
Ciba Company Limited
Cyanamid of Canada Limited
Medical Products Department
Fisons (Canada) Limited
Frosst, Charles E. & Co.
Geigy, Produits Pharmaceutiques Di-
vision de Geigy (Canada) Limited
Glaxo-Allenburys (Canada) Ltd.
Hartz, J.F., Company Ltd.
Hoechst Pharmaceuticals of Canada
Limited
Hoffmann-La Roche Limitée
Horner, Frank W., Limited
Ingram & Bell Limited
Lakeside Laboratories (Canada) Ltd.
Laurentian Laboratories Ltd.
Lilly, Eli and Company (Canada)
Limited
Mallinckrodt Chemical Works Ltd.
May & Baker (Canada) Ltd.
McNeil Laboratories (Canada) Lim-
ited
Mead Johnson of Canada Ltd.
Merck Sharp & Dohme of Canada
Limited
Merrell, Wm. S., Company, The
Mowatt & Moore Limitée
Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd.
Parke, Davis & Co., Ltd.
Penick Canada Limited
Pfizer Ltée, La compagnie
Pitman-Moore,
Div. de Dow Chemical of Canada
Limited
Poulenc Limitée
Purdue Frederick Company (Canada)
Ltd., The
Riker Pharmaceutical Company Lim-
ited
Robins, A. H., Company of Canada
Limited
Rougier Inc.
Roussel (Canada) Ltée
Sandoz Pharmaceuticals,
Div. de Sandoz (Canada) Limitée
Scherer, R.P., Limited
Schering Corporation Limited
Searle, G.D., & Co. of Canada, Ltd.
Smith, Kline & French Inter-American
Corporation
Strong Cobb Arner of Canada Ltd.
Upjohn Company of Canada, The
Wampole, Henry K., & Company Lim-
ited
Warner-Chilcott Laboratories Co. Ltd.,
Division, Warner-Lambert (Canada)
Ltd.
Winthrop Laboratories
Wyeth, John & Brother (Canada)
Limited



CHAMBRE DES COMMUNES

Deuxième session de la vingt-sixième législature

1964

COMITÉ SPÉCIAL

DES

ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. HARRY C. HARLEY

PROCÈS-VERBAUX ET TÉMOIGNAGES

Fascicule 8

SÉANCE DU MARDI 23 JUIN 1964

TÉMOINS:

M^{me} A. F. W. Plumptre, présidente nationale de la *Consumers' Association of Canada*, Ottawa; et M. C. A. Morrell, chef de la Direction des aliments et drogues, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social.

ROGER DUHAMEL, M.S.R.C.
IMPRIMEUR DE LA REINE ET CONTRÔLEUR DE LA PAPETERIE
OTTAWA, 1965

21032-1

COMITÉ SPÉCIAL DES ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. Harry C. Harley

Vice-président: M. Rodger Mitchell

et MM.

Armstrong	Gauthier	Orlikow
Asselin	Horner (<i>Jasper-Edson</i>)	Prud'homme
(<i>Richmond-Wolfe</i>)	Howe (<i>Hamilton-Sud</i>)	Roxburgh
Basford	Jorgenson	Rynard
Casselman (M ^{me})	Macaluso	Slogan
Côté (<i>Longueuil</i>)	Mackasey	Whelan
Enns	Marcoux	Willoughby—24.
Francis	Nesbitt	

(Quorum 8)

La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.

PROCÈS-VERBAL

Le MARDI 23 juin 1964.

(13)

Le Comité spécial des aliments et drogues se réunit aujourd'hui à 9 h. 40 du matin, sous la présidence de M. Harry C. Harley, président.

Présents: MM. Armstrong, Francis, Harley, Macaluso, Mackasey, Marcoux, Mitchell, Orlikow, Roxburgh, Rynard, Slogan, Whelan—12.

Aussi présents: M^{me} A. F. W. Plumptre, présidente nationale de l'Association des consommateurs canadiens; et M. C. A. Morrell, chef de la Direction des aliments et drogues au ministère de la Santé nationale et du Bien-être social.

Le président annonce qu'à la prochaine réunion le témoin sera le docteur R. Imrie, pédiatre, chargé du Centre des poisons à l'Hôpital des enfants malades de Toronto.

Sur proposition de M. Francis, appuyé par M. Armstrong,

Il est décidé (à l'unanimité)—que ce Comité paiera les dépenses raisonnables de séjour et de voyage du docteur R. Imrie, subies en raison de sa comparution devant le Comité et qu'une somme quotidienne lui sera allouée.

Le président présente M^{me} Plumptre; avant de présenter son exposé, le témoin félicite le Comité pour son rapport sur les pesticides. Elle donne lecture d'un mémoire dont les exemplaires avaient été remis aux membres la veille.

Quant au dernier paragraphe, M^{me} Plumptre se rapporte aux délibérations du second congrès national sur le charlatanisme aux États-Unis.

On la questionne sur son mémoire et elle porte à l'attention des membres des photographies et le prototype d'une nouvelle bouteille de sûreté.

On questionne également M. Morrell. Il fournit des renseignements sur le règlement relatif aux soins médicaux et aux procédés de traitements.

M^{me} Plumptre est interrogée de nouveau.

Le président la remercie au nom du Comité et à 11 heures, le Comité s'ajourne pour se réunir le vendredi 26 juin pour entendre le docteur Imrie.

La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.

TÉMOIGNAGES

Le MARDI 23 juin 1964.

Le PRÉSIDENT: Messieurs, nous sommes maintenant en nombre. Nous pouvons ouvrir la séance. Avant de nous adresser à M^{me} Plumptre qui est parmi nous aujourd'hui, j'aimerais vous dire que le docteur Imrie viendra témoigner vendredi. C'est un pédiatre chargé du Centre des poisons à l'Hôpital des enfants malades de Toronto. J'aimerais qu'on propose que les frais raisonnables de séjour et de voyage en raison de sa venue, lui soient payés ainsi que l'allocation quotidienne habituelle.

M. FRANCIS: Je le propose.

M. ARMSTRONG: J'appuie la proposition.

Le PRÉSIDENT: Ceux qui sont en faveur de la proposition?

La proposition est adoptée.

Le PRÉSIDENT: Messieurs, aujourd'hui, M^{me} Plumptre est parmi nous. La plupart d'entre nous se rappelleront M^{me} Plumptre à cause de son dernier témoignage bien qu'elle n'eût pas lu elle-même le mémoire à cette occasion. M^{me} Plumptre est la présidente nationale de l'Association des consommateurs du Canada. Elle a présenté un mémoire. Malheureusement il n'est arrivé qu'hier. Je doute que les membres aient eu l'occasion de le lire, mais c'est un mémoire assez court et c'est probablement une bonne idée que M^{me} Plumptre le lise.

M^{me} A. F. W. PLUMPTRE (*présidente nationale de l'Association des consommateurs du Canada*): Monsieur le président, avant de commencer, puis-je me permettre une remarque qui sera admise, j'espère. J'aimerais féliciter le Comité pour son rapport sur la section des pesticides que nous étions ravis de voir. Nous espérons maintenant qu'il sera appliqué.

Au nom de l'Association des consommateurs du Canada, j'aimerais vous remercier de l'occasion que vous m'offrez en me permettant de comparaître devant le Comité afin de discuter la sûreté des drogues. Cela fait nombre d'années que notre association s'inquiète vivement à ce sujet et nous apprécions les recherches et examens que votre comité entreprend.

Pour le consommateur les drogues qu'on peut obtenir sur ordonnance ont une particularité. Lorsque le consommateur achète ces drogues, il n'est pas en mesure d'exercer ses prérogatives normales de consommateur.

Au contraire, il est un acheteur captif. Aucun choix ne s'offre à lui pour savoir s'il doit ou non faire cet achat. En fait, il connaît à peine ou nullement les drogues qu'il achète. Il achète seulement ces drogues en temps de maladie: le docteur ordonne les drogues et le consommateur paye la note. Il fait ces achats parce qu'il a confiance en son médecin et en l'opinion que son médecin a de ces drogues.

En plus de ces drogues qu'on peut obtenir sur ordonnance, le marché présente un vaste assortiment de préparations qui peuvent être vendues sans ordonnance et dans le cas de celles qui sont enregistrées sous le régime de la Loi sur les médicaments brevetés, elles peuvent être vendues dans des magasins, autres que les pharmacies ayant un permis. Bien que, de temps à autre, les médecins prescrivent ces drogues pour leurs patients, les consommateurs peuvent acheter ces drogues et ils le font, sans ordonnance, d'après leur propre désir ou choix, et les administrent sans la surveillance de leur médecin.

En ce qui concerne ces deux types de drogues, notre association s'inquiète de leur sûreté de deux points de vue: tout d'abord la sûreté de la drogue elle-même et puis l'attitude du consommateur envers l'absorption et le maniement des drogues.

Avant de parler de la sûreté des drogues, j'aimerais dire que nous recommandons fortement à nos membres—et c'est ce que nous croyons fermement—qu'en général les drogues ne sont pas sûres à moins d'être administrées selon les directives du médecin ou du fabricant. Cette section en particulier porte sur le contenu de la drogue, mais nous faisons bien remarquer à nos membres que les drogues en général ne sont pas sûres.

Sûreté des drogues

Pour commencer, une drogue n'est sûre que si elle est pure, c'est-à-dire si elle ne contient rien d'autre que ce que sa formule déclare; si la formule établit également sa force et si celle-ci figure sur son étiquette; si la drogue est correctement étiquetée au moment de la vente au consommateur, et spécialement si la drogue a été fabriquée d'après des procédés contrôlés soigneusement quant à la qualité, afin que celle-ci ne varie point et réponde aux exigences de la formule à tous les points de vue. La responsabilité de ce genre de sécurité incombe au fabricant. Mais afin de s'assurer que toutes les drogues offertes sur le marché ne sont ni dangereuses ni frauduleusement présentées, la réglementation gouvernementale est aussi nécessaire. Au Canada, les consommateurs ont de la chance; les deux responsables de cette sécurité—les fabricants canadiens de produits pharmaceutiques et la Direction des aliments et drogues qui fait la surveillance pour le gouvernement—acceptent leurs responsabilités et s'en acquittent, nous assurant ainsi un approvisionnement de drogues sûres.

Cependant ces dernières années, des événements ont montré les dangers et risques inattendus qui peuvent résulter de certaines nouvelles drogues compliquées offertes à la consommation et pour cette raison, notre association se réjouit des amendements à la Loi sur les aliments et drogues, tels qu'adoptés en décembre 1962 ainsi que les dispositions additionnelles du règlement et les amendements au règlement adoptés en 1963. Nous sommes particulièrement contents que cette législation

- a) donne au ministère le pouvoir de retirer une nouvelle drogue «lorsque selon lui, il est nécessaire d'agir ainsi dans l'intérêt de la santé publique» (Règlement C08.006);
- b) régleme certaines exigences quant aux installations et contrôles devant être appliqués par quiconque veut fabriquer des drogues (nationales et importées) dans leurs formes pharmaceutiques (Règlement C01.051 à C01.056);
- c) limite la distribution d'échantillons de drogues à des professions spécifiées et requiert de garder trace de la distribution (Règlement C01.048 et C01.049);
- d) requiert qu'un fabricant soumette «pré-cliniquement» la drogue avant qu'elle puisse être distribuée pour essai clinique (Règlement C08.005).

Bien que ces règlements, s'ils sont entièrement appliqués, offriront aux Canadiens plus de protection contre les drogues, nous considérons toutefois qu'il existe quatre aspects qui permettent des failles dans cette protection.

- (i) Il est toujours possible de vendre une drogue sur le marché canadien sans répondre pour cela aux exigences de la Loi sur les aliments et drogues. Donc nous demandons qu'on introduise une mesure qui exigera l'enregistrement de toutes les drogues, nationales et importées, qui se vendent sur le marché canadien.

- (ii) Une telle mesure n'est utile que si elle peut être appliquée complètement. Nous pensons qu'il est presque impossible à la Direction des aliments et drogues, vu son actuel personnel limité, d'appliquer strictement la loi et le règlement sur les aliments et drogues. Depuis de nombreuses années, notre association s'est inquiétée des besoins de plus de personnel de cette direction. Nous avons porté à l'attention du gouvernement ce besoin en 1960 et encore en 1962 (à l'époque le personnel d'inspection s'élevait à 86).

La tragédie du début de 1962, due à la thalidomide, a alerté le public et lui a fait voir le caractère sérieux de cette situation; cette situation a été mise en évidence par l'avis exprimé par le Comité spécial du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada, selon lequel «par suite du manque de personnel et de l'accroissement de travail, le personnel actuel de la Direction n'est pas en mesure de remplir pleinement les fonctions dont elle est chargée» et «les responsabilités de la Direction des aliments et drogues sont presque accablantes à l'heure actuelle, dans le seul domaine de la drogue, et les exigences qu'on a vis-à-vis d'elle dépassent de beaucoup ses ressources». Nous sommes heureux de constater que le gouvernement a pris connaissance de la recommandation de ce comité, à savoir augmenter le personnel de la Direction dans la section médicale et les divisions du laboratoire et nous sommes conscients de certaines des difficultés connues par la Direction pour remplir ces emplois.

Cependant nous nous inquiétons aussi de ce que les effectifs de l'actuel personnel d'inspection de la Direction ne sont pas suffisants pour mener à bien les devoirs qui lui sont imposés par la législation portant sur les domaines des aliments, des cosmétiques, des appareils médicaux et des drogues. A l'heure actuelle, le personnel d'inspection (domaines et quartier général) revient à 151. Les consommateurs peuvent-ils être assurés d'une protection suffisante dans tous ces domaines lorsque si peu d'hommes et de femmes sont libres pour faire ce travail? Considérons le seul domaine des drogues. La direction se charge de l'inspection de toutes les drogues vendues au Canada pour s'assurer que les fabricants nationaux et étrangers se conforment aux normes de pureté et de qualité telles que définies par la Loi sur les aliments et drogues. Nous n'entendons pas mettre en doute les excellentes normes de surveillance maintenues par des fabricants sûrs, afin d'assurer la haute qualité de leurs produits, mais toutes les sociétés ne maintiennent pas les mêmes normes. Le rapport annuel pour 1960 de la Direction des aliments et drogues l'indiquait et déclarait «que les fabricants et distributeurs de drogues ont été l'objet de 410 inspections et qu'on a fait tout spécialement attention aux usines dont les procédés de contrôle avaient été établis par une inspection préalable comme étant inférieurs au maximum désirable. La récente modification requiert des procédés plus strictes de fabrication. Sans aucun doute ceci demande une inspection plus stricte et cependant nous croyons savoir que l'an passé seulement 185 des 485 maisons canadiennes de fabrication et distribution ont été inspectées par des agents de cette Direction. En tant que consommateurs pouvons-nous donc être sûrs (et maintenant je me rapporte aux exigences du règlement) que toutes les drogues vendues au Canada ont été «préparées, fabriquées, préservées, emballées, traitées, entreposées, étiquetées et vérifiées dans des conditions convenables» soit dans des conditions sanitaires par un personnel compétent et en examinant de façon convenable les substances et chaque fournée de drogues quant aux contrôles de la qualité et en gardant trace écrite de tous les procédés et les examens de dosage de formule et les mesures prises pour s'assurer d'un retrait rapide d'une fournée donnée du marché?

Messieurs, nous pensons que cette question doit être sérieusement étudiée et nous réclamons fortement l'augmentation du personnel d'inspection de cette Direction, afin de lui permettre de mener à bien les devoirs exigés par la loi.

- (iii) Nous nous inquiétons de ce que le contrôle de la qualité des textes publicitaires qui inondent la profession médicale est insuffisant. Nous savons que la Direction des aliments et drogues surveille les annonces (ce qu'on pourrait appeler le mode d'emploi) que les fabricants insèrent dans le paquet d'échantillon d'une nouvelle drogue, mais il semble bien que les textes spectaculaires destinés à la stimulation de la vente et qui n'indiquent pas toujours les limites du produit soient légèrement ou nullement surveillés. Nous avons remarqué que dans son mémoire, l'Association médicale canadienne déclare que «du point de vue de la profession médicale» un des «besoins les plus pressants» consiste dans «des renseignements portant sur les nouvelles drogues qui apprécieraient objectivement leur efficacité et toxicité, renseignements fournis par un groupe d'experts sans préjugés avant que les drogues soient admises à servir au grand public».

Nous souhaitons répéter une suggestion faite dans notre mémoire à la Commission des pratiques restrictives du commerce en 1961; nous conseillons alors que des rapports réguliers, concis et objectifs portant sur les nouvelles drogues soient préparés par un comité de représentants choisis dans la profession médicale et la Direction des aliments et drogues en fondant leurs rapports sur les examens cliniques par les fabricants, tels que rapportés dans leurs échantillons et par la Direction des aliments et drogues. Nous demandons au Comité de considérer cette idée.

- (iv) Un contrôle plus serré de la vente des drogues au détail. Il est encourageant de constater que dans les trois derniers rapports du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, le ministre a rapporté une baisse du nombre de pharmaciens punis pour vente illégale de drogues sans ordonnance. Mais il est décourageant d'observer que certains pharmaciens ne font pas attention à leurs responsabilités légales et morales. Si j'ai bien compris, après avoir été déclaré coupable, un pharmacien est amené devant un comité disciplinaire de son collègue provincial de pharmaciens, mais aucune mesure n'est prise contre lui à moins qu'il ait été jugé coupable au cours d'une action intentée par la couronne. Nous ne connaissons aucune déclaration publique annonçant l'arrêt temporaire du permis ou d'autre réprimande faite par ce comité. En attendant, cette pratique continue et a résulté récemment dans la mort d'un étudiant de l'Université de Toronto. Au cours de la réunion annuelle de notre association récemment, cette question fut soulevée. Si les consommateurs intéressés ne peuvent pas ne pas être blâmés en partie, puisqu'aucun consommateur ne devrait essayer d'acheter des drogues nécessitant ordonnance sans avoir cette dernière, nous pensons que la politique suivie par les pharmaciens dans le contrôle de cette pratique mériterait d'être examinée.

Besoin d'éduquer les consommateurs

On aurait pu espérer qu'après la tragédie de la thalidomide les consommateurs aient été pleinement conscients des dangers possibles des drogues et aient accepté le principe «Si ce n'est pas un aliment, c'est du poison». S'il semble que cette tragédie a fait que beaucoup de personnes se sont méfiées de l'absorption de pillules et autres drogues sans avis médical, la mort ci-dessus mentionnée et le rapport des centres des poisons indiquent fortement que beaucoup de personnes ne sont pas entièrement conscientes de ce danger.

Le dernier rapport des centres des poisons en 1961 fait mention de 14,452 empoisonnements dont 8,847 dûs aux drogues. Tels qu'indiqués dans le rapport, ils se répartissent comme il suit:

Aspirine et composés de l'aspirine	3,471
Calmants et tranquillisants	1,509
Laxatifs, digestifs et drogues pour le système génito-urinaire	956
Autres drogues internes et médicaments	1,467
Produits pour usage externe	1,444

La statistique la plus inquiétante est celle du premier groupe et elle est particulièrement inquiétante puisque 2,590 des cas sont des enfants de quatre ans ou moins.

Cette statistique indique combien le public a besoin d'être éduqué en ce qui concerne les dangers des drogues. Grâce à nos succursales à travers le Canada et grâce à notre revue «Le consommateur canadien», notre association continue une campagne active dans ce domaine ainsi que la division «consommateur» de la Direction des aliments et drogues. Mais dans ce travail nous ne semblons pas toucher assez de personnes. Nous considérons qu'il faudrait prendre des mesures pour commencer l'éducation dans les écoles, éducation qui porterait sur l'usage et les dangers possibles des drogues. Nous soutenons également que la publicité des drogues, spécialement à la télévision, devrait être plus strictement contrôlée, afin qu'adultes et enfants n'aient pas l'impression qu'il est sans dangers de prendre n'importe quelle drogue contre n'importe quel mal, sans se soucier du mode d'emploi des fabricants ou de l'avis d'un médecin. Nous maintenons également que les mises en garde des étiquettes des drogues devraient être imprimées plus nettement et toujours en couleur faisant contraste.

Il se peut bien que la facilité avec laquelle de nombreuses drogues peuvent s'acheter aujourd'hui dans des «libres-services» ou des «supermarchés» soit un facteur influençant les consommateurs à ne pas considérer les drogues avec assez de respect. Tout en appréciant le caractère pratique de ce service, nous considérons que le nombre de drogues susceptibles d'être ainsi vendues devrait être plus strictement limité.

En conclusion notre association désire attirer l'attention du Comité sur un point de plus. Actuellement on fait beaucoup de publicité autour de certaines drogues destinées à guérir le cancer. Nous nous inquiétons de la publicité faite autour de ces remèdes contre le cancer qui n'ont absolument pas fait leurs preuves et qui sont peut-être dangereux; pouvons-nous avoir l'assurance que les promoteurs de ces drogues doivent répondre aux exigences du règlement sur les aliments et drogues? C'est une assurance que nous devons avoir.

A ce sujet, j'aimerais ajouter qu'aux États-Unis on s'en inquiète, comme vous en êtes conscients, messieurs, j'en suis sûr. A tel point que l'Association américaine des médecins et l'administration des aliments et drogues ont convoqué deux conférences nationales portant sur le charlatanisme médical. J'ai ici les procès-verbaux du second congrès national sur le charlatanisme auquel le commissaire de l'Administration des drogues et aliments, M. Larrick, m'a invitée à assister à Washington l'an dernier. Les participants s'inquiétaient beaucoup du taux de charlatanisme aux États-Unis et bien sûr, de l'attrait qu'il a pour les personnes, spécialement celles qui font face à une mort possible. Une des choses qu'ils ont mentionnée tout particulièrement est ces charlantanants qui introduisent des remèdes contre le cancer. Ainsi nous nous inquiétons beaucoup en ce moment du fait qu'il y a, comme vous le savez sûrement, des procès de drogues connexes à la drogue «laetrile» qui a été interdite en Californie. La

drogue a été amenée au Canada et maintenant le Canada sert de centre de distribution et aussi, je crois, de fabrication. Puisque les procès sont en cours, peut-être n'est-il pas politique de les discuter, mais ce fait nous inquiète beaucoup.

Le PRÉSIDENT: Y a-t-il des questions que vous désirez poser à M^{me} Plumptre?

M. MACKASEY: Monsieur le président, je pense que nous avons tous des questions à poser qui sont probablement très semblables. J'aimerais féliciter M^{me} Plumptre de son rapport très concis et factuel. Je constate que l'association s'est assez bien limitée au sujet en question, soit, le facteur de sécurité. Je suis sûr que M^{me} Plumptre a des opinions très nettes sur la question du coût.

M^{me} PLUMPTRE: En effet nous avons des opinions très arrêtées sur le coût, mais nous désirons laisser cela pour une autre séance.

M. MACKASEY: J'apprécie ceci et je coopérerai autant que possible en limitant mes questions à la sécurité. Je suis sûr que le président me rappellera à l'ordre si je m'éloigne du sujet, comme je le fais souvent.

Je me suis permis à 2 heures ce matin de souligner quelques points ici. A la page 2 de votre mémoire vous rendez hommage à nos fabricants de produits pharmaceutiques et vous soulignez quelque chose que la plupart des témoins ont soulignée, je crois. Au bas de la page 1 vous dites en outre:

... s'il a été fabriqué d'après des procédés comportant un contrôle soigneux de la qualité afin que sa qualité ne varie pas et réponde sur tous les points aux exigences de la formule. La responsabilité de ce genre de sécurité incombe au fabricant. Mais afin de s'assurer que toutes les drogues en vente sur le marché ne soient ni dangereuses ni frauduleusement représentées, on a également besoin de réglementation gouvernementale.

Vous dites également ceci:

Au Canada, les consommateurs ont de la chance; les deux parties responsables de cette sécurité—les fabricants canadiens de produits pharmaceutiques et la Direction des aliments et drogues qui fait la surveillance pour le gouvernement—acceptent leurs responsabilités et s'en acquittent, nous assurant ainsi un approvisionnement de drogues sûres.

Dans ces deux déclarations, en ce qui concerne les fabricants, aviez-vous l'intention d'ajouter le mot «association»?

M^{me} PLUMPTRE: Je n'en avais pas l'intention. Certainement, c'est assez général, mais en grande partie les fabricants au Canada tâchent d'être responsables de cette sécurité.

M. MACKASEY: La raison pour laquelle je souligne ce point, madame Plumptre, est qu'après avoir pressé comme j'ai pu M. Morrell et d'autres témoins, j'ai conclu que des 485 fabricants et distributeurs—et M. Morrell a admis ne pas pouvoir inspecter les locaux de plus d'une centaine de sociétés—environ 300 ne sont pas inspectés. C'est pourquoi je m'oppose peut-être à votre généralisation qui voudrait que les fabricants canadiens de produits pharmaceutiques en général se conforment aux normes de sécurité. Je ne voudrais pas prendre sur moi de dire que les 300 établissements qui n'ont pas été inspectés, ou ne sont pas sujets à une inspection annuelle vu le manque de personnel de la Direction, maintiennent nécessairement le type de contrôle qui, je pense, est dans le plus grand intérêt du public.

M^{me} PLUMPTRE: Ceci est une critique justifiée de ma déclaration. Lorsque je parle de fabricants de produits pharmaceutiques, plus tard j'ai ajouté le terme «sûrs». Une distinction existe entre les termes «sûrs» et «non sûrs». Je veux faire attention de ne pas donner l'impression que notre objectif est de condamner les fabricants canadiens de produits pharmaceutiques en général,

car je pense que nous possédons un nombre de bonnes et responsables sociétés et je pense que l'association elle-même tâche de faire un bon travail en nous donnant des drogues sûres. Par contre, il existe deux questions ici. Tout d'abord, je sais que M. Morrell a dit qu'ils ne pouvaient inspecter que 180 de nos fabricants cette année. Vous constaterez que dans une des citations que j'ai données, je dis qu'une année vit 410 inspections. Ceci, après tout, est le domaine de M. Morrell et non le mien, mais je serais tentée de penser que la nouvelle modification exige une inspection bien plus soigneuse et par conséquent chaque inspection prend plus longtemps. C'est pourquoi il n'y a eu que 180 inspections cette année. En plus de ceci, je dirais que juste hier matin, j'ai vu un article de journal selon lequel M. Morrell aurait dit qu'à l'avenir on poursuivrait les fabricants qui ne produisent pas des drogues répondant en tout point à leurs normes. Franchement, je ne pourrais pas dire qu'à ma connaissance une drogue non sûre a été vendue, car je n'ai connaissance moi-même d'aucune poursuite contre une drogue parce qu'elle était dangereuse, mais je suis certainement d'accord avec vous et j'indique plus loin dans le mémoire que de toute évidence —comme M. Morrell l'a dit aussi dans un de ses rapports annuels—il existe des fabricants dont les procédés de fabrication n'atteignent pas les normes les plus désirables.

M. MACKASEY: Madame Plumptre, sans nous occuper du prix, et je ne veux pas m'en occuper, M. Morrell a dit, en parlant de drogues, que s'il ordonnait des drogues, il est sûr qu'il aurait tendance à ordonner des produits de compagnies qu'il connaît. Êtes-vous d'accord avec la déclaration de M. Morrell?

M^{me} PLUMPTRE: Je pense que c'est probablement vrai. Je suis sûre que les médecins ont tendance à utiliser certaines drogues plutôt que d'autres et ils apprennent à connaître les réactions de leurs patients à ces drogues et donc ils prennent confiance dans ces drogues. Mais, par contre, vous approchez beaucoup du domaine des prix ici et peut-être est-il difficile de distinguer ici, mais j'aime penser que le moment viendra où nous aurons assez d'inspections et un contrôle suffisant des drogues dans ce pays pour qu'un médecin n'ordonne pas une drogue en se basant seulement sur la marque. Bref, j'espère que le médecin connaîtra peut-être plus le côté économique et qu'il pourra, avec certitude et assurance, prescrire une drogue qui ne portera peut-être pas un nom de marque mais sera sûre et peut-être moins onéreuse pour ses patients.

M. MACKASEY: Pour continuer cette question, ne seriez-vous pas d'accord que, jusqu'à ce que le docteur Morrell ait à sa disposition un personnel adéquat pour garantir que tous les fabricants, peu importe le nom de la marque, soient inspectés régulièrement, ou qu'il existe un règlement qui garantirait que tous les fabricants répondent aux normes de sécurité, nous dépendons presque pathétiquement de ces sociétés que nous savons faire un bon travail pour maintenir un certain niveau de sécurité?

M^{me} PLUMPTRE: Dans une certaine mesure, je serais d'accord. Mais, par contre, je pense qu'à l'heure actuelle le marché offre des drogues qui ne sont pas nécessairement des noms de marque et qui sont sûres. De temps à autre, des membres nous écrivent nous rapportant des expériences diverses. Ici à Ottawa, nous avons eu l'expérience d'une patiente nécessitant de la cortisone. Elle la payait cher. Nous parlons de prix maintenant, mais permettez-moi une certaine déviation. Elle la payait \$30.00 pour chaque ordonnance, et c'était un médicament très cher. Elle avait besoin de la prendre régulièrement. Il fut suggéré qu'elle demande à son médecin d'ordonner cette drogue sans employer le nom de marque. Elle avait eu le renseignement d'une amie qui avait les mêmes ennuis. Le médecin le fit. Il dit «Oui, je prescrirai ceci, en employant le nom générique» et il le fit. Elle a pu obtenir la drogue pour \$8.00. La réaction et le résultat furent les mêmes. Je sais qu'il est facile de généraliser dans ce domaine, mais c'est dommage si vous le faites.

M. MACKASEY: Au bas de la page 2 vous dites:

Donc nous demandons qu'on introduise une mesure qui exigera l'enregistrement de toutes les drogues.

Ceci a été soulevé régulièrement. Pourriez-vous commenter ceci? Vous dites «toutes les drogues, nationales et importées, qui se vendent sur le marché canadien».

M^{me} PLUMPTRE: Je puis dire que ceci est une question que j'avais discutée avec M. Morrell, car je voulais être sûre d'être bien informée à ce sujet. Par exemple, je peux penser que ma grand-mère avait un remède magnifique contre telle ou telle chose, et en conséquence, je vais dans ma cuisine le fabriquer. Je peux le mettre sur le marché et le vendre jusqu'à ce que la Direction des aliments et drogues me rattrape. Ceci peut prendre deux ans ou dix ans si je m'en sors. Ceci est complètement inadmissible. Je ne suis même pas très sûre que ceci ne se relie pas peut-être avec l'affaire de la drogue «laitrile». Elle a été interdite en Californie et maintenant je suppose qu'on la fabrique ici. Se vend-elle au Canada maintenant? Je n'en sais rien et nous ne discutons pas cela maintenant. La législation actuelle ne nous donne pas une bonne protection.

M. FRANCIS: Les pratiques régionales varient beaucoup, n'est-ce pas? Dans certaines parties du pays, il existe une tradition remontant à une génération, de remèdes et prescriptions faites à la maison et l'usage de l'automédication meurt très difficilement. Dans les centres urbains où les consommateurs s'attendent à un plus haut niveau des drogues, ils sont mieux renseignés sur les médicaments modernes. Cependant il serait très difficile de tâcher d'interdire de façon totale des pratiques qui durent depuis des générations dans certaines parties du Canada.

M^{me} PLUMPTRE: Mais je pense que c'est quelque chose à quoi nous devons tendre. Nous avons eu un exemple de ceci il y a 18 mois environ lorsqu'une femme écrivit et dit qu'elle avait utilisé une préparation pour son jeune fils. C'était une de ces préparations qu'on vaporise sur une coupure. Son fils réagit très violemment. D'habitude, s'il y a quoi que ce soit concernant la santé, nous approchons immédiatement la Direction des aliments et drogues, car elle a des moyens de vérification. Il s'agissait d'une préparation mise en vente sans être enregistrée. C'est ce que nous aimerions voir arrêté.

M. MACKASEY: Bref, après avoir lu à fond votre mémoire comme je l'ai fait plusieurs fois, vous revenez toujours à un fait. Je veux le souligner, car vous faites ressortir ce fait mieux que moi. Tout le mémoire est articulé sur un facteur: que M. Morrell ait un personnel suffisant pour appliquer le règlement.

M^{me} PLUMPTRE: Je ne pourrais pas être plus d'accord.

M. MACKASEY: Toutes les recommandations du monde ne veulent rien dire à moins qu'on donne à M. Morrell argent et personnel.

M^{me} PLUMPTRE: Vous avez absolument raison. Nous nous en sommes inquiétés. En 1960, nous avons fait notre première démarche et puis l'année suivante on a ajouté les règlements touchant les «goofballs». C'est aussi l'année où nous avons introduit le règlement portant sur la viande d'animaux morts. Ces deux choses signifiaient un montant énorme de travail supplémentaire. Il y avait 86 inspecteurs à travailler sur les drogues importées, les aliments, cosmétiques etc. C'est ridicule et pourtant le public ne fut pas inquiet à ce sujet jusqu'à ce que la tragédie de la thalidomide porte à l'attention du public le fait que la Direction a non seulement besoin d'inspecteurs mais aussi d'analystes et de personnel de laboratoire.

M. MACKASEY: J'ai une dernière question, au moins pour le moment. M. Morrell et d'autres personnes ont exprimé ici beaucoup d'inquiétude au sujet

de drogues et de matières brutes en provenance de certaines parties d'Europe. Est-ce que vous avez fait des recherches dans ce domaine ou avez-vous une opinion très arrêtée à ce sujet?

M^{me} PLUMPTRE: Ceci n'est pas du tout de notre domaine de recherches. Lorsque nous préparions le mémoire que nous avons présenté devant la Commission des pratiques restrictives du commerce, nous étions un peu inquiets de ce que des témoignages indiquaient que la profession médicale avait donné des indications selon lesquelles toutes les drogues venant de l'étranger n'étaient pas sûres. Je ne pense pas que cela soit vrai. Nous avons pu le faire remarquer. Ceci avait été démontré dans la documentation préparée par la Direction des enquêtes et recherches. Nous ne pensons pas que cela soit vrai car, comme vous le savez, beaucoup de découvertes dans le domaine des drogues ont été faites à l'étranger.

M. MACKASEY: Il est vrai que c'est généraliser trop que dire que tous nos fabricants se conforment aux normes de sécurité. Si c'était le cas, nous n'aurions guère besoin de M. Morrell.

M^{me} PLUMPTRE: Exactement.

M. WHELAN: Monsieur le président, M. Mackasey a à peu près complètement posé toutes les questions que j'avais en tête, et venant, comme l'a mentionné M. Francis, de l'arrière-pays, je constate que certaines de mes questions ont déjà été posées.

M. ROXBURGH: Parfait.

M. WHELAN: La première question que j'avais est la suivante: comment les pays européens se comparent-ils au Canada en ce qui concerne les inspecteurs?

M^{me} PLUMPTRE: Ceci n'est pas de notre domaine de recherches.

M. WHELAN: Avez-vous basé votre conclusion selon laquelle le personnel de M. Morrell devrait être augmenté sur les conditions prévalant au Canada ou avez-vous fait une étude portant sur le nombre d'inspecteurs pour mille personnes dans d'autres pays?

M^{me} PLUMPTRE: Nous n'avons pas du tout découvert ceci. Nous voulons être certains que les drogues disponibles aux Canadiens sont sûres et puisque nous pensons que les drogues canadiennes devraient être inspectées, donc il s'ensuit que les drogues venant de l'étranger devraient aussi être inspectées. Nous savons qu'ils vérifient de manière intermittente les drogues entrantes. Nous serions probablement tous d'accord qu'il est désirable d'augmenter le nombre de ces inspections. Je possède des renseignements généraux sur certaines des pratiques étrangères, mais il est hors de mon domaine de recherches de pouvoir savoir ce que font les gens dans les autres pays.

Comme l'a dit M. Morrell lors de sa venue devant le Comité un jour que j'étais présente, ils veulent avoir des inspecteurs à envoyer à l'étranger, mais ces inspecteurs doivent être qualifiés et formés. Nous aimerions nous aussi les voir faire ceci. Nous ne sommes pas prêts à accepter les déclarations et les normes d'autres pays sans effectuer nos propres inspections, pas plus que les autres pays ne sont prêts à accepter les nôtres.

M. WHELAN: Dans votre mémoire, madame Plumptre, vous signalez que certains pharmaciens agissent fautivement ou illégalement en ce qui concerne les ordonnances et les drogues. Lorsqu'on porte cela à la connaissance de votre organisation, demande-t-on que ces personnes soient poursuivies? Votre organisation entame-t-elle de telles poursuites?

M^{me} PLUMPTRE: Il est très rare que cela nous arrive, mais en fait cela vient de m'arriver cette semaine justement. C'est parfois bien difficile pour nous; on ne veut pas répandre des bruits, car parfois des gens agissent avec les meilleures intentions. Je pense que nous devrions poursuivre la question

avec les consommateurs, cependant. Je pense que cette question est sérieuse. Je pense, comme les rapports du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social le montrent, que le nombre de pharmaciens prêts à agir ainsi semble baisser. Mais une de mes amies m'a donné une bouteille dont elle s'était servi contre un mal et j'ai vu nettement sur l'étiquette qu'il y était dit que ce remède n'est donné que sur ordonnance. Je lui ai demandé où elle l'avait obtenu et elle a dit l'avoir obtenu parce que le médecin d'une de ses amies à Montréal l'avait recommandé à son amie, et comme elle avait le même mal que son amie, elle alla chez le pharmacien ici en ville et le lui demanda, et il le lui donna. Le consommateur était fautif d'avoir fait cette demande au pharmacien, mais le pharmacien était encore plus fautif de le lui donner, car il avait un statut professionnel et il devait adhérer aux principes de sa profession. Aucun mal ne s'en est suivi, mais regardez ce qui est arrivé à l'étudiant à Toronto. Si cet étudiant n'était pas mort, aurions-nous jamais pris cet homme?

M. WHELAN: Dans votre mémoire vous mentionnez l'éducation dans les écoles. Ne pensez-vous pas que la personne moyenne est bien au courant des dangers? Ne pensez-vous pas que les problèmes proviennent plus de la négligence que du manque d'éducation?

M^{me} PLUMPTRE: Non, je suis désolée de ne pouvoir être d'accord avec vous et dire qu'elles sont au courant. Si elles l'étaient, pourquoi des mères laisseraient-elles traîner des comprimés de ASA? Pourquoi 2,500 enfants auraient-ils été amenés d'urgence à l'hôpital cette année? Nous en avons parlé à des pédiatres. Les pédiatres disent qu'il est absolument étonnant que, lorsque des enfants ont pris 12 ou 20 comprimés d'ASA, leurs parents téléphonent et disent: «croyez-vous que nous devrions y faire quelque chose?» Ils ont rarement une idée du danger de ces choses.

M. WHELAN: Croyez-vous que la jeune mère ou le jeune père typique de nos jours qui a dans la maison des médicaments obtenus sur ordonnance n'est pas pleinement conscient des dangers des drogues et ne se rend pas compte qu'elles sont dangereuses en premier lieu, bien qu'il les ait obtenues sur ordonnance? Ne croyez-vous pas qu'ils se rendent compte et cependant les laissent traîner par négligence? Nous ne pouvons pas nous attendre à ce que les enfants connaissent les dangers mais je penserais qu'au moins 90 p. 100 des adultes sont conscients des risques possibles que constituent ces drogues, mais ils négligent simplement de les ranger.

M^{me} PLUMPTRE: Je ne crois pas que vous puissiez dire ce qu'est une «personne typique» mais je pense que les gens ne sont pas seulement négligents à ce sujet; je pense que les gens ont tendance à être plus soigneux avec les drogues données par ordonnance car c'est quelque chose qu'ils obtiennent de leurs docteurs. En ce qui concerne les drogues ordinaires, les drogues obtenues du magasin, je ne crois pas que les gens soient conscients des dangers; s'ils l'étaient ils ne les laisseraient pas traîner ainsi.

M. WHELAN: En ce qui concerne certaines autres drogues, des drogues comme la thalidomide, je me souviens très bien que dans le cas de notre famille le médecin ne voulait pas donner cette drogue à ma femme, car il n'en était pas sûr.

M^{me} PLUMPTRE: Vous avez alors eu beaucoup de chance.

M. WHELAN: Ne croyez-vous pas qu'il est vrai, dans beaucoup de cas, que des personnes associées à la profession médicale veulent être sûres avant de permettre l'emploi de cette drogue?

M^{me} PLUMPTRE: Je ne critiquais pas la profession médicale, bien que je crois que nous sachions tous qu'un nombre de ces cas de dommages causés par la thalidomide provenaient de médecins utilisant des échantillons. De qui est-ce

la faute? C'est en dehors de notre discussion pour le moment. Je parle maintenant du grand public dans leurs maisons. Franchement, je pense qu'une bonne partie de la publicité actuelle ne montre pas assez clairement aux gens le besoin de soin qu'implique la manipulation des drogues. Je pense que ceci résulte souvent de ne pas y avoir pensé. Je peux vous donner un exemple: ces dernières années vous avez probablement tous vu le slogan publicitaire d'une compagnie d'aspirines, slogan qui finit par: «N'oubliez pas que nous avons des aspirines spéciales pour enfants» et la compagnie montrait la bouteille, «la bouteille qui a une capsule de sécurité.» On fit des épreuves sur cette capsule. J'ai commencé par la donner à une enfant de trois ans en lui disant: «je te donnerais vingt-cinq cents si tu peux enlever la capsule.» J'ajouterai que la bouteille était vide. Nous avons utilisé cette bouteille quelques fois dans nos tests et nous l'avions décapsulée peut-être douze fois. Je l'avais serrée autant que possible et cette enfant la décapsula en vingt secondes. Elle se servit simplement de ses dents et l'enleva en moins de rien. Cette bouteille n'était pas sûre. Nous avons fait un rapport à ce sujet dans notre revue et nous avons envoyé la revue à la compagnie en question. Rien ne se passa. Peu après, on me demanda de parler devant le club exécutif de publicité et de vente à Montréal et j'ai parlé de publicité trompeuse. Je me suis servie de ceci comme exemple portant le public à faire erreur en disant que quelque chose est sûre. Il arriva qu'un homme dont cette compagnie était peut-être cliente était à la conférence et me prit à partie sur cette question. J'ai dit «Écoutez, nous avons effectué des tests; nous savons que cette bouteille n'est pas sûre.» La semaine suivante ou peu après, lorsque je me trouvai à voir le slogan publicitaire à nouveau, la dernière partie avait été supprimée. Je pense que la compagnie ne s'était pas vraiment rendu compte de l'effet possible du slogan; mais ceci ne suffit pas, n'est-ce pas?

Ce matin j'ai apporté des photos car j'ai pensé que le Comité serait peut-être intéressé à voir cette bouteille. Dans le *Globe and Mail* il y a eu un article au sujet d'une bouteille de sûreté pour drogues qui était en train d'être brevetée, et le futur détenteur de ce brevet m'a donné ces photos. Je ne sais pas si quelqu'un d'entre vous désire les voir. Cette bouteille ne servirait pas nécessairement de récipient dans lequel les drogues se vendraient, mais plutôt comme un objet qu'on aurait dans la maison et dans lequel on transviderait les drogues qu'on achète. J'en ai le prototype ici ce matin. Cette bouteille semble ordinaire mais elle a un faux bouchon. Le véritable orifice est au bas et se bouche en vissant à l'envers. Une fois le fond soulevé, une fois la bouteille ouverte, elle ne peut pas se tenir debout; elle est lestée. Par conséquent, lorsqu'elle est ouverte, on ne peut y garder du liquide, ce qui fait qu'on aurait tendance soit à replacer le fond ou, si on vous appelait au téléphone par exemple, à l'emmener avec soi. Je pense que ceci est le genre de chose à encourager afin que le marché présente plus de caractère de sécurité que peuvent peut-être utiliser les parents.

M. WHELAN: Je maintiens néanmoins que la vaste majorité de ces enfants qui s'emparent de ces drogues le font par suite de négligence chez eux. Peu importe le degré de sécurité que nous tâchons d'obtenir pour ces choses, nous trouverons que les enfants—même les enfants des régions rurales—sont bien capables de trouver moyen de pénétrer presque tout. Je sais combien cela est facile après avoir regardé mes enfants et les avoir vus devenir si ingénieux pour escalader les placards par exemple.

M^{me} PLUMPTRE: Cela ne fait pas l'ombre d'un doute.

M. WHELAN: C'est pourquoi je dis que l'éducation...

M^{me} PLUMPTRE: Elle est très importante.

M. WHELAN: ...est importante, et doit commencer à l'école.

M^{me} PLUMPTRE: Je ne pourrais être plus d'accord. Mais d'un autre côté, comme une de mes amies me le disait l'autre jour, elle a été surprise en entrant chez sa fille où il y a trois petits de moins de quatre ans, de les entendre dire: «Maman, j'ai mal, est-ce que je peux avoir un bonbon-aspirine? Je veux une aspirine.» Ceci résulte de la publicité et c'est mauvais. On trouve sur le marché ces aspirines spéciales au goût de bonbon, et notre association a demandé qu'on les retire du marché car les enfants les considèrent comme des bonbons et c'est très dommage.

M. WHELAN: Non.

Le PRÉSIDENT: Monsieur le docteur Rynard.

M. RYNARD: La plupart des questions auxquelles je portais un intérêt ont été posées, mais je me demande s'il n'y a pas une indication générale, de laquelle nous pouvons tirer profit, lorsque nous voyons tant d'enfants avoir réussi à s'emparer de ces pilules. Je pense qu'ici il nous faut un peu regarder en arrière et nous rendre compte que de cinq à trente-cinq ans, les accidents sont les grands tueurs au Canada. Je pense qu'il existe une tendance à cela et une indication qu'il se peut que cela soit l'âge dangereux.

Puis je me demandais aussi en ce qui concerne cette affaire de drogues, si on ne peut rien vendre jusqu'à ce que le produit soit examiné, pour quoi toute cette histoire? Si on ne peut pas vendre un produit jusqu'à ce qu'il soit examiné ici et expédié ici, je pense que cela serait très simple de dire qu'on ne peut pas vendre un produit et puis on l'examine, et alors vous n'avez personne qui vende un produit qui est dangereux.

Je suis très frappé par la déclaration selon laquelle une pilule sur huit était une pilule pour les reins. J'aimerais voir cette statistique.

Une autre question qui me frappa fut celle-ci: si vous désirez que le pharmacien prépare une ordonnance pour beaucoup de drogues qu'en ce moment vous pouvez prendre au comptoir ou sur une étagère, alors immédiatement vous augmenterez le coût pour les gens sur toute la ligne. Mon expérience qui porte sur un bon nombre d'années dans des cliniques m'a montré que les pharmaciens sont très, très prudents lorsqu'ils sont en doute quant à une ordonnance ou une drogue que les gens peuvent employer.

Je pense que nous devons garder à l'esprit les faits touchant à la phénacétine. En Australie et dans certains autres pays, on ne peut pas acheter de la phénacétine, car on a prouvé que certaines personnes en sont mortes. Je crois qu'on a rapporté sept morts en deux ans environ. Je pense que nous devons y songer rétrospectivement, quand nous considérons toutes ces questions, car je suis sûr que la plupart des pharmaciens seraient très contents de remplir une ordonnance, car ils perçoivent le paiement d'un droit d'ordonnance. Ils doivent l'avoir et il n'est que juste et normal qu'ils l'aient. Il n'est que juste que l'homme qui manie ces drogues et les garde pour le bien de tous dans la communauté, perçoive un droit, probablement d'un dollar, pour garder ces drogues et remplir une ordonnance, peu importe la quantité. Je ne veux pas toucher à la question de coût, mais nous devons nous en rappeler.

M^{me} Plumptre nous a fait un exposé excellent, mais il y a toujours deux côtés à une histoire et je pense que nous devrions soigneusement regarder l'autre côté quand nous considérons cette question. J'aimerais féliciter M^{me} Plumptre pour son exposé.

M^{me} PLUMPTRE: Merci. Puis-je répondre à ceci, monsieur le président? Le fait que les drogues sont sur le marché et sont enregistrées et examinées veut certainement dire, espérons-nous, qu'elles sont sûres en ce qu'elles répondent à la formule et qu'elles sont donc sûres pour le traitement de la maladie précise en vue de laquelle elles ont été mises au point, mais ceci ne

veut pas dire qu'elles sont sûres dans les mains des personnes qui les emploient sans pour cela subir de direction ou des personnes qui ont pu les ramasser—les enfants, par exemple, qui ne savent pas s'en servir.

Nous ne demandons pas que toutes les drogues soient vendues sur ordonnance, loin de là. Nous connaissons des cas—je crois que cela est vrai dans l'Île du Prince-Édouard—où il est impossible d'obtenir de l'aspirine sans ordonnance. Nous ne demandons pas que toutes les drogues soient livrées sur ordonnance, mais peu importe le soin qu'on apporte à examiner les drogues et à exiger des ordonnances, on doit éduquer le public à s'en servir.

En ce qui concerne des choses telles que la phénacétine, comme vous le savez, on a retiré la phénacétine de la formule de certains produits à la suite de l'expérience australienne. Toutes ces choses doivent être prises en considération. Cependant, ce qu'en fait nous disons est que nous voulons être sûrs que les drogues du marché sont bien faites et peuvent être utilisées par les médecins pour les ordonnances qu'ils veulent. Nous voulons également qu'on fasse que le public se rende compte que ces drogues, avec ou sans ordonnance, doivent être traitées avec soin.

M. RYNARD: J'apprécie l'explication, qui a été très bien donnée. N'importe quelle drogue peut empoisonner. J'ai vu prescrire de l'aspirine en doses énormes; tellement énormes que j'ai eu peur chaque fois que je l'ai vu prescrire pour la fièvre rhumatismale. Nous devons nous rappeler qu'aucune drogue n'est sûre et la profession pharmaceutique fait un bon travail dans sa profession en comparaison d'autres groupes. Si nous voyons bien à ce que le mode d'emploi soit inscrit sur l'étiquette, c'est aller aussi loin que possible. Évidemment les gens doivent lire et écrire.

M^{me} PLUMPTRE: Oui. Malheureusement les gens ne semblent pas beaucoup lire de nos jours. C'est une question qui a été soulevée. Ainsi, il existe un règlement touchant l'aspirine qui exige qu'une mise en garde paraisse sur les bouteilles. Mais combien de personnes les lisent-elles?

Le PRÉSIDENT: Je crois M. Mitchell a une question. En ce qui concerne la bouteille de sûreté, je ne crois pas que les pharmaciens puissent la démonter!

M. RYNARD: Juste un mot, monsieur le président. Je suis d'accord avec M^{me} Plumptre. Elle a raison de parler ainsi. Si vous sortez en conduisant une voiture et que vous ne faites pas attention à la signalisation, où finirez-vous?

M. MITCHELL: J'aimerais poser une question à M^{me} Plumptre à propos du mémoire dans lequel elle emploie le mot «drogue» dans beaucoup de cas. Comment définissez-vous le mot «drogue», madame Plumptre?

M^{me} PLUMPTRE: Je penserais à une drogue comme à quelque chose qu'on doit employer en temps de maladie. Je suis sûre qu'il existe une définition officielle mais je ne la connais certainement pas. Ceci serait mon interprétation personnelle.

M. MITCHELL: La difficulté provient de ce qu'il ne semble pas exister de définition.

M^{me} PLUMPTRE: Peut-être M. Morrell peut-il répondre à ceci.

M. MITCHELL: Non, M. Morrell ne peut pas y répondre non plus.

M. MORRELL: Si, je le peux.

Le PRÉSIDENT: Une drogue telle qu'elle est définie par la Loi?

M. MORRELL: C'est la définition sur laquelle nous nous basons et je pense que c'est une très bonne définition pour nos buts. Je pense que M. Mitchell connaît cette définition.

M. MITCHELL: Oui, je la connais, mais en même temps, beaucoup des organismes accordant des permis dans les provinces ne considèrent pas ainsi le mot «drogue».

M. MORRELL: Ils ne se servent pas de la même définition.

M. MITCHELL: C'est pourquoi j'ai posé cette question à M^{me} Plumptre. Il existe une disparité. Naturellement nous savons que la morphine est une drogue ou un stupéfiant mais vous avez mentionné l'ASA. Est-ce une drogue ou n'en est-ce pas une?

M^{me} PLUMPTRE: Oh! oui sûrement.

M. MITCHELL: C'est justement là qu'arrive la difficulté.

M^{me} PLUMPTRE: Vous ne lui donnez pas le nom de «drogue»?

M. MITCHELL: Non, pas de manière absolue. Une drogue définie absolument comme drogue par l'organisme donnant les permis dans une province ne peut pas être vendue dans un supermarché. Voyez-vous ce que je veux dire?

M^{me} PLUMPTRE: Oui, je vois. Cependant, en ce qui concerne le public, je crois qu'il a tendance à considérer ce dont il a besoin lorsqu'il a une maladie comme une drogue, mais je me rends compte qu'il peut avoir tort légalement.

M. MITCHELL: Vous avez mentionné la mort de l'étudiant à l'Université de Toronto. A-t-il été établi à coup sûr que cette drogue avait été obtenue illégalement? Je suppose que c'était du barbiturite.

M^{me} PLUMPTRE: Si je comprends bien, le jury n'a pas encore rendu son verdict mais la déclaration ici dit que M. Bodkin, le pharmacien ou droguiste, a dit que l'étudiant lui avait acheté les drogues sans ordonnance en se réclamant du fait qu'il était étudiant en médecine. Cependant, ceci ne veut pas dire qu'il a le droit d'avoir les drogues parce qu'il est étudiant en médecine si elles doivent être obtenues sur ordonnance.

M. MITCHELL: Il y en a qui jouissent de ce droit.

M^{me} PLUMPTRE: Apparemment c'est à la cour de décider.

M. MITCHELL: Je sais qu'elle a été trafiquée illégalement, mais je me demande si elle a été aussi obtenue illégalement.

Dans votre mémoire, vous mentionnez le charlatanisme. Je suppose que vous voulez dire le charlatanisme médical.

M^{me} PLUMPTRE: Oui.

M. MITCHELL: Ceci serait la responsabilité du Comité disciplinaire de l'Association canadienne des médecins.

M^{me} PLUMPTRE: Oui et je suppose que cela est du ressort de la Direction des aliments et drogues. Un truc médical peut être un truc de charlatanisme et cela serait alors du ressort de la Direction des aliments et drogues.

M. MITCHELL: Je me demande si je pourrais demander cela à M. Morrell. M. Morrell, M^{me} Plumptre dit que le charlatanisme médical peut être policé par l'Association canadiennes des médecins mais que d'autres choses peuvent revenir à votre division, comme un «truc médical», peu importe ce que c'est. Est-ce bien cela?

M. MORRELL: Oui, notre loi comporte une définition d'un truc et il interdit la vente d'un truc qui est faux, frauduleux ou blessant. Nous pouvons remonter à l'ancien temps de la «boîte d'Abraham». La «boîte d'Abraham» était un truc électrique. Ce truc permettait de lire certains indices se rapportant aux échantillons de sang et de là on diagnostiquait la maladie ou l'anomalie de la personne. C'est du charlatanisme. Ce genre de diagnostic n'a aucune base scientifique ou médicale. Nous avons rencontré quelques cas semblables au Canada et nous avons entamé des poursuites.

Il y a de nombreuses années un truc se vendait à Montréal. Ce n'était qu'un cylindre de métal des deux bouts duquel sortait un fil métallique. On mettait les fils autour de sa jambe et de son bras et on allait se coucher ainsi; et ils avaient un livre «Une nouvelle théorie sur la maladie». Ce truc s'appelait

un oxydonneur. Il était inutile mais se recommandait pour beaucoup de choses. J'ai donné une conférence à McGill et un des professeurs de médecine a dit qu'il avait rencontré cela dans sa pratique, qu'un de ses patients souffrant de tuberculose faisait confiance à ce truc pour soigner sa tuberculose. Le patient est tombé dans un état très grave et en fin de compte est allé voir le médecin, mais sa tuberculose était bien avancée pour lors. Le docteur a blâmé la confiance que cet homme avait mise dans ce truc, retardant ainsi un diagnostic et un traitement convenables.

Bien sûr, à part la fraude qui consiste à soutirer de l'argent aux gens en honoraires, il y a le danger que ces personnes soient malades et qu'elles ne reçoivent pas le traitement approprié ou convenable parce qu'elles se fient à de tels trucs.

M. SLOGAN: Puis-je poser une question à M. Morrell? En plus des aliments et drogues, lorsque cela arrive, vous inspectez les «gadgets» et les contrôlez?

M. MORRELL: Nous avons fait très peu de travail sur les «gadgets». Nous n'avons pas le personnel pour le faire. Nous avons travaillé à une machine à gaz servant à l'anesthésie, utilisée par les dentistes il y a quelques années. Plusieurs personnes étaient mortes par suite d'anesthésie dans les cabinets dentaires; nous avons examiné les machines et découvert que les cadrans de la machine étaient loin d'être précis et n'indiquaient pas correctement le mélange. Un de nos hommes y a travaillé un an environ, en conséquence de quoi le modèle a été changé et quand nous les avons examinées plus tard, nous avons trouvé que ces machines étaient assez précises pour ce à quoi elles servaient. Ceci est un truc. Je suis sûr que nous pouvons faire quelque chose à propos des appareils contre la surdité si nous en avons besoin; ils constituent un truc médical. Cependant, nous n'avons rien fait sur aucun d'entre eux.

M. SLOGAN: Vous a-t-on demandé de faire une enquête sur les guérisseurs?

M. MORRELL: Oui, de fait, nous en avons fait plusieurs. Il y avait un type là-bas dans l'Ouest qui vendait des mouchoirs. Il avait prié au-dessus d'eux et puis les avait vendus. Ces mouchoirs étaient bons pour ceci, cela... Il y avait des bracelets qui étaient bons, et des colliers qui étaient bons pour prévenir ou traiter le goître. Au cours des années nous avons eu beaucoup de ces histoires et nous avons obtenu des condamnations.

M. MITCHELL: Et le marché offre toujours les colliers qu'on met aux enfants lorsqu'ils font leurs dents.

A la page 5 de votre mémoire, madame Plumptre, vous assurez qu'une action disciplinaire est prise contre un pharmacien seulement après condamnation, mettons, par exemple, devant la cour.

M^{me} PLUMPTRE: C'est le renseignement que m'a donné le bureau du Collège des pharmaciens de l'Ontario.

M. MITCHELL: Eh bien! Je ne suis pas d'accord avec cette déclaration. Je pense que chaque organisme provincial chargé des permis au Canada a un comité disciplinaire qui, grâce à ses inspecteurs, inspecte constamment les débouchés au détail des pharmaciens. Nombre d'entre eux—mais j'espère pas trop—se sont vus enlever leurs diplômes par le comité disciplinaire d'un organisme de diplômés ou de permis bien avant que l'affaire n'arrive devant la cour et elle n'y arriverait probablement jamais. Les raisons que je peux mentionner pour ceci sont local commercial mal tenu, activités commerciales relâchées, alcoolisme, etc. dans le magasin; ceci n'atteint jamais les cours.

M^{me} PLUMPTRE: Je ne parlais pas de cela; ceci était une autre question. Je parlais simplement du fait qu'il existe des pharmaciens—et je ne veux pas donner l'impression que je parle de tous les pharmaciens—qui donnent des drogues sans ordonnance. Le bureau indiqua qu'il n'agit pas en ce qui concerne cette

question de livraison des drogues sans ordonnance jusqu'à ce que la cour rende un verdict de culpabilité.

M. MITCHELL: Je m'inquiète autant que vous ou que quiconque à ce sujet et nous faisons de notre mieux pour policer notre association constamment, mais il est totalement faux de dire qu'on ne sévit pas.

Puis-je demander à M^{me} Plumptre son opinion personnelle sur une ordonnance prescrite par son médecin à son usage propre? Préféreriez-vous une préparation portant un nom de marque ou une soi-disant préparation générique?

M^{me} PLUMPTRE: Je crois que j'ai déjà donné mon impression à ce sujet. En fait, je suppose que chaque patient prend l'avis de son médecin. Je me trouve dans une situation où si mon médecin me donnait une ordonnance qui coûterait \$50 et que je serais malade, je pourrais me la payer. A la suite de mon travail avec des organismes sociaux, je sais bien qu'ils se sont beaucoup inquiétés de ce que nombre de personnes ne font pas remplir les ordonnances parce que cela coûte trop cher. Je sais que les médecins ont trop à faire et n'ont pas les renseignements nécessaires—et comment les auraient-ils?—pour savoir qu'il existe peut-être sur le marché une drogue également bonne qu'il serait dans l'intérêt économique du patient de prescrire. Il connaît une ou deux drogues et il choisit celle qu'il préfère. En tant que patiente, j'accepte le conseil de mon médecin, bien sûr, mais j'aimerais penser qu'il arrivera un moment où un médecin aura plus de renseignements sur le côté économique aussi bien que médical et qu'il prendrait ce facteur en considération lorsque c'est nécessaire.

M. MITCHELL: Dans votre mémoire, vous louez l'efficacité et le contrôle de la qualité des fabricants de produits pharmaceutiques.

M^{me} PLUMPTRE: Les sûrs, oui.

M. MITCHELL: Les plus importants.

M^{me} PLUMPTRE: Oui.

M. MITCHELL: Le médecin a libre accès à leurs déclarations d'efficacité et leurs produits, alors qu'un fabricant générique n'a pas cette relation avec le médecin; il n'a pas des textes détaillés au point de pouvoir aller chez le médecin et lui montrer l'efficacité du produit par rapport à celui d'un fabricant soi-disant compétent et sûr. S'il prend cela comme critère, alors il peut prendre des chances en ce qui concerne l'efficacité d'une ordonnance qui demande des drogues génériques.

M^{me} PLUMPTRE: Cela se peut. Je ne suis pas qualifiée pour juger. Nous aimerions sentir que nous pouvons arriver à la position où nous saurions que les drogues qui n'ont pas de nom de marque sont sûres.

M. MITCHELL: J'aimerais citer un journaliste. Un pharmacien a reçu une ordonnance pour un antibiotique pour un membre de sa famille. On lui demanda la valeur de la drogue générique de l'ordonnance et il dit: Je ne veux aucune drogue générique. Donnez-moi un produit de marque. Tout dépend du bœuf qu'on égorge, dirai-je, quant au produit que le public prendra.

Enfin, à propos de la sûreté de la bouteille de sûreté dont nous parlons ici, j'ai eu l'occasion d'avoir entre les mains une bouteille de sûreté à capsule de contrôle que j'ai trouvée très efficace; je l'ai obtenue d'une personne qui l'a apportée à ma pharmacie et m'a demandé si je voulais bien l'envoyer au centre des poisons à Windsor, à une personne en question. Lui, à son tour, l'a envoyée à un fabricant. Elle atteindra peut-être le marché ou peut-être pas. C'est en fait un système à extension et un enfant ne pourrait pas l'ouvrir. Une personne n'aurait pas besoin de pinces mais plutôt d'un tourne-vis pour l'ouvrir.

M^{me} PLUMPTRE: Oui, je sais que nombre de personnes travaillent dans ce domaine. Si j'ai bien compris, à la dernière conférence annuelle du Conseil de sécurité on produisit une capsule qui sera probablement efficace. Il y a seulement une chose que j'aimerais dire; vous savez, si vous donnez à un enfant un

objet avec une capsule, il ne le lâchera pas jusqu'à ce qu'il l'ait décapsulé. Je n'ai pas vu celle-ci et il se peut qu'ils trouvent des moyens de sécurité. Quelques jeunes enfants sont très persistants et si on les laisse seuls avec des objets, ils peuvent généralement les ouvrir.

M. MITCHELL: N'importe quel enfant aurait besoin d'un atelier pour l'ouvrir.

M. FRANCIS: La réponse sûrement est de les garder sous clé.

M. SLOGAN: Il me semble que la suggestion de M. Francis est la manière la plus normale et la plus efficace pour contrôler ceci, c'est-à-dire avoir un cabinet ou une armoire fermée à clé. Connaissant les enfants, je sais que n'importe quel système de sûreté qui arrêtera complètement un adulte peut être ouvert par un enfant.

Ce que je veux vous dire est que plus il y a de témoins devant le Comité, plus je deviens convaincu que beaucoup de craintes du public sont sans fondement et qu'il se fait une somme énorme de bon travail par le gouvernement et par les fabricants etc... Cependant une plainte principale et continue est que ces renseignements ne parviennent pas au niveau où ils peuvent être utilisés et servir au consommateur et ceci est le niveau du médecin et du pharmacien individuels. J'aimerais vous lire un extrait du rapport de la Commission royale d'enquête sur les services de santé.

A la page 36, ce rapport dit que l'Association des pharmaciens a dit aux enquêteurs que les pharmaciens ne se risqueront pas à fournir des drogues génériques à moins d'être convaincus de leur pureté et de leur force. L'Association pharmaceutique canadienne a dit à la Commission d'enquête sur les Services de santé qu'elle pensait que le degré du contrôle de la qualité n'était pas suffisant. A la page 368 de ce rapport, ils citent M. Morrell comme indiquant qu'en ce qui concerne les examens de laboratoire de 1960, 30 p. 100 des échantillons pharmaceutiques examinés étaient insatisfaisants. Par exemple, il peut exister une variation de force, mais dans des limites tolérables. M. Morrell me dit que cette variation peut être de 5 à 10 p. 100. Ceci est encore acceptable. Il continue en disant que seulement 5 p. 100 étaient critiquables au point où ils devaient être retirées. On doit, bien sûr, ne pas oublier que les inspecteurs des drogues examinent surtout les drogues qu'ils ont raison de soupçonner. Alors peut-être existe-t-il un pourcentage plus élevé qu'on trouverait dans le marché en général, car je crois que ce chiffre représenterait peut-être 10 p. 100 des drogues du marché en tout.

Je pense que votre idée touchant l'étiquetage est très importante ainsi que la proposition de l'Association médicale concernant un corps qui établirait des normes. Il se peut, comme cet exemple l'a montré, que les 30 p. cent n'étaient pas parfaits, mais étaient certainement acceptables. Il devrait y avoir une échelle d'acceptation, mais au moins si l'étiquette spécifiait que ce produit répondait à certaines données, alors le pharmacien individuel saurait qu'il est dans cette limite tolérable et il aurait plus confiance pour établir l'ordonnance.

Là encore, je pense que cela revient au fait que tous les fabricants canadiens devraient avoir un permis et il devrait y avoir plus d'inspections. Cependant, je ne crois pas qu'il faudrait aller jusqu'à examiner chaque fournée. Quelles sont les vues de l'Association des consommateurs en ce qui concerne la création d'un tel organisme chargé d'établir des normes? Il reviendrait alors à la Direction des aliments et drogues de les faire appliquer. Seriez-vous d'accord pour voir de telles normes sur l'étiquette afin de donner à chaque médecin l'assurance que cette drogue répond aux normes spécifiées?

M^{me} PLUMPTRE: Qu'entendez-vous pas normes? Une certaine force? Ceci ne figure-t-il pas déjà dans la formule? Cela ne doit-il pas déjà être fait?

M. SLOGAN: Cela est fait dans une certaine mesure, mais je crois que la question des permis est peut-être la chose la plus importante, car il peut y avoir des drogues sur le marché qui ne sont pas connues et qui apparaissent sur le

marché avant que la Direction des aliments et drogues puisse les saisir. Je pense donc que le premier pas serait les permis, le second des inspections plus fréquentes et le troisième quelque chose sur l'étiquette qui indiquerait au niveau local que le produit est satisfaisant. Je pense qu'alors les bienfaits de tout ce travail atteindraient le consommateur.

M^{me} PLUMPTRE: Ceci serait d'une grande aide. Je pense certainement que si toutes les drogues étaient enregistrées, il y aurait une chance d'exiger, lorsque cet enregistrement se fait, que ces drogues répondent à certaines normes.

M. MACKASEY: J'ai seulement un commentaire à faire sur la définition que M^{me} Plumptre a donné des drogues. Cela fait des années que je tâche de convaincre ma femme que le «rye» chaud que je prends pour ma grippe est un médicament. Je veux une autorisation quelconque pour pouvoir dire que c'est un médicament que je prends depuis des années.

M. MACALUSO: J'ai reporté à plus tard toutes mes questions, car en tant que membre de l'Association des consommateurs, cela me déplaît de poser des questions à mon propre président. Quoi qu'il en soit, madame Plumptre, dans votre mémoire vous suggérez l'enregistrement de toutes les drogues du marché canadien, tant nationales qu'importées. Lorsque le Comité interrogeait M. Morrell, on souleva la question de l'enregistrement des fabricants et distributeurs ainsi que celle de l'enregistrement des drogues. Je crois que vous serez d'accord avec le Comité et avec moi que l'enregistrement est réellement une question de permis qui est une question provinciale.

M^{me} PLUMPTRE: Est-ce une question provinciale? Je sais qu'il existe un chevauchement ici mais j'aimerais voir ceci sur une base nationale.

M. MACALUSO: Moi aussi.

M. MITCHELL: Il n'existe pas de permis à l'heure actuelle.

M. MACALUSO: Accorder un permis est une question de juridiction provinciale. Je dis seulement que lorsque le comité de l'Ontario a tenu sa séance sur les drogues, je crois que l'association a présenté un mémoire.

M^{me} PLUMPTRE: Probablement l'association provinciale l'a-t-elle fait.

M. MACALUSO: La question d'enregistrement a-t-elle été soulevée devant elle?

M^{me} PLUMPTRE: Je ne me souviens pas. Je ne sais pas. Je ne sais pas ce que mes gens de l'association provinciale disent. Je ne peux pas me rappeler juste maintenant; il faudra que je vérifie.

M. MACALUSO: Vous en parliez aussi dans le livret «le Consommateur canadien» que distribue l'Association. Pour l'édification de certains membres du Comité, pourriez-vous nous dire quel genre de tests l'Association elle-même fait subir à une drogue ou à un produit qui apparaît sur le marché.

M^{me} PLUMPTRE: Les seules drogues que nous avons examinées sont les cachets d'ASA et les composés d'ASA. Ce sont des pharmaciens qualifiés qui l'ont fait. Ces examens ont été faits professionnellement et nous avons payé pour les faire faire.

M. MACALUSO: Par des pharmaciens?

M^{me} PLUMPTRE: Par des pharmacologues, c'est-à-dire des hommes de science travaillant dans un laboratoire avec un diplôme de pharmacologie.

M. MACALUSO: Je me rends compte qu'à l'heure actuelle les cachets de 222 ne s'obtiennent pas sans ordonnance aux États-Unis, alors qu'au Canada ils s'achètent en les prenant sur l'étagère d'une pharmacie.

M. MITCHELL: Jusqu'à $\frac{1}{8}$ ^{me} d'un grain de codéine.

M. MACALUSO: Mais aucun produit contenant de la codéine ne peut se vendre sans ordonnance aux États-Unis; alors que cela se peut ici. L'Association a-t-elle fait des examens sur les dangers du 222, mettons, vendu sans ordonnance?

M^{me} PLUMPTRE: Non. Nous n'avons pas fait de test portant sur le danger. Nous avons lu des brochures et bon nombre d'articles et nous nous en sommes servis dans l'article que nous avons préparé sur l'A.P.C. et autres composés y attirant l'attention des gens. Nous recommandâmes de ne pas acheter du tout ces composés à moins que le médecin les ordonne et que ce sont des choses à n'utiliser que sur l'avis d'un médecin.

M. MACALUSO: Pour passer au problème de l'étiquetage et de l'éducation des consommateurs soulevé à la page 5 du mémoire, le problème ici est difficile comme nous l'avons découvert au cours de notre enquête sur l'étiquetage des pesticides. Nous avons découvert qu'il est difficile d'éduquer même un adulte. L'étiquette peut avoir cinq pieds de haut et ils ne la liront pas; ils s'intéressent seulement au produit. Ceci s'applique même à la publicité de la télévision et des journaux. Quel type de programme ou d'éducation du public l'Association recommande-t-elle?

M^{me} PLUMPTRE: Je me rends compte que ceci est un problème de taille et que nombre de personnes ne lisent pas les étiquettes, mais nous faisons des progrès dans ce domaine. Il faut rabâcher. Je suis réellement encouragée par le nombre de lettres qui nous parviennent de personnes ayant lu les étiquettes des produits alimentaires, des pesticides et produits ménagers. Je pense qu'elles deviennent conscientes du fait que dans cet âge et à cette époque où elles n'ont plus l'avis personnel qu'elles avaient jadis en question d'achats, non seulement dans les magasins d'alimentation et les pharmacies, il faut qu'elles soient plus soigneuses elles-mêmes. La seule chose à faire est rabâcher. Nous avons besoin de commencer à parler de cela aux enfants, garçons et filles d'âge à aller à l'école secondaire et leur dire qu'ils doivent être prêts à décider pour eux-mêmes dans tant de domaines de la vie et qu'ils doivent lire, afin d'acquérir les connaissances nécessaires pour décider. Dans les slogans publicitaires pour drogues, même les drogues les plus simples, j'aimerais voir donner plus d'avertissement sur le soin du maniement de ces choses, plus d'avertissement que ces drogues ne sont pas sûres. Vous ne pouvez pas les traiter comme vous feriez d'une boisson ordinaire, ou d'une pastille ou d'un bonbon. Je pense que, puisque je suis d'accord avec vous qu'au moins on ne lit pas comme nous aimerions qu'on le fasse, nous devons continuer de rabâcher. Que les gens commencent à lire davantage les étiquettes m'encourage.

M. MACALUSO: Dans votre mémoire vous êtes passée rapidement sur la question de médicaments ou drogues avec brevet. L'Association a-t-elle fait des recherches dans le domaine de la limitation à la vente de drogues brevetées vendues par un magasin à succursales multiples ou par un soi-disant magasin de médicaments avec brevets qui n'a pas de pharmacologie?

M^{me} PLUMPTRE: Peut-être ceci devrait-il être limité? J'ai lu le témoignage du docteur Turnbull à ce sujet. Il est plus compétent que moi dans ce domaine. Il a fait mention du fait que certaines préparations au bromure pouvaient être achetées à un supermarché et il considérait cela comme imprudent. Nous appuierions certainement cette opinion. On peut obtenir trop de drogues trop facilement. C'est très agréable et pratique de les ramasser durant les courses, mais il me semble qu'on ne devrait pas permettre à ceci de continuer sans surveillance.

M. MACKASEY: Récemment on a fait un effort dans la province de Québec pour limiter la vente de ce type de produits dans les pharmacies. Malheureusement, on échoua. Les pharmacologues ont tâché très fort de présenter assez objectivement ceci: à savoir que nos magasins à succursales multiples devraient ne plus vendre des remèdes contre la toux etc. . . . Malheureusement ceci échoua. Pour moi le problème monta en épingle le fait que nous avons probablement dix règlements différents ce qui rend la vie de M. Morrell assez agitée, c'est-à-dire tâcher de demeurer dans le cadre du règlement dans chacune des provinces.

M^{me} PLUMPTRE: Le contrôle est très difficile, car les gens veulent pouvoir obtenir les produits sans difficulté. Par contre, ceci les entraîne à respecter moins ces produits.

M. MACALUSO: Permettez-moi de dire que je suis d'accord avec la proposition faite par M^{me} Plumptre, selon laquelle les drogues, tant nationales qu'importées, devraient être enregistrées. M. Morrell a discuté ceci et c'est un problème très ardu en ce qui concerne les drogues faites dans une «Cuisine». Comme je l'ai déclaré, M. Morrell était présent à la réunion du Comité lorsque j'ai déclaré que je connais personnellement le cas de drogues qui sont entrées au Canada en provenance des Antilles ou de la Jamaïque. Je ne crois pas que la Direction des aliments et drogues les connaisse et il serait impossible d'acquérir des connaissances à leurs sujets. Elles ont dû passer les douanes d'une façon ou d'une autre. Ceci est un problème très important et je pense personnellement que le Comité devrait penser très sérieusement à ce problème au cours de ses délibérations.

Le PRÉSIDENT: Voulez-vous dire quelque chose, monsieur Morrell?

D^r C. A. MORRELL (*chef de la Direction des aliments et drogues*): Je le voulais mais j'ai oublié ce que c'était.

Le PRÉSIDENT: Messieurs, M. Curran, conseiller juridique du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social viendra devant le Comité à ce sujet, l'octroi de permis provinciaux et fédéraux. Comme cela a déjà été remarqué, il existe actuellement des permis fédéraux s'occupant de produits biologiques.

M. MACALUSO: L'octroi de permis proprement dit est du ressort de la juridiction provinciale et il faut y faire attention.

Le PRÉSIDENT: Ceci est fait par le gouvernement fédéral.

M. MITCHELL: Je voudrais poser une autre question. Dans vos alinéas de conclusion, madame Plumptre, à la page 7, vous employez les mots «drogues guérissant le cancer» et vous dites qu'une grande publicité a été faite autour de ces produits en tant que procédés de guérison. De quel genre de publicité parlez-vous?

M^{me} PLUMPTRE: Celle dans la presse.

M. MITCHELL: Quel genre de publicité dans la presse?

M^{me} PLUMPTRE: Prenons l'Anablast. La venue de France de cet homme fut accompagnée de beaucoup de publicité. Franchement, on ne fit pas assez de publicité au fait que cette drogue était en fait condamnée en France. Le ministère de la Santé en France avait déclaré cette drogue sans valeur et avait interdit son emploi en France. Nous ne vîmes pas beaucoup de publicité à ce sujet. On fit beaucoup de publicité autour du fait que cet homme venait de France et allait donner cette drogue à ce garçon. Nous ne pouvons pas nous mêler de ce qu'un médecin donne à son patient—là n'est pas la question. Si je souffre de leucémie et je vois ceci, je penserai que c'est merveilleux et je voudrai tâcher de l'obtenir. Cela peut être très dangereux et décourageant pour un grand nombre de personnes.

M. MITCHELL: Pour considérer l'autre face de la médaille, il existe de très nombreux rapports cliniques que de très éminents médecins travaillant à la question du cancer propagent ce qui constitue une bonne publicité, je pense.

M^{me} PLUMPTRE: Ces rapports passent-ils dans la presse quotidienne?

M. MITCHELL: Oh, oui.

M^{me} PLUMPTRE: Si c'est la publicité qui met le produit en perspective, alors tout va bien, mais maintenant j'ai l'impression que ceci avec l'autre procès continuant en ce moment, et la façon dont ceci est présenté aux gens, est très dangereux et trompeur.

M. MITCHELL: Probablement dans votre présentation ici vous pourriez employer la phrase «à l'heure actuelle beaucoup de mauvaise publicité se fait à ce sujet».

M^{me} PLUMPTRE: D'accord.

M. MITCHELL: Je pense que le docteur Harley serait d'accord, ainsi que le docteur Rynard s'il était ici. Les journaux rapportent de nouveaux tests faits par d'éminents médecins, pas uniquement dans le domaine du cancer, ni de nouvelles découvertes qui peuvent conduire un jour à la question de telle ou telle maladie. Ces progrès aussi reçoivent de la publicité.

M^{me} PLUMPTRE: Ceci diffère un peu du charlatanisme absolu et total. Ce que je discute est le cas de la laitrite dont la fabrication était interdite en Californie.

M. MITCHELL: Je me rends compte de cela.

M^{me} PLUMPTRE: Je suis prête à dire que c'est de «la mauvaise publicité».

M. MITCHELL: C'est ce que je cherche à dire.

Le PRÉSIDENT: D'autres questions, messieurs? S'il n'y a pas d'autres questions, messieurs, au nom du Comité, j'aimerais remercier M^{me} Plumptre d'être venue ici aujourd'hui présenter son mémoire. Nous apprécions beaucoup l'intérêt que vous portez au travail que fait notre Comité et nous vous remercions d'être venue ici.

La séance est ajournée jusqu'à vendredi à 9 heures et demie.

The first of these is the fact that the majority of the specimens examined were collected during the summer months, and it is therefore probable that the material is not representative of the year as a whole. The second is the fact that the majority of the specimens were collected in the same locality, and it is therefore probable that the material is not representative of the country as a whole. The third is the fact that the majority of the specimens were collected in the same month, and it is therefore probable that the material is not representative of the season as a whole.

It is therefore probable that the material is not representative of the year, the country, or the season as a whole. It is therefore probable that the material is not representative of the year, the country, or the season as a whole. It is therefore probable that the material is not representative of the year, the country, or the season as a whole.

It is therefore probable that the material is not representative of the year, the country, or the season as a whole. It is therefore probable that the material is not representative of the year, the country, or the season as a whole. It is therefore probable that the material is not representative of the year, the country, or the season as a whole.

CHAMBRE DES COMMUNES

Deuxième session de la vingt-sixième législature

1964

COMITÉ SPÉCIAL

DES

ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. HARRY C. HARLEY

PROCÈS-VERBAUX ET TÉMOIGNAGES

Fascicule 9

SÉANCE DU VENDREDI 26 JUIN 1964

TÉMOIN:

D^r Robert Imrie, pédiatre en chef au Centre de traitements contre les empoisonnements, Hôpital pour enfants, à Toronto (Ontario)

ROGER DUHAMEL, M.S.R.C.
IMPRIMEUR DE LA REINE ET CONTRÔLEUR DE LA PAPETERIE
OTTAWA, 1965

21034-1

COMITÉ SPÉCIAL DES ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. Harry C. Harley

Vice-président: M. Rodger Mitchell

MM.

Armstrong	Gauthier	Orlikow
Asselin (<i>Richmond- Wolfe</i>)	Horner (<i>Jasper-Edson</i>)	Prud'homme
Basford	Howe (<i>Hamilton-Sud</i>)	Roxburgh
Casselman (M ^{me})	Jorgenson	Rynard
Côté (<i>Longueuil</i>)	Macaluso	Slogan
Enns	Mackasey	Whelan
Francis	Marcoux	Willoughby—24
	Nesbitt	

(Quorum 8)

La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.

PROCÈS-VERBAL

VENDREDI, 26 juin 1964
(14)

Le Comité spécial sur les aliments et drogues se réunit ce matin à 10 h. 05 sous la présidence du D^r Harry C. Harley.

Présents: MM. Côté (*Longueuil*), Enns, Francis, Harley, Horner (*Jasper-Edson*), Roxburgh, Slogan, Whelan, Willoughby—(9).

Aussi présents: D^r R. Imrie, M.D., pédiatre en chef au Centre de traitements contre les empoisonnements, de l'*Hospital for Sick Children*, Toronto (Ont.).

Le président annonce que le D^r Theodore Sourkes, de Montréal, a été prié de venir témoigner devant le Comité, vendredi le 3 juillet.

A la suite d'une motion de M. Willoughby qu'appuie M. Whelan,

Il est décidé (*unanimement*) que le Comité rembourse au D^r Theodore Sourkes, professeur adjoint de biochimie au Département de psychiatrie du *Allan Memorial Institute*, Montréal, tous frais raisonnables de subsistance et de déplacement que peut entraîner sa comparution devant ce Comité et qu'on lui verse une indemnité journalière.

Le président présente le D^r Imrie.

Le témoin décrit dans ses grandes lignes le fonctionnement des centres de traitements contre les empoisonnements. Il distribue aux membres des exemplaires des formules qu'on doit remplir au Centre dans chaque cas d'empoisonnement ainsi que les cartes de différentes couleurs qui permettent d'obtenir sans délai les renseignements sur les composants des substances toxiques et le traitement à apporter.

Le D^r Imrie est particulièrement interrogé quant aux dangers et aux causes les plus communes d'empoisonnements infantiles et sur d'autres sujets connexes.

L'interrogatoire terminé, le président remercie le D^r Imrie des renseignements très intéressants qu'il a fournis.

A onze heures, le Comité s'ajourne au vendredi 3 juillet, à neuf heures et demie du matin, pour entendre le D^r Sourkes.

La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.

TÉMOIGNAGES

VENDREDI, 26 juin 1964

Le PRÉSIDENT: Messieurs, nous avons maintenant le quorum. Vendredi prochain, le 3 juillet, nous aurons comme témoin le D^r Theodore Sourkes, professeur adjoint de biochimie, Département de psychiatrie du *Allan Memorial Institute*, Montréal. J'aimerais qu'un d'entre vous propose la motion habituelle qui nous permettra de lui rembourser ses frais de subsistance et de déplacement.

M. WILLOUGHBY: Je propose que le D^r Sourkes reçoive ses frais de subsistance et de déplacement.

M. WHELAN: J'appuie la motion.

Le PRÉSIDENT: Messieurs, j'aimerais vous présenter le D^r Robert Imrie, pédiatre qui dirige le centre de traitements contre les empoisonnements du *Hospital for Sick Children* de Toronto. Je pense que c'est en 1957 que fut inauguré le premier centre de traitements contre les empoisonnements à Toronto et le D^r Imrie en a dirigé les opérations depuis lors. La meilleure solution est de remettre au D^r Imrie le soin de prendre la parole. Il a quelques remarques d'ordre général à faire concernant le Centre de traitements contre les empoisonnements; après son exposé, vous aurez la possibilité de poser des questions.

D^r ROBERT IMRIE (*Directeur, Centre de traitements contre les empoisonnements, Hospital for Sick Children, Toronto*): Monsieur le président, il m'est certainement agréable d'avoir l'occasion de vous exposer mon point de vue. J'ai plaisir à rencontrer un groupe de personnes représentant toutes les régions du pays qui s'intéressent au problème des drogues. En tant que pédiatre et, plus particulièrement, que directeur du centre de traitements contre les empoisonnements du *Hospital for Sick Children*, je suis extrêmement intéressé à tout ce problème, étant donné le nombre d'accidents et malheureusement aussi de morts qui surviennent dans ce groupe d'âge. Comme le président l'a fait remarquer, le programme préventif contre les empoisonnements fut élaboré par la direction des aliments et drogues vers la fin de 1956 à cause du grand nombre d'enfants admis aux salles d'urgence des hôpitaux pour avoir consommé des quantités considérables de comprimés et autres produits d'usage domestique. Le programme préventif contre les empoisonnements fut donc conçu et on jugea préférable de placer les centres de traitements contre les empoisonnements auprès des départements d'urgence des hôpitaux.

Un examen des données statistiques recueillies au cours des ans montre que le pourcentage le plus élevé des accidents de ce genre se concentre dans les grands centres urbains. Les auteurs de ce projet voulurent par conséquent faire de ces centres de traitements contre les empoisonnements un endroit où les malades puissent être emmenés et soignés et où il serait possible de compiler les renseignements relatifs aux drogues et autres produits de ménage et de pouvoir les consulter sans perte de temps inutile. Au début, on était peu renseigné sur la personne en danger: s'agissait-il d'un enfant plus âgé ou d'un jeune enfant; de garçons ou de filles; quelles substances avaient-ils consommées; où se trouvaient ces substances; dans quels contenants? En 1956, les connaissances sur l'épidémiologie des cas accidentels d'empoisonnement chimique n'étaient pas très étendues. La Direction des aliments et drogues trouva une formule facile à remplir et appelée à fournir des renseignements statistiques utiles

sans trop de difficultés. La première fut la formule permettant de signaler l'empoisonnement. Ces formules sont utilisées dans tous les centres de traitements contre les empoisonnements du Canada. La formule indique le nom du malade, son adresse, le nom de l'hôpital ou du bureau de médecin où l'enfant a été emmené, la date de l'admission, la date de naissance, le sexe. Fait intéressant à noter, ces accidents se produisent plus souvent chez les enfants de sexe masculin. La formule fournit aussi le genre de produit, s'il s'agit d'un insecticide, de mazout ou d'un agent de blanchiment; elle précise s'il s'agit d'un accident ou d'une trop forte dose et donne le nom commercial du produit. Cette formule s'est révélée satisfaisante, car les médecins résidents ou traitants peuvent aisément la remplir et la faire parvenir à Ottawa où sont compilées les données statistiques.

Vu le grand nombre de cas qui ne passaient qu'un jour à l'hôpital, nous avons préparé une autre formule permettant de suivre le cas d'empoisonnement. Les résultats en furent intéressants puisque cette formule nous a offert l'occasion d'étudier des milliers de cas par année.

On a beaucoup écrit, au cours des derniers mois, sur l'innocuité des produits pharmaceutiques ainsi que sur l'expérimentation de ces produits. Les compagnies de produits pharmaceutiques font beaucoup d'expériences, mais les sujets de ces tests sont des adultes et on sait très peu de choses sur les réactions au niveau de l'enfance. Les formules de rappel dans les cas d'empoisonnement ont été très utiles, parce qu'elles ont permis de constater que les réactions des enfants aux produits pharmaceutiques diffèrent des réactions constatées chez les adultes. Nous avons été en mesure de recueillir des renseignements intéressants de ce point de vue puisque les réactions qui se sont produites chez les enfants n'étaient pas celles que nous avions prévues. Le lendemain du jour où un enfant est traité au centre, ma secrétaire téléphone au domicile des parents afin de savoir comment l'enfant se porte et si quelque incident s'est produit dans l'intervalle. Quand l'enfant est admis à l'hôpital, nous avons l'occasion de l'examiner pendant cette période, mais cette surveillance subséquente offre des avantages et nous donne la chance de parler à la mère afin de tenter d'éviter que l'accident se renouvelle.

Au centre de traitements contre les empoisonnements du *Hospital for Sick Children*, si nous constatons que la mère habite un milieu socio-économique défavorable, nous communiquons avec les infirmières-hygiénistes. L'une d'elles se présente alors chez les parents dans les douze heures ou dans les vingt-quatre heures qui suivent l'accident, ce qui est une excellente mesure parce que, l'accident étant encore présent à l'esprit des parents, le moment est tout indiqué pour leur faire un cours d'hygiène préventive. Par conséquent, grâce à ces deux formules, la formule du rapport de l'empoisonnement et la formule de rappel, nous avons pu recueillir une somme considérable de renseignements.

Comme je l'ai fait remarquer plus tôt, le programme préventif contre les empoisonnements a été conçu pour remédier à une situation difficile: les gens arrivaient au service d'urgence avec pour tout indice une bouteille portant, par exemple, la mention «Zymophos». Rien ne permettait de savoir que cette substance contenait du glycérophosphate, de l'alcool et de la strychnine. L'autre jour, nous avons eu un cas où le produit en cause, l'Aseptine, contenait du salicylate de méthyle.

Avec la collaboration de la Direction des spécialités pharmaceutiques, il a été possible de faire imprimer ces fiches et de les distribuer aux différents centres de traitements contre les empoisonnements. Les autorités gouvernementales jugèrent utile d'inscrire sur ces fiches le nom du produit, l'Aseptine par exemple, et les éléments qu'il contient soit, dans ce cas, du salicylate de méthyle, de l'acide borique et de l'alcool. On a d'abord imprimé 3,000 cartes et leur utilisation a largement contribué à diminuer les craintes qu'inspirent les

cas d'empoisonnement chimique; cette méthode s'est montrée d'un emploi très simple et très efficace. Les fiches de $2\frac{1}{4} \times 3\frac{1}{4}$, quoique très simples, sont d'une réelle utilité pour enregistrer les noms de tous les médicaments dangereux et des produits ménagers ainsi que les noms de substances qu'ils contiennent.

Les auteurs de cette méthode jugèrent opportun de porter ces renseignements sur des fiches de différentes couleurs, ce qui en facilite l'identification. Les trous au bas des fiches permettent de les insérer sur le fichier rotatif. Nous les plaçons par ordre alphabétique comme cela se fait dans les dictionnaires. Les cartes blanches traitent des produits contre les insectes, les rongeurs et les plantes nuisibles. Comme vous le savez, ces produits sont très toxiques, et si un enfant absorbe une certaine dose de l'un de ces produits, nous tenons à être renseignés le plus rapidement possible. Ces produits sont inscrits sur des fiches blanches, ce qui les rend facilement repérables. Les cartes de couleur verte énumèrent les traitements proposés pour un produit déterminé. Si l'enfant a absorbé du perborate ou du bromate de sodium et de potassium, on trouve sur la fiche le meilleur traitement à apporter. Ces cartes ont été envoyées aux différents centres de traitements contre les empoisonnements du Canada. Comme je l'ai mentionné, elles sont très simples tout en donnant les renseignements indispensables sur les différents produits.

Les États-Unis ont aussi leur système de fiches qu'ils nous font parvenir. Leur fiche ont une portée plus étendue que les nôtres, ce qui est fort bien sans pour cela être vraiment nécessaire, vu le grand nombre de répétitions qu'on y trouve.

Malgré tous les efforts, il est impossible de rester parfaitement à jour avec le nombre de produits qui sont mis sur le marché tous les jours. On a modestement estimé à 750,000 les produits ménagers offerts sur le marché et de nouveaux produits ménagers dangereux sont présentés au rythme de 800 à 1,000 par mois. Avec les techniques de diffusion actuelles, on peut prévoir que ce problème d'hygiène publique n'est pas prêt de disparaître. Quand nous nous sommes familiarisés avec un produit destiné à l'usage du foyer, un autre fait son apparition. C'est pourquoi nous devons rester à jour. De nombreux livres fournissent les noms de plusieurs milliers de produits qu'il nous serait impossible d'inscrire sur fiches.

Quand un enfant est emmené à l'hôpital, on le dirige vers le service d'urgence et, très souvent, la mère apporte un contenant ou un comprimé afin de nous montrer quel produit l'enfant a ingéré ou bien elle nous dit le nom du produit. Les renseignements nécessaires sont vite pris et l'enfant passe à une autre pièce où on lui fait un lavage gastrique destiné à retirer de l'estomac la substance que l'enfant a ingérée.

Nous procédons à des tests variés. Quelquefois, lorsque nous savons que l'enfant a pris de l'aspirine, nous piquons le petit doigt de l'enfant afin de faire un prélèvement nous permettant de mesurer la quantité de salicylate dans le sang de l'enfant. A d'autres moments, nous analysons l'urine en vue d'y trouver les traces d'autres substances. Toutes ces opérations ont lieu au service d'urgence. Si l'enfant nous cause quelque inquiétude ou s'il a consommé une quantité inconnue d'une préparation relativement dangereuse, nous l'admettons à l'hôpital. Une fois rétabli, nous lui donnons son congé.

Voilà, dans ses grandes lignes, le fonctionnement du centre de traitements contre les empoisonnements qui se consacre, en premier lieu, au traitement de ces cas, entreprend également des recherches sur différents problèmes et en vue d'améliorer les traitements et, ce qui est le plus important, s'efforce de renseigner le plus possible le public profane et professionnel quant au danger toujours réel de l'empoisonnement chimique accidentel. Ces accidents peuvent se produire et se produisent effectivement dans les différentes pièces de nos maisons.

Le PRÉSIDENT: Puis-je poser une question? J'en connais la réponse, mais ce renseignement peut être utile aux membres du Comité. Le centre de traitements contre les empoisonnements reste ouvert 24 heures par jour, sept jours par semaine?

M. IMRIE: Oui, le centre est ouvert 24 heures par jour. Nous allons modifier l'organisation, toutefois, parce qu'à l'heure actuelle, la secrétaire à ma disposition n'est de service que de 9 à 5. Quand elle est là, le service est très efficace, mais après son départ, l'efficacité est moindre parce que le travail incombe alors aux résidents de garde. Récemment, le ministère de la Santé de la province d'Ontario a offert d'assurer la permanence au service de 8 heures du matin à minuit, ce qui nous donnerait un meilleur rendement.

M. ROXBURGH: Vous avez répondu partiellement à ma question, docteur Imrie, car j'allais vous demander si vous prenez connaissance de toutes les nouvelles drogues qui sont mises en vente. Vous avez signalé qu'il y a de 800 à 1,000 nouveaux produits qui sont mis sur le marché tous les mois, qu'il s'agisse de drogues ou de produits toxiques. Serait-il logique ou possible d'interdire la commercialisation de tout nouvel insecticide ou de tout nouveau produit pharmaceutique qui contient du poison et qui pourrait entraîner la mort jusqu'à ce que toutes les données s'y rapportant soient communiquées aux centres de traitements?

M. IMRIE: J'ai dit que de 800 à 1,000 nouveaux produits étaient offerts sur le marché chaque mois. Ce nombre comprend les drogues, insecticides, antiparasitaires, produits de nettoyage, agents désinfectants, produits de beauté, désodorisants et tout ce qui se trouve dans nos foyers. Ces produits font l'objet de diverses mesures gouvernementales. Je ne doute pas qu'on s'efforce présentement d'obtenir un tel résultat et, dans le cadre du programme préventif contre les empoisonnements, de nouvelles fiches nous sont transmises afin de maintenir nos renseignements à jour.

M. ROXBURGH: J'admets qu'il s'agit d'une mesure extrême, mais n'est-il pas possible de faire parvenir aux centres un rapport sur tout nouveau produit avant que sa mise en vente soit autorisée? Cela peut certainement se faire; ce rapport pourrait être envoyé au centre d'Ottawa d'où il serait ensuite transmis aux autres centres. Cette mesure n'est pas en vigueur à l'heure actuelle, n'est-ce pas?

M. IMRIE: Elle l'est dans une grande mesure. Je pense que le Service des spécialités pharmaceutiques ou que la Direction des aliments et drogues sont instruits des nouveaux produits qui paraissent sur le marché.

M. ROXBURGH: La mesure n'est toutefois pas rigoureusement appliquée?

M. IMRIE: On ne nous communique pas de renseignements sur tous les nouveaux produits. Certaines éliminations sont nécessaires; seuls les renseignements qui présentent de l'intérêt pour nos services nous sont transmis.

M. ROXBURGH: La surveillance n'est que partielle?

M. IMRIE: Oui, elle ne s'exerce que partiellement à l'heure actuelle.

M. ROXBURGH: Il faudrait qu'elle soit plus rigoureuse.

M. IMRIE: Oui, je le crois aussi.

M. ROXBURGH: La ville où j'habite possède son centre de traitements. Comment se fait-il que ce soit cet endroit plutôt qu'un autre qui soit doté d'un centre? Y a-t-il un plan directeur?

M. IMRIE: Non, il n'y a pas de plan ou, du moins, il n'y en avait pas au début. Pourtant, des accidents se produisaient dans d'autres localités de la province. La création de ces centres ne dépendaient d'aucun plan arrêté. Les groupes intéressés pouvaient écrire directement à Ottawa, déclarant qu'ils aimeraient établir un centre de traitements et priant le ministère de leur adresser des fiches; par la suite, ces gens ouvraient un centre auprès de leurs services d'urgence.

Depuis un ou deux ans, les demandes relatives à la création de tels centres relèvent des ministères de la Santé de chaque province. Si à Simcoe on désire créer un centre de traitements contre les empoisonnements, la requête serait acceptée et les autorités feraient parvenir les fiches nécessaires.

M. ROXBURGH: Rien n'a été fait, au niveau provincial ou autrement, pour déterminer des normes d'organisation?

M. IMRIE: Voulez-vous dire afin d'en limiter le nombre?

M. ROXBURGH: Plutôt pour assurer une distribution efficace des centres.

M. IMRIE: Aucun plan d'organisation n'a été mis en pratique de façon générale. Mais le hasard a bien fait les choses. Par exemple, je pense à l'hôpital pédiatrique d'Halifax. C'est au mérite de la Société canadienne de pédiatrie de s'être rendu compte que l'empoisonnement chimique représentait un problème de l'enfance.

M. SLOGAN: Combien de centres y a-t-il au Canada?

M. IMRIE: Deux cent vingt.

M. ROXBURGH: Les centres de traitements moins importants sont-ils ouverts 24 heures par jour?

M. IMRIE: Oui, en effet.

M. ROXBURGH: Reçoivent-ils les renseignements nécessaires aussi rapidement que vous? Je veux dire les renseignements dont nous avons parlé.

M. IMRIE: A ma connaissance, oui; ces renseignements sont envoyés à tous les centres de traitements. Ces centres ont tous le même rang et reçoivent les mêmes renseignements.

M. ROXBURGH: Merci.

M. IMRIE: J'aimerais traiter de ce point plus longuement. En effet, la question de la disposition fortuite de ces centres offre de l'intérêt. Je ne peux comprendre la nécessité d'avoir un centre de traitements contre les empoisonnements à Simcoe. Avec les excellents moyens de communication dont nous disposons, je pense qu'il serait préférable d'avoir un ou deux grands centres de renseignements au pays. A mon avis, on en viendra à cette solution éventuellement. Ces centres pourraient avoir un personnel qualifié et être en mesure de fournir les renseignements avec promptitude, si bien qu'il suffirait de téléphoner de Simcoe à Ottawa ou à Montréal pour obtenir rapidement les renseignements, tout en sachant que ces renseignements sont les meilleurs possibles.

A Simcoe, le centre de traitements contre les empoisonnements pourrait tomber sous la direction d'un médecin local qui ne s'y intéresse pas vraiment. Ou bien, on chargera les infirmières de s'en occuper. Les fiches qui sont reçues sont laissées à l'abandon et aucun travail de classement ne se fait.

Nous aimerions, et je pense que nos vœux se réaliseront, voir s'établir un ou deux centres de traitements contre les empoisonnements hautement organisés et très au point où tous ces renseignements pourraient être conservés dans une forme plus complète et où il serait facile de trouver les renseignements désirés.

Par exemple, il y a à New-York un formidable centre de traitements contre les empoisonnements qui relève du département de la santé de ce pays. Ce n'est qu'un de ces centres. Washington en compte un autre de grande importance ainsi que San Francisco. S'il survient un problème, on n'a qu'à téléphoner à l'un de ces trois centres qui disposent de l'information la plus récente et qui sont à la disposition du public 24 heures par jour. Il serait impossible d'en faire autant à Simcoe.

M. ROXBURGH: C'est ce qu'il nous faudrait.

M. IMRIE: Oui, j'en suis persuadé.

M. WHELAN: En répondant aux questions de M. Roxburgh, le D^r Imrie a répondu partiellement à l'une des questions que je désirais lui poser. Cependant, lors d'une émission de Radio-Canada, hier soir, on a interviewé un médecin d'un certain endroit des États-Unis. Je pense qu'il était conférencier à une réunion annuelle tenue à Vancouver et il déclarait que, pour se tenir à jour avec les nouvelles drogues qui font leur apparition au rythme de 30 à 40 par année, les médecins devraient consacrer presque tout leur temps à cette étude, si bien qu'il leur était difficile de demeurer au courant des nouvelles données. Il affirmait—peut-être devrais-je m'abstenir d'employer ce terme—qu'ils s'exposent à un danger en utilisant ces drogues, mais que s'ils devaient attendre pour obtenir tous les renseignements nécessaires, ils pourraient occasionner des souffrances inutiles par les retards que ces vérifications apporteraient à la mise en vente de ces drogues. C'est ce que j'ai retenu de ses déclarations. Puis-je savoir si le même sentiment prévaut au Canada à ce sujet?

M. IMRIE: Je n'ai pas vu l'émission dont vous parlez; aussi je ne saurais me prononcer. Toutefois, j'estime que la plus grande prudence est indispensable. Il faut apprendre à ramper avant de marcher et à marcher avant de courir. Dans la mise au point des drogues, on peut s'exposer à des périls extrêmement graves lorsque les tests les plus différents ne sont pas efficacement mis en œuvre. Par conséquent, nous devons rester très prudents. Je pense que nous connaissons assez ce sujet pour affirmer que le problème de la thalidomide ne se répètera pas. Il peut y avoir 15, 25 ou 30 nouvelles drogues par année; le problème est bien différent en ce qui concerne les produits ménagers auxquels les enfants peuvent avoir accès. Ils sont produits au rythme de 1,000 par mois dans le continent nord-américain.

Pour ce qui est des nouveaux médicaments, nous devons faire preuve d'une plus grande prudence à l'avenir afin de nous assurer que ces médicaments ont fait l'objet des tests appropriés. Ce sont présentement des adultes qui servent de cobayes pour ces vérifications; en effet, il est assez malaisé d'en faire l'expérience sur des enfants. Néanmoins, il y a une ou deux règles empiriques qu'on pourrait suivre.

Un adulte peut avaler une livre d'aspirine. Cet adulte pèse 170 livres et s'il est établi qu'il peut prendre une livre d'aspirine, alors, dirons-nous, un enfant de 10 livres peut prendre sans danger 1/17 de livre d'aspirine; ce raisonnement est parfaitement ridicule. Il faut savoir de façon certaine quelle quantité l'enfant pourra tolérer. Il faudrait entreprendre là-dessus des recherches qui n'ont pas encore été faites.

Prenons le cas de la morphine. On pourra donner à un adulte qui endure des souffrances terribles $\frac{1}{8}$ ou $\frac{1}{4}$ de grain de morphine. Pourtant, on peut exposer l'enfant à une dose d' $\frac{1}{8}$ ou d' $\frac{1}{4}$ de grain sans en être alarmé puisqu'en réalité, l'enfant tolère très facilement une telle dose de morphine.

Dans le passé, nous avons expérimenté les drogues surtout sur des adultes, tirant de ces tests des conclusions déductives: si telle dose convient à un homme de 150 livres, le sixième de la quantité devrait convenir à un enfant de 25 livres. Cette méthode n'est pas valable. Il est facile de faire l'essai d'un nouveau médicament sur un malade qui se meurt du cancer. Il suffit d'obtenir sa permission. Mais comment pouvons-nous en faire autant à l'égard d'un enfant de cinq ans?

Pourtant, ces recherches s'imposent. Évidemment, certains parents nous offrent de faire l'essai d'un médicament sur leur enfant. Il est indispensable d'expérimenter les remèdes destinés aux enfants sur des enfants et de ne pas toujours avoir à s'en remettre aux tests appliqués aux adultes. On ne peut affirmer qu'un médicament qui convient à un adulte, sera bienfaisant pour un enfant.

M. WHELAN: Parmi les cas traités dans les centres de traitements contre les empoisonnements ou à l'hôpital pédiatrique où vous exercez vos fonctions, à quelle cause principale fait-il attribuer, selon vous, le fait que des enfants s'empoisonnent et doivent recevoir des traitements?

M. IMRIE: La raison première est l'ignorance des parents quant aux dangers que présentent les produits familiers à toutes nos maisonnées. Les gens peuvent dire, par exemple: «Les comprimés contre les maux de tête ou les aspirines sont inoffensifs. Si vous avez l'autorisation d'en donner aux enfants, ces médicaments ne peuvent être dangereux.» Ils oublient que prendre un comprimé aux quatre heures est acceptable, mais que le contenu d'une bouteille constitue une dose trop forte.

Ou bien un membre de la famille peut être malade et doit garder le lit. Il peut avoir une bouteille de cachets avec directives d'en prendre un toutes les cinq heures environ. La bouteille de pilules sera placée sur une table de chevet peu élevée, donc à la portée d'un enfant. L'enfant pourra entrer dans la chambre, prendre les pilules et peut-être avaler tout le contenu de la bouteille. C'est désastreux.

Ou bien, encore, il peut y avoir dans une famille une grand-mère qui souffre de troubles cardiaques. Les petits enfants viennent la visiter en fin de semaine. Elle peut laisser ses comprimés sur sa table de chevet pour les avoir bien à sa portée, oubliant que son petit fils de trois ans pourrait les manger. Cependant, à cet âge, les enfants mangent de tout ce qui est défendu. Si vous faites prendre à un enfant une dose trop forte de digitaline, il peut en mourir. Ces gens ne se rendent pas compte de l'existence de ces dangers et de la nécessité d'enlever tous médicaments de la portée des enfants.

M. WHELAN: L'Association canadienne des consommateurs a recommandé d'enseigner aux enfants d'âge scolaire la prudence en ce qui concerne l'utilisation des drogues.

M. IMRIE: A mon avis, il vaut beaucoup mieux ne pas toucher à ces médicaments. Ce problème ne s'adresse pas aux enfants; c'est une charge qui incombe aux adultes uniquement. La seule façon de garantir une sécurité absolue consiste à mettre ces préparations hors d'atteinte des enfants.

M. WHELAN: Je suis aussi de cet avis. Encore une question: nous avons, dans la région où j'habite, un centre de traitements contre les empoisonnements à l'Hôtel-Dieu de Windsor.

M. IMRIE: Oui.

M. WHELAN: Nous en sommes très fiers. J'ai sous les yeux l'annuaire téléphonique de ma ville et je remarque que le numéro d'appel du centre de traitements contre les empoisonnements paraît en première page. Toute personne qui désire consulter ce service peut facilement le voir. En va-t-il de même à Toronto?

M. IMRIE: Oui.

M. WHELAN: Il est inscrit?

M. IMRIE: Oui. Les compagnies de téléphone nous ont apporté leur collaboration à cet égard. Je ne serais pas surpris que cette mesure s'applique à l'ensemble du Canada; c'est-à-dire que sur la première page où sont indiqués le numéro de l'hôpital, des pompiers et de la police, le numéro du centre de traitements contre les empoisonnements paraît aussi. La Compagnie de téléphone Bell inscrit les centres de traitements contre les empoisonnements en première page.

M. WHELAN: Dans la région métropolitaine de Toronto, votre centre de traitements contre les empoisonnements est le seul disponible?

M. IMRIE: Oui, le seul en activité.

M. ENNS: Avez-vous dit que certains produits n'étaient pas convenablement étiquetés; c'est-à-dire qu'ils ne portent pas d'indication sur leur composition ou sur la présence d'une substance toxique? Ai-je bien compris?

M. IMRIE: Oui, vous avez bien compris. A l'origine, en 1957, plusieurs produits parvenaient aux centres de traitements sans indications des ingrédients sur l'extérieur du contenant. Les choses se sont améliorées depuis. La plupart des produits en vente aujourd'hui portent la mention de la substance de base.

M. ENNS: Lors des séances antérieures de ce Comité, nous avons exprimé notre souci sur la nécessité d'inscrire sur les étiquettes les indications relatives à la composition des produits. Nous avons songé à soumettre une proposition en ce qui concerne le style ou la méthode à employer pour l'étiquetage afin de porter ces renseignements directement à l'attention du consommateur. Évidemment, des efforts ont été faits dans cette direction.

M. IMRIE: Oui. Tel était le problème au début. Une forte proportion des contenants ne portaient aucune indication. On pouvait y lire, par exemple, poudre contre les blattes, mais l'étiquette ne permettait pas de savoir que ce produit contenait des fluorides ou du malathion. Toutefois, les contenants, pour peu qu'ils nous soient apportés, portent maintenant la mention des ingrédients. En effet, quelqu'un peut se contenter de nous dire que le produit en cause s'appelle *Black Leaf 40* et négliger d'apporter le contenant. Il nous faut alors consulter nos fiches afin de découvrir que ce produit est à base de nicotine.

M. ENNS: Vous croyez qu'un nombre restreint de centres très modernes est préférable à plusieurs petits centres?

M. IMRIE: Oui. Si vous portez de l'intérêt à une question, vous veillez à vous documenter et à rester à jour; de cette façon, vous acquérez des connaissances beaucoup plus approfondies. Je suis persuadé que deux ou trois centres bien aménagés offrent beaucoup plus d'avantages. L'organisation actuelle à centres multiples a accompli un travail «d'évangélisation» au Canada en ce qui concerne la question des empoisonnements d'origine chimique. En conséquence, plus de gens s'intéressent à cette question et en parlent. Il est maintenant temps, à mon avis, de prendre une nouvelle orientation et d'établir ce réseau d'une façon plus cohérente.

M. ENNS: Parmi les cartes que vous nous avez distribuées, les deux premières servent surtout à établir un contrôle statistique, n'est-ce pas?

M. IMRIE: Oui. Ces cartes nous aident à parfaire notre organisation. Dans l'est du Canada, nous constatons que le mazout présente un sérieux problème car, semble-t-il, plusieurs familles s'en servent pour fins de cuisson. Ce problème qui n'existe aucunement à Ottawa ou à Toronto, se retrouve dans certaines localités; aussi est-il utile de connaître les cas d'empoisonnement et les régions où ils se produisent plus fréquemment.

M. ENNS: Ce genre de renseignements vous permettrait de classer la portée de certains poisons et les accidents mortels qui résultent de l'utilisation de ces poisons. Pourriez-vous dire, en gros, quel produit cause le plus grand nombre de mortalités?

M. IMRIE: Il est tout à fait certain que ce sont les médicaments. C'est pourquoi la profession médicale doit s'intéresser à cette question. Les gens en font l'achat plus ou moins en fonction de l'avis des médecins. Soixante pour cent de tous les cas examinés proviennent de l'ingestion d'un médicament quelconque, que ce soit des comprimés contre les maux de tête, des sirops pour la toux ou des remède analgésiques.

M. ENNS: Ces produits occuperaient le premier rang?

M. IMRIE: Oui. Soixante pour cent de tous les cas traités à notre hôpital, à l'hôpital général de Winnipeg ou à d'autres hôpitaux sont attribuables à l'ingestion d'un médicament quelconque. Par conséquent, il serait possible d'éviter

de tels accidents si chaque foyer avait une pharmacie où les médicaments seraient gardés sous clef. Ce serait une méthode très efficace pour diminuer le danger. Les autres 40 p. 100 sont attribuables à ces principaux produits: solutions de nettoyage, encaustiques, peintures, insecticides et autres produits antiparasitaires, térébenthine, etc. Si tous les médicaments dont résultent 60 p. 100 des cas d'empoisonnement étaient mis sous clef dans une armoire, je devrais me chercher un autre emploi.

M. ENNS: D'une façon générale, quel âge ont les enfants qui sont victimes d'empoisonnement?

M. IMRIE: Quatre-vingt dix pour cent sont des enfants de moins de cinq ans, soit d'âge préscolaire. Il nous arrive d'avoir à traiter des enfants plus vieux, mais c'est rare.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): La plupart seraient des enfants qui ne savent pas lire?

M. IMRIE: En effet. C'est pourquoi les parents doivent veiller à garder ces produits sous clef.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Croyez-vous que le fait que les fabricants donnent une saveur agréable aux comprimés peut avoir une influence?

M. IMRIE: Oui; cela aggrave le problème. Un exemple typique est celui des comprimés contre les maux de tête, les aspirines.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Les aspirines ont un goût très désagréable.

M. IMRIE: Non. C'est d'une mièvrerie ridicule. En 1934 ou 1935, pour faire prendre de l'aspirine à un enfant, on se bornait à prendre un comprimé de 5 grains d'acide acétylsalicylique et à le couper en deux. Puis les fabricants tâchèrent de donner meilleur goût aux produits pharmaceutiques et d'en rendre la coloration plus attrayante. Si nous colorons les comprimés tout en leur donnant meilleure saveur, dirent-ils, les comprimés seront plus agréables à prendre et les enfants s'y prêteront plus facilement. Les capsules furent d'abord enrobées de chocolat; puis, les fabricants décidèrent d'essayer l'usage de la couleur. Ils optèrent pour le rose, teinte équivalente au rouge des feux de circulation qu'on aperçoit de plus loin. Ensuite, ils leur donnèrent saveur de bonbon. Leur slogan devint le suivant: «Prends ton aspirine; elle goûte le bonbon.» Nous nous laissons convaincre et les mères diront: «Sois un bon petit garçon; prends tes pilules: elles goûtent le bonbon.» Quand l'enfant en trouve une bouteille, il en avale tout le contenu. En Grande-Bretagne, ce problème n'existe pas. Très peu de cas d'empoisonnement y sont attribuables à l'ingestion d'aspirines parce que, dans ce pays, elles sont blanches, de cinq grains et de type crayeux.

Il y a environ un an, un professeur de Glasgow me faisait parvenir une lettre dans laquelle il me demandait des renseignements sur notre façon de traiter l'empoisonnement par le fer. Il me demandait d'entrer en correspondance avec lui. Quand j'ai voulu vérifier nos dossiers, je n'ai rien trouvé qui se rapportât à cette question et je n'ai pu comprendre en quoi consistait le problème. Après enquête, j'ai découvert qu'outre-mer, on fait un emploi assez libre des comprimés à base de fer et que ces comprimés sont de couleur verte et enrobés de sucre. Il est évident que la couleur exerce une influence, mais nous ne pouvons blâmer le fabricant à ce propos.

Je n'ai pas de propositions majeures à faire quant à cette difficulté, car il faut en revenir au problème fondamental. Les parents sont tenus de voir au bien-être de leurs enfants. Il faut mettre les comprimés dans un endroit qui soit hors de la portée des enfants. Néanmoins, la couleur et le goût des comprimés sont des facteurs importants parce qu'ils peuvent encourager les enfants à consommer des comprimés en grandes quantités.

Le goût des pilules en soi n'est pas un élément de dissuasion. Les enfants peuvent fort bien boire de la térébenthine, tout comme certains parmi vous

consentent sans doute à manger du pepperoni, imaginez! Nous ne pouvons nous abriter derrière ce paravent. Même si nous donnons un goût atroce aux comprimés, les enfants pourront toujours en manger.

M. SLOGAN: Au sujet de l'étiquetage, est-il exact que les étiquettes doivent maintenant contenir une mise en garde en plus d'énumérer le nom des ingrédients?

M. IMRIE: Je l'ignore.

M. SLOGAN: Trouve-t-on dans les renseignements que portent les étiquettes un avertissement quant au contenu de la préparation en même temps qu'une liste des ingrédients?

M. IMRIE: Bon nombre de pharmacies ou d'organisations pharmaceutiques conseillent volontairement à leurs clients éventuels de garder le produit dans un endroit inaccessible aux enfants. Autrefois, les produits toxiques portaient sur leur étiquette la tête de mort et tibias, mais quand ce symbole devint généralisé, personne n'y fit plus attention. Les étiquettes présentement en vogue portent une mise en garde à l'intention des consommateurs éventuels, les enjoignant de conserver le produit hors de l'atteinte des enfants. Du moins, les usagers peuvent-ils lire l'avertissement et savoir que le produit présente quelques dangers.

M. SLOGAN: Plusieurs produits ménagers sont dangereux s'ils sont administrés par voie interne et je sais que cela s'applique à votre exemple relatif aux préparations pour l'ondulation des cheveux. Êtes-vous d'avis que l'étiquette devrait faire mention du danger d'administrer ce produit par voie interne?

M. IMRIE: Je pense que l'étiquette pourrait y faire mention ou indiquer qu'il faut conserver ce produit hors de l'atteinte des enfants.

M. SLOGAN: Croyez-vous qu'on devrait rendre cette pratique obligatoire?

M. IMRIE: Il serait très facile de la rendre obligatoire, j'en suis sûr.

M. ROXBURGH: Je partage certainement votre avis.

M. SLOGAN: Je crois comprendre qu'il existe 220 centres de traitements contre les empoisonnements et, après avoir examiné vos fiches dont la distribution est largement assurée même aux plus petites localités, j'ai l'impression que certains petits hôpitaux ruraux doivent les recevoir. Cependant, il se peut qu'on transporte quelqu'un à l'hôpital à un moment où nul médecin n'est de garde. Je me demande si ces fiches ne pourraient pas offrir des renseignements plus complets afin que, dans de telles circonstances, l'infirmière de service puisse les mettre à profit?

M. IMRIE: L'infirmière ne peut traiter le malade. Elle peut aider le médecin à traiter un malade, mais elle-même n'a pas l'autorité d'établir un diagnostic ou de donner un traitement. Un médecin doit toujours être sur les lieux avant qu'un malade ne soit traité. L'infirmière n'accepterait pas la responsabilité de traiter un malade.

Le PRÉSIDENT: Votre déclaration me semble exacte.

M. IMRIE: Traiter un malade n'est pas du ressort de l'infirmière. Il y a longtemps que je traîne dans ma serviette la fiche que je vous ai montrée. Je crains qu'elle ne constitue pas un très bon exemple car, au cours des dernières années, un grand nombre de cartes nouvelles qui contiennent des renseignements plus détaillés ont été distribuées.

M. SLOGAN: Les fiches qui sont distribuées indiquent-elles un antidote?

M. IMRIE: Je suis heureux de vous entendre dire ce mot, car il n'y a rien de tel qu'un antidote. Nous entendons souvent faire mention d'antidotes et, sauf de très rares exceptions, il n'existe pas d'antidotes. Quand une personne souffrant d'un empoisonnement dû à la morphine est admise à l'hôpital, on peut lui donner une dose de nalorphine. Les gens pensent qu'un contre-poison peut

s'administrer à un enfant empoisonné en quantité proportionnelle au poison et qu'il en combattra l'effet. Chaque enfant empoisonné doit être traité en fonction des symptômes qui lui sont propres. Il importe de détruire au plus tôt le mythe de l'antidote.

Plusieurs croient qu'il suffit, pour guérir un enfant qui aurait pris une livre d'aspirine, de lui donner une livre de bicarbonate de sodium. Ou bien, qu'on peut donner deux ou trois cuillerées de gazoline en guise de contre-poison à un enfant qui aurait avalé deux ou trois cuillerées de térébenthine. Les méthodes de traitement ne s'inspirent pas de tels principes. Il n'y a pas d'antidotes; chaque cas particulier doit être traité selon les symptômes qu'il manifeste; les renseignements que porte les étiquettes sous la rubrique générale d'«antidote» ne font que proposer des traitements possibles.

Les effets d'un empoisonnement virtuel varient considérablement d'une personne à l'autre. Par exemple, les membres d'une famille peuvent avoir une sortie tardive à faire, laissant les enfants à la maison. Les parents donnent aux enfants un barbiturique, soit du séconal à $\frac{3}{4}$ de grain, afin de s'assurer que les enfants vont dormir. Les parents croient les enfants endormis alors qu'au contraire, ils deviennent très agités, parce que le séconal ne produit pas son effet habituel et, au lieu d'agir sur le centre nerveux à la façon d'un sédatif, il devient un stimulant. On ne peut garantir l'effet d'un sédatif, car les réactions varient avec les individus. De toute façon, les antidotes n'existent pas.

Peut-être devrais-je modifier ma déclaration en disant que nous ne possédons qu'un nombre très restreint d'antidotes spécialement adaptées au traitement des empoisonnements accidentels. Chaque malade doit recevoir des traitements qui correspondent aux symptômes manifestes.

M. SLOGAN: Admettez-vous, toutefois, qu'il y a certains avantages à inclure des renseignements de ce genre dans les directives qui sont imprimées sur les étiquettes?

M. IMRIE: J'admettrais qu'on peut tirer avantage de cette coutume et la disposition employée pour les étiquettes se compare avec ce que vous proposez; néanmoins, la matière est plus complexe.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Pouvez-vous dire combien d'enfants meurent chaque année des suites d'empoisonnement accidentel?

M. IMRIE: Environ 300 Canadiens meurent empoisonnés chaque année et, de ce nombre, 30 ou 40 sont des enfants de moins de cinq ans.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Ces données signifient-elles qu'il est plus facile de traiter les enfants de moins de cinq ans que les personnes qui ont dépassé cet âge?

M. IMRIE: Non. Ces données peuvent induire en erreur car elles tiennent compte par exemple des suicides. Les chiffres se rapportent aux décès par empoisonnement et il ne faut pas, par conséquent, les rattacher uniquement aux morts accidentelles.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Vous alléguiez que de 30 à 40 enfants meurent chaque année d'empoisonnement accidentel?

M. IMRIE: Il y a environ 30 à 40 enfants de moins de cinq ans qui meurent chaque année après avoir accidentellement ingéré des produits toxiques.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Vous dites que 30 ou 40 enfants de moins de cinq ans meurent chaque année des suites d'empoisonnements. Combien de cas sont traités? Savez-vous combien de cas d'empoisonnements font l'objet de traitements médicaux par année?

M. IMRIE: En 1963, 17,727 cas d'empoisonnement accidentel ont été signalés à la Direction des aliments et drogues. Afin d'établir une conclusion, il faudrait savoir combien de cas se sont présentés sans être signalés aux autorités. Les personnes qui dirigent le centre de Simcoe peuvent omettre de faire rapport des cas d'empoisonnements à la Direction des aliments et drogues, par exemple.

Une VOIX: Il s'agit sans doute d'une région retardée.

Une VOIX: On pourrait l'apparenter à Kamloops.

M. IMRIE: Ai-je entendu quelqu'un mentionner Kamloops. Les responsables de ce centre omettent peut-être aussi de faire rapport des cas d'empoisonnement. Je m'excuse de ma gaucherie à cet égard, mais j'en reviens à dire qu'environ 300 Canadiens succombent à des empoisonnements par année, dont 30 à 40 enfants de moins de cinq ans.

M. ROXBURGH: Ce nombre pourrait-il être supérieur à 300 en l'absence de centres de traitements et sans les renseignements que ces centres communiquent aux médecins traitants?

M. IMRIE: Ce résultat serait certainement encourageant pour les personnes qui se consacrent à ce travail, mais je ne crois pas qu'il corresponde à la réalité. Je pense que les centres de traitements contre les empoisonnements ont pour principale fonction de dissiper les craintes qui s'associent à l'ingestion d'un genre ou l'autre de produit bien plus que de sauver des vies, car s'il y a des personnes qui avalent des produits toxiques, peu meurent des suites de leur geste. Nos données sur la mortalité indiquent que nous avons enregistré un décès en 1957; quatre en 1960; trois en 1961; quatre en 1962 et un en 1964, décès qui furent tous causés par l'ingestion d'un produit quelconque. Ces données ne sont pas absolument exactes puisque certains cas furent transférés d'un hôpital à un autre. Par exemple, un cas nous avait été emmené de Terre-Neuve. Le taux de mortalité a diminué. En 1963, nous avons traité 1,554 cas d'empoisonnement accidentel qui ne causèrent qu'un seul décès.

M. ROXBURGH: Je voulais faire ressortir que, n'étant l'existence de ces petits centres de traitements répartis à travers le pays et auxquels parviennent tous les renseignements disponibles, lorsqu'un cas se présente dans mon comté, mettons, ou dans une autre localité, les probabilités de décès seraient plus grandes si ces renseignements n'étaient pas disponibles.

M. IMRIE: Oui, mais lorsqu'un cas survient dans le comté de Norfolk, par exemple, la personne est transportée au service d'urgence de l'hôpital général de Simcoe et traitée par les médecins préposés à ce service. Je sais que l'intérêt qu'on peut porter à quelque chose n'autorise pas à montrer trop de complaisance envers ses propres réalisations, mais advenant que cette personne soit transportée à l'hôpital général de Simcoe, elle sera traitée par les médecins de cette région. Je suis persuadé, pourtant, que notre organisation est plus efficace et que nous réussissons à fournir les données nécessaires aux médecins en toute hâte. Ces centres moins importants servent toutefois à créer un climat rassurant. On peut rapprocher cette question de l'application de la loi. Malgré tous les efforts tentés, il y a encore un grand nombre d'accidents mortels qui surviennent sur les routes de notre pays. La même situation vaut en quelque sorte pour nous. Mais, comme je l'ai dit, nos services contribuent à dissiper beaucoup d'angoisse; aussi leur existence est-elle utile. Je sais que nous traitons plus efficacement les empoisonnements causés par l'aspirine depuis que nous en sommes plus conscients.

Il a été question d'une réunion tenue dans l'ouest du pays à laquelle le D^r Medovy était conférencier invité. Il a déclaré que plusieurs cas étaient admis dans leurs hôpitaux sans que le personnel médical sache reconnaître un cas d'empoisonnement et qu'un jour ou deux peuvent se passer avant que la nature du cas soit constatée. C'est une problème qui ne se pose pas à Toronto grâce au dispositif différent que nous avons mis sur pied. Les internes sont à l'affût des cas d'empoisonnement chimique; ils n'oublient jamais cette possibilité, si bien que le diagnostic, étant rapidement établi, ils peuvent administrer le traitement de façon immédiate. Un enfant souffrant d'un empoisonnement analogue peut être sauvé à l'hôpital général de Winnipeg, mais le personnel médical de

cet hôpital pourra prendre un temps plus long avant de discerner la cause du mal. Il faut également noter que notre hôpital est exclusif. Notre personnel ne compte que des pédiatres, tandis que l'Hôpital général de Winnipeg, s'il a son département de pédiatrie, admet cependant tous les cas que lui réfèrent les médecins de cette ville. Autre chose, nous nous consacrons uniquement au soin des enfants, tandis que les autres hôpitaux admettent des malades de tous âges.

Le PRÉSIDENT: Bien que je connaisse la réponse à la question que je m'apprête à vous poser, ce renseignement pourra être utile aux autres. Vous avez déclaré que 60 p. 100 de tous les empoisonnements viennent de l'ingestion de médicaments. Pourriez-vous nous dire quel médicament cause à lui seul le plus grand nombre d'empoisonnements parmi la gent enfantine?

M. IMRIE: Le tiers des cas est attribuable à l'ingestion de comprimés à base d'acide acétylsalicylique, comprimés contre les maux de tête ou comprimés analgésiques, quel que soit le nom que vous leur donniez. Somme toute, un tiers des cas provient de ce type de médicament. On voit de là l'utilité de garder ces comprimés dans une armoire fermée à clef. C'est ce qu'il faut faire comprendre à la masse populaire. Il faut s'efforcer d'éduquer les gens à cet égard.

M. HORNER (*Jasper-Edson*): Ces centres de traitements contre les empoisonnements reçoivent-ils une aide financière? Le gouvernement fédéral leur verse-t-il une subvention?

M. IMRIE: Non, ils ne reçoivent pas d'aide financière, que je sache. Mais, lors de la création de ces centres en 1957, la Direction des aliments et drogues mit une certaine somme à leur disposition.

M. HORNER (*Jasper-Edson*): Les provinces ne reçoivent-elles pas une subvention pour la santé nationale qui devrait inclure ce poste?

M. IMRIE: Je ne puis l'affirmer, mais je ne crois pas que nous recevions d'aide des provinces. Les autorités nous distribuent les renseignements, mais elles ne se chargent pas d'assurer le personnel de bureau ni de fournir les fichiers et autres fournitures.

M. HORNER (*Jasper-Edson*): L'Alberta possède un système bien organisé à cet égard. Notre hôpital dispose d'un centre de traitements. Les difficultés rencontrées par notre organisation viennent de ce que vous avez mentionné: la pénurie d'une information plus complète. Il devrait y avoir, au sommet, un meilleur centre distributeur de renseignements.

M. IMRIE: Oui, je vous l'accorde.

M. HORNER (*Jasper-Edson*): Il faudrait plus de renseignements particulièrement en ce qui concerne les drogues les plus récentes mises sur le marché ainsi que sur les nouvelles combinaisons de drogues, car, à cet égard, les fichiers des centres n'ont peu ou point de données. Le fait est qu'il est difficile de rester à jour dans ce domaine.

M. IMRIE: C'est juste.

M. HORNER (*Jasper-Edson*): La difficulté à laquelle nous nous sommes butés est celle-ci: si un téléphone à l'hôpital universitaire n'apporte pas les résultats espérés, quelle autre solution pouvons-nous chercher? Je me range à votre avis quant à dire que nous avons moins besoin de centres de traitements contre les empoisonnements que d'un centre d'information sur les empoisonnements qui nous permettrait d'obtenir les renseignements sur les drogues les plus récentes. Évidemment, dans la région de l'Ouest, tous les produits chimiques qui sont reliés à l'agriculture jouent un rôle important et, à maintes occasions, nous constatons des cas insoupçonnés d'empoisonnement qui proviennent d'un empoisonnement accidentel au 2-4D ou à d'autres produits dont on fait

maintenant usage. Je crois qu'un centre d'information serait beaucoup plus nécessaire.

M. IMRIE: Je pense que l'Alberta a adopté une méthode différente de celles qui s'emploient ailleurs; les autorités provinciales ont fait parvenir des fiches à tous les hôpitaux. N'est-ce pas exact?

M. HORNER (*Jasper-Edson*): Chaque hôpital a un classeur et un fichier rotatif où sont consignés tous les renseignements. Et puis, il y a un organe centralisateur de renseignements à l'hôpital d'enseignement d'Edmonton. Le seul défaut de ce bureau centralisateur est qu'on n'y trouve pas tous les renseignements voulus et que le personnel qui le compose ne manifeste pas, si j'ose dire, tout l'intérêt qu'une telle tâche exige.

M. IMRIE: Je connais le médecin chargé de ce service et je partage entièrement votre avis. Il s'agit d'un de mes confrères en pédiatrie. Leur technique est différente. Les fiches sont déplacées et personne n'a la responsabilité administrative du service. Mais, pour résoudre un problème, il suffira de prendre le téléphone et d'appeler Edmonton.

M. HORNER (*Jasper-Edson*): C'est ce que nous faisons d'habitude.

M. IMRIE: Le centre à cet endroit est bien tenu. Vous pourriez aussi appeler à Winnipeg. Vous comprenez qu'il n'est pas nécessaire d'avoir un nombre très élevé de centres.

Le PRÉSIDENT: Si personne ne désire poser d'autres questions, j'aimerais remercier le D^r Imrie d'avoir bien voulu être des nôtres aujourd'hui. Il nous a donné des renseignements très intéressants sur les centres de traitements contre les empoisonnements.

Il n'y aura pas de séance mardi. Nous ajournons la séance à une semaine d'aujourd'hui.

CHAMBRE DES COMMUNES

Deuxième session de la vingt-sixième législature

1964

COMITÉ SPÉCIAL

DES

ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. Harry C. Harley

PROCÈS-VERBAUX ET TÉMOIGNAGES

Fascicule 10

SÉANCE DU VENDREDI 3 JUILLET 1964

TÉMOIN:

D^r Theodore Sourbes, D.Ph., professeur agrégé de biochimie, Département
de psychiatrie, Institut Allan Memorial, Montréal (Québec)

ROGER DUHAMEL, M.S.R.C.
IMPRIMEUR DE LA REINE ET CONTRÔLEUR DE LA PAPETERIE
OTTAWA, 1965

21099-1

COMITÉ SPÉCIAL DES ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. Harry C. Harley

Vice-président: M. Edgar Mitchell

MM.

Armstrong
Asselin (*Richmond-
Wolfe*)
Basford
Casselman (M^{me})
Côté (*Longueuil*)
Enns
Francis

Gauthier
Horner (*Jasper-Edson*)
Howe (*Hamilton-Sud*)
Jorgenson
Macaluso
Mackasey
Marcoux
Nesbitt

Orlikow
Prud'homme
Roxburgh
Rynard
Slogan
Whelan
Willoughby—24

(Quorum 8)

*La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.*

ORDRE DE RENVOI

Le JEUDI 2 juillet 1964

Il est ordonné—Que le Comité spécial des aliments et drogues soit autorisé à se rendre à Pearl-River, État de New-York (É-U.), le mardi 7 juillet 1964, aux fins de visiter, à l'invitation de *Cyanamid of Canada Limited*, les laboratoires de recherches Lederle de l'*American Cyanamid Company*.

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

RAPPORT À LA CHAMBRE

Le LUNDI 29 juin 1964

Le Comité spécial des aliments et drogues a l'honneur de présenter son

TROISIÈME RAPPORT

Le Comité recommande qu'il lui soit permis de se rendre à Pearl-River, État de New-York (É.-U.), le mardi 7 juillet 1964 aux fins de visiter, à l'invitation de *Cyanamid of Canada Limited*, les laboratoires de recherches Lederle de l'*American Cyanamid Company*.

Respectueusement soumis,

Le président,
HARRY C. HARLEY.

(Ce rapport a été approuvé le jeudi 2 juillet 1964.)

PROCÈS-VERBAL

Le VENDREDI 3 juillet 1964
(15)

Le Comité spécial des aliments et drogues se réunit ce matin à 10 h. sous la présidence de M. Harry C. Harley.

Présents: MM. Côté (*Longueuil*), Harley, Mackasey, Marcoux, Mitchell, Orlikow, Rynard, Whelan, Willoughby—9.

Aussi présent: Le D^r Theodore Sourkes, D.Ph., professeur agrégé de biochimie, Département de psychiatrie, *Allan Memorial Institute*, Montréal (Québec).

Le président présente le D^r Sourkes qui donne lecture d'un exposé rédigé à l'avance. Il répond ensuite aux questions.

L'interrogatoire terminé, le président fait mention de la visite à Pearl-River (N.-Y.), et annonce aux membres que la secrétaire du Comité se chargera aujourd'hui d'envoyer une lettre donnant plus de précisions sur ce voyage.

Il est convenu que le président demande à la société *Cyanamid of Canada* de présenter son exposé jeudi le 9 au lieu de vendredi le 10 et que, d'autre part, les séances du vendredi soient désormais tenues le jeudi.

Le président assure au D^r Sourkes que le Comité a fortement apprécié sa présence ainsi que ses renseignements sur le rôle de la biochimie en ce qui concerne la question de l'innocuité des médicaments.

Le Comité s'ajourne à 10 heures et demie du matin.

La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.

TÉMOIGNAGES

VENDREDI, 3 juillet 1964

Le PRÉSIDENT: Messieurs, comme vous vous en rendez compte, la Chambre se réunit aujourd'hui à 10 heures et demie. Nous avons parmi nous ce matin le D^r T. L. Sourkes, de Montréal. Étant donné les circonstances, je pense que nous devons ouvrir la séance sans plus tarder.

Permettez-moi seulement de dire que le comité directeur n'a dressé l'horaire des séances que jusqu'au 17 juillet. Je crois qu'il s'agit là d'une attitude très réaliste.

M. MACKASEY: Monsieur le président, s'il y a d'autres séances qui doivent se tenir le vendredi, nous pourrions peut-être rétablir l'horaire.

Le PRÉSIDENT: Je songeais à modifier l'horaire de la séance prévue pour le vendredi 10 juillet alors que la société *Cyanamid of Canada Limited* doit nous présenter un rapport. Nous pourrions tenir cette séance jeudi et je m'efforcerais de faire porter au jeudi les séances déjà inscrites pour le vendredi.

Le témoin de ce matin est, comme je l'ai annoncé, le D^r Sourkes. J'aimerais corriger une légère erreur qui paraît sur la carte d'avis. Le D^r Sourkes n'est pas docteur en médecine; il détient plutôt un doctorat de philosophie en biochimie. Il est professeur agrégé de biochimie au Département de psychiatrie du *Allan Memorial Institute* de Montréal. Il fait aussi partie du comité ad hoc sur le parnate dont il est beaucoup question ces temps-ci. Sans plus discourir, j'invite le D^r Sourkes à prendre la parole.

M. T. L. SOURKES, D.PH. (*Professeur agrégé de biochimie, Département de psychiatrie, Allan Memorial Institute, Montréal (Québec)*): Monsieur le président et membres du Comité: Permettez-moi de vous faire lecture d'un bref exposé dans lequel j'ai résumé mes idées sur le sujet.

Il est devenu banal de parler des grands changements qui sont intervenus dans le domaine des maladies mentales depuis l'avènement des agents psychopharmacologiques: les tranquillisants et les stimulants en particulier. L'utilisation de ces médicaments a permis à certains d'éviter un séjour à l'hôpital tandis que, pour d'autres, elle signifiait un séjour moins long mais d'une efficacité plus grande qu'il y a, mettons, quinze ans. L'essai de ces nouveaux médicaments a comporté des aspects négatifs et je songe aux effets secondaires ou aux réactions franchement toxiques que l'usage de tel ou tel médicament a pu susciter à l'occasion. L'ordonnance d'un médicament pour un malade nécessite toujours une appréciation de la part du médecin: celui-ci doit faire porter son jugement sur les effets connus du médicament et la condition du malade confié à ses soins. Les mots «effets connus du médicament» peuvent en dire long sur le travail de recherche et de clinique requis pour mettre un médicament au point et garantir le maximum d'efficacité et d'innocuité par rapport au malade.

Je pense que la meilleure façon de présenter mon avis sur ce sujet consiste à choisir comme exemple un groupe déterminé de médicaments: les inhibiteurs d'amino-oxydase. Ces médicaments servent au traitement des dépressions nerveuses. On les appelle inhibiteurs d'amine-oxydase

parce qu'ils inhibent ou interrompent l'action d'une enzyme (l'amine-oxydase) qui joue un grand rôle sur le métabolisme du cerveau, du système nerveux, du cœur et d'autres organes. Certains médicaments agissent davantage sur un organe que sur un autre; aussi certains servent-ils au traitement des dépressions mentales tandis qu'au moins un autre sert à combattre l'hypertension artérielle. Plusieurs substances qui se forment dans l'organisme et qui servent à régulariser ses fonctions se décomposent sous l'action de cette enzyme et deviennent inactives, une fois que leur tâche est accomplie. Sur la foi de recherches intensives tentées en laboratoire, il semble que les effets bénéfiques que le malade mental en retire proviennent justement de l'activité réduite de l'amine-oxydase qui succède à l'ingestion de ces médicaments.

Cependant, l'amine-oxydase sert à transformer dans l'organisme certaines autres substances chimiques, comme l'adrénaline, et si l'effet de cette enzyme diminue parce que le malade a été soumis à l'influence de médicaments anti-déprimants du genre dont nous parlons, par contre l'effet du deuxième médicament (l'adrénaline, etc.) sera prolongé ou accentué. Certains médicaments utilisés pour combattre les rhumes peuvent avoir des effets inattendus. Dernièrement, on constata que des migraines et autres effets fâcheux, allant jusqu'au décès, pouvaient survenir quand les malades traités aux médicaments qui diminuent l'action de l'amine-oxydase consommaient certains aliments, en particulier des fromages vieillissants. Éventuellement, ce phénomène fut attribué à une substance qui se forme au cours du processus de vieillissement du fromage et qui est normalement détruite assez rapidement dans l'organisme par l'amine-oxydase.

Ce groupe de médicaments anti-déprimants ont d'autres effets biochimiques: ils ralentissent ou empêchent la transformation de certains autres médicaments ainsi que de l'alcool. Des effets désagréables peuvent survenir par suite d'un mélange de ces différents produits.

Si je vous ai donné ces exemples, c'est pour illustrer l'importance grandissante de la biochimie quant à ce qui concerne l'application des médicaments et leur innocuité. Dans le passé, le chimiste et le pharmacologiste étaient, parmi les hommes qui se consacraient aux sciences fondamentales, ceux qui contribuaient le plus aux phases initiales de la découverte de nouveaux médicaments. Mais, au cours des quinze dernières années, un nombre grandissant de médicaments semblent avoir des effets biochimiques distincts et ce genre de médicament, c'est-à-dire un médicament mis au point par rapport à ses effets biochimiques, est sans doute appelé à devenir de plus en plus répandu. Je pense que les fabricants de produits pharmaceutiques devraient être encouragés à obtenir le plus de renseignements possibles sur leurs produits: transformation au niveau du métabolisme; influence sur les processus biochimiques de l'organisme et interaction avec les autres médicaments qui pourraient être utilisés simultanément. Ces données devraient paraître dans la demande préalable à l'essai clinique qui doit être présentée à la Direction des aliments et drogues (Article C.08.005 de la Loi sur les aliments et drogues) afin d'éclairer l'emploi clinique de ces médicaments et la Direction des aliments et drogues devrait exiger la soumission de ces données. Je crois comprendre que la Direction compte augmenter le nombre de ses laboratoires ainsi que son personnel. La division biochimique est déjà en voie d'agrandissement. Il faut s'en réjouir. Toutefois, la Direction peut avoir certaines questions scientifiques qui s'étudieraient avec plus de profit ailleurs que dans ses laboratoires; ainsi, entre autres, les problèmes généraux ou particuliers con-

cernant la toxicité des médicaments et les effets pharmacologiques ou secondaires que les expériences sur les animaux permettent d'envisager pour l'homme. Dans ce cas, il faudrait disposer d'un budget pour les recherches effectuées à l'extérieur grâce à un contrat entre la Direction et les départements d'universités, les écoles de pharmacie, les instituts de recherches spécialisées ainsi que les laboratoires commerciaux agissant à titre de conseillers.

Les risques que présente l'usage de nouveaux médicaments ont suscité, au cours des dernières années, de nombreux débats entre les cliniciens, les hommes de science et le public profane. Malheureusement, tout médicament produit des effets secondaires qui, dans plusieurs cas, n'ont rien de sérieux. Certaines personnes peuvent, en raison de leur composition génétique, réagir défavorablement à un médicament qui n'offre normalement aucun danger. Chez d'autres, la réaction à un médicament ne peut s'expliquer autrement que par l'idiosyncrasie qui leur est propre. Selon les règlements en vigueur, un nouveau médicament est soumis aux phases suivantes: présentation de la demande, tests cliniques et, finalement, distribution en vue de la vente. On admet généralement que cette dernière phase, la mise sur le marché, constitue aussi une étape expérimentale parce que l'utilisation du médicament sur une échelle beaucoup plus vaste et sur une grande variété de malades quant à l'âge, à la gravité de la maladie, aux habitudes alimentaires et aux habitudes de vie, permet souvent de déceler des effets indésirables qui n'étaient pas visibles auparavant. Un an ou deux peuvent passer après la présentation d'un nouveau médicament sans que ces renseignements soient publiés et la période qui s'écoule avant que les experts de la Direction des aliments et drogues ou d'autres organismes évaluent les rapports qui leur sont soumis est encore plus longue. Il serait bon d'insister davantage sur «la sécurité provisoire» que présente l'usage du médicament pendant cette période. Afin d'accélérer la cueillette des renseignements sur les effets nuisibles des médicaments, il serait nécessaire de créer un réseau de centres d'information. Ces centres seraient placés auprès des hôpitaux à mission universitaire, des hôpitaux provinciaux et autres et exigeraient la collaboration de la profession médicale ainsi que des écoles de médecine. Il faudrait solliciter l'aide des associations médicales et des sociétés intéressées aux sciences médicales fondamentales, comme celles qui forment la Fédération canadienne de sociétés biologiques. Les hôpitaux concernés établiraient un comité qui serait chargé d'examiner les réactions aux médicaments et dont l'un des membres aurait la tâche de recueillir les renseignements. Celui-ci serait rémunéré proportionnellement aux heures qu'il aurait consacrées à recueillir les renseignements, à faire des entrevues, à examiner ainsi qu'à préparer les rapports. Les comités auraient directement accès à la Direction des aliments et drogues et communiqueraient entre eux par l'échange de bulletins. La Direction, avec d'autres organisations, pourraient tenir des conférences destinées à vulgariser les techniques qui permettent de rassembler, d'interpréter et de communiquer les renseignements d'une façon appropriée.

Cela ne règle qu'une partie du problème. Il reste à évaluer l'expérimentation clinique des médicaments et leur efficacité. Les nouveaux médicaments sont soumis à différents genres de tests cliniques dont la qualité varie considérablement: certains de ces tests sont excellents, d'autres ne le sont pas. Étant donné le caractère inadéquat des rapports, il est souvent difficile de préciser quelles sont les indications exactes pour l'administration d'un médicament déterminé et si le médicament possède des avantages particuliers par contraste avec des médicaments ou des traitements différents. Par conséquent, il importe de soumettre les études

cliniques à une surveillance soigneuse. La Direction des aliments et drogues est bien placée pour encourager de telles études et elle devrait disposer d'un budget spécial qui lui permette d'entreprendre elle-même de tels essais ou d'en confier le soin à d'autres organismes. Ces études conviendraient particulièrement à des groupes spécialisés, tels que les hôpitaux pour anciens combattants ou les hôpitaux pour maladies mentales. Je n'ignore pas que des hôpitaux ont déjà entrepris des études en collaboration, mais il serait préférable de centraliser les efforts. Certaines sociétés de produits pharmaceutiques attachent maintenant plus d'importance au but des expérimentations cliniques.

En dernier lieu, j'aimerais dire que j'espère voir les décisions concernant les médicaments s'inspirer uniquement de préoccupations scientifiques et médicales.

Le PRÉSIDENT: Je vous remercie infiniment, docteur Sourkes.

Messieurs, avez-vous des questions à poser?

M. MACKASEY: J'ai des questions à poser, mais je préfère céder la parole à quelqu'un de plus averti.

M. RYNARD: Monsieur le président, j'estime que l'exposé qui nous a été fait contient bon nombre de renseignements utiles; mais, quant à ce qui concerne la centralisation, n'y aurait-il pas lieu de pousser l'argumentation un peu plus loin et dire qu'il nous faudrait une organisation mondiale. Après tout, nous avons seulement une population de 19 millions au Canada. Ne croyez-vous pas que nous devrions aller un peu plus loin?

M. SOURKES: Je partage pleinement cet avis. La seule réserve à apporter vient du fait que la Direction des aliments et drogues s'intéresse aux conditions strictement canadiennes et ne puise ses antécédents que dans des éléments locaux. Il est à noter que les règlements en vigueur aux États-Unis ou en Angleterre, par exemple, sont différents. Je crois que l'Organisation mondiale de la santé a commencé à étudier la question de l'innocuité des médicaments. Il n'en reste pas moins qu'un réseau d'envergure universelle chargé de rendre compte des réactions défavorables pourrait obtenir les enseignements d'une façon ultra-rapide et protégerait le public contre les effets imprévus des médicaments.

M. RYNARD: J'aimerais aussi souligner que nous ne voulons pas de compartiments trop étroits. En d'autres termes, nous ne voulons pas qu'un médicament soit enfermé dans une catégorie et qu'on dise voilà la maladie et voilà la façon de s'en servir. Je pense que le désavantage de cette méthode nous a récemment été démontré clairement. De toute façon, on a eu un exemple l'autre jour où des gens étaient traités avec des médicaments portant des noms tels que rauwolfia, serpasil et aprésoline et destinés à combattre l'hypertension artérielle. Les médecins constatèrent que l'usage de ces médicaments pouvaient présenter des dangers pour ceux qui devaient subir une anesthésie car il devenait alors difficile de remonter leur pression artérielle. J'ai été stupéfait d'apprendre, il y a deux semaines, que cette conception était périmée et toute restriction maintenant disparue, puisque les médicaments contre l'hypertension artérielle n'avaient rien à voir dans tout ceci et que la situation pouvait se régler facilement.

C'est exactement ce que j'entends par compartimenter ou concevoir les choses selon des catégories trop petites. Des chercheurs réussirent par leurs travaux à réfuter une théorie qui avait longtemps été acceptée sans l'ombre d'un doute.

M. SOURKES: Je pense que le problème comporte aussi une certaine prise de conscience. Le public et les membres de la profession médicale se rendent davantage compte des dangers inhérents que peuvent présenter les médicaments, mais je suis d'avis qu'il nous faudrait un mécanisme pour assurer une

distribution plus rapide des renseignements. On publie dans les revues britanniques, depuis un certain temps, des rapports ainsi que des lettres à l'éditeur qui portent sur le sujet des médicaments. Cependant, ce n'est pas une lettre ici ou là qui peut avoir une influence bien considérable, à moins qu'il existe un organisme capable d'étudier les renseignements et d'en faire une évaluation.

M. WILLOUGHBY: J'aimerais poser une question sur le sujet déjà abordé par le D^r Rynard. Quand vous proposez une centralisation, voulez-vous l'entendre à l'égard d'un médicament déterminé ou de sujets particulièrement reliés à certaines maladies? En d'autres termes, je crois que le Conseil sur la recherche médicale exerce une certaine surveillance sur les travaux de recherche qui s'effectuent dans divers endroits du pays afin d'éviter tout double emploi. Toutefois, je pense que vous voulez parler d'un médicament déterminé; est-ce exact?

M. SOURKES: Non, j'avais à l'esprit les essais effectués, il y a un certain nombre d'années, aux États-Unis je crois et peut-être ici, essais effectués en collaboration pour étudier, par exemple, le traitement chimique de la tuberculose. Plusieurs hôpitaux gouvernementaux pour anciens combattants aux États-Unis apportèrent à cette tentative une collaboration assez bien partagée, bien que chaque hôpital eût un type différent de malade ou une population différente de malades. La centralisation découlait de la collaboration qui s'établissait entre les hôpitaux. Chaque hôpital avait un comité directeur chargé de réunir les données, de convoquer les conférences et de diriger les débats. C'est à cet égard qu'on peut parler de centralisation. Selon l'expérience que j'ai acquise, il me semble que la Direction des aliments et drogues aurait avantage, quand il est question de déterminer l'innocuité ou l'efficacité d'un groupe de médicaments, de présider à la tenue d'essais sur ce groupe de médicaments.

Plusieurs des tests appliqués aux médicaments sont excellents par eux-mêmes, mais il arrive souvent qu'on omette de comparer le nouveau médicament avec les médicaments ou les traitements déjà admis, ce qui signifie que nous nous retrouvons avec un nouveau médicament sans savoir s'il est meilleur, pire ou moins efficace que l'ancien. C'est à ce genre de choses que je songeais plus particulièrement.

M. WILLOUGHBY: Croyez-vous que cette fonction devrait relever du Conseil sur la recherche médicale ou l'administration actuelle des choses vous paraît-elle convenable?

M. SOURKES: Je ne crois pas que l'expérimentation des médicaments soit du ressort du Conseil sur la recherche médicale. On accorde des subventions à des chercheurs qui, au cours de leurs travaux, peuvent étudier tel ou tel médicament, mais le but primordial de ces subventions ne concerne pas l'expérimentation des médicaments et c'est dans ce domaine que la Direction des aliments et drogues a, à mon avis, un rôle spécial à jouer. C'est pour cette raison que je préconise, pour la Direction des aliments et drogues, la création d'un budget destiné aux recherches faites à l'extérieur.

M. WILLOUGHBY: Il y a certainement entre l'étude des nouveaux médicaments et le traitement de certaines maladies une relation qui intéresse la recherche médicale.

M. SOURKES: Je partage votre avis et j'ai mentionné dans mon exposé que l'expérimentation clinique devrait recevoir la collaboration des hôpitaux d'enseignement, par exemple, qui accordent beaucoup d'importance à la recherche médicale. Je pense que ces institutions ne devraient pas être exclues, mais la difficulté vient de ce que les médecins ne témoignent pas un enthousiasme très marqué à l'égard de la mise à l'épreuve des médicaments. Ce travail a pour eux un caractère routinier. Pour ma part, je le juge très nécessaire, mais je n'aimerais pas que mes collègues en médecine se fassent refiler plus de

travail qu'ils n'en peuvent assumer simplement sous prétexte d'expérimenter les médicaments. Cependant, si la tâche d'éprouver les médicaments était soigneusement conçue d'après une base scientifique et statistique, établissant des comparaisons entre médicaments et traitements différents, et qu'elle pût s'accomplir en vertu d'un effort de collaboration, je crois que la qualité du travail en serait accrue et que les médecins seraient plus enclins à choisir ce genre de travail comme aspect supplémentaire de leur recherche.

M. MACKASEY: D' Sourkes, vous avez mentionné dans votre exposé que les fabricants de produits pharmaceutiques semblaient adopter un nouveau style pour leurs expériences cliniques. Pourriez-vous nous apporter plus de précision à ce sujet?

M. SOURKES: Je ne puis vous donner d'explications bien satisfaisantes à cet égard, mais je sais que plusieurs maisons emploient, depuis quelques années, des statisticiens chargés d'établir le modèle expérimental, selon l'appellation technique, ainsi que la méthode devant permettre de vérifier le nombre démesuré de variables qu'entraînent des essais sur la population humaine. Cette situation mérite d'être fortement encouragée. Comme vous le savez, les fabricants de produits pharmaceutiques ne font pas eux-mêmes la mise à l'essai d'un médicament, mais collaborent plutôt avec quelqu'un qui travaille dans un hôpital ou qui a sa pratique. Cependant, certaines des compagnies les plus progressives mettent leurs statisticiens au service du clinicien qui éprouve le médicament afin de lui permettre de réaliser un test plus satisfaisant. Il est de l'avantage du public comme des fabricants d'avoir des données scientifiques exactes sur la valeur des médicaments proposés.

M. WILLOUGHBY: Estimez-vous, en général, que les fabricants de produits pharmaceutiques s'intéressent suffisamment à la sécurité qu'offrent leurs produits pour consentir librement à prendre ces mesures sans s'y voir contraints par la Direction des aliments et drogues?

M. SOURKES: Je pense que ces changements ont été obtenus par la persuasion. L'affaire de la thalidomide a démontré la nécessité de renforcer les mesures préventives. Plusieurs des compagnies de produits pharmaceutiques ont maintenant des sections de biochimie—elles ont toujours eu de solides sections de pharmacologie—et elles commencent à consacrer plus d'efforts au problème des interactions biochimiques qui diffèrent de l'expérience déjà acquise dans le domaine des interactions pharmacologiques et selon lesquelles un médicament peut agir trop fortement sur une partie de l'organisme où son action n'est pas désirable. Les compagnies font maintenant des études de ce genre.

M. MACKASEY: Vous avez aussi souligné, par vos remarques, qu'il est possible, en dernière analyse, que chaque médicament agisse différemment sur chaque individu. Je suppose que ce résultat ne peut être déterminé par des tests préalables à la mise sur le marché. Proposez-vous alors, que les cas individuels fassent l'objet d'une compilation qui pourra recevoir une certaine sanction?

M. SOURKES: Puis-je m'expliquer. J'ai employé le terme «différences» en ce qui a trait à la constitution génétique. Il y a deux aspects à considérer. Autrement dit, chaque individu réagit différemment et c'est ici qu'intervient le modèle expérimental statistique qui élimine les variations au niveau de la population.

On peut également trouver un individu qui, en raison de ses antécédents génétiques, peut effectivement omettre une démarche biochimique par suite de l'absence d'une enzyme dans son organisme. Il y a un médicament qui sert à relâcher les muscles, par exemple, et dont l'effet est de courte durée. L'action du médicament est promptement interrompue par une enzyme que contient le sérum servant aux interventions chirurgicales.

Une personne sur 2,000 est détendue et peut être complètement immobilisée pour une période très longue, plusieurs heures en fait. C'est un résultat imprévu qui provient de ce que son sérum ne contient pas l'enzyme qui interrompt l'effet de ce médicament. C'est ce à quoi je songeais. Nous sommes assez impuissants devant ces cas, devant nous contenter d'en prendre note et d'avertir le malade qu'à l'avenir il ne devra pas se laisser administrer ce médicament. Les mêmes règles s'appliquent aux idiosyncrasies; certaines personnes réagissent violemment à un médicament sans raison apparente. Dans ces circonstances, il faut avertir le malade pour qu'il demande à son médecin de ne pas lui administrer tel ou tel médicament.

Le PRÉSIDENT: Avez-vous une question à poser, Monsieur Orlikow?

M. ORLIKOW: Monsieur le président, j'ai plusieurs questions à poser en rapport avec une plus grande centralisation. J'ai eu l'impression contraire que vous proposiez, sans doute sous la dépendance de la Direction des aliments et drogues, d'accroître les recherches qu'entreprennent les hôpitaux d'enseignement, les universités et les fabricants de produits pharmaceutiques tandis qu'un organe central, probablement la Direction des aliments et drogues, se chargerait de rassembler les données ou d'organiser la centralisation, mettant à profit les données communiquées pour obtenir en fin de compte des renseignements plus complets. Est-ce cela que vous envisagez?

M. SOURKES: Permettez-moi d'explicitier mes remarques. En premier lieu, pour ce qui concerne l'innocuité des médicaments, la Direction des aliments et drogues accomplit probablement son travail dans cette optique. J'en suis même certain. Mais les employés de cette Direction n'ont peut-être pas le temps de considérer toutes les questions ou bien ils peuvent connaître un spécialiste qui, sans être rattaché à la Direction, pourrait se charger d'une part du travail. Dans ces circonstances, je crois que cet organisme devrait disposer des sommes nécessaires pour être en mesure de demander à ce spécialiste d'entreprendre un certain travail de recherche pour eux. Cette façon de procéder est possible pour autant qu'il s'agit de l'expérimentation clinique des médicaments. Malheureusement, la profession médicale et l'association des médecins ne possèdent pas de dispositif pour cette éventualité et quelqu'un doit prendre l'initiative. Je pense qu'il est logique que la Direction des aliments et drogues prenne l'initiative de convoquer des conférences et d'inviter les cliniciens à entreprendre la mise à l'épreuve de nouveaux médicaments sur une base scientifique. C'est à ce degré de centralisation que je songe. Je crois qu'il y aurait beaucoup d'avantages à ce que la Direction des aliments et drogues amène les représentants des professions médicales et scientifiques, des hôpitaux et du gouvernement à échanger leurs avis sur ce sujet.

M. ORLIKOW: J'ai une autre question. Vous avez dit, en terminant votre exposé, qu'à votre avis, toute décision par rapport aux médicaments ne devrait tenir compte que des considérations médicales.

M. SOURKES: Des considérations médicales et scientifiques.

M. ORLIKOW: Pourriez-vous élaborer votre pensée davantage? Quelles sont, selon vous, les autres considérations qui ont prévalu?

M. SOURKES: Je pense que le D^r Rynard a déjà abordé ce point d'une certaine façon. Nous sommes en face de pays qui, quoique arrivés à un degré d'évolution similaire en ce qui concerne la science médicale et l'industrie pharmaceutique, possèdent des règlements différents et il suffit que la décision prise dans un pays vienne immédiatement à la connaissance du public pour que les personnes intéressées au Canada changent d'idée ou adoptent une ligne de conduite qu'elles n'avaient pas prévue d'abord. Je pense que tel fut le cas quand a surgi la question du parnate aux États-Unis. Je n'en connais pas les menus

détails, mais je pense que ce médicament a disparu du marché canadien dès le lendemain du jour où l'administration des aliments et drogues aux États-Unis en avait ordonné le retrait. Pour ma part, j'estime qu'il appartient à une commission scientifique et médicale d'évaluer l'innocuité du parnate, des inhibiteurs d'amine-oxydase ou de tout autre médicament et que cette évaluation ne doit pas être influencée par les opinions déjà répandues.

M. ORLIKOW: Qui a retiré le médicament au Canada?

M. SOURKES: Les fabricants.

M. ORLIKOW: D'eux-mêmes?

M. SOURKES: Oui.

M. ORLIKOW: Alors, il s'agit d'un geste volontaire et il y a bien peu de choses qu'on puisse y faire.

M. SOURKES: Je pense que la question fut débattue et les fabricants, devant l'insistance du public, décidèrent de retirer le médicament jusqu'à ce que son innocuité, comme celle de tous les inhibiteurs d'amine-oxydase, soit évaluées.

M. MACKASEY: Pour rendre justice à la Direction des aliments et drogues, il faut dire que la question du parnate fut citée au parlement. Les fabricants, anticipant probablement la décision de la Direction des aliments et drogues, adoptèrent une attitude prudente et retirèrent leur produit avec l'assentiment de la Direction.

En écoutant non seulement votre témoignage mais aussi ceux des nombreux témoins qui se sont succédé depuis quelques semaines, je suis frappé de voir l'activité, l'expansion et l'urgence qui se manifestent dans le domaine de la recherche sur l'innocuité des médicaments prendre une ampleur telle qu'elles dépassent de beaucoup les ressources physiques de la Direction des aliments et drogues. En dépit du fait que nous avons mis plus d'argent et de personnel à sa disposition, il semble que la Direction des aliments et drogues devient tout à fait insuffisante si l'on songe au développement presque spectaculaire de l'industrie des produits pharmaceutiques et à la nécessité d'imposer les mesures de sécurité que vous proposiez ou qui ont été indiqués par d'autres témoins. Il ne s'agit pas d'une critique envers le D^r Morrell pour qui j'ai une grande estime, ni envers les personnes très dévouées qui font partie de ce service. Les conditions désavantageuses dans lesquelles doit travailler le personnel ne font rien pour attirer des personnes hautement qualifiées en biochimie. Les spécialistes dans ce domaine ne sont certainement pas en nombre surabondant. Ce service doit être en mesure d'offrir des salaires raisonnables, avoir une main-d'œuvre suffisante et disposer d'un budget convenable. Je suis surpris par leur bonne tenue malgré l'existence de ces handicaps, mais cela ne règle pas le problème. Il faut se rendre à l'évidence et réévaluer le rôle de la Direction des aliments et drogues. Un organisme subordonné à la Direction des aliments et drogues pourrait peut-être se charger d'établir la liaison entre les groupes bénévoles. Les groupes concernés pourraient sans doute se réunir et contribuer à résoudre ces problèmes à titre bénévole ou humanitaire. Je ne puis concevoir comment la Direction des aliments et drogues peut tenir compte de propositions qui ont toutes un caractère nécessaire et important quand le D^r Morrell nous apprend qu'il doit vérifier le travail de 400 manufacturiers et distributeurs environ une fois par année et qu'il ne peut s'occuper que de 180 d'entre eux dans l'espace d'un an. Cela laisse supposer qu'il lui faudrait trois ans pour compléter sa tournée chez tous les fabricants. On se demande comment il peut arriver à accomplir les autres tâches qui s'imposent.

M. SOURKES: Je pense que cette situation précisément et la possibilité que tous ceux qui s'occupent de science médicale et de médecine clinique au Canada pourraient éventuellement avoir à travailler vingt-quatre heures par jour, ne font qu'accentuer l'urgence d'entreprendre une évaluation sur l'innocuité et

l'efficacité des médicaments. De nouveau, j'estime que la Direction des aliments et drogues en collaboration avec l'Association médicale canadienne, les organisations spécialisées et les organisations scientifiques, pourraient prendre l'initiative du mouvement. Tout geste à cet égard contribuerait certainement à permettre la prise en considération des problèmes immédiats d'une façon objective et à dissiper les craintes du public à l'effet que cette question ne reçoit pas une attention suffisante.

Le PRÉSIDENT: Messieurs, désirez-vous poser d'autres questions?

M. ORLIKOW: Je me demande seulement si, selon vous, Docteur Sourkes (et nous convenons tous que la Direction des aliments et drogues peut difficilement trouver le personnel nécessaire pour accomplir tout ce travail elle-même), des échanges de vue avec les hôpitaux d'enseignement et les universités dotées de services de recherches contribueraient effectivement à donner une nouvelle orientation selon laquelle ces institutions pourraient, sous la dépendance de la Direction des aliments et drogues, accomplir beaucoup plus de travaux de recherche que par le passé.

M. SOURKES: Je pense qu'il y aurait avantage à stimuler de tels échanges. N'oublions pas, toutefois, que les investigateurs scientifiques n'aiment pas à travailler sous surveillance. D'autre part, s'ils admettent d'eux-mêmes l'existence d'un problème qui leur aura été présenté par un organisme national, comme la Direction des aliments et drogues, ou par une conférence nationale portant sur cette question, ils pourront être d'autant plus poussés à entreprendre cette recherche. Mais je pense qu'il suffirait de convoquer les spécialistes et les personnes intéressées dans ce domaine à une conférence pour révéler que beaucoup d'autres renseignements sont disponibles; il n'y a qu'à les recueillir et à les classer par ordre.

Le PRÉSIDENT: Y a-t-il d'autres questions, Messieurs?

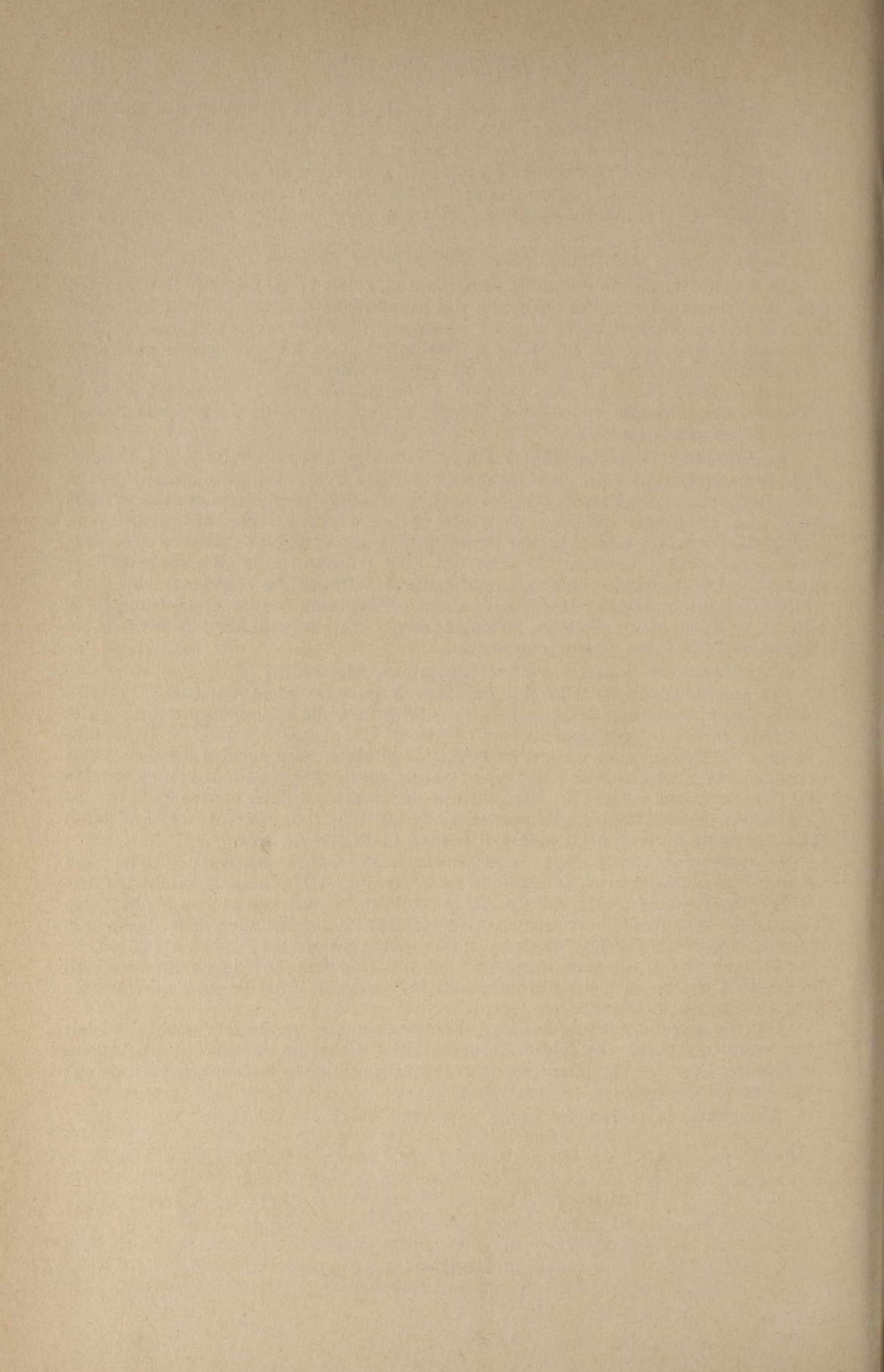
Le secrétaire du Comité fait parvenir à tous les membres une circulaire relative à notre voyage de mardi. Il me suffira de vous rappeler que nous quittons Ottawa à 7 heures pour laisser l'aéroport d'Uplands à 8 heures. Il ne sera pas possible de déjeuner à bord de l'avion; toutefois, on y servira du café. Nous arrivons aux États-Unis à 9 heures et demie. Les autorités américaines ont été averties de notre arrivée et les officiers de la citoyenneté et des douanes se chargeront des formalités. Au retour, nous quittons l'aéroport de cet endroit à 8 heures pour arriver à Ottawa à 9 heures et demie du soir.

Si quelqu'un désire se faire conduire à l'aéroport, pourrait-il m'en dire un mot ou en faire part à la secrétaire du Comité. A 7 heures, il faudrait quitter l'entrée située du côté sud de l'Immeuble de l'Ouest sur la rue Wellington. J'aurai ma voiture et je crois que la secrétaire du Comité aura aussi la sienne. Nous partons sans faute à 7 heures pour monter à bord de l'avion à 7 h. 45.

Comme je l'ai dit plus tôt, nous tâcherons dorénavant de porter au jeudi les séances qui se tenaient normalement le vendredi, dans l'espoir d'avoir une plus nombreuse assistance.

S'il n'y a pas d'autres questions, j'aimerais remercier le D^r Sourkes d'avoir bien voulu témoigner ce matin. Nous sommes sensibles au fait qu'il est venu de Montréal pour nous dépeindre le rôle que peut jouer la biochimie en ce qui concerne l'innocuité des médicaments.

Messieurs, la séance est levée.



CHAMBRE DES COMMUNES

Deuxième session de la vingt-sixième législature

1964

COMITÉ SPÉCIAL

DES

ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. HARRY C. HARLEY

PROCÈS-VERBAUX ET TÉMOIGNAGES

Fascicule 11

SÉANCE DU JEUDI 19 JUILLET 1964

TÉMOINS:

M. S. R. Stovel, président; M. N. J. McDonald, adjoint au président; et M. J. A. Bertrand, directeur, Division des produits médicaux, tous de *Cyanamid of Canada Limited*, Montréal; aussi le Dr J. T. Litchfield, directeur de la Recherche, le Dr J. D. Gallagher, directeur de la Recherche médicale et le Dr H. D. Piersma, directeur du Contrôle qualitatif, tous de la division des laboratoires Lederle, *American Cyanamid Company*, Pearl River, (N.Y.).

COMITÉ SPÉCIAL DES ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. Harry C. Harley

Vice-président: M. Rodger Mitchell

Messieurs

Armstrong	Gauthier	Orlikow
Asselin (<i>Richmond- Wolfe</i>)	Jones (M ^{me})	Prud'homme
Basford	Horner (<i>Jasper-Edson</i>)	Roxburgh
Casselman (M ^{me})	Howe (<i>Hamilton-Sud</i>)	Rynard
Côté (<i>Longueuil</i>)	Jorgenson	Slogan
Enns	Macaluso	Whelan
Francis	Mackasey	Willoughby—24.
	Marcoux	

(Quorum 8)

*La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.*

NOTA: M^{me} Jones a remplacé M. Nesbitt le mardi 7 juillet.

ORDRE DE RENVOI

MARDI 7 juillet 1964

Il est ordonné—Que le nom de M^{me} Jones soit substitué à celui de M. Nesbitt sur la liste des membres du Comité spécial des aliments et drogues.

Le greffier de la Chambre des communes,
LÉON-J. RAYMOND

MARDI le 7 juillet 1964.

VISITE DES LABORATOIRES DE RECHERCHES LEDERLE, PEARL RIVER, N.Y.

Le Comité spécial des aliments et drogues part ce matin à 7 heures 45 minutes à bord d'un avion privé pour Pearl River (New York) sous la présidence de M. Harry C. Harley, après avoir reçu une invitation de la *Cyanamid of Canada Limited*.

Présents: MM. Armstrong, Gauthier, Harley, Mackasey, Mitchell, Prud'homme, Whelan et Willoughby (8).

Aussi présents: MM. S. R. Stovel, président, N. J. McDonald, président adjoint, et J. A. Bertrand, directeur du département des produits médicaux, tous de la *Cyanamid of Canada Limited*, à Montréal.

Le Comité est reçu aux laboratoires de recherches de Lederle par les fonctionnaires de la division des laboratoires Lederle de l'*American Cyanamid*. M. R. P. Parker, président, leur souhaite la bienvenue. (Le texte de l'adresse de bienvenue figure aux témoignages de la réunion du 9 juillet.)

Les membres du comité visitent trois laboratoires de recherches affectés à la découverte de nouveaux remèdes et à la démonstration de leur sûreté et de leur efficacité sur les animaux; les membres ont entendu un exposé sur chaque sujet.

Après le dîner, les docteurs Litchfield, Piersma et Gallagher ont adressé la parole aux membres. (Les remarques du docteur Litchfield font partie des témoignages du 9 juillet.)

Pendant l'après-midi, on a fait visiter au Comité les endroits mêmes où les remèdes sont préparés, mis en comprimés ou en capsules et emballés. On leur a aussi fait voir les laboratoires de produits pharmaceutiques et de la vérification de la qualité.

La visite terminée, les membres se sont rendus en automobile à Wayne, N.J., où le docteur W. G. Malcolm, président du Conseil, et les directeurs de la *Cyanamid Company* les ont reçus à un souper-buffet.

A huit heures et quart du soir, le Comité retourne à l'aéroport de Teterboro en automobile et prend l'avion pour Ottawa.

La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.

PROCÈS-VERBAL

JEUDI, le 9 juillet 1964.

(16)

Le Comité spécial des aliments et drogues se réunit ce matin à neuf heures quarante minutes, sous la présidence du docteur Harry C. Harley.

Présents: M^{me} Jones et MM. Armstrong, Harley, Mackasey, Mitchell, Prud'homme, Rynard, Whelan, Willoughby—9.

Aussi présents: Représentant la *Cyanamid of Canada, Ltd.*: MM. S. R. Stovel, président; N. J. McDonald, président adjoint; J. A. Bertrand, gérant du département des produits médicaux, tous de Montréal, *De la division des laboratoires Lederle de l'American Cyanamid Company, à Pearl River, État de New York, É.-U.*: Le docteur J. T. Litchfield, directeur des recherches; le docteur J. D. Gallagher, directeur des recherches médicales; le docteur H. D. Piersma, directeur de la vérification de la qualité.

Le président souhaite la bienvenue à la doctoresse Jones, qui vient d'être nommée membre du Comité. Il présente les représentants de la *Cyanamid of Canada Limited*.

Le Comité décide d'accepter l'exposé comme lu.

M. McDonald fait une brève déclaration et présente les personnes présentes.

M. Stovel formule quelques commentaires généraux sur la *Cyanamid of Canada* et sur l'*American Cyanamid Company*.

Les témoins sont interrogés sur différents sujets du mémoire, en particulier sur les recherches, les essais, la vérification de la qualité, la relation de la prescription sous un nom générique à la qualité du remède.

Au cours de l'interrogatoire du docteur Litchfield, le docteur Willoughby propose, avec l'appui de M. Prud'homme, la motion suivante:

Il est résolu.—Que les commentaires du docteur Litchfield et des autres personnes que le Comité a entendus lors de sa visite des laboratoires de recherches Lederle à Pearl River, N.Y., le 7 juillet, fassent partie du compte rendu des délibérations d'aujourd'hui.

En vue d'illustrer son exposé, M. Bertrand donne en exemple l'exposé d'un nouveau remède à la direction des aliments et drogues du Canada.

L'interrogatoire terminé, le président annonce que les deux dernières audiences précédant les vacances d'été auront lieu la semaine prochaine.

Le docteur Rynard félicite les témoins pour avoir donné avec habileté les deux versions de l'affaire.

Au nom du Comité, le président remercie la *Cyanamid of Canada* d'avoir prêté ces témoins au Comité ainsi que les docteurs Litchfield, Gallagher et Piersma d'être venus de Pearl River pour témoigner devant le Comité.

Il exprime aussi sa reconnaissance envers M. Stovel et ses associés pour leur aide, leur hospitalité et le travail qu'ils ont fait pour organiser l'intéressante visite aux laboratoires de recherches Lederle à Pearl River, N.Y.

A onze heures vingt du matin, le Comité s'ajourne pour se réunir à nouveau mardi matin, le 14 juillet, à neuf heures et demie.

La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.

TÉMOIGNAGES

JEUDI, le 9 juillet 1964.

Le PRÉSIDENT: Messieurs, nous sommes en nombre. Je veux tout d'abord souhaiter la bienvenue à un nouveau membre de notre Comité, la doctoresse Jones. Je regrette que sa nomination n'ait pas eu lieu quelques jours plus tôt pour lui permettre de venir avec nous à Pearl River. Je suis certain qu'elle aurait apprécié autant que nous ce voyage.

Nous avons avec nous ce matin les représentants de la *Cyanamid of Canada Limited* qui ont soumis le mémoire que vous avez présentement en main. Nous avons essayé d'établir un programme. Nous demanderons tout d'abord à M. McDonald de dire quelque mots et donnerons ensuite la parole au président de la compagnie. J'ai écrit les titres généraux du mémoire en pensant que nous pourrions diviser la discussion d'après ces titres. Je demande à M. Norman McDonald, adjoint exécutif du président de la compagnie, de formuler quelques remarques d'ordre général.

Avant que M. McDonald ne prenne la parole, je voudrais savoir si le Comité consent à ce que le mémoire présenté aujourd'hui figure au début des délibérations d'aujourd'hui.

Assentiment.

(Le mémoire de la *Cyanamid of Canada Limited* suit):

La *Cyanamid of Canada Limited* est une filiale de l'*American Cyanamid Company*, Wayne, New Jersey, un organisme international préoccupé avant tout de la mise au point, de la fabrication et de la vente dans la plupart des pays du monde libre d'une grande variété de produits chimiques et pharmaceutiques. Il y a lieu de noter que l'organisme *Cyanamid* répandu dans tout le monde descend d'un premier établissement construit en 1907 à Niagara Falls, en Ontario.

L'*American Cyanamid* occupe une place très importante dans l'industrie pharmaceutique en raison de ses exploitations de fabrication dans quinze pays du monde et des travaux accomplis dans ses laboratoires Lederle à Pearl River, New York (dorénavant appelé «Lederle» pour des raisons de commodité), un des principaux centres de recherches du monde sur la découverte et la mise au point de produits pharmaceutiques.

Dans ce pays, la *Cyanamid of Canada*, dans son département des produits médicaux, fabrique des produits pharmaceutiques selon les méthodes les plus avancées, soumises aux plus stricts systèmes de vérification de la qualité. Ces produits pharmaceutiques sont des remèdes authentiques au vrai sens du mot; en effet, seuls des pharmaciens les vendent sur prescription ou recommandation d'un médecin. Ils se reconnaissent à l'étiquette Lederle.

Alors que la *Cyanamid of Canada* procède à la fabrication en masse de remèdes dans ce pays, elle confie à Lederle la plupart de ses travaux de recherche. Comme l'établissement d'un centre de recherches comme celui qu'a institué Lederle, la qualité du personnel professionnel et technique qu'on y engage et les frais d'exploitation élevés, requièrent des fonds considérables, on comprend facilement pourquoi ce centre de recherches doit servir toutes les compagnies de l'*American Cyanamid* qui fabriquent et vendent les produits pharmaceutiques Lederle. La *Cyanamid of Canada* assure une partie des frais d'exploitation des programmes de recherches à Lederle.

Cette étroite collaboration aujourd'hui entre la *Cyanamid of Canada* et les laboratoires Lederle rappelle que depuis 1917, avant qu'ils ne se joignent à l'*American Cyanamid*, les laboratoires de produits antitoxiques Lederle avaient un bureau canadien à Ottawa.

Lederle a toujours joué un rôle de premier plan dans le domaine de la santé publique au Canada et aux États-Unis. Comme leur nom l'indique, les laboratoires de produits antitoxiques Lederle fabriquaient surtout des produits biologiques et bactériens. Ils avaient acquis la réputation en Amérique du Nord d'offrir ce qu'il y avait de mieux en fait d'antitoxines, de vaccins, de toxoïdes et de sérums. En 1917 et en 1918, lorsque l'épidémie d'influenza s'est abattue sur le Canada et les États-Unis, le vaccin contre l'influenza et le vaccin contre le pneumocoque Lederle ont été distribués aux hôpitaux d'urgence. En 1927, pendant la grave épidémie de typhoïde à Montréal, Lederle a fourni de grosses quantités de vaccin contre la typhoïde à la Commission de Santé de la cité de Montréal.

L'exploitation des laboratoires d'antitoxines Lederle a été achetée par la *American Cyanamid* en 1930. Aujourd'hui, les produits pharmaceutiques Lederle sont vendus dans ce pays par le département des produits médicaux de la *Cyanamid of Canada*.

Les produits Lederle vendus au Canada comprennent une grande variété de produits antibiotiques comme le Declomycine demethylchlortetracycline, Achromycine tétracycline et l'aureonycine chlortetracycline, et de stéroïdes comme l'Aristocort triamcinolone, des produits biologiques, hématiniques, de vitamines, de diurétiques et de plusieurs autres préparations pharmaceutiques. Les produits Lederle comprennent plus de 90 produits différents sous plus de 200 formes individuelles.

Plus de 60 p. 100 des produits Lederle qui se vendent au Canada sont des produits entièrement fabriqués au Canada à partir de matières premières canadiennes. Par exemple, les tétracyclines susmentionnées sont les seules à être complètement produites au Canada.

Bien que huit usines de fabrication de la *Cyanamid of Canada* produisent actuellement au Canada une grande variété de produits chimiques et autres destinés à la santé, à la maison, à des fins agricoles et industrielles, deux de ces établissements seulement fabriquent des produits pharmaceutiques. La *Cyanamid of Canada* a investi environ 3.5 millions de dollars dans des installations destinées à la fabrication de produits pharmaceutiques et emploie actuellement environ 200 personnes à sa fabrication de remèdes médicaux.

Les bureaux administratifs de la *Cyanamid of Canada* sont situés à Montréal et le principal centre de fabrication et de production de produits pharmaceutiques, qui fonctionne depuis 1952, se trouve à Ville Mont-Royal, au Québec. La *Cyanamid of Canada* fait partie de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques.

Comme le service des produits médicaux de la *Cyanamid of Canada Limited* reprend, en fait, les procédés de fabrication, de la vérification de la qualité, de la vente et de l'administration de Lederle, c'est sur le plan de la recherche que ces deux établissements se distinguent le plus. En effet, les installations de recherches de la *Cyanamid of Canada* se trouvent à Pearl River et font partie des travaux de Lederle dans ce domaine.

Par conséquent, la *Cyanamid of Canada* juge qu'il serait utile, en exposant les mesures prises pour assurer la sûreté de ses produits, de décrire les recherches ainsi que les autres travaux qui sont à sa disposition et sur lesquels elle compte, à Lederle.

Travaux de recherche à Lederle

Les objectifs que vise Lederle dans ses recherches et dans ses travaux de perfectionnement sont le progrès du diagnostic, la prévention, la maîtrise et la guérison des maladies ainsi que le soulagement des symptômes de la maladie.

La recherche se divise en trois grandes classes:

La recherche de base s'applique à découvrir de nouvelles connaissances scientifiques sans but spécifique ou pratique.

La recherche appliquée porte sur les études et les expériences dans un but plus ou moins pratique ou commercial.

Le perfectionnement comprend la longue période de temps nécessaire pour transposer une découverte ou une idée scientifique en un produit ou un procédé réel.

Lederle a à son service un personnel professionnel de 1,000 hommes de science et de techniciens (25 p. 100 de tout le personnel de Pearl River).

Le groupe de gens de science se divise en cinq sections: les recherches biochimiques, les recherches en thérapeutique expérimentale (tests sur les animaux), les recherches sur les virus et le rachitisme (vaccins virulents, la recherche de composés qui agissent contre le virus, les antigènes révélés dans le diagnostic), les recherches en chimie organique (stéroïdes), les recherches et le perfectionnement de caractère, la mécanique (équipement, méthodes).

Depuis 1939, Lederle a dépensé un quart de milliard pour les recherches.

Les risques financiers que comportent les recherches

Lederle a dépensé 16 millions de dollars et travaillé 16 ans pour mettre au point un vaccin oral qui protégerait le monde contre les trois types de polio. Lorsque les États-Unis ont permis la production des types Sabin du vaccin antipoliomyélitique buccal, le placement avait dû être amorti comme perte d'un essai de caractère privé. Et pourtant le public en a bénéficié parce que grâce à son expérience, Lederle a pu se donner comme producteur agréé du vaccin Sabin et fabriquer le vaccin sous sa triple forme.

Les recherches sur les antibiotiques à vaste spectre que Lederle a produits ont coûté près de 12.6 millions de dollars et leur mise au point plus de 9.2 millions.

Depuis 1939, Lederle a dépensé plus de 10 millions dans ses recherches sur les agents anticancéreux, mais le problème est si complexe que les recherches laissent entendre qu'une seule substance chimique ou une seule méthode de thérapie ne suffira pas à le résoudre. A l'heure actuelle, plus de 5,000 produits chimiques différents sont annuellement essayés au cas où ils révéleraient quelque action efficace contre les tumeurs.

Les recherches sur la mise au point des découvertes sont continuelles; jamais elles ne peuvent être finales. Dans l'industrie des remèdes où la concurrence est très serrée, il n'est pas moins important d'être le premier à mettre au point un produit qu'à le découvrir, et dans certains cas, c'est encore plus important. Les travaux destinés au perfectionnement d'un produit requièrent souvent plus de gens, plus de procédés et plus de temps que la découverte du produit.

Pour chaque nouveau produit important vendu dans les pharmacies, on estime à presque 5 millions le montant dépensé pour les recherches et sa mise au point.

Par exemple, Lederle a poursuivi un programme de recherches et de perfectionnement de six ans sur l'Aristocort triamcinolone avant de vendre ce produit pour le traitement des personnes atteintes d'arthrite. Le premier antibiotique à vaste spectre, l'Auréomycine chlortetracycline a fait l'objet d'une

étude de quatre ans avant d'être offert à la profession médicale. Le plus récent antibiotique de Lederle, le Declomycine demethylchlorotetracycline, a requis un programme de recherches et de mise au point de six ans avant d'être présenté.

Lederle poursuit des recherches sur la plupart des aspects des maladies, les maladies infectueuses, bactériennes, parasitaires, fongueuses et virulentes; ce laboratoire se préoccupe aussi de la nutrition, des maladies cardio-vasculaires-rénales, de l'hygiène mentale, de l'endocrinologie, et de la relation des virus, des stéroïdes et des antibiotiques au cancer. Approximativement 50 p. 100 du temps et de l'argent que consacre Lederle aux recherches sont destinés aux domaines qui ne sont pas directement reliés à un produit quelconque.

Réalisations

La recherche a quelque chose d'une loterie ou d'un pari, parce que les recherches sont entreprises avec la chance qu'un produit ou un procédé valables seront découverts avant le délai déterminé par le montant d'argent disponible pour le projet de recherche. Les recherches pharmaceutiques comportent des risques si élevés qu'il est impossible de les financer par des prêts; elles doivent être subventionnées par les bénéfiques. Toutefois, les recherches ne peuvent pas toujours être évaluées en fonction des résultats commerciaux immédiats, car la recherche qui ne donne aucun produit peut aussi être considérée comme un succès. Elle apporte une contribution précieuse au niveau général de la science.

Parmi les réalisations annoncées ces dernières années par d'autres compagnies de remèdes qui se livrent à ce genre de recherches, mentionnons la découverte et la mise au point de vitamines, des sulfamides, des antibiotiques, des stéroïdes, des diurétiques, des tranquillisants; la mise au point d'une technique permettant de produire de la pénicilline en masse; les recherches sur la culture de tissus qui ont amené la mise au point des vaccins antivirulents; de meilleurs remèdes pour le traitement de l'anémie, de la tuberculose, du cancer.

Les recherches de Lederle l'ont mené, entre autres réalisations, à la mise au point du sulfadiazine, à la découverte et à la synthèse de l'acide folique (essentiel à la nutrition des hommes) qui a permis de mettre au point plusieurs composés propres à combattre la leucémie et quelques autres formes de cancer; à la découverte et à la mise au point des antibiotiques à vaste spectre, l'Auréomycine, l'Achromycine, le déclomycine; du premier diurétique qui n'est pas à base de mercure, le diamox acétazolamide et au vaccin Orimune contre la polio, le premier vaccin vivant antipoliomyélitique buccal à triple action.

Par suite des recherches qu'elle a effectuées au Canada, la *Cyanamid of Canada* a découvert le carbamide de calcium Temposil, un produit pharmaceutique utilisé pour le traitement de l'alcoolisme chronique. Les tests poussés effectués en clinique avant son introduction au début de 1959 ont eu lieu surtout au Canada sous la direction du docteur J.K.M. Ferguson, président du Conseil consultatif médical de la *Alcoholism Research Foundation* à Toronto. Cette innovation chimiothérapeutique est entièrement produite au Canada par la *Cyanamid of Canada Limited* et vendue dans quelque 67 pays du monde.

Comparés à leurs effets, vie plus longue, élimination de plusieurs maladies, déclin de la maladie mentale et bien d'autres encore, ces réalisations prouvent bien que les programmes de recherches de l'industrie des remèdes constituent l'une des plus fortes garanties dans le domaine de la santé.

Recherches Cliniques

Pour éprouver de nouveaux remèdes, l'industrie pharmaceutique a depuis longtemps élaboré, tout d'abord par nécessité et plus tard seulement par soumission à la loi, un système d'essai clinique. En réalité, l'industrie a établi la plupart des normes de qualité et de vérification existantes.

Tout nouveau remède, tout remède nouvellement autorisé, a probablement été essayé de trois à cinq ans sur des animaux et des personnes. Le Declomycine de Lederle, par exemple, un antibiotique à vaste spectre très utilisé pour le traitement de plusieurs infections bactériennes comme la pneumonie, a été lancé sur le marché après deux années d'essais sur les personnes et précédées de deux années d'essais sur les animaux, après des années de recherches sur les antibiotiques en général.

Tout ce procédé de mise au point est nécessairement dispendieux. Par exemple, après trois ans de travaux préliminaires sur le triamcinolone Aristocort, un remède du type de la cortisone utilisé pour guérir le rhumatisme articulaire, on a décidé que le remède valait la peine d'être éprouvé en clinique. On a estimé qu'un kilo, ou 2.2 livres d'Aristocort serait nécessaire pour obtenir des renseignements utiles. La production de ce premier lot utilisé pour les essais seulement, a coûté un million de dollars.

Toutefois, en dépit de tous ces tests dispendieux et poussés, et nécessaires, nous ne pouvons jamais être sûrs qu'un remède, même l'aspirine, est libre de tout risque lorsqu'il est utilisé sur les personnes. L'effet secondaire anormal du remède peut n'apparaître qu'après des années d'utilisation sur des millions de malades. La sensibilité à la pénicilline qui se remarque de plus en plus souvent en est un exemple frappant.

La *Cyanamid of Canada* est l'une des nombreuses compagnies principales qui fabriquent des produits pharmaceutiques au Canada à aider financièrement la Fondation canadienne du progrès de la thérapeutique. Cette fondation a été instituée au début de 1964 en vue d'encourager l'étude et le perfectionnement de la science de la thérapeutique sous la présidence du docteur F.S. Brien de l'université de Western Ontario et sous la vice-présidence du docteur Jacques Genest, chef du service des recherches cliniques de l'Hôtel-Dieu de Montréal.

Importance des tests effectués sur les animaux

L'utilisation d'animaux comme sujets d'expérimentation dans les recherches et la mise au point de remèdes repose sur une raison bien fondée. Les animaux habituellement choisis pour ces tests en laboratoire possèdent des systèmes physiologiques et biochimiques très semblables à celui de l'homme. Dans plusieurs cas, on peut provoquer des maladies chez ces animaux qui ressembleront de très près à une maladie de même nature chez l'homme. Par conséquent, l'animal de laboratoire remplace l'être humain pour l'essai de nouvelles substances dont les propriétés sont inconnues. Si l'on ne connaît pas les risques qu'un nouvel agent renferme, on ne peut penser à l'administrer à une personne. Dans la recherche de nouveaux remèdes, plusieurs milliers de produits chimiques peuvent être examinés; la chose est possible si nous utilisons des animaux de laboratoire, mais nettement impossible si nous songeons à des humains. Même si la plupart de ces remèdes ne provoqueront aucune réaction un certain nombre se révéleront extrêmement toxiques et dangereux. Il est à remarquer cependant qu'une certaine espèce ne peut possiblement donner des résultats identiques à ceux d'une autre espèce. Autrement, nous ne pourrions distinguer ces deux espèces. Par conséquent, les études de remèdes effectuées sur des animaux vont 1) donner des renseignements qui n'ont aucun rapport avec l'homme, 2) donner des renseignements qui s'appliquent directement à l'homme, et 3) omettre certains renseignements qui ne seront découverts qu'au moyen d'études effectuées sur l'homme.

Un remède produira fréquemment un effet sur un animal de laboratoire qui pourra plus tard être mis en corrélation, après coup, avec un effet différent remarqué chez l'homme. Par exemple, la carence d'une vitamine particulière chez l'homme peut se manifester d'une façon entièrement différente que ne le ferait la même déficience dans un animal de laboratoire. Il s'ensuit, par con-

séquent, qu'on a découvert dans le passé et qu'on continuera à découvrir d'importantes actions de remèdes dans l'homme même, plutôt que dans le laboratoire. Un exemple important est l'efficacité de la cortisone pour le soulagement de l'arthrite chez l'homme. On ne remarque vraiment aucun effet semblable dans les animaux de laboratoire.

Nous nous fions avant tout aux études effectuées sur les animaux pour nous aider à déterminer la façon sûre d'utiliser pour la première fois un nouveau remède sur l'homme. C'est à cette fin que nous exposons plusieurs espèces d'animaux de laboratoire à des doses excessives du remède, tout d'abord comme dose simple, puis comme doses multiples. Nous avons pour objectif défini d'établir, chez les animaux de laboratoire, la nature et l'étendue du mal que peut provoquer le remède, les organes et les tissus touchés, les doses qui ne comportent pas de danger et celles qui sont dangereuses. Tout en sachant bien qu'un certain nombre de nos constatations ne s'appliqueront pas et qu'en dépit de toute l'attention possible nous ne pourrions découvrir toutes les propriétés toxiques d'un nouveau remède, nous communiquons à la personne préposée aux recherches cliniques les meilleurs renseignements que nous ayons sur les risques possibles du remède.

En agissant ainsi, nous considérons que presque tous les nouveaux remèdes sont à un certain degré toxiques dans le laboratoire et nous pouvons comparer ce risque au degré de toxicité qui est efficace. Il importe de comprendre que les remèdes passablement toxiques peuvent néanmoins être d'une grande utilité pour l'homme. Un exemple frappant de cela est le méthotrexate. Sur les animaux de laboratoire, ce remède agit dans une certaine mesure sur le cancer, mais comme la plupart des agents à l'acide folique, il est très toxique. De plus, il constitue un puissant agent tératogénique. Si nous avons pratiqué la politique de l'autruche et omis de soumettre ce composé à un essai clinique ou, ce qui est pis, si nous avons décidé de ne jamais l'administrer aux femmes avant qu'elles n'aient atteint l'âge de la ménopause, parce qu'il aurait pu nuire à leurs enfants avant leur naissance, nous n'aurions jamais découvert que ce remède peut guérir le cancer du chorion, maladie qui sans ces soins se révèle fatale en l'espace d'environ un an.

Pour ou contre les essais effectués sur les humains

Les essais sur les animaux terminés, toutes les données venant d'une certaine d'études sur le sang, le foie, les reins et d'autres études biologiques ou histopathologiques, compilées et analysées, les différences inter-spécifiques pesées, les bons effets comparés aux mauvais effets, les données et doses par gramme ou unité de surface centrimétrique prises sur les souris ayant été généralisées à l'homme, c'est le moment de la décision capitale, le remède est-il oui ou non assez sûr pour l'éprouver sur un homme. Seul un docteur attiré et compétent peut prendre cette décision.

Voici un fait qui pourra vous donner une idée de tout le travail que doit faire notre industrie pour découvrir un nouveau remède: récemment, au cours d'une seule année, l'industrie des produits pharmaceutiques des États-Unis a examiné 114,000 nouveaux composés. Sur ce nombre, 1,900 seulement ont été jugés sûrs et suffisamment efficaces pour être essayés sur des humains, et 40 seulement ont réussi à être lancés sur le marché.

Dans la recherche pharmaceutique, l'usage sûr de toute découverte chimique comme remède requiert des recherches poussées sur tous les risques possibles. La découverte d'un composé n'est que le commencement. Avant qu'un nouveau produit ne devienne un produit médical sûr et efficace, il faut procéder à de nombreuses recherches; à des recherches sur les animaux afin de découvrir la dose à laquelle le composé est sûr et à laquelle il est toxique; ses effets sur les organes et les tissus des animaux; sa valeur thérapeutique probable; on

doit effectuer des recherches chimiques afin de connaître sa stabilité et sa pureté; des recherches pharmaceutiques pour déterminer la meilleure forme pour le remède et pour assurer sa pureté, sa puissance et sa stabilité dans chaque unité de dose; enfin des recherches cliniques pour découvrir sa valeur thérapeutique réelle sur l'homme.

Seulement un sur 2,500 composés éprouvés et évalués peuvent en moyenne passer à travers toutes ces étapes de la recherche appliquée et expérimentale. Et pourtant les frais de recherches effectuées sur tous ces composés doivent être compensés par cette réussite.

Comment sont effectués les essais cliniques

On procède à l'essai clinique sur les humains en trois phases. Dans la première phase, on donne le remède à un petit groupe, en doses très minimes tout d'abord et de plus en plus fortes ensuite, en vue d'éprouver et d'observer de près la tolérance de l'homme. Au cours de cette phase, on effectue des tests très fouillés sur le sujet, y compris son foie, ses reins et son sang, pour déterminer les effets du nouveau remède sur le corps humain. Si tout va bien, on essaie alors le remède sur un autre petit groupe pour découvrir s'il possède l'effet pharmacologique voulu. Un gros pourcentage de nouveaux composés sont éliminés à ce moment, en dépit de tous leurs effets prometteurs sur les animaux, parce qu'ils sont trop toxiques ou inefficaces sur les humains.

Si un remède répond jusqu'ici aux exigences mais est destiné à guérir quelque maladie chronique, il fait de nouveau l'objet de tests sur les animaux pour une période de six mois à un an ou plus, pour qu'on découvre les effets à longue échéance de son absorption.

Pendant ce temps, le remède qui est toujours acceptable dans des essais sur des groupes de plus en plus nombreux, passe à la deuxième phase qui consiste à administrer le produit sur les malades pour lesquels il est destiné, pour la dernière étape des essais sur les humains, qui elle aussi comporte deux phases. Dans la première, on donne expérimentalement le remède à un nombre limité et surveillé de malades dans les hôpitaux, les cliniques ou autres institutions, où ses effets peuvent être surveillés et étudiés de près.

Dans la troisième et dernière phase, on distribue le remède en grosses quantités expérimentales aux spécialistes et aux médecins qui ont accepté de faire des essais judicieux sur leurs malades afin de découvrir, si possible, l'effet anormal ou secondaire qui n'apparaît habituellement qu'après l'administration d'un remède à une partie nombreuse de la population.

Pour cette phase, les laboratoires Lederle ont l'habitude de demander aux médecins qui traitent très souvent les maladies susceptibles d'être guéries par le remède, d'éprouver leur remède; on donne à ces médecins des formules et des instructions suffisantes qui leur permettront de rapporter leurs résultats.

Examens cliniques

Pour les essais cliniques sur les humains, une maison pharmaceutique doit généralement avoir recours à des spécialistes médicaux au service d'institutions étrangères à ses laboratoires et qui veulent bien accepter cette tâche dans le cadre de leurs recherches. Lorsque Lederle décide qu'un remède est prêt à être éprouvé en clinique, il a l'habitude de demander aux hommes les plus hautement considérés dans le domaine de la médecine auquel se rapporte le remède, de procéder aux essais cliniques. Deux des personnes préposées aux recherches cliniques des antibiotiques Lederle sont des exemples frappants.

L'un d'eux, le docteur Maxwell Finland, est probablement la première autorité au monde en matière d'antibiotiques. Il est employé, non par Lederle, mais par l'université d'Harvard et par le *Boston City Hospital*. Il est l'auteur de quelque 400 exposés sur les maladies infectieuses. Plusieurs villes, états et

autres institutions, des organismes comme la *New England Heart Association*, le Conseil épidémiologique des Forces armées et la *National Academy of Sciences* ont recours à ses conseils.

Le docteur Harry F. Dowling est un autre exemple. Il est chef du département de la médecine au collège médical de l'université de l'Illinois et surveille le traitement de plusieurs milliers de malades par année. Il a tenu de nombreux postes publics et travaillé en étroite collaboration avec les instituts nationaux de la santé et avec les forces armées.

On a beaucoup parlé sur la pénurie des moyens de recherches cliniques appropriés au Canada, en particulier des chercheurs compétents et de l'équipement requis. La *Cyanamid of Canada*, grâce à l'aide qu'elle apporte à la fondation canadienne pour le progrès de la thérapeutique, à l'instar d'un certain nombre d'autres entreprises pharmaceutiques importantes, et par son programme d'éducation médicale, s'efforce à contribuer à l'établissement de nouvelles installations et à l'amélioration de celles qui existent déjà. Au cours des années, Lederle a cherché, chaque fois que le lieu et le temps le permettaient, d'éprouver cliniquement au Canada ses résultats de recherches. Voici quelques exemples appropriés:

Sulfaméthoxypridiazine Kynex

Docteur Harry Medovy,
Professeur en pédiatrie,
Université du Manitoba.

Antibiotiques

Docteur K. J. R. Wightman,
Professeur en médecine,
Université de Toronto.

Carbimide de calcium Temposil

Docteur Gordon Bell,
Fondation des recherches sur l'alcoolisme,
Toronto.

Chimiothérapeutique du cancer

Docteur Jean-Marie Delage,
Hôpital du Saint-Sacrement,
Ville de Québec.

Triamcinolone Aristocort

Docteur Hans Selye,
Institut de médecine,
Université de Montréal.

Docteur Bram Rose,
Clinique universitaire,
Royal Victoria Hospital,
Montréal.

Docteur Jacques Genest,
Directeur des recherches cliniques,
Hôpital Hôtel-Dieu,
Montréal.

Aide de Lederle à l'éducation médicale

Lederle, et la plupart des importantes maisons de produits pharmaceutiques, accordent régulièrement des subventions élevées aux institutions de recherches, aux écoles de médecine et aux universités ainsi qu'aux particuliers

qui étudient la médecine, et surtout à ceux qui se lancent dans le domaine de la recherche.

Les prix qu'accordent Lederle aux facultés de médecine ont contribué au support de 161 étudiants à plein temps de ces facultés réparties dans 66 écoles de médecine des États-Unis et du Canada pour des périodes allant de un à trois ans. Depuis son établissement, il y a dix ans, Lederle a accordé aux facultés de médecine des prix au montant de \$227,624 qui ont été décernés aux écoles médicales suivantes du Canada:

	Nombre de prix
Université de Western Ontario	1
Université Laval	2
Université de la Saskatchewan	2
Université McGill	2
Queens University	1
Université de la Colombie-Britannique	1
	—
Total des prix:	9

Ces prix Lederle accordés aux facultés de médecine sont destinés à aider les hommes et les femmes doués, qui aspirent à consacrer tout leur temps dans les pré-cliniques et certaines cliniques des écoles de médecine. Le programme prévoit une aide financière pour l'appui de personnes qui ont prouvé leur capacité et comme professeurs et comme chercheurs dans les disciplines de l'anatomie, de la biochimie, de la biophysique, de la génétique, de la microbiologie, de la pathologie, de la pharmacologie et de la physiologie, pour les encourager à persister dans ces disciplines. Un comité indépendant composé de professeurs représentant diverses sciences précliniques et cliniques en provenance de différentes écoles médicales accordent ces prix à partir des demandes qui ont été soumises au comité par l'intermédiaire du bureau du doyen de l'école médicale.

La *Cyanamid of Canada*, par son département des produits médicaux, accorde aussi à l'intention des étudiants en recherches médicales deux bourses de 650 dollars chacune à douze étudiants choisis dans douze écoles importantes de médecine différentes au Canada. Cette contribution de plus de \$15,000 annuellement permet à ces étudiants, que choisit l'université, de travailler à des projets de recherches organisés par l'université pendant les mois de l'été.

Ces contributions et d'autres de même nature élargissent les connaissances de la profession médicale sur les remèdes et la thérapie et profitent ainsi au public, à la profession médicale et à l'industrie pharmaceutique, bien que la *Cyanamid of Canada* n'en tire aucun bénéfice spécifique.

Fabrication de produits de qualité et vérification de la qualité

Une entreprise pharmaceutique et biologique dédiée au progrès du savoir médical, à la découverte de produits pour la conquête des maladies humaines et à l'approvisionnement en remèdes de la profession médicale, a de graves responsabilités.

La Cyanamid exploite ce genre d'entreprise et accepte ces responsabilités comme condition implicite de ses efforts.

La plus importante responsabilité se trouve probablement dans le domaine de la fabrication de produits de qualité et dans la vérification de la qualité. C'est la condition essentielle d'une compagnie pharmaceutique qui se consacre à la recherche.

Tout produit médical identifié par l'étiquette Lederle doit être aussi parfait que possible. L'entreprise *Cyanamid* a accepté le fardeau de cette responsabilité. Là où la santé de la population est en jeu, rien d'inférieur n'est acceptable.

Sans aucun doute, les fabricants de tous les genres d'industries veulent fournir les meilleurs produits possibles, mais pour la plupart des sortes de produits, si quelque chose ne va pas ou si quelqu'un commet une erreur, un département du service vient habituellement corriger l'erreur ou remplacer une partie défectueuse.

L'industrie pharmaceutique n'a pas l'occasion de corriger les erreurs par l'intermédiaire d'un département du service. Une erreur peut mettre des vies en danger. L'entreprise *Cyanamid* met sa réputation et son existence en jeu à chaque paquet de chaque produit sur lequel elle appose l'étiquette de Lederle. C'est pour cette raison que l'entreprise de la *Cyanamid* doit fabriquer des produits conformes aux normes de qualité les plus élevées, et, de plus, effectuer des essais très sévères pour en vérifier la qualité.

Bien que les gouvernements du Canada et des États-Unis aient établi des normes minimums pour l'essai des remèdes, les règles que s'impose Lederle lui-même dépassent habituellement ces normes de base. La plupart des essais effectués par le gouvernement, en passant, ont été élaborés par les entreprises de remèdes connus. Mais les gouvernements ne peuvent vraiment pas éprouver tous les remèdes.

Au Canada, les règlements qui s'appliquent à un nouveau remède exigent d'un fabricant qu'il obtienne l'autorisation de la Direction des aliments et drogues avant d'entreprendre des essais cliniques. La Direction des aliments et drogues décide aussi de l'efficacité et de la sûreté d'un nouveau remède avant que celui-ci ne soit vendu au Canada. Elle permet la vente de ce produit si l'on juge que l'utilisation du remède est sûre et efficace aux conditions recommandées sur l'étiquette. Celles-ci résultent d'une longue et difficile compilation des recherches et des données cliniques que fournit, encore, l'auteur du remède. La demande présentée à la direction des aliments et drogues doit aussi comprendre les procédés de fabrication, de vérification, d'identification et d'essai que le fabricant a suivis.

Même si, pour obtenir la permission de vendre un remède, il faut nécessairement se conformer à ces normes minimums, la Direction ne peut pas vérifier la qualité de chaque lot de tout remède. Ainsi, dans l'intérêt du public et de leur réputation, les compagnies pharmaceutiques elles-mêmes doivent procéder à la vérification vitale de la qualité des remèdes.

Une fois le remède présenté à la profession médicale, et une fois établi comme utile, il peut être inclus dans l'un des précis ou des livres officiels de normes, comme le *United States Pharmacopeia* ou le *British Pharmacopeia*.

Ces normes officielles indiquent le niveau de la qualité sous lequel aucun produit ne peut être jugé acceptable. De façon générale, les organismes régulateurs peuvent ne condamner que les remèdes qui sont inférieurs aux normes minimums établies, mais ne peut indiquer lesquels sont excellents, bons ou passables.

Les produits Lederle doivent dépasser de beaucoup les normes minimums établies par les organismes du gouvernement responsables de la protection du public. Au Canada, la *Cyanamid of Canada* poursuit le même nombre de tests sur ses antibiotiques pendant la production qu'à Lederle, Pearl River, où l'on effectue 34 essais de plus que ne l'exige le gouvernement des États-Unis. Ce chiffre lui-même peut facilement tromper vu que ce n'est pas le nombre de tests, mais l'étendue des essais et l'importance de la main-d'œuvre et de l'argent en cause qui comptent le plus. Ce programme de vérification poussée protège le public et la réputation de Lederle dans les deux pays.

A l'établissement de la *Cyanamid of Canada* de ville Mont-Royal, 79 employés en service continu s'occupent des procédés de fabrication. Sur ce nombre, sept sont préposés à la vérification de la qualité, cinq étant des diplômés d'université et deux s'occupent de travaux de bureau non techniques.

Comme vous pouvez le constater, cet engagement à ne donner que des produits de qualité nous impose des responsabilités économiques bien déterminées. L'établissement de normes et de procédés de fabrication stricts, et les méthodes de vérification de la qualité nécessaires à l'examen de grosses quantités de remèdes, par conséquent, doivent figurer dans le prix du produit pharmaceutique. De plus, une maison de produits pharmaceutiques dans laquelle on peut avoir confiance place son sens de la responsabilité envers les malades et les médecins et son objectivité scientifique au-dessus des considérations d'ordre économique. Cette philosophie, unie au mécanisme nécessaire pour la mettre en pratique, signifie que les remèdes vendus par cette entreprise doivent refléter ces frais. On ne peut transiger sur la qualité.

Naturellement, le fabricant qui n'a que la concurrence des prix en vue, se borne à ne pas violer les normes minimums et les exigences officielles. Souvent, il se contente de ces règles et coupe court habituellement de plusieurs façons aux opérations requises, pour maintenir ses frais suffisamment bas et vendre moins cher que ses rivaux. Ainsi, en négligeant quelques essais essentiels, il mise sur l'élément de chance dans la vente des produits pharmaceutiques. C'est là que repose le grand danger d'utiliser des produits pharmaceutiques «bon marché».

Les fabricants de remèdes, dont la concurrence est surtout fondée sur le prix, ignorent souvent ou considèrent peu importantes les phases principales de la production d'un remède, le perfectionnement d'un produit pharmaceutique, la fabrication d'un produit de qualité et la vérification de la qualité. Mais ces opérations, même si elles sont très dispendieuses, ne peuvent être négligées comme étant du luxe, comme «le glaçage sur un gâteau». Elles représentent des disciplines scientifiques précises et sont inextricablement liées aux procédés de la recherche.

Fréquemment, il faut élaborer des essais entièrement nouveaux pour chaque remède. Il faut connaître en détail les actions les uns sur les autres de la principale substance chimique et du grand nombre d'ingrédients employés dans la composition, et sous une variété de conditions physiques changeantes. La grosseur inappropriée de particule, des excipients mal choisis, la vérification omise de la stabilité et la compatibilité sous une grande variété de circonstances changeantes, et l'ignorance des délais de désintégration et des produits de dégradation sont quelques-uns des facteurs qui rendent les remèdes inefficaces ou franchement dangereux.

Personne n'imagine que tous les fabricants placent autant d'argent pour que les recherches soient effectuées par des personnes compétentes et dans des installations suffisantes. Il est également téméraire de croire que tous les fabricants sont tous aussi exigeants les uns que les autres dans ces importantes disciplines.

La section de la vérification de la qualité à Lederle est divisée en huit départements, chacun d'eux étant responsable d'une catégorie distincte de l'essai. Le département de la sécurité des produits vérifie constamment les produits, inspecte les opérations de fabrication et d'emballage et obtient des échantillons pour les éprouver.

Deux autres départements effectuent des essais sur les vaccins destinés à la contamination virulente ou bactérienne et éprouvent les antitoxines et les toxoides. Un autre groupe est chargé des essais microbiologiques sur les antibiotiques et les vitamines. Un groupe distinct de chimistes et de techniciens s'occupent des tests chimiques sur la matière première, semi-ouvrée et finie. Il existe aussi un département sur la mise au point des analyses et des particularités. Il comprend des chimistes et des biologistes qui ont pour tâche de perfectionner de nouveaux essais et d'en écrire les particularités. Les deux autres départements ne font pas de travail de laboratoire, mais s'occupent de questions d'administration et de services généraux pour le reste du groupe.

Un aspect important des opérations de Lederle sur la vérification de la qualité porte sur les essais effectués sur les animaux. Par exemple, plus de cent mille animaux sont utilisés chaque année à Lederle dans la vérification de la qualité pour assurer l'identité, la pureté, la sûreté et la puissance de tous les produits.

L'essai d'un produit, en particulier d'un vaccin, est une partie nettement importante du procédé de la production. Par exemple, il nous faut quelques semaines seulement pour produire complètement une quantité de vaccins contre la variole, mais la période de préparation et d'essai a duré aussi longtemps que deux ans.

La vente de tout produit à Lederle pose cet important problème: «comment doit-il être éprouvé?» Bien avant qu'un produit n'apparaisse sur les étalages des pharmacies, les membres de la section du perfectionnement des produits doivent préparer le nouveau produit sous plusieurs formes pour assurer sa stabilité et les autres caractéristiques du produit, et satisfaire aussi le médecin et le malade. Aini, un nouveau produit peut se vendre sous forme de capsule, de comprimé, d'onguent, de sirop, de suspension s'administrant pas injection.

Le groupe préposé à la vérification de la qualité a pour tâche de déterminer si l'ingrédient actif du produit demeurera stable tout le temps qu'il restera sur les étalages de la pharmacie, admettant un délai normal. Par conséquent, il faut procéder à des tests pour répondre à ce genre de questions.

On effectue des essais déterminés pour vérifier le remède à tous les stades de la production. Depuis la matière première, jusqu'au produit final, en passant par les stades intermédiaires, on fait littéralement des centaines d'essais pour s'assurer que le produit est parfait. Il en est particulièrement ainsi pour certaines vitamines de Lederle où vingt ingrédients particuliers ou plus doivent être mélangés en quantités précises en une seule capsule. On poursuit des tests à tous les stades pour déterminer si chaque ingrédient est présent dans sa mesure exacte. Et lorsque le produit est emballé et étiqueté, on place tous les remèdes en quarantaine jusqu'à ce que la division de la vérification de la qualité complète son essai final et en permette la distribution générale.

La vérification de la qualité ne se limite pas à l'usine. Chaque lot de remèdes vendu par le département des produits médicaux de la *Cyanamid of Canada* garde un numéro de série dont il se sert pour retracer la distribution du produit. Le groupe préposé à la vérification de la qualité pourrait savoir où se trouve chaque fiole, bouteille ou tube que sa compagnie a distribués et, si la chose est nécessaire, peut redemander n'importe quel remède en cas de doute.

Comme essai supplémentaire, Lederle et la *Cyanamid of Canada* conservent plusieurs échantillons de chaque lot de remèdes fabriqués. De cette façon, il leur est possible, périodiquement, au cours des années, d'effectuer des vérifications fragmentaires pour déterminer non seulement la puissance, mais aussi la perte de saveur, de couleur et quelque autre défectuosité du remède qui attend sur les étalages des pharmacies en différentes parties du pays, sous différents climats.

Ces méthodes d'essai sont constamment revues, et augmentées en nombre à mesure que Lederle et la *Cyanamid of Canada* tombent sur un nouveau motif d'essai.

Il n'est pas rare de constater que l'essai d'un produit est plus dispendieux que sa fabrication. Par exemple, le vaccin vivant Poliovirus buccal de Lederle est un produit dont les frais d'essais dépassent de beaucoup les frais de fabrication. Un personnel assez important de chimistes et de biologistes consacre tous ses efforts à déterminer de nouvelles méthodes d'essai pour de nouveaux produits ou à améliorer les méthodes d'essai d'autres produits.

Grâce à des procédés précis de vérification et d'essai, Lederle a pu produire une famille de produits médicaux ces cinquante dernières années à laquelle

le médecin et son malade peuvent se fier. En suivant les mêmes opérations, la *Cyanamid of Canada* conserve dans ce pays-ci la réputation de fabriquer à Montréal et à Niagara Falls, en Ontario, des produits pharmaceutiques Lederle de haute qualité.

Relation du nom générique à la qualité du remède.

La plupart de ceux qui préconisent la prescription sous le nom générique, affirment que cette pratique permet de réduire considérablement le prix des remèdes. Rarement font-ils le rapport entre la dénomination par terme générique et la qualité du remède. Nous souscrivons au désir du Comité de considérer séparément les questions de la sûreté et de l'efficacité du remède et des prix des remèdes. Cependant, nous croyons que le mythe «de l'équivalent générique» doit être étudié relativement au prix mais aussi, et plus même, relativement à la qualité des remèdes.

Que signifie «équivalent générique»? Si «équivalent» signifie «égal à ou identique à», l'expression «équivalent générique» est trompeuse. Elle sous-entend que les produits de deux compagnies différentes, chaque produit contenant un montant égal d'ingrédients actifs, sont identiques dans leur composition chimique et leur action thérapeutique. Elle porte à croire, ce qui est discutable, que tous les fabricants déploient la même somme de talent, de soin, d'essai et de savoir technique; qu'ils emploient un équipement et des spécialistes identiques dans des conditions de fabrication identiques; et que chacune des nombreuses substances nécessaires à la préparation d'un remède (le comprimé, la capsule ou la forme que le malade utilise en réalité) est identique.

Rien n'indique en réalité que les compositions qui contiennent en quantité identique un ingrédient actif sont réellement identiques, que ce soit dans leur composition chimique totale ou dans leur valeur thérapeutique. Il n'existe donc pas un «équivalent générique» invariable d'un produit pharmaceutique préparé.

Si tel est le cas, il devrait donc être vraiment évident que les remèdes désignés sous des noms génériques ne s'équivalent pas. Cette preuve existe-t-elle? Mais certainement qu'elle existe. On lit plusieurs exemples de ce genre de différence. En voici quelques-uns qui montrent la gamme subtile et parfois dangereuse des différences:

Remède	Résumé des constatations
Préparations d'amphétamine	On a évalué huit produits commerciaux de 15 milligrammes. L'absorption physiologique possible du remède variait de 5 mg ($\frac{1}{3}$ de la dose proposée) absorbée sur une période de temps prolongée, à 15 mg (dose entière) absorbée d'un seul coup. ⁽¹⁾
Comprimés dicumarol	Les plus gros comprimés de la dose habituelle produits par le même fabricant ne provoquaient pas les mêmes réactions thérapeutiques chez les malades. Seule la quantité de la base supposément inerte avait été augmentée pour confection de plus gros comprimés. ⁽²⁾

(1) Shenoy, K. G., Chapman, D.G., et Campbell, J.A., «Sustained Release in Pelleted Preparations as Judged by Urinary Excretion and Vitro Methods», Normes des remèdes, 27, 77, 1959.

(2) Lozinski, E., Journal de l'Association des médecins canadiens, 83, 177, 1960.

Remède	Résumé des constatations
Préparations ophthalmiques	On en a examiné dix. Les tests sur la contamination ont indiqué que certaines d'elles étaient composées d'antiseptiques à action si lente que l'usage continu après une contamination accidentelle pouvait entraîner de graves infections des yeux. ⁽³⁾
Acide p-aminosalicylique	Des granules du remède enveloppées de diverses substances, utilisées pour le traitement de la tuberculose, les granules couvertes de laque à dose habituelle entraînaient, à mesure que les granules vieillissaient, une pression artérielle inférieure au niveau considéré thérapeutiquement efficace. ⁽⁴⁾
Comprimés de pénicilline phénoxy méthyle	Les comprimés conformes aux normes des produits pharmaceutiques des États-Unis peuvent considérablement varier en efficacité. ⁽⁵⁾
Vitamines	Contamination par estrogènes attribuée à une négligence dans le nettoyage de l'équipement de fabrication. Les enfants qui ont pris les capsules ont souffert de gynécomastie. ⁽⁶⁾

La preuve la plus troublante peut-être du mythe de l'équivalent générique et sa relation à la sûreté est contenue dans une lettre publiée par un éminent médecin de Windsor (Ont.) dans le *Canadian Medical Association Journal* du 12 janvier 1963. Cette missive décrit les difficultés auxquelles a dû faire face un diabétique, difficultés assez graves pour nécessiter son hospitalisation, par suite de la substitution d'un «équivalent générique» à un produit de marque commerciale qui était administré au malade depuis onze mois. Le médecin termine ainsi:

Ce cas, qui s'est révélé une expérience traumatique pour le malade et pour moi-même, n'indique pas nécessairement que tous les remèdes sans marque ou même la plupart d'eux ne sont pas sûrs. Toutefois, comme le diabète est l'un des rares domaines de la thérapeutique où l'absence de réaction à un remède peut être observée cliniquement et évaluée objectivement, je considère ce fait très important et révélateur. C'est à se demander combien de produits ne sont pas efficaces en d'autres circonstances où les résultats sont moins apparents ou moins remarquables.

L'état des malades rend la dénomination sous terme générique dangereuse. Un médecin qui prépare l'ordonnance d'un diabétique évitera de prescrire des préparations contenant du sucre. Il peut le faire en choisissant un remède à marque connue qu'il sait être sans sucre. Il peut difficilement le faire quand les produits sont classés par terme générique vu qu'un prétendu «équivalent générique» peut être différent par le fait unique qu'il contient du sucre. Il im-

(3) Dale, J. K., Nook, M.A. et Barbiers, A.R., «Effectiveness of Preservatives in Commercial Ophthalmic Preparations», *J. Amer. Pharm. Assoc., Pract. Phcy. Ed.*, 20, 32, 1959.

(4) Tarmowski, *Acta Tuberculosea Scand.*, 34, 76, 1957.

(5) Juncher et al., *Antibiotic Medicine and Clinical Therapy*, 4, 497, 1957.

(6) Hertz, R. «Accidental Ingestion of Estrogens by Children», *Pédiatrie*, 21, 203, 1958.

porte qu'aucun remède contenant un sel de sodium soit administré à un cardiaque soumis à une diète sans sodium. Les particularités de la marque peuvent indiquer de façon certaine que les préparations ne contiennent aucune substance défendue.

La dénomination par terme générique peut comporter des risques lorsqu'on renouvelle la prescription. Les malades doivent souvent prendre un remède pendant longtemps, ce qui les oblige à faire renouveler leurs prescriptions. Rien ne prouve que le même remède d'un certain fabricant lui sera donné à chaque fois, que ce soit dans la même pharmacie ou dans des pharmacies différentes, si les prescriptions sont élaborées à partir de produits de différents fabricants, variant légèrement ou sérieusement entre eux, ce qui pourrait provoquer diverses réactions thérapeutiques et tromper le médecin dans le traitement de son malade. Ce problème n'existe pas lorsqu'un remède est prescrit sous une marque de fabrique. Un remède offert sous une marque de fabrique garantit exactement le même médicament de composition identique à chaque renouvellement.

Relation des patentes à la sûreté et à l'efficacité des remèdes.

Comme ceux qui préfèrent les risques de l'équivalence générique, la comparant non à la qualité des remèdes mais à leurs prix, ceux qui proposent l'élimination des brevets pharmaceutiques fondent leurs arguments sur les prix des remèdes, et ignorent totalement ou presque complètement la relation capitale de la qualité des remèdes au système des brevets. Il faut certainement parler des brevets et des prix, et à nouveau, nous souscrivons à la demande du Comité de ne pas entreprendre cette discussion avant que la question principale de la qualité des remèdes soit terminée. Par conséquent, nous ne parlerons ici que de la relation des brevets à la sûreté des remèdes et à leur efficacité.

Comment pouvons-nous dire que les brevets destinés aux remèdes et le système des brevets en général a contribué de façon importante et continue de le faire à la sûreté et à l'efficacité des remèdes?

Les pages qui précèdent décrivent en détail les dispendieux, longs et minutieux procédés scientifiques que requièrent la recherche pharmaceutique, le perfectionnement des produits et la vérification de la qualité dans la fabrication et la distribution. Nous avons vu comment le programme de recherches à Lederle a permis de réaliser des progrès importants dans le domaine médical, de nouveaux produits et des procédés nouveaux et améliorés pour la fabrication et l'essai de produits anciens et nouveaux. Sans ce genre de recherches constantes effectuées par les compagnies pharmaceutiques intéressées à la recherche, ce genre de progrès n'aurait jamais eu lieu. La valeur stimulante du système des brevets dans la mise au point des remèdes est confirmée par le fait que presque tous les importants nouveaux composés présentés depuis 1939 ont été découverts aux États-Unis, au Royaume-Uni, en Allemagne ou en Suisse, tous des pays où sont en vigueur depuis des années des lois sur les brevets. La valeur stimulante des patentes est un fait établi. En Italie, où Mussolini a aboli les brevets pour les travaux pharmaceutiques, on ne remarque aucun progrès important dans ce domaine.

Pour que le domaine de la sûreté et de l'efficacité des remèdes progresse, il faut un programme de recherches. Ces programmes nécessitent énormément d'argent et un effectif technique considérable. Sans patentes pour protéger ces placements, la Cyanamid et toutes les autres compagnies livrées aux recherches seraient obligées d'abandonner tous leurs projets de recherches prometteurs.

Lorsque le monde pourra conclure qu'à partir de ce moment-ci, le 10 juillet 1964, il a atteint la limite ultime de sa recherche de remèdes nouveaux et sûrs, alors, et seulement alors, pourra-t-il déclarer en toute sincérité que les brevets pharmaceutiques sont désuets.

Nous de la *Cyanamid of Canada* croyons fermement que les brevets pharmaceutiques sont aussi importants aujourd'hui qu'ils l'étaient il y a vingt-cinq ans, et probablement plus importantes encore. Nous sommes fiers de nos résultats dans le domaine des produits pharmaceutiques et nous sommes fiers de la réputation dont jouit dans le monde médical le nom Lederle.

M. N. J. McDONALD (*Adjoint exécutif du président, à la Cyanamid of Canada*): La *Cyanamid of Canada* est heureuse de prêter son concours au Comité une autre fois, et j'aimerais présenter notre président, M. Stovel, de Montréal, le gérant de notre département des produits médicaux, M. John A. Bertrand, de Montréal, et les trois spécialistes qui sont venus ici aujourd'hui pour nous aider, à droite, le docteur H. D. Piersma, directeur de la vérification de la qualité à la division des laboratoires de Lederle de la *American Cyanamid Company* à Pearl River, New York; le docteur Litchfield, directeur des recherches et le docteur Gallagher, directeur des recherches médicales.

M. S. R. STOVEL (*Président de la Cyanamid of Canada Limited*): J'ai pensé qu'il serait utile que je vous fasse quelques commentaires d'ordre général. Le fait d'entendre parler de Lederle et de la *Cyanamid* vous a peut-être mêlés ce matin et il serait bon de mettre les choses au point dès le début. La *American Cyanamid Company* est la compagnie de produits chimiques des États-Unis; ses travaux touchent plusieurs domaines. Lederle est la division de la *Cyanamid* préposée aux remèdes médicaux. Dans le domaine des remèdes, la *Cyanamid* exploite, par l'intermédiaire de Lederle, une entreprise véritablement internationale, dont les travaux se font partout au monde. Dans ce pays-ci, la *Cyanamid of Canada* est une filiale appartenant entièrement à la société-mère de cette compagnie de produits chimiques. La *Cyanamid of Canada* s'intéresse aussi à plusieurs domaines divers dans ce pays. Nous exploitons un département des produits médicaux qui s'occupe de tous les produits Lederle et fabrique même la plupart d'entre eux dans ce pays-ci.

En second lieu, je pourrais parler de ceci, nous sommes et avons été pendant plusieurs années un membre actif de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques. Nous appuyons la recommandation générale que renferme le mémoire récemment soumis par cette association. Nous avons offert de témoigner devant le Comité, croyant qu'il vous serait utile de connaître la situation précise telle qu'elle existe pour l'une des plus importantes entreprises de remèdes médicaux. Nous sommes d'avis que la longue expérience que nous avons acquise au Canada dans différents domaines nous permet de présenter un tableau général et équilibré des problèmes relatifs à la sûreté des remèdes.

Enfin, nous avons avec nous aujourd'hui trois témoins professionnels éminemment compétents. Vous vous demandez peut-être pourquoi notre directeur médical au Canada ne fait pas partie de notre équipe. Croyez bien que nous considérons un directeur médical du Canada très compétent une partie essentielle de nos travaux sur les remèdes. Malheureusement, la personne qui a rempli ce poste à notre service pour plusieurs années vient de mourir. Pour le moment, aucun remplaçant n'a été nommé et nous devons nous fier à l'aide du docteur Gallagher et de ses associés. Cependant, nous aimerions signaler qu'un médecin canadien exceptionnellement doué se joindra à nous vers la fin de l'été.

Voilà qui termine pour le moment ce que je voulais dire.

Le PRÉSIDENT: Merci, monsieur McDonald et monsieur Stovel.

Le mémoire lui-même comporte plusieurs divisions. J'ai pensé qu'il serait probablement préférable de poser les questions suivant l'ordre des divisions du mémoire. Dans la première partie du mémoire, nous lisons quelques remarques destinées à présenter le sujet. A partir de la page quatre, commence l'exposé sur les recherches. Je me demande s'il ne serait pas possible de limiter nos questions au début au domaine de la recherche. Je ne sais pas si le docteur

Litchfield ou le docteur Gallagher veulent faire une brève déclaration maintenant ou s'ils veulent simplement que le Comité leur pose toutes les questions qu'il peut avoir.

M. MACKASEY: J'aimerais poser quelques questions au docteur Gallagher. Elles l'embarrasseront peut-être. Lorsque nous avons visité la Cyanamid, j'ai été frappé en général par l'établissement, par le nombre de dispositifs de sécurité à demeure et par bien d'autres choses dont fait mention votre mémoire. J'ai bien vu au cours de notre voyage que la compagnie avait vraiment à sa portée toutes les mesures de sécurité employées dans les établissements des États-Unis. Néanmoins, j'ai été un peu irrité d'apprendre que tous les aspects divers de la recherche se faisaient aux États-Unis. Je me demandais pourquoi vous ne pouviez pas établir des systèmes de travaux cliniques au Canada et construire des installations de recherches au Canada dont nous n'aurions pas à avoir honte. On a tenu des propos, la plupart vagues et d'autres fondés, sur le fait que nous perdons un grand nombre de notre personnel de recherches aux États-Unis. Je comprends pourquoi. J'admets que les installations de la *Cyanamid of Canada* sont certainement favorables à la sûreté des essais; néanmoins, dans un certain nombre des autres usines que j'ai visitées au Canada, j'ai constaté qu'on effectuait des essais à ces endroits pour le marché nord-américain, non seulement pour le marché canadien. Prévoyez-vous dépenser quelques dollars à cet effet à l'avenir?

M. STOVEL: La question de la recherche au Canada nous tient certainement à cœur, et nous en faisons beaucoup. Nous avons jugé que nous ferions preuve d'imprévoyance en essayant de poursuivre les recherches effectuées actuellement ailleurs, d'une envergure que nous ne pourrions imiter et réunissant les sciences connexes nécessaires à la mise sur pied d'équipes complètes. Vous savez tous que dans ce domaine les sommes d'argent dépensées pour les recherches nous sont inaccessibles. Nous jugeons qu'au Canada nous effectuerons de plus en plus les recherches susceptibles d'être utiles et profitables au Canada même. Nous avons mis sur pied un programme actif de recherches sur des produits chimiques organiques dont l'industrie des remèdes ainsi que les autres industries de produits chimiques profiteront. A notre avis, c'est ainsi que nous pouvons le mieux contribuer à la recherche au Canada.

M. MACKASEY: Après avoir visité votre établissement et les autres entreprises, j'en suis venu à la conclusion que les structures physiques sont presque le symbole de tout le système d'essais. Vous avez besoin d'effectif et de données, et vous trouvez certainement ces deux conditions dans les usines des États-Unis. Néanmoins, j'estime que la Cyanamid devrait se lancer dans le domaine des recherches au Canada, pas nécessairement des recherches sur les produits déjà découverts, mais sur les produits à venir.

M. STOVEL: C'est ce que nous faisons. Nous avons mis sur pied un programme actif à ce sujet.

M. MACKASEY: Lorsque vous dites que c'est ce que vous faites, le faites-vous par l'intermédiaire du docteur Genest, par exemple, ou avez-vous votre propre personnel?

M. STOVEL: Nous avons notre propre groupe qui a beaucoup d'expérience dans le domaine médical, plus que dans le domaine des remèdes. Nous ne poursuivons pas au Canada le genre de recherches sur les remèdes dont vous avez été témoin l'autre jour.

M. MACKASEY: Projetez-vous de faire ce genre de travail au Canada?

M. STOVEL: Nous ne projetons pas de faire ce genre de travail au Canada parce qu'à notre avis nous ne ferions que répéter, avec moins de compétence, ce qui se fait actuellement. Nous croyons pouvoir nous livrer aux recherches dans certains domaines, grâce à nos possibilités d'exportation ou aux matières

premières disponibles, ou à une situation particulière de fabrication. C'est dans cette direction que nous plaçons notre argent destiné aux recherches.

M. MACKASEY: Poursuivez-vous ici des essais dans des domaines autres que celui des produits pharmaceutiques, dont la société-mère tire profit contrairement à ce qui se fait habituellement dans le domaine des produits pharmaceutiques?

M. STOVEL: Oui.

M. MACKASEY: Sauf erreur, vos recherches se font surtout aux États-Unis parce qu'il est économique et logique de ne pas répéter ces recherches au Canada. Néanmoins, j'aimerais voir quelque chose de ce genre se faire au Canada. J'admets que la *Cyanamid of Canada Limited* et que d'autres entreprises appuient des hommes comme le docteur Genest au moyen d'allocations, mais j'aimerais voir quelques entreprises de produits pharmaceutiques effectuer des travaux de recherches ici au Canada qui entraîneraient l'établissement d'édifices, la création d'emplois pour des techniciens et des ouvriers, si je puis m'exprimer ainsi.

M. STOVEL: La chose est nécessaire au Canada, à mon avis, mais notre contribution peut se révéler plus efficace en exploitant les possibilités qui nous sont propres et je ne crois pas qu'il faille pour cela nous lancer dans le domaine des recherches sur les remèdes, où un groupe est relativement semblable à un autre.

M. MACKASEY: Je vous remercie beaucoup.

M. WILLOUGHBY: Monsieur le président, nous pourrions peut-être écouter les autres représentants et leur poser ensuite des questions sur leurs remarques. Je ne critique pas les questions qui ont déjà été posées, parce qu'à mon avis, elles étaient pertinentes.

Le PRÉSIDENT: Avez-vous une question à poser, monsieur Whelan?

M. WHELAN: Dans combien de pays vendez-vous vos remèdes?

Le docteur J. D. GALLAGHER (*directeur des recherches médicales, division des laboratoires Lederle, American Cyanamid Company, Pearl River, N.-Y., É.-U.*): Nous vendons des remèdes dans le monde entier. Nous en vendons presque partout sauf dans les régions situées derrière le rideau de fer.

M. WHELAN: Vos principales installations de recherches à Pearl River sont celles où se font les recherches sur les remèdes vendus dans le monde entier?

Le docteur GALLAGHER: C'est juste, monsieur.

M. MACKASEY: Monsieur le président, j'aimerais beaucoup que M. Stovel ou l'un des autres représentants explique le sujet des recherches cliniques.

Le PRÉSIDENT: Pensez-vous aux recherches faites sur les êtres humains?

M. MACKASEY: Oui.

Le PRÉSIDENT: Nous pourrions peut-être suspendre la discussion de ce sujet pour quelques minutes. Sauf erreur, il est question de ce point plus loin dans le mémoire et nous pourrions en parler lorsque nous en viendrons à ce point de nos délibérations.

Voulez-vous dire quelque chose sur les recherches médicales ou les recherches en général?

Le docteur J. T. LITCHFIELD (*directeur des recherches, division des laboratoires Lederle, American Cyanamid Company, Pearl River, N.-Y., É.-U.*): Ceux qui ont pu venir à Pearl River, évidemment, on vu dans quelle mesure nous effectuons les recherches au sens le plus large possible du domaine médical. J'ai essayé de faire ressortir par les remarques que j'ai formulées alors le fait qu'il s'agit de travaux à portée mondiale, et nous poursuivons des recherches sur les maladies propres à d'autres parties du monde. Nous n'avons pas la prétention de couvrir entièrement le domaine des recherches, mais je

puis nommer de très importantes maladies que nous n'avons pas encore abordées. Par exemple, nous n'avons aucun programme de recherches sur les remèdes capables de guérir le paludisme parce que, à notre avis, les remèdes actuels contre le paludisme sont suffisants. Nous partons à la découverte lorsqu'elle s'impose. Une partie très importante de nos recherches consiste à protéger les remèdes déjà découverts et lancés sur le marché. Ceux-ci font toujours face à un risque ou une menace découlant de la concurrence ou d'une autre raison; c'est pourquoi nous continuons à effectuer des recherches à cet égard.

Les commentaires que j'ai faits au lunch ont été consignés au compte rendu, n'est-ce pas? J'ai donné une copie de ces remarques à M^{lle} Savard.

Le PRÉSIDENT: Ils n'ont pas réellement été consignés au compte rendu parce que le Comité n'a pas tenu un rapport officiel de ses délibérations ce jour-là. On les résumera et ils figureront au compte rendu. Si vous désirez formuler à nouveau vos remarques maintenant, elles figureront au compte rendu, ou le Comité a le pouvoir, s'il le veut, de les insérer aux délibérations d'aujourd'hui. Les membres du Comité veulent-ils qu'il en soit ainsi?

M. WILLOUGHBY: Je propose que nous consignions les remarques du docteur Litchfield, qui sont disponibles, au compte rendu officiel des délibérations d'aujourd'hui.

Le PRÉSIDENT: Avons-nous aussi sur papier les remarques du docteur Gallagher et du docteur Piersma?

Le docteur GALLAGHER: Mes remarques étaient strictement improvisées mais si vous le voulez, je peux facilement les coucher sur papier et vous les remettre. Si c'est ce que vous voulez, je me ferai un plaisir de vous obliger.

Le PRÉSIDENT: Nous pourrions peut-être demander au docteur Willoughby d'élargir sa motion de façon à inclure vos remarques.

M. WILLOUGHBY: Je veux certainement inclure les remarques formulées par les autres personnes. Je faisais allusion à celui qui parlait à ce moment-là, mais je suis prêt à élargir ma motion pour répondre à votre proposition.

M. PRUD'HOMME: J'appuie la motion.

Le PRÉSIDENT: Les membres du Comité sont-ils d'accord?

Des VOIX: Assentiment.

Le PRÉSIDENT: Nous veillerons à ce que ces remarques fassent partie du compte rendu d'aujourd'hui.

Voici l'adresse de bienvenue de M. R. P. Parker, président des laboratoires de recherches Lederle:

J'ai le privilège de souhaiter la bienvenue à votre Comité à nos laboratoires de Pearl River, aujourd'hui, d'autant plus un privilège que vous venez du Canada. Voyez-vous, mon épouse est née au Canada et vient d'Hamilton, en Ontario. Mon frère a déjà fréquenté votre faculté de médecine à l'Université McGill et mon deuxième fils fréquente actuellement cette excellente université.

Les laboratoires Lederle à Pearl River ont été établis en 1906 comme prolongement des laboratoires d'antitoxines Lederle, fondés plus tôt à New York. Leur travail consistait toujours à mettre au point et à fabriquer des produits biologiques essentiels lorsque, en 1939, le président de la *American Cyanamid Company* a poussé Lederle à entreprendre un programme de recherches aussi poussé que possible, conformément aux pratiques commerciales acceptées, afin de résoudre le problème des maladies humaines. Il a déclaré que ce programme comportait un grand risque mais que, si un seul problème médical pouvait être réglé, le public aurait été servi et que Lederle prospérerait. Les contributions de Lederle par ses recherches ainsi que sa croissance font maintenant partie de l'histoire; et, sauf erreur, le mémoire soumis à votre Comité par la *Cyanamid of Canada* contient passablement de détails à ce sujet.

La raison pour laquelle je signale cette mission qui fut confiée à Lederle par notre président, c'est pour appuyer sur le fait que nos efforts tendent à la solution des problèmes des maladies humaines; pas seulement des problèmes de maladie aux États-Unis, au Canada, mais des problèmes de maladies dont souffre le genre humain dans toutes les parties du monde. Nous, de Lederle, sommes, en réalité, un laboratoire international penché sur les recherches et nous travaillons en collaboration avec les hommes de sciences et les médecins du monde entier.

Au cours de votre brève visite ici, aujourd'hui, nous avons élaboré notre programme de façon à clarifier et distinguer les opérations du fabricant de remèdes médicaux relativement à:

- 1) la *recherche* qui porte sur la découverte de nouveaux remèdes, et les méthodes de recherches suivies en laboratoire et en clinique pour éprouver leur sûreté et leur efficacité, sur les animaux de laboratoire tout d'abord et sur les êtres humains ensuite;
- 2) la *mise au point* et la *production* destinées à l'établissement des plus hautes normes possibles et des procédés les plus précis afin de fabriquer des remèdes de qualité. Je parle de ceux qui se conforment aux plus hautes normes de pureté, de puissance, de stabilité et d'action. Par remèdes de qualité, je veux aussi dire les remèdes «sûrs», au sens que leur donne le Comité dans des témoignages antérieurs.

Vous constaterez immédiatement que j'ai employé le mot «sûreté» de deux façons différentes:

- a) Sûreté, selon son premier sens, signifie que le nouveau remède produit l'effet principal voulu chez les malades relativement aux effets secondaires ou toxiques non voulus. Autrement dit, le nouveau remède est-il sans danger relativement à son efficacité?
- b) Sûreté, selon son second sens, signifie la production de remèdes de qualité qui se conforment uniformément et sûrement aux plus hautes normes possibles.

Il me semble de la plus haute importance que votre Comité comprenne cette distinction, car il verra plus clairement alors les responsabilités en fait de recherches, de mise au point et de production qui incombent au fabricant de remèdes; il remarquera aussi que ces responsabilités sont partagées avec une agence fédérale régulatrice comme la direction des aliments et drogues des États-Unis ou du Canada.

Aucun des deux partis en cause ne peut agir unilatéralement ou arbitrairement si le public veut voir ses intérêts *bien* servis. Le fabricant qui découvre le nouveau remède doit tout d'abord

- 1) perfectionner les données relatives à la sûreté et à l'efficacité dans le laboratoire, et ensuite sur la personne humaine;
- 2) mettre au point les normes de production, les procédés de fabrication et les essais de vérification;
- 3) compiler par le menu toutes les informations ayant trait à l'utilisation du remède; les indications, les contre-indications, les doses, l'administration, les effets secondaires et les précautions nécessaires à suivre dans l'étiquetage, pour les circulaires offertes avec l'emballage et les brochures.

Et la Direction des aliments et drogues doit étudier, rejeter ou approuver chacun de ces détails. Une fois les détails approuvés, on ne peut apporter aucun autre changement, même s'il s'agit d'une amélioration dans les normes, les essais ou l'utilisation, au produit ou à sa fabrication, à son étiquette ou aux

réclames visant à le faire vendre, sans qu'il ne soit auparavant étudié et approuvé par la direction des aliments et drogues. Ainsi vous apparaît le sens de cette responsabilité partagée. Par l'intermédiaire de notre propre division de la vérification de la qualité, dans notre propre intérêt, nous vérifions toutes nos propres normes et tous nos propres procédés. Par la suite, dans l'intérêt du public, la division des aliments et drogues procède à sa vérification.

Notre programme ici aujourd'hui comprendra deux parties. Ce matin, vous visiterez trois laboratoires de recherches spécialisés dans la découverte de nouveaux remèdes et l'étude de leur sûreté et de leur efficacité dans les animaux. On vous exposera brièvement les fonctions respectives de ces laboratoires après quoi vous aurez l'occasion d'examiner par vous-mêmes.

Ce midi, le docteur J. T. Litchfield, notre directeur des recherches, passera rapidement en revue ce que vous aurez vu ce matin et vous révélera le rapport entre les travaux de recherches des différents laboratoires que vous aurez visités.

Encore ce midi, le docteur J. D. Gallagher, directeur des recherches médicales, vous parlera des procédés que lui-même et plusieurs médecins ont adoptés pour prouver sur les humains la sûreté et l'efficacité des remèdes que nous avons découverts. Il appuiera sur l'élaboration et l'évaluation des programmes de recherches cliniques nécessaires pour obtenir les renseignements requis si nous voulons répondre à des questions de ce genre: «Les risques de ce nouveau remède sont-ils faibles comparativement au bien qu'il peut faire?» (son efficacité).

Avant d'entreprendre la tournée de l'après-midi, M. H. D. Piersma, notre directeur de la vérification de la qualité, vous entretiendra brièvement de l'autre aspect de l'exploitation de notre entreprise dont j'ai parlé: «Comment apportez-vous la qualité ou la sûreté dans la fabrication d'un nouveau remède?» et «Quelle relation existe-il entre la vérification de la qualité et cette importante série d'opérations?»

Après cet exposé, vous visiterez quelques endroits où l'on produit véritablement les remèdes, où ils sont préparés, mis en comprimés, ou en capsules et emballés. Vous verrez aussi les laboratoires de produits pharmaceutiques où sont élaborés les procédés et les normes requis dans la production de remèdes de qualité.

Enfin, vous visiterez nos laboratoires de vérification de la qualité où l'on repasse chaque stage de nos opérations pour veiller à ce que nous, en tant qu'humains, ne commettions pas d'erreurs, ou, si la chose se produisait, pour être certain de les découvrir. Et, pour que nous, en tant que fabricants, acceptions la responsabilité de chercher sans cesse à améliorer nos procédés, à hausser nos normes et à ne jamais baisser notre qualité.

J'espère sincèrement que, à la fin de la journée, vous estimerez ne pas avoir perdu votre temps. Sans aucun doute, vous aurez posé plusieurs questions demeurées sans réponse. De plus, les personnes qui prendront la parole à l'heure du dîner souperont avec vous à Wayne. Elles seront aussi prêtes à répondre à vos questions à Ottawa jeudi prochain.

Allocution adressée au Comité parlementaire canadien

le 7 juillet 1964

par le docteur J. T. Litchfield, fils.

Directeur des recherches, laboratoires de recherches Lederle.

Ce fut un privilège pour nous que de recevoir votre visite dans nos laboratoires de recherches et de vous faire voir sur place nos travaux. Nous avons essayé ce matin de vous montrer comment nous nous acquittons de la tâche incroyablement difficile de découvrir un remède nouveau et utile. En raison des

chances qui nous favorisent si peu, nous devons poursuivre des recherches dans plusieurs domaines simultanément, de façon à multiplier nos chances de trouver un nouveau produit. Par exemple, nous avons essayé sur des animaux plus de 15,000 composés avant de trouver celui qui permettrait de combattre une infection virulente et ce composé n'était pas utile.

Nos travaux se font par des équipes de chimistes et de biologistes qui travaillent ensemble, étudient, se tiennent au courant, mettent au point des méthodes d'essai, éprouvent et font de nouveaux composés. Nous prévoyons que tôt ou tard une substance active sera trouvée ou synthétisée. Lorsque la chose se produit, on coordonne tous les efforts pour synthétiser des composés chimiques connexes, pour les essayer, vérifier leur degré de toxicité, en apprendre encore plus sur eux et en arriver au point où nous estimons avoir produit le composé le plus sûr et le plus efficace au meilleur de notre jugement dans les conditions du laboratoire. En moyenne, tout ce procédé semble prendre trois ans, environ, mais il prend de un an à «pas encore». C'est-à-dire que nous n'avons pas encore découvert le filon dans certains domaines de recherches.

Il s'agit d'un travail très complexe, qui ne se limite pas aux recherches sur les conditions de la maladie remarquée sur le continent nord-américain. Nos recherches revêtent un caractère mondial. Par exemple, vous avez visité ce matin un laboratoire où l'on étudie une maladie qui sévit dans trois pays de l'Amérique du Sud et nulle part ailleurs au monde.

En plus d'être complexe, cette recherche est très dispendieuse. Nous dépensons environ 16 millions de dollars cette année pour ces laboratoires où nous nous efforçons d'améliorer les soins médicaux. Vu que ces travaux de recherches requièrent environ 1,000 employés, vous pouvez facilement comprendre que nos coûts atteignent environ \$16,000 par homme par année. Toutefois, si vous considérez qu'environ la moitié de nos employés préposés aux recherches sont des professionnels, c'est-à-dire qu'ils ont un diplôme obtenu dans un collège, nos frais par homme ou femme professionnels se chiffrent à presque \$32,000 par année. Aujourd'hui, vous avez vu certains efforts que nous faisons pour tenir les frais des recherches aussi bas que possible. Nous automatisons les analyses, par exemple. Nous prévoyons installer un mode centralisé de pesage destiné à résoudre tous les problèmes de triage. Nos systèmes propres à accumuler les constatations obtenues par les recherches sont maintenant adaptés à des ordinateurs; notre travail de bureau se maintient ainsi au même niveau pendant que nos travaux de recherches augmentent. Si nous pouvons trouver le moyen de remplacer un homme par une machine, nous le faisons immédiatement, mais nous affectons alors cet homme à la solution d'un problème que nous n'avions pu aborder en raison de la pénurie de main-d'œuvre. Il s'ensuit que nous accroissons nos travaux de recherches sans pour cela accroître nos frais.

Si je me suis attardé sur les frais, c'est que nous devons sans cesse y penser. Ces frais influent inévitablement sur le prix des remèdes et vous pouvez comprendre pourquoi nous y pensons tellement. Vous vous demandez peut-être ce qui stimule le chercheur à notre service, dans ces conditions. Travaille-t-il pour nous purement pour le salaire qu'il touche ou existe-t-il d'autres facteurs importants? Je suis convaincu que la plupart de nos chercheurs et chercheuses compétents ont choisi leur profession et notre maison par idéal. Ils savent que s'ils peuvent aider à l'élaboration d'un seul remède permettant de sauver des vies, leur contribution sera un bénéfice incomparable pour le genre humain.

Je ne voudrais pas vous donner l'impression que nos recherches sont effectuées d'une façon automatique sans tenir compte des jugements et des valeurs humaines. Nos programmes de recherches et nos découvertes sont sous la surveillance constante de notre comité des recherches. Nous savons par notre longue expérience que les études sur les animaux de laboratoire ne peuvent remplacer

qu'imparfaitement les études sur les hommes, et cela pour une raison très simple. L'homme appartient à une espèce séparée et distincte. Par conséquent, il réagit différemment des animaux de laboratoire, dans plusieurs cas. C'est pourquoi il est si important que le comité des recherches surveille nos recherches. Il serait si facile d'établir des règles à partir des résultats obtenus sur les animaux de laboratoire et de les substituer au jugement humain. Au lieu de cela, le comité de recherches, qui est constitué principalement de nos directeurs des recherches et des représentants de nos divisions des recherches médicales, doit évaluer les preuves obtenues dans le laboratoire et décider (1) si, oui ou non, une nouvelle substance possible semble être efficace et (2), si oui, s'il est possible de l'essayer sans danger pour la première fois sur un homme. Plus tard, si le remède se révèle efficace pour l'homme, il faudra procéder à une nouvelle évaluation de données supplémentaires obtenues en laboratoire et en clinique avant de décider si la nouvelle substance peut être utilisée sans danger et efficacement en grosses quantités.

La moitié environ du comité de recherches est formée de médecins tandis que le reste est constitué de docteurs en philosophie spécialisés en diverses sciences. Les premières décisions que prend ce comité au sujet d'un nouveau remède dépendent surtout des membres dont le travail touche de près les expériences effectuées en laboratoire, tandis qu'à mesure que le nouveau remède se perfectionne, les membres intéressés aux aspects cliniques assument une plus grande responsabilité. Le docteur James Gallagher, de notre section des recherches médicales, vous parlera maintenant des problèmes que représente le passage d'un nouveau remède des essais de laboratoire aux essais en clinique, dans des conditions sûres à tous les stades.

Le PRÉSIDENT: Voulez-vous faire d'autres remarques, docteur Litchfield?

Le docteur LITCHFIELD: A l'intention des membres qui n'étaient pas à Pearl River, j'aimerais mentionner quelques exemples de la portée de nos recherches sur les remèdes. Par exemple, nous avons engagé à cette fin environ 1,000 personnes, dont la moitié à peu près possèdent un degré professionnel. Ces travaux de recherches coûtent approximativement 16 millions de dollars par année ou \$16,000 par employé adonné à la recherche, ou, pour parler en fonction de personnes professionnelles, presque \$32,000 par homme par année. Je ne puis vous dire ici le nombre de pieds carrés que nous avons consacré aux laboratoires de recherches à cet endroit, mais il s'agit, si je me souviens bien, de quelque chose comme trois ou quatre cent mille pieds carrés. Nous essayons d'équiper ces laboratoires avec les instruments les plus perfectionnés possible et aussi modernes que possible. J'ai mentionné, par exemple, l'importance que prend l'automatisation de nos travaux, non en vue de réduire le nombre du personnel, mais de tirer le meilleur parti possible de nos employés en les soulageant de travaux que les machines sont capables d'effectuer.

Voilà toutes les remarques que je veux formuler pour maintenant.

M. MACKASEY: Tandis que nous parlons des travaux de recherches, si j'ai bien compris, vous exploitez un grand nombre de départements en raison de la vaste portée de ce domaine; pourrait-on me renseigner sur le progrès accompli par toutes ces recherches sur le cancer? Je comprends que vous essayez vraiment et sincèrement de rendre service au public ainsi. Je comprends qu'un remède en particulier fait l'objet d'essais presque continuels depuis 1949, ce qui entraîne, j'imagine, des frais considérables. Quelqu'un pourrait-il me donner une idée du progrès qui se fait à ce sujet?

Le docteur LITCHFIELD: Nous avons placé presque 10 millions de dollars dans ce domaine et nous n'avons vraiment pas récupéré cet argent de façon appréciable. Ce programme a été lancé il y a plus de 15 ans et a toujours été considéré à tous les échelons de la compagnie comme un service rendu au public. Il s'est changé, il y a dix ans, d'une façon plutôt nouvelle et remarquable, en un

système spécial d'essais qui nous permettait d'obtenir le plus grand nombre de composés éprouvés sur les animaux et le plus d'argent possible.

Cette modification résultait d'une nouvelle méthode élaborée pendant la guerre et connue sous le nom d'analyses successives. Il s'agissait surtout d'un essai destiné à vérifier la qualité et à permettre ainsi d'accepter ou de rejeter une substance après un nombre très réduit d'essais. Nous avons appris comment appliquer cette méthode à nos tests relatifs au cancer sur les animaux. Sauf erreur, nous avons presque multiplié par cinq le nombre de composés que nous pouvions essayer, grâce à ce programme que l'Institut national de la Santé a adopté par la suite, moyennant de très légers changements dans leur programme d'étude sur la thérapie propre au cancer. Ils sont venus voir à Lederle comment nous effectuions les essais; ils les ont adoptés sans modification, utilisant des tumeurs d'animaux légèrement différents de ceux que nous avions choisis. Si je ne me trompe pas, ces dix dernières années au moins, nous mettions à l'essai clinique un composé à tous les deux ans environ, sans exception. Les fonds consacrés à ces travaux sont évidemment considérables. Les essais sur animaux coûtent environ \$150,000 à \$175,000 par année. Les recherches chimiques sur lesquelles repose ce programme coûtent environ \$100,000 par année. De plus, il faut compter les frais d'essais en clinique de tout composé mis au point chez nous. De ce programme sont sortis trois remèdes que nous vendons, l'un d'eux connu sous le nom de T.E.M., un autre comme Thio-Tepa, et un troisième se nomme Méthotrexate. Récemment, nous avons dû retirer du marché l'aminoptérine qui ne se vendait pas beaucoup, d'autant plus que le méthotrexate est un agent meilleur et plus sûr. Nous poursuivons actuellement des essais cliniques sur un certain remède. Nous avons un autre remède extrêmement intéressant du point de vue de son effet sur les animaux de laboratoire et nous espérons qu'avant la fin de l'année il sera à l'essai. A mon avis, il s'agit d'un programme de recherches très réussi et un qui nous tient vraiment à cœur depuis des années et qui continuera à le faire.

Le docteur GALLAGHER: J'aimerais ajouter, pour renchérir ce que le docteur Litchfield a dit, que nos recettes pécuniaires pour cette période ont été complètement négligeables, mais ce fait n'a influé en aucune façon sur la poursuite du programme. En réalité, l'explication remonte à certaines des instructions primitives qu'ont données nos premiers présidents aux personnes à la tête des laboratoires Lederle; selon ces directives, si vous vous livriez avec énergie et honnêteté à la recherche destinée à guérir les maladies en vue de servir l'humanité, inévitablement, vous deviez réussir. Si votre but était uniquement la réussite, vous faillissiez alors à vos responsabilités essentielles dans cette entreprise et inévitablement, vous deviez échouer. Cet exemple de ce qu'a dit le docteur Litchfield fait ressortir ce principe. Lorsque nous entreprenons un programme de recherches, nos recettes immédiates ne doivent en aucune façon déranger l'orientation de ce programme, parce que pour effectuer des recherches d'une façon véritable et sincère, vous n'en connaissez vraiment pas l'issue dès le début. Vous ne pouvez dire: «j'achèterai un certain montant de recherches et retirerai un certain montant de résultats». C'est impossible. Tout instigateur d'un programme de recherches ne connaît pas les résultats de ses recherches. Au cours des années, toutes les personnes avec qui j'ai eu le privilège de travailler ont toujours estimé que la fabrication de bons médicaments constitue une bonne affaire.

M. MITCHELL: Puis-je poser une question au docteur Litchfield? Au cours de vos recherches sur le cancer, avez-vous pu puiser dans les fonds recueillis publiquement à cette fin?

Le docteur LITCHFIELD: Non. Nous n'avons pas pris un cent des fonds accordés par le gouvernement fédéral à l'intention de ces recherches. Il nous a beaucoup poussés à accepter cet argent il y a quatre ou cinq ans lors de l'éta-

blissement du centre de service national de chimiothérapie pour le cancer. Il avait à sa disposition une forte somme d'argent qu'il ne savait où placer et il nous a vivement incités à l'accepter pour le financement de notre programme. Nos directeurs ont écouté très attentivement, nous avons étudié la chose en détail et la compagnie Cyanamid ainsi que Lederle ont décidé qu'ils avaient les moyens de subvenir à ces recherches et qu'ils n'accepteraient aucun argent du gouvernement.

M. MITCHELL: Avez-vous une idée de la direction que prend cet argent? Connaissez-vous d'autres cliniques particulières de recherches indépendantes ou des fabricants de produits pharmaceutiques livrés à la recherche sur le cancer qui reçoivent une partie de cet argent?

Le docteur LITCHFIELD: Un certain nombre de compagnies de produits pharmaceutiques ont accepté des fonds et établi des laboratoires spéciaux où elles s'adonnent entièrement à l'essai d'antibiotiques afin de voir s'ils produisent des réactions efficaces contre le cancer sur les animaux. Une certaine compagnie a accepté des allocations en vue de fabriquer des composés requis au centre de chimiothérapie sur le cancer.

Je ne crois vraiment pas pouvoir vous donner le nombre exact des compagnies qui ont accepté cet argent. Toutefois, j'aimerais faire remarquer une chose. Les brevets constituent un problème très réel, peut-être étranger à l'objet de la discussion. Si nous acceptons des fonds fédéraux, le gouvernement exige alors toutes sortes de droits de brevets qu'il ne demanderait pas autrement, tout simplement parce qu'il a offert cet argent. Il se réserve aussi le droit, ce qui est très compréhensible, de venir examiner nos livres et nos méthodes de comptabilité afin de s'assurer que l'argent accordé est dépensé sagement. C'est une condition peu alléchante.

M. MITCHELL: Ces organismes qui sollicitent des dons, pour le fonds des maladies du cœur ou pour le fonds du cancer, mettons, ne sont-ils pas des organismes de l'État?

Le docteur LITCHFIELD: Oh non!

M. MITCHELL: Où va cet argent?

Le docteur LITCHFIELD: Il est destiné aux chercheurs particuliers.

M. MITCHELL: Vous ne seriez soumis à aucune condition si vous acceptiez une partie de cet argent, s'il vous était offert?

Le docteur LITCHFIELD: Nous ne serions soumis à aucune condition, mais je ne crois pas qu'on nous offre cet argent.

M. MITCHELL: Où placent-ils leur argent? Dans les recherches universitaires?

Le docteur LITCHFIELD: Oui, dans les recherches poursuivies dans des universités et des institutions comme l'Institut Sloan-Kettering.

M. MITCHELL: On nous demande une fois par année à peu près, je pense, de contribuer à ces programmes et je me suis souvent demandé comment était distribué cet argent. Je ne le sais pas encore.

M^{me} JONES: J'aimerais poser une question sur la nature des relations qui unissent ceux qui poursuivent des recherches dans des universités et les personnes qui travaillent dans les laboratoires, les communications qui existent entre eux, et leurs progrès.

Le docteur GALLAGHER: J'imagine que le docteur Litchfield pourrait vous répondre. Les relations qui unissent un bon nombre de personnes à notre service dans divers secteurs de recherches sont très serrées. Ces personnes, bien entendu, ont fait des études universitaires, elles appartiennent à toutes les mêmes sociétés professionnelles que fréquentent les travailleurs rattachés aux

universités. Au sein de notre compagnie, notre propre attitude consiste à considérer très libéralement les réunions entre ces gens et, évidemment, les contacts et les échanges de données sur les recherches les plus importants se font au moyen des publications sur les recherches. En vue d'attirer et de retenir un bon personnel dans un secteur de recherches, il faut connaître et reconnaître pleinement leurs besoins. Par conséquent, nous permettons de façon libérale les voyages nécessaires pour se rendre à ces réunions. Nous présentons notre travail et nous le soumettons à la critique des travailleurs préposés aux recherches dans les universités. Nous échangeons des renseignements de nature diverse. Je ne sais pas si j'ai suffisamment répondu à votre question.

M^{me} JONES: Ce genre de communications se fait-il d'une façon officieuse ou officielle?

Le docteur GALLAGHER: L'organisation de ces réunions est bien officielle, mais en ce qui concerne l'échange réel de renseignements particuliers, on suit exactement le même procédé que les travailleurs universitaires lorsqu'ils s'échangent leurs renseignements d'une université à l'autre.

M. WILLOUGHBY: J'imagine que les centres universitaires effectuent des travaux cliniques?

Le docteur GALLAGHER: Oui, en grande partie. J'aimerais souligner un point que j'ai déjà mentionné. Nous ne déterminons pas nécessairement à l'avance que ce travail se fera dans un certain état, ou dans un certain pays ou dans une certaine province. Ce que nous cherchons toujours, c'est un particulier qui possède une compétence et une formation scientifique pour le domaine dans lequel nous poursuivons des travaux cliniques. En second lieu, nous cherchons une personne qui fait preuve d'intérêt, et troisièmement, une personne qui a les moyens de faire ces travaux. Par conséquent, nous ne nous limitons pas à une personne en particulier, nous cherchons dans le monde entier. Nous aurons recours à n'importe quelle personne qui possède les trois qualités requises.

Le docteur RYNARD: On a déjà passablement répondu à ce que je veux demander, sauf en ce qui concerne un point. La personne qui parlait a dit que la compagnie poursuivait des recherches sur le cancer par ses propres moyens. Elle ne recevait pas d'allocations du Conseil national de recherches. Je ne sais pas si on a dit que toutes les données étaient étudiées dans tous les États-Unis pour voir si les divers organismes ou entreprises intéressés reprenaient les mêmes expériences.

Le docteur LITCHFIELD: Je veux être certain de bien comprendre votre question.

Le docteur RYNARD: Le Conseil national des recherches connaît-il les expériences que vous effectuez?

Le docteur LITCHFIELD: Non, il ne connaît que les travaux que nous publions.

Le docteur RYNARD: Je pose cette question parce que certains organismes ou certaines institutions peuvent reprendre les expériences que vous entreprenez à Lederle.

Le docteur LITCHFIELD: La chose est possible, si ces organismes sont tombés sur les mêmes composés pour leurs essais et sont venus à les essayer pour le même genre de tumeur. Il s'agirait d'une très grande coïncidence. Je ne crois vraiment pas que les travaux se répètent beaucoup. Dans notre programme, nous tenons compte avant tout du fait qu'environ un composé seulement sur 300 à 500 se révélera quelque peu efficace. Par conséquent, nous devons essayer ces centaines de composés avant de trouver le composé rare qui agit dans une certaine mesure. La plupart de nos essais se révèlent

négatifs. Il n'y a pas moyen de faire connaître ces résultats parce qu'aucune publication, à ma connaissance, n'est intéressée à publier le fait que des centaines et des centaines de composés n'ont produit aucune réaction. Elles sont très intéressées à écrire un article sur un produit actif, mais non sur un composé inefficace.

Le docteur RYNARD: Vous ne voulez probablement pas révéler l'objet de vos recherches actuelles.

Le docteur LITCHFIELD: Dans une certaine mesure, vous avez raison, parce qu'un composé qui se révèle inefficace dans un test particulier peut se montrer très actif dans un autre test. Je peux vous donner plusieurs exemples de cela. Un des cas les plus intéressants est celui d'un chimiste attaché à nos laboratoires de Stamford, à Stamford (Conn.). Ce dernier a fabriqué un composé qui, il en était certain, allait se révéler un excellent adjuvant pour une pile. Il prolongerait la vie d'une pile et l'empêcherait de se décharger aussi vite et le ferait se recharger plus vite. Il a fabriqué le composé, mais celui-ci s'est montré complètement sans valeur. Nous avons placé ce composé dans notre collection et en temps et lieu l'avons essayé sur les souris pour combattre la tuberculose. Son activité s'est révélée très intéressante. Nous avons alors fabriqué un certain nombre de composés connexes et parmi ce nombre nous en avons trouvé un passablement plus actif et moins toxique que le composé primitif. Nous poursuivons des essais cliniques à ce sujet depuis presque un an et demi. Nous avons constaté maintes et maintes fois qu'un composé destiné à une fin renferme des propriétés entièrement différentes. Voilà pourquoi nous conservons cette nombreuse collection de composés, une collection de 50,000 à 60,000 composés. Nous repassons constamment en revue cette collection, avec l'espoir de trouver les produits qui seraient utiles.

Le docteur RYNARD: Nous pourrions peut-être contribuer à parler de ce sujet pour un moment. Êtes-vous d'accord alors que si la recherche devient une affaire nationale, vous ne seriez plus encouragés à fouiller dans tous ces remèdes divers que vous éprouvez, ce qui signifierait de moins en moins de nouveaux remèdes pour le bénéfice du genre humain, quel que soit le montant d'argent à la portée des supérieurs. Est-ce juste?

Le docteur LITCHFIELD: L'encouragement est un facteur terriblement important.

Le docteur RYNARD: A mon avis, la chose mérite d'être soulignée parce que trop peu de gens se rendent compte du fait qu'une fois votre argent placé dans un organisme central, vous ralentissez les recherches dans tout le reste du pays. Ai-je raison de parler ainsi?

Le docteur LITCHFIELD: Je suis partial à ce sujet.

Le docteur RYNARD: N'est-ce pas le cas en Russie? La question est importante quand il s'agit de recherches, en particulier de recherches qui ne profitent pas de fonds gouvernementaux.

Le docteur GALLAGHER: Il est très approprié d'ajouter, à mon avis, que l'une des raisons pour lesquelles nous n'acceptons jamais de fonds du gouvernement, réside dans le fait, comme je l'ai dit plus tôt, qu'en entreprenant un programme, nous nous engageons vis-à-vis de ce programme; nous sommes la seule source de fonds et en assumons la responsabilité. C'est là que réside notre réussite ou notre échec. Si vous acceptez une subvention de l'extérieur pour votre programme, vous perdez naturellement la direction de votre programme, parce que l'allocation des fonds peut changer, lorsque vous êtes à mi-chemin, et vous voyez votre programme s'effondrer. Par conséquent, nous estimons que c'est là une des raisons pour lesquelles nous avons choisi de poursuivre nos travaux indépendamment, et pour lesquelles nous avons choisi de courir le risque, car nous sommes à même ainsi de diriger notre propre

programme et de le parachever lorsque la chose nous semble nécessaire et logique. Sans l'encouragement à agir, nous ne pourrions le faire.

M. MACKASEY: J'aimerais dire un mot ici. Je ne suis ni docteur ni pharmacien. Je fais tout simplement partie des heureuses masses qui achètent vos produits sur votre recommandation. J'en suis venu à la conclusion, et j'en suis à ma première année avec le Comité des aliments et drogues, non seulement après avoir visité votre établissement mais aussi après avoir visité Ayerst, McKenna et Frosst que, Dieu merci, sous notre régime démocratique, on laisse au moins l'initiative aux entreprises de remèdes. Je ne me fais aucune illusion sur leurs motifs de base, faire bénéficier leurs actionnaires. Dieu merci, dis-je, que nous les ayons et qu'ils cherchent à tirer profit de ce genre de recherches. Je tremble à la pensée de ce qui pourrait nous arriver autrement. C'est ce que j'ai pensé après avoir lu quelques articles sur les genres de perfectionnement des nouveaux remèdes. Par exemple, dans les pays derrière le rideau de fer, en Russie surtout, on n'a pas ce genre de motifs; il s'ensuit que l'impulsion meurt. C'est au gouvernement que revient la responsabilité d'effectuer toutes les recherches. A mesure que nos réunions progressent, je vois de plus en plus que si nous devions compter entièrement sur la direction des aliments et drogues pour vérifier la sûreté et pour effectuer promptement des recherches, ce serait un beau gâchis. Je ne sais pas comment l'on procède aux États-Unis, mais, à mon avis, il est temps que les gens se rendent compte de ce fait. Je suis aussi surpris de la nature apologétique de l'industrie des remèdes.

Le docteur GALLAGHER: Vous avez parfaitement raison, je crois. J'aimerais aussi revenir sur le point que vous avez mentionné au sujet des Russes. Ils ont constaté, vu que personne n'était clairement responsable de ses gestes, qu'ils ne pouvaient obtenir aucun résultat et quel que soit le nombre d'inspecteurs affectés à une usine russe, ils ne pouvaient jamais être certains. Pis encore, ils ne pouvaient pas trouver ce qui n'allait pas. A notre propre avis, nous n'avons trouvé aucune autre formule qui rende un homme responsable de ses actes et prêt à soutenir ses actes.

M. McDONALD: M. Piersma a peut-être des commentaires à faire à ce sujet.

M. H. D. PIERSMA (*directeur de la vérification de la qualité aux Laboratoires de recherches Lederle*): Bien qu'il soit vrai que la rentabilité joue un rôle important en stimulant les recherches dans l'industrie privée, j'aimerais personnellement dire qu'il ne s'agit pas là de l'unique mobile. Bien des personnes dévouées, appartenant à des organisations commerciales, veulent autre chose maintenant que leurs trois repas par jour, un toit sous lequel coucher, ou un lit dans lequel dormir. L'argent n'achète pas tout. Je dois dire que j'ai passé une grande partie de ma vie à Pearl River à Lederle et que j'ai rencontré dans cette organisation les meilleures personnes au monde. L'argent n'a pas toujours été le mobile des gens, il y a bien plus.

M. MITCHELL: Puis-je poser une question? A votre avis, un plan national de la santé risque-t-il de ralentir les recherches?

M. J.-A. BERTRAND (*directeur du service des produits médicaux à la Cyanamid of Canada Limited*): Je ne poursuis pas de recherches moi-même mais je souscris à ce que le docteur Litchfield, le docteur Gallagher et M. Piersma ont dit, à savoir que toute centralisation de fonds entraîne presque automatiquement un ralentissement des recherches.

M. MITCHELL: En posant cette question, je pensais que peut-être un organisme gouvernemental montrerait quelque répugnance, parce qu'il ne pourrait pas payer les remèdes plus chers, surtout en ce qui concerne les antibiotiques. Personnellement, je crains cette situation moi-même, mais j'espère me tromper.

Ce sujet est très commun de nos jours, surtout au Canada. Je me demande si ce plan ne limiterait pas ces recherches qui nous aident tant.

M. BERTRAND: Je partage vos craintes, monsieur Mitchell.

Le docteur RYNARD: Sauf erreur, il a été assez bien prouvé que dans les pays où un plan de santé est en vigueur, si aux yeux du gouvernement vous prescrivez plus de remèdes dispendieux que la normale, vous devez justifier vos actions à un organisme central; vous êtes donc constamment sous l'épée de Damoclès. La chose est prouvée dans les pays qui offrent un plan de santé nationale.

Le PRÉSIDENT: D'autres questions sur les recherches?

Le docteur WILLOUGHBY: J'ai une question à poser sur la recherche. Quelles sont les méthodes adoptées aux États-Unis pour surveiller les organisations qui ne se donnent pas beaucoup de mal et vendent les produits pharmaceutiques à des prix réduits? Quelle méthode suit-on pour vérifier la qualité des produits qu'elles mettent au point? Y a-t-il moyen de restreindre les remèdes offerts sous leurs noms génériques qui sont inférieurs à un remède de haute qualité?

Le docteur GALLAGHER: On s'efforce de faire cela aux États-Unis. Toutefois, à mon propre avis, le succès à attendre de ces mesures est très limité en pratique. Je ne crois pas qu'il soit possible de maîtriser la situation au point que vous puissiez vous passer de la confiance et de l'intégrité du fabricant. Par exemple, le bureau des normes n'a pas réussi à protéger la maîtresse de maison contre le boucher malhonnête qui pèse avec son pouce sur la balance. A moins d'un contrôle complet de la production, il n'est pas possible de le faire. Je ne pense pas que vous puissiez jamais être mille pour cent certain que chaque lot de chaque produit offert par tous les fabricants est conforme aux normes minimums. A mon avis, il reste énormément à faire en ce sens et ces normes exercent un effet préventif. Ici encore, la façon de construire une industrie de produits pharmaceutiques saine, constructive et sûre ne se fait pas en aidant le fabricant à manquer à sa propre responsabilité et à se fier sur quelqu'un d'autre pour vérifier sa qualité. Pour former une industrie forte, vous devez laisser les responsabilités à qui elles appartiennent, c'est-à-dire au fabricant lui-même.

Bref, je crois que les mesures prises aux États-Unis ont beaucoup contribué à donner la plus grande garantie d'assurance pratiquement possible, mais en cas de doute réel au sujet d'un petit opérateur ou de son honnêteté, il est presque impossible d'exercer sans arrêt une surveillance complète de cette exploitation. Comme M. Morrel vous l'a appris, je crois, il vous a exposé les diverses mesures qui doivent être prises pour compléter l'inspection, et ces mesures sont incroyables, elles sont très nombreuses. Par exemple, rien n'empêche un opérateur secondaire, à supposer pour le moment qu'il existe des opérateurs secondaires, de contourner la loi s'il le veut, l'omission par exemple de stériliser la machine, opération simple, avant de la remplir d'un certain remède. Si cette précaution n'est pas prise, il y a un risque réel de contamination. On ne peut effectuer des inspections tous les jours de l'année. J'ai essayé de me représenter mentalement quelle serait à peu près la somme de travail requise pour vérifier chaque lot de remèdes produits aux États-Unis. Je n'ai pas la prétention de savoir combien de remèdes sont offerts aux États-Unis, mais je me souviens d'une enquête menée dans 50 compagnies simplement. Sauf erreur, ces compagnies fabriquaient quelque chose comme 33,417 produits. Si la qualité des produits indépendants vous inquiète, vous devez penser à la dose de chaque produit, et je ne sais pas combien de lots on fabrique chaque année de ces 33,417 produits. Selon une évaluation très modérée, si chaque compagnie fabriquait quelque chose comme 10 lots, vous devriez faire face au problème de vérifier ou essayer 335,000 lots de produits. Considérée sous

cet angle, l'énormité du problème est renversante. Vous vous demandez alors: «Pourquoi ai-je besoin de faire cela?» Pour une compagnie comme la nôtre à Pearl River, où nous pouvons fabriquer quelque chose comme 200 formes de doses, nous utilisons 100,000 animaux par année à des fins d'essai. Je vous expose ces faits pour illustrer le point où je veux en venir, c'est-à-dire que, dans la pratique, les vérifications ne peuvent se faire que dans une certaine mesure.

M. WILLOUGHBY: Si je comprends bien, un nombre considérable de tests sont nécessaires, mais j'imagine que l'administration des aliments et drogues des États-Unis essaie vraiment de maintenir à une norme minimum les produits vendus.

Le docteur GALLAGHER: A tous les points de vue. Elle accomplit un travail incroyablement efficace en tenant compte de ce que tout organisme peut faire, même s'il a l'appui entier de l'industrie de ce pays. Elle fait un excellent travail, compte tenu de ce qui est possible de faire.

Le PRÉSIDENT: Avez-vous d'autres questions à poser à ce sujet? Sinon, nous pourrions peut-être passer au titre général suivant du mémoire, à la page 10, en commençant par les essais. Avez-vous des questions à poser sur les essais sur animaux entre les pages 10 et 13? Il serait peut-être préférable de combiner toute la section des essais sur les animaux et sur les humains.

M. MACKASEY: J'ai posé une question à ce sujet plus tôt au cours de notre réunion. Il était tout à fait logique, bien entendu, qu'au cours de notre visite, nous ne puissions toucher à toutes les questions relatives aux essais sur les humains, mais, sauf erreur, les méthodes sont passablement les mêmes aux États-Unis et au Canada, en ce sens que les travaux d'essais sont laissés à des chercheurs dévoués comme le docteur Genest et quelques autres dont le nom paraît à la page 17 de votre mémoire. Le docteur Gallagher pourrait peut-être donner un peu plus de détails sur ce sujet?

Le docteur GALLAGHER: Faites-vous allusion à la méthode véritable que nous suivons dans les essais?

M. MACKASEY: Oui.

Le docteur GALLAGHER: Jusqu'à quel point voulez-vous que je l'explique?

M. MACKASEY: Je ne vous demande pas trop de détails: Sachant que votre nom est Gallagher et que les Irlandais sont habituellement portés à trop parler, je ne vous demanderai pas trop de détails.

M^{me} JONES: Êtes-vous Irlandais?

M. MACKASEY: Oui, sans cela je n'aurais pas fait cette remarque.

Le docteur GALLAGHER: Le monde est vraiment petit et je suis complètement à votre service à cet égard. Pour répondre aussi brièvement que possible à votre question, je vous donnerai les six étapes qui composent réellement cette méthode.

Les études effectuées sur les animaux se divisent essentiellement en deux parties. Elles sont destinées à indiquer si oui ou non un remède pourrait peut-être être utile sur l'homme. Serait-il utile pour combattre une certaine maladie donnée? Bien entendu, en considérant ces questions, vous devez tenir compte de plusieurs facteurs. Dans quelle mesure cette activité est-elle bonne? A quelle dose se produit-elle? Existe-t-il d'autres agents aussi bons que lui pour ce genre de chose? Vous étudiez ensuite les propriétés toxiques de ce remède sur les animaux sans jamais les éprouver sur l'homme, et c'est là un facteur très important. Une chose qu'il faut faire et un principe sur lequel il faut toujours se fonder, et cela depuis Hippocrate, c'est de ne faire aucun mal, si la chose est vraiment possible. Nous devons étudier la toxicité sur les animaux. Nous voulons essayer de déterminer avant tout s'il y a toxicité et, le cas échéant,

quelle sorte de toxicité. A quelle dose apparaît-elle? Cette toxicité est-elle spécifique ou est-elle répartie dans tout le corps? Si elle est disséminée dans tout le corps, le problème est manifestement plus grave, il existe toute une série de facteurs que j'ai résumés pour épargner du temps.

C'est alors que commence le procédé de l'équilibrage qui constitue un important facteur dans tous les essais sur humains. Comme je l'ai déjà dit, le procédé de l'équilibrage se fait jusque dans le bureau du médecin particulier chaque fois que ce dernier traite un malade. Vous vous demandez peut-être ce qu'est le procédé de l'équilibrage. Il consiste à comparer le bien qu'on peut faire au mal qu'on peut faire. Pour passer d'une étape à l'autre, il faut toujours que la balance penche du bon côté. Vous devez toujours sentir que vous pouvez faire beaucoup de bien et que vos chances de faire du mal sont complètement réduites au minimum. Vous êtes alors prêt à commencer, et il s'agit, comme je vous l'ai déjà dit, vraiment d'une confrontation avec l'inconnu. Les études effectuées sur les animaux sont extrêmement importantes. Vous devez les effectuer, le contraire serait déraisonnable. Ces études sont cependant très limitées dans leurs procédés, parce que vous ne pouvez transposer de façon certaine les résultats obtenus chez les animaux aux hommes. Il n'existe aucun moyen de le faire. Un des plus urgents problèmes auxquels nous devons faire face aujourd'hui dans les recherches consiste à découvrir la façon de faire ce genre de transposition.

A ce moment donné, nous nous posons des questions comme celles-ci: qui va administrer le remède? Cela touche de plus près votre question primitive, qui va prendre le remède et où va-t-on administrer ce remède au patient? Le remède sera-t-il administré dans un milieu d'hospitalisation clos? Sera-t-il donné à un malade de l'extérieur ou d'une prison?

C'est alors que nous nous arrêtons pour discuter librement et ouvertement avec des chercheurs cliniques éminents dans ce domaine. Je répète ce que j'ai déjà dit plus tôt, nous nous adressons à tout homme qui semble avoir à nos yeux la compétence et la formation, un homme qui a le ressort de l'intérêt et un homme ayant à sa disposition les installations matérielles propres à ce travail. Nous lui fournissons volontiers tous les renseignements que nous avons découverts. Il étudie ces données et nous élaborons ensemble ensuite un plan.

Je devrais dire ici au sujet de la sûreté des remèdes pour le malade que nous ne donnons pas une pilule à une personne sans avoir présenté une demande aux organismes régulateurs, à la Direction des aliments et drogues, au Canada, et à l'Administration des aliments et drogues, à Washington. Avant de soumettre un seul homme à un risque quelconque, nous avons soumis tous nos travaux sur les animaux et toutes nos recherches à l'organisme régulateur. Nous présentons à cet organisme les renseignements sur ce que nous projetons de faire sur les hommes, y compris le nom de la personne qui fera le travail, afin qu'elle puisse dire si les hommes qui effectueront les essais ont les qualités requises.

Nous attaquons alors les trois phases des essais sur les hommes. Je simplifie beaucoup les choses, mais elles n'en sont pas moins vraies.

Ici encore, nous devons toujours avoir à l'esprit les mots prudence, prudence, prudence, précision. Dans tout votre travail, vous devez tout d'abord procéder par circonvolutions de plus en plus larges en faisant soigneusement appel à toute votre expérience humaine.

En travaillant sur l'homme, vous avez tout d'abord affaire à très peu de personnes; un nombre restreint d'êtres humains et quelques chercheurs seulement. Vous n'administrez tout d'abord que de très faibles doses. Vous connaissez peut-être une dose proposée dans les essais sur les animaux et vous n'utilisez qu'une fraction de cette dose. A ce premier stage, elle est très restreinte. Vous cherchez si le remède est actif ou inerte, à quelle dose il est actif ainsi que quelques autres caractéristiques du remède. Ces points d'interrogation effacés, vous vous

arrêtez pour reprendre le procédé de l'équilibrage en vue de déterminer les bénéfices possibles pour les malades comparativement aux risques possibles. Vous décidez s'il est prudent de poursuivre.

La phase suivante porte sur des personnes un peu plus nombreuses, jusqu'à 100 peut-être dans cette situation, et quelques chercheurs de plus. Dans cette situation particulière, vous avez peut-être pour objectif de confirmer ce que vous avez constaté lors du premier essai et de perfectionner vos connaissances.

Une fois ce renseignement obtenu, vous vous arrêtez de nouveau. Vous vous arrêtez pour peser une autre fois le pour et le contre. Vous évaluez les données et décidez s'il est prudent de faire un pas de plus et de passer à la prétendue phase trois qui, comme je l'ai déjà dit, est extrêmement importante en raison de l'indication qu'elle donne sur ce qui pourrait arriver si l'on vient à faire un usage général de ce remède. Il s'agit d'une autre mesure destinée à déterminer la qualité et à réduire au minimum les risques pour la vie. Comme je l'ai déjà dit, les fabricants d'automobiles et les fabricants d'avions procèdent à des essais poussés, mais avant de céder à l'usage général un produit, ils passent des mois et des années pour voir comment cet avion ou cette automobile réagira lorsqu'il sera soumis à l'usage normal des hommes.

Du point de vue de la sûreté, dans cette phase trois, nous avons parlé jusqu'ici des conséquences de l'administration du remède à une personne ordinaire. Vous vous préoccupez de ce qui arrivera lorsque le remède sera donné à une personne qui n'est pas ordinaire, mais plutôt anormale. Elle peut être anormale en ce sens qu'elle est allergique au remède ou aux conditions dans lesquelles elle prend le remède. Ces personnes sont extrêmement rares. Si l'un d'entre nous ici essayait de prédire ceux qui réagissent à un remède, son effort serait voué à un échec. Il n'existe aucun moyen d'étudier les gens et de dire ceux qui réagiront et ceux qui ne réagiront pas au remède.

Nous avons besoin d'un grand nombre de personnes pour ce travail qui est ainsi conçu: après avoir reçu le renseignement voulu, vous reprenez une dernière fois le procédé de l'équilibrage pour déterminer si le bien fait l'emporte sur les risques possibles. Nous profitons ainsi des bénéfices depuis longtemps connus de l'évaluation des risques. Vous devez alors décider, dans une compagnie comme la nôtre, si toute l'affaire en vaut la peine. Sinon, vous abandonnez le projet et vous ne vous souciez plus d'en faire rapport à l'organisme régulateur. Si votre réponse est encourageante, vous soumettez votre produit aux organismes régulateurs. Vous ne vous attendez pas que ces organismes prennent vos propres décisions. Vous ne vous présentez même pas avant d'avoir, selon vous, une substance qui en vaut la peine. Si à votre avis, elle n'en vaut pas la peine, vous ne la soumettez pas.

Ai-je passablement répondu à votre question, monsieur Mackasey?

M. MACKASEY: Oui. Je vous remercie beaucoup.

M. McDONALD: M. Bertrand a un exposé que je ne vous demande pas de lire, mais que vous aimeriez peut-être étudier afin d'avoir une idée de ce qu'est une déclaration présentée à la Direction des aliments et drogues.

M. BERTRAND: M. Mackasey pourrait peut-être la lire avant midi.

M. MACKASEY: Cette déclaration porte-t-elle sur un seul produit?

M. BERTRAND: Oui. Elles ne sont pas toutes aussi longues, bien entendu.

M. MACKASEY: S'agit-il d'une véritable déclaration?

M. BERTRAND: Il s'agit d'un exemplaire d'une déclaration présentée il y a un an et demi peut-être à la Direction des aliments et drogues ici au Canada au sujet d'un remède anti-hypertension que nous vendons actuellement.

Le docteur GALLAGHER: Certaines déclarations sont beaucoup plus étendues que celle-ci.

M. MACKASEY: Il n'est peut-être pas dans l'ordre que je pose cette question, monsieur le président, mais notre dernier témoin, le docteur Sourkes est censé, à la page 288 des *Procès-verbaux et témoignages* du vendredi 3 juillet 1964, avoir répondu ainsi à une question:

Fait à remarquer, les règlements des États-Unis et de l'Angleterre, par exemple, différent.

Il parlait des règlements semblables sur la sécurité qui existent au Canada et aux États-Unis. La chose étonne vu que vous travaillez de façon presque internationale entre le Canada et les États-Unis en ce qui concerne les recherches et, selon vous, il en était ainsi par suite des moyens différents, et pourtant vous travaillez en conformité de deux groupes distincts de règlements de sécurité. Quelqu'un pourrait-il me dire quels règlements servent mieux les intérêts du Canada que ceux de la compagnie?

Le docteur GALLAGHER: D'un point de vue pratique, cette déclaration, à mon avis, appliquée à chaque produit lancé sur le marché, ne tient pas compte en général du fait que les normes sont bien internationales. Nous avons la pharmacopée internationale; nous avons la pharmacopée britannique et nous avons la pharmacopée des États-Unis. Les éditeurs qui publient et éditent ces recueils travaillent en étroite collaboration. Il est certain que si une substance toxique est reconnue, les hommes de science de tous les pays du monde bénéficieront de ce renseignement et éviteront d'inclure cette matière dans leurs remèdes. D'un point de vue pratique, à mon avis, les normes des différents pays sont uniformes.

M. MACKASEY: La réponse à ma question est peut-être évidente, mais je dois néanmoins poser cette question. Existe-t-il une différence entre la qualité des produits qui, en ce qui nous concerne, semblent identiques, ou un produit vendu conformément à un genre de règlement, par opposition à un produit vendu conformément à un autre groupe de règlements, offre-t-il moins de garantie? Je fais allusion à un produit vendu au Canada et aux États-Unis en vertu de règlements différents.

Le docteur LITCHFIELD: Permettez-moi de répondre à cette question. Je suis certain que M. Piersma abondera dans mon sens. Si je peux vous répondre avec tant d'assurance, c'est que notre compagnie a adopté l'attitude ferme et absolue, en ce qui concerne les produits Lederle, qu'il n'y a qu'une seule norme de qualité pour le monde entier, qu'il existe ou non un organisme régulateur dans les pays. Cette prise de position se retrouve du président du Conseil de la Cyanamid jusqu'à la compagnie Lederle.

M. MACKASEY: Merci.

Le docteur GALLAGHER: Je pourrais peut-être offrir mes observations sur votre question visant un témoignage antérieur, monsieur Mackasey. La situation en Angleterre diffère beaucoup de celle qui existe au Canada et aux États-Unis. Le Canada et les États-Unis se ressemblent beaucoup dans leur façon de régler la fabrication des remèdes. En Angleterre, cette industrie n'est vraiment soumise à aucun règlement, bien qu'elle obéisse maintenant à ce qui est connu sous le nom de Comité Dunlop, à qui les fabricants de remèdes soumettent en principe le même genre de renseignements, pour les faire évaluer. Il n'existe aucun organisme de régulation. Il est une chose importante qu'il faut toujours se rappeler, c'est qu'il est impossible de soumettre la sûreté à des lois.

M. MACKASEY: Vous faites mention de ce fait à la page 23 de votre mémoire, si je ne me trompe pas, et je voulais vous demander de donner plus de détails à ce sujet.

Le docteur RYNARD: J'aimerais poser une question supplémentaire au sujet de l'absence d'organisme régulateur en Angleterre. Nous avons un organisme

régulateur au Canada, les États-Unis en ont un aussi, et si j'ai bien compris, les États-Unis vont bientôt lancer la parnate, ou vous avez recommandé qu'elle soit offerte au public, n'est-ce pas?

Le docteur LITCHFIELD: Vous parlez de la parnate?

Le docteur RYNARD: Oui.

Le docteur LITCHFIELD: Ce produit est vendu par une compagnie différente; je ne sais donc pas si je peux en parler sans me tromper du tout. Sauf erreur, ce produit se vend de nouveau aux États-Unis sous une nouvelle étiquette.

Le docteur RYNARD: On le vend de nouveau aux États-Unis, n'est-ce pas?

Le docteur LITCHFIELD: On le vend de nouveau aux États-Unis.

Le docteur RYNARD: C'est juste, mais je ne crois pas qu'on le vende au Canada.

Le docteur LITCHFIELD: Je ne puis vous donner qu'une opinion personnelle; ce remède n'aurait jamais dû être retiré du marché en premier lieu.

Le docteur RYNARD: Vous dites qu'il n'aurait jamais dû être retiré du marché?

Le docteur LITCHFIELD: Il aurait suffi, à mon avis, de reviser l'étiquette, c'est tout ce qu'on a fait d'ailleurs.

Le docteur RYNARD: J'aimerais qu'il soit parfaitement clair que les fonctionnaires en Angleterre n'ont pas retiré le produit du marché et qu'ils ont eu raison.

Le docteur LITCHFIELD: Il est difficile d'approuver ou d'accuser les personnes à cet égard.

Le docteur RYNARD: Il est facile de dire quelque chose après coup, mais il a été prouvé que nous avons eu tort sur ce continent et les fonctionnaires britanniques ont laissé le produit sur le marché et ont eu raison. Nous avons peut-être fait preuve d'un peu trop de précaution, mais ce remède s'est révélé très utile et je suis bien heureux qu'il soit de nouveau en vente.

Le PRÉSIDENT: D'autres questions sur les essais en général?

M. MACKASEY: J'aimerais poser une autre question. Si je ne me trompe pas, j'ai lu sur un tableau d'affiche aux laboratoires de la Cyanamid une déclaration affirmant que la Cyanamid effectue 34 essais en plus du nombre minimum requis. En passant, il en est de même à *Ayerst* et à *Frosst of Canada*. J'ai voulu qu'on consigne cette déclaration au compte rendu parce que, à mon avis, il importe que les gens sachent que les compagnies de remèdes effectuent vraiment plus de tests qu'il n'en est requis. Voilà qui confirme votre affirmation que nous ne pouvons pas soumettre la sûreté à des lois. Votre compagnie a de beaucoup dépassé les normes minimums et, à mon avis, il est important de savoir qu'il existe des entreprises qui s'en tiennent aux exigences minimums et qui, par conséquent j'imagine, fabriquent des produits un peu moins chers.

Le docteur GALLAGHER: Vous touchez dans votre déclaration à un point auquel j'attache beaucoup d'importance moi-même et qui, à mon avis, constitue la principale distinction entre une compagnie qui vend des produits uniquement sous leur nom générique et une compagnie comme la nôtre. Ce point porte sur ce que j'appelle une surveillance toujours en mouvement. Nous avons adopté une attitude dans notre organisation qui exige deux choses. Nous nous efforçons constamment d'améliorer un produit une fois lancé sur le marché. Nous avons mis au point cet important programme continu d'amélioration.

En second lieu, une compagnie comme la nôtre analyse dans tous les détails toute plainte formulée, même banale, et y donne suite. Quand je dis qu'elle y donne suite, je fais allusion au fait que nous devons peut-être compter sur les mêmes moyens de recherches qui ont d'abord permis de mettre

au point ce produit. Je puis vous donner un ou deux exemples ordinaires des dispositions que nous prenons à ce sujet dans notre compagnie, et il faut distinguer, je crois, entre les normes minimums et la signification que donne le médecin dans sa pensée ou dans ses paroles au vague mot «qualité».

A un moment donné, nous avons lancé une substance antibiotique. Ce remède était conforme aux normes minimums et les dépassait, mais dans le cadre du programme continu, tout en essayant d'améliorer ce produit, nous nous sommes vus aux prises avec la recherche du mécanisme de l'absorption d'un remède. Comment pouvions-nous la changer et comment pouvions-nous l'améliorer? C'est en cherchant la réponse à ces questions que nous avons découvert un excipient inerte. Un élément qui avait été considéré inerte par toute l'industrie pendant des années avait la capacité de supprimer l'absorption de cette substance. Chose curieuse, et c'est pourquoi il est possible dans notre entreprise avec ce programme de surveillance continue, que quelqu'un fasse cette découverte tandis que ce fait passe inaperçu pour d'autres, une compagnie qui vend des produits sous leurs noms génériques peut se contenter de passer outre, vu que le remède est conforme aux normes minimums, mais en enlevant cette substance, nous avons pu augmenter considérablement la qualité du produit.

Le PRÉSIDENT: Si vous n'avez plus de questions sur cette page, nous pourrions peut-être passer à l'étude des pages 18 et 19, intitulées «aide à l'éducation médicale». Avez-vous des questions à poser au sujet de cette partie du mémoire? Soit dit en passant, je ne vois pas le nom de l'Université de Toronto sur cette liste.

M. MITCHELL: L'Université de Toronto a gagné plusieurs prix.

Le PRÉSIDENT: Si vous n'avez aucune question à poser sur cette partie du mémoire, passons donc à l'étude de la partie principale du mémoire qui figure aux pages 19 à 27, la vérification de la qualité.

M. MACKASEY: Monsieur le président, je crois que les réponses qui ont été faites ou les questions qui ont été posées embrassent passablement ce sujet. J'espère que la vérification de la sûreté signifie la même chose que la vérification de la qualité. Si je ne me trompe pas, le docteur Gallagher et les autres témoins ici ont passablement appuyé sur l'aspect de la sûreté.

Le docteur GALLAGHER: Je voudrais ajouter un seul mot. Ce que vous faites en perfectionnant la qualité ne suffit pas, la façon de le faire compte aussi.

M. MACKASEY: Une affirmation à la page 23 m'a frappé, l'affirmation qu'on ne transige pas avec la qualité. Vous pourriez peut-être donner un peu plus de détails à cet égard?

M. PIERSMA: Oui. Dans un certain sens, l'usage de l'expression «vérification de la qualité», et je pense à la «vérification» en particulier, n'est pas très heureuse parce qu'elle donne vraiment l'impression que l'organisation responsable de vérifier la qualité place vraiment la qualité dans un produit. Mardi dernier, après le lunch, je voulais faire remarquer qu'une organisation préposée à la vérification de la qualité examine, je ne devrais peut-être pas employer ce mot, le travail du groupe chargé de la production et stimule constamment ce groupe, par une méthode ou une autre, à toujours penser à la qualité. Pour vérifier la qualité, nous ne pouvons toucher les bouteilles de remèdes ou un certain nombre de remèdes avec une baguette magique et transformer un produit de qualité inférieure en un produit de qualité supérieure. La qualité supérieure s'obtient au cours du procédé de la fabrication. Nous prenons part, il est vrai, à l'élaboration de spécifications destinées à chaque remède que nous fabriquons, en ce sens que nous proposons les particularités pour un produit et avons beaucoup à dire dans la détermination des particularités pour un produit.

A ce propos, il est assez intéressant de voir la facilité avec laquelle nous pouvons faire accepter les particularités des produits. Nous nous efforçons constamment de resserrer et d'améliorer les particularités destinées aux remèdes. Les personnes préposées à la vérification de la qualité sont bien déterminées à résister vivement à toute baisse des normes. Bien entendu, en cas d'urgence nationale, comme la guerre, il faut faire des concessions, mais à part ce cas, nous ne faisons aucune concession.

Il faut se rappeler aussi que chaque industrie qui fournit la matière première ou les fournitures d'emballage effectue constamment des améliorations, et pour soutenir leur concurrence, vous devez connaître ces améliorations et resserrer vos exigences en conséquence. Parfois les auteurs des caractéristiques resserrent un peu trop celles-ci et, comme exemple de cela, j'aimerais mentionner le vaccin antipoliomyélitique buccal.

Comme vous le savez, lorsque le vaccin antipoliomyélitique buccal est fabriqué, l'organisation doit faire un produit du virus vivant contenant un ou plusieurs des trois types de virus causant la polio. On doit pouvoir garantir que la virulence atténuée de la polio dans ce produit est libre de tout autre agent fortuit. Nous ne reconnaissons pas plusieurs virus aujourd'hui parce que nous ne les connaissons pas. Nous ne savons pas quels essais effectuer sur eux. Nous ne reconnaissons pas leur existence. Peut-être qu'en 1974, dans dix ans d'ici, nous connaissons certains agents virulents que nous pourrions tester et reconnaître, mais nous ne pouvons pas en 1964 écrire des particularités pour un produit qui sera disponible en 1974. En 1964 nous ne pouvons fabriquer et vendre un produit selon les particularités de 1954. Le groupe préposé aux particularités va constamment de l'avant, fait un changement ici, un autre là. C'est là que nous avons du plaisir et que nous devons toujours faire face à un grand défi.

Le docteur GALLAGHER: Je peux peut-être ajouter un mot et je vous promets que je ne dirai qu'un mot. Sauf erreur, j'ai ainsi établi la distinction à faire au sujet de la vérification de la qualité. Aucune compagnie ne devrait croire que son service destiné à la vérification de la qualité est si bon qu'il rejette 75 p. 100 de ses lots. Il ne devrait en rejeter aucun. La qualité aurait dû être assurée depuis le début et si vous n'arrêtez ces produits qu'à la fin du procédé, quelque chose ne va pas. Vous ne fabriquez vraiment pas des produits de qualité.

Le PRÉSIDENT: D'autres questions à ce sujet? Comme l'a dit M. Mackasey, nous avons passablement embrassé le sujet de la vérification de la qualité d'un sujet à l'autre.

Nous pourrions peut-être maintenant passer à l'étude de la partie du mémoire qui commence à la page 27 et qui porte sur la relation du nom générique à la qualité du remède, mais souvenez-vous qu'il est question ici uniquement du nom générique par rapport à la sûreté des remèdes et non par rapport à leurs coûts et à leurs prix.

M. BERTRAND: Fondamentalement, nous devrions faire remarquer, à notre avis, qu'il est vital de relier cette pratique ou cette théorie, si vous voulez l'appeler une théorie, à la question de la sûreté plutôt qu'à la question déterminée, comme il arrive ordinairement, du prix et du coût. Nous estimons que la relation à la sûreté est la plus importante des deux relations.

Le PRÉSIDENT: Avez-vous des questions à poser sur les noms génériques?

M. MACKASEY: Monsieur le président, je suis sorti pour une minute ou deux et j'ignore quelle partie nous étudions en ce moment.

Le PRÉSIDENT: Nous traitons de la section qui commence à la page 27, la relation de la prescription des remèdes sous leur nom générique à la qualité des remèdes.

M. MACKASEY: Ma première question est plutôt brusque. Je me demande si la compagnie Cyanamid produit le même remède sous deux noms différents pour les vendre à des prix différents. Est-ce qu'on vend un remède sous un certain nom à un certain prix aux États-Unis et sous un autre nom et à un prix différent au Canada? Lederle vend-il un produit à un prix donné tandis qu'une autre compagnie comme Ajax le vend sous un autre nom à un prix différent? Le public a tendance à croire, avec raison ou à tort, qu'il peut acheter un produit Lederle dans une certaine pharmacie sous une marque de commerce pour \$4, par exemple, et se rendre à la pharmacie suivante pour acheter le même produit sous un nom générique pour \$3. Je ne parle pas des coûts en particulier, mais je me demande si c'est le cas et si le facteur de la sûreté s'en ressent.

M. BERTRAND: Non, monsieur Mackasey. Après avoir lu les comptes rendus, je sais que la question a déjà été posée, mais on n'a pas bien compris la situation, je crois.

Du point de vue du produit Lederle, jamais, au grand jamais, nous vendons un produit sous une marque commerciale et vendons ce même produit sous son nom générique. Lederle ne le fait tout simplement pas et autant que je sache, aucune autre entreprise fabriquant des produits pharmaceutiques strictement médicaux ne le fait. Nous considérons cette pratique contraire à l'éthique.

M. MACKASEY: On a posé cette question il y a deux semaines aux représentants de l'Association des fabricants de produits pharmaceutiques. Le porte-parole n'a peut-être pas bien compris la question alors, mais le compte rendu montre qu'il a déclaré la chose possible, mais que son entreprise particulière ne le faisait pas. Je demande aux représentants de chaque entreprise qui témoignent devant nous s'ils suivent cette pratique, c'est la seule façon d'obtenir ce renseignement.

En ce qui concerne les noms génériques, je me permets de dire que vous avez d'excellents exemples des dangers qu'on court à délaissier les marques de commerce pour les noms génériques. Je suis convaincu qu'il en est ainsi parce que M. Morrell lui-même, une autorité en la matière, a déclaré qu'il n'achèterait pas un produit sous son nom générique de préférence au même produit vendu sous une marque de commerce, même s'il y avait une différence de prix. Je ne crois pas nécessaire de pousser la question plus loin, mais je crois vraiment que tout le monde devrait avoir l'occasion de lire cette partie de votre mémoire.

M. McDONALD: Voudriez-vous faire des commentaires, docteur Litchfield?

Le docteur LITCHFIELD: Je pourrais faire quelques remarques, bien que je risque simplement de mêler les choses. Lederle vend quelques produits sous leur nom générique et d'autres produits sous une marque. Nous n'avons pas de marque de commerce pour le méthotrexate.

Le docteur GALLAGHER: L'un ou l'autre, pas les deux.

M. BERTRAND: Vous avez demandé si nous vendions le même produit sous une marque et sous son nom générique.

M. MACKASEY: Lorsqu'il sera question des prix, j'étudierai la chose un peu plus exhaustivement. Je m'intéresse au facteur de la sécurité, et à mon avis, nous avons bien fait de séparer ces deux éléments, mais les personnes représentant votre industrie ont laissé entendre à plusieurs reprises que si nous donnions les noms génériques plus souvent, le prix des remèdes serait moins élevé. D'accord, mais à la condition qu'on ne relâche pas automatiquement pour cela les précautions de sûreté.

Le docteur GALLAGHER: Je dois amplifier ce qu'a dit le docteur Litchfield. Lorsque nous vendons un produit sous son nom générique plutôt que sous

une marque de commerce, nous ne le faisons pas par préférence. La chose peut se produire par suite du fait que nous devons peut-être passer dix ans à étudier un remède. Au cours de cette période de temps, le nom générique est devenu si connu que des médecins sans nombre du monde entier emploient le nom le mieux connu. Toutefois, nous veillons sur ce produit avec autant de jalousie et autant de zèle que nous le ferions pour un produit vendu sous une marque de commerce. C'est ainsi, à moins de circonstances contraires, que nous utilisons la marque de commerce de préférence, mais nous n'utilisons pas les deux noms.

Le PRÉSIDENT: D'autres questions sur cette section?

Le docteur RYNARD: Ainsi, il est possible que dans la plupart des cas le remède vendu sous son nom générique soit bon. D'autre part, cependant, pour la plupart des maladies considérées graves, un médecin n'utilisera pas un produit vendu sous son nom générique uniquement pour des raisons de sûreté.

M. BERTRAND: Je pourrais peut-être résumer en disant que c'est l'intégrité et la réputation du fabricant qui importe, pas le nom.

Le docteur LITCHFIELD: J'aimerais ajouter un dernier mot. L'Administration des aliments et drogues des États-Unis publie à chaque mois une revue dans laquelle elle donne la liste des divers produits qu'elle a saisis ainsi que la raison de cette saisie. Je me demande si la Direction des aliments et drogues du Canada n'a pas elle aussi une liste de ce genre? La publication des États-Unis est très intéressante en ce qui concerne la question des noms génériques.

Le docteur WILLOUGHBY: La question du docteur Litchfield est extrêmement intéressante et très importante. Peut-on se procurer ces revues et peut-on les recevoir en s'adressant à Washington?

Le docteur LITCHFIELD: Oui. Nous pouvons voir si elles peuvent vous être envoyées.

Le docteur WILLOUGHBY: Peut-on recevoir ces publications sur demande?

Le docteur LITCHFIELD: C'est exact.

Le docteur WILLOUGHBY: A mon avis, la Direction des aliments et drogues aurait avantage à faire venir cette revue publiée aux États-Unis.

M. BERTRAND: Le docteur Morrell est au courant de la question et vous pourriez vous adresser à lui.

Le PRÉSIDENT: Nous pourrions demander au secrétaire du Comité d'écrire directement, comme nous l'avons fait pour d'autres textes, à l'Administration des aliments et drogues, à Washington.

Le docteur WILLOUGHBY: Excellente idée.

Le PRÉSIDENT: D'autres questions?

M. MACKASEY: J'ai une autre question. Il s'agit d'un témoignage qui a déjà été déposé. Il est question de l'agent de liaison. A mon avis, on s'en remet vraiment trop à l'agent de liaison pour vendre ses produits au docteur ou au dentiste. Il me semble, d'après les témoignages précédents, qu'on se fie trop à son habileté à faire connaître les effets secondaires du remède au docteur ou au dentiste trop occupés pour lui accorder beaucoup de temps. Je me demande si la Cyanamid a à sa disposition quelque autre moyen de communiquer aux clients des renseignements supplémentaires à ceux de l'agent de liaison. Je veux proposer, plus tard, que les effets secondaires soient, si possible, imprimés, dans quelque texte que ce soit, en rouge ou dans une couleur différente de celle de la présentation, pour que les effets secondaires ressortent aux yeux du docteur très occupé qui pourra alors y porter attention. La Cyanamid utilise-t-elle quelque autre méthode?

M. BERTRAND: J'aimerais répondre à cette question et entendre ensuite toute autre remarque que vous puissiez avoir. Tout le problème de l'information

sur les médicaments est extrêmement difficile. Nous avons toutes sortes de moyens de communiquer des renseignements à la profession médicale et aux pharmaciens. Aucun de ces moyens n'est parfait. Je ne crois pas qu'il existe un mode de communication qu'il ne serait plus possible d'améliorer. Manifestement si nous pouvions l'améliorer, nous aimerions le faire, mais il s'agit d'un problème difficile. Nous avons recours à ce qu'on appelle la réclame d'un nouveau produit. Lorsqu'une entreprise comme Lederle—et quelques autres fabricants consciencieux le font—présente un produit, elle communique avec les membres de la profession médicale pour donner aux médecins tous les détails du produit, ce qu'il est, ce que nous savons à son sujet, sous quelle forme il est disponible, les styles d'emballage et d'autres détails de ce genre. On envoie ce genre de renseignements à la profession médicale. Tout ce qu'on envoie à la profession médicale est également envoyé aux pharmaciens et aux hôpitaux à travers le pays. L'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques a choisi cette méthode pour signaler le travail que nous avons accompli en mettant les pharmaciens au courant des découvertes.

M. MITCHELL: Vous voulez dire cette méthode en plus des envois automatiques?

M. BERTRAND: Oui. La réclame dans le journal commercial joue un rôle en ce sens que le renseignement est communiqué par l'intermédiaire d'annonces dans le journal commercial. On envoie des brochures directement par la poste et tout un programme a été mis sur pied pour répondre aux demandes que font la profession médicale et les pharmaciens au sujet des produits. Nous avons un service de consultation en fait de produits médicaux dont le docteur Gallagher parlera peut-être plus tard. Il y a aussi évidemment l'agent de liaison. Son travail consiste à entrer en communication avec la profession médicale. Ce que je veux faire comprendre, c'est que cette communication par l'intermédiaire de l'agent de liaison est loin d'être la seule source d'information à la portée de la profession médicale. L'agent de liaison va parler d'un produit à un médecin. Il fournira généralement aussi au médecin quelque texte qui manifestement ne peut couvrir complètement tout ce que nous savons, mais cet homme lui apporte aussi une fiche qui résume ce qu'est le produit, le mode d'emploi recommandé, la forme sous laquelle il est disponible, ses effets secondaires et les contre-indications. L'agent de liaison n'est qu'un chaînon dans tout le programme de communication.

M. MACKASEY: Quelle partie des textes qu'a à offrir l'agent de liaison porte sur les effets secondaires?

M. BERTRAND: Cela dépend de l'importance des effets secondaires. Parfois, ces effets sont placés très en avant.

Le docteur GALLAGHER: Je dirais avant tout qu'à mon avis, le document le plus valide et le plus fondamental qui contienne tout, les bons côtés et les mauvais côtés du remède, est ce que nous appelons la circulaire insérée dans l'emballage et qui est le fruit d'une série de discussions et de négociations entre le fabricant, la Direction des aliments et drogues du Canada et l'Administration des aliments et drogues aux États-Unis. Cette circulaire est préparée lorsque tous les renseignements ont été approuvés, et constitue alors votre document officiel. L'agent de liaison est averti de ne pas contredire les données de ce document. Nos agents de liaison reçoivent les directives appropriées. Ce document renferme toutes les indications approuvées pour le remède, les contre-indications, et d'autres détails de cette nature, ainsi que des renseignements d'ordre général qui pourraient être pertinents. C'est le document fondamental. Ceux d'entre nous qui veulent mettre le remède en question ne peuvent emprunter un autre langage sans l'approbation de la Direction des aliments et drogues. Nos agents de liaison et nos vendeurs le savent. Vous ne

pouvez dévier de ce texte d'aucune façon ni présenter le remède d'une façon non approuvée. Les agents de liaison ont pour fonction essentielle de visiter le docteur la première fois, de lui signaler le produit et de lui laisser quelques textes qu'il pourra lire lui-même, afin qu'il connaisse mieux le produit et ait l'occasion de décider de lui-même, parce qu'en dernière analyse c'est le médecin qui choisit le médicament qu'il utilisera, d'après sa propre expérience. Vous ne pouvez jouer un médecin. Tous ceux qui essaient de le faire dans cette industrie sont insensés et ne feront pas long feu dans ce domaine. Pour que la situation demeure bien ainsi, nous employons à Lederle, dans l'un de mes services, un personnel de 20 personnes dont quatre médecins en service continu. Nos vendeurs apprennent qu'en parlant au médecin, ils ne doivent pas pour cela pratiquer la médecine. Si le médecin veut poser des questions supplémentaires, il doit s'adresser à notre service consultatif sur les médicaments, qui est à sa disposition sept jours par semaine, 24 heures par jour. Pour vous illustrer ce qui se passe, l'an dernier, ce service, qui comprend quatre médecins, a répondu à 10,000 demandes directes d'ordre médical pour de plus amples renseignements. De plus, 12,000 personnes, médecins, infirmières et intéressés nous ont écrit pour obtenir des renseignements généraux sans demander de façon précise si le remède était efficace dans un certain cas ou un autre. Afin de suppléer à ce qui se fait, ce service consultatif en matière médicale écrit avec abondance de détails des brochures comme celles-ci, qui est intitulée: «Lutte contre le cancer au moyen de la chimiothérapie». Ces brochures vous donnent toutes les données relatives à certains agents. Permettez-moi de dire aussi que nos médecins sont là pour offrir les services de leur profession. On nous appelle au sujet de remèdes que nous ne fabriquons pas; nous renvoyons ces personnes à d'autres compagnies ou d'autres sources d'information. Si l'on nous demande des renseignements sur des problèmes médicaux qui ne sont pas reliés à nos propres produits, nous leur donnons ce renseignement comme échange gratuit de service professionnel. Cette pratique n'a rien d'une publicité propre à la vente, mais, à notre avis, elle est le meilleur moyen, et le plus efficace, pour porter nos produits à l'attention des médecins et augmenter les renseignements. Outre cette façon de procéder, pour tout fait nouveau qui résulte de cette enquête dont j'ai parlé, nous adressons immédiatement une communication personnelle à chaque médecin, dans le domaine pertinent, que ce soit aux États-Unis, ou au Canada, pour porter à son attention immédiate ces nouveaux et récents progrès. Nous n'attendons même pas que la nouvelle se propage dans toute l'entreprise. Ai-je répondu à votre question?

M. MACKASEY: Je vois une ou deux lacunes. Vous dites que les agents de liaison ont l'ordre de ne pas ajouter aux renseignements. Qu'arrive-t-il à l'agent de liaison qui élimine dans son intérêt une certaine partie de ces renseignements et ne mentionne pas les effets secondaires d'un remède? Par exemple, le docteur Slogan qui est un membre très respecté du Comité nous a donné un exemple très pertinent d'un produit qu'il avait acheté sur la recommandation d'un agent de liaison et au sujet duquel il avait découvert, des mois plus tard, un effet mauvais pour les dents. On ne l'avait pas mis au courant des effets secondaires du remède qu'il achetait. Néanmoins, il utilisait le remède depuis déjà un mois ou deux lorsqu'il s'est rendu compte des effets secondaires. Il a tenu pour responsable la présentation du remède par l'agent de liaison.

M. BERTRAND: La chose revient à ceci, à mon avis, que les compagnies de produits médicaux, la nôtre comprise, font tout ce qu'elles peuvent pour former aussi bien que possible les agents de liaison. Vous pouvez en former certains mieux que d'autres. Un certain nombre d'entre eux sont expérimentés et travaillent dans ce domaine depuis 20 ans, mais il est inévitable que certains d'entre eux seront des nouveaux venus. L'autre jour à Pearl River, vous avez

entendu parler du programme de vente en vigueur en cet endroit. Nous ne comptons pas sur eux pour la formation de notre personnel au Canada, bien que nous en utilisions des parties. Nous avons nos propres programmes de formation pour la vente, départementaux et collectifs, destinés à faire connaître les produits. Vous ne pouvez nous demander à nous ou à toute autre compagnie, de garantir chaque visite effectuée chez un médecin. Ces visites ne durent parfois qu'une ou deux minutes. Nous ne pouvons garantir que chaque agent de liaison se souviendra de chaque renseignement qu'on lui a donné sur un produit. Je dirais même qu'à la longue un médecin qui reçoit la visite d'un agent de liaison qui persiste à omettre des renseignements sur les effets contraires d'un produit particulier perdra bientôt confiance en la compagnie que représente cet agent. Il est donc dans notre intérêt de former aussi bien que possible ces agents de liaison.

Le docteur RYNARD: Monsieur le président, à mon avis, toute la question se réduit à la conscience d'un médecin. Je ne pense pas qu'aucun docteur se fasse jouer par un agent de liaison qui vient lui parler des qualités d'un remède. S'il prescrit ce remède pour la première fois, il procédera à une vérification personnelle ou bien n'utilisera pas le produit. S'il veut de plus amples renseignements à ce sujet, il n'a qu'à consulter sa propre pharmacopée. Ce qui est en jeu ici, c'est la conscience du médecin. Je trouve que les agents de liaison sont excellents en général. Ils essaieront de vous dire tout ce qu'ils savent. Le médecin doit parfois s'accuser lui-même s'il ne reçoit pas le renseignement voulu. Il est peut-être pressé et veut se débarrasser de l'agent de liaison, il est peut-être occupé à quelque chose d'autre aussi. Aucun médecin n'utilisera un produit sans vérifier les textes qui l'accompagnent et sans vérifier, si nécessaire, sa pharmacopée.

M^{me} JONES: J'estime que les agents de liaison sont très utiles en général, et d'après mon expérience et celle de mes collègues, une des premières questions qui viennent à notre esprit porte sur les effets secondaires et les propriétés possiblement néfastes d'un nouveau produit. Les médecins s'entretiennent beaucoup entre eux des produits offerts par un agent de liaison.

Le docteur WILLOUGHBY: Je peux certainement confirmer cela. Toute la profession médicale devrait reconnaître à mon avis que ces agents de liaison essaient de bien faire leur travail. Ils représentent ordinairement des compagnies consciencieuses qui essaient de faire un bon travail. Les lacunes ne se trouvent pas tant du côté de l'agent de liaison que de celui du médecin, qui n'étudie pas plus les textes disponibles lorsqu'il utilise un nouveau remède.

M. MACKASEY: J'aime entendre des médecins critiquer des médecins, c'est si doux à mes oreilles.

Le PRÉSIDENT: En l'absence de M. Slogan, je devrais dire aux personnes qui sont avec nous aujourd'hui que M. Slogan est dentiste et qu'il a été plutôt inquiet de voir que les textes sur la tétracycline ne mentionnaient pas que ce produit tachait les dents. C'est pourquoi il s'est plaint.

Le docteur RYNARD: Le thé fait la même chose.

Le PRÉSIDENT: D'autres questions, messieurs? Sinon, j'aimerais mentionner au Comité que la semaine prochaine nous entendrons nos deux derniers témoins. Mardi, l'Association des spécialités pharmaceutiques du Canada témoignera devant nous. Sauf erreur, il s'agit de l'Association des brevets et des spécialités pharmaceutiques du Canada. Elle viendra nous entretenir particulièrement de la question de la sûreté des remèdes.

Jeudi, bien que je n'aie pu le rejoindre, nous espérons entendre le témoignage de M. Curran. M. Curran, comme vous vous en souvenez, est le

conseiller juridique du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social. Cela terminera les réunions prévues.

Le Comité de direction était d'avis que le Comité suspende ses séances jusqu'à nouvelle convocation du président au début de l'automne. Nous terminerons alors les témoignages sur la sûreté des remèdes pour pouvoir présenter un rapport avant que la Chambre ne proroge, probablement à la fin de l'année.

Le docteur RYNARD: Je veux féliciter ces messieurs qui sont venus ici et qui ont représenté les deux aspects de la question si bien et si habilement.

Le PRÉSIDENT: Je voulais justement clore la réunion en remerciant la *Cyanamid of Canada Limited* pour avoir mis ces personnes à notre disposition. J'aimerais remercier spécialement les docteurs Litchfield, Gallagher et Piersma pour être venus de Pearl River, et je remercie M. Stovel et ses associés pour avoir rendu la chose possible; je les remercie aussi pour leur hospitalité et leur travail lorsqu'ils nous ont fait visiter leurs installations lors de notre voyage à Pearl River.

La séance est levée jusqu'à mardi matin à neuf heures et demie.

CHAMBRE DES COMMUNES

Deuxième session de la vingt-sixième législature

1964

COMITÉ SPÉCIAL

DES

ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. Harry C. Harley

DÉLIBÉRATIONS

Fascicule 12

SÉANCE DU MARDI 14 JUILLET 1964

TÉMOIN:

M. F. C. Buckley, de Toronto, membre du Conseil d'administration
de l'Association canadienne des spécialités pharmaceutiques.

ROGER DUHAMEL, M.S.R.C.
IMPRIMEUR DE LA REINE ET CONTRÔLEUR DE LA PAPETERIE
OTTAWA, 1965

21103-1

COMITÉ SPÉCIAL DES ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. Harry C. Harley

Vice-président: M. Rodger Mitchell

MM.

Armstrong	Gauthier	Prud'homme
Asselin (<i>Richmond- Wolfe</i>)	Horner (<i>Jasper-Edson</i>)	Roxburgh
Basford	Howe (<i>Hamilton-Sud</i>)	Rynard
Casselman (M ^{me})	Jorgenson	Slogan
Côté (<i>Longueuil</i>)	Macaluso	Whelan
Enns	Mackasey	Willoughby—24
Francis	Marcoux	
	Orlikow	

(Quorum 8)

*La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.*

PROCÈS-VERBAL

MARDI 14 juillet 1964.

(17)

Le Comité spécial sur les aliments et drogues se réunit aujourd'hui à 9 heures 35 du matin, sous la présidence de M. Harry C. Harley.

Présents: M^{me} Jones et MM. Armstrong, Côté (*Longueuil*), Francis, Harley, Mitchell, Prud'homme, Roxburgh, Slogan, Whelan et Willoughby—11.

Aussi présent: M. F. C. Buckley, de Toronto, membre du bureau de direction de l'Association canadienne des spécialités pharmaceutiques.

Le président présente M. Buckley au Comité.

Le témoin lit le mémoire de l'Association, mémoire qui fera partie du procès-verbal de l'enquête.

On l'interroge sur les points du mémoire, plus spécialement sur les tests de stabilité, la publicité, les procédés d'écoulement et l'étiquetage.

M. Prud'homme exprime le vœu que le Comité puisse inclure au rapport les témoignages donnés en français lors de la nouvelle convocation après les vacances d'été.

Le Président fait un résumé du programme des prochaines réunions sur la sécurité des drogues. On décide d'inviter un fabricant de médicaments «génériques» (de base) soit à soumettre un mémoire soit à comparaître devant le Comité pour donner une opinion sur cet aspect des études du Comité.

Le Président remercie M. Buckley pour son témoignage et le Comité s'ajourne à 10 heures 30 du matin jusqu'à jeudi 16 juillet à 9 heures 30 du matin: on entendra alors M. Curran, C.R., conseiller juridique du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social.

La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.

TÉMOIGNAGES

MARDI 14 juillet 1964.

Le PRÉSIDENT: Messieurs, nous avons quorum.

Le témoin, ce matin, est un représentant de l'Association des Spécialités pharmaceutiques du Canada: il s'appelle M. Buckley et il est membre du bureau des directeurs de cette association.

Je crois que la meilleure manière de procéder est que M. Buckley lise son mémoire, assez court, à moins que les membres du Comité n'en jugent autrement.

Quelques honorables MEMBRES: Adopté.

Le PRÉSIDENT: Voulez-vous, monsieur Buckley, avoir l'obligeance de lire votre mémoire.

M. F. C. BUCKLEY (*Membre du bureau de direction de l'Association des Spécialités pharmaceutiques du Canada*): L'Association des Spécialités pharmaceutiques du Canada est reconnaissante de l'occasion qu'on lui fournit de présenter ses vues au Comité spécial des aliments et drogues, notamment sur la sécurité des remèdes enregistrés selon la loi des Spécialités pharmaceutiques ou remèdes brevetés.

L'Association des Spécialités pharmaceutiques du Canada est une des plus vieilles sociétés marchandes du Canada, sa fondation remontant à 1896 et ses membres sont les compagnies qui produisent environ 90 p. 100 du volume des produits enregistrés selon la loi des Spécialités pharmaceutiques ou remèdes brevetés. Bien qu'elle ne représente pas tous les fabricants, elle est généralement considérée comme le porte-parole de ce secteur de l'industrie. L'Association et ses comités n'ont été que trop heureux de collaborer avec la direction des aliments et drogues du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social: ce travail conjoint a porté sur les règlements d'échantillonnage, de fabrication, d'invention des drogues, sur la publicité, etc... De plus, certains membres des compagnies associées ont agi comme représentants de l'association dans divers comités gouvernementaux, comme le comité consultatif sur les drogues, le comité sur les normes pour les drogues de la commission gouvernementale canadienne des prescriptions.

Je ferai une remarque préliminaire avant de parler de la sécurité des spécialités, sur le principe de l'automédication: on admet, en général, que le particulier s'administre lui-même des remèdes pour les affections bénignes. C'est une liberté dont l'individu a toujours joui: on ne s'attend pas à ce qu'un homme qui a un mal de tête ou qu'une mère, pour son enfant constipé, recoure à un médecin pour ces maux de chaque jour. Ils connaissent par expérience la nature de leur mal et le moyen d'y remédier; le praticien n'a pas non plus le temps de faire le diagnostic et de prescrire un remède pour des centaines de ces cas minimes qui se présentent tous les jours. Du fait que les patients font appel à l'expérience et au bon-sens pour traiter ces légers bobos avec des remèdes sûrs et éprouvés, cette partie du problème de la santé publique est éliminée. Ne pas l'admettre serait surmener les hommes de la Faculté en les obligeant à s'occuper de ces vétilles; ce serait leur enlever le temps de consacrer leur savoir et leurs soins au traitement de maladies et d'affections autrement plus sérieuses.

L'acceptation du principe de l'automédication implique l'importance de la sécurité des remèdes brevetés pour les usagers. Aussi les exigences en sont autrement plus grandes et même parfois différentes que pour les diverses prescriptions pharmaceutiques. Cela provient du fait que les remèdes brevetés sont employés par des profanes incapables, au même degré que les médecins, de juger les conditions du traitement. Les maux que peut traiter la médecine familiale sont en général ceux qu'un individu peut facilement reconnaître et guérir ou alléger avec des remèdes brevetés dont la sécurité est d'un degré élevé. On ne peut en effet tolérer qu'un risque minime avec ces médecines; on ne saurait, en bonne thérapeutique, justifier des risques sérieux et des réactions quand il s'agit d'une affection si légère.

Au Canada nous pouvons nous féliciter d'avoir pour la plupart des remèdes brevetés des facteurs de sécurité qui proviennent d'une loi exclusive au Canada, la loi des spécialités pharmaceutiques ou remèdes brevetés. Elle fut le fruit des conclusions d'un comité parlementaire établi en 1907 et soumises sous forme de bill au Parlement durant la session de 1907-1908, bill sanctionné en 1908. Depuis, avec certaines modifications, cette loi a assuré la protection du public pour les remèdes enregistrés selon ses stipulations. On peut se rendre compte du degré de protection fourni en les examinant en détail, mais, il ne peut évidemment être question de sécurité absolue. La loi prévoit qu'un fabricant qui désire faire breveter un remède selon les dispositions de la loi, doit soumettre, avec sa demande, les quantités des ingrédients et le texte des indications médicales qu'il prévoit pour les étiquettes et l'emballage. Le personnel de la Direction des Aliments et Drogues les vérifie avant de les approuver pour l'enregistrement. Le texte de la loi prévoit aussi un comité consultatif composé du Directeur fédéral des analyses, des doyens de deux collèges pharmaceutiques et de deux médecins dont l'un doit être aussi pharmacologiste. Ce corps consultatif détient divers pouvoirs comme d'établir la posologie des drogues de la pharmacie pour les remèdes brevetés, le degré d'alcool, et les additions au Codex. Ajoutons à cela que les remèdes brevetés doivent aussi être conformes aux exigences de la Loi des Aliments et Drogues. A cause des exigences requises pour l'enregistrement préalable des remèdes brevetés, ces remèdes sont encore soumis à un examen ultérieur de la Direction des aliments et drogues avant d'être mis sur le marché; ce qui n'est pas le cas des spécialités pharmaceutiques, sauf pour celles qui sont classées comme nouvelles, lesquelles sont écoulées selon la loi des aliments et drogues. Ainsi les exigences de la Loi des spécialités pharmaceutiques et remèdes brevetés, avec ses clauses d'enregistrement avant la vente démontre le caractère particulier de cette loi: elle ajoute un facteur inhérent de sécurité qu'on ne trouve pas dans la Loi des Aliments et Drogues.

Malgré cela certaines questions ont été posées sur la sécurité des remèdes enregistrés selon la Loi des spécialités pharmaceutiques et des remèdes brevetés, notamment sur trois points généraux, à savoir:

- a) L'article sur les formules secrètes;
- b) les réclames publicitaires des remèdes brevetés;
- c) les canaux de distribution de ces remèdes aux consommateurs.

Nous aimerions commenter chacun de ces points.

Nous croyons que les préoccupations au sujet de l'article des formules secrètes sont exagérées. Les termes généraux de la loi requièrent que les drogues du Codex soient révélées et c'est là en soi un facteur de sécurité. D'autre part la formule intégrale n'est pas secrète du moins en ce sens qu'elle est communiquée au moment de l'enregistrement et gardée confidentiellement par le Bureau d'Ottawa. Aucun fabricant ne peut changer la composition d'un remède breveté sans de nouveau le soumettre à l'enregistrement en sorte que la liste des enregistre-

ments en est une complète de tous les remèdes brevetés et elle est accessible au public. Quoiqu'il en soit, l'association est d'accord pour admettre qu'on devrait supprimer la demande du secret et elle s'est prononcée dans ce sens, il y a deux ans, aux autorités de la Direction des Aliments et Drogues. On doit se rappeler du reste que certains des mêmes remèdes sont vendus dans d'autres pays avec une formule ouverte. L'association se rend aussi compte que ces formule devaient être connues des centres d'antidotes à travers le pays. Et, à la demande de la Direction des Aliments et Drogues, il y a deux ans, elle a consulté ses membres par circulaire et ils ont approuvé la mesure.

Dans le domaine de l'annonce des remèdes brevetés, il y a eu trois sujets de plaintes:

1. La publicité stimule un usage inutile de drogues nocives;
2. la publicité pousse le profane à consommer plus de remèdes et à se les administrer;
3. la publicité pousse l'usager à traiter légèrement la médication et ses dangers.

Le problème ne concerne que la publicité pour les remèdes brevetés distribués par les canaux habituels.

Je dirai d'abord que les drogues réputées dangereuses n'entrent pas au nombre des formules dont on prévoit l'enregistrement selon la Loi des Spécialités pharmaceutiques et remèdes brevetés. Il semble donc au point de vue de la sécurité des spécialités que la première plainte n'ait pas de fondement.

Pour le second grief, on doit d'abord mettre à part ce petit nombre de gens qui de toute façon continueraient à prendre des remèdes. Pour les autres, la publicité porterait atteinte au bien-être des consommateurs, si en encourageant l'automédication elle gênait ou retardait le recours au médecin. Mais on suppose déjà que le patient a assez de jugement pour faire la différence entre un mal sérieux et ceux auxquels il peut voir par lui-même. Si tel est bien le cas, aucune publicité n'amènera un patient à utiliser un médicament inutile ni ne commettra l'imprudence de traiter lui-même une condition qui appelle des soins professionnels.

Enfin aucune constatation n'appuie le prétendu troisième grief. Le consommateur canadien, du moins que nous sachions, n'est pas en train d'acquérir un mépris de la consultation médicale ou de perdre de vue les dangers virtuels de l'abus de l'automédication. Vous pouvez vous imaginer, que si cette mentalité tendait à prévaloir, notre association serait la première à en être informée et à s'en inquiéter.

Il nous apparaît à nous que ces inquiétudes au sujet de la publicité prennent leur point de départ dans des conclusions hâtives sur le peu de contrôle des réclames publicitaires. La Loi des Aliments et Drogues interdit les déclarations fauses ou tendancieuses pour tous les médicaments, même ceux brevetés selon la Loi des spécialités pharmaceutiques et remèdes brevetés. Cela ne s'applique pas seulement au contenu de l'étiquette mais à toute sorte de réclame. La Direction des aliments et drogues maintient un contrôle serré des réclames et, de plus, agit au nom du Bureau des Gouverneurs des télécommunications dans l'inspection des émissions annonçant les médicaments: celles-ci doivent d'abord concorder avec les règles de la Loi des émissions. Il s'ajoute même à cela un contrôle supplémentaire: la *Canadian Broadcasting Corporation* —Radio-Canada— a son propre service d'approbation des réclames utilisées sur ses réseaux. Disons aussi qu'un autre règlement existe pour les médicaments qui permet de suspendre la vente d'un médicament dont l'annonce est jugée fausse, tendancieuse ou exagérée, selon les termes de l'article 8, 1^{er} alinéa, sous-alinéa F de la Loi des spécialités pharmaceutiques et remèdes brevetés. Nous pensons donc que les contrôles officiels sur la réclame pour pousser les

remèdes brevetés pourvoient suffisamment aux exigences de sécurité et que cette publicité ne représente pas de menace pour la santé publique.

Le troisième sujet de plaintes eu égard à la sécurité dans l'emploi des médicaments brevetés a trait aux intermédiaires par lesquels ils parviennent aux usagers. C'est là une matière relevant de la juridiction provinciale: les lois provinciales stipulent qu'à peu d'exceptions près, tous les remèdes doivent être vendus par des pharmaciens autorisés. Une de ces exceptions qu'on trouve dans toutes ces lois provinciales est celle des remèdes brevetés selon la Loi des spécialités pharmaceutiques et remèdes brevetés. Une telle exception s'explique historiquement, ce genre de médicaments en effet, avant l'avènement des pharmacies et des Lois provinciales de pharmacie, étaient offerts en vente chez les marchands ordinaires. Les lois de pharmacie furent établies au milieu du siècle dernier et elles entérinèrent cet état de choses: le reconnaissant officiellement, elles exemptèrent des restrictions de la loi certains remèdes prêts pour l'usage et présentés dans un emballage.

Si ces exemptions avaient leur raison d'être il y a 100 ans, à plus forte raison en est-il ainsi aujourd'hui, car la qualité des préparations enregistrées maintenant selon la Loi des spécialités pharmaceutiques et remèdes brevetés est bien supérieure à celle d'il y a 100 ans. Nous avons déjà dit comment les règles pour l'enregistrement prévoient déjà des garanties de protection. De plus le fabricant de ces remèdes doit se conformer aux réglementations des Aliments et Drogues tout comme le fabricant des spécialités pharmaceutiques. Il en résulte une conséquence à noter: la préparation, l'emballage des remèdes brevetés est tel que le pharmacien a rarement à se préoccuper de faire intervenir son savoir professionnel dans la vente de ces produits. De par la loi même, c'est au fabricant à livrer sa marchandise avec toutes les indications voulues quant aux indications médicales, à la posologie, aussi bien sur l'étiquette que dans l'emballage. Il doit aussi mentionner les contre-indications, les restrictions que comporte l'usage prudent du remède et que les autorités s'attendent à voir indiquer. C'est au point que rarement le pharmacien doit-il ajouter quoi que ce soit à ces renseignements et avertissements. Il semble donc que le mode de distribution des remèdes brevetés selon la Loi des spécialités pharmaceutiques et remèdes brevetés par des magasins autres que les pharmacies ne représente aucun danger pour le public canadien. La sécurité en est assurée par la préparation soignée du remède, par les renseignements de l'emballage, qui restent avec le remède jusque dans l'armoire familiale de pharmacie.

L'Association des spécialités pharmaceutiques du Canada est donc, en somme, de l'avis que les médicaments présentés selon la Loi des spécialités pharmaceutiques et remèdes brevetés et qui entrent dans le plan général de la santé nationale, offrent toutes les garanties voulues et contribuent même avantageusement à son maintien.

Le PRÉSIDENT: Merci beaucoup, monsieur Buckley. Y a-t-il des questions? Docteur Willoughby?

M. WILLOUGHBY: Monsieur le Président, je félicite le témoin pour l'excellence de son mémoire. Tout ce que je désire, ce sont des éclaircissements sur certains points qui méritent d'être examinés plus à fond. Je reconnais le fait que le présent état de choses remonte au temps où les pharmaciens étaient rares. D'autre part, je crois que certains éléments de cette vente libre appellent une surveillance un peu plus étroite: je me rends bien compte qu'elle ne peut être complètement efficace, mais elle a quand même sa raison d'être.

Un des points de vue critique est relative à certains médicaments qu'on nous a dit être sans efficacité: ce sont des remèdes factices. Par contre, certains d'entre eux, s'ils sont consommés en grande quantité, peuvent être toxiques: il est vrai que les étiquettes avertissent de ne pas les avaler dans de telles quan-

tités, mais il reste que ce sont des toxiques. Je pense en ce moment à certaines gouttes pour le nez qui ont un effet irritant et qui peuvent à la longue causer une aggravation du mal. Je me demande si l'on peut, oui ou non, faire davantage et je soumets le point pour discussion.

Je désire savoir s'il existe un moyen de contrôler la stabilité de ces remèdes avant de les écoulés? Est-ce qu'en fait on s'en tient à la formule?

M. BUCKLEY: Bien, docteur Willoughby, je crois que vous pouvez vous rendre compte que les principales compagnies engagées dans la fabrication de ces produits y voient: elles font dans leurs laboratoires des analyses sur la qualité, dont le test de stabilité est un élément. Celui-ci a été établi parce que les fabricants se préoccupent aussi de ce que les usagers reçoivent un produit adéquatement étiqueté. Je ne suis pas au courant de la fréquence des inspections où l'on retire des rayons des échantillons pour les analyser. Quant à nous, nous faisons des retenues de tous les produits: la loi nous y oblige pour trois ans, mais nous le faisons pour cinq ans; ces retenues sont faites dans le but des tests de stabilité. Elles nous permettent de vérifier si les remèdes rencontrent nos règles de stabilité et répondent à la formule de préparation. Le contrôle existe donc. La plupart des manufacturiers l'exercent d'une manière ou de l'autre.

Je puis vous donner un exemple qui nous concerne particulièrement. Les inspecteurs ont découvert une bouteille qui ne contenait pas la quantité voulue. L'enquête a révélé que les responsables de la fermeture des bouteilles avaient garni les capsules d'un matériel qui ne fermait pas hermétiquement en sorte qu'une évaporation du contenu se faisait: nous avons évidemment changé cette garniture. Voilà un exemple de ce qui peut arriver: les inspecteurs prélèvent des produits ici et là, à travers le pays, font des analyses et appellent l'attention des fabricants si quelque point n'est pas régulier.

M. WILLOUGHBY: Vous dites qu'il y a un contrôle de la publicité. Après avoir entendu moi-même quelques réclames à la T.V., j'ai l'impression qu'on exagère copieusement parfois.

M. BUCKLEY: Parlez-vous de la télévision canadienne ou américaine? Il faut faire attention à la différence.

M. WILLOUGHBY: Je parle de la télévision canadienne.

M. BUCKLEY: Si vous croyez qu'elle est exagérée, nous ne sommes pas d'accord et voici pourquoi. Lorsqu'on prépare une annonce à la télévision, il faut d'abord composer un canevas. La commission des Aliments et Drogues l'examine et retranche tout ce qui est exagéré; ensuite il est soumis à toute la filière du Bureau des Gouverneurs des télécommunications. La section des aliments et drogues l'obtient d'abord parce qu'elle agit en leur nom. On examine le canevas: s'il y a quelque chose de faux ou de tendancieux, dans l'image ou dans les mots, on les supprime.

Une fois cela fait, le canevas revient aux Gouverneurs qui l'examinent au point de vue du bon goût et tout ce qui peut choquer est biffé. Il revient alors au bureau dit de l'acceptation commerciale de la C.B.C.-Radio-Canada qui l'examine au point de vue tant du son que de la vue et ensuite au comité médical consultatif. On a tout un personnel qui épuise les projets d'annonces pour la radio comme pour la télévision.

Il y a aussi un examen des imprimés. C'est une exigence, non de la Loi des émissions mais de la Loi des Aliments et Drogues qu'aucune réclame ne contienne rien de faux ou de tendancieux: toute fausse manœuvre des agents de publicité à ce point de vue est éliminée, mais ces derniers peuvent défendre leur position.

M. WILLOUGHBY: Est-ce un comité de pharmaciens ou d'agents commerciaux qui contrôle la publicité?

M. BUCKLEY: C'est fait par une section de la Direction des Aliments et Drogues: elle est dirigée par M. Soucy, directeur de la section des spécialités pharmaceutiques et remèdes brevetés et, du reste, pharmacien diplômé. C'est lui qui dirige ce groupe. Ils ont un bon nombre d'inspecteurs qui revoient les projets d'annonce d'aliments et de drogues pour s'assurer qu'ils répondent aux dispositions de la Loi des émissions.

M. SLOGAN: En ce qui concerne votre production, quelle part de cette publicité provient des États-Unis?

M. BUCKLEY: Pour un grand nombre de compagnies d'importance nationale, l'inspiration provient des États-Unis. Par contre une grande partie est faite ici. Pour nous, en particulier—nous sommes une compagnie canadienne—une grande partie du matériel de publicité est d'inspiration canadienne.

M. SLOGAN: N'y a-t-il pas une bonne part des émissions télévisées qui vient des États-Unis?

M. BUCKLEY: Non. Rappelez-vous la bataille de l'A & B: lorsque les fabricants américains d'analgésiques ont essayé d'introduire le matériel de publicité ici, l'usage n'en fut pas autorisé. Il fallut tout refaire parce que nos règlements n'autorisent pas les comparaisons de produits: ainsi nous ne pouvons pas dire ici que tel produit est meilleur ou agit plus rapidement. De tels mots sont autorisés aux États-Unis parce qu'ils n'ont pas les mêmes règlements que nous sur l'autorisation préalable. Selon la loi américaine, vous pouvez préparer votre annonce et aller de l'avant quitte à ce que la F.T.C. ou la F.D.A. vous traduise en cour et prouve que vous avez tort. Selon la loi américaine, un commanditaire prépare son annonce et va de l'avant jusqu'à ce que le F.D.F. ou F.D.A. l'amène en cour et prouve qu'il a tort et qu'il doit faire des coupures. Ici au Canada le matériel de publicité doit être d'abord soumis pour approbation avant d'être utilisé.

M. SLOGAN: Y a-t-il une différence entre les remèdes brevetés et les savons?

M. BUCKLEY: Il n'y a pas de règlements pour les savons. Il s'agit ici des règlements selon la Loi des émissions s'appliquant aux remèdes annoncés par le truchement des télécommunications.

M. SLOGAN: Êtes-vous d'avis que la publicité amène les gens à utiliser les spécialités pharmaceutiques plus qu'ils ne le devraient?

M. BUCKLEY: Nous ne croyons pas. Nous avons fait quelques enquêtes auprès des usagers pour vérifier cette affirmation: évidemment l'enquête vaut ce que vaut la constatation. Nous avons trouvé qu'on ne peut, par exemple, convaincre un usager d'acheter une bouteille de sirop pour le rhume de ma fabrication si le client a déjà un autre sirop dans son armoire de pharmacies ou un reste de bouteille du mien. On peut peut-être penser qu'il en sera autrement pour les analgésiques: certaines gens peuvent croire qu'ils en auront besoin un jour et il se peut qu'on trouve chez eux une bouteille en réserve de A.S.A. ou, si je puis usurper la marque de commerce de M. Tilston, de tablettes d'aspirine. Mais pour les autres remèdes, personne n'en achète en supplément. On peut faire crédit d'intelligence au consommateur moyen: il connaît les besoins de son foyer et n'achète qu'en proportion.

M^{me} JONES: Je voudrais demander au témoin pourquoi la formule intégrale n'est pas révélée?

M. BUCKLEY: Parce que la Loi des spécialités pharmaceutiques et remèdes brevetés l'exige. Personnellement j'ai mes idées là-dessus et j'ai maintenu, dans une discussion avec les conseillers juridiques du ministère de la Justice que, même en tenant compte des termes de la loi, l'on peut révéler la formule complète. C'est là mon opinion personnelle, non celle de l'Association: il s'agit, en l'occurrence, de l'interprétation de l'article 2 (1,d). Comme je l'ai dit, c'est une interprétation personnelle.

Il n'y a certainement pas d'avantage pour nous fabricants à céler la formule. Soyons honnêtes. N'importe quel homme suffisamment perspicace peut prendre sur l'étagère une spécialité ou un autre remède breveté, le faire analyser et trouver les ingrédients. N'importe qui dans le monde peut vous dire les éléments constitutants du sel de fruit Eno. Par contre, personne ne peut vous dire comment les combiner, et, depuis des années, on a essayé.

M^{me} JONES: Je n'ai pas vu l'emballage du T.R.C. récemment mais je sais que dans le passé certains de ses usagers le considéraient comme un produit magique. Il y a quelque temps la réclame de ce remède était associée avec un programme radiophonique religieux: il n'en fallait pas davantage pour que leur foi en ce remède soit fortifiée. J'admets que ce remède puisse être d'une certaine aide pour plusieurs mais cela peut masquer une condition organique assez sérieuse et je vois là un danger.

M. BUCKLEY: Je crois que ce que vous dites est vrai, mais c'est aussi la raison pour laquelle la réclame pour ce remède, soit sur l'étiquette soit dans les annonces, est sévèrement limitée. Quant à l'autre aspect, nous entrons dans le domaine de la psycho-somatique et c'est là une autre question.

M^{me} JONES: Ce n'est pas seulement une question d'intelligence chez l'acheteur: c'est aussi un problème de savoir la chose et cela ils ne l'ont pas. Je crois que nous sommes sur un terrain difficile.

M. BUCKLEY: Certains des directeurs de l'association, le docteur Morrell et ses collègues aux Aliments et Drogues se sont rencontrés il y a deux ans pour discuter de la clause du secret dans la loi. Nous sommes tombés d'accord pour dire qu'elle n'est pas nécessaire et qu'elle devrait être changée. Dans l'industrie, nous accepterions un changement; il nous apparaît justifiable. Je crois cependant que l'on cherche actuellement une définition bien adéquate, à incorporer dans le texte, mais c'est là le problème.

M. MITCHELL: L'écueil qui bloque ce changement est donc au Département; il ne provient pas des fabricants?

M. BUCKLEY: Je crois que tous désirent le changement. Je parle en ce moment tout uniment. Je suppose que chaque fois qu'il s'agit d'une modification à la loi, on doit en référer au ministère de la Justice. Et alors dans ce ministère, on attire l'attention sur le fait qu'un changement en amène un autre ou l'on dit que le changement est impossible. Je crois qu'il y a un problème de terminologie dans cette loi. Mais, encore une fois, c'est là ma seule opinion.

M. MITCHELL: Comme vous dites l'association était d'accord il y a deux ans. Il suffirait donc d'une recommandation du comité qui force la main aux responsables et rendrait la chose possible.

M. BUCKLEY: Je le suppose.

M. MITCHELL: En d'autres termes c'est un organisme gouvernemental et non les fabricants de remèdes brevetés qui empêchent que cela soit fait.

M. BUCKLEY: Je vous avoue que je n'aime pas le mot «empêche», monsieur Mitchell. Je crois que tous s'efforcent d'amener le changement. Les uns et les autres, nous avons clarifié notre position et nous estimions devoir le faire. Ce que je crois est qu'ils s'efforcent de rendre le changement possible, mais c'est là le problème. Je ne pense pas qu'on en trouve un seul en désaccord sur le point que le changement est désirable: on s'entend unanimement là-dessus.

M. MITCHELL: C'est une question que j'ai posée à d'autres témoins et ils semblent favorables à cette solution. Je ne veux pas dire qu'on devrait révéler la proportion des ingrédients mais au moins le nom.

J'aimerais poser une question pour l'information du comité. Vous, les fabricants, êtes-vous atteints par les nouveaux règlements qui défendent les essais d'échantillons pour les médecins?

M. BUCKLEY: Oui, assurément nous sommes opposés à l'échantillonnage.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Ne croyez-vous pas qu'on insiste trop dans les réclames sur la saveur des remèdes pour enfants? On y parle du goût agréable que les enfants aiment; ça devient pour eux comme un bonbon et ils sont portés à en abuser.

M. BUCKLEY: Cela pourrait m'entraîner dans une longue discussion avec vous, monsieur. Il s'agit d'une technique de vente. Qu'on pense que c'est là une méthode acceptable ou non, c'est une autre affaire. L'obligation de soumettre une grande partie du contenu de nos annonces nous met en face d'une difficulté: de plus en plus, nonobstant ce que vous pouvez penser de la publicité, au gouvernement on rogne sur ce qu'il est loisible pour nous de dire. Il s'agit donc de choisir le mode de réclame qui amènera les meilleurs résultats. Ainsi, si la saveur est un moyen de rendre les remèdes plus attrayants pour les enfants, il nous paraît légitime et logique de faire appel à cette ressource dans la réclame. Qu'il en résulte un dommage pour le pays ou non, je l'ignore.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): La plus grande partie de ces réclames frappe plutôt les enfants que les adultes.

M. BUCKLEY: Permettez-moi de dire un mot là-dessus. Un fait que nous avons établi sans conteste (et il en a coûté cher à l'un de nos concurrents pour le découvrir), est qu'il est difficile d'annoncer et de vendre aux enfants. On ne peut pas influencer les enfants car c'est la mère qui prend les décisions en cette matière au foyer. On peut décider les enfants à acheter du «Shredded Wheat», des souliers ou d'autres articles; mais cela n'est plus possible dès qu'il s'agit de remèdes dans la maison. L'appel de la réclame ne peut s'adresser aux enfants, c'est à la mère qu'il doit aller.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Je ne veux pas dire que les enfants vont acheter ces remèdes ou même qu'ils vont demander à leur mère de le faire. Ce que j'entends est que si la réclame présente le remède comme un bonbon, ils vont l'absorber s'ils le voient à leur portée.

Je n'aime pas me mettre en cause avec un exemple personnel mais ce n'est peut-être pas inutile. Je n'ai jamais donné de Castoria à mes enfants, mais une de mes enfants, en visite chez ma soeur, a aperçu une bouteille de ce qu'elle avait entendu annoncer comme quelque chose de très agréable à goûter. Résultat: elle en a goûté. Elle avait entendu dans la réclame que «bébé réclame Castoria à grands cris». Elle aussi réclamait Castoria et elle en a ingurgité presque toute une bouteille!

Madame JONES: Je me demande si l'on devrait s'enquérir plus loin du soin de, disons, l'étiquetage.

M. BUCKLEY: Docteur Jones, comme vous savez, il y a une stipulation générale dans la loi comme quoi on doit avertir les gens de mettre tous les salicylates hors de la portée des enfants: c'est requis pour l'étiquette. On y place aussi d'autres avertissements et l'on pourrait déterminer quelles autres précautions on voudrait y lire.

M^{me} JONES: Ne peut-on pas être plus explicite? On connaît le cas de beaucoup d'enfants qui ont subtilisé des bouteilles d'aspirines dans les salles d'urgence des hôpitaux.

M. BUCKLEY: C'est vrai, mais ne croyez-vous pas que les cas d'empoisonnement par salicylates concernent les enfants en bas-âge, incapables de lire?

M^{me} JONES: Mais les parents, eux, savent lire.

M. BUCKLEY: C'est la responsabilité des parents.

M^{me} JONES: Je ne parle pas des enfants.

M. BUCKLEY: Je le répète, il y a un article de la loi demandant de mettre un avertissement quant aux salicylates.

M^{me} JONES: Il y a peut-être intérêt à noter ici que les bébés qui commencent à ramper, les petits enfants qui absorbent de l'aspirine sont tentés de recommencer l'expérience, quelque déplaisante qu'elle ait été pour eux.

M. FRANCIS: Selon vous, le marché des spécialités pharmaceutiques et des remèdes brevetés tend-il à augmenter? J'ai l'impression qu'une génération passée, on en vendait beaucoup plus.

M. BUCKLEY: Je serais porté à croire qu'il en est ainsi, mais c'est là une opinion personnelle. Je dirais que sur le total des ventes de médicaments, celle des remèdes brevetés et des spécialités a diminué par rapport à il y a vingt ans. Il y a un énorme accroissement de la vente des spécialités pharmaceutiques et celle des articles qui se vendent au comptoir tend aussi à augmenter. Sur l'ensemble des médicaments, la vente des remèdes brevetés est la moindre. Je ne veux pas dire que la vente en pharmacie est moindre, ce n'est pas le cas. Le marché augmente virtuellement et conséquemment la vente. Dans un graphique, la courbe de la vente des remèdes brevetés serait certainement ascendante, mais celle du marché de tous les médicaments monterait en pointe.

M. FRANCIS: Il y a une augmentation pour les spécialités pharmaceutiques et les remèdes brevetés?

M. BUCKLEY: Pour les bons, oui, mais, comme en toutes choses, certains viennent et passent.

M. MITCHELL: A la page 4, vous dites:

Nous pensons que l'inquiétude au sujet de la clause sur les formules secrètes est exagérée. Il y a un article qui demande la révélation des drogues du Codex et c'est là un facteur de sécurité en soi.

Je suis sous l'impression qu'aucune drogue de la pharmacopée ne peut être comprise dans la préparation.

M. BUCKLEY: Il y a une pharmacopée spéciale pour la loi des spécialités et remèdes brevetés.

M. MITCHELL: Je parle de la liste G des drogues.

M. BUCKLEY: Mais il y a un codex dans cette loi des spécialités qui doit paraître sur l'étiquette: on ne peut utiliser les drogues de la liste G: l'enregistrement sera refusé si l'on en trouve dans le remède, s'il contient un élément de la liste G.

M. MITCHELL: Puis-je, pour la gouverne du comité, ajouter une question?

Pourriez-vous être plus explicite à propos de la liste G et nous dire en gros quelles sont les principales familles de remèdes?

M. BUCKLEY: Il y a un tas de phénobarbituriques et d'amphétamines: selon la loi des aliments et drogues tous ces stimulants et tranquilisants sont compris dans la liste G et ne sont pas admis dans l'enregistrement selon la Loi des spécialités pharmaceutiques et remèdes brevetés: si quelqu'un soumet une formule avec l'une de ces drogues, elle est écartée.

M. PRUD'HOMME: Monsieur Buckley, y a-t-il une clause sur le bilinguisme pour les indications? Je sais que il y en a une pour les réclames, qui est très opportune.

M. BUCKLEY: Voulez-vous dire selon la loi?

M. PRUD'HOMME: Oui.

M. BUCKLEY: Strictement en vertu de la loi, non.

M. PRUD'HOMME: Et qu'en pense votre association?

M. BUCKLEY: Bien, je pense que la plupart des membres associés libellent les informations requises par la loi dans les deux langues; je parle de la posologie, du mode d'emploi, des indications, etc....

M. PRUD'HOMME: C'est très important.

M. BUCKLEY: Tous les éléments du Codex inclus apparaissent sur les étiquettes bilingues. Certains fabricants utilisent une étiquette en deux colonnes, d'autres le devant et l'arrière des récipients: tout dépend de la nature de l'information requise. Mais, en tout cas, les informations de base, la posologie, les modes d'emplois, etc... sont bilingues et, naturellement, l'identification du produit.

Le PRÉSIDENT: A-t-on d'autres questions à poser à Monsieur Buckley?

M. PRUD'HOMME: Monsieur le Président, s'il n'y a pas d'autres questions sur cet objet précis, je désire maintenant soulever un point.

Si je suis juste, la réunion de jeudi sera la dernière séance de ce comité spécial pour cette partie de la session.

Le PRÉSIDENT: Oui c'est la pensée du sous-comité de procédure.

Puisque vous soulevez le point, il y a d'autres témoins à entendre.

Nous avons cru que nous devrions convoquer un fabricant de drogues dites génériques. Je crois que le comité aurait intérêt à le faire. Je m'en vais convoquer un représentant d'une de ces importantes industries de remèdes génériques: mais cette séance sera convoquée par le Président.

M. PRUD'HOMME: Mais cela sera probablement après les vacances.

Le PRÉSIDENT: C'est très possible.

M. PRUD'HOMME: Je désirerais faciliter aux membres français de ce comité la participation aux travaux. J'ai attendu un peu pour en parler ne voulant pas trop presser les gens ni ameuter tout le Parlement. Ce que je demande est que, lors de la nouvelle convocation, nous jouissions des mêmes commodités que les autres comités qui siègent en même temps que nous.

Le PRÉSIDENT: Voulez-vous parler d'un interprète?

M. PRUD'HOMME: Je me suis abstenu de poser des questions, comme d'autres du reste, parce qu'il est très difficile parfois à des membres de langue française de prendre part à la discussion. Je suis sûr qu'on comprend notre problème.

D'après ce qu'on a dit ce matin, on tend à revenir au système des deux partis, cela explique pourquoi les choses vont si bien.

Je ne désire pas vous créer des difficultés, monsieur le Président, mais vous ayant connu maintenant pour un bon bout de temps, je puis espérer que vous ferez tout en votre pouvoir pour assurer à notre comité les mêmes facilités qu'aux autres. Puisqu'on est en train de tout réorganiser, je désirerais que les autorités considèrent notre côté du problème pour le comité des Aliments et Drogues. Et je suis sûr que les membres apprécieraient la chose.

Le PRÉSIDENT: Monsieur Prud'homme, au début de nos travaux, nous avions un interprète. Il était présent mais personne n'a fait appel à ses services: aussi avons-nous pensé que nous pouvions nous en dispenser. C'est pourquoi il n'y en a pas eu dans les autres séances.

Comme j'ai dit, nous avions un interprète au début mais comme aucun membre de langue française n'en avait besoin, j'ai déclaré qu'il n'était plus nécessaire d'en avoir un.

M. PRUD'HOMME: C'est très bien pour ce qui est de l'interprète, mais je parle du soin de noter les témoignages rendus en français. L'interprète ne peut remplacer un sténographe. Le pire problème n'est pas celui de l'interprète: pour moi et d'autres, le problème est celui de la notation des témoignages donnés en français.

L'interprète peut s'acquitter parfaitement de sa tâche et peut-être n'en avons-nous pas besoin, mais il est très important que nous ayons le texte de ce qui est dit en français.

Le PRÉSIDENT: Je pense qu'au moment où le comité reprendra ses séances ou du moins à la prochaine session, on aura un appareil qui prendra les notes: on est en train de l'essayer dans un autre comité.

M. PRUD'HOMME: Je suis au courant de cette réorganisation et c'est pourquoi je n'ai pas insisté. Si c'est en question, qu'on y donne suite. Je ne veux pas créer de difficultés.

Le PRÉSIDENT: Y a-t-il quelqu'un qui veuille intervenir pendant que notre discussion porte sur les points généraux? Voit-on un témoin à convoquer pour une séance ultérieure, qu'on aurait négligé d'appeler?

Nous avons encore à entendre quelques cliniciens et nous espérons pouvoir convoquer un fabricant de remèdes génériques.

M. ROXBURGH: Combien de témoins escomptez-vous?

Le PRÉSIDENT: Probablement entre trois et six.

M. ROXBURGH: Y en a-t-il vraiment autant?

Le PRÉSIDENT: Ils ne comparaitront probablement pas avant les vacances d'été.

M. ROXBURGH: Mon idée était que s'il n'y en avait qu'un on ferait tout aussi bien déterminer cette partie de nos séances. Mais s'ils sont plus nombreux, c'est une autre affaire.

M. FRANCIS: Je pense que ce serait une bonne idée d'avoir l'un ou l'autre témoin de langue française.

M. PRUD'HOMME: Si M. Mackasey avait été ici ce matin, il aurait pu demander au Dr. Genest de paraître devant nous.

Le PRÉSIDENT: Nous avons tous vu le Dr. Genest à Montréal et je me demande si M. Mackasey désirerait qu'il revienne. Le Dr. Genest nous a donné là-bas un excellent exposé.

M. MITCHELL: Vous parliez d'inviter un fabricant de drogues génériques. Je suppose que vous parliez des soi-disantes drogues génériques: je suis sûr que vous et moi savons que toutes les substances chimiques ont une formule générique.

Le PRÉSIDENT: J'aurais dû dire, les fabricants qui mettent sur le marché des produits avec des noms généraux.

M. MITCHELL: Cela serait-il utile, du fait que leur gros problème en rapport avec le marché est celui du prix?

Le PRÉSIDENT: Oui.

M. MITCHELL: Et la différence de coût. Serait-il juste d'obliger ces gens à un contrôle de qualité et de sécurité et de ne pas leur permettre de voir au coût des drogues. A la vérité, cela serait le fond de notre enquête. Sans aucun doute, on s'attendrait de tout témoin convoqué à ce qu'il nous révèle la différence de prix d'avec un produit portant une marque particulière de commerce. Je ne crois pas qu'il soit à conseiller de le rappeler ensuite.

Le PRÉSIDENT: Je supposais que nous les convoquerions de nouveau: c'est ainsi que nous avons agi avec les autres. Au cours des séances, on nous a abondamment parlé des drogues génériques et des raisons qu'ont certains de ne pas les prescrire. Cela n'a rien à voir avec le prix de revient, mais il s'agit plutôt de la qualité, du contrôle de la qualité. Il ne serait que juste que les fabricants de drogues génériques et leurs intermédiaires puissent revenir au comité pour donner leur opinion uniquement au point de vue de la sécurité.

M. MITCHELL: Y en a-t-il qui se soient offerts?

Le PRÉSIDENT: Non, mais je vais écrire à l'une des plus importantes compagnies pour leur demander d'envoyer un représentant. Si personne ne vient,

tout sera dit. Mais, de toute façon, on devrait leur ménager la possibilité de venir ici exposer leur vue du problème distinct de la sécurité. Est-on d'avis?

Quelques MEMBRES: D'accord.

Le PRÉSIDENT: S'il n'y a pas d'autres questions, je remercie monsieur Buckley d'être venu ici représenter l'Association des Spécialités pharmaceutiques du Canada. Je crois qu'il a à prendre un avion très tôt.

Nous ajournons jusqu'à jeudi prochain matin où nous entendrons M. Curran, le conseiller juridique du Ministère national de la Santé et du Bien-être.

CHAMBRE DES COMMUNES

Deuxième session de la vingt-sixième législature

1964

COMITÉ SPÉCIAL

DES

ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. HARRY C. HARLEY

PROCÈS-VERBAUX ET TÉMOIGNAGES

Fascicule 13

SÉANCE DU JEUDI 16 JUILLET 1964

TÉMOIN:

M. R. E. Curran, C.R., conseiller juridique du ministère
de la Santé nationale et du Bien-être social.

ROGER DUHAMEL, M.S.R.C.
IMPRIMEUR DE LA REINE ET CONTRÔLEUR DE LA PAPETERIE
OTTAWA, 1965

21185-1

COMITÉ SPÉCIAL DES ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. Harry C. Harley

Vice-président: M. Rodger Mitchell

MM.

Armstrong
Asselin (*Richmond-
Wolfe*)
BASFORD
Casselman (M^m)
Côté (*Longueuil*)
Enns
Francis

Gauthier
Horner (*Jasper-Edson*)
Howe (*Hamilton-Sud*)
Jones (M^m)
Jorgenson
Macaluso
Mackasey
Marcoux

Orlikow
Prud'homme
Roxburgh
Rynard
Slogan
Whelan
Willoughby—24

(Quorum 8)

*La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.*

PROCÈS-VERBAL

JEUDI 16 juillet 1964.

(18)

Le Comité spécial des aliments et drogues se réunit aujourd'hui à 9 h. 40 du matin, sous la présidence de M. Harry C. Harley.

Présents: M^{me} Jones et MM. Enns, Harley, Mackasey, Marcoux, Mitchell, Roxburgh, Rynard, Slogan, Whelan, Willoughby—11.

Aussi présent: M. R. E. Curran, c.r., conseiller juridique du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social.

Le président annonce qu'il a la documentation publiée par l'Administration des aliments et drogues à Washington, pour en permettre la lecture aux membres, documentation citée lors d'une séance antérieure, à savoir:

1. Rapport sur les détentions à l'importation—19 juin 1964.
2. Liste des saisies, poursuites et injonctions—Rapport 102—29 juin 1964.
3. Rapport de la FDA sur la mise en vigueur et l'acquiescement—Juin 1964.

Ces publications seront fournies aux membres à leur demande.

Le président porte à l'attention du Comité un article du «Canadian Medical Association Journal» daté du 22 février 1964, et intitulé «The Case for Prescribing by Proper (Non-Proprietary) Name», par le D^r Russell A. Palmer, de Vancouver. Lorsque les membres l'auront lu, le Comité sera en mesure de décider s'il doit convoquer le D^r Palmer à une séance future.

On présente M. Curran. Il lit un exposé préparé d'avance de la situation du point de vue légal relativement à la Loi sur les aliments et drogues dans son texte actuel, quant à l'octroi d'un permis au manufacturier de drogues qui le requiert pour la poursuite de son commerce.

On l'interroge à ce sujet.

Le président remercie M. Curran au nom du Comité, d'avoir fait connaître son opinion et renseigné les députés.

M. Rynard le félicite de son exposé précis et sans ambages.

Sur la convocation du président, la séance est levée à 11 h. 15 du matin.

La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.

TÉMOIGNAGES

JEUDI 16 juillet 1964.

Le PRÉSIDENT: Messieurs, nous avons le quorum. Je voudrais mentionner, comme préambule à la réunion d'aujourd'hui, que j'ai ici de la documentation dont il a été question à la séance précédente. Elle est à la disposition de ceux qu'elle pourrait intéresser. Les publications s'énumèrent comme suit: Le rapport des détentions à l'importation, la liste des saisies, poursuites et injonctions, et le rapport de l'Administration des aliments et drogues sur la mise en vigueur et l'acquiescement. Libre à ceux que ces publications intéressent de les parcourir. Ces exemplaires sont la propriété du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social qui exige qu'ils leur soient renvoyés. S'il est jugé utile d'obtenir des exemplaires pour le bénéfice du Comité, nous pourrions les faire venir directement de Washington.

Je désire attirer votre attention sur un article du «Canadian Medical Association Journal», intitulé «The Case for Prescribing by Proper (Non-Proprietary) Name», par le D^r Russell Palmer. C'est lui-même qui me l'a envoyé. Je n'ai pas encore eu l'occasion de le lire. Je le lirai lorsque j'en aurai le loisir, et tout membre du Comité pourra l'examiner à volonté. Nous pourrions alors prendre une décision pour ce qui est de l'assignation du D^r Palmer comme témoin devant le comité.

Nous avons parmi nous ce matin M. Curran, conseiller juridique du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social. M. Curran nous fera lecture d'un exposé qu'il a préparé à cette fin, et la séance s'ouvrira ensuite pour procéder à un interrogatoire.

M. R. E. CURRAN (*Conseiller juridique, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social*): Monsieur le président, distingués membres du Comité spécial, j'ai cru bon de vous lire un travail que j'ai rédigé afin que ma façon de voir soit rapportée textuellement; ensuite, je serai heureux de répondre à toute question relative au sujet.

Au cours des délibérations du comité, le projet d'accorder des permis aux manufacturiers de drogues au Canada, et possiblement à l'extérieur, est venu sur le tapis à maintes reprises et pour divers motifs. On m'a demandé de comparaître aujourd'hui pour faire connaître l'aspect juridique de la question, au provincial comme au fédéral, en ce qui a trait à l'octroi d'un permis au fabricant de drogues qui le requiert pour la poursuite de son commerce.

J'esquisserai un tableau de la situation juridique par rapport à la loi sur les aliments et drogues dans son texte actuel. Après quoi, les problèmes relatifs aux permis relevant des provinces seront, je pense, faciles à résoudre.

Je voudrais aussi préciser qu'en commentant l'octroi de permis à fins diverses, je n'ai aucune intention de faire l'appréciation des motifs ou des propositions en jeu. Inutile de dire qu'un fondement juridique s'avère indispensable, quelque avantageux que soit l'octroi de permis et quel que soit le nombre de personnes ou de compagnies prêtes à appuyer cette mesure.

Veillez me permettre une dernière observation avant d'aborder le sujet. Il s'agit de la possibilité d'avoir des opinions différentes dans le champ du droit constitutionnel, en ce qui a trait à la compétence du gouvernement fédéral ou de l'administration provinciale. Il n'est pas rare de voir des avocats versés dans ce domaine différer dans leur interprétation de cas complexes d'ordre

constitutionnel, et il se peut fort bien que d'autres avocats ne partagent pas mes vues. Je traiterai cependant de l'aspect juridique de la question comme je l'entends.

La loi sur les aliments et drogues relève du droit criminel. En vertu de l'Acte de l'Amérique du Nord britannique, le droit criminel est de la juridiction exclusive du parlement fédéral. La jurisprudence adoptée, quant à la loi sur les aliments et drogues, l'a tenue pour une loi criminelle.

La loi sur les aliments et drogues a été désignée comme une loi criminelle pour protéger la santé publique contre les dangers qu'elle court et empêcher la fraude dans la fabrication et la distribution d'aliments, de drogues, de cosmétiques et instruments thérapeutiques.

Il n'est pas nécessaire que je m'arrête sur les stipulations que contient l'Acte et les règlements pour la réalisation de ce but.

L'octroi d'un permis à un commerce, en particulier est, généralement parlant, de la juridiction exclusive des provinces.

Pour trouver un fondement à l'octroi par le fédéral de permis aux fabricants de drogues, en vertu de la loi sur les aliments et drogues, il serait nécessaire, à mon avis, que la patente fût si étroitement liée à la protection de la santé publique par prévention autre que d'en faire une partie intégrante des fins du règlement. Autrement dit, il importerait de démontrer que de tels périls sont associés à la fabrication et à la distribution des drogues, quelles que soient leur sorte et leur fin, que seule puisse contrôler la patente du manufacturier, ou, pour expliciter davantage, que les maux inhérents à la distribution des drogues sont tels, qu'ils requièrent la réglementation efficace que procure l'octroi de permis.

J'ai utilisé ces deux exemples, relatifs à la santé plutôt qu'à la fraude, parce qu'ils sont appuyés des initiatives de patente déjà entreprises sous le mandat de la loi sur les aliments et drogues. Je m'en réfère ici à l'article 12 de la loi, qui garantit l'autorité en ce qui concerne les produits biologiques (biologicals), auxquels le président a fait allusion pendant les délibérations du 23 juin dernier. Même sous le régime de l'ancienne loi, des règlements prévoyaient la patente des produits biologiques, pour assurer que le manufacturier dispose de moyens adéquats et d'un personnel compétent, pour la fabrication de cette catégorie de drogues. L'article 12 de la loi actuelle reprend cette mesure, avec des règlements à l'appui. Cette surveillance a été jugée comme étant nécessairement incluse dans les fins de la loi, à cause des risques particuliers que comportent la production et l'emploi de ce genre précis de drogues. L'octroi de permis est donc, dans ce cas, directement lié au but de la législation.

Le second exemple se réfère à un mal, qui nécessitait un contrôle. Cet état de choses est prévu dans la partie de la législation qui traite des drogues sous contrôle, à savoir la III^e partie de la loi sur les aliments et drogues. Il y avait preuve d'un trafic illicite «d'excitants» comme on appelait communément des drogues maintenant sous contrôle. En nous fondant sur notre expérience en ce qui a trait à la réglementation des narcotiques, qui présentait des problèmes analogues, il est devenu manifeste qu'une patente quelconque était nécessaire pour contrôler ou entraver le développement d'un trafic illicite en ce qui regarde ces drogues. Soit dit en passant, la loi sur les stupéfiants, sur laquelle s'appuyait essentiellement notre législation sur la réglementation des drogues, prévoit l'octroi de permis. Cette prévision a été estimée valide, en vertu de son intégration dans un décret du droit criminel, et indispensable pour le contrôle d'un mal, en vue duquel a été conçue la loi.

Je crois que cet exposé fournit le fondement juridique requis pour que l'autorité d'accorder des permis sous le régime de la loi sur les aliments et drogues soit valide.

On a fait usage, durant les délibérations, d'une variété d'expressions ou de termes relatifs à l'octroi de permis, tels que certification et enregistrement.

Si l'on se rapporte au texte des procès-verbaux, il semblerait que certains de ces termes aient été utilisés à des fins diverses.

Je crois que nous pouvons constater qu'il existe deux genres ou sortes de patentes à l'étude. La première forme se rattache à la patente de matières ou d'activités particulières, pour la protection de la santé publique. Comme je l'ai expliqué plus tôt, les mesures ont déjà été prises à cet effet. Toutefois, le second type de patente qui a été débattu, concerne le pouvoir d'exiger qu'en général personne ne se lance dans la fabrication ou la distribution de drogues, quelle que soit la nature ou la fin des drogues en question, à moins de s'être procuré, au préalable, un permis qui lui en donne le droit, de la Direction des aliments et drogues. C'est essentiellement à l'égard de ce genre de permis que se présentent des difficultés d'ordre juridique. Je vais vous montrer la relation qui existe entre ces difficultés et les fins diverses qu'on se propose, comme la chose s'est révélée au cours des délibérations.

Le nombre de compagnies de drogues au Canada, rendant difficile l'exécution d'inspections fréquentes et satisfaisantes, a été étudié.

Je crois que M. Morrell a fait mention du fait que l'an dernier, on comptait environ 160 inspections, sur un total de 485 compagnies de drogues. On a fait remarquer qu'il était physiquement difficile d'effectuer périodiquement des inspections d'un nombre aussi élevé de manufactures. A cet égard, on a proposé l'octroi de permis comme solution. Je ne me prononcerai pas à ce sujet, mais je crois qu'il est évident que toute forme de patente suppose certainement une inspection minutieuse, et, conséquemment, que les difficultés physiques inhérentes à notre système ne seraient pas surmontées par le fait d'exiger l'obtention de permis, à moins que les permis ne soient concédés sur demande.

L'octroi de permis semblerait également servir de garantie ou de certification au médecin ou au pharmacien, de la qualité et de la sûreté de la drogue dont il fait usage ou qu'il prépare. Ce qui en résulterait n'est peut-être pas suffisamment clair, puisque l'octroi du permis en soi, même associé à l'inspection, ne ferait que montrer que le manufacturier disposait, à ce moment, d'une installation convenable et, possiblement, d'un personnel compétent pour la poursuite de ses affaires. Il faudrait qu'en tout temps, la qualité de sa marchandise soit vérifiée en dépit du permis, pour que l'on puisse établir qu'elle est conforme aux exigences de la loi. L'octroi de permis ne suffirait donc pas à garantir la sûreté ou la qualité du produit.

On a aussi suggéré que l'octroi de permis fournirait à la gestion des aliments et drogues de l'information utile, quant à l'identité des responsables du commerce, et aux noms des produits qu'ils fabriquent. On a mentionné de même que cette mesure serait un moyen de se tenir au courant de la nature et de la composition des produits sur le marché. A mon avis, il serait difficile d'associer cette information aux fins de la loi, en tant qu'appui à la dispensation de permis, comme condition de poursuite des affaires.

J'estime cependant qu'on atteindrait un résultat satisfaisant par l'exigence réglementaire d'une déclaration à soumettre par les manufacturiers de drogues. Le type de réglementation auquel je songe, requerrait que le manufacturier soumette régulièrement et de temps à autre, un relevé contenant de tels renseignements, les produits qu'il fabrique et débite au Canada inclus, comme il serait raisonnable d'exiger pour faciliter l'application de la loi. Cette exigence serait entièrement isolée de son droit de faire des affaires, et s'il négligeait de remplir sa déclaration, il ne s'exposerait pas à perdre le droit de s'engager dans un commerce, mais à subir une peine pour s'être soustrait à une prescription de la loi. Je crois que l'article 24 de la loi, qui prévoit des règlements, peut s'interpréter comme pouvant autoriser un tel règlement. Toutefois, si ce n'est pas actuellement de notre compétence, il faudrait évidemment prendre en considération l'obtention d'une autorisation spécifique à cette fin.

En outre, la question des permis a été soulevée en ce qui a trait à la sûreté et à la qualité des drogues que l'on désire importer au Canada, ainsi que des matières brutes utilisées dans la fabrication des narcotiques. Inutile de dire que l'octroi de permis aux négociants étrangers ou aux manufacturiers hors du Canada, n'aurait aucune valeur de coercition. Le seul contrôle efficace qui puisse être exercé par rapport aux marchandises étrangères est celui établi comme condition d'entrée de ces produits. Dans ce cas, une variété de procédés pourraient être légalement adoptés.

Je ne me prononce pas, bien entendu, en ce qui a trait à l'opportunité de procéder différemment, si ce n'est pour affirmer que le Parlement peut imposer les restrictions qu'il juge à propos, relativement aux marchandises importées. Si l'on s'en rapporte à la dispensation de permis aux manufacturiers canadiens, sous le régime de la Loi sur les aliments et drogues, il semble improbable que l'autorisation *per se* soit promotrice de sécurité, quant à l'importation de drogues ou de matières brutes de l'étranger.

En d'autres termes, il importe d'analyser chaque drogue séparément. L'octroi d'un permis au manufacturier canadien ne constitue pas, en soit, une garantie équivalente à ce qui peut résulter de l'inspection et de l'examen de chaque drogue.

Je vous ferai remarquer, si on ne l'a pas déjà fait, que l'article 22 de la Loi sur les douanes prévoit l'importation des marchandises contrôlées ou réglementées par, ou sous l'égide de, n'importe quel décret du Parlement. Les règlements sur les aliments et drogues prévoient également l'entrée des marchandises dont la vente au Canada serait une infraction à la loi. Au reste, le but des règlements sur l'économie domestique est de mettre le manufacturier étranger sur un pied d'égalité avec le manufacturier canadien, à l'égard des conditions qu'il doit remplir pour vendre ses drogues au Canada. Bien qu'ils ne s'appliquent pas à la concession des permis, les contrôles judiciaires susmentionnés sont déjà en vigueur.

Pour récapituler, nous nous sommes engagés, en vertu de la Loi sur les aliments et drogues, dans une forme d'autorisation impliquant des périls particuliers, qui requièrent d'une façon spéciale en ce genre de réglementation. Les permis qu'on a conférés jusqu'à présent, sous le régime de la Loi sur les aliments et drogues, ne visent que certaines matières ou activités du commerce. A mon point de vue, c'est tout à fait différent de l'octroi d'un permis à un négoce ou à une industrie qui n'a rien à voir à de telles matières ou activités.

Vraisemblablement, notre système actuel pourrait être sensiblement étendu, afin de satisfaire les exigences de l'hygiène publique. Néanmoins, il doit être loin d'imposer une condition générale d'autorisation pour la poursuite du commerce de manufacturier ou de concessionnaire de drogues. Pour justifier cette disposition, il serait essentiel, selon moi, de faire valoir que la protection de la santé publique et la prévention de la fraude ne peuvent être effectuées, à moins que tous les manufacturiers et concessionnaires de drogues ne soient ainsi patentés. Naturellement, je n'émet pas d'opinion à l'égard de la possibilité de mettre cet argument en lumière, mais d'après ce que j'ai pu tirer des délibérations, je n'estime pas qu'il ait été suffisamment valorisé. Permettez-moi de vous faire observer que l'on doit prendre en considération la nécessité de bien saisir tout ce qu'il y a à gagner de la concession de permis, afin d'associer ce but à l'autorité juridique sur laquelle il doit se fonder.

La suggestion a été faite que si l'on éprouvait de la difficulté à trouver un fondement fédéral à l'autorisation, on pourrait y arriver par le transport de l'autorité législative du provincial au fédéral. Du point de vue juridique, le droit exclusif de légiférer, soit au gouvernement fédéral, soit dans les provinces, ne peut être délégué ou transféré de l'un à l'autre. Je n'exprime aucune

opinion sur la possibilité de faire des arrangements pour appliquer au niveau fédéral une exigence provinciale. Je serais heureux d'étudier cette question plus en détail.

Monsieur le président, j'ose espérer que mon exposé sur l'aspect juridique du problème relativement à la suggestion émise d'octroyer, en vertu de la Loi sur les aliments et drogues, des permis, pour diverses raisons, pourra aider le comité à clarifier la question. Je serais heureux de répondre, dans la mesure du possible, à toute question ayant trait aux aspects juridiques en cause.

Le PRÉSIDENT: Je vous remercie, monsieur Curran. Y a-t-il des questions?

M. MACKASEY: Monsieur le président, je suis arrivé en retard, et je poserai donc une question directe. Ce mémoire était-il avant aujourd'hui à la disposition du comité?

Le PRÉSIDENT: Non.

M. MACKASEY: Je dois dire—sans adresser de reproche à qui que ce soit—car on ne peut s'initier aux aspects juridiques par le simple fait d'entendre un discours—qu'il y a bon nombre de détails sur lesquels j'aurais besoin d'éclaircissement. Si j'avais eu le mémoire quelques jours plus tôt, j'aurais pu préparer mes questions. Je ne peux prendre la liberté de dire quel est le contenu exact de cet exposé parce que je ne suis pas avocat, et même si je l'étais—peut-être à plus forte raison—je voudrais examiner de plus près l'envers de la médaille.

Le PRÉSIDENT: Je vous ferai observer qu'il ne s'agit pas d'un mémoire proprement dit, mais plutôt d'une opinion que formule M. Curran. Je ne vois pas pourquoi M. Curran ne pourrait pas revenir plus tard à l'automne. Je suis sûr qu'il acquiescera à notre désir après que chacun aura eu l'occasion de revoir les délibérations d'aujourd'hui. MM. Morrell and Curran pourraient peut-être, avant la préparation du rapport du comité, revenir pour répondre aux questions.

M. MACKASEY: Il est évident que M. Curran a lu nos procès-verbaux et qu'il a relevé toutes les allusions faites à l'octroi des permis de la part des témoins comme du comité. Toutefois, nous n'avons jamais consacré une séance entière à l'octroi des permis—ce que nous devrions faire, selon moi—pour en débattre le pour et le contre. Je pressens, d'après vos observations, monsieur Curran, que vous n'aimez pas beaucoup cette idée.

M. CURRAN: Il est peut-être préférable que je ne réponde pas catégoriquement. Si le comité désire recommander l'octroi des permis, il doit envisager aussi l'aspect constitutionnel de la question. Vous ne pouvez y compter avec certitude, et seule la Cour suprême du Canada pourrait se prononcer définitivement là-dessus. Les avocats différeront toujours entre eux. De fait, ce que j'essaie de faire valoir, c'est que les discussions d'ordre constitutionnel sont du blé dans le grenier de l'avocat plutôt que du comité, parce que vous pourrez toujours trouver des avocats pour exprimer des points de vue différents sur un sujet donné, même si la question paraît très claire.

Vous dites que je n'aime pas beaucoup le fait qu'on autorise l'octroi de permis. Je tiens à préciser qu'en émettant mon opinion, je n'affirme pas que l'octroi des permis ne soit pas opportun. Je conçois plusieurs circonstances où cette mesure serait des plus avantageuses.

M. MACKASEY: Vous ne les avez pas fait ressortir.

M. CURRAN: Que voulez-vous dire?

M. MACKASEY: Il me semblait que vos assertions étaient négatives quant à la dispensation des permis. Je ne critique pas ici votre point de vue. Je ne me souviens pas qu'on ait même recommandé au comité de revenir avec plus d'attention sur l'octroi des permis.

M. CURRAN: Je croyais que le fait de proposer un règlement ou une condition requérant un rapport annuel, agirait dans ce sens.

M. MACKASEY: Vous y avez apporté des réserves en ajoutant que cette mesure ne compromettrait pas le droit de l'individu de poursuivre son commerce, et qu'on pourrait lui imposer, par exemple, une amende de \$500.

M. CURRAN: Le montant de l'amende est une question qui relève des cours de justice.

M. MACKASEY: Pourquoi avez-vous modifié votre affirmation?

M. CURRAN: Parce que ce serait alors une autorisation. Si vous posez cela comme condition requise pour la poursuite d'un commerce, que vous le nommiez rapport, enregistrement, ou autre chose, c'est toujours en fait l'octroi d'un permis. Si vous dites à quelqu'un: «Vous ne pouvez exercer quelque commerce que ce soit, sans vous être d'abord procuré un permis du ministère fédéral», vous assujettissez, par le fait même, à l'autorité ou au contrôle fédéral, son droit d'exercer des affaires. C'est, selon moi, à ce niveau que naît la difficulté. Si l'on réussit à relier la concession des permis à un besoin spécifique, il devient alors possible de déceler un fondement juridique. Il est, néanmoins, important de l'associer aux fins de la législation, savoir, la protection de la santé publique.

M. MACKASEY: Vous m'avez dérouteré avec l'aspect juridique. Comme je l'ai mentionné à maintes reprises au cours des séances, je représente la masse qui achète les produits. Je n'arrive pas à concilier votre suggestion d'exiger des déclarations—il est évident qu'ils doivent faire rapport du facteur sécurité—avec votre réserve, stipulant que leur omission de le faire mettrait en péril leur droit de continuer en affaires. Il me semble que les deux affirmations se contredisent.

M. CURRAN: Je vais tenter d'illustrer mon point de vue. Il peut se présenter une circonstance où quelqu'un omet de faire sa déclaration et qu'il devient passible d'une peine. On lui impose une amende à la mesure de l'infraction commise. Cependant, cela n'a aucune portée sur son droit de faire des affaires. S'il continue toutefois, la cour pourrait aussi bien prendre des sanctions telles qu'elles mettraient fin à son commerce. On peut recourir à d'autres moyens offerts par la législation. On a le droit d'effectuer une inspection si quelqu'un ne soumet pas son rapport, et qu'il y a lieu de croire qu'il est en affaires. On peut, en vertu de la loi, procéder à la saisie et à d'autres expédients, qui atteindront virtuellement le même but. En l'occurrence, le fait qu'il a seulement une amende à payer, pour avoir négligé de faire son rapport, ne porte pas atteinte sur le droit qu'a le gouvernement d'examiner ses activités, dans l'intérêt de la sécurité publique.

M. MACKASEY: Selon votre propre affirmation et celle de M. Morrell, dans les conditions actuelles—et j'ai cru comprendre qu'elles amélioreraient considérablement la situation, par rapport aux facilités offertes, il y a environ deux ans—ils n'ont pu visiter, dans ces conditions, qu'une proportion d'un tiers des usines. L'assujettissement des firmes à l'inspection n'est pas de grande valeur, parce que les règlements ne contiennent pas assez de dispositions relativement à l'inspection. Nous ne sommes pas en mesure de les examiner toutes.

Il y a une question que je désirerais vous poser. Plusieurs témoins rattachés aux compagnies de narcotiques se sont prononcés en faveur de l'octroi des permis. Vous plairait-il d'expliquer la motivation de leur choix?

M. CURRAN: Non, à vrai dire, je préférerais taire mon opinion sur ce qui peut motiver les manufacturiers de drogues à suggérer une forme d'autorisation. Permettez-moi de vous faire observer que le mémoire que vous tenez des fabricants de drogues provient d'une association représentant 55 des 485 manufacturiers du Canada. Il me semble avoir fait valoir, qu'en dépit du nombre de personnes à l'appui de la concession des permis, il demeure nécessaire d'établir un fondement juridique, sans quoi, on risque toujours de voir l'autorité de patenter, contestée par un individu ou une firme quelconque. La majorité

des commerçants se soumettraient de bonne grâce à une forme d'autorisation, mais au moment le plus inattendu, n'importe qui peut la contester.

M. MACKASEY: Nous ne sommes pas intéressés à savoir si vous pouvez encore restreindre la loi. Nous voulons savoir si la chose est désirable. Il y a un motif qui provoque ma curiosité à l'égard de la dispensation des permis. J'étais, avant d'accéder à ma position actuelle, échevin dans une ville, qui postulait que tous soient patentés, l'attrapeur de chiens compris. Un certain contrôle s'impose sur les aspects physiques d'un commerce particulier qui est créé. Prenons par exemple la confiserie du coin. On s'assure qu'elle est pourvue de toilettes convenables, et d'une sortie d'urgence; qu'elle est assez spacieuse, ensoleillée et suffisamment éclairée. C'est au moins l'un des bons aspects de l'octroi des patentes. Je ne vois pas pourquoi cela ne s'appliquerait pas également au pharmacien. J'ai déduit de plusieurs témoignages, qui ont peint un tableau plus noir qu'il ne le fallait, qu'au moment présent un individu peut littéralement organiser une compagnie de drogues dans son arrière-cour, son garage ou son sous-sol, pourvu qu'il puisse se procurer des matières brutes de provenance européenne, par exemple. Lorsqu'un individu sollicite un permis, son installation, et autres aspects physiques de son industrie, sont passibles de quelque genre d'inspection, comme le sont ses possibilités de vérifier la qualité des produits.

M. CURRAN: J'ai voulu signaler que, si l'inspection présente des difficultés, à cause de la pénurie d'inspecteurs au service du ministère, et du grand nombre de compagnies concernées, on ferait face au même problème en exigeant l'octroi des permis.

M. MACKASEY: Nous devons attendre le moment propice. A l'heure actuelle, il nous faut patienter jusqu'à ce que le gouvernement décide si c'est à conseiller ou non.

M. CURRAN: C'est exact, mais j'essaie uniquement de faire valoir mon interprétation de la loi. Je ne veux pas délibérer sur ce qui est à souhaiter.

M. MACKASEY: Avec qui devrions-nous en discuter? Qui serait apte à nous fournir des renseignements de ce genre? Le service du contentieux refuse de le faire; à qui nous adresser alors?

M. CURRAN: On m'a demandé de venir expliquer la situation relativement à l'octroi des autorisations. Si le comité désire consacrer une séance, à délibérer sur les procédés souhaitables, aptes à se conformer aux bornes de la loi, c'est tout autre chose. On ne m'a pas demandé d'en parler aujourd'hui. A une date ultérieure je conviendrais bien volontiers d'examiner quelles mesures nous pourrions prendre, relativement à cette affaire.

M. RYNARD: Le comité pourrait faire une recommandation. Si nous en venons à cette conclusion dans notre dernier rapport, nous devrions le recommander.

M. CURRAN: C'est précisément la cause que je soutiens. J'essaie d'expliquer la situation à la lumière de la loi, et je m'efforce aussi de prévenir le comité du fait que toute recommandation doit se conformer au but véritable de la loi, savoir, la protection de la santé publique. En deçà de ces deux extrêmes, le comité peut formuler une recommandation appropriée, qui devra, par la suite, être étudiée sérieusement, au niveau de l'objectif, pour en débattre la mise à exécution.

M. MACKASEY: Ce comité pourrait-il proposer une modification à la loi?

M. CURRAN: Le comité, dans sa sagesse, peut proposer tout ce qui lui plaît.

M. MACKASEY: Alors, la loi actuelle ne restreint pas notre champ d'action?

Le PRÉSIDENT: M. Curran est venu aujourd'hui dans l'intention de nous donner une opinion juridique du service, concernant la possibilité de décerner des patentes, d'après son interprétation de la loi. Je crois que M. Curran veut nous faire comprendre que toutes nos démarches s'avèrent inutiles, si la Cour Suprême du Canada les rejette en déclarant: «Vous n'avez pas la juridiction d'accorder des permis.»

M. MACKASEY: Je ne suis pas de votre avis. Ce n'est pas ce que j'ai déduit des observations de M. Curran. Lorsque je pourrai consulter le dossier, j'aurai la possibilité d'analyser ses remarques plus attentivement.

Le PRÉSIDENT: Il serait peut-être préférable d'introduire cela sous forme de question. D'après ce qu'il a dit, j'ai compris—peut-être incorrectement, comme vous le dites—que M. Curran affirme que, si le gouvernement fédéral patentait tous les manufacturiers, sous le régime des règlements actuels, à moins qu'il ne soit prouvé que c'est pour la sécurité du peuple canadien, il est probable que la Cour Suprême repousserait cette mesure en énonçant: «Vous n'avez aucune autorité de patenter».

M. RYNARD: Puis-je vous interrompre? M. Mackasey proposait simplement qu'il serait mieux de différer l'octroi des permis jusqu'à ce qu'on soit sûr de son affaire. C'est le seul aspect impliqué dans cette question. Il ne nous reste qu'à insérer cela dans notre rapport. Nous n'avons rien à faire avec la Cour Suprême, ni avec une autre cour.

M. CURRAN: C'est exact.

M. WILLOUGHBY: Monsieur le président, je crois que, lorsque nous aurons eu l'occasion d'étudier le mémoire un peu plus attentivement, nous pourrions probablement émettre de nouvelles suggestions. Cependant, il me semble que la question de concéder des permis ne soit pas pratique présentement, en raison du nombre de firmes impliquées, des complications provinciales et fédérales qui s'ensuivent, en plus du fait que les compagnies étrangères n'ont aucune autorité sur elles. Cela revient plutôt à une question d'inspection que d'autorisation. Ce peut être un problème d'accroître le personnel affecté à l'inspection, afin d'améliorer la vérification de tous les matériaux bruts développés au Canada et des produits importés dans le pays. Ai-je raison de suggérer que cette réponse serait préférable à l'octroi des permis.

M. CURRAN: C'est vrai, même si vous aviez les facilités physiques pour procéder à l'inspection initiale en vue d'autoriser un permis, il vous faudrait encore maintenir une vérification continue, non seulement de l'installation, mais des produits sur le marché. C'est un problème de main-d'œuvre plutôt qu'un problème juridique. Si nous avions l'effectif humain, nous pourrions, au moins en théorie, maintenir une surveillance constante de toutes les installations du Canada et des marchandises qui en proviennent, afin d'assurer la qualité nécessaire de sécurité et de potentiel. C'est réellement, comme vous le dites, un problème de main-d'œuvre, de telle sorte que l'autorisation même n'éliminera pas le besoin d'une vérification constante. Vous pouvez patenter tout le monde, mais cela ne remplace pas la nécessité de procéder à l'inspection. De plus, le fait qu'un individu détienne un permis de conduire une automobile n'enlève pas le besoin d'une action policière constante pour surveiller l'opération du véhicule. Le fait qu'un homme doit posséder un permis prouvant qu'il a passé un examen de conduite, ne garantit pas qu'il n'enfreindra pas les conditions sous lesquelles le permis a été alloué. Nos gens exercent réellement la fonction d'une agence exécutoire. Ils doivent garder une vigilance constante selon le nombre de leurs employés. Je ne devrais pas faire l'éloge du service, mais j'estime qu'il fait un travail excellent, nonobstant des facilités restreintes. Il reste ensuite à juger jusqu'à quel point le gouvernement accroîtra ses facilités. Un problème analogue se présente à Ottawa, où se manifeste actuellement une recrudescence de mêmes vols.

Le maire se voit devant la possibilité d'augmenter la force policière. Il reste à juger quelle extension de la force policière est requise, afin d'éviter une recrudescence de criminalité. Il faut ensuite décider jusqu'où les facilités de la direction des aliments et drogues peuvent être étendues, afin de fournir les services de sûreté nécessaires.

On fait face alors à un problème difficile: celui des drogues importées. Les témoignages ont rapporté une variété de procédés manufacturiers selon lesquels on peut acheter d'une compagnie, mettons en Angleterre, sans être nécessairement sûr que le narcotique est un produit de cette compagnie; les matières brutes ont pu provenir d'un autre pays. On a relevé l'exemple, rapportant qu'une compagnie de drogues en Italie, assumant le nom d'un manufacturier italien, importait ses matières brutes de Bulgarie, si je me souviens bien. Aucune inspection effectuée au Canada ne pourrait d'elle-même vérifier toutes les sources d'approvisionnement. Ce serait une chose extrêmement difficile. La loi actuelle accomplit beaucoup dans ce sens. J'ai fait mention de la loi des douanes, qui autorise la détention dans le port, des marchandises importées, dont tient compte une loi parlementaire du Canada. Les drogues sont prévues dans la Loi sur les aliments et drogues, qui autorise la détention à la frontière de toute drogue importée au Canada.

Cela me reporte à votre observation, se référant à l'effectif humain et à la qualité, ainsi qu'au nombre des inspections nécessaires dans chaque cas, pour certifier que la drogue est conforme, à tous points de vue, au résultat final, comme aux conditions manufacturières exigées par la loi. En vertu des règlements concernant la propreté (*good housekeeping*) M. Morrell est autorisé à s'assurer que les conditions inhérentes à la fabrication d'une drogue de provenance étrangère, satisfont les exigences imposées à la fabrication au Canada. Nous mettons le manufacturier étranger sur un pied d'égalité avec le manufacturier canadien, relativement aux conditions qu'il doit remplir pour manufacturer une drogue. L'aspect matériel de cette mesure est, évidemment, un tout autre problème. La facilité d'accès aux manufacturiers canadiens ne se retrouve pas lorsqu'il s'agit d'aborder des installations étrangères.

La question de souveraineté a aussi son importance, parce qu'aux yeux de certains pays, la prétention du Canada de déléguer des inspecteurs à l'étranger, à moins que ce ne soit à titre bénévole, peut paraître comme une atteinte à leur souveraineté. Il est manifeste qu'un obstacle matériel et pratique surgit dès qu'il s'agit de maintenir ce genre d'inspection, auquel s'attend et a droit le public, à mon avis.

M. WILLOUGHBY: Cela n'est pas de caractère juridique, mais je suppose que vous conviendrez que la protection du public canadien n'est pas un problème légal, mais d'inspection, et qu'on devrait interdire le débit de toute drogue au Canada, avant qu'elle n'ait subi une inspection minutieuse de la Division des aliments et drogues.

M. CURRAN: Je me réserve d'acquiescer aussi promptement, car, pour assurer l'efficacité de ce moyen, il faudrait que l'Administration des aliments et drogues fasse un examen matériel de chaque drogue avant de permettre son entrée au Canada.

M. WILLOUGHBY: Ils pourraient consentir à une vérification authentique du produit.

M. CURRAN: Je crois qu'ils le font actuellement. Les chargements dont on ignore l'origine—c'est-à-dire une compagnie de drogues qui nous est peu connue—sont inspectés. Le ministère se montrerait naturellement plus exigeant, lors de l'examen des chargements d'une compagnie qui leur est à peu près inconnue. D'autre part, on hésite moins à accepter les marchandises expédiées par une agence dont la réputation est favorable. On sanctionne avec moins d'hésitation un chargement d'une compagnie recommandable et bien connue

que d'une firme autre dont on ne connaît pas grand-chose. En fait, on peut, avec raison, admettre dans le pays une quantité de produits de sources réputées, alors qu'on est moins porté à agréer des marchandises de provenance obscure.

M. WILLOUGHBY: C'est ce que j'entendais par ma suggestion que la Direction des aliments et drogues ne serait pas obligée d'examiner la marchandise, en autant que preuve suffisante lui était donnée de la sûreté du produit.

M. MITCHELL: Croyez-vous, M. Curran, qu'il existerait déjà de l'autorité provinciale pour l'octroi des permis, indépendante de toute intervention ou ingérence du fédéral? Si cela est exact, ne serait-ce pas suffisant de s'en remettre à l'autorité provinciale? Bien entendu, le résultat laisserait à désirer si une province optait pour les permis et une autre refusait d'y concéder, mais, par contre, j'infère de vos observations que vous n'estimez pas que la remise des autorisations à la juridiction fédérale soit la réponse voulue.

M. CURRAN: La remise des autorisations à la juridiction fédérale pourrait s'avérer satisfaisante, sinon opportune, pour la réalisation d'une base d'uniformité. Si la question était confiée à la législature provinciale, il pourrait être malaisé d'obtenir la même harmonie.

J'ai fait allusion à un expédient qui serait à étudier. Je n'émetts aucune opinion quant à l'avantage de faire gérer par le fédéral l'octroi provincial des permis. Une certaine harmonie s'ensuivrait, pourvu que la concession des patentes repose sur un fondement uniforme, en regard de la loi provinciale. Autrement dit, il dépendrait de chaque province d'exiger l'obtention des permis, si ce n'était déjà fait. Naturellement, l'administration ne serait uniformisée qu'à beaucoup de frais. Et je tiens compte de la possibilité de faire un compromis administratif à cet effet. Ce point a été à peine effleuré au cours des délibérations, et je me suis borné à en faire mention, sans plus. Ce serait évidemment à développer. Je ne sais pas jusqu'à quel point c'est avantageux.

M. MITCHELL: Qu'est-ce qui différencie les législations provinciales et fédérale? Pourquoi les autorités fédérales monopoliseraient-elles la tâche et supprimeraient-elles la législation provinciale? Il me semble que cela équivaldrait à peu près à la même chose, si elles administraient la législation provinciale.

M. CURRAN: Il peut vous sembler qu'il existe une distinction, mais de peu d'importance. Néanmoins, le fondement de la législation est provincial, et nous exerçons au surplus les fonctions d'agent au service de la province, en assumant l'application de la législation provinciale. Cette démarche a été tentée jusqu'à un certain point en d'autres domaines. Je n'en nie pas la possibilité dans le cas à l'étude. Cela exigerait un certain travail. Ce serait y aller par cinquante-six chemins. Il faudrait opérer un examen circonspect de la validité constitutionnelle d'un permis fédéral. Ce n'est que le point de départ. Il faudrait évaluer les limites du contrôle fédéral, avant de tenter de réduire à l'uniformité les obstacles additionnels que présentent dix juridictions provinciales. Je ne m'opposerais certainement pas à la suggestion que le contrôle central fût désirable. Je maintiens uniquement qu'un examen approfondi s'impose, à l'égard du problème que vous cherchez à résoudre, afin d'établir un fondement juridique satisfaisant. Je ne dis pas que c'est impossible à réaliser. Je me borne à vous faire remarquer la nécessité d'en faire une partie intégrante du but justifiant la mise en vigueur de la loi criminelle. Si l'on parvient à l'intégrer à ce but, il est peu probable que soit contesté le droit de subordonner la dispensation des permis aux fins fédérales. Une étude attentive à cet égard demeure cependant impérieuse.

J'ai voulu vous faire observer, entre autres choses, que dans les suggestions émises—et j'ai pris la précaution de toutes les mentionner, parce qu'un grand nombre de celles-ci se reportaient à des fins variées—l'emploi du terme «autorisation» était très vague. Une analyse des témoignages individuels dans leur

contexte respectif révèle que l'autorisation a pu être suggérée pour une fin différente dans chaque cas. Certains se référaient à une forme d'autorisation, une garantie de qualité, de potentiel et de sécurité. En soi, l'octroi des permis n'atteindra pas ce but. La concession des permis en soi ne servira qu'à certifier que la compagnie jouissait, à un moment donné, d'un personnel compétent et de facilités adéquates; mais elle ne garantira pas la qualité de sa production habituelle.

M. MACKASEY: Permettez-moi de vous interrompre. N'êtes-vous pas d'avis qu'il est plus vraisemblable qu'une firme, jugée compétente à ses débuts, et qui le demeure, a de meilleures chances qu'une compagnie sur laquelle on ne peut faire enquête qu'après trois ans et qui n'a jamais bénéficié de ces facilités domestiques?

M. CURRAN: C'est juste. On peut atteindre ce but dans une certaine mesure au moyen de l'octroi des permis.

Il y a un autre trait de la concession des permis qui n'a pas été considéré, à savoir, le désir soutenu du manufacturier de maintenir la validité de son permis par sa conformité en tout temps aux exigences de la loi. C'est un aiguillon. Ce n'est pas qu'on ne soit dépourvu au préalable, mais ce trait fournit un stimulant supplémentaire au manufacturier, pour l'encourager à se soumettre en tout temps à la loi, afin d'éviter de mettre en danger son droit à l'entreprise commerciale à cause de son inobservation de la loi. Mais ce propos soulève une autre question ardue. Je m'écarte un peu du sujet ici. Supposons que le permis d'un manufacturier était continuellement mis en péril en raison des exigences rigoureuses de la loi. On se heurterait toujours à un problème administratif si l'on constatait que son étiquetage était inexact. Doit-on annuler son permis? Doit-on lui faire fermer ses portes parce qu'il transgresse quelque peu la loi? C'est à y penser deux fois. C'est une question que devraient mettre en évidence les manufacturiers favorables à l'octroi des autorisations. Toutefois, s'ils envisageaient la possibilité que de 90 produits, 85 soient cotés à 100 p. 100 et 5 produits enfreignent légèrement la loi, jugeraient-ils à propos qu'on révoque leur permis et qu'on ferme leurs portes? Ce sont des questions qui doivent être prises en considération.

M. MACKASEY: Connaissez-vous une loi parfaitement rigide? Prenons le cas d'un individu jugé le lundi, et condamné à six mois de prison, et un autre condamné le mardi à trois ans d'incarcération. Il me semble que la loi est flexible.

M. CURRAN: L'application de la loi requiert toujours du jugement, parce que nombre de délits sont commis chaque jour sans intervention. Dans une circonstance, il y aura inculpation, et dans une autre l'accusation sera retirée et la personne libérée. La même infraction peut être commise ailleurs avec une conséquence différente. C'est inévitable dans tout système de ce genre.

M. WILLOUGHBY: Il y a une autre question que j'aimerais à éclaircir. Vous envisagez l'octroi des permis comme une affaire provinciale plutôt que fédérale. Est-ce parce que les aliments et drogues relèvent plutôt de la santé que de la fabrication?

M. CURRAN: Ce n'est pas tout à fait cela. L'Acte de l'Amérique du Nord britannique répartit la responsabilité législative entre le parlement fédéral et les provinces. Au niveau provincial, la propriété et les droits civils sont provinciaux. Lorsque l'autorisation d'un commerce ou d'une profession implique la question des droits civils, la matière est provinciale. Vous, docteur, ne détenez pas votre permis du gouvernement fédéral; vous en êtes redevable à l'autorité provinciale, parce qu'il s'agit de la dispensation d'une patente à une profession. De plus, l'octroi d'une autorisation à un commerce est, absolument parlant, une question provinciale. Un parallèle peut être établi dans le cas d'un pharmacien, patenté par la province, et non pas par le gouvernement fédéral.

M. MITCHELL: Jusqu'à présent.

M. CURRAN: C'est vous qui l'avez dit, pas moi.

M. MITCHELL: Il y a maintenant un nouveau projet de loi.

M. ENNS: Au cours de notre discussion ce matin, on s'est référé continuellement au fait que l'octroi des permis, si l'on doit y songer, ne doit jamais perdre de vue le but fondamental de la sécurité du consommateur, ou que soit reconnu un besoin des autorisations en vue de la sécurité sanitaire. Il semblerait parfois que la santé et la sécurité du consommateur n'aient pas été suffisamment compromises sous le régime du règlement actuel. Est-ce ce qui explique que la concession des permis ne semble pas une réponse aussi facile, ou que le besoin des autorisations ne paraisse pas aussi urgent?

Auriez-vous l'obligeance de commenter la question qui lui est connexe, savoir, de combien de délits l'administration des aliments et drogues a dû s'occuper dans l'espace d'environ un an? Qu'en dites-vous? Combien de gens enfreignent les normes établies?

M. CURRAN: Nombre de problèmes dont s'occupe la direction des aliments et drogues se rapportent à l'étiquetage. Les choses en sont rarement où il faut engager des poursuites judiciaires. D'ordinaire, nous avons pu collaborer avec les firmes intéressées, quant à la modification nécessaire de l'étiquetage, afin de le rendre conforme à la loi. Si l'on a affaire à un individu récalcitrant, qui refuse de se conformer, il ne reste plus d'alternative que de le faire comparaître devant les tribunaux et de s'en remettre à leur décision. Heureusement, ces cas sont peu nombreux.

M. ENNS: De quelle autorité peut-on intenter un procès à un manufacturier, si l'on ne peut recourir à l'octroi d'une patente comme moyen de contrôle?

M. CURRAN: On a standardisé une certaine qualité d'étiquetage dans le règlement sur les aliments et drogues. Je vais vous donner un exemple relatif à l'alimentation. Un article stipule que l'étiquette saillante doit essentiellement mentionner, sur son panneau principal, les trois particularités suivantes: l'identité du fabricant, le contenu et la quantité. Nous sommes d'avis, et la loi corrobore notre façon de penser, que le client doit pouvoir se renseigner d'un coup d'œil à ce sujet. Supposons qu'un individu proteste, «Je n'aime pas cette loi. Je vais créer mon propre étiquetage. Je me moque de ce que dit cette loi.» Nous essaierions de le persuader de modifier son étiquetage de sorte qu'il se conforme aux exigences du décret. S'il s'y opposait, nous porterions une accusation contre lui, pour avoir violé ce règlement particulier. Il y a eu plusieurs cas de ce genre; cependant, le total annuel n'est pas très considérable. Ceux qui surgissent toutefois sont importants. A l'occasion, nous avons affaire à des individus qui altèrent la nourriture. Permettez-moi de vous en donner un autre exemple. Admettons qu'on fasse usage d'antiputrides qui sont proscrits dans les hamburgers. C'est un bon exemple. Le manufacturier se servira d'anhydride sulfureux afin de prolonger l'apparence saine du hamburger. Nous le poursuivrons pour la vente du hamburger dont l'apparence est améliorée artificiellement au moyen d'un antiputride sans garantie. Si le cas se présente qu'un manufacturier fabrique une saucisse faite principalement de gras, un règlement y prévoit en fixant un maximum de matières grasses dans le saucisson. Cette mesure s'applique également au constituant de chapelure. Je crois que l'on autorise quatre pour cent de chapelure ou d'agglomératif dans la saucisse. Si un manufacturier estime qu'il produira de la meilleure saucisse en insérant huit pour cent de chapelure, ce peut sembler une violation minime de la loi, mais si on le multiplie par le montant de saucisse qu'il fabrique, cela s'élève à une quantité substantielle. Quatre pour cent est une faible portion de tout un saucisson. Ce n'est plus, alors, une question sanitaire, mais une fraude, parce qu'on se trouve à payer soixante

cents la livre, ou quelque prix que ce soit, pour de la chapelure. Cela devient une escroquerie économique. J'ai été instruit d'une cause analogue il y a quelques années. C'était là le point précis. L'avocat ne croyait pas que le tribunal se préoccuperait de l'accroissement de quatre à sept pour cent de céréales dans la saucisse. Je me suis enquis du volume. L'ayant vérifié, il affirma que le volume s'élèverait à environ cent mille livres par semaine. La somme multipliée par la différence du pourcentage en surplus signifie qu'il retire un profit supplémentaire aux dépens du consommateur. Le juge était d'accord là-dessus.

En certaines circonstances, on doit citer en justice. Heureusement, on n'est pas obligé d'intenter autant de poursuites judiciaires au Canada qu'aux États-Unis. Notre pays a développé une philosophie de l'éducation. Nous préférons aborder directement l'individu par une méthode persuasive, tandis qu'en d'autres pays, tels qu'aux États-Unis, l'Administration des aliments et drogues introduit des instances beaucoup plus fréquemment, et l'on s'en remet plus souvent à la décision des tribunaux. Je ne m'exprimerai pas quant à la meilleure méthode d'approche, si ce n'est que la nôtre a donné de très bons résultats. Rares sont les fois où nous avons dû traduire des firmes devant les tribunaux pour un étiquetage illicite dans l'espace d'un an. Il y en a très peu.

M. ENNS: Permettez-moi de vous interrompre. Du point de vue du consommateur—associant l'alimentation aux drogues—s'il s'agit du genre de saucisson que l'on vient de décrire, le consommateur en déduit de même et décide de choisir une autre marque. C'est la façon de résister à ce type de manufacturier. Toutefois, s'il requiert un médicament quelconque, le consommateur n'est pas en mesure de choisir et de pouvoir dire: Je choisirai cette marque plutôt que l'autre. Il doit prendre ce qui lui a été prescrit, et peut-être l'a-t-on déjà mis en bouteille lorsque la commande est livrée par la pharmacie. Un danger plus sérieux peut résulter d'une incurie ou d'un manque de conformité aux normes établies.

M. CURRAN: Il y a deux périls inhérents à l'argument que vous avez fait ressortir. Le premier survient, bien entendu, quand un manufacturier sans scrupules est négligent à dessein, ou quand de propos délibéré, il ne prend pas la peine de surveiller son produit. Le deuxième danger peut prendre la forme d'une erreur involontaire susceptible de se produire durant la fabrication. L'erreur imprévue a moins de chances d'être commise a) avec un bon manufacturier et b) avec une surveillance réglementaire sérieuse. Lorsque la loi comporte des exigences précises—et à mon sens, la nôtre en comporte raisonnablement—on suppose non seulement que chacun connaît la loi mais qu'il la respecte. Ce peut être la raison pour laquelle on rencontre aussi peu de cas d'infractions sérieuses et préméditées. A tout prendre, les manufacturiers sont très méticuleux dans leur effort pour respecter les exigences de la loi relativement à la fabrication d'un bon produit. Il va sans dire qu'un manufacturier est en affaires uniquement dans le but de faire des ventes renouvelées. Il est impossible de compter sur les ventes isolées pour survivre. En plus du point de vue légal, le désir de garder sa réputation stimule le manufacturier à prendre bien garde à ce qu'il livre au public. A mon avis, on doit tenir compte de ces points en parlant de contrôle judiciaire. Des contrôles sont longuement prévus par la loi actuelle. Il n'y a pas beaucoup de faiblesses dans la loi, que je sache, permettant le débit légitime d'un produit mauvais ou malsain. Notre décret est passablement prudent à cet égard.

Revenons maintenant à l'argument de M. Rynard relatif à la qualité de l'inspection requise de sorte à assurer que tous les manufacturiers se soumettent continuellement à ces standards. Comme je l'ai dit plus tôt, l'octroi des permis en soi ne garantit pas que cela ne se produira pas. Si vous déposiez un projet d'autorisation, le commerçant n'aurait à envisager qu'un seul péril et

c'est le risque de se faire enlever son permis. Toutefois, au moment présent, le manufacturier est autant exposé parce qu'il peut être amené devant le tribunal et dénoncé pour le débit d'un produit malsain. C'est une menace que la loi impose déjà à tous, c'est-à-dire le danger d'être introduit en cour et d'être démarqué. Aucun commerçant ne veut être, sans nécessité, en désaccord avec la direction des aliments et drogues et traîné devant les tribunaux, parce qu'il reste toujours un peu de poussière sur les sandales. Cela peut être une des raisons pour lesquelles nos relations sont aussi harmonieuses, personne ne désirant aller en cour. C'est toujours au détriment d'un manufacturier d'être l'accusé dans un cas où il s'agit de quelque inconvénient ou d'une fraude.

M. ENNS: Permettez-moi de poser une question qui peut se rapporter à ce que disait M. Mackasey. Si quelqu'un estime qu'il est suffisamment habile pour produire une certaine quantité de fabrication chez lui, et c'est manifestement plausible puisqu'il arrive que des négociants soient inconnus de l'administration des aliments et drogues, qu'est-ce qui arrive? Je ne demande pas si c'est un fait, mais si c'est une possibilité.

M. CURRAN: Il est possible en théorie qu'une personne dépourvue de toute compétence technique ou de facilités, se livre à la fabrication d'une drogue. La loi l'interdit à moins de jouir des facilités et de la compétence requises. Je croirais que c'est une pure éventualité, bien que je ne possède aucune information pouvant indiquer que des gens sans expérience, sans scrupules ou d'autres genres d'indésirables pour ce métier entreprennent fréquemment la fabrication des narcotiques. Si leur négoce prenait quelque envergure, ce ne serait pas long qu'on en aurait connaissance. Je doute qu'il y ait eu beaucoup d'activité secrète impliquant la fabrication de drogues et leur débit sans marque identificatrice, et sans que personne ne sache qui les a produites. Tous les manufacturiers veulent atteindre à une distribution massive; donc il est peu probable qu'une personne entre en affaires et les poursuive très longtemps à l'insu de tous. Je ne dis pas que c'est impossible mais que c'est peu probable. Il faut compter non seulement sur nos inspecteurs, mais de plus sur les mesures policières des concurrents. Vous avez sans doute beaucoup entendu parler des individus affectés à la recherche et à l'examen de ce qui se trouve dans les pharmacies. Je crois que M. Mitchell confirmerait mon assertion. Un pharmacien ne pourrait pas tenir un article très longtemps à l'insu des clients, parce que des individus détachés à l'inspection périodique vérifient ce qu'il y a sur le marché. Ce commerce comporte beaucoup de concurrence. A mon sens, il y a peu de chance qu'un produit fasse son apparition et qu'il gagne de l'appui sans qu'il soit généralement connu à fond. C'est une éventualité très peu probable.

M. SLOGAN: J'ai une question qui s'y rattache de près. Il me semble que ce soit un fait qu'actuellement, un nouveau manufacturier puisse faire certifier une drogue sans l'inspection de ses locaux.

M. CURRAN: Je ne suis pas tout à fait sûr de ce que vous voulez dire.

M. SLOGAN: Je veux dire approuver.

M. CURRAN: S'agit-il d'une nouvelle drogue? Ce serait possible en théorie. Toutefois, pratiquement parlant, c'est impossible pour la simple raison que nos règlements nouveaux concernant les drogues requièrent d'abord que le négociant soumette un bilan qui fournisse un nombre considérable de renseignements quant à la qualité de son installation. En d'autres mots, le bilan qu'il nous soumet doit faire voir ses facilités pour la fabrication d'un narcotique et en quoi il consiste, avant qu'on donne avis d'asquiescement. Par conséquent, aucune sanction ou approbation de quelque sorte ne serait donnée à un article particulier avant que le département soit bien instruit du produit ainsi que des conditions de fabrication.

M. SLOGAN: J'ai cru entendre qu'une vie pouvait s'écouler avant que nos inspecteurs se rendent pour vérifier la procédé de fabrication et l'immeuble.

M. CURRAN: Je répondrais seulement que c'est concevable, mais que l'on doit distinguer les produits nouveaux introduits sur le marché et les marchandises déjà établies. Nous devons nous occuper des produits récents pour le moment.

M. SLOGAN: Entendez-vous par là une différente catégorie de produit ou un nouvel article sans une marque nouvelle?

M. CURRAN: Un ou l'autre. Ce pourrait être un nouvel article émis par un manufacturier patenté, ou un nouveau produit mis en circulation par un nouveau commerçant. Dans les deux situations le négociant doit déposer au ministère un bilan spécifique de drogues qui détermine ce qu'est la drogue et à quelle intention elle est faite, ainsi que les installations de fabrication qu'il a à sa disposition. S'il s'agit d'une compagnie entièrement nouvelle, et absolument inconnue, on procède immédiatement à une inspection. Si c'est une firme solidement établie, nous n'avons pas besoin de faire l'inspection initiale aussi promptement que pour un nouveau produit.

M. SLOGAN: Supposons que quelqu'un émet une nouvelle marque d'aspirine, ses locaux seraient-ils examinés avant que son produit soit approuvé?

M. CURRAN: Je répondrais dans l'affirmative. Si un nouvel industriel lançait une nouvelle drogue, dès la réception de son rapport «préclinique», nous serions par le fait même intéressés à connaître ses moyens de fabrication et une inspection serait effectuée. Ce serait une exigence primordiale dont dépendrait tout avis d'acquiescement.

M. MACKASEY: Il me semble vous avoir entendu dire plus tôt que la loi sur les aliments et drogues se rapportait aux commodités. Ce décret précise-t-il que l'édifice doit avoir telles dimensions déterminées, qu'il doit être pourvu de fenêtres, de portes, d'un laboratoire, et ainsi de suite?

M. CURRAN: Cela n'est pas précisé dans la loi. On le trouve dans les règlements touchant la propreté. Nous ne déterminons pas le nombre de pieds carrés; nous faisons allusion à la convenance de l'immeuble, à la propreté, la suppression de la poussière, la stérilisation de certains types de locaux, et le reste. Ce sont toutes des conditions qualitatives, auxquelles doit satisfaire le négociant pour avoir le droit de lancer un produit. C'est peine perdue que de préciser le nombre minimum de pieds carrés pour toute installation, parce qu'il faut considérer le genre de drogue produite. Certaines drogues requièrent des facilités entièrement différentes des autres.

M. MACKASEY: Qu'il ait ou non ces facilités, en dernière analyse cela dépend du moment où il subit l'inspection.

M. CURRAN: C'est exact.

M. MACKASEY: Je m'en rapporte toujours au fait que c'est une des conditions requises pour accorder des permis. On s'assurerait alors au moins que tous commencent en conformité avec un minimum des normes nécessaires, d'après vous, à la sécurité. Vous avez mentionné des caractéristiques telles que la propreté, la poussière, le dégraissage des machines, et ainsi de suite. Les autorisations leur imposeraient au moins l'acquisition de ces facilités qui sont indiquées dans les règlements. Dans les circonstances actuelles—pour revenir aux statistiques que M. Morrell a mises en évidence et que vous avez rappelées de nouveau aujourd'hui—on conçoit qu'une installation pourrait fonctionner pendant au moins trois ans avant que les vérificateurs en fassent l'inventaire et signalent aux propriétaires qu'ils n'ont pas les facilités requises par les règlements.

M. CURRAN: Ce que vous dites n'est pas de ma compétence. Cela est laissé au jugement de l'administration, dans les mesures relatives à l'inspection immédiate d'une nouvelle usine. Je crois que si M. Morrell était présent, il dirait que, lorsque nous apprenons qu'un nouveau manufacturier entre en affaires, l'inspection de son immeuble a la priorité.

M. MACKASEY: Les règlements précisent-ils l'intervalle de temps dans lequel la vérification doit être effectuée?

M. CURRAN: Ce n'est pas précisé dans les règlements, mais je suis certain que le service de M. Morrell suit une directive permanente, stipulant qu'on doit procéder à l'examen de toute usine naissante.

M. MACKASEY: Y a-t-il un intervalle fixé dans cette directive?

M. CURRAN: Vu la conscience avec laquelle ce service prend ses responsabilités, une inspection d'une nouvelle usine serait faite aussitôt qu'on en serait informé.

M. MACKASEY: Vous avez mentionné plus tôt, au cours de vos observations, la vague de menus vols à Ottawa qui faisait souhaiter un accroissement de la force policière. Vous avez conclu que c'est une affaire de jugement. Êtes-vous d'avis que M. Morrell est pourvu d'un excédent ou d'une pénurie de personnel?

M. CURRAN: Je ne crois pas qu'il convienne que je réponde à cette question.

M. MACKASEY: Vous avez ouvert la porte par vos remarques.

M. CURRAN: Au risque de m'avancer un peu trop, je dirais que M. Morrell a besoin de tout l'appui possible du comité, en ce qui a trait à une augmentation de son personnel dans la mesure que le gouvernement jugera raisonnable. Ses problèmes seraient sans doute simplifiés de beaucoup s'il était muni d'un personnel compétent, quoique M. Morrell ait déclaré qu'on avait autorisé une augmentation considérable de son personnel. En plus d'une occasion, il a fait valoir la difficulté de recruter des gens qualifiés, et il a parlé de la formation de ces gens avant qu'ils ne deviennent réellement utiles à son administration.

M. MACKASEY: Au point où nous en sommes, j'ajouterai que M. Morrell m'a impressionné très favorablement lors de ses quelques visites, et que nous sommes fortunés de l'avoir. Le but de mes questions n'est pas de l'embarrasser, mais de mettre les faits en relief afin de permettre au comité de faire quelques recommandations.

M. CURRAN: Je n'hésite nullement à faire écho à M. Morrell parce qu'on a consigné sa constatation qu'il avait besoin de plus de personnel et que, même lorsqu'on autorise de la main-d'œuvre, ce n'est pas toujours facile de la recruter, puisque c'est difficile d'attirer et de retenir des gens compétents aux salaires de crève-faim qu'ils sont payés. Je ne m'exprime pas quant aux salaires. La direction doit faire concurrence à l'industrie. M. Morrell a fait remarquer que les pharmaciens peuvent gagner jusqu'à 6,500 dollars dans une pharmacie et que le salaire initial est d'environ 5,000 dollars. C'est un problème d'attirer des gens de valeur.

M. MITCHELL: Vos chiffres ne sont pas très élevés, M. Curran.

M. CURRAN: C'est ce que j'ai lu.

M. MITCHELL: D'après mon expérience, vos chiffres sont bas.

M. CURRAN: Je pensais que ce chiffre était bas, lorsque je l'ai vu. Il y a une difficulté physique à attirer et garder le type de gens que M. Morrell désirerait associer à son administration.

M. ENNS: Monsieur le président, auriez-vous l'obligeance d'obtenir, par l'entremise du secrétaire, les renseignements, manifestement en la possession de M. Morrell, indiquant si ses instructions administratives prévoient un intervalle de temps pour l'inspection d'une nouvelle usine. Cela m'aiderait à me former une opinion avant la fin de la séance.

Le PRÉSIDENT: La meilleure solution serait que le comité invite M. Morrell à revenir comme témoin avant que nous préparions notre rapport.

M. MACKASEY: Néanmoins, vous pourriez encore obtenir les renseignements. M. Morrell ne sera pas de retour avant plusieurs mois.

Le PRÉSIDENT: Je vais m'en charger. Y a-t-il d'autres questions?

Puis-je vous interroger, monsieur Curran? Pour reprendre le premier argument de M. Mackasey, dont j'ai fait mention plus tôt, vous avez apporté le point suivant: Supposons que le gouvernement fédéral décide qu'il exige que les manufacturiers aient des permis, et qu'il dépose ce projet de loi, il aurait d'abord à décider si c'est à propos. Qui apporterait le verdict final, serait-ce la Cour suprême du Canada la première fois que quelqu'un récusait la législation?

M. CURRAN: C'est un peu plus compliqué que cela. Si le comité faisait une recommandation, son acceptation et une modification de la loi dépendraient du programme du gouvernement. Ce serait une affaire de politique gouvernementale. La proposition serait alors soumise au ministère de la Justice pour rédiger une législation appropriée en accord avec la recommandation du gouvernement. Le projet deviendrait alors une loi, et en l'occurrence d'une contestation, elle pourrait être discutée, en premier lieu, au tribunal de première instance. De la cour du magistrat, la protestation trouverait son chemin jusqu'aux cours supérieures. Le seul tribunal à prononcer la sanction dernière serait la Cour Suprême du Canada. Je ne dis pas que la Cour Suprême déciderait inévitablement de ces points. Ce pourrait aussi bien être résolu et accepté à un niveau inférieur. Il n'y a pas de garantie que chaque motion soulevée doive aller jusqu'à la Cour Suprême du Canada. Rares sont les cas qui atteignent à ce niveau.

Il y a un fait intéressant à cet égard. Il y a environ deux ans, si vous vous souvenez bien, la Cour d'appel de l'Ontario soutenait qu'une partie du «Highway Traffic Act of Ontario» était «ultra vires» parce qu'elle avait rapport au danger public, dont tient compte le Code criminel. Cela ne s'est jamais rendu à la Cour Suprême. Le même cas est survenu au Manitoba l'an dernier. Ce cas a été relégué à la Cour Suprême, qui en a conclu différemment. J'ai employé cet exemple pour illustrer la difficulté pour un avocat de déclarer catégoriquement «ceci est bien, ceci est inexact», parce que je suis convaincu que les avocats et les juges de l'Ontario décident de ce point particulier selon leur meilleur jugement. Un point presque similaire dans une autre province a été référé à la Cour Suprême du Canada, et l'on en est venu à une conclusion différente. Cela fait voir la difficulté que j'éprouve à me prononcer catégoriquement pour déterminer si cela est possible ou non. Je crois que ce doit être sondé minutieusement. Dans le moment, je ne dis pas que cela ne peut pas être fait, loin de là, mais que les fins de l'autorisation devraient être parfaitement comprises et qu'elles devraient ensuite être reliées au but de la loi sur les aliments et drogues.

M. SLOGAN: Dans quelle position se trouveraient alors les provinces? Devrait-on les consulter antérieurement et auraient-elles à sanctionner la mise en vigueur de ce décret?

M. CURRAN: La limite jusqu'à laquelle le gouvernement peut considérer souhaitable de consulter les provinces est une question de politique. Ce serait une question d'attitude du gouvernement.

M. SLOGAN: Serait-il obligé de consulter les provinces?

M. CURRAN: Non, le gouvernement n'a pas besoin de consulter les provinces pour tout ce qu'il fait. En certains domaines, il est politiquement sage de les consulter. Il peut se demander s'il s'agit d'un domaine de cette nature.

M. SLOGAN: Le domaine des autorisations ne relève-t-il pas normalement des provinces?

M. CURRAN: Oui, normalement.

M. MACKASEY: Si l'octroi des permis était rivié à la loi criminelle, ne serait-ce pas une affaire fédérale?

M. CURRAN: C'est précisément l'aspect que j'essaye de clarifier, à savoir, que le but du décret est de prévenir les torts causés à la santé publique ou pour prévenir la fraude. Si l'on parvient à relier le besoin des permis à ces fins, alors ils relèvent certainement et nécessairement de la fin du droit criminel. Permettez-moi de vous l'illustrer. Sans le régime de la loi sur les stupéfiants, le droit de concéder des permis exige que tout commerce des narcotiques soit conforme à la patente. Les tribunaux ont soutenu que ce n'est pas une loi autorisant les permis, ni un décret pour la patente d'un métier particulier, mais une loi criminelle dont la dispensation des permis ne constituait qu'un aspect, en fonction du contrôle du mal qui justifiait l'adoption du projet de loi. La résolution est votée essentiellement pour la prévention du trafic illicite des stupéfiants, et l'on a tenu l'octroi des permis comme une partie nécessaire de ce contrôle. La situation relative au contrôle des drogues est semblable partout où nous devons remédier à un mal, et la concession des permis au métier est devenue un auxiliaire essentiel pour la suppression du trafic illicite des «excitants».

M. SLOGAN: Autrement dit, ce serait simplement un prolongement de la loi dans sa structure actuelle quant aux narcotiques?

M. CURRAN: Ce serait un prolongement de la loi, et d'une manière parallèle, mais il importerait néanmoins de le relier aux fins justifiant l'adoption de la loi sur les aliments et drogues.

M. MARCOUX: Permettez-moi de faire un bref commentaire selon ce que nous avons entendu dans ce comité—ou ce que j'ai entendu moi-même—nous faisons face au problème des petites compagnies qui vendent des drogues à un prix moindre que celui des grandes compagnies. Les grandes compagnies affirment qu'elles ont des moyens leur permettant de vérifier les conditions hygiéniques et la sécurité de leurs matériaux, tandis que les petites firmes en sont dépourvues. Elles maintiennent donc que la concession des permis permet au gouvernement de connaître les fabricants de ces drogues. A en juger par ce que nous avons entendu ce matin, il est presque impossible pour une compagnie de produire une nouvelle drogue, ou du moins d'introduire un nouvel article sur le marché, à l'insu de la direction des aliments et drogues. Conséquemment, vous ne voyez pas d'avantage à octroyer un permis à une firme dans le seul but d'en confirmer l'existence.

M. CURRAN: Je ne sais pas si vous étiez présent, lorsque je l'ai mentionné, mais j'ai bien signalé la possibilité que la loi requière un rapport du manufacturier au département. Ce peut être un sujet de réflexion, parce que la recommandation que voici a été émise et est à l'étude, à l'égard des renseignements qui devraient être donnés. Ils s'énumèrent comme suit: L'identification d'un produit, les noms chimiques et la constitution chimique des ingrédients actifs, la posologie et la quantité d'éléments actifs, le type de drogue, le moyen d'information utilisé, le dosage prescrit et la forme d'administration, la provenance de la drogue et l'identité du manufacturier ou du distributeur. C'est le genre de renseignement qui pourrait être requis dans ce genre de rapport. L'exigence des autorisations impliquerait le même genre d'information.

M. MARCOUX: Est-ce qu'on ne fait pas cela de fait?

M. CURRAN: Pas encore, mais comme je l'ai dit ce matin, si la concession des permis devait divulguer l'identité des fabricants et ce qu'ils produisent, je suis d'avis que cela pourrait être réalisé en vertu de la loi sur les aliments et drogues soit dans sa forme actuelle, soit au moyen d'une modification

qui nous autoriserait à exiger que cette information soit fournie. Si tel est le but de l'octroi des permis, je crois que cela pourrait se faire, sans licenciement proprement dit.

M. MITCHELL: Monsieur le président, lorsque les témoins des fabricants de produits pharmaceutiques étaient présents, j'ai cru comprendre qu'ils ne s'opposaient pas à l'octroi des permis. Comme vous l'avez mentionné, il s'agissait, vous en conviendrez, des cinquante-cinq compagnies modèles dans cette industrie. Ils étaient très favorables à une entente quant à la dispensation des permis. Je comprends qu'ils soient bien disposés à l'égard d'une telle idée, parce qu'ils prétendent se conformer aux normes particulières à ce type de permis, qui les protégerait de la diffamation encourue par le producteur susceptible de subir le même traitement. Si ce comité préconise l'imposition des permis, suivant l'avis des meilleurs manufacturiers, je conçois bien votre doute à l'égard de la praticabilité de ce projet. Je suis curieux de savoir comment la commission réagirait devant une telle proposition?

M. CURRAN: Ai-je raison de croire, monsieur Mitchell, que votre question vise les compagnies qui n'étaient pas représentées dans la portion substantielle de l'industrie des drogues qui s'est ralliée à quelque formule d'autorisation requise pour la poursuite des affaires.

M. MITCHELL: Non. J'insinuais que le versement de ces contributions protégerait les compagnies membres du *Canadian Pharmaceutical Manufacturers Association*, dont on comptait à peu près cinquante-cinq contre quatre cents, comme vous l'avez dit. Je sais que ceux qui demandaient cette mesure rempliraient certainement les conditions voulues, à l'encontre de beaucoup d'autres.

M. CURRAN: C'est probablement juste.

M. MITCHELL: Voici ce qu'impliquait ma question: Si le présent comité recommande l'application des permis, suivant l'avis des producteurs, j'ai l'idée que vous vous êtes servi d'un procédé pour détourner l'attention, parce que ce serait très difficile à mettre en pratique. C'est à cela que je veux en venir.

M. CURRAN: Je ne suis pas sûr de bien saisir la question. Insinuez-vous que, parce que cinquante-cinq compagnies seraient aptes à se conformer aux exigences relatives à l'octroi des permis, c'est un artifice que de dire qu'il pourrait y avoir un obstacle juridique à l'exiger également de tous les concernés?

M. MITCHELL: C'est à cela que je veux en venir. D'après ce que je peux voir, vous êtes d'avis, soit que les autorisations sont superflues, soit qu'il est impossible de les appliquer convenablement.

M. CURRAN: Je n'admets pas avoir soutenu que la concession des permis était inopportune. J'estime qu'elle puisse être avantageuse. Toutefois, je doute, d'après ce que j'ai lu jusqu'ici, qu'une exigence générale des permis fournisse en soi la solution aux divers problèmes qui ont été soulevés au cours des délibérations de ce comité. Je ne crois pas que les autorisations puissent se substituer à la vérification qui doit se poursuivre, que l'octroi des permis en fasse partie ou non. Je ne suis pas d'avis que la concession des permis, en soi, puisse supprimer cette activité. Tout ce que vous aurez obtenu, c'est la satisfaction qu'à un moment donné, cet industriel jouit des facilités convenables et peut être du personnel compétent pour fabriquer les produits qu'il désire. Néanmoins, il demeure essentiel de maintenir une surveillance constante sur ce qu'il fabrique. Le système des permis en soi ne le garantirait pas.

M. MACKASEY: A ce que je sache, aucun membre du comité n'a prétendu que le régime des autorisations pouvait supplanter les mesures policières. Je ne me souviens pas qu'un témoin ou qu'un membre du comité ait fait une telle affirmation. Je n'aimerais pas répandre cette impression parce que, si une usine était patentée, nous la rayerions immédiatement de la liste des firmes à être surveillées.

M. CURRAN: Il se peut que j'aie mal lu quelques-uns des témoignages qui ont été donnés devant ce comité, mais l'expression «octroi des permis» a été posée comme une solution automatique à quelques-unes des difficultés qui se sont présentées.

M. MACKASEY: J'aimerais qu'on prenne note de mon affirmation que j'ai conscience de la nécessité de joindre la dispensation des permis à la surveillance continue que le département de M. Morrow effectue. J'entends par là qu'il semble ridicule qu'à notre époque, les confiseries locales soient patentées par la municipalité et qu'elles soient soumises à certaines normes, alors que les gens intéressés à notre sécurité, c'est-à-dire les fabricants de drogues, ne le sont pas. Personne n'a réussi à changer mon opinion là-dessus, même pas vous. Cela est dépourvu de sens pour le profane.

M. RYNARD: Je me demande si M. Curran conviendrait que, si nous avions un personnel adéquat, nous pourrions nous accorder avec la thèse préconisant l'inspection préalable à l'octroi des permis?

M. CURRAN: Ah, oui! Je ne crois pas que la distribution des permis sans une inspection préalable aurait quelque valeur.

M. RYNARD: Je veux dire des inspections réitérées. Cela résoud un problème soulevé par M. Mitchell. En effet, il demandait si ce n'était pas la façon correcte de procéder et il disait que nous avons des firmes de produits pharmaceutiques de haut calibre, et que les autres devraient être inspectées pour les ramener aux normes. Vous avez vous-même déclaré que votre personnel est insuffisant pour y voir. En somme, vous êtes favorable à la vérification jointe à l'octroi des permis, à la condition d'être pourvu d'un personnel adéquat. Ai-je raison de conclure de cette façon?

M. CURRAN: Oui. Si l'on établit un fondement juridique au régime des permis comme condition pour entreprendre des affaires, il devrait alors être associé à l'inspection régulière autorisant la poursuite d'un commerce, parce qu'il est inutile de délivrer une patente et de négliger son détenteur. La vigilance constante est nécessaire en tout temps. L'étroitesse de la surveillance varie selon l'individu. On devrait inspecter certains gens plus fréquemment que d'autres. C'est à M. Morrell de décider quels individus requièrent l'inspection régulière.

M. RYNARD: La tendance serait de rehausser la moyenne générale.

M. CURRAN: Oui, conformément aux exigences actuelles de locaux convenables, de l'approbation de la production, et le reste, chacun devrait satisfaire à ces conditions immédiatement, parce que la loi l'exige. Le système des permis ne vous donnerait que le pilier initial, mais vous devez en plus le relier à une vigilance constante, afin d'assurer le maintien de ces conditions.

Le PRÉSIDENT: Y a-t-il d'autres questions? Si non, je désirerais remercier M. Curran de s'être présenté devant le comité afin d'exprimer ses vues relativement à ces points et d'avoir répondu aux nombreuses questions.

Je crois qu'avant que le comité prépare son rapport, comme je l'ai mentionné plus tôt, il serait opportun d'inviter MM. Morrell et Curran à revenir pour répondre aux questions supplémentaires susceptibles d'attirer l'attention du comité, après qu'il aura étudié à fond ce qui a été dit aujourd'hui.

M. RYNARD: Permettez-moi de féliciter M. Curran d'avoir présenté un exposé aussi clair. Il nous a parlé en toute franchise ce matin, ce qui a été généralement apprécié.

M. CURRAN: J'espère que vous prendrez en considération que j'exprime mon point de vue personnel fondé sur quelque expérience, et que je ne parle pas au nom du gouvernement. Je ne peux pas parler au nom du gouvernement. J'ai essayé d'être aussi précis que possible en répondant à vos questions.

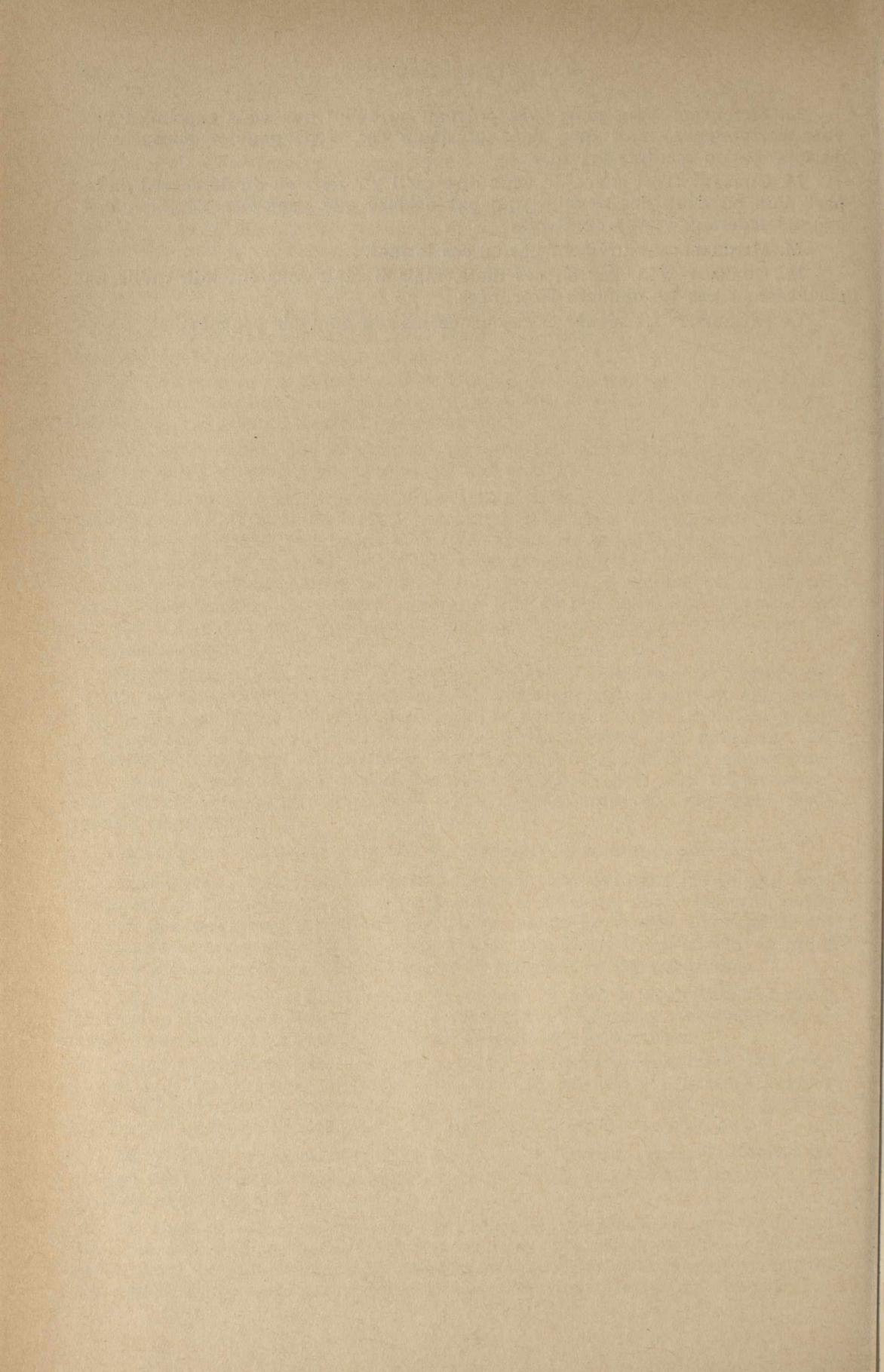
M. MITCHELL: Vous nous avez prévenu au début que vous exprimiez vos vues personnelles, mais que, dans plusieurs cas, vous pouviez encourir la désapprobation d'autres avocats.

M. CURRAN: C'est exact. Je veux dire qu'il y a déjà eu du désaccord de la part d'un ou deux des témoins, qui ont déclaré que peut-être l'opinion des avocats fédéraux était trop étroite.

M. MITCHELL: Assurément pas en ces termes.

M. CURRAN: Non, pas en ces mots, mais il était sous-entendu qu'ils ne partageaient pas les opinions exprimées.

Le PRÉSIDENT: La séance est ajournée jusqu'à nouvelle convocation.



CHAMBRE DES COMMUNES

Deuxième session de la vingt-sixième législature

1964

COMITÉ SPÉCIAL
DES
ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. HARRY C. HARLEY

PROCÈS-VERBAUX ET TÉMOIGNAGES

Fascicule 14

SÉANCE DU VENDREDI 6 NOVEMBRE 1964

TÉMOIN:

M. L. L. Winter, président, *Empire Laboratories Limited*, Toronto.

ROGER DUHAMEL, M.S.R.C.
IMPRIMEUR DE LA REINE ET CONTRÔLEUR DE LA PAPETERIE
OTTAWA, 1965
21187-1

COMITÉ SPÉCIAL DES ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. Harry C. Harley

Vice-président: M. Rodger Mitchell

Messieurs

Armstrong	Horner (<i>Jasper-Edson</i>)	Prud'homme
Asselin (<i>Richmond- Wolfe</i>)	Howe (<i>Hamilton-Sud</i>)	Roxburgh
Basford	Jones (M ^m)	Rynard
Côté (<i>Longueuil</i>)	Jorgenson	Slogan
Enns	Macaluso	Wadds (M ^m)
Francis	Mackasey	Whelan
Gauthier	Marcoux	Willoughby—24.
	Orlikow	

(Quorum 8)

*La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.*

PROCÈS-VERBAL

VENDREDI, 6 novembre 1964.

(19)

Le Comité spécial des aliments et drogues se réunit aujourd'hui, à 9 h. 35 du matin. La séance est sous la présidence de M. Harry C. Harley.

Présents: M^{me} Jones et M. Côté (*Longueuil*), Enns, Harley, Howe (*Hamilton-Sud*), Mackasey, Marcoux, Orlikow, Prud'homme, Roxburgh, Rynard, Whelan et Willoughby.—(13)

Aussi présents: M. L. L. Winter, M.A., M.C.I.C., président de l'*Empire Laboratories Limited*, de Toronto.

A l'ouverture de la séance, le Comité s'occupe des détails administratifs suivants:

Pour donner suite à la proposition qui a été faite le 9 juillet 1964, il est décidé que la communication préparée par le D^r Henry D. Piersma, Ph.D., directeur du contrôle de la qualité aux laboratoires Lederle, Pearl River, N.Y., s'intitulant ainsi: ASPECTS INTÉRESSANTS DU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DANS LA PRODUCTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES soit annexée au compte rendu de cette séance, sous forme d'appendice. (*Voir Appendice «A»*).

Sur la proposition de M^{me} Jones, appuyée par M. Marcoux,

Il est décidé—Que le mémoire concernant l'innocuité des médicaments, préparé par le D^r Ewen Cameron, directeur du Allan Memorial Institute à Montréal, soit annexé au compte rendu de cette séance, sous forme d'appendice. (*Voir Appendice «B»*).

Sur la proposition de M. Willoughby, appuyé par M. Prud'homme,

Il est décidé—Que le secrétaire du Comité s'occupe de fournir aux membres du Comité trois exemplaires du rapport n° 4 de la Commission sur l'innocuité des médicaments.

Le Comité convient également qu'un sous-comité, comprenant le président, M. Enns et M. Côté, fasse un résumé du rapport et des principales recommandations qu'il renferme, au comité de direction du programme et de la procédure.

Sur la proposition de M. Willoughby, appuyé par M. Prud'homme,

Il est décidé—Que le Comité demande au docteur Wightman de comparaître, mardi le 10 novembre et que l'on lui paie les frais des déplacement subis en raison de sa présence devant le Comité.

Il est adopté de reporter la séance prévue pour le vendredi 13, au mardi 17 novembre.

Le présidente présente le témoin, M. Winter, qui, après une brève introduction du sujet, répond aux nombreuses questions que l'on lui pose.

A 11.15 heures du matin, le Comité s'ajourne jusqu'au mardi 10 novembre à 9.30 du matin.

Secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.

JANUARY 1904

TÉMOIGNAGES

VENDREDI, 6 novembre 1964.

Le PRÉSIDENT: Madame et messieurs, nous sommes en nombre suffisant pour commencer, mais comme le témoin que nous avons ce matin n'est pas encore là, je crois que nous devrions en profiter pour nous occuper d'un certain nombre de détails administratifs afin d'en finir avec ceci avant qu'il arrive.

Tout d'abord, le Comité a déjà invité le D^r Ewen Cameron, directeur du *Allan Memorial Institute*, à comparaître. Il ne pouvait pas venir parce qu'il s'en allait aux États-Unis, c'est pourquoi, le 3 juillet le D^r Sourkes, de McGill, est venu donner son témoignage devant ce Comité à sa place. Cependant, le D^r Cameron a envoyé un mémoire de 6 pages sur la sécurité des médicaments, son mémoire contient même certaines recommandations. Nous ne disposons que de quelques copies. J'aimerais savoir si le Comité désire que ce mémoire soit annexé au procès-verbal de la séance d'aujourd'hui, en tant qu'appendice, afin que nous puissions le produire comme témoignage.

M^{me} JONES: C'est ce que je propose.

M. MARCOUX: J'appuie cette proposition.

Le PRÉSIDENT: Il est donc proposé par le D^r Jones et appuyé par le D^r Marcoux que le mémoire concernant l'innocuité des médicaments, soumis par le Docteur Ewen Cameron, directeur du *Allan Memorial Institute*, soit annexé au procès-verbal de la séance d'aujourd'hui sous forme d'appendice.

La proposition est-elle adoptée?

La proposition est adoptée.

M. Allmark, directeur adjoint à la Direction des aliments et drogues nous a fait part que la Commission sur l'innocuité des médicaments, qui a été créée par l'Association des manufacturiers en pharmacie aux États-Unis, a fait publier un rapport il y a quelques semaines. Au cours de son mandat, cette commission a fait paraître un certain nombre de publications sur le sujet.

Le secrétaire du Comité a écrit à la *Federation of American Societies for Experimental Biology* à Washington, mais on lui a répondu qu'il n'y avait pas d'exemplaires gratuits disponibles. Le prix d'un exemplaire du rapport est de \$5. Personne n'a encore vu le rapport; on ne peut pas le trouver à la Bibliothèque du Parlement, nous ne savons donc pas ce qu'il renferme, sauf qu'il concerne la sécurité des médicaments. Si nous désirons nous procurer un ou deux exemplaires pour notre étude, il faudra que le Comité fasse une résolution à cet effet.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Je le propose.

Le PRÉSIDENT: Combien d'exemplaires croyez-vous qu'il soit nécessaires? Trois, est-ce suffisant?

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Oui, trois exemplaires suffiront.

M. ENNS: Ne croyez-vous pas qu'il serait utile de former un sous-comité ou de désigner quelqu'un pour faire un condensé de ce rapport, puisque nous ne l'aurons pas tous entre les mains et que nous n'aurons probablement pas le temps de le lire? Je crois que cela aiderait beaucoup le Comité, si quelqu'un pouvait présenter un compte rendu des principales recommandations qui sont formulées dans ce rapport. Le Comité est-il d'accord avec cette suggestion?

Le PRÉSIDENT: Je crois que cette suggestion est tout à fait raisonnable. Est-ce que quelqu'un voudrait se charger d'examiner ce rapport?

M. ENNS: Je crois que celui qui a fait la proposition devrait le faire.

M. MACKASEY: Je propose que ce soit le président qui fasse l'examen du rapport.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): J'appuie cette proposition.

Le PRÉSIDENT: J'imagine que le Comité acceptera, puisque nous ne pouvons disposer que de 3 exemplaires, que M. Côté et moi-même lisons chacun un des exemplaires et qu'alors nous convoquions notre sous-comité afin de voir s'il y aurait lieu d'entrer plus dans les détails.

M. Côté propose, et il est appuyé par M. Enns, que le secrétaire du Comité se procure trois exemplaires du rapport. Êtes-vous tous d'accord?

Adopté.

Messieurs, lorsque le docteur Wightman, professeur de médecine à la *Banting Institute* de l'Université de Toronto, s'est présenté devant ce Comité le 2 juin, il représentait l'Association médicale canadienne. On suggéra, alors, qu'il revienne devant ce Comité, un peu plus tard, pour nous apporter un témoignage personnel. Le docteur Wightman pourrait revenir au Comité mardi prochain, le 10 novembre. J'aimerais que l'on fasse une résolution pour le remboursement de ses frais de déplacement.

M. WILLOUGHBY: Je le propose.

M. PRUD'HOMME: J'appuie la proposition.

Le PRÉSIDENT: Il est donc proposé par le D^r Willoughby et appuyé par M. Prud'homme que le Comité demande au D^r Wightman de se présenter devant lui mardi et que l'on paye ses frais de déplacement de même qu'une rémunération pour sa présence au Comité.

La résolution est adoptée.

Il y a une autre chose dont je voudrais parler avant que nous passions à un autre sujet. Le D^r Wightman doit être ici mardi de la semaine prochaine. Vendredi, nous avons le D^r Showalter qui est employé du Ministère de l'Industrie et président du comité interministériel sur la pharmacie. Je ne sais pas si le Comité pense que nous devrions siéger vendredi prochain, devrions-nous plutôt remettre cette séance au mardi suivant? Nous ne savons pas ce qui se passera à la Chambre, comme mercredi est congé.

M. PRUD'HOMME: Remettons donc cette séance de vendredi à plus tard.

Le PRÉSIDENT: Je suis persuadé que cela ne fera rien au D^r Showalter. Tous seront donc d'accord pour que nous remettions cette séance de vendredi au mardi suivant.

Est-ce que le Comité veut bien m'excuser pour deux minutes afin que je me présente à M. Winter?

J'espère que vous excuserez mon impolitesse, mais je n'ai pas encore eu l'occasion de rencontrer M. Winter, j'aimerais lui dire quelques mots et lui expliquer la procédure du Comité.

Nous avons avec nous aujourd'hui, M. L. L. Winter, président d'*Empire Laboratories Ltd.*, à Toronto. M. Winter est biochimiste. Je crois qu'il vaudrait mieux d'abord laisser M. Winter faire les déclarations qu'il a à faire. Il n'a pas préparé d'exposé. Après il pourra répondre à vos questions.

M. L. L. WINTER (*président d'Empire Laboratories, Toronto*): Avant d'entrer dans le sujet de l'innocuité des médicaments, j'aimerais dire que notre entreprise a débuté, il y a plusieurs années, comme laboratoire de diagnostic médical. Après avoir terminé mes études universitaires, j'ai ouvert un laboratoire clinique, c'est-à-dire, un laboratoire de diagnostic, où nous faisons des

analyses de sang, des épreuves de grossesse, des analyses d'urine, etc. Les Laboratoires Empire sont donc nés de ce laboratoire clinique. Le problème de l'innocuité des médicaments nous préoccupe particulièrement puisque nous fabriquons et distribuons également nos propres spécialités pharmaceutiques.

Pour ce qui est de la fabrication, nous cherchons avant tout à garantir que nos produits aient l'efficacité et l'activité indiquées sur l'étiquette, c'est-à-dire qu'ils fassent ce qu'on attend d'eux. Si vous vous reportez un peu en arrière, quarte ans peut-être, vous vous souviendrez que les nouvelles alors abondaient en rapports ou publications sur le coût des médicaments; si certains médicaments bon marché étaient efficaces, s'ils étaient de bonne qualité. Les grandes industries pharmaceutiques ont fait leurs preuves depuis longtemps dans la fabrication des médicaments, nous savions en commençant que c'était un atout que nous n'avions pas.

N'étant pas encore connus, il fallait nous faire accepter par la profession médicale. Si vous partez avec l'intention d'acheter un médicament portant un nom commercial et que vous vous rendez compte qu'il est vraiment meilleur marché, vous pourriez croire que l'on vous vend un produit de qualité inférieure, un sous-produit. Ceci peut être vrai de certains fabricants de produits pharmaceutiques que l'on trouve sur le marché mondial, mais chez nous, nous avons toujours eu comme politique de produire de la qualité. Nous avons nos propres normes. Il existe des normes officielles, mais nous avons également nos propres normes. Ce serait intéressant, si vous pouviez visiter notre établissement vous êtes tous bienvenus, évidemment. S'il vous plaisait, messieurs de visiter une industrie de produits génériques en marche, nous vous accueillerons avec grand plaisir.

Nous venons tout juste d'agrandir nos locaux en ajoutant 42,000 pieds carrés avec air climatisé à notre édifice. Notre affaire fonctionne depuis quatre ans et demi. Tout notre équipement est neuf. On sait que la fabrication des produits pharmaceutiques s'opère à peu près de la même façon partout. Tout notre matériel est standardisé, de même que nos procédés expérimentaux et notre façon d'utiliser notre matériel scientifique. La seule variable, c'est le personnel. On sait évidemment, qu'une machine à écrire électrique ne tapera exactement une lettre que si celle ou celui qui s'en sert connaît bien son doigté.

C'est un peu la même chose quand il s'agit d'innocuité, mais il y a en plus un élément humain qui entre en ligne de compte. Nous sommes tous sujets à faire des erreurs. C'est ce que nous devons garder à l'esprit à chaque moment de notre travail quotidien; les erreurs que nous n'avons peut-être pas faites, mais que nous aurions pu faire, ou que nous avons faites tout simplement. Je crois que les qualifications du personnel sont un facteur très important qui joue dans la fabrication des produits pharmaceutiques. Par matériel, j'entends, ici, l'équipement et les locaux qui peuvent favoriser une bonne production. Vous ne pouvez pas faire un gant de chevreau avec des oreilles de truie, pas plus que l'on puisse fabriquer des produits pharmaceutiques de qualité dans un vulgaire apprentis.

Je n'ai pas préparé d'exposé, mais posez-moi les questions que vous désirez, j'y répondrai du mieux que je pourrai.

Le PRÉSIDENT: Je voulais justement dire à M. Winter, que pour l'aider, lorsqu'un membre posera une question, j'écrirai son nom.

M^{me} JONES: Je désirerais poser une question à M. Winter, ceci concerne les études cliniques que l'on peut faire sur certains médicaments. En juin dernier, au cours d'une de ses réunions, l'Association psychiatrique canadienne s'intéressa très sérieusement au sujet de pigmentation survenue à la suite de l'administration de doses importantes de chlorpromazine, non seulement de pigmentation, mais également de lésions hépatiques. A la suite de cette

réunion, le journal de l'Association médicale canadienne publia un rapport au sujet de mortalités qui ont été provoquées par l'emploi de ce médicament. Je crois que la Direction des aliments et drogues a entrepris des études sur les effets cliniques de l'emploi de ce médicament. Est-ce qu'on a demandé à votre compagnie de soumettre certaines études cliniques sur votre propre forme de chlorpromazine?

M. WINTER: Non, docteur Jones, on ne l'a pas fait, mais je puis dire, sans toutefois être une autorité en la matière, que la chlorpromazine est un produit reconnu et employé par la profession médicale en ce moment. Quand un médicament a prouvé son efficacité clinique, il reste deux facteurs, les réactions secondaires et sa stabilité. Ce médicament est étranger à l'organisme; il n'est pas naturellement présent dans l'organisme parce que c'est une substance organique présentant une activité thérapeutique. J'ajouterai que l'on a étudié l'effet de ce médicament chez l'homme, et l'on a trouvé que ses effets étaient bienfaisants, c'est pourquoi, le médicament a été accepté officiellement; s'il y avait d'autres indications pour faire croire que le produit pourrait être toxique, il faudrait alors prendre un risque calculé: approuver ou refuser son introduction. On doit, à ce moment, entreprendre une étude plus poussée des réactions défavorables, en vue de découvrir s'il y a des raisons de justifier le retrait de ce médicament. Je ne crois pas que l'on puisse juger simplement d'après sa composition chimique si un médicament est susceptible de causer des lésions hépatiques ou une pigmentation. Je crois qu'il faut le mettre à l'essai. On sortira peut-être un nouveau médicament provoquant moins de réactions secondaires.

M^{me} JONES: J'aurais une autre question.

M. WINTER: Puis-je vous répondre directement. Habituellement s'il arrive que nous entendions parler d'une réaction contraire de quelque médicament ou produit que nous distribuons ou fabriquons, nous surveillons cela de près et en avertissons la Direction des aliments et drogues.

M^{me} JONES: A qui la Direction des aliments et drogues doit elle s'adresser pour obtenir des renseignements sur les études cliniques, parce que ces études cliniques doivent être effectuées?

M. WINTER: A mon avis, l'industrie ne devrait pas garder cela secret. Quand un médecin ou un chercheur fait une publication, on peut la lire dans le monde entier. Dans une revue, vous trouvez des lettres à l'éditeur qui critiquent certains points de son édition. On l'étudie, cela fait peut-être naître certains conflits, mais finalement cela donne de nouveaux résultats scientifiques. On peut trouver que celui-là n'a pas prévu de témoins comme il se doit, ou que son travail était trop limité ou que le nombre de malades était insuffisant à cette étude. Tout ceci a des retentissements sur l'innocuité, naturellement. Si les firmes pharmaceutiques s'entendaient pour publier une revue commune dans laquelle on trouverait par exemple: «Nous l'avons évalué en Espagne, en France et en Allemagne, qu'en pensent les cliniciens dans ces pays? Ainsi, Rhone-Poulenc qui a découvert la chlorpromazine en France aurait accès aux travaux cliniques réalisés sur ce produit. Au lieu de cela, l'industrie garde toutes ses observations confidentiellement.

M^{me} JONES: Vous voulez donc dire par là, que vous, en tant que compagnie, ne vous occupez pas de faire des recherches pour garantir l'innocuité de votre produit?

M. WINTER: Ceci dépend de divers éléments. Un médecin, par exemple, dans un hôpital se fie au pathologiste de cet hôpital. S'il se trompe dans son diagnostic, le pathologiste sera directement responsable des résultats. En tant que fabricants, nous voulons faire les choses comme il se doit, mais si les autorités constituées décident que tel ou tel médicament doit avoir une efficacité

donnée, il faut que nous le fabriquions puisque ce sont les médecins qui le veulent.

M^{me} JONES: Je m'occupe de l'expérimentation clinique et de faire connaître aux médecins, par la diffusion d'une documentation appropriée, les effets secondaires des médicaments. Comme vous le savez, les médecins n'ont pas le temps d'écrire à chaque compagnie pour leur demander des renseignements sur les effets secondaires et les nouvelles particularités des nouveaux médicaments ou les nouvelles particularités de médicaments qui sont employés depuis un certain temps. Il me semble qu'il y aurait beaucoup à faire dans le domaine de la recherche, de l'expérimentation clinique et également pour assurer la diffusion d'une documentation d'information aux médecins.

M. WINTER: Malheureusement, il se trouve que certaines compagnies pharmaceutiques n'existent qu'en fonction des bénéfices qu'elles peuvent réaliser. Je peux l'affirmer, parce qu'on a la preuve que certaines de ces expériences cliniques ont été truquées, et aux États-Unis, le gouvernement a intenté des poursuites judiciaires en détenant comme preuves, certaines affirmations faites par des médecins dans les études cliniques. En d'autres mots, on les payait pour un travail qu'ils n'avaient jamais fait. Ce n'est pas très bien ce qu'ils ont fait, mais c'est malheureusement ce qui peut arriver et qui s'est même déjà produit. C'est un peu comme l'administration de votre propre maison. Nous avons tous certaines normes et règlements qui nous sont propres.

M^{me} JONES: J'aurais encore quelques questions. Je voudrais demander à M. Winter s'il a un directeur médical attaché à sa compagnie? Envisageons un moment l'exemple suivant: supposons qu'un pharmacien, en exécutant une ordonnance, vende à son client ce qu'il pense être le même médicament que celui qui porte le nom commercial, mais dont l'effet est différent. A la suite de ceci, survient un cas d'urgence. Y a-t-il un directeur médical, attaché à votre compagnie qui soit médecin et avec lequel le médecin puisse entrer en contact immédiatement dans un cas comme celui-ci?

M. WINTER: Est-ce que vous parlez ici d'une erreur d'étiquetage?

M^{me} JONES: Je ne fais pas allusion à une erreur d'étiquetage mais à un médicament qui peut être chimiquement pur mais qui, sous sa forme générique, peut avoir sur le malade un effet différent que celui qui porte le nom commercial.

M. WINTER: Je ne crois pas que cette différence d'effet puisse exister.

M^{me} JONES: Le D^r Kelsey qui assistait l'an dernier aux séances de l'Association canadienne de l'hygiène publique, citait un exemple semblable qui s'était produit au Canada.

On avait donné à un malade un médicament générique alors que l'ordonnance mentionnait le nom commercial du médicament, l'effet était complètement différent et les résultats plutôt malheureux.

M. WINTER: Dans nos laboratoires cliniques, nous prélevons des échantillons de sang tous les jours. Si par exemple, en effectuant l'épreuve d'activité de prothrombine, une technicienne pique un malade avec une aiguille et que le malade fasse une crise cardiaque, est-ce que vous diriez que c'est parce qu'elle a prélevé du sang que cela est arrivé? Si vous dites qu'il peut se produire une réaction différente chez une personne qui prend un médicament portant une appellation officielle et chez celle qui prend un médicament portant l'appellation commerciale, vous voulez tourner en dérision le compendium officiel. Vous savez que chaque médicament subit un très grand nombre d'épreuves avant d'être accepté officiellement. Je ne crois pas que l'on puisse logiquement affirmer qu'il existe quelque différence entre l'activité chimique et l'activité biologique d'un médicament.

M^{me} JONES: Mais, cela s'est tout de même déjà produit.

M. WINTER: Oui, on a déjà dit que les ingrédients inertes, c'est-à-dire, les facteurs qui retiennent le composé dans sa forme totale ont des vitesses de solubilité différentes. Si c'est le facteur de solubilité que vous considérez, très bien. Mais si le médicament est conforme aux normes du B.P. et du N.F. des commissions sur les standards, car comme nous le savons, c'est ainsi qu'il faut qu'il soit avant d'être mis en circulation dans le public, cela devrait être suffisant. Une maison de produits pharmaceutiques a pris la vedette en persuadant les médecins de façon intensive que le liant ne libérait pas le médicament comme il le fallait. Ce n'est pas vrai peut-être qu'il ne le libère pas à la vitesse que le médicament portant l'appellation commerciale, mais vous devez obtenir le même effet du point de vue clinique. Peut-être que le médicament n'a pas une action instantanée, mais du point de vue clinique, votre malade devrait obtenir le même effet parce que sa vitesse de désintégration a été établie pour une dose de médicament en particulier. N'êtes-vous pas d'accord avec cela?

M^{me} JONES: Vous employez le mot «devrait».

M. WINTER: Mais si c'est un médicament qui satisfait les normes du B.P. ou du N.F., c'est donc qu'il a l'effet voulu.

M^{me} JONES: Ce qu'il y a, c'est que plusieurs médecins ont dit qu'il y avait une différence.

M. WINTER: Mais ce sont des médecins.

M^{me} JONES: Et bien, oui, en tant que médecins, je crois que ce sont les effets qui les intéressent.

M. WINTER: Oui, en tant que médecins ils constatent l'effet mais les cliniciens doivent être scientifiques, ils disent que cela est dû aux variables.

M^{me} JONES: Mais il faut que les médecins puissent s'en remettre aux compagnies.

M. WINTER: Mais il y a tant de variables.

M^{me} JONES: Oui mais ce qui nous intéresse c'est l'effet qu'un médicament peut avoir sur notre malade. Si l'on prescrit un certain médicament et que l'on emploie un autre qui a un effet différent, puis l'on revient au médicament d'abord prescrit qui a encore un effet différent, je ne crois pas que cela aille très bien.

M. WINTER: Diriez-vous, par exemple, que la thyroïde Parke-Davis est un médicament générique? Si vous écrivez cela sur une ordonnance, considérez-vous que c'est son nom générique ou son nom commercial?

M^{me} JONES: Continuez.

M. WINTER: C'est un médicament à nom commercial très employé. Avez-vous déjà prescrit la thyroïde P.D.?

M^{me} JONES: Je ne l'emploie pas parce que ce n'est pas mon domaine. On sait que les grandes compagnies pharmaceutiques possèdent des garanties de sécurité et voilà ce dont s'inquiètent les médecins. Voilà ce que je voulais dire.

M. WINTER: Je ne suis pas d'accord—que ce soit une grande compagnie ou un petit fabricant avec une seule presse à comprimés, les mêmes standards doivent s'appliquer à tous. Je pourrais mentionner les laboratoires Cutter, si je peux citer des noms, dont le vaccin pour la polio était contaminé. Comme vous le savez, les laboratoires Cutter jouissent d'une réputation internationale.

M^{me} JONES: Mais vous faites allusion à des exceptions.

M. WINTER: Non, j'ai ici les dernières statistiques pour les États-Unis. Durant les derniers 2½ ans il y a eu 273 médicaments retirés du marché, ils étaient produits par des firmes importantes. Dans vingt-huit pour cent des cas, il s'agissait de trop grande ou trop faible efficacité, dans 17 pour cent des cas il s'agissait de mélange d'étiquettes, et dans 13 pour cent des cas, il y

avait eu contamination. On voit ainsi que ce sont des choses qui peuvent arriver à n'importe quelle compagnie.

M^{me} JONES: Cela peut arriver, mais j'imagine que ces maisons pharmaceutiques feront le nécessaire pour que cela ne se reproduise pas.

M. WINTER: Si vous acceptez le fait que ces accidents peuvent se produire, cela peut avoir une très grande répercussion puisque ces grandes compagnies ont une distribution énorme, et quand cela arrive, c'est très grave. Pourquoi cela arrive-t-il?

M^{me} JONES: Bon, on sait que cela arrive, mais ces compagnies ont certains standards.

M. WINTER: Je ne crois pas que l'importance de la maison y fasse quelque chose. Je crois plutôt que c'est la façon dont elle est administrée qui fasse toute la différence. D'après ce que nous avons appris par la Commission Kefauver, nous savons qu'un des hypoglycémiantes que nous employons en ce moment, a été lancé aux États-Unis par une firme importante, et qu'ils l'ont presque manqué. Pourquoi l'ont-ils fait? Parce qu'un directeur voulait à tout prix faire de l'argent et ils l'ont lancé sur le marché prématurément, les autres n'ont eu qu'à suivre. Cela peut se produire dans une grande entreprise.

M^{me} JONES: Cela peut arriver n'importe où, mais ce que je veux faire ressortir, c'est que le médecin devrait être protégé.

M. WINTER: Si vous prescrivez un médicament en spécifiant son nom commercial et que votre malade puisse le payer, tant mieux c'est ce que vous devriez faire sans doute, si vous le désirez.

M^{me} JONES: Mais je ne m'occupe pas de l'importance de la compagnie; mais ce dont je m'inquiète c'est que l'expérimentation clinique ait été effectuée.

M. ORLIKOW: M. le président, si vous me permettez de poser une question, que je crois assez importante, j'aimerais le faire à l'instant.

Si vous voulez, je prendrai votre compagnie comme exemple, parce que vous savez exactement à qui vous distribuez vos produits. Pouvez-vous me dire qui achète vos médicaments vendu sur ordonnance?

M. WINTER: Si nous considérons dans notre entreprise, la fabrication, l'expérimentation et la distribution, nous fonctionnons absolument de la même façon que les grandes compagnies. Nous vendons en gros et notre marché est sans doute encore plus contrôlé que certaines grosses compagnies car celles-ci ont un marché fermé; elles vendent directement aux médecins et les convainquent avec leur publicité tapageuse—j'allais dire avec les moyens de publicité de Madison avenue—elles peuvent ainsi faire ce qu'elles veulent car elles savent d'avance que lorsque le médecin écrit le nom commercial que cela entraîne une série de réactions en chaîne. Ainsi, c'est le pharmacien qui remplit l'ordonnance, le grossiste qui fournit la marchandise et ainsi de suite.

Je veux dire au médecin qui est ici, que ce n'est pas la somme d'argent investie ou l'importance de l'entreprise qui compte; de même qu'il s'agisse d'un petit hôpital bien tenu doté d'une salle d'opération et d'une bonne équipe de chirurgie, ou d'un hôpital universitaire comprenant plusieurs salles d'opération, il faut instituer une régie interne stricte. Dans l'un comme dans l'autre hôpital on obtiendra les mêmes résultats s'il y a l'instrumentation nécessaire.

M^{me} JONES: Je crois que certaines compagnies devraient faire ce qu'il faut pour faire effectuer l'expérimentation clinique de leurs produits et pour que les médecins reçoivent une documentation d'information appropriée; en fait, toutes devraient le faire. C'est tout ce que je dirai là-dessus.

M. WINTER: Chez vous, les médecins, il vous faut être spécialisés et détenir les diplômes pour le prouver; c'est ainsi que vous ne laisseriez pas un jeune médecin fraîchement diplômé opérer dans un département cardiovasculaire; vous exigeriez qu'il ait de l'expérience et qu'il ait son certificat de spécialisation.

Chez nous, même si notre compagnie est relativement petite, nous comptons parmi notre personnel un Ph.D, trois pharmaciens et tout ce qui se fait de mieux en équipement électronique pour l'expérimentation.

M^{me} JONES: Mais vous n'avez pas de médecin.

M. WINTER: J'allais ajouter qu'au point de vue assurance, nous sommes également bien munis. Nous sommes assurés par une des plus grosses compagnies au Canada. Ils ont jugé bon de nous assurer aussi bien qu'une grande compagnie. Quelle différence cela fait-il puisque nous produisons un médicament bien connu portant un nom officiel comme la chlorpromazine, dans nos propres laboratoires avec le même équipement orthodoxe, la même presse à comprimés que vous verriez peut-être dans une grande compagnie pharmaceutique et avec les mêmes précautions pour le contrôle de la qualité.

M^{me} JONES: Ma question concerne l'expérimentation clinique et les dispositions à prendre pour la faire effectuer.

M. WINTER: Voulez-vous parler de l'expérimentation clinique de nouveaux médicaments? Nous n'avons pas de nouveaux médicaments.

M^{me} JONES: Non, il ne s'agit pas qu'un médicament soit nouveau ou pas.

M. WINTER: Mais que voulez-vous dire par expérimentation clinique?

M. RYNARD: J'aurais une question à ajouter.

Le PRÉSIDENT: Je crois que le D^r Jones veut parler de la recherche.

M^{me} JONES: Oui, la recherche en fait partie, certainement.

M. WINTER: Si vous étiez . . .

M. RYNARD: Vous parlez d'expérimentation et dites que vos produits sont très bien. Mais il reste que les produits génériques ne le sont pas, car je crois que le gouvernement de l'Ontario a acheté des médicaments comme cela dans cette province et il a économisé environ \$500,000. Il leur a fallu cependant au même moment équiper un laboratoire pour les examiner, car ils se sont aperçus que plusieurs d'entre eux ne valaient pas grand-chose.

M. WINTER: Oui, c'est vrai.

M. RYNARD: Vous connaissez sans doute les chiffres; cela a coûté \$7 millions pour construire ce laboratoire.

M. WINTER: Oui.

M. RYNARD: Quand on ajoute à cette somme d'autres dépenses, cela monte à \$12 millions. Je crois que ce que le D^r Jones essaie de vous faire dire, c'est que, même si vos produits sont parfaits—et nous ne sommes pas encore entrés dans les détails—elle dit que certains d'entre eux ne le sont pas et vous l'admettez vous-même.

M. WINTER: Oui, je l'ai admis. Certains produits qu'ils viennent de petits ou de gros manufacturiers peuvent ne pas avoir exactement l'efficacité indiquée sur l'étiquette. Mais si le produit possède l'efficacité indiquée sur l'étiquette, qu'il ait été fabriqué dans une petite ou une grande maison pharmaceutique, l'effet clinique doit se manifester et il se manifestera. Vous parlez de nouveaux médicaments cliniques. Mais si vous voulez que l'on fasse des essais cliniques après que les médicaments ont été acceptés officiellement, cela revient à demander à quelqu'un de repasser un examen après qu'il ait reçu un diplôme en médecine. Vous voudriez tourner en dérision les prescriptions décrites dans la pharmacopée américaine ou britannique. Nous ne pouvons resoumettre un médicament à l'expérimentation alors qu'il a déjà été reconnu officiellement. Il y a des normes écrites. Il faut absolument, je crois, qu'au Canada, comme le suggérait le D^r Rynard, lorsqu'un fabricant fait un médicament pour une efficacité donnée, que nous puissions être assurés que ce dernier possède vraiment l'efficacité indiquée sur l'étiquette. S'il ne le fait pas proprement, qu'alors on lui montre comment le faire proprement.

M. RYNARD: Mais cela peut tout de même en coûter une vie humaine.

M. WINTER: Vous admettez que vous ne réussissons pas toujours dans toutes nos entreprises. Nous avons tous nos faiblesses.

M. RYNARD: Oui, mais nous nous efforçons toujours de limiter ces faiblesses humaines au minimum.

M. WINTER: Supposons que vous avez une machine à écrire électrique. Pourriez-vous m'assurer que vous taperez votre lettre sans erreur pour la seule raison que vous avez cette magnifique machine devant vous? Est-ce que cela ne dépend pas plutôt de celui qui s'en sert? Vous admettez facilement avec moi que l'argent est la plupart du temps un de nos premiers mobiles d'action, n'est-ce pas; l'on peut trouver par voie d'élimination une secrétaire gagnant \$60. par semaine qui peut taper une lettre sans erreur. Vous pourriez également trouver en même temps une sténographe ou une dactylo à \$130. par semaine qui taperait la même lettre.

M^{me} JONES: La situation n'est pas comparable.

M. WINTER: Je veux montrer par là que nous sommes tous sujets à faire des erreurs, mais que nous devons nous conformer à des normes appropriées et prendre les précautions nécessaires pour nous garantir contre ces erreurs. Et ces grandes compagnies qui possèdent des laboratoires très coûteux? Vous avez parlé du gouvernement de l'Ontario, mais je parle ici des grandes compagnies. Certains de leurs médicaments ont-ils déjà été retirés?

M. RYNARD: Oui.

M. WINTER: Pourquoi?

M. RYNARD: Parce que l'expérimentation médicale n'avait pas été effectuée de façon adéquate.

M. WINTER: Il ne s'agit pas d'expérimentation médicale.

M. RYNARD: Mais oui. Je pourrais vous citer la chloromycétine qui a été retirée du marché alors qu'elle était en vente depuis 2 ans. On l'a retirée du marché parce que ses effets bénéfiques étaient équivalents aux effets maléfiques qu'elle pouvait avoir. Mais vous parlez d'une tout autre chose, ces médicaments qui sont vendus en gros dans cette province et qui peuvent ne pas donner du tout les mêmes résultats que ceux que le docteur avait prévus dans son ordonnance; je ne crois pas cependant que cela fasse tellement longtemps. Personne ne connaît cela mieux que vous. Si quelqu'un entre dans une salle d'opération, qu'il y pratique une intervention chirurgicale et que les résultats se révèlent différents de ce qu'il attendait, le médicament peut ne pas être du tout ce que le médecin prévoyait qu'il soit. Il y a certainement une grande différence ici.

M. WINTER: S'il s'agit d'un produit reconnu officiellement, qu'est-ce que cela veut dire? Qu'est-ce que signifie la pharmacopée américaine ou britannique ou notre propre formule? Qu'est-ce que tout cela veut dire à votre avis?

M. RYNARD: Cela ne signifie pas toujours que vous ne vous en inspirez pas un peu parce que vous pouvez fabriquer un composé correspondant à tous les médicaments dont vous parlez. Mais il peut ne pas avoir la solubilité voulue et il n'aura pas ainsi l'effet attendu. C'est pourquoi, il n'a pas l'efficacité que l'on attend de lui.

M. WINTER: Qui est-ce qui approuve la pharmacopée?

M. RYNARD: Voilà ce que nous voulons savoir: est-ce que les médicaments génériques sont fabriqués d'une façon aussi parfaite qu'ils le devraient?

Le PRÉSIDENT: Il y a de nombreuses questions. Tout le monde veut en poser une; si vous le voulez bien, nous ferons le tour de la table, ainsi chacun pourra poser une question, puisqu'il nous ne reste que jusqu'à 11 heures ce matin.

M. ORLIKOW: Nous aurions dû procéder ainsi plus tôt.

Le PRÉSIDENT: Je n'y avais pas pensé.

M. MACKASEY: J'ai écouté patiemment jusqu'à maintenant, je ne sais pas si je peux me limiter à une seule question, mais je vais essayer d'être le plus bref possible. Vous savez que je ne suis pas médecin, et j'en suis d'ailleurs assez heureux, car j'ai appris ici que certains médecins ont accepté de l'argent et se sont ainsi prostitués aux États-Unis. Mais malgré cela, je garde tout de même beaucoup d'estime à l'égard des médecins et de leur intégrité. J'essaierai ici de définir ce que l'on entend par fabricant de produits génériques et fabricant de produits à noms commerciaux. D'après moi, le fabricant de produits génériques est celui qui peut fabriquer un médicament absolument pareil au médicament à nom commercial et à le mettre sur le marché à un prix bien inférieur à l'autre. Est-ce que je me trompe en général?

M. WINTER: Non, du point de vue académique.

M. MACKASEY: Je ne suis pas très académique.

M. WINTER: Une auto a toujours quatre roues. Si vous voyez un véhicule à 4 roues sans nom de commerce, vous pourriez dire que c'est un produit générique.

M. MACKASEY: Très bien, je suis d'accord avec vous. Mais supposons que quelqu'un aille s'acheter une machine à laver. Le nom du manufacturier ne lui importe pas tellement, à condition qu'elle marche bien. Il l'amène chez lui et si elle marche bien, ça va; mais si elle ne marche pas, il la renvoie et va s'acheter un produit portant une marque de commerce. Êtes-vous d'accord?

M. WINTER: Le manufacturier qui veut fabriquer une bonne machine à laver doit évidemment produire un premier modèle.

M. MACKASEY: Mais est-ce qu'il mettra son nom dessus?

M. WINTER: Non. Mais supposons qu'il y mette son nom et qu'il ait fabriqué sa première machine pour faire face à la concurrence? C'est une bonne machine, il en fait 12 semblables. Est-ce que votre femme en achèterait une? C'est une bonne machine. Dans dix ans, il pourra figurer peut-être parmi les plus grands producteurs.

M. MACKASEY: Empire est évidemment un précurseur dans le domaine des produits génériques, mais je crois que vous mettez sur le marché d'autres produits qui ne sont pas nécessairement des produits Empire.

M. WINTER: Oui, des produits portant une marque de commerce, mais nous avons notre propre marque de commerce pour identifier le manufacturier.

M. MACKASEY: A ce moment-là, que vous le vouliez ou non, quand vous vendez un produit portant le nom «Empire», ce n'est plus un produit générique.

M. WINTER: Je crois que vous vous faites une idée fautive du mot «générique».

M. MACKASEY: Je dis que ce n'est plus un produit générique mais un produit à nom commercial, vous lui faites subir l'expérimentation clinique; vous pouvez ainsi dire aux médecins que Empire fabrique un produit d'aussi bonne qualité que «Frosst» ou Cynamid ou n'importe qui.

M. WINTER: Il fabrique des produits de qualité qui satisfont les standards les plus élevés.

M. MACKASEY: Mais vous n'êtes plus dans le domaine générique comme j'entends le sens du terme générique.

M. WINTER: C'est bien vrai. Nous mettons même un «E» sur nos comprimés maintenant.

M. MACKASEY: Vous n'entrez donc plus dans la catégorie des fabricants de produits génériques comme je le définissais. Je ne suis ni pharmacien, ni médecin pour vous expliquer cela, mais avez-vous entendu parler de la cause qui a été amenée devant la Cour supérieure à Montréal, le 21 octobre 1964,

mettant en présence, *Smith, Kline & French Inter-American Corporation*, demandeur, contre *H. T. Cheifetz et al*, défendeur?

M. WINTER: Je crois qu'il s'agissait ici d'efficacité.

M. MACKASEY: Voilà un extrait du jugement:

La preuve irréfutable est faite devant la cour que les capsules vendues par le défendeur à Turner contenaient un produit inférieur et ne satisfaisaient pas les normes du produit du demandeur, en particulier la quantité de médicament libéré dans l'organisme, qui selon la preuve, n'était pas la même. En vendant un produit inférieur qui ressemble beaucoup au produit fabriqué par le demandeur, le défendeur peut causer un tort considérable à la réputation du demandeur et peut même être un danger pour le public.

Je crois que cela résume assez bien ce que je pense du marché des produits génériques, mais pas nécessairement ceux d'Empire. J'ai aussi un extrait de la *Gazette* de Montréal, du samedi, 1^{er} décembre, 1962, un article portant le titre «Medecine and Science» signé par le D^r Herbert Lampert. Je crois que vous connaissez ce médicament dont il s'agit puisque vous y avez fait allusion tout à l'heure—je ne saurais le prononcer correctement—it s'agit ici du médicament dont on se sert depuis longtemps pour traiter les diabétiques.

Le PRÉSIDENT: Vous voulez parler du Tolbutamide.

M. MACKASEY: Oui, et il fait allusion à trois cas attribués au Tolbutamide:

A Windsor, en Ontario, le mois dernier, un médecin fait entrer un de ses malades d'urgence à l'hôpital à cause d'une glycémie très élevée. Le pharmacien avait remplacé le Tolbutamide à nom commercial prescrit par le médecin par un tolbutamide générique, les comprimés ne s'étaient pas dissous.

A Fort Frances, en Ontario, un agent de police avait heureusement soupçonné quelque maladie, non attribuable à l'alcool quand on lui emmena un homme soi-disant «en état d'ivresse». On transporta le suspect à l'hôpital où l'on trouva qu'il était en état de coma diabétique. Ici encore on devait attribuer la cause aux comprimés qui ne s'étaient pas dissous.

L'article continue et cite un troisième cas qui me concerne encore plus, car il s'agit d'un médicament dont la mise en vente était approuvée par le gouvernement.

Malgré tout cela on sent au Canada, une très forte tendance à légaliser la substitution et à pousser la vente au gouvernement de médicaments génériques—

Puis on cite le cas où la même chose s'est produite avec un médicament mis sur le marché par le gouvernement. Vous avez dit qu'une maison de un million de dollars fait des erreurs. Est-il encore plus probable qu'une maison de \$50,000 fasse des erreurs? Vous pourriez me répondre que non.

M. WINTER: D'accord. On ne gouverne que soi-même, que dans sa propre organisation.

M. MACKASEY: Vous avez tout à fait raison; mais vous l'avez admis vous-même, Empire n'entre pas dans cette catégorie?

M. WINTER: Non. Nous mettons un «E» sur les comprimés pour dire au médecin que ce médicament est anonyme, qu'il ne porte pas de nom commercial et qu'il est efficace.

M. MACKASEY: Sur quoi se base votre production?

M. WINTER: Sur la demande.

M. MACKASEY: La demande de qui?

M. WINTER: Du médecin qui écrit l'ordonnance, de ce qu'il veut.

M. MACKASEY: Y a-t-il des produits parmi ceux que vous vendez en ce moment que vous ayez mis au point?

M. WINTER: Aucun.

M. MACKASEY: Absolument aucun?

M. WINTER: Aucun.

M. MACKASEY: En d'autres mots, vous répondez à la demande qui a été créée par d'autres compagnies.

M. ORLIKOW: Par les médecins.

M. MACKASEY: Ça suffit.

M. WINTER: Nous avons trois produits en préparation en ce moment qui sont nouveaux au Canada, mais ils ne sont pas nouveaux dans le monde. On les fabrique dans une grande compagnie pharmaceutique en Suède, cette compagnie les vend depuis un certain nombre d'années. Ils sont également fabriqués en Allemagne. Ils ont subis là-bas l'expérimentation clinique. Nous les importerons et procédons de la même façon que les grosses compagnies. Nous ferons des essais cliniques au Canada. Vos homo sapiens au Canada sont les mêmes qu'en Suède et en Allemagne et si c'est vrai, je crois que le gouvernement nous permettra de mettre ces produits sur le marché, nous pourrions alors les vendre sous forme de dosage.

M. MACKASEY: Je ne voudrais pas entrer dans le détail des prix, mais j'aimerais tout de même effleurer le sujet pour quelques minutes.

M. WINTER: J'aimerais autant que vous vous y attardiez. Vous semblez diriger vos questions comme si nous étions des parasites qui ne font aucune recherche, aucun perfectionnement.

M. MACKASEY: Connaissez-vous des maisons qui fabriquent des produits génériques où l'on fasse de la recherche?

M. WINTER: Est-ce que la recherche et la production vont nécessairement de pair?

M. MACKASEY: Ne le devraient-ils pas?

M. WINTER: Pas nécessairement. Certaines universités très importantes ont fait faire des progrès énormes à la chimie.

M. MACKASEY: Voudriez-vous dire que l'on devrait arrêter toute recherche dans les maisons pharmaceutiques pour la garder exclusivement aux universités?

M. WINTER: Non; mais pour dire franchement, je crois que les directeurs de ces grosses compagnies n'ont pas comme premier intérêt la découverte de nouveaux médicaments pour le bien de l'humanité, mais qu'ils considèrent avant tout leur bilan financier.

M. MACKASEY: Si vous deviez lancer un nouveau médicament, qu'est-ce qui vous pousserait à le faire. Est-ce que ce serait l'appât du gain ou des raisons humanitaires?

M. WINTER: Si vous voulez que je vous réponde franchement et en toute honnêteté, ce serait pour des raisons humanitaires.

M. MACKASEY: Empire a été créé fondamentalement pour des raisons humanitaires.

M. WINTER: Oui, c'est le but que nous poursuivons.

M. MACKASEY: Je me réjouis que vous soyez animés d'un idéal aussi beau.

M. WINTER: Si nous sortions un nouveau produit maintenant, ce serait formidable, s'il était nouveau au Canada, parce que ce serait une entreprise importante pour une petite firme.

M. RYNARD: Est-ce que vous faites de la recherche?

M. WINTER: Oui, nous en faisons.

M. RYNARD: Sur de nouveaux produits?

M. WINTER: Oui.

M. RYNARD: Combien de produits avez-vous mis au point?

M. WINTER: Nous en avons trois en préparation.

M. RYNARD: Mais jusqu'à maintenant, il n'y en a aucun qui soit sorti?

M. WINTER: Docteur, les travaux cliniques que vous effectuez, vous n'y êtes pas arrivé par vous-même, mais grâce à l'instruction que vous avez reçue. Est-ce que cela importe de savoir qui fait la recherche?

M. RYNARD: C'est ce qui tuera la recherche certainement.

M. WINTER: Je me le demande. C'est ce que faisait Fleming dans des laboratoires poussiéreux en Angleterre.

Le PRÉSIDENT: Messieurs, je crois que nous devrions donner à d'autres membres de ce comité la chance de parler. M. Orlikow?

M. ORLIKOW: Où sont situés vos locaux?

M. WINTER: 77 rue Florence.

M. ORLIKOW: Dans quelle ville?

M. WINTER: A Toronto, et nous sommes également à 301 Landsdowne où nous venons d'acheter.

M. ORLIKOW: Combien y a-t-il d'hôpitaux universitaires à Toronto, d'après vous?

M. WINTER: Je ne pourrais pas dire exactement, mais je sais qu'il y a le Toronto General et ses hôpitaux affiliés—le East General et le St. Michael. Environ trois.

M. ORLIKOW: Combien de dispensaires de ces hôpitaux s'approvisionnent en médicaments chez vous?

M. WINTER: L'un des plus gros hôpitaux d'Ontario achète presque exclusivement chez nous.

M. ORLIKOW: Lequel est-ce?

Le PRÉSIDENT: Peut-être est-ce un renseignement que le témoin ne tient pas vraiment à donner.

M. ORLIKOW: Je ne vois pas pourquoi nous ne pourrions l'obtenir. Je crois que c'est important. Parce que d'après ce que nous avons pu entendre dire de la part des compagnies pharmaceutiques surtout, il semble que les produits vendus sous un nom générique soient inférieurs.

M. WINTER: Je ne tiens pas à donner de nom, parce que ce ne serait plus confidentiel. Nous savons tous que la Direction des aliments et drogues accomplit un travail magnifique. Les inspecteurs peuvent se présenter sans s'être annoncés et ils sont toujours bienvenus. Ils prennent des échantillons. Nous savons que si une grande compagnie trouvait un de nos produits qui ne satisfait pas les normes établies, qu'elle en informerait certainement les autorités de cet organisme et nous en entendrions certainement parler. Quand les inspecteurs des aliments et drogues viennent, ils sont très bien reçus, puisqu'au fond ils viennent pour nous aider. Nous nous tenons sans cesse à la page. Que nos produits soient achetés par un petit ou un grand hôpital, auprès de tous, nous cherchons à élargir notre clientèle et à faire notre place au Canada, parce que

c'est notre pays. On ne peut faire d'un petit hôpital un hôpital universitaire et former un corps enseignant, mais on peut former un petit noyau, et en poursuivant avec rigueur un but bien précis, avec le temps, il pourra devenir un hôpital universitaire. Les docteurs Mayo, il y a un certain nombre d'années, avaient peut-être rêvé de former un centre. Leurs travaux étaient de haute qualité et maintenant après bien des années, leurs techniques et leurs principes sont très recherchés.

M. RYNARD: Le centre avait été élaboré par le père, et les fils ont continué son œuvre.

M. WINTER: Est-ce qu'on voudrait insinuer par là, docteur, que nous ne faisons pas de recherche?

M. RYNARD: Mais vous vous servez de la recherche des autres.

M. ORLIKOW: Je ne suis pas médecin. J'étais pharmacien, mais malheureusement je suis un trop bon client des pharmacies, car j'ai eu de la maladie dans ma famille. Je voudrais pour un instant revenir à ce que j'avais commencé. Vous avez parlé d'un hôpital universitaire à Toronto.

M. WINTER: J'ai dit en Ontario.

M. ORLIKOW: Vous avez dit qu'il employait vos produits?

M. WINTER: C'est bien vrai.

M. ORLIKOW: Est-il exact de dire que tous les hôpitaux universitaires au Canada emploient des médicaments vendus sur ordonnance qu'ils vous achètent à vous ou à d'autres compagnies qui vendez des produits génériques?

M. WINTER: Je ne peux pas répondre oui ou non à votre question; je ne sais pas.

M. ORLIKOW: Serait-il juste de penser que s'ils le font, ils vérifieront ces produits pour savoir s'ils sont sûrs?

M. WINTER: J'en suis certain.

M. ORLIKOW: Je demande cette question pour une raison très simple. Ma femme a été à l'hôpital Royal Victoria à Montréal. Je ne sais pas si vous y vendez vos produits ou pas. Elle a dû prendre récemment un produit que le D^r Jones connaît bien, il s'agit du méprobamate. Elle se l'est procuré au dispensaire de l'hôpital à moitié prix comparativement à ce qu'elle aurait pu payer dans n'importe quelle pharmacie au Canada. J'espère que le Royal Victoria s'assure que la compagnie dont il achète ce produit fabrique un médicament sûr.

M. RYNARD: Il y a une question de taxe qui entre en ligne de compte, évidemment.

M. ORLIKOW: Je me suis renseigné et j'ai découvert que ce n'était pas le méprobamate qui est fabriqué par la compagnie qui a lancé ce produit au Canada. Je veux être assuré que c'est un médicament sûr.

Le PRÉSIDENT: Tout le monde sait que tout médicament vendu dans un hôpital coûte beaucoup moins cher que si on l'achetait à la pharmacie, qu'il porte un nom commercial ou un nom générique.

M. WILLOUGHBY: Monsieur le président, le sujet que je veux aborder a déjà été effleuré, mais je crois qu'il vaudrait la peine d'être approfondi.

La question de ces médicaments génériques et de leur mise en circulation dépend en grande partie de facteurs économiques. Il ne fait aucun doute qu'ils sont vendus à des prix inférieurs à ceux de certains médicaments portant un nom commercial. Cependant, les médicaments à nom commercial coûtent plus cher pour diverses raisons, dont l'une est que la recherche qui est effectuée en élève le coût. D'après ce que j'ai pu voir dans certaines compagnies renommées, huit pour cent du coût des médicaments à nom commercial est affecté aux travaux de recherche, ce qui augmente considérablement le prix total.

En parlant de recherche, vous avez parlé de la clinique Mayo qui avait commencé par être une petite affaire. Je peux en parler parce que je connais très bien cette clinique; c'est par leurs travaux de recherche qu'ils sont devenus tellement renommés, c'est également la recherche qui a considérablement fait avancer notre industrie pharmaceutique. C'est pourquoi, je ne crois pas que nous puissions considérer la recherche comme un facteur négligeable dans cette affaire.

Mais il reste que les hôpitaux et les cliniques d'hygiène publique emploient ces médicaments à cause de leur coût.

D'après ce que vous dites, nous pouvons supposer que les produits que vous vendez sont inspectés soigneusement pour en déterminer l'efficacité et la précision, mais malheureusement beaucoup de compagnies qui fabriquent des médicaments génériques ne sont pas sérieuses et leurs produits ne satisfont pas les normes requises. C'est pour cela qu'il faut vérifier à nouveau les médicaments venant de ces compagnies. Je crois que le ministère de la santé dit qu'il économise plusieurs milliers de dollars par année en achetant ces médicaments génériques, mais il leur a fallu mettre sur pied leur propre département de recherche pour réinspecter ces médicaments, ce qui leur en coûtera de \$6 à \$12 millions de dollars. Ainsi, en attendant que ce département pour l'inspection des médicaments soit organisé, les médicaments leur coûteront plus cher que s'ils faisaient confiance à la recherche et à l'inspection qui se fait dans les compagnies reconnues. J'aimerais bien savoir comment la création d'un département pour l'inspection des médicaments—pas les vôtres nécessairement—pourra-t-elle aider à économiser de l'argent?

M. WINTER: D^r Willoughby, je n'aime pas beaucoup que le mot «Empire» soit classé comme générique et je voudrais souligner que le terme de «firme vendant des produits génériques» ne sous-entend pas nécessairement que ce soit une maison qui n'est pas sérieuse, même si nous savons qu'il en existe de semblables qui fabriquent des produits pharmaceutiques. Nous savons qu'il y a des compagnies qui fabriquent des comprimés qui ne se dissolvent pas. Elles peuvent penser que parce qu'elles possèdent une presse à comprimés et qu'elles ont investi quelques dollars là-dedans, que ça va marcher et qu'il n'est pas tellement nécessaire de se préoccuper des variations de poids, etc.; elles ont l'impression qu'elles fabriquent de bons comprimés du moment qu'elles incorporent le médicament. Mais ce n'est pas vrai. Le prix de leurs produits est déterminé par une offre, le plus bas prix. Les produits Empire ne sont pas les moins chers. Quand nous envoyons aux médecins le détail de nos prix, nous leur disons que nos produits ne sont pas nécessairement les moins chers.

Il n'y a aucun de nos produits qui se rende à l'emballage sans qu'il ait été soumis au préalable à un contrôle rigoureux de la qualité au laboratoire. Il faut qu'il soit vérifié. Il doit être conforme non seulement aux normes officielles, mais à nos propres normes. Le standard pour un antibiotique doit être de 85 pour cent, si le produit atteint 86 pour cent, ça va, mais notre standard c'est 102 pour cent; et c'est vrai. Nous rejeterons le médicament s'il n'arrive pas à cette moyenne parce qu'un produit Empire doit être efficace et il doit pouvoir se comparer aux standards les plus élevés.

Si nous ne pouvons fabriquer un médicament conforme à ces standards élevés, nous ne le fabriquerons tout simplement pas. Nous ne pouvons le faire parce que notre réputation est mise en jeu. Je dis que notre réputation est mise en jeu parce que nous mettons un «E» sur certains de nos comprimés, ce qui veut dire Empire. Cela veut dire également que le médicament a l'efficacité requise, qu'il agit et qu'il est de la plus haute qualité.

M. WILLOUGHBY: En tant que groupe, il me semble que les manufacturiers qui ne sont pas reconnus comme fabricants de produits à nom commercial

devraient se liguer pour se protéger contre ces compagnies de «broche-à-foin» afin qu'elles ne coupent pas vos prix et mettent sur le marché un produit qui vous fasse du tort.

M. WINTER: M. Mackasey a fait allusion à l'incident du tolbutamide. Ce n'était pas un produit Empire. Quand on publia cet incident dans la *Gazette* de Montréal nous avons envoyé un exemplaire de l'article à chaque médecin, accompagné d'une lettre. Dans cette lettre, nous disions que le produit auquel on faisait allusion dans la *Gazette* de Montréal, le tolbutamide générique qui n'avait pas été efficace à Windsor et ne s'était pas dissous ne concernait absolument pas le tolbutamide d'Empire, que nous avons un contrôle rigoureux au laboratoire, un personnel compétent et que le tolbutamide d'Empire ne pouvait pas être mis en faute. Nous avons des standards élevés, aussi élevés que les autres compagnies.

Si quelqu'un veut se lancer dans la production de produits inférieurs et illégaux, il est libre de le faire, pour le moment, c'est pourquoi, on devrait imposer des permis, cela viendra sans doute. En d'autres mots, il faudrait exiger pour tous, tout comme la pharmacopée spécifie un certain standard pour chaque médicament, et l'on n'accepte pas un médicament dans la pharmacopée tant que l'on n'a pas effectué le test pré-clinique pour déterminer s'il satisfait les standards requis.

M. WILLOUGHBY: Tout cela nous ramène au fait que le gouvernement de l'Ontario a dû créer un organisme ou une institution pour inspecter ces médicaments et que cela leur coûtera plus cher pour leurs médicaments que s'ils les achetaient des manufacturiers originaux.

M. WINTER: Docteur Willoughby, je crois que cela représente une économie. Ils n'inspectent pas seulement les médicaments à noms commerciaux, mais ils inspectent tous les médicaments qu'ils reçoivent. Quand des firmes importantes soumettent des prix à un hôpital ou à un gouvernement provincial ou fédéral, elles ne se servent pas de leurs listes de prix mais elles donnent un prix global, en tenant compte de la concurrence. Il se peut qu'un lot de comprimés viennent d'une compagnie fabriquant des produits à nom commercial, ils subiront exactement la même inspection dans les laboratoires du gouvernement provincial que si ils étaient des comprimés génériques. C'est seulement une valve de sécurité supplémentaire.

En d'autres mots, si une technicienne fait un étalement de sang, est-ce que quelqu'un doit revoir son travail? Est-ce qu'il faut que les travaux de routine soient revus par une autre technicienne et ainsi de suite? Non. Il faut revoir les erreurs qui semblent les plus apparentes, mais il faut mettre une fin à toutes ces inspections.

M. WILLOUGHBY: Cela m'intéresserait de savoir combien de médicaments à noms commerciaux ont été rejetés par ce nouveau laboratoire en Ontario.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): Monsieur le président, la plupart des questions que je voulais poser ont déjà reçu une réponse, mais j'aimerais dire qu'en tant que médecins, je crois que nous avons des préjugés sur la question et que nous ne devrions pas être ceux qui posent des questions au témoin.

Comme vous le disiez, monsieur Winter, on s'est beaucoup servi d'une publicité intensive auprès des médecins, avec raison ou pas. En tant que praticiens, le prix des médicaments pour nos malades nous intéresse, parce que c'est un des éléments les plus inabordables dans un traitement approprié d'un malade. Nous avons l'impression qu'un bon nombre de nos ordonnances ne vont jamais jusqu'à la pharmacie à cause du prix des médicaments.

M. WINTER: Le patient n'obtient pas alors l'effet du traitement prescrit.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): Le malade revient ou ne revient pas et n'a pas reçu le traitement.

Nous savons que les compagnies génériques—ou votre propre compagnie—ne font que remanufacturer les médicaments à un prix inférieur à celui de la compagnie originale qui les fabrique. Par conséquent, nous connaissons le médicament par la compagnie originale qui le fabrique, qui a vu à le mettre au point et qui a investi de l'argent dans la recherche destinée à créer de nouveaux médicaments. Ceci se retrouve évidemment dans le prix du médicament que vous achetez aujourd'hui puisqu'ils sont en train de préparer le prochain.

M. WINTER: Ne croyez-vous pas qu'il devrait y avoir une différence proportionnée entre le prix des médicaments? Comment pensez-vous qu'une compagnie générique pourrait arriver à gagner le marché, et le faire moyennant un certain profit, si les profits de ces grosses compagnies n'étaient pas exorbitants? C'est-à-dire, si ces grosses compagnies pharmaceutiques qui font de la recherche mettaient sur le marché un médicament à un prix raisonnable pour faire un profit légitime plutôt—j'emploierai encore le mot—qu'un profit exorbitant, les autres maisons trouveraient cela difficile de percer. Pourquoi un médicament anti-arthritique se vend-il \$21 le 100? Vous en tant que médecin, vous traitez un malade qui gagne \$90 par semaine et a trois ou quatre enfants. Vous pouvez toujours lui prescrire le médicament, mais il ne le prendra pas parce qu'il ne peut se l'offrir. Il reviendra vous voir et vous dira: «Oh oui, docteur, je l'ai pris.» Vous ne pouvez savoir si c'est le médicament qui n'a pas agi ou si c'est le malade qui ne l'a pas pris. C'est ce qui arrive. Le malade peut bien vous dire: «Oh oui, docteur, je l'ai pris», mais comment pourrait-il le faire s'il n'a pas les moyens de le payer? La même compagnie pharmaceutique qui vend le médicament \$21 le cent, pourra par contre faire une offre au gouvernement provincial de \$16 le mille pour le même médicament. C'est absolument disproportionné: cela n'a aucun sens. Il y a quelque chose qui ne marche pas là-dedans.

Si alors quelqu'un s'équipe du même matériel, des mêmes appareils expérimentaux et se monte une industrie pharmaceutique visant à des standards élevés. Au lieu de se lancer dans une publicité tapageuse et coûteuse et de chercher à faire beaucoup d'argent, il fabrique un produit de première qualité et le met sur le marché à un prix raisonnable. Est-ce qu'il en a le droit?

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): Oui, mais est-ce qu'il ne fabrique pas son produit en se fiant aux travaux de recherche qui ont été faits par la compagnie qui dirige des laboratoires de recherche moyennant de grosses dépenses? Il ne faudrait pas oublier cela.

M. WINTER: Oui, j'en conviens. Mais ce qu'on voyait surtout, c'est que ce n'était pas raisonnable. Absolument déraisonnable que des comprimés se vendent \$21 le cent.

Le PRÉSIDENT: Messieurs, je crois que vous tombez ici dans la question des prix.

M. ORLIKOW: Si une compagnie A met au point un médicament, est-ce qu'elle doit le faire breveter?

M. WINTER: Certains sont brevetés; mais il y a certaines restrictions. Il y a certains aspects légaux qu'il faut considérer ici.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): Si vous me permettez ces compliments à l'égard de la compagnie de M. Winter—je connais votre industrie depuis longtemps—c'est bien vous qui êtes sur la rue Bloor, n'est-ce pas?

M. WINTER: Oui, mais nous venons de déménager sur Colonnade, nous avons agrandi nos locaux.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): Je connais votre compagnie depuis longtemps. Je suis maintenant à Hamilton, mais malgré cela, connaissant la réputation solide des laboratoires Winter, j'y ai toujours envoyé les tests de grossesse

de Hamilton ou ailleurs. J'ai toujours été assuré que votre compagnie était une maison de confiance, c'est pourquoi, je n'avais aucune question concernant la compétence de votre compagnie, je ne m'intéressais qu'au prix de vos médicaments.

M. WINTER: Nous sommes très altruistes chez nous. Je viens d'une famille de médecins et je puis vous assurer que nous sommes surtout animés par des sentiments comme l'honneur... plutôt que l'appât du gain. Je sais qu'il y a des manufacturiers qui ne travaillent qu'en vue surtout de faire le plus d'argent possible et je sais aussi que certaines de ces industries marchent tant bien que mal.

M. MACKASEY: Voulez-vous dire, d'autres compagnies génériques?

M. WINTER: Oui. J'ai l'impression que nous faisons du bon travail et que nous disposons des moyens appropriés pour le faire.

M. WHELAN: Je voudrais poser une question au témoin. Votre compagnie fait un certain profit, n'est-ce pas?

M. WINTER: Oui.

M. WHELAN: Nous approchons de Noël et vous ne m'êtes pas apparu comme étant le Père Noël!

M. WINTER: Nous ne sommes une œuvre de charité pour autant, monsieur Whelan; nous opérons en vue d'un profit légitime.

M. WHELAN: Nous avons visité beaucoup de laboratoires de recherche. Je suis tout à fait en faveur que l'on fasse de la recherche dans les universités et les institutions affiliées plutôt que dans ces compagnies. Votre firme contribue-t-elle financièrement à la recherche dans ces institutions?

M. WINTER: Oui, nous envoyons chaque année notre contribution à l'Association pour l'avancement de la pharmacie. Quand nous avons donné notre premier chèque, nous aurions pu faire venir des photographes pour qu'ils photographient le président tendant un chèque à un délégué de cette association. Chaque année nous leur avons donné un certain pourcentage de nos profits. Aujourd'hui nous comptons parmi notre personnel supérieur un Ph.D. et nous avons un laboratoire de recherche qui travaille pour nous. Il n'est pas nécessaire que la recherche s'effectue dans d'immenses locaux. Fleming, lui, a découvert la pénicilline sur une vieille tablette poussiéreuse, elle ne valait certainement pas bien cher.

M. WHELAN: Nous avons vu s'effectuer des travaux de recherche à l'Hôtel-Dieu, à Montréal, dans les pires conditions qu'il soit. Je comprends très bien qu'il ne soit pas nécessaire d'avoir des entrées de marbre et tout le reste.

M. WINTER: Je ne crois foncièrement pas que ces grosses industries pharmaceutiques consentent des dépenses pour la recherche en tant que telle; je crois qu'elles travaillent en vue d'obtenir un produit qui se vende bien et qui leur fera faire de gros profits. Si elles font breveter leurs produits, c'est pour après en retirer un avantage financier. Elles opèrent dans le domaine pharmaceutique, mais tout comme n'importe qui s'occuperait de l'industrie du vêtement ou de la ferme et voudrait exploiter son affaire pour en retirer le maximum possible. C'est ainsi que certaines industries, et de grosses industries ont agi sans se soucier d'avoir à accomplir du bon travail avec honnêteté et intégrité.

M. WHELAN: Vous avez signifié par là qu'un bon cultivateur ne cherche pas seulement à tirer tout ce qu'il peut de la terre mais qu'il tente de la garder en bonne condition pour qu'elle puisse produire pendant longtemps. J'ai l'impression que certaines compagnies pharmaceutiques sont ainsi, quelque soit l'importance de leur département de recherche; elles existent pour produire autant qu'elles le peuvent présentement.

M. WINTER: Oui, la comparaison peut être valable quand elles demandent un prix absolument exagéré pour un médicament, mais celui qui doit payer ce montant n'est certainement pas un bon cultivateur.

M. ROXBURGH: Le D^r Howe a posé la question que je voulais poser, elle a d'ailleurs reçu une réponse complète.

La seule chose qui m'ait étonné c'est un point soulevé par le D^r Wiloughby—vous ne l'avez pas relevé, monsieur Winter—vous savez au sujet de ces compagnies de «broche-à-foin». N'existe-t-il pas un contrôle sérieux pour protéger la fabrication de produits pharmaceutiques, les gens, l'humanité, contre des manufacturiers malhonnêtes? N'allez pas me dire qu'il soit possible que dans un Dominion comme le Canada, de telles organisations existent et que nous n'ayons rien ou presque rien pour les contrôler, qu'elles puissent agir librement, fabriquer de tels produits sans qu'on puisse les surveiller.

M. WINTER: Les fonctionnaires du gouvernement ne sont que des humains, après tout. Il existe certainement des «bootleggers» ici, au Canada, qui vendent des drogues illicites, des stupéfiants et des narcotiques. On ne peut mettre la main dessus. Il ne faut pas se faire d'illusion là-dessus.

M. ROXBURGH: Y en a-t-il tellement que ça?

M. WINTER: Il y en avait un dans la province de Québec; j'ai lu un entre-filet dans le journal là-dessus, mais je n'en avais jamais encore entendu parler. Au gouvernement, on sait que nous sommes situés sur la rue Florence à Toronto, et on sait que nous voulons faire du bon travail et fabriquer de bons produits, on peut d'ailleurs le constater.

M. ROXBURGH: Je ne parle pas de narcotiques, mais de médicaments que n'importe qui, comme vous et moi, peut acheter à la pharmacie. Ils sont mis entre les mains du pharmacien et c'est lui qui les vend. Est-ce qu'il s'exerce un contrôle supérieur sur les produits fabriqués par ces compagnies de «broche-à-foin» qui ne satisfont pas les normes requises, pour empêcher que leurs médicaments ne soient pas vendus dans les pharmacies? Si ces produits se vendent, c'est qu'il se fait un commerce illégal. Est-ce possible que le «bootlegging» existe encore de nos jours? Est-ce vrai?

M. WINTER: Je n'ai pas dit qu'il n'y avait pas de surveillance. Je crois que ce serait beaucoup demander qu'il y ait un organisme officiel qui examinerait chaque produit à mesure qu'il sort de la manufacture. Si l'on faisait la comparaison avec le milieu médical, on sait qu'il est déjà arrivé que des pincés aient été laissées dans le ventre d'opérés, on aurait dû évidemment bien vérifier. Mais qu'est-ce que vous voulez y faire? Peut-on vérifier et revérifier après avoir fait une première vérification?

M. ROXBURGH: Répondez-moi par oui ou par non à cette question, M. Winter. Les compagnies malhonnêtes vendant illégalement des médicaments ordinaires existent-elles dans notre Dominion du Canada, de nos jours?

M. WINTER: Je ne tiens pas à faire de commentaires sur ce sujet. Je crois que les services gouvernementaux font ce qu'ils ont à faire.

M. RYNARD: J'aimerais résumer brièvement. Je me demande où en serions-nous aujourd'hui si l'attrait du bénéfice n'avait pas été le motif principal des compagnies pharmaceutiques pour poursuivre leurs travaux de recherche. Il vous faut admettre tout de même que certaines compagnies ont perdu des millions de dollars en poursuivant leurs recherches. Souvenez-vous que la chloromycétine a coûté \$5 millions à Parke-Davis. Ils perdaient \$5 millions quand ils la retirèrent du marché. C'était un médicament très utile.

Vos médicaments sont probablement de bons produits mais pour suivre votre ligne de pensée, et vous avez vous-même séparé les brebis d'avec les boucs—en Russie où le profit financier n'est pas le motif principal—combien de nouveaux médicaments a-t-on produit depuis quarante ans? Pas un.

M. WINTER: Oh, attendez une minute. Ce n'est peut-être pas exact. J'ai quelque chose à vous montrer ici.

M. RYNARD: Vous voulez sans doute dire que depuis quelques temps ils ont copié de nos médicaments. Ils emploient notre vaccin anti-polio qui a été mis au point en Illinois.

M. WINTER: On en mentionne un dans ce volume pour les tumeurs malignes. Je ne connais rien là-dessus; je n'ai fait que jeter un coup d'œil.

M. RYNARD: Vous devez admettre que jusqu'à ces derniers temps, ils n'avaient rien produit encore en fait de nouveaux médicaments.

M. WINTER: J'ai été faire un tour de l'autre côté du rideau de fer en février dernier et j'ai été surpris de constater les progrès que l'on faisait en Pologne dans ce domaine.

M. RYNARD: Quel nouveau médicament ont-ils produit?

M. WINTER: J'aimerais bien vous dire lequel exactement, j'essaie de me souvenir.

M. RYNARD: Si ces laboratoires qui font des bénéfices n'existaient pas, il n'y aurait pas de recherche qui se ferait et par le fait même pas de nouveaux médicaments.

M. WINTER: Oui, mais les bénéfices doivent être raisonnables.

M. RYNARD: Est-ce que, d'après vous, un profit de 11 pour cent est raisonnable?

M. WINTER: Quand vous allez visiter un malade, vous n'exigez pas d'être payé immédiatement avant d'injecter la pénicilline, n'est-ce pas docteur?

M. RYNARD: Mais non, évidemment.

M. MACKASEY: Vraiment tout cela a été bien intéressant. Le témoin reviendra peut-être poursuivre son témoignage, car jusqu'ici il nous a beaucoup éclairés.

Je crois que le D^r Rynard a justement résumé ma pensée. Vous avez expliqué que lorsque cette tragédie s'est produite en 1962, vous avez immédiatement, et avec raison, informé tous les médecins que ce n'était pas du tolbutamide fabriqué par Empire.

M. WINTER: Oui.

M. MACKASEY: Au moment même et c'est alors que vous avez fait ressortir la nécessité de faire breveter le produit.

M. WINTER: C'est exact.

M. MACKASEY: Ainsi, si vous alliez acheter un produit pharmaceutique à la pharmacie, vous le demanderiez par son appellation commerciale, car si vous réclamiez un produit sans insister sur son nom commercial, vous pourriez obtenir un produit de qualité inférieure. C'est très important.

Puis vous avez parlé de Fleming et de la pénicilline. Cela a pris 14 ans, pour que l'on mette la pénicilline sur la marché. Si elle s'était trouvée entre les mains d'une grosse industrie qui soit conditionnée par le bénéfice, elle ne serait pas restée si longtemps dans l'armoire.

M. WINTER: Oui, mais le D^r Waxman a découvert la streptomycine. Nous l'avons aujourd'hui et c'est un produit beaucoup moins rentable.

M. MACKASEY: Je ne veux pas vous retenir trop longtemps et vous trouverez peut-être que je vous brusque un peu en voulant aller plus vite. Nous parlons de produits que vous fabriquez, très bien, parlons un peu de ceux que vous ne fabriquez pas. D'où viennent-ils?

M. WINTER: Voulez-vous parler des matières premières? Monsieur le président, est-ce que nous avons le temps de continuer?

Le PRÉSIDENT: Oui, continuez. M. Mackasey s'intéresse aux importations que vous faites.

M. MACKASEY: Vous devez être distributeur aussi bien que manufacturier.

M. WINTER: Non, mais en tant que «manufacturier» comme vous dites, nous produisons ou manufacturons les formules de dosage.

M. MACKASEY: D'où obtenez-vous vos matières premières?

M. WINTER: Elles viennent des États-Unis, d'Angleterre, de la Suède, du Danemark, d'Italie, de Pologne et de France.

M. MACKASEY: Vérifiez-vous les matières premières que vous recevez?

M. WINTER: Nous les vérifions toutes dans notre laboratoire de contrôle avant la fabrication, et nous le faisons pour deux raisons. La première est un facteur de sécurité, évidemment afin de voir si elles ont l'efficacité voulue etc. et la deuxième est économique. Nous achetons ces produits pour leur efficacité et nous devons les vérifier, tout comme le fait le gouvernement.

M. MACKASEY: Tout au cours de votre témoignage, vous avez fait ressortir—arrêtez-moi si je me trompe—que la raison pour laquelle vous arriviez à vendre vos produits à meilleur marché que les firmes pharmaceutiques mieux connues, c'est qu'elles veulent faire un profit exorbitant et également qu'elles ont de nombreux faux frais tels que les dépliants en couleurs, les imprimés gravés etc.

M. WINTER: Oui, du trompe-l'œil.

M. MACKASEY: Mais diriez-vous qu'elles sont incompetentes dans leur fabrication et que vous pouvez fabriquer des produits à meilleur marché qu'elles?

M. WINTER: Je n'ai pas dit qu'elles étaient incompetentes dans leur fabrication.

M. MACKASEY: Pouvez-vous expliquer la raison pour laquelle vous pouvez fabriquer un produit à meilleur marché que, disons, Frosst?

M. WINTER: Les matières premières que nous achetons nous viennent de partout dans le monde.

M. MACKASEY: Oui, vous achetez vos matières premières partout dans le monde.

M. WINTER: Par exemple, vous auriez besoin d'huile de baleine, où vous la procureriez-vous? Où la trouveriez-vous?

M. MACKASEY: Aussi près que possible de sa source originale.

M. WINTER: Ce serait où?

M. MACKASEY: Je ne sais pas.

M. WINTER: Les baleines.

M. MACKASEY: Je ne crois pas que vous alliez vous-même chercher votre graine de pavot, par exemple.

M. WINTER: Exactement. Ces ingrédients de base ne sont manufacturés qu'à certains endroits dans le monde et il est économique de les acheter là parce que c'est le centre où on les fabrique.

M. MACKASEY: On a entendu dire par les journaux qu'un italien avait volé un brevet d'*American Cyanamid*. Ils ont alors renvoyé cela aux États-Unis.

M. WINTER: Et, il y a une compagnie américaine qui a été citée et des poursuites judiciaires sont en cours actuellement contre quelqu'un en Californie qui aurait violé un brevet de Lederle.

M. MACKASEY: Vous vendez de la tétracycline?

M. WINTER: Oui.

M. MACKASEY: Sous les deux formes?

M. WINTER: En liquide et en capsules.

M. MACKASEY: Sous forme de substance injectable?

M. WINTER: Non, nous n'avons pas le matériel nécessaire.

M. MACKASEY: Vous ne satisfaites donc pas ou ne pouvez satisfaire les standards du D' Greenberg en ce qui concerne les substances injectables.

M. WINTER: Nous n'avons jamais fabriqué de substance injectable. Si nous décidions de le faire nous le ferions en respectant ces standards.

M. MACKASEY: Vous ne pouvez le faire et vous dites en même temps que vous ne le fabriquez pas.

M. WINTER: Nous en vendons. Mais c'est une autre compagnie qui a été approuvée par le D' Greenberg pour en produire sous notre nom.

M. MACKASEY: Le vendez-vous moins cher que les autres compagnies?

M. WINTER: Nous le pourrions.

M. MACKASEY: Mais, le faites-vous?

M. WINTER: Elles ne le vendent pas.

M. MACKASEY: Quand vous dites que vous pourriez, cela veut dire pour moi que vous ne le faites pas.

M. WINTER: Essayons de vous expliquer ceci ainsi: le procédé de la compagnie dont nous achetons nos substances injectables est à peu près le même que celui de la compagnie qui fabrique toutes les capsules de gélatine molle au Canada. Une seule maison manufacture toutes les capsules de gélatine, qu'elles portent un nom commercial, qu'elles coûtent cher, ou qu'elles proviennent de n'importe quelle compagnie. Mais elles ne font aucune concurrence à celles-ci. Elles nous les vendent. Elles ne mettent aucun produit sur le marché elles-mêmes. Les solutions injectables que nous achetons nous viennent d'un manufacturier de substances injectables enregistré.

M. MACKASEY: Mettez-vous le nom «Empire» ou la lettre «E» sur votre produit?

M. WINTER: Oui.

M. MACKASEY: A ce moment votre produit n'est plus générique.

M. WINTER: S'il est générique nous ne mettons que «Empire». L'ingrédient actif ne porte pas de marque de commerce.

M. MACKASEY: Mais vous mettez quelque chose sur votre produit qui le distingue.

M. WINTER: Mais dans ce cas-ci, il s'agit d'un produit liquide, voulez-vous parler de l'emballage?

M. MACKASEY: En général, vous mettez quelque identification sur vos produits?

M. WINTER: Oui, parce qu'il y a d'autres maisons qui nous font concurrence.

M. MACKASEY: Je crois que vous avez été un excellent témoin pour «Empire».

M. WINTER: J'aimerais résumer ici brièvement, si l'on veut bien me permettre de le faire maintenant.

Le PRÉSIDENT: C'est très bien, si vous voulez le faire maintenant. Je ne crois pas qu'il y ait d'autres questions.

M. WINTER: Après avoir lu les rapports et le procès-verbal des autres témoins qui m'ont procédé, je crois personnellement que l'on devrait exiger que les compagnies soient enregistrées.

Le PRÉSIDENT: Vous voulez parler de permis?

M. WINTER: Oui ou d'enregistrement que l'on devrait exiger des compagnies pour s'assurer que l'industrie pharmaceutique est bien contrôlée au Canada.

Chez-nous, aux laboratoires Empire, nous faisons de notre mieux, mais comment savons-nous si nos procédés de fabrication sont les meilleurs. Je crois que l'on devrait créer des normes pour ce genre d'enregistrement. Si quelqu'un arrive en disant que l'on pourrait modifier ce procédé afin d'obtenir de meilleurs résultats, on pourrait alors s'intéresser à la chose. Par exemple si j'allais visiter la maison d'une de nos compagnies rivales au Canada ou dans n'importe quelle partie du monde, j'aimerais pouvoir y entrer et leur dire que je ne viens pas avec mes œillères que je veux regarder et poser des questions. Et si je vois un procédé en préparation, un test, ou des appareils, que je puisse demander des renseignements. Seulement, si un néophyte veut se lancer dans la production de produits pharmaceutiques, qu'il a X dollars en poche, ce qui lui suffit pour s'acheter 3 ou 4 pièces d'équipement pour fabriquer des médicaments il croit qu'il a tout ce qu'il faut pour se lancer dans la fabrication de produits pharmaceutiques. Il connaît peut-être à peu près rien de la fabrication et déjà il se lance, en s'assurant des services d'un pharmacien et commence à produire.

C'est pourquoi, je crois que si dans la formule d'enregistrement on établissait des normes concernant les procédés de fabrication auxquelles toutes les compagnies pharmaceutiques devraient se plier, tout le monde en bénéficierait. Quant aux résultats cliniques, comme l'a dit le docteur, nous sommes toujours préoccupés par le temps. A mesure que le temps court, nous nous préoccupons de la transformation des médicaments dans l'organisme du malade et de l'apparition éventuelle d'une réaction contraire. Je crois que la législation fait des progrès et que cela est bon—à l'effet de s'assurer que l'on contrôle sérieusement la santé et le bien-être de ceux qui prennent ces composés organiques. En ce qui concerne les résultats cliniques, les spécifications et les normes exigées, tout devrait être clair. Si un manufacturier a une vitesse de dissolution qu'il juge assez importante pour publier et envoyer une lettre à tous les médecins au Canada, il serait assez important que la commission pharmaceutique se mette le nez là-dedans.

M. MACKASEY: Vous avez dit quelque chose comme—si la vitesse de dissolution est d'importance vitale...

M. WINTER: Si ça l'est.

M. MACKASEY: ...pour le succès d'un médicament en particulier, il faut que toute l'industrie la connaisse.

M. WINTER: Oui.

M. MACKASEY: Supposons qu'un pharmacien ou un médecin en Alberta substitue un produit portant un nom commercial et qui possède une certaine vitesse de dissolution, comment pourriez-vous le distinguer d'un produit générique qui n'a pas la même?

M. WINTER: Imaginons un autre exemple. Disons que votre mère fait une tarte aux pommes.

M. MACKASEY: Elle en fait d'excellentes.

M. WINTER: Oui, d'excellentes tartes aux pommes, et si un pâtissier fait une autre tarte aux pommes.

M. MACKASEY: Qui ne sera pas aussi bonne?

M. WINTER: Bon, il arrive que lorsque vous la goûtez, la croûte prenne un peu plus de temps à se dissoudre, mais elle n'affecte pas vos papilles gustatives.

M. MACKASEY: La seule chose qui arrivera c'est que j'aurai mal au ventre à cause de la mauvaise tarte, mais si cela devait se vérifier avec les médicaments, je serais bien mort.

M. WINTER: Je ne crois pas qu'il soit tellement important de publier la vitesse de dissolution.

M. MACKASEY: Voulez-vous nier ce que publiait la *Gazette* au sujet de ces trois cas de diabète?

M. WINTER: Mettons, que vous vouliez de l'huile à moteur d'un jaune clair et que je vous donne de la verte, mais qui ait la même viscosité telle qu'approuvée par la société des ingénieurs mécaniciens, est-ce que vous seriez d'accord?

M. MACKASEY: Vous me dites que la vitesse de dissolution n'est pas importante?

M. WINTER: Il y a des normes pour la désintégration, mais je ne voudrais pas faire de commentaires là-dessus. Je ne crois pas qu'elle soit importante pour l'efficacité d'un médicament.

Le PRÉSIDENT: Nous entendons la cloche du Parlement qui sonne, la séance est levée.

APPENDICE «A»

ASPECTS INTÉRESSANTS DU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DANS LA PRODUCTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Par le docteur Henry D. Piersma, D.Ph., directeur du contrôle de la qualité, Lederle Laboratories, Pearl River (N.-Y.)

(Allocution prononcée devant les membres du comité spécial des aliments et drogues, le 7 juillet 1964.)

Contrairement aux deux premiers orateurs, les docteurs Litchfield et Gallagher, qui vous ont parlé de leur travail qui consiste à éprouver divers composés pour la protection des animaux et de l'homme avant de faire de ces composés des médicaments pour la distribution sur le marché, je vous parlerai des épreuves des médicaments pour la protection, la puissance, l'identité, l'uniformité et la stabilité une fois qu'on a autorisé la distribution des médicaments dans le commerce. C'est en effet une grave responsabilité que de diriger des épreuves convenables de chaque quantité de chaque médicament et de permettre la mise sur le marché de telle quantité pour être employée par les hommes et/ou par les animaux.

La constitution et la mise en œuvre d'un contrôle organisé de la qualité dans une fabrique de médicaments dans ce pays remonte à 1820, alors qu'un groupe de médecins s'est réuni à Philadelphie pour énoncer et adopter des normes pour les médicaments ordinairement employés. Il est facile de se représenter comment confuse devait être la situation lorsque chaque médecin ou apothicaire administrait des médicaments sans tenir compte des normes de puissance et de pureté. Ces médecins se sont réunis pour constituer ce qu'on reconnaît maintenant comme la première convention de la pharmacopée américaine et ont édicté des normes relativement à la puissance et à la pureté des médicaments pour eux-mêmes et pour le bien-être du public. Donc, l'œuvre de ces médecins en 1820 constitue la base de la première édition de la pharmacopée américaine. Aujourd'hui on est en train de mettre une dernière main à la rédaction de la 17^e édition de la pharmacopée américaine. Le directeur des revisions, le docteur Lloyd C. Miller, assisté d'un comité de soixante experts qui le conseillent et lui soumettent des propositions, s'occupe de cela. Il est intéressant de remarquer que nous nous sommes imposés nous-mêmes une discipline et un règlement quelque 85 années avant que le gouvernement fédéral nous impose une réglementation, puisque la Loi des aliments et drogues purs ne fut adoptée qu'en 1906.

Après l'institution de la pharmacopée américaine en 1820, et avec l'avènement de l'industrie des médicaments dans les magasins du coin jusqu'aux organisations de fabrication de médicaments plus vastes et plus solides, le développement des laboratoires aux fins de contrôler la qualité a surgi à cause de plusieurs facteurs. Avec un contrôle gouvernemental très faible dans la plupart des États, pour autant qu'il en existait, et avec aucun contrôle des fabriques de médicaments par le gouvernement fédéral entre les années 1820 et 1906, on peut affirmer que la déception, le charlatanisme et l'irresponsabilité étaient choses communes dans le domaine des médicaments. Néanmoins, il y avait bien un petit nombre de fabricants de médicaments imbus du sens des responsabilités qui étaient conscients de la nécessité de rendre service au public, d'établir des fabriques de médicaments réputées et d'éviter des poursuites légales. Un des fabricants américains de médicaments des plus en vue, au cours de notre Guerre civile, a produit de la quinine qui n'était pas enrobée ni diluée dans du sucre porphyrisé, et s'est acquis une réputation enviable

pour ses médicaments de haute qualité. Incidemment, le président de cette société signait personnellement son propre nom sur chaque étiquette servant à identifier chaque bouteille de chaque médicament distribuée par sa société.

Plus récemment, l'Association des fabricants de produits pharmaceutiques, qui a ses quartiers généraux à Washington D.C., a accordé les privilèges de membre à seulement 140 des quelque 1,200 fabricants ou détaillants de médicaments dans ce pays. Le 3 mai 1961, le conseil d'administration de cette organisation a adopté une déclaration au sujet des «principes généraux du contrôle de la qualité dans la fabrication des drogues». Dans cette déclaration, qui traite de tous les aspects du rôle de la surveillance de la qualité dans un établissement où on fabrique des médicaments, la première phrase est significative. Elle se lit: «Le contrôle de la qualité dans la formule, la fabrication, et la distribution de produits pharmaceutiques, biologiques, et des autres produits médicaux constitue l'effort concerté que déploie une société pour mettre et maintenir dans le produit fini les particularités désirées, les propriétés et les caractéristiques d'identité, pureté, uniformité, puissance ainsi que la stabilité selon des normes établies afin que chaque marchandise corresponde aux exigences professionnelles, aux normes légales, ainsi qu'à des normes supplémentaires que la direction d'une société peut adopter.» Cette déclaration constitue la première déclaration écrite relativement aux principes du contrôle de la qualité dans la fabrication des médicaments, et a été faite, incidemment, passablement de temps avant les modifications récemment apportées aux règlements fédéraux régissant les médicaments aux États-Unis.

Ici aux laboratoires Lederle, division de la société américaine de *Cyanamide*, nous avons plus de 300 employés dans l'organisation du contrôle de la qualité, dont 50 p. 100 détiennent des diplômes professionnels. Nous avons deux divisions principales, dont une s'occupe d'éprouver les produits biologiques, l'autre s'occupant des produits pharmaceutiques. Évidemment, il y a au sein de notre organisation des groupes qui s'occupent des deux divisions d'épreuves. Notre organisation qui s'occupe du contrôle de la qualité est administrativement indépendante de la division de la production, et, personne de notre organisation ne participe aux opérations de fabrication comme telles. Le groupe qui s'occupe du contrôle de la qualité ne fait qu'examiner et vérifier les procédés et les produits de l'équipe qui s'occupe de la fabrication, et ce fait nous conduit au grand principe de la fabrication et de la distribution de médicaments de haute qualité. On fabrique un produit de qualité au moyen du contrôle et de l'emploi de matières premières de la plus haute qualité, d'opérations de production sévères et coordonnées, et de normes rigoureuses et précises du produit fini. Une équipe s'occupant du contrôle de la qualité ne peut pas communiquer la qualité; elle doit être inhérente au produit. Nous désirons souligner aussi que le rôle de la surveillance de la qualité comporte la responsabilité de garder le personnel qui s'occupe de la fabrication pleinement conscient de ses devoirs, au moyen de démonstration ou de discussions sur l'importance de maintenir les plus hautes normes de responsabilité et d'exécution dans toutes les phases des différentes opérations. Nous dépensons de 5 à 6 millions de dollars par année pour notre organisation qui s'occupe de la surveillance de la qualité.

Nous avons au sein de notre organisation une équipe qui s'occupe des spécifications données; cette équipe découvre, propose et recommande les normes pour la pureté, la puissance et l'identité de chaque produit fabriqué. D'autres équipes, telles que celles de la production, des achats ou des ventes peuvent aussi présenter des recommandations concernant les spécifications des produits, et l'approbation finale de chaque spécification requiert l'assentiment unanime de toutes les équipes. Nous avons aussi un laboratoire où on s'occupe des analyses et de la mise au point; environ 50 personnes y travaillent, elles consacrent tout leur temps et leurs efforts à améliorer les méthodes d'épreuve.

Il est intéressant de remarquer qu'alors que divers fabricants de médicaments ont des patentes et/ou des méthodes secrètes pour la fabrication de divers produits, il y a aussi certains secrets dans les méthodes d'épreuve. Nous incitons nos scientifiques à écrire pour les revues des articles exposant les améliorations réalisées dans les méthodes d'épreuve, et nous échangeons des renseignements relativement aux méthodes d'épreuve d'assez bonne grâce avec les concurrents fiables ainsi qu'avec les organisations gouvernementales qui s'occupent de la réglementation. Trois équipes procèdent aux expériences sur les produits biologiques pendant que deux procèdent aux expériences sur les produits pharmaceutiques; ces équipes s'occupent des épreuves de routine qu'on leur demande de faire tous les jours. Enfin, une équipe s'occupe de la sécurité des produits, elle examine et vérifie toutes les phases de la fabrication, et prélève des échantillons de toutes les matières premières qui nous arrivent, des emballages ainsi que des produits finis.

En résumé, j'aimerais énoncer les principales ambitions que nous poursuivons ici dans nos laboratoires avec notre programme de contrôle de la qualité. Tout d'abord, nous réalisons que nous avons une entreprise dans un domaine où la concurrence est très forte, et pour survivre, nous devons fabriquer des médicaments de la plus haute qualité disponibles partout. A ce sujet, j'aimerais souligner que la direction de cette société, directement ou indirectement, ne m'a jamais demandé en tant que directeur du contrôle de la qualité, de laisser aller sur le marché une quantité de produits que j'avais estimée inacceptable pour y être distribuée. Je pense que c'est là une attitude correcte de la part de la direction d'une fabrique de médicaments de présumer, et je suis pleinement conscient de la confiance qu'on fait à mon jugement. Deuxièmement, nous désirons éviter des poursuites légales, et par conséquent, nous tâchons de faire tout en notre pouvoir pour nous protéger nous-mêmes en protégeant nos clients. Troisièmement, nous devons nous conformer aux normes réglementaires édictées par les gouvernements fédéraux, provinciaux, d'état ou municipaux et—ou aux normes des compendium officiels, tels que la pharmacopée américaine, la pharmacopée britannique, ainsi que la pharmacopée internationale, tous reconnus officiellement au Canada. Finalement, ici aux laboratoires Lederle, nous croyons au progrès ainsi qu'à un meilleur avenir.

Henry D. Piersma.

APPENDICE «B»

MÉMOIRE

soumis au

COMITE SPÉCIAL DES ALIMENTS ET DROGUES
CONCERNANT L'INNOCUITÉ DES MÉDICAMENTSpar D. Ewen Cameron, M.D., directeur du *Allan Memorial Institute*,
Université McGill

le 10 juillet 1964.

1. Les médicaments, particulièrement ceux qui sont venus sur le marché depuis 1950, ont guéri plus de malades mentaux qu'aucune autre forme de thérapeutique psychiatrique.

2. On en est venu là à cause du fait que ces médicaments sont considérablement plus puissants que tous ceux qui étaient jusque là à la disposition des psychiatres. Cela nous incite, évidemment, à voir l'autre côté de la médaille, principalement, le fait que l'emploi de ces médicaments dans un certain nombre de cas peut comporter des risques.

3. On devrait prendre toutes les mesures raisonnables pour pallier à ces dangers, mais si on prenait des mesures trop rigoureuses, on ferait plus de mal que de bien, puisqu'on priverait ainsi un nombre incalculable de patients qui pourraient se rétablir grâce à ces médicaments.

4. Les psychiatres sont tout spécialement au courant de cette possibilité puisque, au cours du 18^e et 19^e siècle, croyant et étant influencés par les croyances répandues dans le public à cette époque, les cliniques psychiatriques adoptaient régulièrement des méthodes administratives en se basant sur un cas exceptionnel. Ensuite si une faible proportion des patients excités avaient tendance, comme c'était le cas, à être brutaux envers le personnel, on devait alors priver de leur liberté tous ces patients, les isolant parfois et trop souvent dans des pièces verrouillées et nues. Étant donné que des patients déprimés peuvent se suicider, on devrait donc considérer tous les patients comme des suicidés en puissance. Dorénavant dans les hôpitaux où on procédait en se basant sur des cas exceptionnels, on enlevait à tous les patients déprimés leur cravate, leur ceinture, leur cordon de pyjamas ainsi que les cordes aux rideaux de leurs fenêtres. A tous on enlevait leurs lunettes, leurs limes à ongles, ainsi que leurs aiguiseurs à crayons. Il est difficile de nos jours de faire oublier l'effroyable désespoir de la misère dans laquelle des milliers et en fait au cours des années, des millions de malades mentaux ont été plongés en poussant à son aboutissement logique, cette philosophie selon laquelle on se basait sur des cas exceptionnels. Cela peut sembler plutôt invraisemblable pour ceux qui ne connaissent pas ce domaine, cependant une femme commissaire d'un état américain avait en fait placé dans un hôpital pour malades mentaux une tour munie de mitrailleuses sous prétexte que la violence pourrait survenir entre les patients. Par conséquent, les psychiatres sont peut-être plus aux aguets, et précisément à cause de cela, que pratiquement n'importe quelle autre catégorie de médecins par la réaction actuelle du grand public à la disponibilité de médicaments plus puissants et dorénavant, parfois, de médicaments comportant plus de risques.

5. Ce qui nous effraye le plus c'est la preuve que, une fois de plus, une législation basée sur des cas exceptionnels s'est manifestée de façon évidente dans les mesures radicale prises par l'administration des aliments et drogues aux États-Unis. Ces mesures ont déjà retiré du marché des médicaments très utiles et—ce qui est encore plus grave—elles ont assez visiblement apporté une diminution des recherches, tant dans les laboratoires des fabricants de produits pharmaceutiques que dans ceux des hôpitaux et des universités, nous privant ainsi de nouveaux développements de nombreux médicaments qui ont commencé à être si utiles à tant de malades mentaux.

6. J'aimerais passer de ces déclarations introductives à des recommandations pratiques. Ce faisant, puis-je insister sur la profonde conviction qui anime ces recommandations. Nous sommes convaincus que l'avancement dans n'importe quel domaine comporte des dangers et le public, heureusement pour les hommes, a accepté les dangers comme étant le prix de tout gain. Peu d'interventions chirurgicales, telles que l'ablation des amygdales, des examens sous anesthésie, la chirurgie plastique ou l'ablation de veines comportent très peu de dangers de causer des tragédies. On pratique souvent de telles interventions tout simplement si le patient le veut bien, cependant le public en accepte les dangers. Si nous passons de la médecine à d'autres domaines, nous devons certainement présupposer que les nouveaux avions qu'on est en train de construire pour voler à Mach 2 et Mach 3(?) y parviendront au prix d'un certain nombre de pertes de vies. On ne construit aucun édifice élevé, ni n'érige aucun grand pont sans qu'il survienne d'accident et de perte de vie. Dans tous ces cas, évidemment, on prend des mesures de sécurité, mais on n'en prend pas au point d'arrêter le progrès ou de le retarder sérieusement.

7. On exagère les risques que comportent les nouveaux médicaments. Au *Allan Memorial Institute*, nous avons été parmi les premiers à faire usage des nouveaux médicaments tranquilisants lorsqu'ils sont devenus disponibles vers 1953. La première conférence sur le continent nord-américain sur l'emploi de la Tofranil a eu lieu à l'institut. Nous avons effectué des recherches sur l'usage clinique de pratiquement tous les inhibiteurs M.A.O dès qu'ils ont été disponibles, certains sont encore sur le marché, d'autres sont disparus. Nous poursuivons nos épreuves sur les nouveaux médicaments au *Allan Memorial Institute* depuis la dernière décennie et présentement, nous nous occupons activement de faire des recherches sur les nouveaux agents chimiques qui servent à combattre l'anxiété et les médicaments très récents contre les psychoses. Pendant plusieurs années nous avons eu une division de psychopharmacologie dans notre laboratoire où on procédait à des expériences thérapeuthiques. Nous avons alors trouvé un certain nombre d'effets secondaires tels que la jaunisse, l'hypotension orthostatique, les irruptions de peau, et plus tard, il y eut un ou deux décès, qu'on pourrait peut-être, quoique pas certainement, attribuer aux médicaments. D'autre part, toutefois, on doit tenir compte du nombre de suicides qu'on a empêchés, la diminution énorme des maladies mentales, les gains qu'on ne peut apprécier en termes de bien-être et de joies chez les humains.

8. Les procédures que j'aimerais recommander fortement sont les suivantes:

- a) On devrait effectuer toutes les épreuves cliniques dans les laboratoires des hôpitaux et des universités approuvés, plutôt qu'au moyen de la distribution aux praticiens non spécialisés comme c'était le cas il y a quelques années. On devrait exiger que lorsqu'on effectue une épreuve clinique dans des établissements proposés, il est souvent possible de trouver des moyens d'établir des précautions contre les risques que peut comporter un médicament. Le *Allan*

Memorial Institute, par exemple, a été la première institution à recommander que lorsqu'on emploie la Largatil, on devrait administrer chaque semaine une dose de phosphate alcalin afin de prévoir les effets de ce médicament sur le foie.

- b) On devrait exiger que tous les médecins travaillant dans les hôpitaux ou dans la pratique générale, qui reçoivent des nouveaux médicaments, présentent continuellement des rapports indiquant les réactions contraires.
- c) Lorsqu'on se rend compte qu'un médicament cause des effets secondaires indésirables, on ne devrait pas le retirer immédiatement du marché mais on devrait en limiter l'emploi à certains centres de recherches où on pourrait contrôler les effets secondaires, en vue de la possibilité d'en rendre de nouveau l'usage général. Un des premiers et des meilleurs inhibiteurs M.A.O. fournit un excellent exemple de cela, c'est-à-dire la Marsilid, qu'on a retiré du marché dans ce pays à cause d'un certain nombre de tragédies qu'on lui a attribuées. Maintenant, plusieurs années plus tard, nous ne sommes pas aussi certains que ces tragédies ont été causées par la Marsilid ou par le virus hépatite. En aucun cas, dans les régions où on a continué d'en faire usage, en l'absorbant par doses modifiées, elle cause très peu de tragédies voire aucune.
- d) On devrait prendre tous les moyens possibles pour stimuler les recherches effectuées par les fabricants de médicaments, soit dans leurs propres laboratoires soit dans les laboratoires de recherches des universités ou les hôpitaux, afin de pousser de l'avant les recherches de médicaments qui permettraient de contrôler la conduite des humains.

9. Bien qu'il soit essentiel de procéder aux expériences sur des animaux avant d'éprouver des médicaments sur des êtres humains, on devrait se souvenir que:

- a) Les expériences sur les animaux qui dureront plusieurs années non seulement auront pour résultat de surcharger de travail les laboratoires des fabricants de produits pharmaceutiques au point qu'ils pourront éprouver très peu de médicaments, mais à cause du coût de ces épreuves, elles réduiront davantage le nombre des médicaments que ces fabricants pourront éprouver.
- b) On devrait garder à l'esprit le simple fait que les épreuves sur les animaux ne constituent qu'un substitut partiel aux épreuves cliniques. On peut rencontrer des réactions contraires dans les épreuves sur les humains alors qu'elles ne se produiront pas au cours d'épreuves sur un animal et, inversement, les humains acceptent un certain nombre de médicaments que les animaux qu'on emploie habituellement acceptent mal.

10. Puis-je résumer mes recommandations, pour les ramener à trois idées principales.

- a) Qu'on favorise les recherches par les fabricants de médicaments dans leurs propres laboratoires et conjointement avec les laboratoires des hôpitaux de recherches ainsi que les universités.
- b) Que les épreuves cliniques aient lieu dans les hôpitaux de recherches approuvés ainsi que dans les hôpitaux universitaires.
- c) Qu'on fasse des expériences continues sur une longue période afin de surveiller les réactions contraires.
- d) Qu'on évite par tous les moyens possibles, d'adopter des lois trop rigoureuses en se basant sur les cas exceptionnels.

CHAMBRE DES COMMUNES

Deuxième session de la vingt-sixième législature

1964

COMITÉ SPÉCIAL

DES

ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. HARRY C. HARLEY

PROCÈS-VERBAUX ET TÉMOIGNAGES

Fascicule 15

(11000000)

SÉANCE DU MARDI 10 NOVEMBRE 1964

TÉMOINS:

D^r K. J. R. Wightman, professeur de médecine, Institut Banting, université de Toronto; D^r C. A. Morrell, directeur, Direction des aliments et drogues, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social.

ROGER DUHAMEL, M.S.R.C.
IMPRIMEUR DE LA REINE ET CONTRÔLEUR DE LA PAPETERIE
OTTAWA, 1965

21189-1

COMITÉ SPÉCIAL DES ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. Harry C. Harley

Vice-Président: M. Rodger Mitchell

MM.

Armstrong
Asselin (*Richmond-
Wolfe*)
Basford
Côté (*Longueuil*)
Enns
Francis

Gauthier
Horner (*Jasper-Edson*)
Howe (*Hamilton-Sud*)
Jones (M^{me})
Jorgenson
Macaluso
Mackasey
Marcoux

Orlikow
Prud'homme
Roxburgh
Rynard
Slogan
Wadds (M^{me})
Whelan
Willoughby—24.

(Quorum 8)

Secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.

PROCÈS-VERBAUX

Le MARDI 10 novembre 1964
(20)

Le comité spécial des Aliments et drogues se réunit aujourd'hui à 10 h. 05 du matin. Le président, M. Harry C. Harley, occupe le fauteuil.

Présents: MM. Armstrong, Asselin (*Richmond-Wolfe*), Enns, Harley, Roxburgh, Rynard, Whelan and Willoughby—8.

Aussi présents: Le D^r K. J. R. Wightman, professeur de médecine à l'Institut Banting, Université de Toronto et M. C. A. Morrell, chef de la Direction des Aliments et drogues, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social.

Le comité expédie les questions de procédure puis, sur proposition de M. Asselin, appuyé par M. Rynard,

Il est décidé: Que ce comité rembourse les dépenses de voyage et autres frais et paie une compensation quotidienne à M. L. L. Winter, président de Empire Laboratories Limited, en rapport avec sa comparution du 6 novembre devant le comité.

Le comité s'entend pour inviter le D^r F. S. Brien de l'Université de Western Ontario, président du comité spécial des nouvelles drogues nommé par le collège royal des médecins et chirurgiens sur la demande du ministère national de la Santé et du Bien-être social, en 1962.

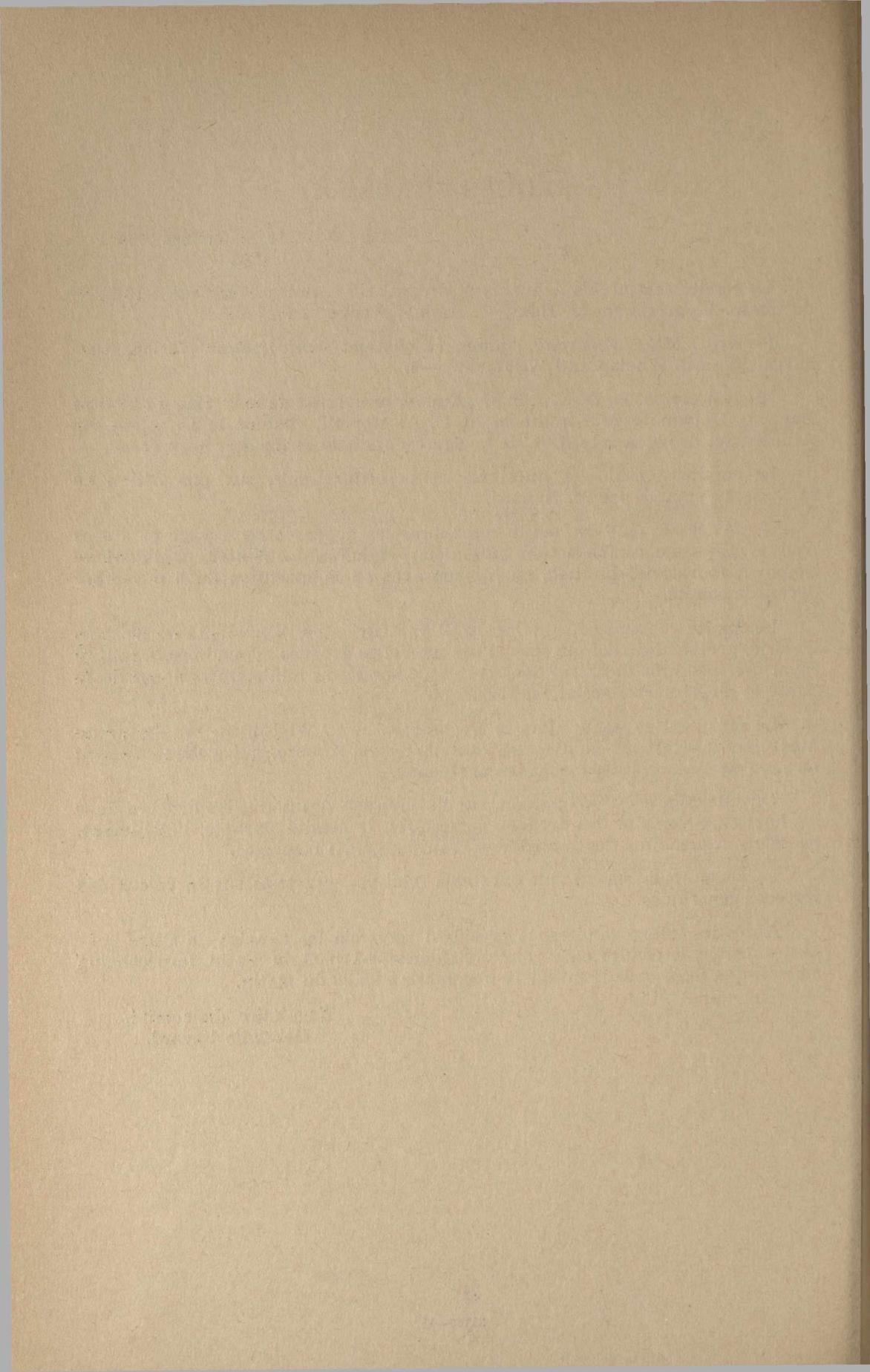
Le président présente alors le Docteur K. J. R. Wightman, professeur de médecine de l'Institut Banting de l'université de Toronto, qui a déjà comparu au nom de l'Association médicale canadienne.

On interroge le D^r Wightman, sur l'évaluation des nouvelles drogues dans les hôpitaux, l'emploi des drogues génériques, le comité Parnate, l'étiquetage, les effets secondaires des remèdes et d'autres points connexes.

Le D^r Morrell répond aux questions relatives aux tests sur la valeur des remèdes génériques.

Après les interrogatoires, le président remercie les témoins de s'être présentés devant le comité et le comité s'ajourne à 11h.00 du matin, la prochaine convocation fixée pour le mardi 17 novembre à 9h.30 du matin.

Secrétaire du comité,
Gabrielle Savard.



TÉMOIGNAGES

Le MARDI 10 novembre 1964

Le PRÉSIDENT: Messieurs, nous avons quorum. Avant d'en venir au témoin de ce matin, je désire vous rappeler que notre témoin de la semaine dernière était M. Winter, venu sur notre convocation. Je désirerais qu'on passe une proposition à l'effet de rembourser M. Winter pour ses dépenses.

M. ASSELIN (*Richmond-Wolfe*): Je le propose.

M. RYNARD: J'appuie cette proposition.

La proposition est acceptée.

Le PRÉSIDENT: Je veux rappeler au comité qu'un des témoins en question était le docteur Brien, président du comité spécial des nouvelles drogues, constitué par le collège royal des médecins et chirurgiens en 1962. Le comité a alors entendu le docteur Brien, à l'une des premières séances du comité originel. C'est au travail de ce comité que l'on doit les règlements actuels sur les nouvelles drogues.

Il serait utile, je pense, que le comité rappelle le docteur Brien pour connaître son opinion sur les résultats de ces règlements. Est-ce votre bon plaisir?

Quelques MEMBRES: D'accord.

Le PRÉSIDENT: Messieurs, je désire vous présenter de nouveau notre témoin de ce matin, le docteur K. J. R. Wightman. Il est déjà venu ici mais c'était alors en qualité de représentant de l'Association médicale canadienne. Aujourd'hui il comparait plutôt à titre individuel. Il est professeur de médecine à l'Institut Banting de l'université de Toronto. Puisqu'il vous a déjà été présenté, je ne reviendrai point sur les détails de sa carrière.

Le docteur Wightman n'a pas d'exposé à faire ce matin: il est venu simplement pour répondre aux questions qu'on voudra bien lui poser sur la sécurité des drogues et autres points connexes tels que l'application clinique des remèdes. La porte est donc ouverte aux questions, messieurs.

Peut-être dois-je prendre les devants en demandant au docteur Wightman de dire au comité dans quelles mesures on a travaillé aux nouvelles drogues. Combien de demandes de tests a-t-il reçues, comment fait-on ces tests à l'hôpital? Docteur, comment procédez-vous lorsque vous étudiez un nouveau remède?

D^r K. J. R. WIGHTMAN (*Professeur de médecine à l'Institut Banting de l'université de Toronto*): Bien, comme on vous l'a sans doute déjà dit, il y a plusieurs jalons dans l'étude d'un remède. Ainsi nous recevons des requêtes pour une étude très intensive de nouveaux remèdes du marché, avant même qu'ils aient été beaucoup essayés sur des humains. Ces essais se font sur un petit nombre de patients dans une section spéciale de l'hôpital, appelée la section d'investigation clinique. C'est une sorte de champ d'essai métabolique: on y contrôle le régime, on y prélève les échantillons d'urine, de fèces et de sang et l'on examine un ou deux patients en même temps. Ainsi on arrive à se rendre compte dans toute la mesure du possible des effets du remède sur une personne. En d'autres termes, on arrive à connaître tous les effets qu'a le remède sur la physiologie et le comportement chimique du patient et en même temps, on scrute tous les autres effets non anticipés ou inconnus. Et l'on se fait ainsi une idée des contre-coups physiologiques en plus des résultats qu'on cherchait. Et enfin l'on désire établir les séquelles que le

remède peut provoquer dans le corps du patient. C'est là cette sorte d'étude qu'on ne peut mener de front pour un grand nombre de remèdes à la fois. J'ajoute que les moyens qu'on emploie dans ces cas sont les mêmes qui servent à étudier les réactions basiques du corps contre les affections; je dois donc dire que nos essais sont limités.

Nous en venons alors à un autre jalon. Il s'agit de se rendre compte de l'efficacité du remède: nos essais justifient-ils la diffusion du remède pour de nombreux patients dans le cas d'une maladie donnée. Nous essayons le remède plus avant dans la section et parfois au dispensaire. Nous en limitons l'emploi à un groupe de patients bien sélectionné, des patients qui sont exactement atteints du mal que nous voulons étudier et qui ne souffrent pas d'autres malaises qui viendraient compliquer les choses. Si nous l'employons pour un plus grand nombre de patients, ils restent toujours soumis à une stricte observation. Les requêtes ici sont peut-être plus nombreuses et aussi nos moyens sont-ils plus grands; l'expérience est plus facile à pratiquer. Souvent, les remèdes qu'on nous propose ont déjà été étudiés ailleurs, en Europe ou aux États-Unis; les fabricants mettent à notre disposition les informations qu'ils ont colligées du plus grand nombre possible de centres d'études. C'est une chose possible, car le nombre de patients sur lesquels on peut expérimenter dans un centre donné est limité.

Enfin la requête peut porter sur un champ plus large: on demande une enquête sur tous les patients d'une certaine maladie, par exemple l'angine de poitrine. On partage les patients en deux groupes: ceux auxquels on administre la drogue soumise et les autres on donne ou bien une autre drogue ou un remède anodin. Et, sur une longue période de temps, on compare les résultats.

M. ROXBURGH: Quelle méthode de sélection des patients suivez-vous?

D' WIGHTMAN: Entendez-vous par là le dernier groupe dont je viens de parler?

M. ROXBURGH: Oui.

D' WIGHTMAN: C'est fait au hasard. Ainsi prenons ce groupe, disons de 100, affecté d'angine de poitrine. Nous allons choisir au hasard ou à tour de rôle ou comme avec un jeu de cartes, etc... ceux qui vont recevoir la drogue étudiée. Le patient ignore ce qu'on lui donne ou peut-être même les médecins en charge.

M. ROXBURGH: Cela n'a rien à voir avec le degré de gravité de la maladie ou d'autre considération du genre?

D' WIGHTMAN: Non, au contraire, nous cherchons à éviter cela.

M. WILLOUGHBY: Est-ce que ces drogues sont habituellement soumises par les fabricants?

D' WIGHTMAN: Oui.

M. WILLOUGHBY: Ou est-ce vous même qui les choisissez?

D' WIGHTMAN: Les fabricants nous les apportent, nous demandent si nous sommes intéressés à les étudier et nous répondons oui ou non.

M. WILLOUGHBY: Avez-vous des relations avec ces fabricants dits de drogues génériques?

D' WIGHTMAN: Pour les tests, non, vraiment non. Ces gens s'intéressent d'habitude aux drogues déjà testées, parce qu'elles ont déjà un usage largement répandu.

M. WILLOUGHBY: Vous n'êtes pas en mesure, je suppose, de nous donner une opinion quelconque sur l'efficacité ou la toxicité comparée des drogues génériques et de celles qui sont sur le marché ordinaire?

D^r WIGHTMAN: Non, nous avons eu des cas où la drogue générique s'est avérée défectueuse: soit, si vous voulez, dans l'emballage, je parle de la capsule et du comprimé, ou alors l'élément liant avec lequel elle est mélangée. De telles choses se sont parfois produites. En fait, nous n'en avons pas une grande expérience car nous ne sommes pas intéressés à expérimenter sur ces drogues quand tant de requêtes nous parviennent pour les drogues nouvelles: scientifiquement et socialement parlant, ce sont celles-ci qui comptent.

M. RYNARD: Je me demande si le docteur Wightman est en position de nous dire si les hôpitaux se servent des drogues génériques?

D^r WIGHTMAN: Je sais qu'ils en usent mais je ne puis généraliser. Une chose que je sais est que mon hôpital a fait quelques expériences du genre. En rapport avec certaines drogues, nous avons établi un concours pour une quantité déterminée de la drogue et avec diverses spécifications et les compagnies présentent des soumissions: c'est ce qu'on a fait pour certaines drogues. Personnellement j'étais opposé au système, mais cela s'est fait dans plusieurs cas. Nous avons alors recours au service d'un tiers, une autre compagnie ou une maison d'analyses pour contrôler l'échantillon au point de vue de nos exigences.

M. RYNARD: Un de nos témoins qui était un fabricant de génériques a déclaré que tous ses produits étaient bons. Mais, d'autre part, il a affirmé que certaines drogues fabriquées ailleurs étaient horribles: J'en suis à me demander si vous êtes en mesure de départager les bonnes des mauvaises.

D^r WIGHTMAN: Il faut les analyser.

M. RYNARD: Autrement dit le coût des tests s'ajoute au reste?

D^r WIGHTMAN: Oui et le point est que les tests faits ordinairement sont les tests cliniques de laboratoire, qui ne sont pas souvent complétés par un test physiologique. En d'autres termes, il arrive souvent qu'on omette d'administrer cette nouvelle drogue ou préparation à des patients ce qui permettrait de vérifier la proportion d'hémoglobine et les autres effets. On néglige cela et c'est ce qui est important, fâcheux et conduit à des difficultés. Le point capital est de bien déterminer les lignes du travail. Vous pouvez bien exiger une certaine proportion de la drogue, une certaine façon de comprimé: il faut ajouter à cela des conditions bien positives. Mais peut-être ne pourrez-vous pas les coucher sur papier, les ignorant; il y a peut-être dans tel échantillon des impuretés que vous ne pouvez pas signaler, n'en soupçonnant même pas l'existence et, partant, ne pouvant les déceler au test. Et vous vous trouvez en présence d'effets causés par une impureté que personne n'a pu dépister parce qu'on ignorait en partie quel devait être l'objet du test.

M. ENNS: Ce genre de test est-il requis seulement pour les drogues génériques ou devez-vous vérifier la qualité des drogues de n'importe quel fournisseur?

D^r WIGHTMAN: Non, nous ne nous y sentons pas obligés parce que les fournisseurs s'en chargent eux-mêmes, nous le savons. Nous savons qu'ils sentent leur réputation en jeu. Comme on l'a dit: la qualité est présupposée, le test ne peut l'inventer et c'est là une heureuse façon d'exprimer la chose.

M. ENNS: En considérant le volume de ce qui est livré à votre hôpital, peut-on dire que les défauts des produits augmente avec le volume de la production ou au contraire?

D^r WIGHTMAN: Le problème n'existe pas car nous n'achetons pas une grande quantité de ces drogues génériques. Ce qui nous inquiète c'est empiètement sur les brevets que nous estimons injustifiable. Si la drogue ne doit légalement provenir que d'une source, une seule compagnie, nous n'aimons pas l'idée d'aller en acheter d'un fabricant qui n'y a aucun droit.

M. ENNS: On en revient toujours à la question d'enregistrement, de certification, de licence pour le manufacturier. Mais ce n'est peut-être pas là le plus

sûr moyen de contrôle sur le fabricant de produits pharmaceutiques. Êtes-vous d'avis que cela aiderait à la standardisation des produits pharmaceutiques?

D' WIGHTMAN: Cela aiderait. Quant à dire que le problème serait résolu, je crois que tout dépend des moyens qu'on a d'urger la loi. Faire des lois est bien mais encore faut-il pouvoir les appliquer et y soumettre les gens. Il est de toute importance que la Direction des aliments et drogues sache qui fabrique et écoule une drogue et personne autre ne devrait s'en mêler à leur insu. Non seulement doivent-ils savoir ce qui se passe mais de plus savoir comment cela se passe: ils pourraient ainsi exiger qu'on respecte les standards. Un autre aspect du problème est la responsabilité de la profession. Aucune de ces drogues ne peut se vendre ou atteindre le marché à moins que les médecins ne la prescrivent. C'est dire que le corps médical dans son ensemble a la responsabilité de faire un choix judicieux et, partant, un devoir de se renseigner, autant que faire se peut.

Le PRÉSIDENT: Si je puis me permettre une question. Vous avez une expérience clinique de plusieurs années, vous avez présidé le comité d'étude sur le «parnate». Y a-t-il quelques règlements dont, à votre avis, le comité devrait envisager la modification? Le gouvernement peut-il, en quelque façon, changer les règlements pour faciliter votre tâche ou rendre les drogues plus sûres sans, pour cela, gêner votre pratique? En somme, désirez-vous quelque modification?

D' WIGHTMAN: A mon avis, ce qui compte au point de vue des règlements c'est qu'ils soient mis en exécution. Vous pouvez les rédiger en termes très larges ou entrer dans des détails méticuleux, ce qui importe, c'est la manière dont on les applique. Sur le coup je ne puis m'amener à l'idée aucun règlement, aucune politique d'application qui me gênerait: ce sont là des choses à reviser constamment. Je crois que dans la rédaction des règlements ou leur application, la tendance est d'osciller entre une attitude sévère ou tolérante, selon ce qui se passe dans le public. Le point important, à mon avis, c'est que le règlement ou son application soit constamment passés en revue et gardent une certaine flexibilité.

Le PRÉSIDENT: J'ai une autre question concernant le comité du «parnate».

D' WIGHTMAN: Si je puis me permettre de vous interrompre, il s'agissait d'un comité sur les inhibiteurs par mono-amine, ce n'était pas la drogue considérée par ce comité.

Le PRÉSIDENT: Je me demande s'il n'y a pas eu des critiques de ce comité. Comme vous savez, il a fallu du temps pour constituer ce comité et pour en obtenir un rapport. J'en suis à me poser la question de savoir si ce genre de comité devrait être permanent?

D' WIGHTMAN: Je crois que c'est là un bon exemple de ce qui se passe dans un comité. Je sais que les membres de ce comité ont travaillé d'arrache-pied et je ne veux pas parler de moi-même, j'entends les autres membres. Ils ont bien travaillé en équipe; et je crois qu'ils ont senti que l'expérience leur en apprenait beaucoup. D'autre part je crois que, dès le premier jour, on aurait pu d'abord se poser la question: «Qu'allons-nous faire au sujet de ces drogues?» Et, à mon sens, la réponse aurait été la même au dernier jour qu'au premier. Mais j'admets très bien qu'avant de communiquer au gouvernement sa décision, le comité se devait de justifier à ses propres yeux, certains éléments de cette décision.

En d'autres termes, ils devaient colliger les données du test et en venir à des conclusions sur des points qui ne permettaient aucune conclusion: j'en était moi-même surpris. Je me demande encore comment il se fait qu'on m'ait demandé de faire partie de ce comité: car personnellement je ne m'étais aucunement intéressé à ces drogues-là d'une manière pratique. On a peut-être

tenu compte de l'intérêt général que je prenais au problème. Mais, comme je dis, la diversité d'opinions à l'étranger sur l'utilité réelle de cette famille de remèdes, sur la place qu'ils doivent avoir en thérapeutique, etc . . . m'a toujours frappé. Les uns s'étaient servis de ce remède dont ils admiraient l'efficacité, d'autres n'en avaient cure. Ces derniers allaient jusqu'à dire: «Peu nous chant ce qu'ils en font.» Cette divergence a de quoi ouvrir les yeux. Il y avait, par ailleurs, la comparaison à faire entre l'utilisation de ces remèdes et d'autres traitements comme l'électro-choc, ou encore d'autres du même genre.

Il ressortait de tout cela qu'on n'avait vraiment pas procédé d'une manière scientifique: personne n'avait vraiment mis en comparaison ces divers traitements, leur efficacité et aléas respectifs. On n'était sincèrement pas en mesure de dire: «Voilà les faits. Il est évident que ce remède peut être appliqué à 25 pour 100 de ce groupe de patients, à 75 pour 100 ou 100 pour 100 d'entre eux.» En peu de temps nous étions, en quelque sorte, acculés à un véritable état d'ignorance: impossible d'en venir à une conclusion nette, fondée et qui révélât une véritable conviction. Et, pourtant, nous avions compulsé une masse très considérable de documentation; nous avons lu des centaines d'articles; nous avons même pris connaissance de manuscrits qui n'avaient jamais vu le jour, pour bien nous tenir au fait. Nous avons consulté un bon nombre de gens sur leur expérience du remède et, du reste, trop longuement. Voilà ce qui s'est passé dans ce comité spécial dédié à l'étude d'un champ limité.

On nous a demandé de porter un jugement sur un seul problème. Considérez le temps qu'il a fallu y mettre, le travail fourni et vous pouvez vous demander ce qu'il en serait advenu avec un comité permanent. Songez au rythme de la besogne, à l'enthousiasme et à l'énergie qui s'y seraient usés, au laps de temps: un comité permanent avec un large objectif se serait peu à peu effiloché. A mon avis, on pourrait concevoir une sorte de comité central qui organiserait l'étude des divers problèmes: la meilleure méthode consisterait à distribuer le travail entre quelques comités spéciaux à qui l'on pourrait dire: «Voilà votre tranche. Mettez-vous-y le plus arduement possible car une fois la besogne faite, on vous dispersé.» Voilà l'idée générale. Il s'agit d'étudier la fonction des comités à l'égard d'un problème en quelque sorte sociologique.

M. WILLOUGHBY: Ce que j'ai à demander au docteur Wightman n'est peut-être pas selon les règles, mais je le fais car vous êtes un témoin tout-à-fait spécialisée. La semaine dernière nous avons entendu un témoin qui représentait les fabricants de drogues génériques. A ce que je sais, la province d'Ontario a établi un laboratoire de recherches sur les drogues, sur leur degré de pureté et sur leur efficacité. La raison en est-elle que l'on veut enquêter sur les drogues génériques? Vous avez déjà dit qu'il n'était pas nécessaire d'examiner les remèdes ordinaires parce que leurs fabricants ont déjà des laboratoires qui se chargent de ces tests. S'il en est ainsi, seules les drogues génériques devraient être soumises à des tests. Est-ce là votre impression?

D^r WIGHTMAN: Je ne puis vous répondre, ne voyant pas de quel laboratoire vous voulez parler. La fondation ontarienne de recherche a examiné certaines drogues pour notre hôpital, à cause des moyens dont il dispose. Certains autres tests sont faits dans des laboratoires privés.

M. WILLOUGHBY: On me dit que le ministère de la Santé d'Ontario a mis sur pied un important laboratoire pour tester l'efficacité de ces drogues. N'êtes-vous pas au courant?

D^r WIGHTMAN: Je regrette mais je ne le suis pas.

Le PRÉSIDENT: Peut-être le docteur Morrell, qui est assis derrière vous, pourrait-il répondre?

M. WILLOUGHBY: J'en serais enchanté.

Docteur C. A. MORRELL (*Chef de la Direction des aliments et drogues, Ministère de la Santé national et du Bien-être social*): Je ne sache pas qu'il existe une section dans le laboratoire du Procureur général d'Ontario pour ces drogues: j'entends des drogues pour les hôpitaux d'aliénés ou d'autres hôpitaux qui seraient sous la juridiction du gouvernement. Dans ce service, on analyse les échantillons soumis au gouvernement qui les rejette dans le cas où ils ne rencontrent pas certaines exigences.

M. ENNS: Puis-je ajouter un mot sur cette question posée au Docteur Morrell? Si ces fournisseurs sont réputés, nous avons entendu ce matin d'un autre témoin, qu'on ne juge pas nécessaire d'ajouter un test aux leurs. Mais peut-être ce laboratoire est-il quand même nécessaire? Je me demande, dans le cas où l'on se propose de réduire le coût de remède si le test de laboratoire vraiment va procurer ce résultat.

D^r MORRELL: Je parle ici de ce qui m'est familier. Je crois qu'on a fait un arrangement: on s'assure qu'en fait, ces drogues rencontrent les exigences établies et l'on demande des soumissions. N'importe quel fournisseur peut concourir; ainsi le laboratoire compare les drogues génériques avec d'autres types et il s'assure que ces drogues répondent aux normes.

D^r WIGHTMAN: Un des résultats est que si un échantillon nous arrive d'une maison bien réputée qui ne soit pas satisfaisant, nous commençons par leur signaler le fait: «Cette capsule ou ce comprimé ne va pas.» Ils le reprennent et nous en soumettent un autre, sans regarder à la perte d'argent. C'est pourquoi nous aimons avoir affaire à ces maisons: elles endossent la pleine responsabilité de leurs produits. Un autre point. Si nous soupçonnons quelque chose de louche, nous en avertissons la direction des aliments et drogues: «Attention, il y a quelque chose de pas régulier là, veuillez faire enquête pour nous.» Et ils répondent aux plaintes bien précises. C'est seulement dans le cas où l'on flaire ou rencontre une déficience que l'on procède à un tel examen préalable au test; on achète le remède, on l'analyse et l'on en fait un usage personnel. Mais c'est seulement lorsque nous ne sommes pas assurés que le test a déjà été fait par le fabricant que nous procédons à un test.

Le PRÉSIDENT: Puis-je poser une question? Vous avez parlé de difficultés au sujet des drogues génériques? Quelle sorte de difficultés?

D^r WIGHTMAN: Je vous donnerai un exemple. Un remède devait être contenu dans une capsule scellée: autrement il aurait absorbé de l'humidité, la poudre se serait agglomérée ce qui produirait une altération chimique ou préviendrait son assimilation. Nous avons constaté que les capsules se gâtaient dans la bouteille. Voilà un exemple. Il y a eu, je crois, des cas où on a constaté que l'on n'obtenait pas la proportion désirable d'hémoglobines. On s'est aperçu qu'une drogue, dont la présence avait été vérifiée par le test, était difficilement assimilable: elle ne se mêlait pas normalement au flot sanguin. Ce sont là deux exemples que je connais.

Le PRÉSIDENT: Alors, d'après ce que vous dites, vous n'employez pas les drogues génériques dans votre hôpital sans avoir au préalable fait votre propre test?

D^r WIGHTMAN: C'est au moins une expérience que nous avons tenté. Nous avons décidé de la faire sur un certain nombre de composés, mais je ne suis pas en mesure de vous dire combien ont été trouvés défectueux. Ce que je sais, c'est qu'on n'a pas étendu ces expériences et je crois même qu'on a écarté certains remèdes acceptés au début.

M. WILLOUGHBY: Autrement dit, vous avez constaté qu'un assez bon nombre de ces drogues génériques ne satisfaisaient pas aux normes?

Le PRÉSIDENT: Maintenant une question sur l'étiquetage. Je crois que certains témoins entendus ici nous ont amenés à tirer des conclusions: comme quoi chaque étiquette devrait porter le nom chimique de l'élément principal ainsi

que celui des autres composants notamment pour les remèdes brevetés. A défaut de cette précaution, dans le cas d'un accident, le médecin ne sait pas à quelle cause l'attribuer. Quelle est votre opinion relativement à l'étiquetage?

D' WIGHTMAN: Ce dont vous parlez n'est pas possible pour certains remèdes brevetés contenant dix ou douze ingrédients. Ou alors on devrait avoir de grosses bouteilles ou alors les indications seraient en caractères tellement fins qu'on ne puisse les lire. Pour moi, à notre époque, il n'est guère justifiable de tenir les remèdes secrets, j'entends, des remèdes brevetés dont le contenu est ignoré. Vouloir indiquer tous les ingrédients entraîne, il me semble, des complications inutiles: on connaît les ingrédients dont l'indication est nécessaire parce que leur surdose ferait du mal. Et cela, la loi des remèdes brevetés y pourvoit; on y trouve la liste de certains ingrédients avec les doses convenables et ces ingrédients doivent apparaître sur l'étiquette. Je crois donc qu'ainsi la protection est assurée.

Je rappelle ici une des recommandations du comité de la M.A.O.; c'est que la bouteille ou la boîte de remèdes que le patient reçoit du pharmacien doit donner une idée de ce qu'on lui donne. Pas nécessairement le nom du remède mais au moins le fait qu'il contient un inhibiteur de la M.A.O.

En effet, à notre époque, les patients se déplacent tellement, vont tellement d'un docteur à l'autre, qu'il est difficile de les rattraper. Nous avons constaté qu'il y a une vingtaine de drogues qu'un patient ne devrait pas absorber en même temps que les médicaments de la M.A.O.. C'est une liste en somme étonnamment longue. Il est clair que si un nouveau médecin prescrit un remède incompatible avec un autre, dont il ignore que le patient se sert, on arrive à des conséquences fâcheuses qui, autrement, pourraient être évitées. Même situation dans un cas d'urgence; un accidenté est amené à l'urgence et on lui administre un remède qui aggrave son état parce qu'il prenait déjà, à l'insu de l'hôpital, un remède incompatible. Si le patient connaissait déjà ce remède, si les médecins traitants pouvaient, par l'étiquette, se rendre compte qu'il en prenait, on connaîtrait alors les remèdes contre-indiqués. Ce serait une sûreté. Nous avons rencontré un cas du genre.

J'ignore si les membres du comité sont au fait du cas de l'homme trouvé prostré sur son volant à Toronto. Conduit à l'hôpital, on constata le niveau excessif de sa pression sanguine: assez vite on fut amené à découvrir qu'il faisait usage de l'un de ces stimulants, les inhibiteurs de la M.A.O., et que, de plus, il avait acheté dans une pharmacie, un remède contre un début de rhume. L'absorption simultanée de ces deux remèdes avait causé l'élévation de sa pression et peut-être provoqué une légère hémorragie cérébrale. Tout ce qu'on avait pu tirer de l'homme est qu'il avait un terrible mal de tête; on lui avait en conséquence administré du Démerol. C'était une erreur car le Démerol était contre-indiqué dans le cas de la présence de l'inhibiteur M.A.O. Sa pression sanguine tomba immédiatement presque à rien et il entra dans un état de choc. Tout ce qu'on pouvait faire, était de lui donner une injection d'un remède comme l'adrénaline, et sa pression remonta aussitôt. Mais, encore là, nouvelle erreur. Et le pauvre homme subit ainsi toute une suite de mésaventures à cause de ce qu'on pourrait appeler l'incompatibilité pharmacologique de ces remèdes, des remèdes qui se mélangent mal, j'entends, non dans la bouteille mais dans le patient. Cet aspect de la question d'étiquetage et donc terriblement important pour certaines drogues: de plus en plus, nous sommes au fait des résultats fâcheux que produisent certains mélanges.

Le PRÉSIDENT: Cela nous amène à une question que je désirerais poser. Il m'est arrivé d'être horrifié par ce qui peut arriver dans un hôpital, mais je n'ai jamais été en présence d'effets pernicieux. Supposons qu'un médecin prescrive, disons trois fois par jour, une médication: il prescrit six remèdes différents, un antibiotique, un sédatif, un tranquillisateur, et une pilule de vitamines: à la

pharmacie de l'étage on fourre tout cela dans un panier et le patient doit tout ingurgiter en même temps. Que pensez-vous de cela? A-t-on constaté des maux dans un estomac qui absorbe tout cela d'un coup?

D' WIGHTMAN: Oui, à l'occasion. On fait à ce sujet une étude intéressante à l'hôpital John Hopkins: ils ont au dispensaire un ordinateur IBM qui analyse soigneusement ce que les docteurs prescrivent. La moyenne du nombre des remèdes qu'absorbe un patient-type s'élève à environ 11 et certains patients en reçoivent jusqu'à 30, nombre étonnant. Sans être certain du pourcentage, je crois qu'environ 5 pour 100 des patients hospitalisés l'étaient à cause de la réaction d'une drogue et un pourcentage encore plus élevé montraient des allergies aux drogues au cours de l'hospitalisation. Vous pouvez vous procurer les résultats de cette enquête si vous le désirez. On en est venu à conclure que sur 1000 lits d'hôpitaux, 50 cas souffraient, en toute occurrence, de réactions adverses par suite des drogues. Ce n'est pas un mince problème.

Le PRÉSIDENT: D'autres membres du comité désirent-ils interroger le témoin?

M. ENNS: Je n'ai pas de question présente à l'esprit, mais je suis frappé par les manchettes sur un antibiotique anglais: je ne crois pas qu'il ait encore été en usage au Canada.

D' WIGHTMAN: On l'a essayé dans l'hôpital pour enfants à Toronto, durant un an, un an et demi. Le médecin chargé de cet essai, le D^r Fleming, est venu me demander il y a presque un an: «Seriez-vous d'accord pour faire un essai simultané de ce remède? Tous deux nous nommerions quelqu'un, payé par la compagnie, qui travaillerait dans les deux hôpitaux, de manière à étudier les effets sur une plus grande échelle, sur les adultes et les enfants.» Je me suis dit heureux de la proposition, mais lui ai demandé si quelque chose n'allait pas. Il m'avoua qu'on avait repéré une certaine toxicité qui avait ralenti le traitement: ce pouvait être une question de posologie, dose trop élevée, ou une certaine impureté ou quelque cause ignorée, qui les détournait de s'embarquer dans une expérience trop étendue. Mais je suppose que, le dos tourné, il a tout oublié.

Pour ma part, je crois que c'est une drogue très intéressante non seulement parce qu'elle répond à nos vœux, mais aussi parce qu'elle est un type d'une nouvelle famille d'antibiotiques. Je suppose que vous êtes au fait que la pénicilline a subi une telle évolution qu'il y a maintenant des milliers de pénicillines. On en est arrivé à en employer huit ou dix mille qui, les unes et les autres, ont des qualités individuelles qui répondent à des maux particuliers. L'on croit que de la même façon, cette nouvelle drogue peut donner naissance à toute une famille d'antibiotiques susceptibles d'une très large application notamment dans les cas où les patients se montrent allergiques à la pénicilline: c'est en effet un problème de savoir quoi donner à un tel patient. La pénicilline reste, malgré tout, contre toute une kyrielle de microbes le plus puissant bactériophage; quels que soient les substituts qu'on emploie, ils n'ont pas la même rapidité d'action.

Le PRÉSIDENT: Cette drogue s'apparente-t-elle à la pénicilline?

D' WIGHTMAN: Dans un sens oui mais pas au point de vue de sa structure organique: si vous voulez, il y a ressemblance et différence. Et cette dernière est telle qu'une personne allergique à la pénicilline ne l'est pas à cette drogue.

M. WILLOUGHBY: A-t-elle quelque effet sur les microorganismes affamés de pénicilline?

D' WIGHTMAN: Oui. Cette propriété dont vous parlez provient de ce que ces organismes produisent une enzyme qui détruit la pénicilline, une enzyme qui n'a aucun effet sur le nouvel antibiotique. D'autre part il y a des enzymes qui s'attaquent à la nouvelle drogue de sorte qu'on est toujours en présence d'un ennemi sournois.

Le PRÉSIDENT: A-t-on d'autres questions, messieurs?

Je crois que dans notre dernier témoignage ou depuis, il a été question de comités particuliers dans les hôpitaux: dans ces comités les médecins sont à même de signaler les contre-coups des drogues ou leurs mauvais effets, ce qui était alors porté à la connaissance de la Direction des aliments et drogues. En a-t-il été ainsi dans votre hôpital?

D' WIGHTMAN: Nous avons nommé un membre du personnel à cet effet dans notre hôpital et je sais que, dans un autre hôpital, on a établi une sorte de surveillance spéciale. Nous avons évidemment un comité de pharmacie chargé de veiller à tout problème de toxicité, mais l'homme dont j'ai parlé, a pour mission de trouver les 50 cas que nous pouvons avoir, de diagnostiquer la nature de leur mal et de découvrir ainsi les zones de danger. Mais, jusqu'à présent, nous n'avons pas mis sur pied un véritable comité dans chacun des hôpitaux d'enseignement. Du reste, je crois que si ce médecin remplit pleinement sa tâche, s'il éveille l'attention en découvrant des choses frappantes, les hôpitaux vont s'y appliquer d'eux-mêmes et lui fournir les remèdes aussi rapidement que possible.

Le point important, à mon avis, est d'identifier les cas, de les classer dans un centre de la manière la plus rapide possible. Il y a beaucoup de réactions chez les patients au sujet desquelles on reste perplexe: il faut s'assurer que c'est bien une réaction provenant de la drogue et non pas quelque singularité du patient lui-même ou de sa maladie. S'il arrive que, de tous les côtés du pays, on signale des effets particuliers de cette drogue, on peut être assuré d'en trouver une preuve qui entraîne la conviction. Au contraire s'il s'agit de cas isolés pour lesquels personne ne lance d'hypothèse, il faudra du temps avant qu'une première rumeur, pour ainsi dire, s'établisse sur les effets d'une telle drogue; avant qu'on en arrive à un soupçon vraiment fondé. Personne ne tient à faire part d'un soupçon dans la documentation ou un article en disant: «Il s'est produit un fait singulier en chemin.» Il faut pouvoir étayer la preuve et, pour ce faire, mettre en commun l'information. Et c'est là le but de ce qui s'est fait à travers le pays.

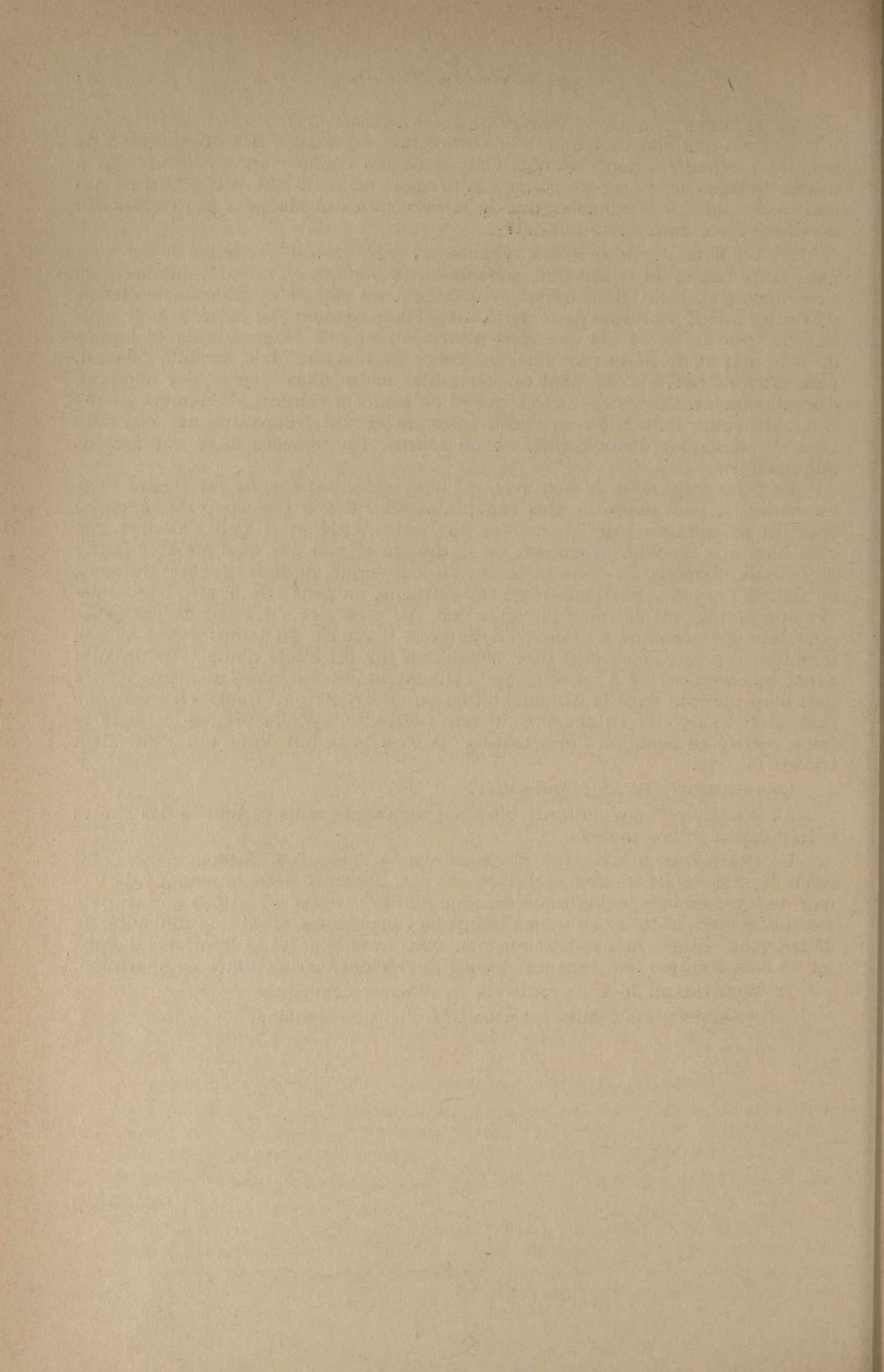
Le PRÉSIDENT: D'autres questions?

M. WILLOUGHBY: L'auditoire n'est pas nombreux mais ce sont là des choses extrêmement intéressantes.

Le PRÉSIDENT: Tout à fait. Je remercie le docteur Wightman pour s'être rendu ici. Le comité ne s'est certainement pas amenuisé pour le manque de valeur de son témoignage ou de son manque d'intérêt: c'est dû au fait que trop de comités doivent s'atteler en même temps aux problèmes. C'est une difficulté. Je désire vous réitérer mes remerciements: vous avez apporté la lumière sur l'objet de bien d'autres témoignages et nous apprécions, certes, votre comparution.

D' WIGHTMAN: Je vous remercie de m'avoir convoqué.

Le PRÉSIDENT: La séance est ajournée d'ici une semaine.



CHAMBRE DES COMMUNES

Deuxième session de la vingt-sixième législature
1964

COMITÉ SPÉCIAL
DES
ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. HARRY C. HARLEY

PROCÈS-VERBAUX ET TÉMOIGNAGES

Fascicule 16

SÉANCE DU MARDI 17 NOVEMBRE 1964

TÉMOIN:

D^r H. A. Showalter, président du Conseil consultatif interministériel des normes à l'intention des fabricants, distributeurs et agents de produits pharmaceutiques, Direction des produits chimiques, ministère de l'Industrie.

COMITÉ SPÉCIAL DES ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. Harry C. Harley

Vice-président: M. Rodger Mitchell

MM.

Armstrong
Asselin (*Richmond-
Wolfe*)
Basford
Côté (*Longueuil*)
Enns
Francis
Gauthier

Horner (*Jasper-Edson*)
Howe (*Hamilton-Sud*)
Jones (M^{me})
Jorgenson
Macaluso
Mackasey
Marcoux
Orlikow

Prud'homme
Roxburgh
Rynard
Slogan
Wadds (M^{me})
Whelan
Willoughby—24.

(Quorum 8)

secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.

PROCÈS-VERBAUX

Le MARDI 17 novembre 1964.

(21)

Le Comité spécial des aliments et drogues se réunit aujourd'hui à 10 heures du matin. Le président, M. Harry C. Harley, occupe le fauteuil.

Présents: M^{me} Jones et MM. Armstrong, Côté (*Longueuil*), Enns, Harley, Howe (*Hamilton-Sud*), Mackasey, Mitchell, Roxburgh et Willoughby. (10).

Aussi présents: le docteur H. A. Showalter, président du Conseil consultatif interministériel sur les normes pour les fabricants, distributeurs et représentants de produits pharmaceutiques, Service des produits chimiques au ministère de l'Industrie.

Avant l'interrogatoire du témoin, il a été proposé par M. Willoughby, secondé par M. Armstrong et

Il est décidé: Que le comité convoque pour le 24 novembre le docteur F. S. Brien de l'université Western et qu'on lui paie, en relation avec sa comparution, ses frais de voyage et ses frais quotidiens de séjour.

Le président présente le docteur Showalter et l'invite à lire son mémoire sur les normes d'achat des fournitures par le gouvernement canadien, dont les exemplaires ont déjà été distribués aux membres du comité.

Le docteur Showalter lit alors la première partie de son mémoire et sur proposition de M. Willoughby, secondé par M. Mackasey,

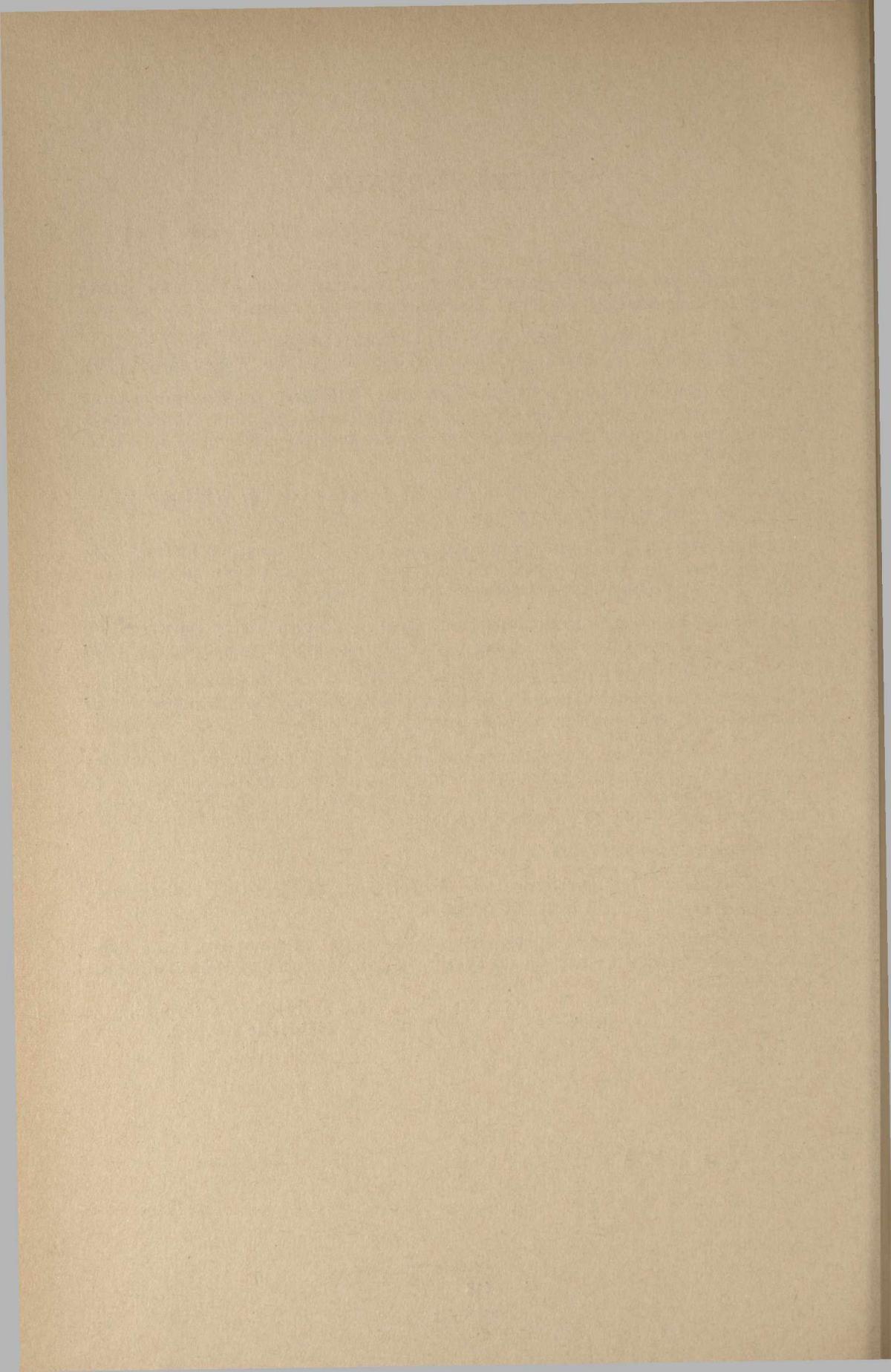
Il est convenu: Que la deuxième partie du mémoire intitulé «les normes du bureau des spécifications du gouvernement canadien pour la production, le contrôle et la distribution des drogues», soit imprimé en appendice au procès-verbal de ce jour. (Voir l'appendice «A»).

Le docteur Showalter est interrogé.

Il est décidé de rappeler le docteur Morrell pour certaines précisions relatives à la Direction des aliments et drogues.

Le président remercie le docteur Showalter pour les renseignements donnés au comité et, à 10 heures 55 du matin, le comité s'ajourne jusqu'à mardi le 24 novembre.

La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.



TÉMOIGNAGES

Le MARDI 17 novembre 1964.

Le PRÉSIDENT: Madame et messieurs, nous sommes en nombre. Avant l'examen du témoin d'aujourd'hui, je désirerais qu'on fasse une proposition à l'effet de payer au docteur Brien de London, qui doit comparaître mardi prochain, ses frais de voyage et de séjour. Le docteur Brien a agi comme président du comité spécial sur les nouvelles drogues, constitué par le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada, à la demande du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social en 1962. On a donné suite à certaines recommandations du comité sur les nouveaux changements et on a pensé, au comité, qu'il serait bon de rappeler ce témoin pour discuter de la façon dont ces changements ont opéré. Puis-je avoir une proposition?

M. WILLOUGHBY: Je propose que le comité convoque le docteur F. S. Brien, de l'université Western pour le 24 novembre et qu'on l'indemnise pour ses frais de voyage et ses frais quotidiens de séjour.

M. ARMSTRONG: J'appuie la proposition.

Le PRÉSIDENT: Tous sont d'accord? Personne contre?

(La proposition est acceptée.)

Le PRÉSIDENT: Madame Jones et messieurs, nous avons avec nous ce matin, la docteur Showalter de la section chimique du ministère de l'Industrie.

Le docteur possède un doctorat en chimie et il est ici ce matin en qualité de président du comité consultatif interdépartemental sur les normes pour les manufacturiers de drogues. Je présume que la plupart d'entre vous, vous avez reçu et lu son mémoire de trois pages. Cependant comme il n'est pas long, je pense qu'il est utile qu'on lui demande de le lire et ensuite je permettrai les questions.

D^r H. A. SHOWALTER (*Président du Conseil consultatif interministériel des normes destinées aux fabricants, distributeurs et représentants des produits pharmaceutiques, Direction des produits chimiques du ministère de l'Industrie*): A la demande du président je lirai mon mémoire sur les normes pour les achats de drogues par le gouvernement canadien.

Ci-après une esquisse de l'histoire et du rôle de la norme 74-GP-1, qui sert au choix des fournisseurs de produits pharmaceutiques au gouvernement canadien, et de l'organisme connu sous le nom de Conseil pharmaceutique interministériel, lequel administre la norme. Des exemplaires de la norme 74-GP-1 sont joints à ce pli.

Historique—Depuis nombre d'années, divers ministères du gouvernement canadien ont besoin de produits pharmaceutiques. Les principaux consommateurs sont les ministères de la Défense nationale, des Affaires des anciens combattants, de la Santé nationale et du Bien-être social (y compris les services sanitaires d'urgence). Malgré un certain manque d'uniformité les divers ministères font en général leurs achats par appels d'offres adressés aux firmes canadiennes intéressées, acceptant la soumission la moins élevée lorsqu'il y a le choix. Les ministères n'ont pas formulé collectivement des descriptions uniformes des articles qui font l'objet des appels d'offres, mais on trouve au moins au ministère de la Défense nationale un catalogue complet de normes qui servent au contrôle de la qualité des fournitures.

Depuis nombre d'années, ces divers ministères sont mécontents du niveau général de la qualité des produits pharmaceutiques livrés. On a décelé bien des défauts et insuffisances dans les produits soumis au contrôle, ce qui a retardé les livraisons. Beaucoup de fournisseurs semblaient portés à ne fournir que le strict minimum de qualité toléré par le contrat. La qualité de l'exécution, que certains appellent le raffinement pharmaceutique, faisait souvent défaut. Après la livraison, il y avait souvent détérioration précoce en entrepôt et certains envois se sont révélés hétérogènes, c'est-à-dire pas tout à fait identiques aux échantillons de contrôle. L'effet général de ces facteurs était de rendre les achats plus lents et plus coûteux et de miner la confiance des usagers gouvernementaux.

Il y avait de toute évidence un double problème. D'abord, la recherche du plus bas soumissionnaire semble avoir dirigé les achats de fournitures surtout vers les moins compétents ou peut-être les moins scrupuleux d'entre les fournisseurs. Quelques firmes aux produits de qualité contestable obtenaient une grande part des commandes. Deuxièmement, il était presque impossible de préparer des normes qui fussent complètes au point de vue technique et juridique. La technologie a évolué si rapidement qu'aucun organisme du gouvernement ou autre ne s'est consacré à cette tâche ou n'était en mesure de le faire.

On peut se demander pourquoi l'inspection des produits pharmaceutiques avant leur livraison ne saurait en garantir la qualité? Parmi les plusieurs ministères qui achètent ces produits, seul le ministère de la Défense avait son propre service d'inspection qui ne connaissait aucun répit. Les autres comptaient sur la Direction des aliments et drogues, qui ne pouvait procéder à des épreuves qu'à intervalles peu fréquents. Nombre de fournisseurs n'avaient pas institué en usine leur propre contrôle de qualité et on sait que d'autres ont souvent expédié des produits insatisfaisants malgré l'existence d'un contrôle. La tâche de l'inspecteur comporte deux grandes difficultés: d'abord, pour nombre de drogues récentes à caractère complexe, aucune méthode d'analyse chimique n'a été élaborée, même par les fabricants, à temps pour leur emploi. Deuxièmement, l'analyse ne fournit aucune donnée sur la stabilité; il faut qu'intervienne un entreposage prolongé. Il est peu probable que ces problèmes soient jamais intégralement résolus, et il faudra trouver le moyen de limiter les achats aux produits des firmes qui maintiennent indubitablement de hautes normes d'exploitation et de conscience professionnelle.

Telle était la situation en février 1960, quand un groupe de fonctionnaires de la Défense nationale se sont réunis pour voir ce qu'on pouvait y faire. De leurs entretiens est issue la proposition d'établir des listes de produits pharmaceutiques agréés, mais on désespérait d'y parvenir à cause de la multitude des produits et de leur supplantation rapide par des produits nouveaux. Quelque temps après la réunion au ministère de la Défense, une série d'entretiens avec les autres ministères intéressés a abouti à une entente avec la Direction des aliments et drogues. Cet organisme a consenti à contribuer à l'élaboration d'une norme acceptable pour la fabrication des produits pharmaceutiques et à faire l'inspection de tous les fabricants intéressés. La période de septembre 1960 à décembre 1963 a donc été employée à préparer la norme, aviser toute l'industrie pharmaceutique du Canada et inspecter toutes les entreprises qui ont manifesté de l'intérêt. Au cours de cette même période, la norme a subi plusieurs révisions. Il s'est trouvé que ces travaux coïncidaient avec la mise au point d'une nouvelle norme très semblable par la Direction des aliments et drogues pour son propre usage. Elle a donc pu employer son propre service d'inspection à ses propres fins tout en dressant une liste de fournisseurs qualifiés à l'intention du gouvernement.

La norme 74-GP-1 a été publiée par l'entremise de la Commission des Normes du gouvernement canadien, qui a établi un comité à cette fin, composé de représentants des ministères intéressés et des associations intéressées dans les secteurs industriels et commerciaux. Signalons entre autres, les représentants de

l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques, l'Association canadienne des spécialités pharmaceutiques et l'Association pharmaceutique du Canada. Par conséquent, le présent libellé de la norme rallie les suffrages de l'ensemble de ces groupes, mais il convient de noter que l'Association pharmaceutique du Canada n'a cessé de soutenir que cette norme devrait s'appliquer non seulement à ceux qui veulent approvisionner le gouvernement, mais aussi à ceux qui veulent servir le grand public. La Direction des aliments et drogues a répondu que les lois actuelles ne l'autorisent pas à donner suite à cette proposition. Pour leur part, (les organes d'achat soutiennent que si le public a libre accès à toutes les marques et à toutes les sources représentées sur les étagères des pharmaciens, les usagers gouvernementaux sont tenus d'employer les produits que stockent les magasins du gouvernement) et qui ne peuvent s'acheter que par appels d'offres.

Une fois terminé le gros de l'inspection des firmes pharmaceutiques, il a fallu voir à l'administration de cette norme et aux relations à établir entre le gouvernement et l'industrie par suite de cette nouvelle formule d'approvisionnement. En janvier 1963, on a formé une commission réunissant des représentants des ministères de la Défense nationale, de la Production de défense, de la Santé national et du Bien-être social, des Anciens combattants et ces ministères firent bientôt connaître leur approbation officielle. La Commission a pour fonction de signaler à l'industrie qu'elle doit se conformer à la norme pour approvisionner le gouvernement canadien, de demander à la Direction des aliments et drogues, de procéder à des inspections particulières, de prendre des décisions relatives aux rapports d'inspection, de garder un répertoire de firmes qui respectent la norme et de le distribuer aux organismes du gouvernement qui s'en servent. La Commission correspond aussi avec les firmes à propos des inspections. Fort de cette expérience générale, elle recommande de temps à autre à la Commission des normes du gouvernement canadien des modifications à apporter à la norme.

Voici en résumé les résultats de l'inspection:

Firmes qui ont reçu la première lettre et le rappel, septembre 1962	140
Firmes qui ont invité les inspecteurs	86
Firmes qui ont répondu négativement	19
Firmes qui n'ont pas répondu	35
Liste actuelle de firmes agréées	63

Situation actuelle—Depuis le 30 juin 1964, les ministères participants n'achètent leurs produits pharmaceutiques que chez les firmes qui d'après le répertoire se conforment à la norme, sauf dans certains cas où l'on ne peut s'approvisionner que chez des dissidents. Au moment où nous écrivons, les rapports indiquent que ces ministères sont pleinement satisfaits du système et qu'ils y voient un progrès sensible sur la période antérieure. Bien entendu, il peut arriver qu'une firme qui respecte la norme produise des marchandises insatisfaisantes. Il est vrai aussi qu'un certain temps doit s'écouler avant qu'on puisse juger des résultats. Toutefois, la Commission est d'avis que l'application de la norme a influé beaucoup sur l'industrie. La première série d'inspection a disqualifié toutes les firmes visitées. Depuis lors, beaucoup d'entre elles ont effectué des améliorations considérables et parfois coûteuses dans leurs usines, leur matériel et leurs méthodes afin de se conformer aux exigences. Dans certains cas, on a modifié à cette fin de nouveaux projets de construction. L'industrie se rend mieux compte dans l'ensemble de la nécessité de ces améliorations et des obligations qu'elle assume en acceptant une adjudication du gouvernement. Personne n'a reproché à la norme d'être absurde ou trop sévère.

La Commission compte poursuivre son activité tant qu'elle sera requise, mais pas plus longtemps. Elle est prête à reviser ses méthodes et la norme chaque fois qu'on pourra trouver une formule convenable. Il reste à résoudre un grave problème: certains produits pharmaceutiques et certaines substances mi-ouvrées sont importés de sources étrangères, dont il est difficile, sinon impossible, de vérifier la correspondance avec notre norme. Cependant, certaines mesures palliatives sont maintenant à l'étude.

Merci, monsieur le président et messieurs.

Le PRÉSIDENT: Merci beaucoup, docteur Showalter.

La deuxième partie du mémoire sont les normes «concernant la fabrication, le contrôle et la distribution des produits pharmaceutiques», pour le gouvernement canadien. Je pense que tous en ont un exemplaire. Est-ce le bon plaisir du comité que cela soit imprimé en appendice au procès-verbal et témoignages?

M. WILLOUGHBY: Je le propose.

M. MACKASEY: Je seconde la proposition.

La proposition est acceptée.

Le PRÉSIDENT: Maintenant, messieurs, on peut poser les questions.

M. ENNS: La première réaction de celui qui lit ce texte en est une de choc, à voir qu'il existe de telles conditions dans une industrie destinée à sauvegarder la santé publique. N'est-ce pas le but des produits pharmaceutiques d'améliorer notre santé? Le témoin nous a déjà dit que le système des soumissions pousse le gouvernement à se procurer les produits chez les fournisseurs les moins sûrs. Vers la fin de votre exposé vous dites qu'une fois les normes établies, la première inspection a dû disqualifier toutes les maisons visitées. Les producteurs ont alors pris peur et il en est résulté un effet salulaire sur l'amélioration de l'industrie.

A-t-on le moyen d'amener le reste de l'industrie à se conformer aux normes? Votre tableau de la page 3 révèle qu'on a envoyé 140 lettres et que 63 maisons se sont mises au pas. A-t-on continué cet envoi de lettres pour amener le gros de l'industrie, qui demeure encore en dehors des normes?

M. SHOWALTER: Monsieur le président, les maisons qui ne sont pas encore sur la liste font les efforts les plus énergiques pour se conformer aux normes. Dès qu'elles se sentent prêtes pour l'inspection elles m'écrivent et j'arrange l'inspection. C'est ce qui se passe actuellement et la liste s'allonge graduellement.

M. ENNS: Il reste que ces producteurs alimentent le marché ailleurs. La commissions s'inquiète-t-elle de l'insuffisance des qualifications qui fait qu'elles ne sont pas sur la liste des fournisseurs acceptés?

M. SHOWALTER: Monsieur le président, je dois rappeler qu'il s'agit ici d'un effort dans l'approvisionnement du gouvernement: c'est le point de départ de ces normes. Je n'ai évidemment aucune objection à ce que ces normes soit appliquées ailleurs, mais je ne suis pas autorisé, pour le moment, à les transposer.

M. ENNS: Cela ne sous-entend pas que le produit soit inférieur: il s'agit seulement de ce qu'il ne rencontre pas les exigences de la commission. Je me suis peut-être mal exprimé. Mais, d'une part, tel manufacturier n'a pu être considéré comme acceptable pour la commission qui, d'autre part, continue à fournir le public. N'y a-t-il pas alors quelque raison de penser que la commission devrait s'inquiéter de voir le produit s'écouler dans de pareilles conditions.

M. SHOWALTER: Naturellement, mais ce n'est pas un problème qui la concerne. A titre de simple citoyen, cependant, il m'apparaît qu'il devrait en être ainsi.

M. ENNS: C'est aussi à titre de consommateur que je parle, car je n'appartiens pas à la profession médicale. Je suis en fait très inquiet.

Le PRÉSIDENT: A votre tour, monsieur Mackasey.

M. MACKASEY: En relation avec la question de M. Enns et la réponse donnée, je trouve aussi que les données de la page 3 sont très significatives: sur 86 maisons demandant l'inspection, 63 sont jugées dignes de devenir fournisseurs; donc 23 ont failli. Est-ce vous-même ou la Direction des aliments et drogues qui avez fait l'inspection?

M. SHOWALTER: C'est la Direction des aliments et drogues.

M. MACKASEY: Vous n'êtes donc pas en cesure de savoir ce que la Direction a fait au sujet des 23 autres. Monsieur le président, je désirerais qu'on s'enquiert de ce qu'il en est advenu des 23 maisons qui n'ont pas rencontré les normes.

Le PRÉSIDENT: Bien, M. Showalter ne peut répondre qu'aux questions de sa compétence.

M. SHOWALTER: J'ai des renseignements sur toutes les maisons, aussi bien celles qui se sont conformées que les autres: j'ai un dossier confidentiel qui donne les raisons pour lesquelles certaines maisons n'ont pas été à la hauteur. Pour aller plus loin, j'ajouterai que les normes ne sont pas selon un système de gabarit, d'être ou de ne pas être conforme, mais plutôt par points: il y a un maximum prévu pour chaque donnée ou division des normes. L'inspecteur additionne les points et juge s'ils répondent aux normes: il faut obtenir 90 pour 100 pour passer. C'est matière à appréciation et, évidemment, il arrive qu'elle ne soit pas toujours constante. Les inspecteurs font de leur mieux, mais parfois une réinspection est nécessaire pour qu'une maison soit classée comme acceptable.

M. MACKASEY: Je vous félicite, vous et votre service, pour avoir pris cette initiative et je suppose qu'il a fallu, pour ce faire, une bonne coopération de la Direction des aliments et drogues. Mais nous avons à nous préoccuper de la santé publique et non pas seulement de la qualité des services gouvernementaux. Et cela demeure un sujet d'inquiétude, que 23 maisons n'aient pas rencontré les normes au moment où votre rapport est sorti.

Évidemment, il se peut que présentement il y ait plus ou moins de maisons qui rencontrent les normes pour satisfaire à une demande vorace du public. Mais c'est là précisément le point majeur de nos soucis. La Direction des aliments et drogues a rendu une décision après inspection: 86 élus, 23 faillis. Pour ma part, j'aurais une petite opinion de la Direction si elle n'empêcherait pas ces dernières 23 de vendre au public. Si elles ne satisfait pas le gouvernement, j'estime qu'elles ne sont pas dignes de vendre au public. J'admets que ce n'est pas là de votre compétence, que cela relève de la Direction des aliments et drogues. Et je n'entends pas par là formuler un blâme. Mais, monsieur le président, j'aimerais bien savoir ce qui s'est produit relativement aux 23 maisons qui n'ont pas rencontré les exigences du gouvernement. Leur a-t-on permis de continuer à vendre au public? La Direction ne devait-elle pas frapper d'une pierre deux coups?

M. MITCHELL: Ces maisons seraient-elles des fournisseurs de drogues génériques?

M. SHOWALTER: Je crois que ces maisons procurent les deux genres de drogues, selon des étiquettes générales, ce qui fait l'objet des achats gouvernementaux, ou selon les marques de commerce propres.

M. MITCHELL: Parlez-vous ici des maisons acceptées et des maisons rejetées?

M. SHOWALTER: Je parle des deux.

M. MITCHELL: Je ne crois pas que les maisons acceptées aient et des drogues génériques et des remèdes avec marque de commerce.

M. SHOWALTER: Sur ce, je dirai qu'au moment où j'ai été nommé en charge des inspections de drogues pour la Défense nationale, certaines maisons, aussi bien celles acceptées que les autres, fournissaient au département des drogues à noms génériques. Je puis aller plus loin mais ce point est avéré.

M. MITCHELL: Passe pour certaines de ces drogues qu'elles aient eu un nom générique, mais, à mon avis, un bon nombre de ces maisons avec lesquelles vous faisiez affaires employaient leur marque de commerce.

M. SHOWALTER: Quoi qu'il en soit, les achats gouvernementaux se font par noms génériques. Dans les cas où les acheteurs du département,—ceux qui décident de ce qu'il faut acheter,—croient devoir s'en tenir à un produit d'une marque de commerce particulière, il y a une manière arrêtée de procéder; on détermine ce produit à l'exclusion de tout substitut et la décision relève des hauts fonctionnaires. Mais c'est un cas particulier: habituellement les achats sont faits sous noms génériques.

M. MACKASEY: Monsieur le président, je tiens toujours à obtenir un rapport sur les 23 maisons rejetées et aussi sur les 54 qui n'ont pas répondu à la lettre. J'aimerais en particulier connaître la date de la dernière inspection de leurs locaux de; j'entends l'inspection régulière faite par la Direction des aliments et drogues.

Le PRÉSIDENT: Monsieur Mackasey, seuls les fonctionnaires de la Direction des aliments et drogues peuvent répondre à cette question.

M. MACKASEY: Bien, mais le comité peut-il obtenir un rapport à ce sujet? Notre secrétaire, mademoiselle Savard, pourrait-elle avoir un rapport qui contienne ce renseignement?

Le PRÉSIDENT: Je suis sûr que le docteur Morrell serait disposé à revenir ici pour faire droit aux questions sur ce sujet.

M. MACKASEY: Je propose alors que le docteur Morrell soit rappelé pour nous dire exactement ce qui s'est produit pour ces maisons, à supposer toutefois que quelque chose se soit produit.

Le PRÉSIDENT: Il s'agit ici de deux choses différentes.

M. WILLOUGHBY: En fait je crois que les questions de M. Mackasey touchent deux points: ce qui s'est produit pour ces maisons mais, plus à propos, ce qui s'est produit relativement aux drogues elles-mêmes qui n'ont pas satisfait aux normes. Il serait intéressant de savoir ce qu'il en est advenu: les a-t-on oui ou non éliminées? Avez-vous es informations sur ce point?

M. SHOWALTER: Parlez-vous, pour ces maisons, des produits qui ne sont pas sur la liste du marché public?

M. WILLOUGHBY: Oui, je parle des drogues qui n'ont pas rencontré les exigences des normes.

M. SHOWALTER: Pour ce qui est du gouvernement, quand elles ont été livrées, elles sont retournées.

M. WILLOUGHBY: Mais quant au public, il peut se les procurer?

M. SHOWALTER: C'est exact.

M. WILLOUGHBY: Je sais que vous ne pouvez fournir des chiffres exacts sur ce que je vais vous demander, mais a-t-il beaucoup de produits ordinaires des firmes réputées qui ne satisfont pas aux normes dont vous parlez?

M. SHOWALTER: Ce que je sais, par rapport au temps où j'étais inspecteur pour la Défense nationale, c'est qu'il arrivait très souvent qu'un produit d'une maison hautement réputée ne soit pas en conformité avec les normes.

M. WILLOUGHBY: Comme vous savez un grand nombre de ces maisons ont leur propre service de recherche. Les connaissez-vous bien?

M. SHOWALTER: Les plus grosses maisons ont un système très élaboré de contrôle de la qualité et, la plupart, des moyens assez perfectionnés de recherche.

M. WILLOUGHBY: Les maisons dont vous avez parlé sont-elles comprises dans la liste et jouissent-elles de tels moyens?

M. SHOWALTER: Oui.

M. ROXBURGH: Monsieur le président, j'ai une autre question. Pour l'achat fait par le gouvernement à ces fabricants soi-disant d'une haute qualité et réputation, est-il possible, sous prétexte qu'il s'agit d'un achat gouvernemental, que ces maisons se soustraient aux exigences minimums, alors qu'au contraire leur produit à l'usage du public soit d'une qualité supérieure?

M. SHOWALTER: Selon mon expérience de ces cas, je crois devoir répondre affirmativement.

M. MITCHELL: Cela ne dépend-il pas, dans une certaine mesure, du prix?

M. SHOWALTER: C'est exact. Les prix offerts par le gouvernement sont souvent inférieurs aux autres.

M. MACKASEY: Si je puis résumer votre opinion, vous êtes d'avis que le standard des drogues livrées au gouvernement est inférieur en raison du prix. En d'autres termes, la qualité est en fonction du prix?

M. SHOWALTER: Oui, je crois qu'il en est ainsi.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Monsieur le président, je crois que la question que je voulais poser à déjà reçu sa réponse. Je voulais simplement faire ressortir que sur 86 firmes, 63 ont été jugées acceptables; que, selon vos dires, ces maisons faisant affaires avec le gouvernement, ont ventes des drogues de qualité inférieure ou quelque chose du genre. Je crois que cela est anormal et très inquiétant. Nous avons les moyens de contrôler la qualité de ce qui est vendu au gouvernement. Mais quel moyen le public a-t-il de vérifier si ce qu'on lui sert est de la même valeur? C'est là un point sérieux et un état de choses choquant.

M. ENNS: Je suis d'accord avec M. Côté: un état de chose très choquant et qui justifie bien des inquiétudes.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Le gouvernement possède un service de contrôle sur les produits qu'il achètent quand le public n'a aucun moyen semblable. Mêmes les médecins qui prescrivent pour leurs patients ne peuvent se rendre compte de ce qui est vendu au public. Pour nous qui avons eu le privilège de participer ce matin à la discussion c'est un choc. A la lumière de ces révélations, c'est, je pense, notre devoir de scruter ces matières aussi profondément que possible: tous, nous sommes désireux d'assurer au public la protection par le moyen d'un meilleur contrôle.

LE PRÉSIDENT: Puis-je poser une question pour clarifier un point qui nous tracasse tous. Pour savoir ce qu'il en est du respect des exigences, est-ce qu'on se base sur le produit lui-même ou sur la réputation du fabricant intéressé?

M. SHOWALTER: La réponse est qu'il y a des deux. Le standard 74-GP-la est une norme du procédé de fabrication avec tous ses accessoires comme le contrôle de la qualité et d'autres. Il y a bien dans le contrat d'achat des précisions sur la drogue elle-même. Mais, notez-le bien, il ne s'agit pas simplement de prendre un produit isolé, sans autre information et de procéder à l'aveuglette; de le mettre au laboratoire et de s'assurer que c'est bien le produit désiré. Comme je l'ai dit déjà, il y a eu des produits qu'on a dû analyser quand j'étais en charge de l'inspection. Nos inspecteurs étaient très compétents et nous avions de bons laboratoires. Par contre certaines drogues ne pouvaient être analysées, et, même en consultant le fabricant, nous ne pouvions parvenir à des méthodes satisfaisantes d'analyse qui nous auraient révélé que les ingrédients principaux de ces drogues étaient exactement ce que nous désirions.

Certains d'entre vous sont bien familiarisés avec la composition des drogues: si c'est le cas, vous savez qu'il est plus facile de composer que de décomposer. Et

vous êtes aussi au fait que les principes actifs de beaucoup de drogues ne sont qu'une partie de la composition. Dans un comprimé, il y a certains éléments qui servent de conglomérat, qui procurent la stabilité du produit, qui préviennent l'oxydation, qui revêtent le comprimé de telle sorte que, dans certains cas, il ne soit pas assimilé par l'estomac mais seulement dans les intestins. Il faut d'abord éliminer tout cela avant de vérifier l'identité et la pureté du principe actif qui entre comme un des éléments du remède. Disons, en passant, que tous les éléments accessoires du composé sont importants. Mais le problème est de dissocier tout cela, de trouver une réponse certaine quant à la pureté des composants et c'est très difficile parfois. Y parvenir, fois sur fois, étant donné le nombre des échantillons nécessaire au contrôle de la qualité dans le laboratoire représente une tâche considérable. On y parvient dans bien des cas, mais dans bien d'autres c'est impossible.

Le PRÉSIDENT: Docteur Showalter, un autre point à clarifier qui embarrasse certains membres du comité. Supposons que je sois un fabricant qui désire faire une soumission mais qui ne soit pas sur la liste ordinaire des soumissionnaires. N'est-il pas exact que, sur ma demande, vous devez inspecter mon établissement avant que je sois autorisé à faire une soumission? Suis-je correct en disant que vous êtes d'abord intéressé à nos procédés de fabrication et que si je ne passe pas l'examen, mon remède n'est même pas analysé?

M. SHOWALTER: Sauf certaines exceptions, c'est exact. Mais il y a des cas où le gouvernement requiert certaines fournitures qu'on ne peut obtenir selon des normes habituelles de qualité.

M. MACKASEY: Monsieur le Président, je crois qu'il y a quelque malentendu autour de cette table ce matin et les sténographes peuvent avoir une fausse impression de ce que nous cherchons à faire ressortir. Veuillez me reprendre si j'ai tort sur ce point. Nous avons une Direction des aliments et drogues qui est censée protéger le public. Mais, comme vous le savez, leur tâche est limitée par le manque de personnel. A mon avis, si le parlement désire sérieusement protéger le public, il doit augmenter le personnel de cette Direction en augmentant les crédits mis à sa disposition. Les normes que vous avez établies ont trait à la qualification du personnel, à l'hygiène, au test sur ces matières premières, etc. . . Mais est-ce que vos normes sont plus sévères que ne l'exige la Direction des aliments et drogues? Par exemple vous avez là une clause sur le «service du contrôle de la qualité». Je crois que quelqu'un ici a suggéré pour les matières premières venant d'Europe, qu'un inspecteur soit envoyé à la source, aux frais du fournisseur.

M. SHOWALTER: Oui.

M. MACKASEY: Et le docteur Morrell, dans son témoignage, a déploré que, pour le moment, la Direction des aliments et drogues ne soit pas à même de surveiller ces éléments à la source. Les drogues importées ne sont soumises qu'à des inspections sporadiques. Les gens de la douane font certains rapports au docteur Morrell mais il n'a pas le personnel voulu pour contrôler tout cela. Vous, vous avez au moins la possibilité d'inspecter ces drogues avant de les acheter. Nous savons que la Direction des aliments et drogues opère un certain contrôle, mais le problème réside exactement en ce que ce contrôle n'est pas suffisant.

Un autre point que vous avez mentionné et sur lequel vous avez fait des recherches et qui est important: il s'agit de l'indice de dissolution d'une drogue. La semaine dernière, nous avons eu un témoin qui est en affaires uniquement par philanthropie et qui m'a dit, qu'à son avis, l'indice de dissolution n'a aucune importance. Dans le cas où il vous vendrait un produit, je me demande comment il concilierait ces deux choses: c'est ici à notre portée, si j'avais un moment pour le dénicher. Peut-être, entre-temps, quelqu'un voudra-t-il poser une question. Mais je suis sûr que ce monsieur m'a dit que l'indice de dissolution n'avait pas d'importance.

M. HOWE: Docteur Showalter, le public n'a-t-il pas accès aux noms de ces maisons?

M. SHOWALTER: Non, pas pour le moment.

M. HOWE: Si ces noms ne sont pas accessibles, ne devraient-ils pas l'être pour plusieurs raisons: d'abord pour la protection du public et ensuite comme un stimulant aux fabricants qui satisfont aux normes. Un tel critère ne devrait-il pas être pris en considération? Vous auriez ainsi plus grand nombre de fournisseurs sûrs et l'on connaîtrait qui ils sont.

M. SHOWALTER: Bien, monsieur le Président, il y a deux réponses à cette question. Si je puis parler comme président du comité interdépartemental, constitué pour les achats gouvernementaux, la réponse est que le comité⁽¹⁾ n'est pas compétent en cette matière et n'a pas jugé à propos de prendre de décision. Si je parle comme individu, je dirais qu'il s'agit d'une matière importante à étudier. Mais il ne m'appartient pas de faire cette étude.

M. HOWE: Mais le point exact est celui-ci: est-ce les fabricants ou le public que vous protégez?

M. SHOWALTER: Pour le moment je protège les approvisionnements pour le gouvernement. Il y a plusieurs départements qui achètent des drogues. Nous sommes à une époque où la règle *caveat emptor* est de mise. Notre tâche est de nous assurer que les produits pharmaceutiques sont satisfaisants. Si notre travail avait des répercussions plus étendues, j'en serais heureux, mais je suis lié.

M. HOWE: Est-ce que les fonctionnaires ne sont pas partie du public à protéger?

M. SHOWALTER: Je suis sûr que c'est là le cas.

Le PRÉSIDENT: Le docteur Showalter entend faire comprendre qu'une certaine tâche lui est assignée et qu'il ne peut en outrepasser les bornes.

M. HOWE: Mon intention n'était pas de blâmer personnellement le docteur Showalter.

M. WILLOUGHBY: Pouvons-nous espérer l'aide d'un autre service pour nous procurer une telle liste? Je demande cela car c'est une excellente suggestion que celle mise avant par M. Howe. Et je suis sûr que ces maisons qui satisfont aux normes seraient enchantées d'être portées sur cette liste. Serait-ce la Direction des aliments et drogues qui pourrait fournir ce tableau de standardisation?

M. SHOWALTER: Oui, monsieur le président, cette idée me plaît. Si l'on doit y venir, je suggérerais de contacter les divers services qui sont représentés au comité: nous leur signalerions que vous désirez vous prévaloir de la liste, et leur demanderions de la fournir. Mais je dois noter que ce comité représente une participation bénévole de plusieurs départements: chacun a son propre ministre au parlement. Par conséquent, le comité, en tant que tel, ne peut agir indépendamment des divers départements; comme entité, il n'a aucune responsabilité à l'égard du public.

M. MITCHELL: Mais vous risquez d'être soumis à l'enquête sur les cartels si vous publiez une liste «blanche» qui implique une liste noire ou vice-versa.

Le PRÉSIDENT: A votre tour, madame Jones.

M^{me} JONES: Est-ce qu'on s'efforce de contrôler le test clinique pour toutes les drogues ainsi fournies?

M. SHOWALTER: Ceci dépasse un peu ma compétence. Je suppose que vous parlez de l'approbation des nouvelles drogues pour la distribution au public?

M^{me} JONES: Je ne parle pas seulement des nouvelles drogues. Je comprends toutes les drogues dont on considère l'usage pour une longue période de temps. Cet état de choses a pris de l'importance. A-t-on prêté attention à cet aspect du problème?

⁽¹⁾ Le comité pharmaceutique interdépartemental.

M. SHOWALTER: Votre question porte-t-elle sur les produits spécifiques en général ou sur les produits d'une seule compagnie?

M^{me} JONES: Je pense, en fait, à tous les produits employés. Je sais que les compagnies plus importantes s'en chargent. Ce que je voudrais savoir est ceci: pour ce qui regarde l'analyse chimique, les normes de pureté et d'efficacité, etc...quels tests sont à faire, fait-on un effort pour répondre aux effets que ces drogues ont sur les gens?

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Monsieur le président, je désire revenir à la liste des manufacturiers. Voici ce qui m'inquiète. Même en admettant qu'on produise une liste des fabricants acceptables, il reste que les produits qu'ils vendent au gouvernement ne paraissent pas répondre aux exigences. Et je ne crois pas admissible que les autres maisons qui n'ont pas satisfait aux normes du gouvernement pour les soldats et anciens combattants aient le droit de vendre au public: elles ne maintiennent pas la qualité et le standard que nous demandons. Pourquoi les soldats et les anciens combattants recevraient-ils un produit mieux homologué que le public? Quelle raison y a-t-il de leur permettre de vendre sur le marché un produit inacceptable pour les soldats et les anciens combattants?

M. MACKASEY: En toute équité, le fait que ces maisons ne vendent pas au gouvernement ne permet pas de conclure que ce sont des firmes moins fiables. Bien des facteurs entrent en jeu comme, par exemple, le volume de la production, une organisation réduite, la difficulté de rencontrer certains prix, etc... Mais ce que je crois important de faire ressortir c'est notre préoccupation de la santé de tous les Canadiens. On doit certainement vous féliciter de protéger au moins ceux qui reçoivent leurs remèdes par l'entremise du gouvernement. D'autre part, en théorie, c'est à la Direction des aliments et drogues que revient de faire la même chose pour le reste de la population: malheureusement nous avons à déplorer son impuissance à le faire, pénurie de personnel. Le témoignage du docteur Morrell, qui remonte à plusieurs mois déjà est révélateur à ce point de vue: le cycle de leurs inspections est de trois ans, presque quatre ans. De la sorte il s'écoule cette période de temps avant qu'on revienne à la même firme pour constater une détérioration ou un progrès.

Monsieur le président, il est évident que nous battons l'air en ce qui concerne le public: il faudra une catastrophe ou un drame pour nous secouer de notre complaisance. Je crois que nous devrions assurer des crédits plus larges à la Direction des aliments et drogues. C'est en somme le souci de sécurité qui inspire et tôt ou tard nous devons en venir à la recommandation que le docteur Morrell élève ses normes à la hauteur. Par contraste, vous docteur Showalter, vous paraissez beaucoup mieux organisé: mais c'est peut-être parce que vous opérez dans un champ plus limité.

A-t-on songé à la ressource que procure l'article 16 qui se lit:

Lorsqu'une inspection devra être effectuée totalement ou en partie à l'étranger, le fournisseur défraiera les dépenses nécessaires de voyage ou de séjour.

Vous êtes-vous trouvé dans le cas d'envoyer des hommes en Europe?

M. SHOWALTER: Non, jusqu'à présent, ce point n'a jamais été appliqué, à ma connaissance, pour un fournisseur canadien.

M. MACKASEY: Les normes ont été en vigueur seulement depuis février (juin 1964 est la date)?

M. SHOWALTER: Oui.

M. WILLOUGHBY: Pour ce qui est de la liste, du résumé que vous avez ici des maisons approuvées, etc... s'agit-il seulement des maisons qui produisent au Canada ou aussi de celles qui importent?

M. SHOWALTER: C'est là un point embarrassant. Comme je l'ai admis dans mon mémoire, notre situation n'est pas des plus enviables: elle comporte l'un ou l'autre petit problème. Le mémoire ne révèle pas un tableau complet. Certaines maisons qu'on trouve sur la liste sont seulement des distributeurs: elles s'y trouvent parce qu'elles ont pu nous assurer que leurs sources d'approvisionnement ont été approuvées. Nous avons averti les autres distributeurs qu'ils ne seront éligibles que lorsque leurs sources pourront être acceptées.

M. ROXBURGH: Je dois ajouter à la question de M. Mackasey sur l'article 16. Vous avez dit qu'on ne l'a jamais en aucune façon appliqué. Est-ce que tous les produits importés de l'étranger sont inspectés à leur arrivée au Canada avant d'être utilisés dans les manufactures?

M. SHOWALTER: Monsieur le président, je ne puis répondre à cette question, qui relève de la Direction des aliments et drogues: ils ont une organisation à cet effet.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Je dois en revenir à mes remarques précédentes. Vous avez parlé du peu de satisfaction qu'a le gouvernement pour l'achat des drogues, la qualité des remèdes étant inférieure à ce qu'on aurait désiré. Permettez-moi de lire un extrait de votre mémoire:

Depuis nombre d'années, ces divers ministères sont mécontents du niveau général de la qualité des produits pharmaceutiques livrés. On a décelé bien des défauts et insuffisances dans les produits soumis au contrôle, ce qui a retardé les livraisons. Beaucoup de fournisseurs semblaient portés à ne fournir que le strict minimum de qualité toléré par le contrat. La qualité de l'exécution, que certains appellent le raffinement pharmaceutique, faisait souvent défaut. Après la livraison, il y avait souvent détérioration précoce en entrepôt et certains envois se sont révélés hétérogènes, c'est-à-dire pas tout à fait identiques aux échantillons de contrôle. L'effet général de ces facteurs était de rendre les achats plus lents et plus coûteux et de miner la confiance des usagers gouvernementaux.

Les stocks fournis étaient contrôlés par le gouvernement et ils n'ont pas reconstruit les normes. Et ces mêmes produits sont sur le marché sans qu'on puisse contrôler leur qualité.

M. SHOWALTER: Je pourrais ajouter un éclaircissement qui n'a pas apparu assez nettement, comme quoi un bon nombre de ces produits n'ont pas été en fait achetés par le gouvernement: le fournisseur à forfait les avait soumis mais ils ont été rejetés après inspection. Ce rejet a naturellement entraîné le renvoi des marchandises quand elles avaient été livrées, un retard dans l'approvisionnement, peut-être même des négociations pour un nouveau contrat et bien d'autres conséquences onéreuses pour le gouvernement. Dans la majorité des cas donc où l'on n'a pu utiliser les produits, il s'est trouvé que le gouvernement a dû dépenser de l'argent.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Mais ils n'ont pas été utilisés à cause de leurs défauts.

M. SHOWALTER: Oui, c'est bien cela.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Mais ils ont été vendus au gouvernement et inutilisés. D'autre part, s'ils sont dans le magasin ou ailleurs, on ne les renvoie pas au fabricant, le public les utilise.

M. MITCHELL: Pas nécessairement.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Pourquoi pas?

M. MITCHELL: Nous avons des clauses qui permettent le renvoi.

Le PRÉSIDENT: Je suis sûr qu'on les retirerait des étalages. Il y a un point sur lequel je désire attirer l'attention du comité. Dans les statistiques citées il

y a 54 maisons qui n'ont jamais été inspectées parce qu'elles se disaient peu intéressées à faire des soumissions au gouvernement. On devrait les soustraire de tous les calculs car elles n'ont jamais été inspectées.

M. MACKASEY: Mais elles ont pu subir l'inspection normale de la Direction des aliments et drogues.

M. ENNS: Ce dont je vais parler peut n'être pas à propos, mais au bas de la page 2 on déclare

... les organes d'achat soutiennent que si le public a libre accès à toutes les marques et à toutes les sources représentées sur les étagères des pharmaciens, les usagers gouvernementaux, eux, sont tenus d'employer les produits que stockent les magasins du gouvernement...

Pour ce qui est de la première proposition, le public a-t-il réellement un libre choix? Peut-être M. Mitchell pourra-t-il nous éclairer sur ce point. Lorsqu'un client se rend à une pharmacie comment peut-il vérifier s'il s'agit d'un remède de bonne qualité, à quelles sources le pharmacien s'approvisionne? A mon sens, le public n'a pas le choix. Nous recevons une prescription du médecin, la portion au pharmacien pour être remplie: mais nous n'avons aucune idée de la source d'approvisionnement de drogues, nous ignorons s'il s'agit d'une bonne maison ou d'une maison peu cotée.

M. MITCHELL: Le médecin, lui, connaît le manufacturier, le pharmacien exécute simplement la prescription.

M. Enns: En somme, quand on parle du choix laissé au public, il s'agit du choix laissé au médecin. Le public ne s'entend pas à cela.

M. MITCHELL: Aucunement.

M. MACKASEY: Au bas de la page 3, il est dit:

Il reste à résoudre un grave problème: certains produits pharmaceutiques et certaines substances mi-ouvrées sont importés de sources étrangères, dont il est difficile, sinon impossible, de vérifier la correspondance avec notre norme. Cependant, certaines mesures palliatives sont maintenant à l'étude.

Ces mesures palliatives sont-elles pour le moment confidentielles ou pourriez-vous nous décrire sommairement ce que vous espéreriez?

M. SHOWALTER: Elles ne sont pas confidentielles. Ce que j'espère et ce qui se produira, je pense, seront des arrangements préconisés par la Direction des aliments et drogues avec les pays fournisseurs, à l'effet d'établir des normes similaires: mais je tiens de la Direction que rien n'a encore été fait. Dans bien des pays il y a des normes pour les aliments et drogues, mais, en fait d'entente, rien n'a été accompli. Mais ici je ne parle pas en parfaite connaissance de cause.

M. MACKASEY: Ainsi, pour le moment vous êtes à la merci de la qualité des stocks importés, de Pologne par exemple, quelle qu'elle soit. Vous devez en somme vous en remettre aux importateurs?

M. SHOWALTER: Pas complètement parce qu'il y a une politique de préférence pour les ingrédients canadiens dans l'achat de la plupart des services.

M. MACKASEY: N'avez vous pas d'autres facilités pour votre inspection que celles du fournisseur?

M. SHOWALTER: Le gouvernement a son propre organisme d'inspection: c'est le cas de la Défense nationale, qui est probablement le plus gros acheteur. Il s'agit ici d'autre chose que de l'examen de la source d'approvisionnement et des normes de fabrication.

M. MACKASEY: Est-ce que tout ce qui arrive à la Défense nationale subit ces tests?

M. SHOWALTER: Oui.

M. MACKASEY: Qu'en est-il des autres services gouvernementaux, ou la Défense nationale a-t-elle un surplus d'achats?

M. SHOWALTER: Le ministère de la Défense nationale s'occupe de ses affaires à lui seul. Il reçoit quelques demandes des autres services mais ceux-ci s'adressent plutôt à la Direction des aliments et drogues.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): A la page 3, vous dites que depuis le 3 juin 1964, la situation s'est considérablement améliorée et que vous avez amorcé un lot d'inspections. Combien de maisons ont-elles été visitées?

M. SHOWALTER: Quatre-vingt-six. Si je puis expliciter, sans être trop long car il est utile d'évoquer l'ensemble du tableau. Plusieurs choses se sont passées au moment de la promulgation des normes et quand nous avons commencé à établir la liste. Plusieurs maisons perfectionnèrent leur organisation et améliorèrent leurs pratiques, la crainte étant bonne conseillère. Comme vous savez, un bon nombre de nos maisons sont des filiales de centres étrangers: elles redoutaient que leurs compagnies mères apprennent qu'elles avaient failli sur certaines exigences, quelle qu'elles fussent. Question de prestige, en somme. Elles s'attelèrent donc à des améliorations, même celles qui n'avaient jamais songé à se porter fournisseurs du gouvernement. Certains sont venus à mon bureau me faire part de leur indignation du fait d'avoir été rejetés alors qu'ils estimaient que tout était parfait chez eux.

Un autre point est que les inspecteurs d'aliments et drogues se rodaient au travail. Vous admettez, je pense, que l'expérience amène à un sens plus juste des proportions et à une meilleure interprétation des faits. Pour ne parler que des exigences générales, il n'est pas facile de saisir en un barème précis ce qu'on doit accepter ou rejeter. Il n'est pas facile de formuler exactement ce que vous entendez par une maison bien cotée et consciencieuse. Affirmer que nous y avons réussi équivaut à dire que les règlements de circulation sont la description d'un bon chauffeur: je suis sûr que certains des chauffeurs qui violent les règlements sont de bons chauffeurs et par contre que certains de ceux qui n'y ont jamais contrevenu sont de piètre chauffeurs. Aucune norme ne permet une interprétation pratique adéquate. Il a donc fallu plusieurs tours d'inspections pour assurer immédiatement ces résultats. Nous devons d'abord trouver où se trouvaient les défauts et les meilleures maisons en avaient. Nous avons dû ensuite élaborer une méthode pour arriver à une appréciation plus nuancée et plus mûrie et enfin obtenir des barèmes pratiques et concrets. Tous ces changements furent introduits en même temps.

La première norme constituait une sorte de référence à l'absolu, comme quoi on devait avoir un certain nombre de moyens et un certain nombre de membres du personnel. Ainsi si un établissement avait dans les lavabos un cabinet en moins du nombre requis par les normes, même si la chambre de toilette était parfaite, par ailleurs, ce n'était pas accepté. C'est pourquoi nous avons procédé avec le système de points. On pouvait compenser une déficience par un autre point et les candidats étaient admis par le total. Le principe était de juger par l'ensemble selon lequel, s'il était satisfaisant, les maisons étaient acceptées.

Tous ces changements furent simultanés. C'est pourquoi au début, tous les établissements furent jugés inacceptables mais au fur et à mesure des tours d'inspection une liste se forma. La faute n'en était à personne: il s'agissait plutôt d'une évolution vers le progrès.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Je crois qu'en toute justice, vous devriez dire pourquoi les établissements furent rejetés, autrement votre rapport n'est pas juste à leur égard. Ainsi, si on les a rejetés à cause d'un nombre insuffisant de cabinets, ce qui n'a rien à voir avec les drogues, cela devrait apparaître au rapport.

M. SHOWALTER: A chaque maison, on a donné la raison du rejet.

M. MACKASEY: De sorte qu'elles pouvaient corriger les manques?

M. SHOWALTER: Oui.

M. MACKASEY: Il me semble que nous avons là un nouvel exemple de bureaucratie. Un gouvernement corrige une situation quand elle l'affecte directement. Tous les citoyens canadiens ont droit à la même protection, qui en fait, n'est accordée qu'à des privilégiés. De toute évidence, ce qui est arrivé est ceci: le gouvernement canadien voit à protéger une catégorie de gens qui sont sous son égide particulière; conséquemment, vous, les fonctionnaires, avez mis sur pied un certain nombre de normes qui protègent ce groupe.

A mon avis, c'est une initiative qu'on devrait trouver également à la Direction des aliments et drogues. On excuse cette dernière par manque de personnel, mais le Parlement n'est-il pas plus ou moins tenu d'y voir. Votre service a monté un système de protection pour les soldats et anciens combattants. Faut-il pour cela mettre le reste de la population à la merci du bon vouloir de l'Association des pharmaciens. Et même celle-ci est en butte à des lacunes de la loi qui permettent à certaines compagnies d'importer des produits inférieurs.

Le docteur Morrell demeure incapable de faire face à la situation par manque d'argent et l'industrie grossit si rapidement qu'il ne peut évidemment fournir. Il y a un an, il nous a dit qu'il ne pouvait inspecter qu'un nombre donné d'établissements et le cycle des inspections en arrive à être tous les quatre ans à cause du développement de l'industrie.

Tout cela démontre combien la situation est inadéquate. Le docteur Morrell n'est pas à blâmer: c'est un rude travailleur qui va même au-delà de son devoir, pour le salaire qu'il reçoit. Il n'en reste pas moins que son département est une disgrâce pour le pays: le public canadien, dans le domaine de l'achat des drogues, est comme sur une corde à danser.

La semaine dernière, un témoin m'a dit qu'il y a des normes sur la désintégration, mais il ne tenait pas à en parler, jugeant que cela n'est pas important pour l'efficacité d'une drogue. Vous établissez un barème de dissolution qui est important et voici que ce témoin s'amène pour dire que ce ne l'est pas. Antérieurement il me parlait, question de comparaison, d'une tarte aux pommes: si vous mangez une tarte gâtée, vous avez mal au ventre; mais si vous avalez une drogue frelatée, vous passez à quia. On nous a parlé de pilules qui ne se dissolvaient pas. Il est probable que cet individu qui dénie l'importance du facteur de dissolution est un fournisseur du gouvernement.

Le PRÉSIDENT: Mais ses pilules devraient être conformes aux exigences et inspections du gouvernement; autrement on ne les achèterait pas.

M. MACKASEY: Si cet homme croit sincèrement que l'indice de dissolution n'est pas important, ce n'est pas lui qui va promouvoir avec beaucoup de zèle l'application de la norme dans son industrie.

Le PRÉSIDENT: Puis-je poser ici une question: dans le cas d'une industrie inspectée à qui on a signalé des défauts à corriger, et qui reçoit finalement le laissez-passer pour une soumission, pour combien de temps vaut cette appréciation? En d'autres termes, doit-elle être inspectée après avoir soumissionné sur un produit ou cette inspection est-elle tous les ans, tous les deux ans? Combien de fois estimez-vous nécessaire de retourner pour vérifier qu'elle maintient son standard? Et cela soulève encore la question du personnel: quel est le cycle de vos inspections?

M. SHOWALTER: Nous n'avons aucune règle à cet égard, car nous sommes encore novices, la chose ayant commencé en juin. Nous avons essayé d'abord d'établir une base d'opération et d'obtenir une liste équitable. Nous n'en sommes pas encore au point de votre question. Si une firme rejetée s'est maintenant mise au pas, on avertit le département de l'ajouter à la liste.

Avec le fil des années, si une maison demeure sur la liste, qu'aucune raison n'apparaît de l'en biffer, il n'y a pas de règle pour dire qu'elle doit être ré-inspectée au bout d'une ou deux années. Mais vous êtes au fait qu'il y a une règle de disqualification dans l'hypothèse de demérite. Ici nous nous sommes inspirés un peu des règlements de circulation: nous considérons qu'il y a un démérite si un fournisseur nous amène un produit défectueux. Dans ce cas, on défalque un certain nombre de points sur sa cote. Par exemple il y a une règle qui prévoit la perte de trois points. Si le fournisseur était coté à 92 points, et qu'à cause d'une inspection pour un manque quelconque, il est disqualifié, mis hors la liste. On l'en avertit immédiatement. Mais nous n'avons pas encore décidé si une maison, qui n'a rien contre elle, doit être ré-inspectée à tel ou tel intervalle.

M. MACKASEY: Dans le concret ce serait tout un problème.

M. SHOWALTER: Je dois dire que nous avons une excellente coopération de la Direction des aliments et drogues: ils ont fait un excellent travail, ils ont fait de leur mieux. Peut-être parfois ont-ils été un peu lents, mais j'ai essayé de comprendre leur situation. Quand quelque problème se présente par rapport à la liste, j'en confère avec eux, pour éviter de leur jeter sur le dos un fardeau excessif. Mais naturellement, nous urgeons l'inspection dès que l'établissement se dit prêt à la recevoir ou lorsqu'il y a une indication qu'elle s'impose.

M. MITCHELL: Autrement dit, la Direction des aliments et drogues doit accomplir une double tâche: pour vous et dans le public. Vous bénéficiez des mêmes avantages que le public par suite de cette inspection: partant, aucune inspection ne peut être inférieure ou supérieure, étant faite par la même Direction.

M. SHOWALTER: Monsieur le président tout ce que je puis dire est ceci: je sais comment j'utilise les données d'une inspection et comment nous les interprétons en regard de notre liste. Ce que la Direction des aliments et drogues fait de son côté ne me regarde pas.

M. MITCHELL: Ce n'est pas ce que j'ai voulu entendre. Le résultat d'une seule inspection est communiqué aux deux sources.

M. SHOWALTER: Oui.

Le PRÉSIDENT: D'autres questions, messieurs?

Messieurs, avant d'ajourner, est-ce la pensée du comité que nous devons rappeler le docteur Morrell soit vendredi prochain soit vendredi en huit? Dans une semaine, nous aurons le docteur Brien de London. Si on le désire, nous pourrions avoir le docteur Morrell ce jeudi-ci ou vendredi ou alors le jeudi ou vendredi en huit.

M. MACKASEY: Jeudi est préférable à vendredi.

Le PRÉSIDENT: Il y a six ou sept réunions de comités prévues pour ce jeudi-ci.

M. MACKASEY: Vendredi devient impossible parce que la Chambre siège à 11 heures et nous commençons à peine que nous devons quitter.

Le PRÉSIDENT: Si la séance commence exactement à 9h.30 du matin, nous avons le temps. Devrions-nous convoquer le docteur Morrell jeudi ou vendredi en huit?

M. MITCHELL: Jeudi prochain il ne devrait pas y avoir plus de comités qu'aujourd'hui et pourtant nous avons eu quorum.

Le PRÉSIDENT: Je suis entre les mains du comité.

M. MACKASEY: La question est que, plus tard nous aurons le docteur Morrell, mieux ce sera: nous pourrions alors étudier des choses qui surviendraient entre-temps.

Le PRÉSIDENT: Nous avons le docteur Brien dans une semaine. C'est dans le rapport du comité du docteur Brien que les modifications aux règles ont été faites. Peut-être est-il préférable d'entendre le docteur Morrell après le docteur Brien: nous saurons ainsi si ce dernier est satisfait des changements. Je propose donc que le docteur Morrell soit convoqué pour vendredi en huit.

M. MACKASEY: Je préférerais jeudi en huit.

M. ENNS: Jeudi en huit, je ne puis être ici.

Le PRÉSIDENT: Est-ce l'avis des autres membres du comité que nous ayons le docteur Morrell jeudi en huit? Il n'y aura pas d'autre séance cette semaine. Le comité s'ajourne à d'ici une semaine, lors de la comparution du docteur Brien.

Je désire remercier le docteur Showalter d'être venu aujourd'hui et de nous avoir donné son témoignage: il a été très intéressant et très instructif pour le comité. Nous le remercions vivement d'être venu.

Appendice «A»

Nota: La pagination originelle de ces normes figure dans la marge.

COMMISSION DES NORMES DU GOUVERNEMENT CANADIEN

NORME CONCERNANT

LA FABRICATION, LE CONTRÔLE ET LA DISTRIBUTION
DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

74-GP-1a
7 FÉVRIER 1964

Remplace 74-GP-1
Du 22 septembre 1961

(Traduit en avril 1964)

La présente norme concerne la fabrication, le contrôle et la distribution des produits pharmaceutiques devant être fournis aux organismes du gouvernement du Canada.

CONSEIL NATIONAL DE RECHERCHES, OTTAWA, CANADA

Les commentaires et les demandes de renseignements ayant trait au contenu technique de la présente norme doivent être adressés au secrétaire de la commission.

COMITÉ DES NORMES DESTINÉES AUX FABRICANTS ET
DISTRIBUTEURS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

(composition du Comité au moment où la présente norme a été approuvée)

Association canadienne des Manufacturiers en Pharmacie

Brown, H. J.

Burroughs Wellcome and Co. (Canada Ltd.)

McCalla, W. R.

Parke Davis and Company Limited

Stewart, W. R.

The Upjohn Company of Canada

Association canadienne de Pharmacie

Turnbull, J. B.

Directeur général

Ministère de la Production de défense

Friesen, A.

Direction générale des achats

Lacroix, E. J.

Direction générale des achats

Wood, E. S.

Direction générale des achats

Ministère de la Défense nationale

Featherston, Major R. W.

Service chirurgical

Showalter, Dr. H. A.

Services d'inspection

(président du Comité)

McCarten, W/C W. T.

Service chirurgical

Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social

Carroll, Mlle C. M.	Division des achats et des fournitures
Hammond, R. C.	Division du contrôle des narcotiques
Hughes, B. C.	Services sanitaires d'urgence
Kalbfleisch, G. L.	Direction des aliments et drogues
Matthews, J. E.	Services sanitaires d'urgence
Pugsley, Dr. L. I.	Direction des aliments et drogues
Smyth, J. R.	Direction des aliments et drogues

Ministère des Affaires des anciens combattants

Larocque, B. G.	Service des achats
Misener, Dr. C. C.	Direction des services d'admission
Southwell, W. J.	Fournitures médicales et approvisionnements

Province d'Ontario

Brooks, G. E.	Laboratoire de l'Avocat Général
---------------	---------------------------------

Association des Propriétaires de Brevets du Canada

Buckley, F. C.	W. K. Buckley Limited
Tilston, F. A.	Sterling Drug Manufacturing Limited
Tuckley, H. H.	Sterling Drug Manufacturing Limited

Commission des Normes du Gouvernement Canadien

Wolochow, D. (secrétaire du Comité)	Secrétaire
--	------------

74-GP-1a
7 février 1964

remplace 74-GP-1
22 septembre 1961

COMMISSION DES NORMES DU GOUVERNEMENT CANADIEN

NORME CONCERNANT LA FABRICATION, LE CONTRÔLE ET LA DISTRIBUTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Page 1

1. DISPOSITIONS

1.1 La présente norme concerne la fabrication, le contrôle et la distribution des produits pharmaceutiques devant être fournis aux organismes du Gouvernement du Canada.

1.2 Elle concerne les fabricants de produits pharmaceutiques, les distributeurs de produits pharmaceutiques, les importateurs et laboratoires commerciaux de contrôle.

1.3 Le fournisseur a la responsabilité de garantir et de prouver de manière satisfaisante à l'acheteur que la fabrication, le contrôle et la distribution de la marchandise qu'il lui fournit sont conformes aux dispositions de cette norme.

1.4 L'acheteur doit seul décider si les dispositions de la présente norme ont été respectées.

2. GLOSSAIRE

2.1 *Fournisseur*—Toute personne ou entreprise s'engageant par contrat à fournir un produit pharmaceutique.

2.2 *Produit pharmaceutique*—Toute substance ou mélange de substances fabriqué, vendu ou présenté pour être employé aux fins ci-après:

2.2.1 Diagnostic, traitement, guérison ou prévention de maladies, troubles organiques, états physiques anormaux ou leurs symptômes chez l'homme ou l'animal.

2.2.2 Rétablissement, correction ou modification de la fonction organique chez l'homme ou l'animal.

3. LOIS ET RÈGLEMENTS PERTINENTS

En plus de se conformer aux spécifications de la présente norme, la fabrication, la mise à l'essai et la manutention de tous les produits pharmaceutiques devront satisfaire à toutes les clauses y afférentes des lois et règlements suivants:

3.1 Loi et Règlements des Aliments et Drogues.

3.2 Loi sur les Spécialités Pharmaceutiques ou Médicaments brevetés.

3.3 Loi et Règlements sur le Contrôle des Narcotiques.

3.4 Loi et Règlements sur les Parasitocides.

3.5 Loi et Règlements sur les Épizooties.

3.6 Règlements municipaux et provinciaux en vigueur dans la région où se trouve l'usine du fournisseur.

Page 2

4. INSPECTION ET CRITÈRES D'ÉVALUATION

4.1 Toute personne désirant fournir un produit pharmaceutique peut demander, par l'intermédiaire de l'acheteur, l'inspection de ses méthodes de fabrication, de contrôle et de distribution dudit produit pharmaceutique.

4.2 *Méthode d'évaluation*

On évaluera dans quelle mesure chacune des conditions énumérées aux Chapitres 5 à 15 aura été remplie en l'exprimant par un chiffre calculé en fonction du chiffre apparaissant à droite de chaque chapitre de la présente norme et qui représente l'évaluation maximale. On obtiendra l'évaluation finale en faisant le total de tous les chiffres que l'on exprimera comme pourcentage du maximum.

4.3 Le fournisseur sera considéré comme s'étant conformé aux exigences de la norme si l'évaluation finale obtenue de la manière décrite ci-haut n'est pas inférieure à 90 pour cent à la condition toutefois que chacune des évaluations ne soit pas inférieure à 70 pour cent de chacun des chiffres indiqués aux Chapitres 5 à 15.

5. LOCAUX ET OUTILLAGE

50

5.1 Pour la construction, l'installation et l'aménagement des lieux dans un bâtiment où le médicament est fabriqué et emballé, on utilisera les matériaux et le fini convenables de manière à:

5.1.1 permettre un nettoyage facile et efficace de toutes les surfaces

5.1.2 empêcher toute pénétration de substance étrangère dans les médicaments durant leur fabrication et leur contrôle

5.1.3 empêcher le déplacement de la poussière, en raison de la nature du travail accompli.

5.2 Conformément à l'éthique pharmaceutique, on satisfera aux exigences ci-après:

5.2.1 Tous les lieux destinés à la fabrication, à l'emballage, au contrôle, à l'entreposage et à la distribution des médicaments seront d'un matériau, d'une construction et d'un fini tels qu'on pourra en nettoyer facilement et efficacement toutes les surfaces.

5.2.2 Les plafonds, planchers et murs des bâtiments seront suffisamment étanches de manière à empêcher la poussière de passer à travers les planchers ou d'une pièce à l'autre.

5.2.3 Les plafonds et les murs seront construits, finis et entretenus de manière à ce qu'aucune substance étrangère ne puisse pénétrer dans les produits pharmaceutiques.

5.2.4 Les canalisations de drainage seront d'un calibre et d'un type approprié; si elles sont reliées directement à un égout, elles seront munies d'un siphon.

5.2.5 Tous les lieux de travail seront ventilés de manière suffisante.

5.2.6 Toutes les surfaces de travail seront suffisamment éclairées, sauf lorsqu'il faudra préserver l'obscurité des lieux.

5.2.7 Tous les appareils servant à la fabrication et l'emballage seront nettoyés après la fabrication de chaque lot de médicament.

5.2.8 Tous les appareils servant à la fabrication seront employés et entretenus de manière à ne pas contaminer les médicaments par des substances étrangères.

5.2.9 Tous les dispositifs de fabrication et d'emballage seront conçus de manière à permettre leur nettoyage complet. Les matériaux dont ils seront construits ne devront pas contaminer les médicaments et préparations ni y ajouter des substances étrangères.

6. HYGIÈNE

100

6.1 Les lieux de fabrication, de contrôle, de distribution et d'entreposage du produit pharmaceutique, ainsi que toutes les installations auxiliaires seront maintenus dans un état de propreté, d'hygiène et d'ordre, à l'abri de la vermine, des infections et des accumulations de déchets et de débris.

6.2 On ne tolérera ni animaux domestiques ni vermine dans l'usine où on fabrique les médicaments.

6.3 On fournira la preuve que l'établissement possède une réglementation écrite pour le maintien des conditions spécifiées.

6.4 Des cabinets d'aisances munis d'un matériel sanitaire autorisé seront installés pour le personnel (hommes et femmes) et seront toujours tenus dans un état de propreté satisfaisant. Le nombre à prévoir doit correspondre au minimum ci-dessous:

Nombre d'employés	Nombre de lavabos
1 - 9	1
10 - 24	2
25 - 49	3
50 - 100	5

A partir de 100 employés et pour chaque groupe de 30 supplémentaire, il faut ajouter un cabinet d'aisances.

6.5 Chaque cabinet sera pourvu d'une provision suffisante de papier hygiénique.

6.6 On prévoira des lavabos à eau chaude et froide, ap- Page 4
provisionnés en savon liquide ou en poudre et munis de sècheurs automatiques ou de serviettes individuelles en nombre suffisant à proximité des lieux de travail. Les employés devront se laver les mains avant de commencer leur travail et après s'être absentés.

6.7 On ne devra ni manger, ni fumer, ni cracher sur les lieux de travail.

6.8 Seuls les substances et le matériel nécessaires à une opération de fabrication en cours seront entreposés dans une zone immédiate de travail.

6.9 Les employés travaillant dans les zones de fabrication et d'emballage devront porter des vêtements de travail propres par-dessus ou à la place de leurs vêtements de ville.

6.10 Les lieux seront tenus en parfait état de propreté et d'hygiène et ne devront contenir ni déchets ni débris d'aucune sorte.

7. PRODUITS D'ADMINISTRATION PARENTÉRALE

300

7.1 Au cas où des produits d'administration parentérale sont préparés dans l'usine, toutes les opérations de mise en flacons et d'asepsie devront être effectuées dans un local à part et dans une enceinte fermée, spécialement aménagés à cet effet et soumis aux règles de propreté et d'hygiène indispensables de manière à éviter la contamination des produits.

7.2 Toutes les opérations de préparation et de mise en flacons des médicaments injectables devront s'effectuer dans un local à part, spécialement aménagé à cet effet et seront soumises au contrôle direct d'un personnel répondant aux conditions énoncées à l'alinéa 8.2, à la condition que ce personnel ait les connaissances voulues en microbiologie.

7.3 Les locaux destinés à la préparation et à la mise en flacons des médicaments injectables seront conçus et aménagés pour assurer la protection, et, le cas échéant, la stérilité des médicaments préparés et mis en flacons. Ces lieux seront approvisionnés, si besoin est, d'air stérile filtré sous pression ou de vaporisations de désinfectants; ils ne seront pas fréquentés par un personnel trop nombreux.

7.4 Toutes les fois que les préposés à la préparation et à la mise en flacons des médicaments injectables devront pénétrer dans les lieux réservés à cette fin, ils devront auparavant se laver minutieusement au savon antiseptique et revêtir des protège-vêtements, des gants de caoutchouc, un masque, un toque et des couvre-chaussures, le tout aseptique. A la rigueur, on pourra enduire les chaussures d'une préparation microbicide appliqué immédiatement avant de pénétrer dans le local.

7.5 La mise en flacons des médicaments injectables fera l'objet d'un contrôle systématique. A cette fin, on analysera l'air du local en procédant au compte des bactéries ou à tout autre test approprié; on vérifiera également régulièrement l'efficacité des méthodes employées pour la stérilisation et, si nécessaire, on procédera aux opérations normales de mise en flacons dans un milieu de thioglycocolate stérile ou tout autre milieu approprié.

7.6 On constituera des dossiers de toutes les opérations de préparation et de mise en flacons des médicaments injectables où seront notées toutes les méthodes de stérilisation, y compris les diagrammes de stérilisation et/ou les temps de stérilisation à l'entrée et à la sortie ainsi que les températures et la pression, toutes les fois que cela sera nécessaire.

7.7 Aucune opération clinique ou diagnostique, ni aucune autre opération de ce genre ne devra être effectuée dans les zones destinées à la mise en flacons des médicaments injectables.

7.8 On se servira d'eau non pyrogène pour la préparation de toutes les solutions aqueuses à administration parentérale et les résultats des tests systématiques effectués seront consignés dans des dossiers.

8. PERSONNEL

125

8.1 *Santé du personnel*—Aucune personne reconnue comme étant atteinte de maladie contagieuse ou porteuse de germes de cette maladie, ou présentant des lésions ouvertes aux

régions exposées ne pourra être employée dans la préparation, l'emballage, le contrôle et l'emmagasinage des médicaments.

8.2 *Personnel qualifié*

On emploiera un personnel possédant les connaissances techniques voulues pour surveiller la préparation des formules, la fabrication, le contrôle, l'emballage et l'étiquetage du produit pharmaceutique. La formation technique de ce personnel devra correspondre aux exigences requises (voir alinéas 8.2.1 et 8.2.2) de manière à ce qu'il puisse être à la hauteur de sa tâche et de ses responsabilités. Ce personnel qualifié comprendra:

8.2.1 Des diplômés en science d'une université reconnue, possédant un diplôme dont l'obtention a exigé l'étude d'une des sciences suivantes: chimie, biochimie, pharmacologie, pharmacie, microbiologie, génie chimique, médecine ou médecine vétérinaire, et ayant acquis une expérience pratique suffisante, après la sortie d'université, en ce qui concerne la préparation des formules, la fabrication, l'emballage, l'étiquetage ou le contrôle des médicaments.

8.2.2 Des personnes qualifiées par leur formation technique ou leur expérience pour surveiller la préparation des formules, la fabrication et le contrôle des médicaments pourvu que ces opérations soient sous la direction d'une personne répondant aux exigences stipulées à l'alinéa 8.2.1.

8.3 *Personnel préposé à l'entretien*

8.3.1 Un personnel possédant la compétence voulue sera chargé de l'entretien de la machinerie, des installations et de l'hygiène.

8.3.2 L'entretien de la machinerie, des installations et de l'hygiène sera confié à un personnel sérieux, possédant la compétence nécessaire.

9. VÉRIFICATION DES MATIÈRES PREMIÈRES 100

9.1 Chaque lot de matière première ou de produit en vrac servant à la fabrication du produit pharmaceutique répondant à une formule sera vérifié de manière à en établir la nature et la pureté.

9.2 Les matières premières ou produit en vrac étant considérés comme des ingrédients entrant dans la composition d'un médicament, ils seront vérifiés suivant des méthodes appartenant à la pharmacopée ou y correspondant.

9.3 Les vérifications ainsi effectuées seront enregistrées de façon très claire.

10. VÉRIFICATION DES PRODUITS FINIS 200 Page 6

10.2 Les épreuves de vérification seront faites selon des méthodes appartenant à la pharmacopée ou y correspondant.

10.3 Les vérifications ainsi effectuées seront enregistrées de façon très claire.

11. FONCTIONNEMENT DE L'USINE 250

On effectuera les opérations de contrôle à la production nécessaires, selon la nature du médicament fabriqué.

11.1 Dossiers

11.1.1 On établira des dossiers de contrôle à la Production où les renseignements seront très clairement indiqués.

11.2 Surveillance

11.2.1 Les processus de préparation des formules et de fabrication seront surveillés par un personnel répondant aux conditions stipulées à l'alinéa 8.2.

11.2.2 Les processus d'emballage et d'étiquetage seront surveillés par un personnel répondant aux conditions énoncées à l'alinéa 8.2.

11.2.3 Chaque ingrédient ajouté à un lot fera l'objet d'une ou plusieurs vérifications pour déterminer sa nature et sa quantité, par un personnel répondant aux conditions stipulées à l'alinéa 8.2.

11.2.4 L'addition de chaque ingrédient à un lot sera approuvée par un personnel répondant aux conditions stipulées à l'alinéa 8.2.

11.2.5 La préparation des cartes de formules sera confiée à un personnel répondant aux exigences stipulées à l'alinéa 8.2.1; celles-ci feront l'objet de vérifications de la part d'un autre personnel répondant aux mêmes conditions.

11.2.6 Le personnel préposé aux opérations inhérentes au processus de fabrication et de vérification devra apposer son paraphe sur la feuille d'instructions.

11.3 Matières premières

11.3.1 Toutes les matières premières servant à la fabrication des médicaments devront faire l'objet d'instructions d'achat détaillées.

11.3.2 Toutes les matières premières feront l'objet d'une description exacte sur les feuilles d'instructions émises pour la fabrication; ces feuilles d'instructions seront rédigées par un personnel répondant aux exigences stipulées à l'alinéa 8.2.

11.3.3 Chaque matière première servant à la fabrication sera identifiée par un numéro de lot, un numéro de réception ou de laboratoire de contrôle, qui devra figurer sur la feuille de commande.

11.3.4 En général, tous les stocks de matières premières seront entreposés dans un local en dehors de la zone de fabrication.

11.3.5 Toutes les matières premières seront gardées en quarantaine jusqu'à ce que le service du Contrôle de la Qualité permette de les utiliser.

11.3.6 Toutes les matières premières seront entreposées de façon à ce qu'elles puissent conserver leur efficacité et leur qualité.

11.3.7 Toutes les matières premières seront étiquetées avec soin de manière à ce que l'on puisse facilement les identifier.

11.3.8 Toutes les matières premières fournies en vue de la fabrication seront étiquetées avec l'indication de leur nature et de leur quantité et, dans la mesure du possible, elles seront groupées en lots.

11.4 *Fabrication et emballage*

11.4.1 Toutes les opérations de fabrication seront effectuées conformément à des méthodes dont les détails seront fournis par écrit.

11.4.2 Toutes les opérations de fabrication et d'emballage ne pourront être effectuées qu'après la délivrance de commandes spéciales numérotées.

11.4.3 Toutes les opérations d'emballage seront effectuées conformément à des méthodes ou spécifications stipulées en détail par écrit où figureront également les instructions concernant les surplus d'étiquettes.

11.4.4 Tous les médicaments en vrac et emballés seront gardés en quarantaine jusqu'à ce que le service de Contrôle de la Qualité donne la permission de les utiliser.

11.4.5 Chaque lot de médicament emballé sera identifié par un numéro.

11.4.6 Tous les récipients contenant du produit demi-fini ou fini seront soigneusement étiquetés avec l'indication de la nature du produit.

11.5 *Emballages et étiquettes*

11.5.1 Tous les emballages et étiquettes imprimés seront confiés à la surveillance d'une personne répondant aux conditions décrites à l'alinéa 8.2.

11.5.2 Les emballages et étiquettes imprimés seront conservés dans un endroit d'accès limité, tel qu'indiqué ci-après:

11.5.2.1 Dans la mesure du possible, «endroit d'accès limité» s'entendra comme une zone complètement fermée, placée sous la surveillance d'un personnel répondant aux conditions stipulées à l'alinéa 8.2 et dont l'accès sera exclusivement réservé à ce personnel.

11.5.2.2 Lorsque le stock des emballages imprimés ne permettra pas de se conformer aux stipulations de l'alinéa ci-dessus du fait de sa trop grande quantité, on désignera alors l'«endroit d'accès limité» comme une zone placée sous la surveillance d'un personnel répondant aux stipulations de l'alinéa 8.2 et dont l'accès sera exclusivement réservé à ce personnel.

11.5.3 Le prélèvement des emballages et des étiquettes imprimés sur les stocks se fera de la façon suivante: Page 8

11.5.3.1 Les emballages et étiquettes imprimés ne seront retirés des stocks en vue de leur emploi que sur la remise d'instructions écrites à cet effet délivrées par le personnel répondant aux conditions énoncées à l'alinéa 8.2.

11.5.3.2 Les emballages et étiquettes imprimés délivrés sur la remise d'instructions écrites seront vérifiés par un personnel répondant aux conditions énoncées à l'alinéa 8.2.

11.6 *Entreposage*—Toutes les matières premières et les stocks de médicaments finis, en vrac ou emballés, seront entreposés selon les spécifications du service de Contrôle de la Qualité afin de préserver l'efficacité, la qualité et l'innocuité du médicament.

12. SERVICE DU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ 100

12.1 Le fabricant de produits pharmaceutiques devra avoir un service de Contrôle de la Qualité dirigé par une personne répondant aux exigences stipulées à l'alinéa 8.2.1 et dont la responsabilité sera sous le contrôle direct et unique de la direction.

12.2 La gestion du service du Contrôle de la Qualité ainsi que le personnel qui y est attaché seront entièrement indépendants des services de fabrication, d'emballage et commerciaux.

12.3 Le service du Contrôle de la Qualité devra posséder ou s'assurer les services d'un laboratoire de contrôle. Ce laboratoire devra posséder le matériel et les installations nécessaires pour permettre l'inspection et l'essai de tous les ingrédients servant à la fabrication des médicaments comme des médicaments finis, de manière à assurer la qualité, la nature, l'efficacité et l'innocuité de ces produits.

12.4 Tous les produits servant à l'emballage des médicaments seront gardés en quarantaine lors de leur réception et le service du Contrôle de la Qualité n'autorisera leur emploi qu'après en avoir effectué l'inspection.

12.5 Si, en cours de fabrication, il faut procéder à un contrôle de la qualité du médicament, on soumettra des échantillons de chaque lot du médicament au service du Contrôle de la Qualité aux fins d'inspection ou de mise à l'essai pour s'assurer qu'ils sont bien conformés aux spécifications de fabrication.

12.6 Le service du Contrôle de la Quantité devra s'occuper de déterminer la stabilité du médicament fini.

12.7 Le service du Contrôle de la Qualité aura la responsabilité de veiller à ce que toutes les exigences concernant les opérations de fabrication et d'entreposage des médicaments soient respectées.

12.8 Le service du Contrôle de la Qualité devra tenir un registre officiel où seront consignées toutes les réclamations faites pendant ou après la distribution d'un produit fini sorti des usines, ainsi que les mesures prises pour donner satisfaction à ces réclamations.

13. RAPPEL DE PRODUITS 35

13.1 Un système de contrôle sera institué qui permettra de faire une récupération rapide et complète de tout lot de médicament distribué sur le marché.

14. DOSSIERS—INFORMATION SUR LES PRODUITS 20

14.1 Des dossiers dont la présentation et la teneur seront de nature à satisfaire l'acheteur seront constitués pour chaque médicament. Ils contiendront tous les renseignements reçus en rapport avec la qualité ou les dangers du médicament, y compris les communications émanant de tous les organismes s'occupant de la réglementation des médicaments ainsi que les mesures prises en regard de ces communications.

15. DOSSIERS ET ÉCHANTILLONS—CONSERVATION DES 20

15.1 Les dossiers exigés concernant un produit seront conservés jusqu'à ce qu'une période de cinq ans se soit écoulée depuis la date de mise à l'essai du médicament *ou* depuis la date où le médicament est devenu périmé, selon celle des deux qui tombera la première.

15.2 Le fabricant conservera un échantillon de chaque lot du produit fini formulé, en quantité suffisante et dans des conditions d'entreposage appropriées, jusqu'à ce qu'une période de cinq ans se soit écoulée depuis la date de mise à l'essai du médicament *ou* depuis la date où le médicament est devenu périmé, selon celle des deux qui tombera la première.

16. INSPECTION

16.1 Lorsqu'une inspection devra être effectuée totalement ou en partie à l'étranger, le fournisseur défraiera les dépenses nécessaires de voyage et de séjour.

17. PÉNALITÉ ENCOURUE LORSQUE LES MARCHANDISES NE SONT PAS CONFORMES

17.1 Si la marchandise fournie à un acheteur n'est pas trouvée conforme aux exigences stipulées dans le contrat, que ce soit avant ou après sa livraison, les dépréciations suivantes s'appliqueront à l'évaluation effectuée conformément aux stipulations de l'alinéa 4.3:

17.1.1 *Premier rejet*—deux points pour cent seront déduits de l'évaluation établie.

17.1.2 *Deuxième rejet*—trois points pour cent supplémentaires seront déduits.

17.1.3 *Tout rejet supplémentaire*—cinq points supplémentaires pour cent seront déduits.

17.2 Si, à la suite des rejets décrits à l'alinéa 17.1, l'évaluation de la marchandise du fournisseur est inférieure au total de 90 pour cent exigé, le fournisseur sera alors considéré comme ne s'étant pas conformé aux exigences de la présente norme.

18. RÉHABILITATION

18.1 Les pénalités énoncées au chapitre 17 demeurent en vigueur pendant une période d'au moins 90 jours. Le fournisseur pourra ensuite demander à être réhabilité en présentant à l'acheteur une soumission dans laquelle il aura indiqué les mesures rectificatives qu'il aura prises.

19. DEMANDES DE RENSEIGNEMENTS

Page 10

19.1 Toute correspondance ou représentation se rapportant à la mise en vigueur de cette norme seront adressées à l'acheteur.

20. REMARQUES

Les publications citées aux alinéas 3.1 à 3.5 peuvent être obtenues comme suit:

20.1 Loi et Règlements des Aliments et Drogues—Imprimeur de la Reine, Ottawa, Canada.

20.2 Loi sur les Spécialités ou Médicaments Brevetés—Division des Spécialités ou Médicaments Brevetés, Direction des Aliments et Drogues, Ministère de la Santé Nationale et du Bien-Être Social, Ottawa, Canada.

20.3 Loi sur le Contrôle des Narcotiques—Division du Contrôle des Narcotiques de la Direction des Aliments et Drogues, Ministère de la Santé Nationale et du Bien-Être Social, Ottawa, Canada.

20.4 Loi sur les Parasitocides—Division des Produits Végétaux, Ministère Fédéral de l'Agriculture, Ottawa, Canada.

20.5 Loi sur les Épizooties—Division Vétérinaire, Ministère Fédéral de l'Agriculture, Ottawa, Canada.

Toute correspondance relative à la présente norme doit être adressée au secrétaire de la Commission des Normes du Gouvernement Canadien, aux soins du Conseil National des Recherches, Ottawa, Canada.

CHAMBRE DES COMMUNES

Deuxième session de la vingt-sixième législature

1964

COMITÉ SPÉCIAL
DES
ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. HARRY C. HARLEY

PROCÈS-VERBAUX ET TÉMOIGNAGES

Fascicule 17

SÉANCE DU MARDI 24 NOVEMBRE 1964

TÉMOINS:

Le D^r F. S. Brien, B.A., M.B., F.R.C.P. (Lond.), M.S.R.C. (Canada), F.A.C.P. professeur de médecine et chef du département, Université Western Ontario, London (Ont.); et le D^r C. A. Morrell, directeur, direction des aliments et drogues, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social.

ROGER DUHAMEL, M.S.R.C.
IMPRIMEUR DE LA REINE ET CONTRÔLEUR DE LA PAPETERIE
OTTAWA, 1965

21269—1

COMITÉ SPÉCIAL
DES
ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. Harry C. Harley

Vice-président: M. Rodger Mitchell

MM.

Armstrong	Horner (<i>Jasper-Edson</i>)	Prud'homme
Asselin (<i>Richmond- Wolfe</i>)	Howe (<i>Hamilton-Sud</i>)	Roxburgh
Basford	Jones (M ^{me})	Rynard
Côté (<i>Longueuil</i>)	Jorgenson	Slogan
Enns	Macaluso	Wadds (M ^{me})
Francis	Mackasey	Whelan
Gauthier	Marcoux	Willoughby—24.
	Orlikow	

(Quorum 8)

Secrétaire du comité,
Gabrielle Savard.

PROCÈS-VERBAL

Le MARDI 24 novembre 1964
(22)

Le Comité spécial des aliments et drogues se réunit aujourd'hui à 9 h. 50 du matin, sous la présidence de M. Harry C. Harley.

Présents: MM. Armstrong, Asselin (*Richmond-Wolfe*), Côté (*Longueuil*), Harley, Mackasey, Mitchell, Prud'homme, Rynard, et Willoughby. (9).

Aussi présents: le docteur F. S. Brien, professeur et doyen de la Faculté de médecine de l'université de Western Ontario, London, Ontario, et le docteur C.A. Morrell, chef de la Direction des aliments et drogues au ministère de la Santé nationale et du Bien-être social.

Le président annonce que le docteur Morrell sera, tel qu'entendu, en mesure de comparaître jeudi le 26 novembre. Il annonce également que le directeur général de l'Association canadienne des fabricants des produits pharmaceutiques lui a adressé une lettre où il demande que le conseil juridique principal de l'association, M. F. R. Hume, C.R., compareisse devant le comité. Ce serait pour discuter de l'enregistrement et de la licence requise pour les fabricants de produits pharmaceutiques.

Le comité convient d'entendre M. Hume après le docteur Morrell.

Le président présente le docteur Brien qui a agi en qualité de président du comité spécial des nouvelles drogues, constitué en 1962 par le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada, sur la demande du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social.

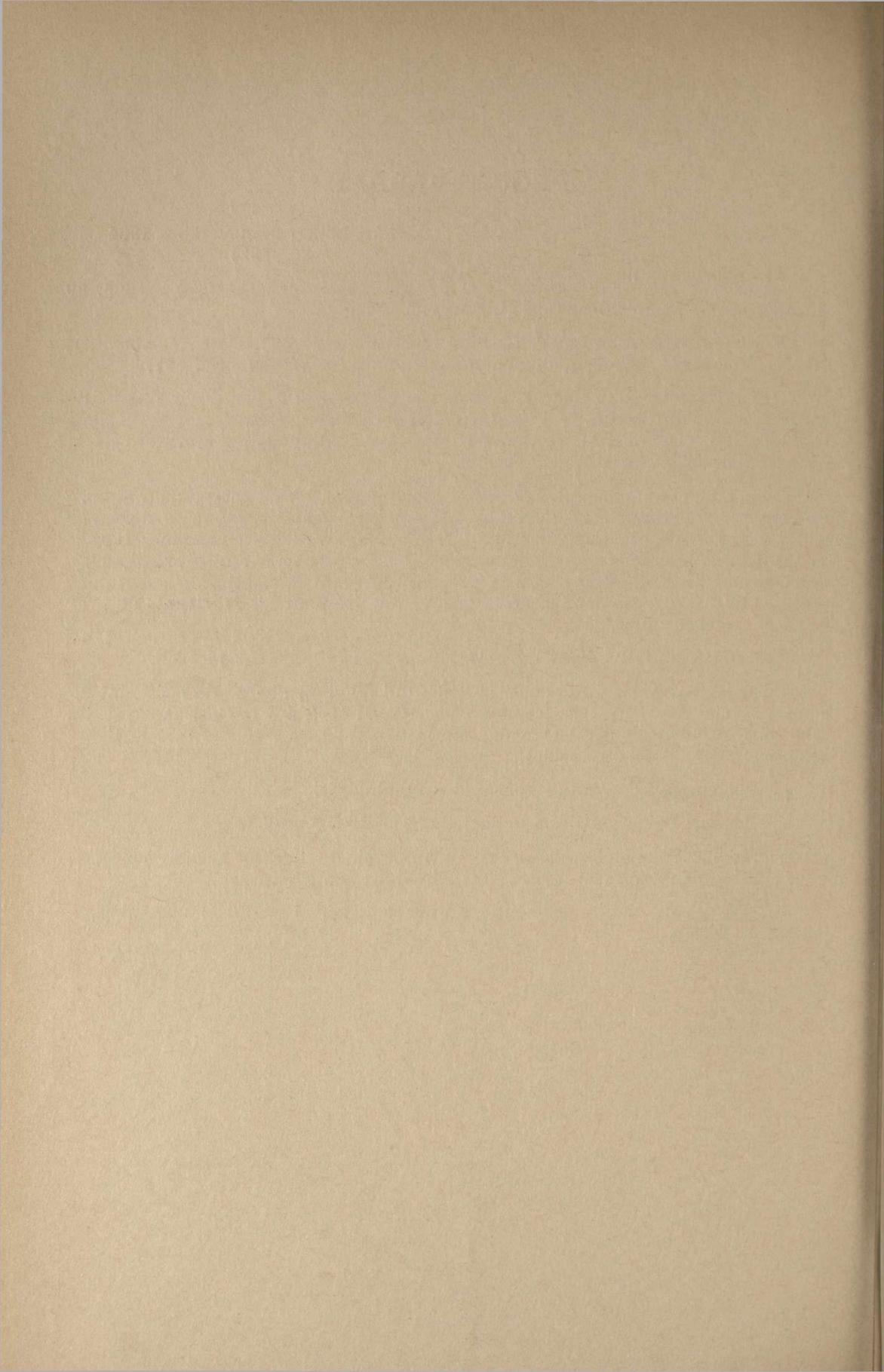
Le docteur fait quelques remarques préliminaires.

Le docteur Brien ainsi que le docteur Morrell sont interrogés.

Après l'interrogatoire, le président remercie le docteur Brien pour son exposé et le docteur Morrell pour les renseignements fournis.

A 11 h. 45 du matin, le comité s'ajourne jusqu'au jeudi 26 novembre, à 9 h. 30 du matin.

Secrétaire du comité,
Gabrielle Savard.



TÉMOIGNAGES

Le MARDI 24 novembre 1964

Le PRÉSIDENT: Messieurs, nous sommes en nombre.

Je vous informe que, selon le désir du comité, la prochaine séance sera jeudi au lieu de vendredi et le docteur Morrell, chef de la Direction des aliments et drogues, sera présent.

Je dois vous communiquer également une correspondance reçue de l'Association canadienne des fabricants des produits pharmaceutiques. Elle exprime le désir de revenir devant le comité pour présenter ses vues sur la révision du sujet de la licence et de l'enregistrement. Si c'est le bon plaisir du comité, je vais lui demander de revenir d'ici une semaine, si possible.

Quelques MEMBRES: Adopté.

Le PRÉSIDENT: Voit-on quelques difficultés à cette suggestion?

Dans ce cas, messieurs, j'en viens à l'objet de cette séance. Je vous présente le docteur F. S. Brien de l'université de Western Ontario et qui a déjà comparu devant nous. C'était, je crois, à la première séance de 1962—non, à la quatrième me dit-il. Il agissait alors en qualité de président du comité spécial des nouvelles drogues. Ce comité avait été constitué en 1962 par le Collège Royal des médecins et chirurgiens du Canada, sur la demande du ministre d'alors de la Santé nationale et du Bien-être social, M. Monteith.

Sans autre préambule, je vous le présente et je sais qu'il a d'abord quelques remarques préliminaires à faire.

Le docteur F. S. BRIEN, B.A., (Bachelier en médecine, F.R.C.P. (Lond.), M.S.R.C. (Canada), F.A.C.P., de l'université de Western Ontario): Bien, messieurs, comme votre président l'a dit et comme certains d'entre vous le savez, j'ai été président avec deux médecins-asseesseurs, du comité mentionné. Ce comité, institué comme on l'a dit, a fait rapport sur la situation des nouvelles drogues, telle qu'elle apparaissait vers la fin de 1962. On en trouvera le texte dans le procès-verbal n° 4 imprimé le 5 février 1963. (*Reproduit dans le n° 1 du jeudi, 1^{er} Août 1963, première session du vingt-sixième parlement*).

Ce rapport contenait quelques recommandations que j'aimerais rappeler en partie. La première devait répondre au besoin qu'il y a d'élargir la Direction des aliments et drogues pour lui permettre de faire face à une tâche de jour en jour grandissante: on a donc accepté les recommandations relatives au personnel. Le rapport a noté sur ce point que les membres du comité, mes deux assesseurs et moi-même, nous nous rendions parfaitement compte de la difficulté de réaliser cette amélioration: nous ne pensions pas pouvoir recruter le personnel voulu en moins de trois ans. Nous avons même fait remarquer alors que c'était là une échéance optimiste, ce que les événements ont prouvé. Selon une information du docteur Morrell, il n'a pas encore été possible de porter le personnel au nombre voulu pour expédier les affaires d'une manière satisfaisante.

Une autre recommandation était celle de constituer un comité permanent efficient et vous remarquerez que dans le rapport ce mot efficient est en italiques; les membres en seraient recrutés parmi ceux du comité consultatif canadien des drogues, qui comporte 15 ou 16 membres: on pourrait leur adjoindre des éléments étrangers ou recruter le comité complètement en dehors d'eux.

Après la compilation du rapport, les membres du comité étaient à même de savoir parfaitement ce dont ils parlaient en soulignant le mot «efficient» pour le comité: nous avons même soulevé ce point dans les discussions subséquentes (n° 7, procès-verbal et témoignages, vendredi 19 juin 1964, page 174). On devrait aller de l'avant et mettre sur pied l'un des choix possibles: soit, ce que le comité du Collège royal désirerait mais qui est difficile à réaliser, des médecins qui siègent au comité, soit convoquer une série de comités spéciaux, ce qui répond tout-à-fait aux termes du comité canadien consultatif sur les drogues, des comités qui s'attaqueraient aux problèmes existants ou à venir. Je crois que, jusqu'à date, quatre ou cinq de ces comités se sont réunis et ont étudié certains problèmes spéciaux avec la Direction. Pour le moment, je ne suis pas en mesure de juger si c'est là une méthode satisfaisante: depuis que le rapport a été déposé, en effet, je n'ai plus de relations officielles avec la Direction. J'ai cependant eu l'occasion de les rencontrer une ou deux fois, à la demande du directeur et avec l'approbation du Collège Royal, qui m'a nommé membre de ce comité.

Le point suivant du rapport au Collège Royal que je tiens à mentionner ce sont les modifications aux règlements de la loi sur les aliments et drogues qui figurent suggérées. Il en est sorti un nouveau paragraphe 8 ou plutôt une section 8 (pages 126B à 126F) qui touche les nouvelles drogues et révoque les anciens paragraphes C.01, 301 à 307 inclus. Je reviendrai là-dessus avec quelques remarques, mais je tiens tout de suite à signaler l'autre très intéressante recommandation sur le besoin de multiplier les essais cliniques des nouvelles drogues et même des anciennes, à travers le pays.

Je désire mentionner que, tel que noté au n° 7 du procès-verbal, avec l'aide de l'Association canadienne des fabricants des produits pharmaceutiques, et de leur section médicale, on a institué en corporation un nouvel organisme: la Fondation canadienne pour l'avancement de la thérapeutique. Le président honoraire en est le docteur Ray Farquharson, bien connu de vous tous, et qui est en charge du conseil de recherche médicale; je suis le président exécutif. Nous avons, en plus, un certain nombre de directeurs qui, pour des raisons géographiques, ont été choisis, pour faciliter les réunions de Québec à Winnipeg; et, enfin, nous comptons deux représentants de la section médicale de l'Association canadienne des fabricants des produits pharmaceutiques. L'organisme dont je parle s'est réuni à plusieurs reprises. Avec les fonds réduits qui sont à sa disposition, il accomplit ce qui suit: premièrement, il confère un certain nombre de bourses d'été à des étudiants en médecine des diverses universités canadiennes. C'est un travail d'été qui, nous l'espérons, va servir les intérêts futurs de la thérapeutique. Deuxièmement, nous avons distribué un certain nombre de bourses de perfectionnement au niveau du baccalauréat à un nombre limité de médecins en vue de s'entraîner à l'enseignement et à la pratique de la thérapeutique comme à l'étude de la valeur des drogues, etc... Et par suite du temps de l'année où ce programme a commencé, nous avons dû en assumer les frais, pour ne pas en retarder l'application: nous ne disposons pas du délai voulu pour solliciter à ce moment de l'année des organismes habituels les subventions voulues. Nous avons donc, au moins dans une certaine mesure, assumé les frais.

Avec le temps et au fur et à mesure que la fondation prospérera, ce que nous espérons, nous allons pouvoir mettre sur pied et aider des cliniques pharmacologiques dans les hôpitaux d'enseignement et des universités. Pour le moment nous ne pouvons le faire que dans une mesure très limitée, en rapport avec nos maigres ressources.

Je désire enfin signaler la conférence tenue les 22 et 23 octobre dernier à Sainte-Adèle, Québec, sur la pharmacologie humaine; elle comportait 90 à 100 participants représentants des sections de médecine, de pédiatrie, de pharmacologie et autres personnes intéressées des universités, quelques doyens,

quelques chercheurs cliniques et tous ces gens venaient de l'université de la Colombie-Britannique jusqu'à celle de Dalhousie. Un programme très intéressant fut élaboré qui couvrirait tous les aspects du contrôle de la valeur des drogues; nous avons entendu trois conférenciers américains exceptionnellement compétents dans ce domaine; nous avons entendu une étude sur les aspects moraux, de médecine légale et d'éthique professionnelle du contrôle des drogues. Celle-ci fut présentée par M. I. C. Rand, qui vient de résigner ses fonctions comme doyen de la faculté de droit à l'université de Western Ontario, qu'il occupait depuis cinq ans, et qui avait été un juge distingué de la Cour suprême du Canada. J'estime que ce congrès a particulièrement bien servi nos intérêts de fondation; il a aussi, je l'espère, et j'en suis persuadé, stimulé l'intérêt à l'égard de tous ces éléments du rapport. Nos visiteurs américains nous ont vivement félicité, formulant l'espoir d'organiser une telle réunion aux États-Unis.

Au cours du congrès, j'ai entendu pour la première fois et de manière répétée, certains échos de mécontentement au sujet de quelques nouveaux règlements. Qu'on me permette de citer un seul cas qui reflète cela. Le docteur Allmark, de la Direction, d'une part, m'a fourni certains renseignements que je lui demandais à ce sujet et, d'autre part, j'ai reçu sans les solliciter, des commentaires de l'Association canadienne des fabricants des produits pharmaceutiques. Ceux-ci estimaient que certains de leurs efforts relatifs aux nouvelles drogues sont brimés.

Je ne suis évidemment pas en mesure de faire des commentaires sur tous les aspects complexes de ce problème, mais j'estime qu'il serait approprié, ou au moins non impropre, que je fasse maintenant ici quelques remarques.

L'article qui crée des difficultés appartient au paragraphe 8 qui touche aux nouvelles drogues, en particulier C.08.002(1)a dont les deux lignes se lisent comme suit: le fabricant de la nouvelle drogue,—«Personne n'est autorisé à vendre ou à faire de la publicité pour une nouvelle drogue à moins que, a) le fabricant n'ait déposé au ministère, en deux exemplaires, une proposition de nouvelle drogue, pour telle drogue, dans la forme et selon le contenu qui soit à la satisfaction du ministre.» Je crois qu'en fait le problème réside dans les derniers mots «dans la forme et selon le contenu qui soit à la satisfaction du ministre.»

Le D^r MORRELL (*chef de la Direction des aliments et drogues*): Monsieur le président—docteur Brien—est-ce que vous parlez des objections contre C.08.005(1)a? Je crois que vous avez parlé de 002. Est-ce qu'en fait vous ne parlez pas de ce que nous appelons «l'avertissement de conformité»?

M. BRIEN: Oui, excusez-moi. Quoi qu'il en soit, il s'agit de la plainte des industriels sur les lenteurs de la Direction. Quant à moi, je les explique par la surcharge du travail. Je ne serais pas porté à être trop sévère car, des investigations que j'ai faites, il y a quelques années, m'ont amené à la conclusion inévitable que la Direction est à court d'hommes et c'est vraiment le cas, j'en suis sûr. L'autre aspect est que ces réglementations sont en vigueur depuis un an en octobre, c'est-à-dire, 13 mois. J'en conclus que ces règlements s'appliquant à un champ très vaste, même sans parler des drogues, doivent rencontrer de pénibles applications en nombre toujours plus grand: cela, si je puis employer ce terme en relation avec des règlements qui portent sur à peu près tout ce que l'on veut.

Cependant, le point précis des doléances des fabricants est qu'un avertissement de conformité pour des nouvelles drogues à l'essai doit leur être remis avant même qu'ils puissent remettre les drogues pour essai clinique. A ma connaissance, aux États-Unis, un avertissement préalable à l'essai clinique n'est pas requis. Je serais le dernier à dire que nous devons réglementer ainsi parce que les États-Unis le font; ce n'est pas là, à mon avis, un argument.

Cependant, comme individu qui n'a rien à voir dans la fabrication ou la législation sur les drogues, je suis intéressé à l'examen de celles-ci et j'y participe autant que je puis.

J'admets qu'il y a des circonstances où il n'est pas nécessaire, ou même désirable, de presser ces examens. Je sais aussi que dans le cas d'un comité dont je ferais partie ou dans lequel je serais appelé à siéger et qui aurait à conseiller le directeur, soit pour aller de l'avant soit, par précaution, pour soumettre une drogue à l'examen, la décision serait très difficile. Je m'en rends compte.

Enfin, un point que j'aimerais souligner est qu'il y a des difficultés croissantes de chaque côté. Des remarques du D^r Allmark je conclus qu'il est impossible de rédiger un guide clinique couvrant un tas de choses de l'envoyer au fabricant, lui signifiant qu'il faut ceci ou cela, ou encore, avant qu'un avertissement de conformité soit donné. Par contre, je crois que la Direction pourrait fournir plus d'information de manière à hâter les démarches. C'est là une constatation: je parle ici en faveur des fabricants eux-mêmes ou au sujet des éléments que l'on teste ou ceux que l'on est sur le point de tester.

Je crois aussi que, sur la foi de rapports en provenance des États-Unis ou du Royaume-Uni, je serais prêt à admettre certaines drogues à l'examen sans trop chinoiser sur l'application de nos règlements.

Maintenant j'en reviens au principe dont vous avez eu l'écho de tous les côtés, comme quoi aucune drogue n'est sûre. On peut être simpliste et dire: vous ne voulez aucune réaction de drogue, alors supprimez toutes les drogues, voilà tout. Autrement dit, on a à envisager des risques tous les jours. Trois fois, au cours de l'année dernière j'ai vu des gens à l'article de la mort pour avoir absorbé de l'acide acétylsalicylique, plus communément appelé aspirine, une fois dans une tentative de suicide. Car on peut se suicider avec de l'aspirine; si vous pouvez empêcher votre estomac de les rendre, vous n'avez qu'à absorber les comprimés, une centaine pour un adulte, entre 70 et 100. Il y a eu un cas de dose excessive chez un malade qui souffrait d'un mal offrant les apparences de l'influenza, et aussi celui, inévitable, d'un enfant qui a mis la main sur des pilules à sa portée, là où elles n'auraient pas dû être.

Le fer, soit sous forme de pilule, soit dans le sang, est un élément délétère auquel on ne songe pas souvent, sauf peut-être pour les enfants qu'il empoisonne. Il y a aussi des gens qui souffrent d'anémie pernicieuse progressive qui résulte ou peut résulter de bien des causes. Dans certains cas, l'absorption de doses massives de fer est parfois bienfaisante, habituellement sous forme de transfusion. Naturellement lorsque les cellules du sang transfusé se désintègrent, après 100 jours ou plus, elles libèrent des hémoglobines le fer qui n'est pas éliminé à moins de saignement. La proportion de fer s'élève et même si l'état de l'anémie ne tue pas le patient, il mourra de toute façon à cause de son sang ou en réalité à cause du fer.

Comme vous le voyez, vous acceptez un risque pour gagner du temps. Le délai le plus long que j'ai pu obtenir dans ces cas aigus d'appauvrissement de la moelle a été de sept ans et demi et ce patient a reçu l'équivalent de 75 grammes de fer, ce qui, si vous le traduisez en sang, équivaut à une pleine baignoire de sang: des transfusions échelonnées sur sept ans, mais en fait, le patient est mort des suites de ma thérapeutique. Mais sur les sept ans et demi, il a joui de cinq années heureuses. Ainsi en va-t-il de la médecine.

Je désire brièvement mentionner une initiative qui est tout à l'honneur du Directeur: la mise sur pied d'un programme de rapports sur les réactions fâcheuses des drogues. Avez-vous pu tenir votre première réunion?

M. MORRELL: Oui, il y a eu une semaine lundi.

M. BRIEN: Les personnes choisies dans ce but, peut-être pas toutes, mais un bon nombre, sont dans les hôpitaux d'enseignement. Un bon nombre sont en ce moment occupés par les examens du Collège Royal des médecins et chirurgiens.

giens du Canada, normalement en médecine ou peut-être en pédiatrie et les oraux ont lieu cette semaine. C'est pourquoi je me demandais s'ils avaient pu ou non tenir leur séance. Mais c'est la première fois que l'on voit s'élaborer un essai vraiment sérieux et bien organisé, de l'étude des réactions fâcheuses des drogues dans les hôpitaux. Je suis heureux, docteur Morrell, que vous ayez réussi à lui donner naissance et j'espère que vous ne dépisterez pas trop de ces réactions qui pourraient nous inquiéter. Quoi qu'il en soit, nous avons là un moyen bien supérieur à tout ce que nous avons connu jusqu'à présent.

Dans le même domaine, je pourrais ajouter que certains d'entre vous, de la société canadienne de pharmacologie (ou de la société de pharmacologie du Canada, je n'arrive jamais à me rappeler le terme exact) avez depuis bien des années préconisé un comité sur la sécurité des drogues. Et je sais que présentement on étudie le projet d'un tel comité: l'Association des médecins du Canada, et ses filiales provinciales, a été approchée pour voir si elle ne pourrait pas, en collaboration avec les pharmacologistes, les membres du Collège Royal et les fonctionnaires du département, le mettre sur pied. Cela va-t-il réussir? Je l'ignore, mais j'ai cru que les membres du comité auraient intérêt à savoir que divers groupements y songent.

Enfin, quelques mots sur la manière dont on manipule les drogues dans les grands hôpitaux, notamment ceux où j'ai travaillé moi-même et que je connais le mieux. L'hôpital Victoria de London compte environ 1000 lits; selon notre pharmacien, nous avons un stock de 5000 articles et un budget d'achat de \$400,000. Pour 50 ou 60 des postes de diverses drogues nous avons invité des soumissions, mais, en fait, tous ceux qui avaient été approchés n'ont pas soumis de prix, pour une raison quelconque.

Nous avons constaté que pour les petits produits, comprimés et capsules, il y avait un avantage considérable à les commander en lots de 50,000 à 100,000: c'est là notre pratique. De sérieuses économies en sont résultées pour nous comme hôpital et, partant, à l'État, ou au moins la province: en Ontario, en effet, la Commission des services hospitaliers, est étroitement liée à cela. Le montant de ce que nous achetons par soumissions représente environ un septième ou un huitième du total.

A ma connaissance, ou plutôt selon un renseignement de notre pharmacien principal, ces jours-ci, les drogues proviennent de fabricants qui, sur demande, fournissent les organismes fédéraux. Avant de m'asseoir, j'aimerais dire un mot sur notre utilisation des nouvelles drogues à l'essai. Nous les envoyons au médecin responsable de l'expérience, mais par l'intermédiaire de la pharmacie; nous ne les envoyons pas au pharmacien. Quelques-uns de ces remèdes doivent être réfrigérés, mais ce n'est pas le cas pour la plupart d'entre eux. Nous manipulons ces drogues à peu près de la même manière que les narcotiques ou certains autres remèdes à caution. Le pharmacien en tient la liste, tout comme M. Hammond; de la sorte, il peut, n'importe quand, rendre compte de la dernière pilule ou ampoule ou de tout remède quelle qu'en soit la présentation: c'est là, du reste, une des exigences des nouveaux règlements.

Avant de remettre la drogue au pharmacien aux fins d'essais, le chercheur doit soumettre le détail de ce qu'il se propose de faire, ou remplir une formule de notre choix qui est alors examinée par le pharmacien ou le comité des essais. Si le programme proposé ne nous plaît pas, il n'y aura pas d'essai: celui-ci ne peut se faire que d'après le contrôle que je viens de décrire.

L'avantage que nous avons dans un hôpital d'enseignement est que le professeur de pharmacologie de l'université Western fait partie du comité, aux séances desquelles il est assidu. Il est utile pour nous qu'il y assiste, du point de vue clinique et de son côté, sa participation lui rend service du point de vue purement scientifique; nous sommes en effet les uns et les autres engagés dans l'enseignement aux étudiants et aux stagiaires de perfectionnement.

Je vous remercie de l'indulgence que vous avez mise à m'écouter. Je vais essayer de répondre aux questions de ma compétence: si elles la dépassent, je le dirai tout simplement.

Le PRÉSIDENT: Merci beaucoup, professeur Brien.

Messieurs, à vous les questions.

M. WILLOUGHBY: Monsieur le président, je pense que tous nous mesurons bien les problèmes auxquels ces messieurs ont à faire face dans ces importantes questions, nous apprécions le travail du comité du D^r Brien et celui du D^r Morrell. Il m'apparaît qu'il existe deux problèmes: l'un de pénurie de personnel et l'autre celui d'une surcharge d'enquêtes à faire et, partant, deux handicaps.

Et d'abord pour la pénurie de personnel. Vous avez mentionné les bourses que vous distribuez pour les enquêtes cliniques, ce qui est une idée merveilleuse. Croyez-vous que nous devrions aider le D^r Morrell à augmenter son équipe? Il n'a pu, en effet, réaliser les suggestions de votre rapport antérieur. Serait-ce, par exemple, un bon moyen que de recommander l'octroi de bourses fédérales pour des candidats qui aimeraient faire partie de son département et seraient disposés à s'engager à y rester un certain nombre d'années après leur stage de boursier clinique?

Cela me paraîtrait un bon moyen d'apporter une amélioration.

Maintenant les enquêtes. Je crois savoir qu'ici, au département, on met jusqu'à six mois à approuver une drogue. Cela vient sans doute du peu de personnel mais aussi probablement parce que nous sommes trop sévères: nous n'acceptons pas à leur pleine valeur des rapports antérieurs sur ces drogues. Vous avez vous-même suggéré d'accélérer le travail en acceptant, au départ, ces rapports avant de livrer les drogues à l'investigateur clinique.

Croyez-vous que si nous accordions des permis aux compagnies du Canada, on pourrait accepter leurs rapports et ainsi hâter le travail ici?

Voilà deux questions. Une autre maintenant. Croyez-vous vraiment que les enquêtes provinciales sont nécessaires comme celles du ministère ontarien de la Santé nationale et du Bien-être social. Ne devons-nous pas plutôt réserver cela aux autorités fédérales à l'exclusion des organismes provinciaux?

Une dernière question et je vais vous laisser la parole: n'est-ce pas une complication d'analyser et les aliments et les drogues dans le même département? Ce sera probablement l'affaire du D^r Morrell d'y faire droit. Cela irait-il plus vite pour les drogues si on avait deux services bien distincts pour les enquêtes?

Je pense que c'est là tout ce que j'avais dans l'esprit pour votre rapport.

Le PRÉSIDENT: Pour votre dernière question, docteur Willoughby. Est-ce bien votre idée que la Direction des aliments et drogues soit départagée?

M. WILLOUGHBY: Oui, assurément. Leur tâche serait moins compliquée.

M. BRIEN: Je m'attaquerai d'abord à la suggestion d'augmenter le personnel. Nous sommes en train présentement de mettre à l'épreuve quelques jeunes hommes, un, peut-être deux, qui en sont à leur dernière année de promotion académique. Avant qu'un tel candidat soit utile au docteur Morrell, à supposer qu'il persévère, il faudrait un minimum d'années d'entraînement, cinq ans, j'imagine. Cela lui permet d'acquérir de l'expérience en même temps de compléter son entraînement qu'on peut appeler spécialisé, mais il reste qu'après avoir pris ses diplômes universitaires, il n'est pas immédiatement utile au docteur Morrell.

En rassemblant les éléments de mon rapport, j'ai appris bien des choses sur les opérations de la Direction et j'estime qu'une période d'entraînement est absolument nécessaire pour bien se rendre compte de ce que sont ces problèmes concrets.

J'admets que c'est dans l'intérêt du pays d'amener des chercheurs dans ce domaine, mais ils ne produiront de fruits que bien après que le docteur Morrell et moi-même nous nous serons retirés.

M. WILLOUGHBY: Nous n'arriverons à rien si nous ne commençons pas.

M. BRIEN: Évidemment non et nous devons nous y mettre. Ce dont le docteur Morrell a besoin maintenant, c'est une aide experte et je ne vois d'autre moyen d'en obtenir à moins de la payer. Nous pourrions puiser cette aide dans deux milieux: les scientifiques soit de l'industrie ou des universités, comme le suggérait le rapport original. J'en ai moi-même parlé au ministre d'alors sans entrer dans les détails, ignorant l'échelle des salaires. Ce que je sais c'est que si l'on veut rendre alléchante une fonction dans un domaine déterminé, il faut offrir un salaire supérieur et faire miroiter quelques autres considérations; vous ne pouvez attirer personne en offrant moins, cela je puis vous l'assurer. Il nous faut aller de l'avant en essayant tous les moyens et attirer des collaborateurs; d'une façon ou d'une autre, nous devons concurrencer d'une manière agressive et victorieuse les patrons qui emploient ces hommes dont le docteur Morrell a besoin. Lui sait où ils sont, le travail qu'ils font et il faut les arracher de là. C'est ce qui se produit dans mon propre personnel quand une université veut en avoir un membre. La première chose que j'entends est: «J'ai une offre trop alléchante pour la laisser tomber», et avant que j'aie eu le temps de me resaisir, mon homme est rendu en Alabama; le cas s'est présenté il y a quelques mois. Il faut donc en arriver là pour que le docteur Morrell s'assure les aides dont il a besoin.

Maintenant, sauf votre respect, et je mesure mes mots car le docteur Morrell pourrait un jour me mettre sous le nez ce que je vais dire maintenant. Je pense qu'une fois ces premières difficultés réglées, l'on pourrait avec précaution se relâcher des strictes exigences dans certains cas; je ne puis en dire davantage comme je le voudrais. Le docteur Morrell, vu la position qu'il occupe, serait tout simplement mis au pilori si quelque chose de fâcheux se produisait. Aucun de nous, médecins, n'est dans la même position. Celui qui n'a pas fait d'erreur ou bien n'a pas beaucoup d'expérience ou bien pose à faux.

Quant aux investigations provinciales, je ne suis pas en mesure de faire de commentaire autorisé car, même si je suis d'Ontario, je ne suis pas au fait des détails. Nous avons seulement signalé dans le rapport que certains milieux préconisent la séparation des services sur les aliments et des services des drogues.

Je ne voudrais pas, de nouveau, m'étendre sur ce sujet, mais nous devons avoir présentes à l'esprit certaines situations. Il est arrivé qu'un incident survenant dans le domaine des aliments, on a dû négliger tout ce qui concernait les drogues et partir en chasse. Et cela va sans dire, c'est un point qui intéresse la sécurité du public autant que les drogues.

Évidemment, si ces services étaient séparés, on ne ferait pas appel au docteur Morrell, du moins je le présume, à moins d'un lien entre les deux services.

Mais il faut y penser à deux fois avant d'envisager la séparation: il en résulterait un dédoublement des laboratoires qui servent à la fois aux tests sur les aliments et sur les drogues. On peut très difficilement départager, et je n'en vois pas l'avantage, de créer deux empires lorsqu'un seul bon organisme peut tout couvrir.

J'admets la difficulté pour le docteur Morrell, avec les moyens dont il dispose, de s'engager dans une enquête minutieuse pour un cas survenant à l'improviste, soit dans les aliments, soit dans les drogues. Ce qu'il lui faut, à présent, c'est un personnel plus nombreux. Je ne serais pas porté à recommander la séparation sans une étude très réfléchie de la question des laboratoires. Il s'agit d'une énorme dépense au seul point de vue de l'espace et de l'équipement

Et, ajoutons-le, du point de vue du personnel; certains pensent en effet que ceux qui travaillent sur les drogues ne devraient pas travailler sur les aliments et vice versa. Ils ont peut-être raison, mais cela dépend, d'une part, des qualifications du chercheur et, d'autre part, du genre de travail qu'on lui demande.

M. WILLOUGHBY: Et que pensez-vous des permis? Cela faciliterait-il le travail du service si seuls les fabricants détenant une licence étaient autorisés à fournir les drogues?

M. BRIEN: Je ne sais vraiment pas. Cela dépend. Je crois qu'il y aurait d'énormes difficultés à s'assurer que tous et chacun remplissent les normes. Je ne puis vraiment répondre, monsieur, je ne sais.

M. WILLOUGHBY: Nous pourrions au moins rendre les choses plus difficiles pour ce que nous appelons des oiseaux sur la branche qui vendent des produits inférieurs.

M. BRIEN: Je serais tout à fait d'accord, mais alors ce serait par le moyen licence.

M. WILLOUGHBY: Je ne vois pas qu'il puisse en être autrement. Voyez-vous autre chose?

M. BRIEN: Je présume qu'il y a un argument en faveur. J'ai eu l'occasion d'entendre là-dessus des gens qui, du point de vue légal ou technique, s'y connaissent bien mieux que moi: les uns disent que c'est possible, d'autres, non. Je suis perplexe. Cependant si vous aviez certaines normes pour les fournisseurs de drogues, appelez-les licence ou autrement, le point important, à mon avis, c'est qu'il y ait une inspection adéquate préalable par la Direction fédérale.

M. WILLOUGHBY: Dans l'état actuel des choses, le docteur Morrell est-il autorisé à inspecter les petites compagnies?

M. BRIEN: D'après un entretien que j'ai eu avec lui, je le crois, mais il s'agit là d'un domaine un peu en dehors de ma compétence. Je préférerais entendre le docteur Morrell là-dessus. Comment procédez-vous, docteur Morrell?

Le PRÉSIDENT: Le docteur Morrell sera ici jeudi.

M. BRIEN: Je préférerais l'entendre maintenant sur ce sujet.

M. MORRELL: J'aurais bien des choses à dire sur les points qu'a soulevés l'exposé du docteur Brien ce matin. Pour répondre à la dernière question je dirai que, naturellement, nous avons juridiction sur toute compagnie et cela n'a rien à voir avec son importance. La difficulté, je pense, docteur Willoughby, est parfois de trouver ces compagnies. Il peut arriver que j'en ignore l'existence parce qu'elles n'ont été en affaires que quelques mois. C'est là la principale faiblesse du système, de ne pas exiger qu'elles nous avertissent de leur prochaine mise sur pied et du genre d'affaires qu'elles vont conduire. Rien n'empêcherait quiconque ici présent de monter une maison de drogues demain si l'idée lui en prenait: il n'aurait pas à m'en avertir. Il y a bien quelqu'un qui doit être au courant, car il faut un permis municipal.

M. WILLOUGHBY: Elles devraient avoir à se procurer un permis et c'est à votre département qu'elles s'adresseraient.

M. MORRELL: C'est là le point de votre déclaration.

M. WILLOUGHBY: Oui.

M. MORRELL: Il y a que si nous les découvrons de notre propre chef ou si quelqu'un nous dit, par exemple, que Smith, Brown & Morrell sont en affaires, nous nous hâterions d'enquêter sur ce qui se passe et ainsi nous les rattrapons. Car rien, dans la loi, ne nous en empêche et c'est là, je pense, notre responsabilité.

M. BRIEN: Il est écrit dans la loi que l'on doit se procurer un permis pour cela tout comme pour conduire une automobile, mais je crois quand même que ces compagnies trouvent le moyen d'agir sans permis.

M. MORRELL: Il nous faut alors les découvrir et les amener en cour, pour avoir débuté sans permis. Les ayant découvertes nous déposons en Cour une plainte qu'elles conduisent une maison pharmaceutique sans avoir obtenu le permis selon la Loi des aliments et drogues. Mais, comme vous le dites, docteur Brien, il faut d'abord les atteindre.

Cependant, nous ne pouvons les poursuivre avec une vague action: il nous faut un fondement pour nous opposer à ce qu'elles font. Je crois que, dans cet esprit, nous allons les attaquer et peut-être saisir tous leurs produits parce que nous en avons le droit.

M. BRIEN: Mais c'est un peu comme lorsqu'on essaie de définir la pratique de la médecine. En réalité il n'y a pas de définition claire; entre autres choses on peut parler d'emploi, de gain ou d'espoir d'honoraires. Supposons que vous disiez: «Voilà. Je ne veux pas d'argent, je ne travaille pour personne, je ne veux pas d'autre récompense que le paradis à la fin de mes jours.» Est-ce là pratiquer la médecine? Les tribunaux n'ont jamais clarifié cela.

M. MACKASEY: Nous avons déjà eu ici un fabricant dont la seule motivation était d'aller au ciel, il nous a déclaré qu'il n'agissait en vue d'aucun profit.

M. BRIEN: Il y a des domaines où c'est terriblement difficile: c'est comme d'acheter un permis pour conduire une automobile. Dans une province aussi avancée que l'Ontario il n'est pas impossible de voir une voiture du modèle des années 50 sans licence.

M. RYNARD: Je désire féliciter le docteur Brien pour les explications lucides et pourtant difficiles qu'il nous a données. La plupart des questions que je me posais ont reçu leur réponse. Peut-être pourrais-je noter qu'il suffirait que les maisons de drogues reçoivent leur permis de l'unité sanitaire de comté et des fonctionnaires de la santé publique: ainsi les autorités fédérales n'auraient pas à traquer ce gibier. Cela se produit dans d'autres domaines et il pourrait en être ainsi dans le présent domaine.

Les remarques du docteur Brien me portent à penser que, selon lui, la Direction des aliments et drogues est lente à approuver les nouvelles drogues. D'une part il estime qu'ils ont besoin de personnel et, d'autre part, si j'interprète bien sa pensée, il croit que le seul temps dont on dispose est celui des essais cliniques. Je suis aussi porté à croire que nous sommes un peu lents, comparativement aux États-Unis, à la Grande-Bretagne et probablement à l'Europe.

Je désire lui demander s'il pense qu'on devrait borner le temps où une drogue peut être retenue avant d'être mise aux essais cliniques: cela éliminerait les délais présents.

De même, estime-t-il nécessaire d'avoir un comité permanent, alors qu'on a un comité qui va faire rapport sur les réactions fâcheuses des drogues?

Pourquoi la drogue «parstelin» a-t-elle été si longtemps retenue du marché et pourquoi a-t-on mis tant de temps à constituer un comité d'étude, à obtenir un rapport? Sûrement on connaissait, dans les hôpitaux canadiens, les effets du parstelin, puisqu'on s'en servait. Mon point est qu'un grand nombre de gens se sont plaints d'être privés de cette drogue. Je connais un docteur qui a dû s'adresser à une institution pour en avoir, ce qui me paraît ridicule. Après tout ce travail, on ramène le «parstelin» et l'on permet l'usage de la stelazine; mais maintenant on doit les prescrire en deux prescriptions séparées, ce qui coûte plus cher au patient. Que gagne-t-on à les séparer? Sûrement un homme de la profession doit assumer la responsabilité de ce qu'il prescrit: parnate s'il le veut ou stelazine. Pourquoi le comité a-t-il amené cela dans le rapport?

M. BRIEN: Docteur Rynard, je vais d'abord en revenir à la parsteline. Je n'ai rien eu à voir dans le comité, mais j'aimerais vous faire part de ma propre expérience de cette drogue. Au point de départ, je n'aime pas voir plusieurs drogues ou capsules dans le même panier, pour la bonne raison que votre

traitement en est gêné; vous en arrivez à utiliser davantage de l'une et de l'autre. Je n'aime pas tout ce bazar qu'on met dans les vitamines, le plâtras et les billets d'autobus. La plupart du temps les gens n'en éprouvent aucun bienfait.

M. MITCHELL: Pour vous c'est de la grenaille.

M. BRIEN: Et parfois du calibre 12 et même 10, de quoi vous canuler.

Quoi qu'il en soit, la stelazine est employée dans l'hôpital d'aliénés ontarien où je suis consultant et où j'étais hier après midi: c'est l'hôpital ontarien situé à St Thomas et il y a plus de 2000 patients, je n'ai pas besoin de taire le nom. La stelazine n'est pas la seule drogue utilisée mais c'en est une de très commode, ce que je puis certifier, d'après mes propres observations. A ce que je crois raisonnablement savoir, on n'utilise guère sa combinaison avec le parnate. Je ne fais que de la consultation médicale générale pour les patients qu'on me présente mais j'y vais tous les mois depuis 1946 et je pense avoir une idée assez juste des tendances de la thérapeutique.

Je ne suis pas en mesure de juger les raisons du délai qu'on a mis à toute cette affaire. Le fait d'avoir restreint le parnate à un milieu contrôlé et d'en avoir interdit l'usage au dispensaire est évidemment l'un des problèmes. Lorsque nous avons constitué le comité des essais thérapeutiques, nous avons gardé la même position sachant parfaitement que nous allions la changer. Au début, cependant, nous avons décidé que cette drogue ne serait utilisée que pour les hospitalisés, mais il apparut, dans certains cas, raisonnable de s'en servir au dispensaire. Il eût été tout-à-fait ridicule et impraticable d'amener les gens seulement sous le prétexte, si l'on peut dire, qu'ils seraient sous notre toit, à condition toutefois que l'expérimentateur connaisse son affaire et ait un patient intelligent avec esprit de coopération. Tout contribue aux bons effets d'une drogue à l'essai. Par contre, sans ces éléments, la drogue peut être dangereuse et son essai pourrait ou bien ne rien révéler de concluant, ou bien amener à de fausses conclusions.

En somme, je crois qu'il est beaucoup plus prudent de séparer le parnate de la stélazine: d'une part, en effet, le parnate ne sera pas utilisé aussi souvent et, d'autre part, les informations obtenues sur la parstéline et les drogues apparentées engageraient à la prescrire avec prudence en songeant aux effets fâcheux possibles.

De ce fait, il m'est arrivé d'être en présence d'une réaction extrêmement violente d'hypertension: il s'agissait de parstéline, et non de parnate isolé, que j'avais moi-même prescrite à un patient. Notons qu'il s'agit là de cas en minorité, mais ils se présentent et offrent de grands dangers: les réactions offrent toutes les apparences d'une invasion subite d'un phéochromocytome, autrement dit, plus communément, une attaque d'apoplexie.

Si l'on compare maintenant le comité permanent et le comité des réactions fâcheuses, ce sont là deux organismes de caractère très différents. Le comité des réactions constitue comme une approche externe et préliminaire. Il n'a de valeur qu'en fonction de la qualité de ses membres et de la coopération qu'ils reçoivent des médecins de l'hôpital. Le comité, en tant que tel, ne peut circuler chaque jour, interroger mille patients et se rendre compte de la valeur de tel ou tel remède: c'est une oeuvre de coopération qui implique même les gardes-malades.

L'autre problème existe ici même dans la capitale. Il s'agit de savoir si on obtient de meilleurs résultats avec un comité ad hoc intéressé à un problème particulier; de peser les mérites respectifs de ce groupe d'une douzaine de personnes, en opposition avec un comité permanent dont les membres sont intéressés au problème mais qui n'appartiennent pas nécessairement à la profession médicale. C'est un travail qui demande un temps considérable pour arriver à des résultats.

Maintenant, parlons du comité consultatif canadien sur les drogues tel qu'il est constitué et indépendamment des comités spéciaux ad hoc. Il serait juste de dire, docteur Morrell, que vous en avez convoqué la réunion plusieurs fois par an, au moins avant les difficultés soulevées par la thalidomide, naturellement. Le comité devait s'attacher à régler certains problèmes en une journée ou une après-midi et non pas siéger des mois durant. C'est là le hic pour un comité périodique; il faut avoir un personnel efficient, non seulement par suite des motifs qui l'inspirent, mais un personnel qui peut consacrer aux problèmes tout le temps voulu. Moi-même j'ai été un assez piètre chef de ligne, tout le temps que ça a duré et je n'ai pu m'acquitter de cette tâche que grâce à la bienveillance de mon université qui considérait que je servais ainsi l'intérêt commun.

Il est difficile de réunir un comité, même d'une demi-douzaine de membres, capable de régler tout le problème. C'était notre impression qu'on devait muter un certain nombre de membres chaque année, pour des termes d'environ trois ans, ou au moins deux ans. On peut avoir des hommes extrêmement compétents pour le comité consultatif canadien sur les drogues, cela ne fait aucun doute. Il se réunit relativement peu souvent et pour de brèves séances: nous sommes arrivés à une espèce de compromis après en avoir discuté avec diverses personnalités ici même à Ottawa. C'est à la foi, je crois, un avantage et un désavantage.

Par suite de différends entre les fabricants et la Direction, c'est encore une période d'essai et celà, je pense, apparaîtra davantage dans un avenir rapproché. Il fallait gagner de l'expérience. Dans quelle mesure peut-on se former un jugement adéquat, cela je l'ignore. Mais, docteur Morrell, tôt ou tard vous allez vous rendre compte de la route à suivre, n'est-ce pas?

M. MORRELL: Je le crois.

M. BRIEN: C'est ainsi que la chose m'apparaît.

M. RYNARD: J'ai une autre question. Vous êtes d'accord, je pense, sur le principe d'un comité permanent: autrement on perd un temps précieux à mettre un comité sur pied et à en nommer les membres?

M. BRIEN: Oui, c'est là un problème: on perd son temps à grouper les gens. Par contre, si le docteur Morrell a à sa disposition un bon et solide comité, il peut, à l'occasion, convoquer le docteur un tel qui est un expert dans tel domaine et l'on se met au travail, pour deux heures seulement s'il le faut, tout comme je suis ici ce matin. Il me semble que le docteur Morrell y trouverait une grande aide.

M. RYNARD: Je ne crois pas me tromper en disant que, cette année, il a fallu des semaines pour mettre trois hommes au travail sur la parsteline. Avec un comité permanent, on s'y serait mis tout de suite.

M. BRIEN: Oui, et s'il était proprement constitué, sur dix problèmes il pourrait s'attaquer à sept ou neuf d'entre eux, selon ce dont il s'agit.

Une dernière réponse que j'ai omise: devons-nous nous montrer plus couplants sur le nombre des drogues à tester? Je crois qu'il faut laisser au docteur Morrell le soin de décider s'il est prudent et raisonnable de soumettre une drogue au test. Si la décision me revenait, je serais parfois tenté de laisser aller certaines drogues plus tôt. Mais je ne veux pas que vous pensiez que c'est là une critique à l'adresse du docteur Morrell, pas du tout. Dans certains cas j'estimerais devoir agir ainsi, pourvu que je connaisse ceux qui sont responsables du travail. J'en pourrais nommer certains que vous-même et tous les médecins connaissez et dont l'avis serait préférable au mien. Ce sont là les cas que j'ai eu vue où je me montrerais plus large.

M. MACKASEY: Docteur Brien, je partage votre enthousiasme en faveur de la constitution du comité des réactions fâcheuses, surtout s'il comprend une personnalité comme celle du docteur Genest de Montréal, pour lequel le comité a une grande admiration.

M. BRIEN: Et il n'est pas le seul, la plupart partagent ce sentiment.

M. MACKASEY: J'ai noté vos remarques sur l'hôpital où vous travaillez et sa politique d'achats de drogues dont le montant s'élève à un chiffre impressionnant de dollars. Vous dites que vous avez obtenu des soumissions pour une cinquantaine ou une soixantaine de ces drogues. Mais j'ai oublié certains éléments de votre témoignage. Ai-je raison de conclure que vous vous montrez très prudent dans le choix des soumissionnaires? Et je pense que c'est le souci de sécurité qui vous y pousse. Pourriez-vous vous étendre davantage sur ce point?

M. BRIEN: Oui. Il m'est arrivé une fois d'aller dans une pharmacie et de compter 47 différents remèdes contre la toux: cela dépend de votre point de vue, mais c'est au moins 43, 44 ou 45 de trop. Ce que nous avons tenté était de réduire le nombre des produits et, passez-moi l'expression, de caréner tout ce fourbi. Je dois dire que nous avons des soumissions pour 50 à 60 articles de cette longue liste. Dans la plupart des cas, les soumissions acceptées proviennent de membres de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques. Nous avons ici présent le directeur d'une maison qui reçoit une commande très substantielle d'une drogue donnée.

Nous essayons de garder dans la pharmacie deux ou trois échantillons d'un type particulier. Cependant tout médecin de notre personnel—qui en compte presque 300—est autorisé à prescrire n'importe quel remède en vente sur le marché canadien, pourvu qu'il le désigne par son nom de commerce et en indique le fabricant. Si nous ne l'avons pas en pharmacie, nous pouvons nous le procurer auprès du distributeur en gros local et il nous arrive aussi vite qu'il faudrait pour aller de la pharmacie à l'étage. En somme, notre personnel est heureux de se servir sur place et personne ne pose d'objections ou met en doute l'efficacité de nos remèdes.

M. MACKASEY: J'aimerais revenir à votre exemple de 47 marques de sirop pour la toux. Je suis un profane et cela me frappe. Êtes-vous d'avis, au moins du point de vue de la sécurité, qu'il ne suffit pas de demander un sirop pour la toux mais qu'il faut s'assurer qu'il s'agit bien de telle marque?

M. BRIEN: Oui, et il est parfaitement ridicule d'avoir 47 articles en stock quand trois peuvent faire l'affaire. Bien d'autres remèdes les remplaceraient avantageusement sur les rayons. Un sirop pour la toux produit un ou deux effets et pourvu qu'il en soit ainsi, peu me chaut qui le fabrique: qu'il agisse et ne fasse pas de mal, c'est tout ce que je demande. Nous avons réduit le nombre des 47 sirops à trois.

M. MACKASEY: En d'autres termes, ce qui importe dans le cas du sirop contre la toux c'est moins le prix que la réputation du fabricant.

M. BRIEN: Comme je l'ai indiqué, le sirop contre la toux agit de diverses manières et il y a un nombre considérable de fabricants. Si je cherche à supprimer la toux, alors je m'adresserai à deux ou trois fabricants qui m'indiqueront ce qu'il faut prendre. Comme je l'ai dit, nous faisons un choix délibéré parmi les fabricants dont la réputation est au-dessus de tout soupçon et nous faisons même nos propres inspections à l'occasion. A ma suggestion, nous avons envoyé des inspecteurs dans un établissement. L'an dernier, cette équipe en a visité plusieurs et, partant, nous savons ce qui se passe. Cela nous a rendu grand service, comme hôpital.

M. MACKASEY: Je tire une conclusion de votre témoignage, de celui des autres témoins, notamment celui qui était ici la semaine dernière: toutes choses égales par ailleurs, on est assuré d'un meilleur produit lorsque le fabricant fait partie de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques. Ils font un excellent travail, surtout en surveillant leurs propres membres, ce dont le public doit leur être reconnaissant. Je tiens à le dire car il est

arrivé que certaines manchettes tendancieuses ont, à tort, déprécié l'industrie en général. De plus en plus je constate que l'intégrité de leurs membres s'impose à la reconnaissance du public canadien. Êtes-vous d'accord?

M. BRIEN: Tout-à-fait. Et cette opinion est basée sur celle d'autres personnes dont je respecte le jugement, et sur des inspections que j'ai faites personnellement. Elles ont révélé jusqu'à l'infime détail le soin que ces gens apportent dans leur travail. Je pense spécialement aux notes de travail où les informations sont consignées au brouillon. C'est là qu'on trouve des données précieuses.

M. MACKASEY: Merci beaucoup.

M. MITCHELL: Monsieur le président, j'ai une ou deux questions à poser au docteur Brien. Dans votre exposé vous avez suggéré que les inspections devraient être moins sévères pour les produits de certains pays et vous avez mentionné les États-Unis et le Royaume-Uni. Même suggestion pour la Direction en ce qui concerne les produits chimiques ouvrés et les préparations toutes faites venant des autres pays au Canada. Si j'interprète correctement votre pensée, il se pourrait que les produits venus d'autres pays que ceux que vous avez mentionnés, soient de qualité moindre.

Un autre point. Vous n'ignorez pas la mise sur pied il y a environ deux ans par le gouvernement de l'Ontario d'un comité, particulièrement choisi, sur les drogues. J'ai eu l'honneur et le plaisir d'en faire partie. Une de leurs conclusions a été qu'on pourrait épargner un nombre N de dollars en fournissant des drogues aux institutions gouvernementales sous la surveillance du gouvernement. Pour le moment il ne s'agit pas du coût des drogues. Estimez-vous que ce genre de drogues fournies aux asiles d'aliénés et aux sanatoriums auraient pour les patients la même valeur thérapeutique? Encore une fois en laissant de côté la question finances et en ne parlant que de l'efficacité des remèdes. Pouvez-vous dire qu'on dispense en ce moment une médication de qualité?

M. BRIEN: Quand j'ai parlé des États-Unis et du Royaume Uni, j'avais présente à l'esprit, docteur Morrell, une autorisation antérieure de recherches cliniques dans ce pays.

M. MORRELL: C'est aussi ce que j'ai compris.

M. BRIEN: Je vous ai dit qu'en ce moment j'étudie une drogue que je considère comme hautement efficace, qui dans ces pays est déjà sur le marché, au contraire d'ici, du moins jusqu'à ces jours derniers. Je ne mettais aucunement en doute la valeur de ce remède: je serais surpris, je dirais même stupéfait si vous n'en autorisiez pas l'essai dans les délais normaux.

Le point que je désire faire ressortir, monsieur Mitchell, était celui-ci J'étais certain que ce remède agit avant même de l'avoir en mains. Ma conviction venait de ce qu'il a été autorisé et est maintenant sur le marché aux États-Unis, sous la pression d'hommes que je connais personnellement et que je tiens en haute estime. Dans certains cas je dispose de tels renseignements et si l'on me demandait mon opinion sur un remède à essayer, je serais favorable; au moins je serais porté à en autoriser l'essai un peu plus tôt que l'on ne le fait maintenant. C'est tout ce que je voulais laisser entendre. Je n'ai pas du tout l'intention de suggérer en blanc-seing l'autorisation des remèdes sans examen. Il reste que parfois je serais prêt à m'en remettre à une recommandation de l'extérieur.

Maintenant quant à la situation en Ontario pour les drogues génériques, la seule fois où j'ai pris sur moi de retenir une drogue et de la référer à la Direction, c'est parce que je doutais du contenu annoncé par l'étiquette. Il s'est trouvé que le D^r Morrell a confirmé l'authenticité du produit. Cela n'en-

traîne pas toutefois que son indice d'assimilation soit le même que celui d'un autre remède. Ce point d'une assimilation plus ou moins rapide peut varier considérablement d'un fabricant à l'autre à cause de divers facteurs.

Pour ce qui est de la tuberculose en général, je suis persuadé qu'on se sert de certaines drogues génériques, mais je n'ai qu'une expérience limitée en ce qui concerne le diagnostic et la décision de faire entrer ou non le malade au sanatorium. Toutefois il m'est arrivé dans quelques cas de participer activement au traitement. L'une des drogues génériques dont vous parlez a été employée avec succès.

M. MITCHELL: Vous voulez dire le P.S.A.?

M. BRIEN: Et aussi le I.N.H. Il s'est avéré parfaitement satisfaisant dans le cas auquel je pense. Il y en a d'autres au sujet desquels j'ai de fortes préventions pour les avoir vus à l'essai. Si je ne me trompe, j'ai entendu le D^r Morrell indiquer qu'on peut plus sûrement s'en remettre aux effets résultant de l'emploi de certain remède bien connu d'une marque donnée plutôt qu'à d'autres. Cela pourrait être vrai ou ne pas l'être. Ce n'est pas mon avis que tous les remèdes génériques, il s'en faut, répondent aux annonces qu'on en fait.

M. MITCHELL: Vous dites que vous ne croyez pas qu'ils répondent aux annonces qu'on en fait?

M. BRIEN: Non. Ce que je dis est qu'on ne peut pas, du fait que le remède est mis sur le marché comme générique, dire qu'il n'ait aucune efficacité. C'est là ce que je prétends en bon anglais.

M. MITCHELL: Mais vous n'incluez pas tous les remèdes génériques?

M. BRIEN: Oh non! Je serais beaucoup plus réservé là-dessus. Si vous me demandiez de mettre ma pensée par écrit et d'y apposer ma signature, je croirais devoir y réfléchir longtemps. Je ne me contenterais même pas de la parole du D^r Morrell sur certains d'entre eux. Je prendrais les moyens nécessaires pour tout vérifier par moi-même.

M. MORRELL: Oui, je crois, monsieur le président, que si j'étais à la place du docteur Brien je ne prescrirais que des drogues fabriquées par des maisons que je connais.

M. BRIEN: Exactement.

M. MORRELL: Docteur Brien, je ne donnerais pas un liard pour un produit d'une marque de commerce, tout ce que je dirais . . .

M. BRIEN: Ni moi non plus, ce qui m'importe c'est le fabricant.

M. MORRELL: Même si quelqu'un paie \$25 ou \$50 pour une drogue étiquetée, cela ne lui confère pas par-là même de la valeur. Ce n'est pas cela qui importe, c'est la maison.

M. BRIEN: C'est juste, je suis d'accord.

M. MORRELL: Voilà ce que vous devez savoir.

M. BRIEN: Je suis d'accord, monsieur.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Monsieur le président, je m'excuse d'être en retard, mais je viens de la réunion du comité canadien sur les plans de pension.

Je désire poser une seule question: docteur Brien, vous dites que vous avez trouvé dans une pharmacie 47 espèces de sirop contre la toux.

M. BRIEN: Il s'agissait de la pharmacie de notre hôpital, ce n'était pas dans une pharmacie ordinaire.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Et pour votre part, vous estimez que trois suffiraient. Est-ce votre avis que nous avons trop de fabricants de drogues dans ce pays?

M. MITCHELL: Non.

M. BRIEN: Bien, j'imagine que c'est la même chose que si vous me demandiez s'il y a trop de fabricants d'automobiles, n'est-ce pas?

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Je vous demande votre avis personnel. Serait-il préférable d'avoir moins de fabricants de drogues?

M. BRIEN: Non, le nombre m'est indifférent, pourvu qu'ils nous donnent de bons produits qui, à tout prendre, sont satisfaisants.

Ils sont sur le point d'atteindre le nombre de 500 si je ne me trompe.

M. MORRELL: Oui, nous en arrivons à ce chiffre.

M. BRIEN: C'est un chiffre impressionnant, mais qu'il y en ait 50 ou 500, c'est en dehors de la question. Vous pourriez discuter de la chose en invoquant le point de vue économie, ou toute autre raison.

Ce qui importe réellement c'est le produit ouvré, c'est la possibilité pour nous d'en apprécier le mieux possible la qualité et l'efficacité.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): A ce point de vue, mettriez-vous sur le même pied ceux qui fabriquent des produits sûrs et ceux qui ne peuvent vendre au gouvernement parce qu'ils ne répondent pas aux nouvelles normes?

M. BRIEN: Je vous répondrai sur ce point dès que vous m'aurez indiqué pourquoi ils ne satisfont pas aux normes.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): En connaissez-vous la raison?

M. BRIEN: Oh! j'ai lu les journaux, j'ai apporté ici une coupure de journal car je m'attendais à une question de ce genre.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Je ne parle pas des journaux.

M. BRIEN: Il me faut savoir pourquoi ils ne sont pas qualifiés, sans cela je ne puis répondre: ce peut être parce que le plafond est trop bas ou parce qu'ils ont un lavabo de moins qu'il n'en faut pour 100 personnes.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): C'est aussi ce que j'ai dit la semaine dernière.

M. BRIEN: Cela n'entraîne aucunement que leurs produits sont bons, mauvais ou indifférents.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Diriez-vous alors que les normes du gouvernement sont trop strictes, pas assez nuancées?

M. BRIEN: Vraiment je ne puis en toute honnêteté répondre à cette question car j'ignore l'ensemble des exigences. Mais je sais ce que j'ai vu dans les journaux et je m'attendais à ce que, tôt ou tard, on fasse lever ce lièvre. Le communiqué à la presse disait simplement qu'un grand nombre de fabricants ne satisfaisaient pas aux normes, rien de plus; et, encore une fois, il me fait connaître la raison du rejet de ces maisons avant de répondre à la question qui m'est posée.

Naturellement, il y a des normes de posées, et ces fabricants n'ont pas satisfait à l'ensemble de celles-ci. Leur négligence pouvait être très sérieuse ou sans conséquence, et c'est là un vieux problème. Prenons un exemple. On décide qu'un médecin ne peut, ne doit pas appartenir au personnel d'un hôpital s'il réside, disons, à plus de 10 ou 25 milles de l'hôpital: il ne peut alors voir facilement le malade. Mais, voyez-vous, deux milles dans une ville encombrée pourraient signifier quatre fois plus de temps que sur une grande route. Ce serait par exemple le cas de London dont l'artère principale est en ce moment obstruée par des travaux d'égouts.

Ainsi pour répondre intelligemment à la question, il faut avoir présent l'ensemble du tableau: cela je ne l'ai pas et ne puis vous donner ce que je considérerais comme une réponse intelligente.

Mettons que vous apportez certaines stipulations, celles qui habituellement sont faites pour les docteurs, par exemple. On exige qu'ils soient à une distance raisonnable de l'hôpital, mais dès que vous essayez de préciser cela, tout de suite une difficulté apparaît: celui qui réside 100 verges plus loin ne peut plus faire partie du personnel et si vous l'acceptez, celui qui est à 250

verges plus loin va réclamer, et ainsi de suite. De là la difficulté. Dans certains cas on refusera une maison parce qu'elle ne répond pas aux exigences primordiales, tandis qu'une autre le sera pour des déficiences qu'elle peut mettre au point en moins d'un mois.

Je ne sais pas, je n'ai pas les éléments voulus sur la question. J'ai demandé à notre pharmacien s'il achetait à des maisons qui n'étaient pas acceptées par le gouvernement: il m'a répondu négativement. Il a ajouté que les maisons, une fois sur la liste, ne tardaient pas à le lui faire savoir.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Nous ne connaissons pas la liste nous-même.

M. BRIEN: Je sais bien que vous ne la connaissez pas mais le fabricant lui la connaît. Ou il vend au gouvernement ou il ne vend pas; mais s'il est accepté et qu'il entend dire que vous vous proposez d'acheter, il n'est pas long à vous le faire savoir. C'est ce qui s'est produit récemment.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Je crois que les normes, les exigences portaient sur des vétilles.

M. BRIEN: Bien, c'est ce que je prétends, mais j'ignore ce qu'elles sont. Je veux être honnête.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): C'est la raison pour laquelle je dis que les maisons devraient se qualifier, s'il s'agit de si petites choses.

M. BRIEN: Si ce sont des vétilles elles devraient facilement être corrigées: ou les normes sont raisonnables, ou elles ne le sont pas.

M. MACKASEY: Monsieur le Président, le docteur Brien a sagement prévu ce genre de questions. Je m'en suis abstenu délibérément car je n'ai pas cru qu'elles répondent à l'objet de notre réunion ce matin.

M. BRIEN: Non, elles n'y répondent pas.

M. MACKASEY: Le docteur Morrell sera ici jeudi et il pourra nous donner les explications voulues. Il pourra nous dire si nous devons accepter le savon en morceau ou une autre espèce ou toute autre information du même acabit.

Ce que je tiens à dire est que ma sympathie va au docteur Morrell—nous n'en sommes plus maintenant à la partie officielle du jeu—Il est dans cette position que, quoi qu'il fasse, il sera toujours condamné. D'une part l'industrie le critique pour être trop prudent et nous au comité nous donnons l'impression par le truchement de la presse que le gouvernement ne l'est pas assez.

Et je me demande comment le docteur Morrell... il doit avoir un degré peu commun de patience pour endurer tout cela.

Le PRÉSIDENT: Le docteur Morrell pourra entrer dans tous ces détails. Il est tout-à-fait préparé à répondre à nos questions jeudi.

M. BRIEN: Je pourrais lire une ligne de la dernière partie de ce rapport de 1962. Il touchait ce point et se lit comme suit:

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 les 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.

Je ne vois aucune raison d'y rien changer. Depuis que ces lignes ont été écrites je n'en ai entre-temps perçu aucune.

Le PRÉSIDENT: Je pense que le comité n'a pas d'autres questions à poser.

Je désire vous remercier, docteur Brien, pour être venu ici de London pour une nouvelle comparution.

J'ajourne le comité à jeudi, à 9 h. 30 du matin, où nous entendrons le docteur Morrell.

CHAMBRE DES COMMUNES

Deuxième session de la vingt-sixième législature

1964

COMITÉ SPÉCIAL

DES

ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. HARRY C. HARLEY

PROCÈS-VERBAUX ET TÉMOIGNAGES

Fascicule 18

SÉANCE DU JEUDI 26 NOVEMBRE 1964

TÉMOINS:

D^r C. A. Morrell, directeur, Direction des aliments et drogues; D^r G. D. W. Cameron, sous-ministre de la Santé nationale; M. A. Hollett, directeur et M. Robert Ferrier, service d'inspection sur place, tous deux du Bureau de l'exploitation de la Direction des aliments et drogues, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social.

COMITÉ SPÉCIAL DES ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. Harry C. Harley

Vice-président: M. Rodger Mitchell

MM.

Armstrong	Horner (<i>Jasper-Edson</i>)	Prud'homme
Asselin (<i>Richmond- Wolfe</i>)	Howe (<i>Hamilton-Sud</i>)	Roxburgh
Basford	Jones (M ^{me})	Rynard
Côté (<i>Longueuil</i>)	Jorgenson	Slogan
Enns	Macaluso	Wadds (M ^{me})
Francis	Mackasey	Whelan
Gauthier	Marcoux	Willoughby—24.
	Mather	

(Quorum 8)

Secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.

NOTE: M. Mather a remplacé M. Orlikow le 25 novembre.

ORDRE DE RENVOI

Le MERCREDI 25 novembre 1964

Il est ordonné:—Que le nom de M. Mather a été substitué à celui de M. Orlikow sur la liste des membres du comité spécial des aliments et drogues.

Attesté.

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

THE HISTORY OF THE

REIGN OF

CHARLES THE FIRST

BY

PROCÈS-VERBAL

Le JEUDI 26 novembre 1964
(23)

Le Comité sur les aliments et drogues se réunit aujourd'hui à 10 heures 15 du matin, sous la présidence de M. Harry C. Harley.

Présents: MM. Armstrong, Harley, Howe (*Hamilton-Sud*), Macaluso, Mackasey, Mather, Roxburgh et Willoughby—8.

Aussi présents: D^r C. A. Morrell, chef de la Direction des aliments et drogues; D^r G. D. W. Cameron, sous-ministre de la Santé nationale; M. A. Hollett, directeur et M. Robert Ferrier, équipe des inspecteurs, tous deux du bureau de l'exploitation de la Direction des aliments et drogues, Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social.

Le président signale une correspondance reçue de *Nordic Bio-chemicals, Ltd.*, de Montréal. Il est décidé que le président répondra au nom du comité.

M. Mackasey propose, secondé par M. Macaluso,

Que le comité recommande que, pour la présente séance seulement, le quorum soit réduit de 8 à 5 membres.

Sur ce, M. Howe propose, secondé par M. Willoughby, que la proposition soit modifiée en remplaçant les mots «pour la présente séance seulement» par «à partir d'aujourd'hui». La modification est adoptée aux votes: Oui, 7; Non, 1.

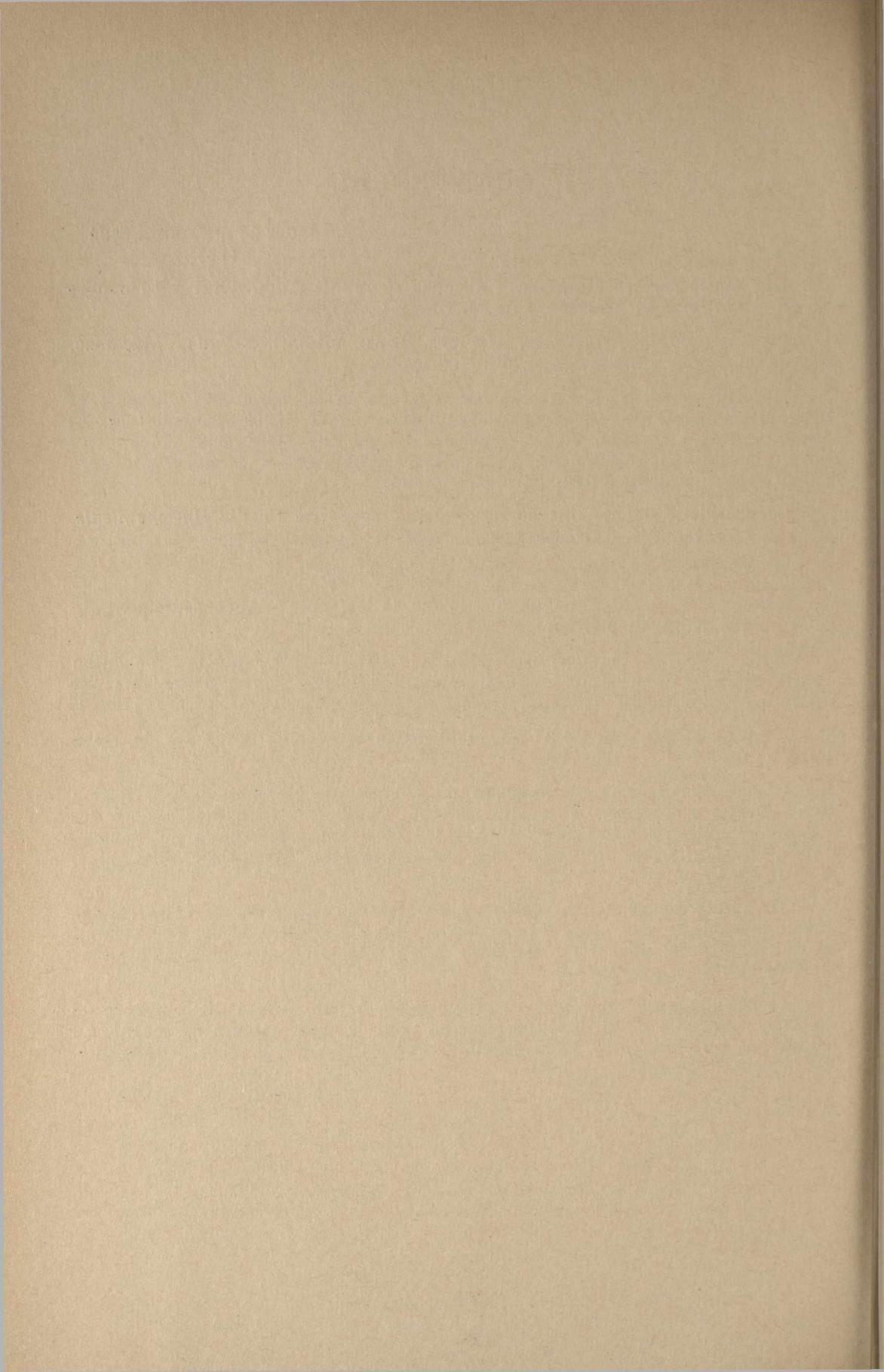
La question étant posée, le président déclare la proposition acceptée, selon la modification.

Le président souhaite de nouveau la bienvenue au directeur de la Direction des aliments et drogues, le docteur Morrell. Celui-ci fait un bref exposé des normes et autres sujets connexes pour les fabricants de drogues au Canada. Puis le témoin répond aux questions, assisté par MM. Ferrier et Hollett ainsi que du D^r Cameron.

Le comité décide que les lettres d'information au commerce et les règlements modifiés sur les aliments et drogues, auxquels réfère le docteur Morrell et qui ont été distribués aux membres, soient placés en appendice au procès-verbal. (*Voir l'appendice «A»*).

Le président remercie le D^r Morrell et les fonctionnaires du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, pour les renseignements fournis au comité, et à 11 heures 25 du matin, le comité s'ajourne à jeudi le 3 décembre, à 9 heures 30 du matin.

Secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.



TÉMOIGNAGES

Le JEUDI, 26 novembre 1964

Le PRÉSIDENT: Il y a quorum.

Comme premier article de l'ordre du jour, j'aimerais qu'on fasse une proposition pour réduire le quorum de 8 à 6 membres.

M. MACKASEY: Je propose qu'on demande la permission de réduire à 5 membres le quorum pour cette séance seulement.

Le PRÉSIDENT: Pour cette réunion-ci seulement?

M. MACKASEY: Oui. J'estime que les membres se doivent d'être présents et d'arranger les choses pour que les séances de comité ne chevauchent pas. C'est pourquoi je parle de cette séance-ci seulement.

M. MACALUSO: J'appuie la proposition.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): Je propose un amendement à la proposition, cinq membres seulement à partir d'aujourd'hui.

M. WILLOUGHBY: J'appuie la proposition.

Le PRÉSIDENT: A-t-on d'autres propositions ou veut-on discuter à ce sujet? La question est d'abord de réduire le quorum à 5 membres à partir d'aujourd'hui. Qui sont en faveur? Contre?

La modification est acceptée.

Je déclare la proposition, telle que modifiée, acceptée.

Messieurs, nous avons une lettre de *Nordic Bio-chemicals*. Elle se rapporte à certains témoignages impliquant que la qualité des drogues est en fonction de l'importance des établissements de fabrication. Cette firme a inclus un mémoire soumis à la Commission d'enquête sur les pratiques restrictives du commerce.

J'ai lu tout cela avec soin, et je ne crois pas qu'on y ajoute quoi que ce soit aux témoignages reçus au comité. Si c'est là votre bon plaisir, j'écirai à *Nordic Bio-chemicals* dans ce sens. S'ils veulent paraître devant notre comité, ils sont les bienvenus.

Cela agrée-t-il au comité?

Accepté.

Le PRÉSIDENT: Messieurs, nous avons ici avec nous le docteur Morrell et certains fonctionnaires de son service. Voulez-vous avancer, docteur Morrell?

Le Docteur C. A. MORRELL (*chef de la Direction des aliments et drogues*): Puis-je m'adjoindre M. Ferrier?

Le PRÉSIDENT: Assurément, prenez qui vous voulez. Le docteur Morrell désire faire un bref exposé avant qu'on n'en arrive aux questions.

M. MORRELL: Monsieur le président, vu ce qui a été dit et les manchettes des journaux, je tiens à mettre les choses bien au clair. Il y a deux sortes de normes pour les fabricants de drogues au pays. Le docteur Showalter a des normes qui couvrent les achats de drogues par les services du gouvernement et la loi des aliments et drogues contient des règlements sur le même sujet, des règlements procédant d'une loi qui se trouve faire partie du droit criminel.

D'autre part, il y a une différence considérable entre ce qui gouverne les exigences sur les achats de drogues et celles de la loi des aliments et drogues: vous les constaterez si vous comparez les normes du gouvernement canadien et les règlements de la loi des aliments et drogues. Ainsi par exemple, je pense que vous avez tous sous les yeux la norme 74-GP-1a et je crois vous avoir

remis à tous ce matin un exemplaire des règlements, contenus dans une des lettres d'information du commerce et vous êtes à même de comparer, entre autres, C.01.052 (b) et 6, ou C.01.052 (c) et 7. Le premier est un règlement et le second est un paragraphe explicatif dans les normes.

Outre la différence dans le libellé et les détails il y a une différence énorme dans l'application. Les normes peuvent être appliquées et le sont par un bureau qui étudie un rapport d'inspection et rend la décision. C'est là sa responsabilité, c'est là de sa compétence, mais l'application des règlements est quelque chose de tout à fait différent. Si vous désirez exiger l'application d'un règlement vous devez être prêt à aller devant les tribunaux: c'est dire que vous devez posséder des faits juridiquement acceptables et susceptibles de tenir sous les attaques de l'avocat du défendeur et, je puis vous en donner l'assurance, ce n'est pas facile.

Il peut s'ensuivre que ces maisons soient disqualifiées, si l'on peut parler ainsi, au point de vue des achats du gouvernement, mais également il se peut que les faits ne puissent être juridiquement établis. Ainsi sommes-nous dans une situation embarrassante relativement à ces cas, je vous en assure.

Nous faisons les inspections dont le rapport ou le résumé va au docteur Showalter, s'il les demande. Mais, dans leur rapport, nos inspecteurs se basent sur les règlements des aliments et drogues; ils avertissent le manufacturier s'ils pensent que les conditions existant dans l'établissement pourraient entraîner une violation. En même temps que se fait l'inspection aux fins de notre service, on considère tous les aspects de la norme 74-GP-1a en vue d'un rapport éventuel au comité interdépartemental ou au comité du docteur Showalter. Toutes les inspections sont faites par les mêmes hommes, selon un système constant: aucune différence, que les fabricants vendent aux services gouvernementaux ou au public.

On est à même d'utiliser et on utilise un système de pointage. En regard d'un barème maximum, on note les points enlevés pour les déficiences et le total obtenu est soumis au bureau d'inspection, j'entends le bureau du docteur Showalter. A lui et à son bureau de décider s'ils acceptent ou non les produits de cette compagnie.

A nous de décider s'il y a lieu d'aller devant les tribunaux et c'est là une décision difficile.

Voilà tout. Je tenais à mettre cela bien au clair, c'est nécessaire.

M. ROXBURGH: Si je comprends bien votre déclaration, et je l'espère, vous dites que l'application est bien autre chose que la teneur des règlements. Je suppose que vous entendez par là le cas où les fabricants sont entraînés devant les tribunaux et où ils ont un bon avocat, n'est-ce pas?

M. MORRELL: En partie, monsieur Roxburgh. Ce que je veux dire est qu'il y a une différence dans ce que nous faisons des données des inspections. Le docteur peut examiner les points obtenus et décider avec son comité.

Nous pouvons aller trouver nos conseillers juridiques et dire: «Nous pensons avoir ici une cause qui tiendra devant le juge et nous croyons qu'il vaut le peine d'aller en cour.» Ils peuvent agréer ou différer mais s'ils agréent nous allons en cour. Ils peuvent dire: «Nous croyons que votre cause est bonne ou qu'elle est mauvaise.» On désigne un avocat, il nous faut un peu de temps pour le rompre à l'affaire, puis à son tour il nous dit: «C'est une bonne ou une mauvaise cause.» Éventuellement nous allons en cour, nous produisons nos faits, le juge écoute, et, de son côté, la compagnie, si elle le désire, engage des avocats qui tentent d'affaiblir les témoignages.

M. ROXBURGH: Selon la qualité de leur avocat, ils peuvent s'en tirer.

M. MORRELL: Je ne voudrais pas dire cela, mais le cas se présente.

M. MACKASEY: Docteur Morrell, on a souvent répété au comité que vous êtes à court de personnel entraîné à ce genre de travail. Notre dernier témoin

hier nous a dit qu'on doit en arriver à attirer les gens par l'appât des gros salaires et d'autres avantages. Dites-vous que vous êtes à court de personnel d'une manière générale?

M. MORRELL: Oui.

M. MACKASEY: Lorsque vous avez soumis vos derniers estimés, combien d'aides avez-vous approximativement demandés pour votre service?

M. MORRELL: Nous en avons toujours demandé plus qu'on ne nous en a donnés.

M. MACKASEY: Combien exactement?

M. MORRELL: Oui. Pour l'année courante, l'année fiscale 1964-1965 nous avons requis 136 positions et on nous en a accordé 99 aux Aliments et drogues.

M. MACKASEY: Est-ce une moyenne supérieure aux usages précédents?

M. MORRELL: Oui c'est mieux que ce que nous avons l'habitude d'avoir.

M. MACKASEY: Maintenant, en demandez-vous plus que vous n'espérez qu'on vous accorde ou...

M. MORRELL: Nos demandes sont proportionnées à nos besoins.

M. MACKASEY: Exactement. Ces 135 personnes ne sont pas tous des docteurs, n'est-ce pas?

M. MORRELL: Non, non.

M. MACKASEY: Il y en a jusqu'aux fonctions inférieures.

M. MORRELL: Il le faut, oui.

M. MACKASEY: Ils n'en sont pas moins indispensables dans l'ensemble.

M. MORRELL: Oui, je le crois.

M. MACKASEY: En d'autres termes, votre service en serait amélioré. Je ne vous demande pas de répondre, mais il vous en fallait 135 et l'on vous a permis d'en engager 99. Ces 99 vont avoir à travailler plus dur pour faire face à la besogne de 135: autrement une partie de votre travail sera retardé ou mise de côté?

M. MORRELL: La réponse ne fait pas de doute, je pense.

M. MACKASEY: Nous avons sous les yeux la modification que vous proposez pour les nouveaux règlements. Peut-on, selon elles, former une nouvelle compagnie, je ne parle pas des compagnies de produits frelatés—je parle de la formation d'une compagnie sérieuse? Peut-elle se mettre sur pied, produire et vendre avant qu'avec votre personnel limité vous puissiez vérifier si l'établissement et son équipement répondent aux normes?

M. MORRELL: Une compagnie de drogues peut se former et opérer sans nous avertir. Cela revient à dire que nous ne les connaissons que par nos propres constatations, pour les voir agir, voir leurs annonces, par oui-dire ou parce que quelqu'un nous les signale.

M. MACKASEY: Maintenant, docteur, je conclus de vos remarques que vous avez fait tous les tests demandés par le Département de l'industrie pour les soumissionnaires.

M. MORRELL: Je crois que c'est le cas, oui.

M. MACKASEY: Et le ministère de l'Industrie est à même de constituer les normes qu'il veut?

M. MORRELL: C'est exact.

M. MACKASEY: Mais, en votre âme et conscience, les normes que vous avez établies sont suffisantes et adéquates?

M. MORRELL: Oui, je le crois.

M. MACKASEY: Mais, parmi les 23 maisons qui n'ont pas satisfait aux règles très strictes du ministère de l'Industrie, en est-il qui n'ont pas satisfait à vos propres règles? Je ne veux pas de noms, je ne crois pas qu'ils soient importants.

M. MORRELL: Je puis vous fournir des détails car je m'attendais à cette question. Il y en a eu 31, non 26 ou 28, je pense qu'on a parlé de 28. Trente et une maisons se sont trouvées qui n'ont pas satisfait aux normes. Cela dépend du jour de la semaine mais nous en avons trouvé 31, dont 16 ont été réinspectés: de ce dernier nombre 11 se sont améliorées dans une large mesure.

Il en restait donc 5. L'une a été poursuivie en justice pour produits non acceptables; une autre, où le défaut provenait du service de contrôle dépourvu d'un préposé compétent, y a pourvu en engageant un chimiste de contrôle; la troisième, nous analysons ses produits; la quatrième ne produit plus: ils ont sans doute vu les caractères écrits sur le mur, ont pesé ce qu'il allait leur en coûter et ont renoncé. La cinquième a été achetée par une plus grosse firme qui était en règle.

Voilà pour les 16 réinspectées parmi les 31 qui ne donnaient pas satisfaction. Les 15 autres n'ont pas été réinspectées: leur tour viendra.

Tout cela se rapporte aux 31 maisons. J'ai d'autres chiffres si vous désirez les entendre.

M. ROXBURGH: Juste à titre de renseignement. Avec le personnel dont vous disposez—et les remarques de M. Mackasey semblent indiquer qu'il est limité—combien de temps vous faut-il pour une de ces inspections: vous en avez faites 16 jusqu'à présent.

M. MORRELL: Il faut deux jours et demi à trois jours. M. Ferrier a fait de l'inspection puis il a été transféré au bureau à Ottawa, mais il a beaucoup d'expérience de la chose. Il est pharmacien. Il me dit qu'il faut deux jours et demi à trois jours pour un établissement moyen qui ne soit des plus gros: ceux-ci prennent plus de temps. Vous voyez donc le temps qu'il faut. Mais suis-je exact en disant qu'il y a des maisons dans lesquelles nous ne sommes pas encore entré?

M. FERRIER (*Inspecteur des Aliments et drogues*): Oui.

M. MACKASEY: Autrement dit, le comité y est allé trop vite dans ses conclusions et a agi avec présomption. Il a conclu que les 31 maisons qui n'ont pas satisfait aux normes du département de l'Industrie n'avaient pas l'autorisation de vendre des drogues et un droit moral de le faire dans le public. En grande partie elles se conformaient aux normes que vous estimez satisfaisants n'est-ce pas?

M. MORRELL: Je le crois. Comme j'ai dit, nous avons poursuivi l'une d'entre elles et nous avons visité 11 des 16 pour voir les améliorations faites. Au moment de l'inspection nous leur avons signalé les défauts et leur avons dit que nous reviendrions.

M. MACKASEY: Docteur, juste pour écarter une fausse impression, ces maisons auraient été, de toute façon, sujettes à inspection?

M. MORRELL: Oh! évidemment, évidemment.

M. MACKASEY: C'est qu'elles tiennent à vendre leurs produits?

M. MORRELL: Cela les met un peu plus avant sur la liste de priorité des inspections.

M. MACKASEY: Vous avez été déjà d'accord avec moi pour dire que, malgré la sévérité des exigences, ces établissements peuvent arriver à se mettre en règle entre deux inspections. Cela me paraît provenir d'un fait qu'entraîne les lois du pays, nos règlements: avant de produire le premier comprimé, elles ont à se procurer un certain certificat d'enregistrement, qui établit qu'elles ont l'équipement voulu, le personnel compétent. Ai-je tort ou raison?

M. MORRELL: Vous avez raison avec la réserve qu'un manufacturier peut commencer en affaires sans contrevenir à nos règlements.

M. MACKASEY: Mais estimez-vous que cela soit légitime du point de vue sécurité?

Le PRÉSIDENT: Je me demande si une telle question est juste pour le témoin. Le D^r Morrell ne peut qu'appliquer les règlements établis par le gouvernement.

M. MACKASEY: J'ai la plus grande estime pour le D^r Morrell: chaque fois qu'il a paru ici, il nous a donné l'impression d'un fonctionnaire entièrement consacré à sa tâche, l'un des Canadiens les plus intéressés au problème. Et je suis étonné qu'il n'ait pas eu de dépression nerveuse avant aujourd'hui.

Les règlements du gouvernement en tant que tels ne m'intéressent pas; ce qui me préoccupe c'est la sécurité. Et je suis heureux de constater qu'il n'y a pas de partisanerie dans notre comité: seule la question en jeu en retient ces membres au travail.

Croyez-vous juste et convenable que dans cette époque de progrès que connaît notre pays, une maison puisse se mettre en affaire sans que vous y ayez mis votre seing? Ne pensez-vous pas, par souci de sécurité, qu'on devrait lui faire croquer le marmot jusqu'à ce qu'elle ait obtenu un certificat bien net de qualification?

Le PRÉSIDENT: Peut-être aideriez-vous le D^r Morrell si vous retiriez le mot «convenable» pour lui demander si son travail en serait facilité.

M. MACKASEY: Je ne tiens pas spécialement à faciliter son travail. Ce que je veux est d'empêcher une maison de produire un seul cachet d'aspirine avant d'avoir reçu une pleine approbation du D^r Morrell. Voilà ce que je cherche.

M. MORRELL: Monsieur le président, je vous avoue que c'est ce que nous aimerions. Il y a évidemment bien des problèmes accessoires, mais il reste que c'est là notre désir.

M. MACKASEY: En d'autres termes, c'est à votre département d'en trouver le moyen.

M. MORRELL: En fait, il y a plus que cela. Comme quelqu'un m'a dit ce matin, cela nous conduit à des mesures autoritaires, que nous séparions les choses en petits paquets ou non, à un contrôle paternaliste. Malgré cela, je tiendrais à savoir qui s'engage en affaire, les moyens dont ils disposent, quelle sorte de produit ils vont fabriquer.

M. MACKASEY: En somme, vous êtes d'accord. Une dernière question. J'y suis amené tant par les insinuations jetées dans le public et par le changement qu'a apporté le comité en moi, un profane: j'en arrive à une plus grande estime des médecins et des pharmaciens et de vous-même qu'au début. Il y a eu de fortes controverses sur l'industrie des drogues et en particulier sur l'Association canadienne des fabricants des produits pharmaceutiques. Il y a deux sortes d'appréciation et je veux votre honnête opinion là-dessus. Sont-ils des compères qui se protègent les uns les autres sur ce point de la sécurité ou avez-vous l'impression qu'ils ont vraiment collaboré avec vous pour vous rendre votre tâche plus facile?

Avant que vous ne répondiez ajoutons ceci: leurs standards comme groupe sont-ils inférieurs ou supérieurs à la moyenne générale pour l'ensemble de l'industrie des drogues au Canada?

M. MORRELL: Bien, j'aimerais commencer par une petite dissertation. Je ne sais vraiment pas ce que l'Association canadienne des fabricants des produits pharmaceutiques aurait à cacher. S'ils l'ont fait, il ont vraiment bien manœuvré. Je sais qu'une des conditions pour devenir membre de l'Association est d'avoir un contrôle de la qualité des produits: quelques-uns de leurs membres sont ici présents et peuvent me corriger, si j'ai tort. Je crois comprendre qu'ils inspectent le candidat à l'inscription pour vérifier s'il a vraiment un contrôle de la qualité. Je pense que c'est là un fait avéré.

Je dois cependant dire ceci que confirmera l'Association canadienne des fabricants des produits pharmaceutiques: il existe des maisons non membres qui

ont un contrôle adéquat de la qualité. Pour quelque raison, elles ne désirent pas devenir membres, ne le sont pas. Je ne sais si elles le désirent; je sais qu'elles ne le sont pas. Vous ne pouvez donc pas dire que tous les membres de cette association ont un contrôle adéquat ou produisent de bonnes drogues. Ce n'est pas le cas et cela suit de ce que j'ai dit. Nous avons cependant de quoi dire que leurs standards sont en moyenne plus élevés.

M. MACKASEY: Et qu'en est-il de la collaboration, docteur?

M. MORRELL: Nous avons nos différences de point de vue comme ils sont payés pour le savoir. Mais je trouve plus facile d'avoir affaire à eux. J'entends, plutôt qu'avec 54 maisons séparées avec 54 idées, suggestions ou plaintes. Cela je l'ai constaté non seulement dans l'industrie pharmaceutique mais aussi dans l'industrie alimentaire comme toutes celles avec lesquelles nous entrons en contact.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): Docteur Morrell, lorsque le docteur Showalter était ici, je lui ai demandé pourquoi le nom des firmes n'était pas publié et j'avais plusieurs raisons de le faire. J'étais sous l'impression que peut-être certaines des compagnies de drogues étaient couvertes au détriment de la protection du public. Ensuite j'estimais que par le truchement du service du docteur Showalter une partie du public était protégée à l'encontre du reste. Enfin, du fait que certaines compagnies non identifiées n'ont pas à satisfaire à certaines normes, j'estime que vous laissez planer un doute sur des firmes réputées; on ne sait plus quelles sont les bonnes, les mauvaises. Je prétends donc que le nom des compagnies devrait être su. Le public devrait pouvoir se renseigner d'une façon ou d'une autre; avec un sceau d'approbation que ces compagnies pourraient utiliser dans leur publicité ou n'importe quel autre moyen. Et le public et les bonnes maisons seraient ainsi protégés.

M. MORRELL: Je crois que la question devait aller au docteur Showalter.

M. HOWE: Je l'ai posée au docteur Showalter et maintenant je vous la pose, en votre qualité.

M. MORRELL: Dans ce cas, je parlerai des règlements pour les aliments et pour les drogues, ce dont je m'occupe. Si nous trouvons en défaut un fournisseur alimentaire ou un fabricant de drogues au point que cela justifie une action judiciaire; si nos règlements sont enfreints au point de créer un danger public, nous pouvons poursuivre et nous le faisons.

Lorsque l'affaire est en cour, elle devient de notoriété publique, souvent par le truchement des journaux. Si cela ne parvient pas aux journaux, c'est qu'aucun reporter ne s'est donné la peine de se rendre au tribunal.

Mais supposons qu'au cours de l'opération, on nous laisse à entendre qu'il n'y a pas matière à poursuite. Je crois que dans ce cas le public ne devrait pas être averti car il n'y a pas de fondement à une action. Cela me paraîtrait injuste, ce serait même du chantage si ces noms étaient connus. Nous ne pouvons amener ces maisons en cour mais nous croyons qu'elles ne sont pas qualifiées ou au moins autant qu'elles le devraient.

Cependant je ne pense pas que nous devrions . . . bien plus, il y a une loi des secrets officiels. Nous avons le droit d'entrer dans les établissements pour y faire une inspection. Nous avons, de par la loi, accès à certaines informations inaccessibles à d'autres. Nos renseignements sont confidentiels jusqu'au moment où nous constatons une violation des règlements. Seulement alors, pouvons-nous aller en cour et à partir de ce moment tout devient de notoriété publique.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): Dans ce cas, pourrions-nous adopter un système négatif; les compagnies en règle ne seraient pas placées sur la liste et omettre les autres compagnies? Ce serait une approche négative, mais ne peut-on pas l'adopter? Si une compagnie en arrive à faire défaut sur certaines normes, cela apparaîtrait par vos poursuites.

M. MORRELL: On pourrait évidemment monter une liste des compagnies qui ont été poursuivies. Mais, notez-le bien, elles pourraient en moins d'un mois s'être mises en règle.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): Oui, mais alors pourquoi cet écran de secrets?

M. MORRELL: Je ne crois pas, monsieur le président, qu'il s'agisse d'un écran de secrets, mais bien de ce que doit faire ceux qui ont à mettre une loi en vigueur. S'il se présente quelque anicroche, que l'on peut prouver ou que l'on pense qu'on peut prouver,—remarquez qu'on peut être débouté,—on est alors en justice et c'est là la juste procédure, conforme à notre système de lois et de gouvernement. Cela vaut mieux que de voir un bureaucrate comme moi publier des listes de gens que je n'estime pas qualifiés.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): Je crois qu'il y a bien d'autres commerces, qui importent beaucoup moins à la santé publique et qui, pourtant, ont à se conformer à certains standards avant de prétendre à une licence pour écouler leurs produits.

M. MORRELL: Nous n'avons pas de système de licence.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): C'est précisément là ma plainte.

M. MACKASEY: Le docteur Howe a amené une suggestion: celle d'un sceau d'approbation ou une recommandation quelconque pour ceux qui rencontrent les standards du département de l'industrie maintenant. D'autre part, un témoin de ce département, le docteur Showalter, m'a admis que bien des maisons responsables, réputées et très efficaces, ne songent pas à vendre au département de l'industrie; leur établissement est trop petit pour répondre au volume des commandes.

Il m'apparaît donc dans ce cas que ces maisons encourraient un soupçon défavorable comme elles ne sont pas dans la position de mériter le sceau d'approbation; ce n'est pas parce qu'elles ne sont pas en règle mais parce que délibérément elles ne veulent pas vendre. Il y a là un danger.

M. MORRELL: Oui, je le crois.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): Les maisons qui ont passé l'examen peuvent-elles s'en prévaloir dans leur publicité?

M. MORRELL: Bien, docteur Howe, cela ne me regarde pas. N'avons-nous pas entendu du docteur Brien qu'il achète seulement de ceux qui vendent au gouvernement?

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): On pourrait donc concevoir que les compagnies, annonçant auprès des médecins et pharmaciens, mentionnent qu'elles rencontrent les standards du gouvernement.

M. MORRELL: Du comité des normes.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): Du comité des normes. Cela serait-il réprouvé?

M. MORRELL: Non, pas autant que je sache.

Le PRÉSIDENT: Je crois que le docteur Brien a bien dit que les compagnies qui sont à la hauteur des normes, ne manquent pas de le faire savoir.

M. WILLOUGHBY: J'ai l'impression que nous sommes en train de fermer l'écurie, une fois le cheval dehors, et de lui dire qu'il a tort. Il me semble qu'il y a, pour le moins, moyen de mettre sur pied un système de licence pour les fabricants avant qu'ils se mettent à produire des drogues.

En d'autres termes, nous ne devrions pas en être à un système policier qui ait pour mission de dénicher une fabrique de produits pharmaceutiques dans une obscure ruelle. C'est au minimum dans les pouvoirs du gouvernement d'instaurer un système de licence assurant d'élémentaires standards avant que ces gens ne se mettent à produire une drogue de seconde classe.

Ce doit être pour nous une recommandation au gouvernement. Est-ce de notre compétence, je l'ignore, mais en tout cas ce serait un gros pas de fait. Le docteur Morrell est-il d'accord? Je veux, par ailleurs, lui poser une autre question.

Le PRÉSIDENT: Le docteur Morrell a dit qu'il aimerait pouvoir inspecter ces maisons avant qu'elles se mettent à produire.

M. MORRELL: J'aime savoir qui part en affaires, qui ils vont employer et ce qu'ils vont produire.

M. MATHER: Le docteur aimerait-il rendre ces mesures obligatoires?

M. WILLOUGHBY: Pourrions-nous avoir une loi fédérale qui réponde à la situation?

M. MORRELL: Vous avez parlé d'une organisation policière: c'est le caractère qu'a la Direction des aliments et drogues.

M. WILLOUGHBY: Oui, mais vous n'avez pas un service qui requiert une licence préalable à la mise en œuvre de la fabrication.

M. MORRELL: Je ne crois pas que cela soit si facile. Si une compagnie débute sans licence, il nous faut, comme on l'a dit récemment, d'abord la trouver. Une fois l'entreprise trouvée, nous pouvons nous en prendre à elle, mais encore faut-il la dénicher.

M. WILLOUGHBY: Mais comment pourraient-ils opérer sans licence s'il y avait une loi qui la requiert et suppose l'approbation du comité des normes?

M. MORRELL: Un permis est nécessaire pour conduire une auto. Mais d'après les journaux il y a bien des chauffeurs sans permis peut-être parce qu'on les leur a suspendus. Il faut les prendre en flagrant délit et c'est là affaire de police

M. WILLOUGHBY: Bien, mais apparemment il n'est pas illégal de fabriquer des drogues.

M. MORRELL: Non.

M. WILLOUGHBY: Alors qu'il est illégal de conduire sans permis?

M. MORRELL: Oui.

M. WILLOUGHBY: Quoiqu'il en soit, je présume que vous êtes d'accord qu'un système de licence aiderait votre bureau?

M. MORRELL: Nous pourrions plus facilement appliquer les règlements.

M. WILLOUGHBY: Maintenant une question sur votre pénurie de personnel, un point, à mon avis, très important. Si l'on veut que le département fonctionne normalement, nous devons tenter de lui fournir les crédits et le personnel voulus.

Je crois savoir qu'en Ontario on est à mettre sur pied une organisation de contrôle des drogues, une sorte de réplique de ce que vous faites chez vous. Il me semble que c'est là un doublage inutile, surtout s'ils peuvent se procurer le personnel voulu alors que vous en êtes dépourvus. Pourquoi ne pas avoir une seule institution pour tout le Canada, qui réponde aux besoins avec un personnel adéquat? Je ne vois pas comment un doublage peut aider: c'est un gaspillage de personnel et d'argent. Etes-vous d'accord?

M. MORRELL: Le service ontarien fait partie des laboratoires du procureur-général, je l'ai visité. Ils ont une section qui analyse certaines drogues. Leurs analyses se font selon les normes établies par l'Ontario pour l'achat des drogues destinées aux hôpitaux: je crois qu'il s'agit du ministère ontarien de la santé. Le choix des drogues est naturellement plus limité que celles du marché. Ils n'achètent que certaines espèces, en très grande quantité et le laboratoire les teste selon les normes du gouvernement d'Ontario. Je connais certaines de ces normes et elles ne sont pas les mêmes qu'à la Direction des aliments et drogues: je ne crois pas que cela améliore la sécurité et l'efficacité des drogues.

M. WILLOUGHBY: Cependant, docteur Morrell, vous devez reconnaître que ce personnel est au travail.

M. MORRELL: Oui, et ils ont quelques hommes que nous pourrions employer.

M. WILLOUGHBY: Exactement. En somme tous pourraient s'amalgamer en une seule organisation et donner de meilleurs résultats, j'entends, pour votre département.

M. MORRELL: Le genre d'hommes dont ils ont besoin est le même que pour nous, c'est évident.

M. WILLOUGHBY: Oui. Maintenant un autre point. Dans l'éventualité d'une augmentation des crédits, s'appliqueraient-ils à ces bourses dont nous avons parlé la dernière fois? Je sais que la difficulté qu'on prévoyait était le long délai à prévoir. Admettons, mais j'espère que le pays va durer encore pour un bon nombre d'années. Pourquoi pas un système de bourses qui encouragerait ces jeunes hommes à entrer au département pour ce genre de travail.

M. MORRELL: Bien, c'est à quoi nous pensons. Nous pourrions certainement engager ces jeunes hommes, pourvus d'un grade de bachelier et d'un bon arrière-plan et les envoyer aux universités pour un entraînement ultérieur.

Il y a deux champs où ils sont très rares: la pharmacologie et la chimie pharmaceutique avancée. Une difficulté est que rien n'oblige ces boursiers de revenir au département, une fois l'entraînement acquis.

M. WILLOUGHBY: Mais ces bourses prévoiraient leur retour au département au moins pour un certain nombre d'années.

M. MORRELL: Comme vous savez sans doute, nous avons envoyé certains de nos préparateurs pour entraînement, avec demi-solde: certains nous sont revenus, et sont encore avec nous depuis des années, d'autres sont restés une année puis ont été attirés par les universités ou l'industrie.

M. WILLOUGHBY: Ma dernière question, pour un instant. Voyez-vous un avantage à séparer la section des aliments de celle des drogues?

M. MORRELL: A ce niveau, je ne crois pas, parce qu'il y a beaucoup de tâches qui chevauchent: par exemple en toxicologie pour les aliments et drogues. Nous avons examiné les pesticides mais il y a d'autres menaces pour les aliments; tout cela se fait dans une section du laboratoire: les services de pharmacologie s'en chargent pour les aliments et drogues et je ne vois pas d'utilité à départager. Et maintenant vous en revenez à l'Ontario: on divise les forces. Ainsi, à titre d'exemple, on trouve les vitamines aussi bien dans les aliments que dans les préparations pharmaceutiques: et ces deux éléments, au point de vue du contenu en vitamines regardent le même service. Et il faudrait dissocier cela.

Par ailleurs, il y a une administration, des frais généraux comme vous dites, en rapport avec nos inspections: c'est la même équipe qui s'en occupe, pour inspecter et les aliments et les drogues. Je dois dire, cependant, que, ces dernières années, nous avons tenté de départager la besogne.

M. Ferrier, qui est à mes côtés, a été dès le début, je crois, engagé pour l'inspection des drogues. Il avait ses diplômes en pharmacie. On lui a d'abord appris les techniques communes à l'inspection des aliments et drogues. Il s'est familiarisé avec sa tâche dans ce domaine, puis a été versé comme un spécialiste dans l'inspection des fabriques de drogues: nous avons besoin ici à Ottawa d'un homme qui a l'expérience des visites. Cela générerait considérablement de l'en retirer, car de tels hommes qualifiés sont rares. Nous l'avons entraîné pour nous aider dans les programmes d'inspection et de surveillance dans les drogues, où il a acquis de l'expérience et qu'il connaît bien.

Pour tirer profit de nos moyens, nous avons à nous organiser et à planifier avec soin. Nous ne pouvons courir ça et là au risque de frapper juste ou de manquer la cible: M. Ferrier est là pour voir à cela. Et au bureau central

nous avons un service des drogues et un service des aliments. Nous avons des sections de pharmacie et de chimie; le service des narcotiques et de chimie dans le laboratoire, qui est une section des drogues et, d'autre part, nous avons au laboratoire des services des aliments qui sont principalement de la section des aliments: ainsi la chimie alimentaire est naturellement dans la section des aliments.

Maintenant nous avons des services communs pour les deux. Tel est le cas de la pathologie animale. Dans les expériences sur les animaux nous avons à connaître de la pathologie: le service pathologique peut prélever les échantillons et faire le diagnostic pour les expériences de drogues et d'aliments.

Comme vous voyez, il y a des économies considérables à garder ces services ensemble.

M. ROXBURGH: Docteur Morrell, j'allais vous dire ce qui me frappe et me choque au cours de cette séance. C'est que certains individus et groupes puissent s'engager dans la fabrication des drogues sans aucun contrôle préalable. On voit par ailleurs une quantité d'affaires,—on a parlé des permis de conduire,—mais bien d'autres où il faut un permis initial, sans quoi on ne peut rien entreprendre. Pour un profane comme moi, c'est quelque chose d'horrifiant de constater que pour un produit aussi essentiel à la santé, n'importe quel aventurier peut improviser sa fabrication. Rappelez-vous ce que vous avez dit: on ne peut pas toujours les dénicher. Tandis que, si nous avions une loi selon laquelle un fabricant de drogues sans licence pourrait être pris, jugé, emprisonné ou frappé d'une très lourde amende, bien peu s'y risqueraient.

Je me demandais, monsieur le président si, à bien y penser, quelque chose nous empêche de proposer, hic et nunc, que le gouvernement institue un bureau des licences: il s'occuperait,—je ne sais si c'est exact, je veux simplement donner l'idée générale,—des fabricants éventuels de drogues?

Le PRÉSIDENT: C'est là la responsabilité du comité quand il fera son rapport.

M. ROXBURGH: Bien. Je désire soumettre cette suggestion au comité.

Le PRÉSIDENT: On l'a déjà apportée plusieurs fois.

M. ROXBURGH: Très bien.

M. MACKASEY: Docteur Morrell, je présume que l'engagement de votre personnel dépend de la Commission du service civil?

M. MORRELL: Oui.

M. MACKASEY: Connaissez-vous un cas, un individu que vous aimeriez avoir dans votre service, par exemple, dans l'administration et qui aimerait y entrer mais en est détourné par la modicité du salaire offert par la Commission du service civil? Sans nommer personne, pourriez-vous me dire la différence entre ce que les règlements permettent de lui donner et ce qu'il aimerait ou qu'il croit que ses qualifications méritent?

M. MORRELL: Environ \$5,000 par an.

M. MACKASEY: Vous croyez que nous ne sommes pas en train de mesurer la pitance dans le cas de ces rares hommes de valeur?

M. MORRELL: Bien, comme vous savez, et on en a parlé durant la dernière session, monsieur Mackasey, nous sommes en concurrence avec les universités et l'industrie et je crois que celle-ci est plus souple dans ce domaine. Prenons le cas en question, j'ai en vue trois ou quatre candidats. Je ne suis pas du tout sûr que si j'obtiens ce \$3,000 ou \$5,000 pour ces fonctionnaires, les compagnies ne vont pas leur dire: «Vous représentez pour nous un ou deux milliers de plus,» et j'en reviens au point de départ.

M. MACKASEY: D'après vous, est-ce que l'un ou l'autre de ces candidats n'a pas laissé entendre que le salaire et l'argent n'était pas leur seul idéal?

M. MORRELL: Ils ont signifié qu'ils étaient prêts à travailler à un salaire moindre mais évidemment pas trop inférieur.

M. MACKASEY: Évidemment pas. En d'autres termes, les présents règlements vous empêchent pratiquement d'engager le personnel que vous désirez et il s'agit pourtant de la santé publique et de la sécurité des drogues.

M. MORRELL: Dans les circonstances présentes, l'on peut dire que c'est juste.

M. MACKASEY: Et croyez-vous que tôt ou tard nous ayons pour de bon à envisager cette situation?

M. MORRELL: Je le crois.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): Docteur Morrell, votre service a-t-il un contrôle quelconque sur les remèdes dits brevetés et leur publicité? Je veux parler des remèdes et drogues vendues directement au public?

M. MORRELL: Oui.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): N'êtes-vous pas d'avis qu'il y a beaucoup de mensonges dans la publicité, une exploitation de l'ignorance des badauds?

M. MORRELL: Docteur, nous sommes jusqu'à un certain point protégés. Les émissions de radio et de télévision, les annonces d'aliments et de drogues doivent être préalablement approuvés par la Direction des aliments et drogues.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): N'importe quelle publicité?

M. MORRELL: Toute annonce de radio et de télévision sur les aliments et drogues. L'an passé nous en avons contrôlé environ 30,000 dont 5,000 pour les drogues. Est-ce exact?

M. A. HOLLETT (*chef du bureau des opérations, Direction des aliments et drogues*): Quelque chose au-dessus de 5,000.

M. MORRELL: Elles nous arrivent en vertu de l'application des règlements de la loi sur les émissions. Ces règlements disent que les annonces doivent être approuvées,—mot que nous n'employons jamais,—par le Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, avant d'aller sur les ondes.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): Emploie-t-on le mot véridique?

M. MORRELL: Non, ils disent «approuvé». Nous examinons les annonces. Si vous aviez le temps, je sais que vous n'en avez guère mais je le souhaiterais, nous pourrions montrer comment nous traitons ces annonces. Il ne pourrait s'agir d'y faire des coupures et de les édulcorer, en un sens. Mais je pense que si vous écoutez les annonces américaines de radio et de télévision, vous vous rendrez compte que la différence est grande entre leurs annonces et les nôtres.

Nous ne pouvons intervenir dans les annonces que dans une certaine mesure et, en somme s'il doit y avoir des annonces la question est de savoir quelle attitude prendre. Nous sommes dans un pays capitaliste, dans une libre démocratie où les annonces sont permises et il n'y a rien d'immoral en cela. Cela se fait. N'importe qui peut annoncer ses drogues, ses aliments, et nous devons l'admettre. Si cependant son annonce contient quelque chose de faux ou de tendancieux nous pouvons couper, nous le faisons, généralement au déplaisir de l'industrie. Nous leur permettons de venir faire leurs preuves, nous discutons, mais la plupart du temps c'est notre point de vue qui prévaut.

Il y a donc un bon nombre de coupures. Je n'aime pas employer le mot censure, je ne le devrais pas, mais, en tout cas, nous ramenons les choses à la vérité.

Évidemment nous n'avons aucun contrôle sur l'élocution de l'annonceur, sur ses insistances: seuls les mots écrits sont là.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): Sur ces 5,000 annonces combien sont éliminées?

M. MORRELL: Certaines sont éliminées, rejetées, n'est-ce pas monsieur Hollett?

M. HOLLETT: Certaines sont complètement arrêtées.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): Est-ce tout simplement parce qu'il s'agit de pures faussetés sur les prétendues propriétés thérapeutiques?

M. HOLLETT: L'ensemble de la teneur est tendancieux, le message est inacceptable, il contrevient à la loi et aux règlements.

M. MORRELL: Il y a un autre aspect. L'article 3 interdit l'annonce au public de tout aliment, drogue ou procédé qui prétend être un traitement, un remède pour une certaine liste de maladies. On trouve cette liste dans un appendice de la loi et sur ce point l'annonce est interdite.

Vous en comprenez la raison précise: il s'agit de maladies sérieuses et l'on doit ne pas pousser les gens à se découvrir ces maladies et à vouloir les traiter eux-mêmes. Pour ces maladies, ils doivent voir un docteur, obtenir un diagnostic sûr et un traitement approprié.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): Autrement dit, la plus grande partie de ces drogues a pour objet le soulagement de bobos qu'on se découvre.

M. MORRELL: Oui, il s'agit de ce que vous voyez à la T.V.: les rhumes, les malaises et endolorissements, etc. . . .

Le PRÉSIDENT: Docteur Morrell, puis-je vous demander quelques éclaircissements. Vous avez mentionné qu'en 1964-1965 vous avez soumis une requête de 137 membres du personnel.

M. MORRELL: 136 exactement.

Le PRÉSIDENT: Oui, 136 positions et l'on vous en a accordées 99?

M. MORRELL: C'est juste.

Le PRÉSIDENT: Combien de ces positions avez-vous, en fait, garni de titulaires?

M. MORRELL: Nous avons en ce moment à la Direction qui a 600 positions. . .

M. HOLLETT: Il y en a entre 550 et 600.

M. MORRELL: On m'a dit, il y a deux ou trois semaines, environ 70 vacances.

M. HOLLETT: Cela change d'un jour à l'autre.

M. MORRELL: Cela varie car certains quittent: certains ont quitté hier, d'autres quitteront peut-être la semaine prochaine, nous pouvons avoir un remplaçant et ainsi de suite, mais pour le moment, c'est le nombre de vacances que nous avons. Naturellement il y a variété de fonctions: il nous est à peu près aussi difficile de trouver des sténographes que des pharmacologistes et il y a toujours des demandes pour les sténographes.

Le PRÉSIDENT: Vous avez mentionné que vous avez toujours à chercher un personnel plus nombreux. Combien de membres aimeriez-vous avoir dans votre personnel pour rencontrer les exigences des nouveaux règlements?

M. MORRELL: Pour le moment, aucun de plus, je vous en prie.

Le PRÉSIDENT: Oui, je vous comprends.

M. MORRELL: Nous avons présenté à la Commission du service civil et à la Trésorerie un plus étendu sur dix ans: il y a deux ans de cela et donc maintenant il s'agit d'un plan de huit années. Si je ne me trompe, nous avons envisagé le nombre de 1,200 pour répondre à la tâche présente. Ce chiffre ne tient pas compte des nouvelles responsabilités qu'une population accrue amènerait.

Le PRÉSIDENT: En somme le double de ce que vous avez maintenant.

M. MORRELL: Oui, à peu près.

Le PRÉSIDENT: Seulement une autre question. Croyez-vous que cela aiderait votre département... mais peut-être ne voulez-vous pas répondre. Vous obtenez votre personnel par l'intermédiaire de la Commission du service civil?

M. MORRELL: Oui.

Le PRÉSIDENT: Ces fonctionnaires sont-ils durs à convaincre que votre service requiert un entraînement spécialisé? Cela aiderait-il votre service d'être soustrait à la juridiction de la Commission et de recruter directement votre personnel?

M. MORRELL: Vraiment, je ne sais pas, n'ayant pas eu une telle expérience en dehors de la commission. Recruter un personnel techniquement spécialisé ne peut se faire par les annonces des bureaux de poste. Il vous faut savoir où sont vos gens, les rencontrer et avoir une entrevue personnelle. Actuellement c'est ce que nous faisons, on nous le permet; mais, le candidat trouvé, tout passe par les bureaux d'examineurs de la Commission. Nous ne pouvons offrir de position à notre homme: nous lui disons que la position est ouverte, nous en décrivons les responsabilités et le salaire; nous essayons de piquer son intérêt, nous lui décrivons quel sera son avenir dans le service, le genre du travail et les instruments de travail. Ces derniers points intéressent peut-être le candidat presque autant que le salaire. Alors nous insistons. Nous l'engageons à soumettre sa demande qui va à la commission, aux bureaux d'examineurs, dont font partie notre propre personnel technique: il y a des membres de la commission et de notre personnel. Si le candidat est jugé apte, il en est averti par la Commission du service civil.

M. ROXBURGH: Dans ces cas, votre recommandation a-t-elle du poids auprès de la Commission du service civil? Supposons que vous avez vous-même interviewé le candidat et l'avez convaincu. Il va alors devant la commission pour être examiné ou accepté: les recommandations de votre département sont-elles prises en considération?

M. MORRELL: Bien, mes hommes sont parmi les examineurs.

M. ROXBURGH: Oh, je n'avais pas prêté attention à cela.

M. MORRELL: Oui, ils font partie du bureau d'examen.

M. WILLOUGHBY: Une question connexe. Remarquez bien qu'elle n'implique aucun manque de confiance dans ce que vous nous avez dit. Y aurait-il quelque avantage pour le comité de convoquer votre chef du personnel pour discuter de la question ici: c'est M. Preston, je crois?

Je le répète, cela ne suppose en aucune façon l'inexactitude de vos renseignements ou quelque chose de semblable. Mais peut-être aurait-il quelque suggestion de nature à aider à la solution du problème.

M. MORRELL: Peut-être le docteur Cameron aimerait-il dire quelque chose là-dessus.

Le docteur G. D. W. CAMERON (*président du Conseil canadien de la santé*): Monsieur le président, il est difficile de répondre à cette question. Je ne crois pas qu'ici nous ayons un problème de sélection ou de surveillance du personnel, ce qui regarde le chef du personnel. La limitation du personnel est en fonction des crédits fiscaux de l'année. C'est affaire d'importance non seulement pour les aliments et drogues mais aussi pour d'autres sections du département. Et c'est là une matière générale de gouvernement, affaire de prélever les revenus et de les distribuer. M. Preston pourrait dire plus en détail comment le personnel est trouvé et recruté, etc.; mais je ne vois pas qu'il puisse ajouter grand'chose au point discuté.

M. MACKASEY: Monsieur le président, on m'appelle d'urgence. Je ne veux pas créer d'embarras au comité, mais je dois quitter.

Le PRÉSIDENT: Bien. A-t-on d'autres questions pour le docteur Morrell?

M. WILLOUGHBY: J'en ai une qui ne concerne pas le docteur Morrell. C'est tout-à-fait entre nous du comité. A la dernière séance, j'ai été abasourdi par la déclaration du docteur Brien. Dans son hôpital de London—c'est peut-être un problème intérieur de l'hôpital et je l'espère. . . je me demande si nous avons juridiction quelconque là où ils manipulent 5,000 articles dans la pharmacie. Pouvons-nous aider de quelque façon, mais c'est peut-être tout-à-fait en dehors de notre compétence: peut-être pourrions-nous convoquer un pharmacien de ces gros hôpitaux pour discuter du problème.

Cela me paraît stupéfiant d'avoir 5,000 articles dans la pharmacie d'un hôpital.

Le PRÉSIDENT: Ce serait vraiment au comité à décider de la chose. Comme vous savez, plus gros l'hôpital, plus il y a de médecins; chacun d'entre eux désire utiliser une drogue de son choix et on en arrive vite à 5,000.

M. WILLOUGHBY: Y a-t-il un moyen d'empêcher le doublage? Je sais qu'il y a des comités dans les hôpitaux pour organiser la chose, mais il reste que 5,000 c'est très étonnant.

Le PRÉSIDENT: Je ne vois pas que le gouvernement fédéral ait de juridiction ici, ni le gouvernement provincial. C'est entièrement affaire de l'hôpital lui-même.

Messieurs, s'il n'y a pas d'autres questions, je désire remercier le docteur Morrell et les membres de son personnel d'être venus ici aujourd'hui. J'ajourne la séance au mardi 3 décembre: M. Hume, le conseiller juridique principal de l'Association canadienne des fabricants des produits pharmaceutiques, viendra nous parler de l'enregistrement et des licences.

Encore un autre point. On a suggéré d'incorporer les règlements de la Direction des aliments et drogues au compte rendu d'aujourd'hui. Quelqu'un veut-il proposer la chose?

M. ROXBURGH: Je propose que les règlements de la Direction des aliments et drogues soient incorporés au compte rendu.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): J'appuie la proposition.

Le PRÉSIDENT: Le comité est ajourné à une semaine.

APPENDICE «A»

DIRECTION DES ALIMENTS ET DROGUES

Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, Ottawa, Canada

Lettre d'information du commerce N° 218

Date: 18 avril 1963

A tous les fabricants et distributeurs de drogues.

Re: Modifications aux règlements sur les aliments et drogues.

Équipement et contrôles dans la fabrication des drogues.

Comme suite à la lettre d'information du commerce N° 191, j'ai le plaisir de vous informer que les règlements sur les aliments et drogues ont été modifiés par l'ordre-en-conseil du conseil privé 1963-449, 18 mars 1963, selon le texte N° 33 ci-inclus. Ils ont paru dans la *Gazette du Canada*, II^e partie, 10 avril 1963.

Le Directeur,
C. A. Morrell.

ANNEXE N° 33

Pièce jointe:

1. Modifier les Règlements sur les aliments et drogues en y ajoutant, immédiatement après l'article C.01.047, la rubrique et les articles qui suivent:

«Installations et contrôles de fabrication

C.01.051. Est interdite à tout fabricant, la vente d'une drogue dans une forme posologique, à moins que les conditions dans lesquelles cette drogue a été préparée, fabriquée, conservée, emballée, conditionnée, entreposée, étiquetée et éprouvée, ne soient convenables, selon les dispositions prévues à l'article C.01.052.

C.01.052 Aux fins de l'article C.01.051, les conditions convenables relativement à une drogue exigent

- a) que les locaux, les aménagements et les installations dans cette partie de l'immeuble où la drogue est conditionnée et emballée, soient en tels matériaux et finis de telle façon
 - (i) que toutes les surfaces puissent se nettoyer facilement et complètement,
 - (ii) qu'ils empêchent l'introduction de matières étrangères dans les drogues, en cours de fabrication et en cours d'épreuve, et
 - (iii) qu'ils empêchent le déplacement de poussière, conformément aux bonnes pratiques pharmaceutiques;
- b) que les locaux qui servent au conditionnement, aux épreuves, à la finition, à l'expédition et la distribution, et à l'entreposage des drogues, ainsi que toutes leurs dépendances, soient tenus en ordre, propres, dans de bonnes conditions sanitaires, et exempts de vermine, d'infestation, de matières de rebut et de déchets accumulés;
- c) que, là où l'on conditionne des drogues pour usage parentéral, toutes les étapes de remplissage, d'embouteillage ou autres travaux aseptiques, soient effectués dans une pièce isolée et fermée, conçue pour le conditionnement et la mise en ampoules ou en flacons des drogues de cette nature, et que cette pièce soit tenue dans des conditions propres à empêcher la contamination des drogues qui y sont formulées, mélangées ou embouteillées;

- d) que les surveillants de la préparation des formules, du conditionnement, des épreuves, de l'emballage et de l'étiquetage de la drogue, soient compétents et aient la formation jugée nécessaire par le Directeur, en tenant compte, dans une mesure raisonnable, des fonctions et responsabilités en cause;
- e) que le personnel préposé à la surveillance et à l'entretien des machines et des appareils, ainsi que le personnel d'entretien général, soient dûment compétents en la matière;
- f) que chaque lot de matière première ou de matière en vrac qui entre dans la fabrication de la drogue conditionnée dans une forme posologique, soit éprouvé afin d'assurer l'identité et la pureté desdites matières premières ou matières en vrac;
- g) que chaque lot de drogue dans la forme posologique soit éprouvé afin d'en assurer l'identité, la pureté et la concentration requises pour l'usage recommandé;
- h) que des contrôles de qualité, suffisants et appropriés à la nature de la drogue, soient appliqués;
- i) qu'il y ait un système de contrôle permettant de retirer du marché, rapidement et au complet, n'importe quel lot de drogue; et
- j) que l'on tienne, dans une forme, d'une manière et d'une teneur jugées satisfaisantes par le Directeur, des registres qui indiquent
 - (i) les épreuves effectuées sur chaque lot de matière première ou de matière en vrac qui entre dans le conditionnement des drogues;
 - (ii) les épreuves effectuées sur chaque lot de drogue dans la forme posologique;
 - (iii) les contrôles de la qualité;
 - (iv) tous les renseignements reçus relativement à la qualité de n'importe quelle drogue ou aux risques qu'une drogue présente;
 - (v) les résultats des épreuves effectuées pour contrôler la stabilité des drogues; et
 - (vi) les mesures prises pour assurer le retour au complet d'un ou de plusieurs lots de drogues déjà sur le marché.

C.01.053. Les registres dont la tenue est exigée à l'alinéa j) de l'article C.01.052 au sujet d'une drogue, doivent être conservés

- a) pendant une période de cinq ans après la date des épreuves effectuées sur la drogue, ou
- b) jusqu'à la date limite d'utilisation de la drogue, c'est-à-dire jusqu'à la plus rapprochée de ces deux dates, et des copies certifiées de n'importe lequel de ces registres doivent être envoyées au Directeur à sa demande.

C.01.054. Le fabricant doit conserver, dans des conditions convenables d'entreposage, un échantillon suffisant de chaque lot de la drogue finie dans sa forme posologique

- a) jusqu'à l'expiration de cinq ans, à compter de la date des épreuves de la drogue, ou
- b) jusqu'après la date limite d'utilisation de la drogue, c'est-à-dire jusqu'à la plus rapprochée de ces deux dates, et une prise d'essai convenable de cet échantillon doit être soumise au Directeur, à sa demande, pour fins d'examen et d'analyse.

C.01.055. Dans le cas d'une drogue que l'on désire importer au Canada, le Directeur peut exiger

- a) des précisions et des preuves qu'il jugera lui-même satisfaisantes, que les conditions de fabrication décrites à l'article C.01.052 ont été appliquées dans le cas de ladite drogue; et

b) des épreuves effectuées au Canada sur cette drogue dans la forme prévue pour l'importation, et d'après une méthode acceptable, avant que ladite drogue soit mise en vente; et si, de l'avis du Directeur, ladite drogue ou n'importe quel lot de ladite drogue, n'est pas conforme aux présents règlements, l'entrée au Canada de la drogue ou du lot de drogue en cause ne sera pas autorisée pour servir comme drogue.»

DIRECTION DES ALIMENTS ET DROGUES

Ministère de la Santé nationale
et du Bien-être social,
Ottawa, Canada

L. R. C. N° 247
Le 18 novembre 1964

A tous les importateurs de drogues

Sujet: Données d'analyse et autres renseignements sur les drogues importées

En mars 1963, les Règlements sur les aliments et drogues étaient modifiés de manière à y ajouter certains articles. Ceux-ci ont pour but de préciser les exigences relatives aux installations de fabrication et aux contrôles que les règlements imposent pour toute drogue vendue au Canada, qu'elle soit fabriquée au pays ou importée. Ci-joint un exemplaire de ces articles. Afin d'aider à déterminer si les drogues importées répondent à ces exigences, il faudrait avoir les renseignements décrits ci-dessous pour chaque expédition de drogue devant être importée au Canada:

1. *Composition et description du produit*

Déclaration quantitative de tous les ingrédients, ainsi que les caractères physiques, y compris les formats, la forme pharmaceutique, la couleur, le temps de désagrégation, le pH, la limpidité, etc.

2. *Limites de variabilité*

Les écarts de variation que le fabricant permet de sa description normalisée devraient être précisés et comprendre les variations telles que l'écart, en pourcentage, des quantités mentionnées pour la substance active, le temps de désagrégation, le pH et autres caractères compris dans la description.

3. *Méthodes d'analyse*

Les méthodes d'analyse utilisées pour éprouver la drogue quant à son identité, à sa concentration ou à sa force, à sa pureté et, s'il y a lieu, les méthodes relatives à la stérilité et aux agents pyrogènes. Lorsqu'il s'agit des méthodes désignées comme méthodes officielles aux règlements des aliments et drogues, ou dans les textes de référence mentionnés à l'annexe B de la Loi des aliments et drogues, il suffit d'indiquer la source.

4. *Certificats d'analyse*

Un certificat, qui porte la signature d'un représentant compétent de la maison de fabrication, doit déclarer les résultats réellement obtenus aux analyses d'épreuve de chaque lot, et ces certificats doivent accompagner chaque expédition.

Les renseignements demandés aux articles 1, 2, et 3 ci-dessus doivent être fournis pour examen avec le premier envoi de chaque drogue, et l'importateur doit les conserver pour s'en servir lors des autres expéditions. Point n'est besoin de répéter ces renseignements au moment d'envois ultérieurs s'il n'y a pas de changement dans la formule du produit. Par contre, les certificats d'analyse mentionnés à l'article 4 doivent être fournis pour chaque expédition.

Nous prévenons les importateurs par les présentes que les renseignements mentionnés ci-dessus doivent être disponibles pour toute drogue importée au Canada après le 1^{er} avril 1965.

Le Directeur,
C. A. Morrell.

pièce jointe:

articles C.01.051 à G.01.055 des Règlements

Installations et contrôles de fabrication

C.01.051. Est interdite à tout fabricant, la vente d'une drogue dans une forme posologique, à moins que la drogue n'ait été préparée, fabriquée, conservée, emballée, conditionnée, entreposée, étiquetée et éprouvée dans des conditions convenables, selon les dispositions prévues à l'article C.01.052.

C.01.052. Aux fins de l'article C.01.051, les conditions convenables relativement à une drogue exigent:

- a) que les locaux, les aménagements et les installations dans cette partie de l'immeuble où la drogue est conditionnée et emballée, soient en tels matériaux et finis de telle façon
 - (i) que toutes les surfaces puissent se nettoyer facilement et complètement;
 - (ii) qu'ils empêchent l'introduction de matières étrangères dans les drogues, en cours de fabrication et en cours d'épreuve; et
 - (iii) qu'ils empêchent le déplacement de poussière, conformément aux bonnes pratiques pharmaceutiques;
- b) que les locaux qui servent au conditionnement, aux épreuves, à la finition, à l'expédition et la distribution, et à l'entreposage des drogues, ainsi que toutes leurs dépendances, soient tenus en ordre, propres, dans de bonnes conditions sanitaires, et exempts de vermine, d'infestation, de matières de rebut et de déchets accumulés;
- c) que, là où l'on conditionne des drogues pour usage parentéral, toutes les étapes de remplissage, d'embouteillage ou autres travaux aseptiques, soient effectués dans une pièce isolée et fermée, conçue pour le conditionnement et la mise en ampoules ou en flacons des drogues de cette nature, et que cette pièce soit tenue dans des conditions propres à empêcher la contamination des drogues qui y sont formulées, mélangées ou embouteillées;
- d) que les surveillants de la préparation des formules, du conditionnement, des épreuves, de l'emballage et de l'étiquetage de la drogue, soient compétents et aient la formation jugée nécessaire par le Directeur, en tenant compte, dans une mesure raisonnable, des fonctions et responsabilités en cause;
- e) que le personnel préposé à la surveillance et à l'entretien des machines et des appareils, ainsi que le personnel d'entretien général, soient dûment compétents en la matière;
- f) que chaque lot de matière première ou de matière en vrac qui entre dans la fabrication de la drogue conditionnée dans une forme posologique, soit éprouvé afin d'assurer l'identité et la pureté des dites matières premières ou matières en vrac;
- g) que chaque lot de drogue dans la forme posologique soit éprouvé afin d'en assurer l'identité, la pureté et la concentration requises pour l'usage recommandé;
- h) que des contrôles de qualité, suffisants et appropriés à la nature de la drogue, soient appliqués;

- i) qu'il y ait un système de contrôle permettant de retirer du marché, rapidement et au complet, n'importe quel lot de drogue; et
- j) que l'on tienne, dans une forme, d'une manière et d'une teneur jugées satisfaisantes par le Directeur, des registres qui indiquent:
 - (i) les épreuves effectuées sur chaque lot de matière première ou de matière en vrac qui entre dans le conditionnement des drogues;
 - (ii) les épreuves effectuées sur chaque lot de drogue dans la forme posologique;
 - (iii) les contrôles de la qualité;
 - (iv) tous les renseignements reçus relativement à la qualité de n'importe quelle drogue ou aux risques qu'une drogue présente;
 - (v) les résultats des épreuves effectuées pour contrôler la stabilité des drogues; et
 - (vi) les mesures prises pour assurer le retour au complet d'un ou de plusieurs lots de drogues déjà sur le marché.

C.01.053. Les registres dont la tenue est exigée à l'alinéa j) de l'article C.01.052 au sujet d'une drogue, doivent être conservés:

- a) pendant une période de cinq ans après la date des épreuves effectuées sur la drogue; ou
- b) jusqu'à la date limite d'utilisation de la drogue, c'est-à-dire jusqu'à la plus rapprochée de ces deux dates, et des copies certifiées de n'importe lequel de ces registres doivent être envoyées au Directeur à sa demande.

C.01.054. Le fabricant doit conserver, dans des conditions convenables d'entreposage, un échantillon suffisant de chaque lot de la drogue finie dans sa forme posologique:

- a) jusqu'à l'expiration de cinq ans, à compter de la date des épreuves de la drogue; ou
- b) jusqu'après la date limite d'utilisation de la drogue, c'est-à-dire jusqu'à la plus rapprochée de ces deux dates, et une prise d'essai convenable de cet échantillon doit être soumise au Directeur, à sa demande, pour fins d'examen et d'analyse.

C.01.055. Dans le cas d'une drogue que l'on désire importer au Canada, le Directeur peut exiger:

- a) des précisions et des preuves qu'il jugera lui-même satisfaisantes, que les conditions de fabrication décrites à l'article C.01.052 ont été appliquées dans le cas de ladite drogue; et
- b) avant que ladite drogue soit mise en vente, des épreuves effectuées au Canada sur cette drogue dans la forme prévue pour l'importation, et d'après une méthode acceptable,

et si, de l'avis du Directeur, ladite drogue ou n'importe quel lot de ladite drogue, n'est pas conforme aux présents Règlements, l'entrée au Canada de la drogue ou du lot de drogue en cause ne sera pas autorisée pour servir comme drogue.

CHAMBRE DES COMMUNES

Deuxième session de la vingt-sixième législature
1964

COMITÉ SPÉCIAL

DES

ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. HARRY C. HARLEY

PROCÈS-VERBAUX ET TÉMOIGNAGES

Fascicule 19

SÉANCE DU JEUDI 3 DÉCEMBRE 1964

TÉMOIN:

M. F. R. Hume, c.r., de Toronto, conseiller juridique général représentant
l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques.

COMITÉ SPÉCIAL
DES
ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. Harry C. Harley

Vice-président: M. Rodger Mitchell

MM.

Armstrong
Asselin (*Richmond-
Wolfe*)
Basford
Côté (*Longueuil*)
Enns
Francis

Gauthier
Horner (*Jasper-Edson*)
Howe (*Hamilton-Sud*)
Jones (M^{me})
Jorgenson
Macaluso
Mackasey

Marcoux
Mather
Prud'homme
Roxburgh
Rynard
Slogan
Wadds (M^{me})
Willoughby—24.

(Quorum 8)

Secrétaire du comité,
Gabrielle Savard.

PROCÈS-VERBAL

Le JEUDI 3 décembre 1964
(24)

Le Comité spécial des aliments et drogues se réunit aujourd'hui à 9 h. 45 du matin sous la présidence de M. Harry C. Harley.

Présents: MM. Armstrong, Côté (*Longueuil*), Enns, Harley, Howe (*Hamilton-Sud*), Mackasey, Marcoux, Mitchell, Prud'homme, Roxburgh, Rynard—11.

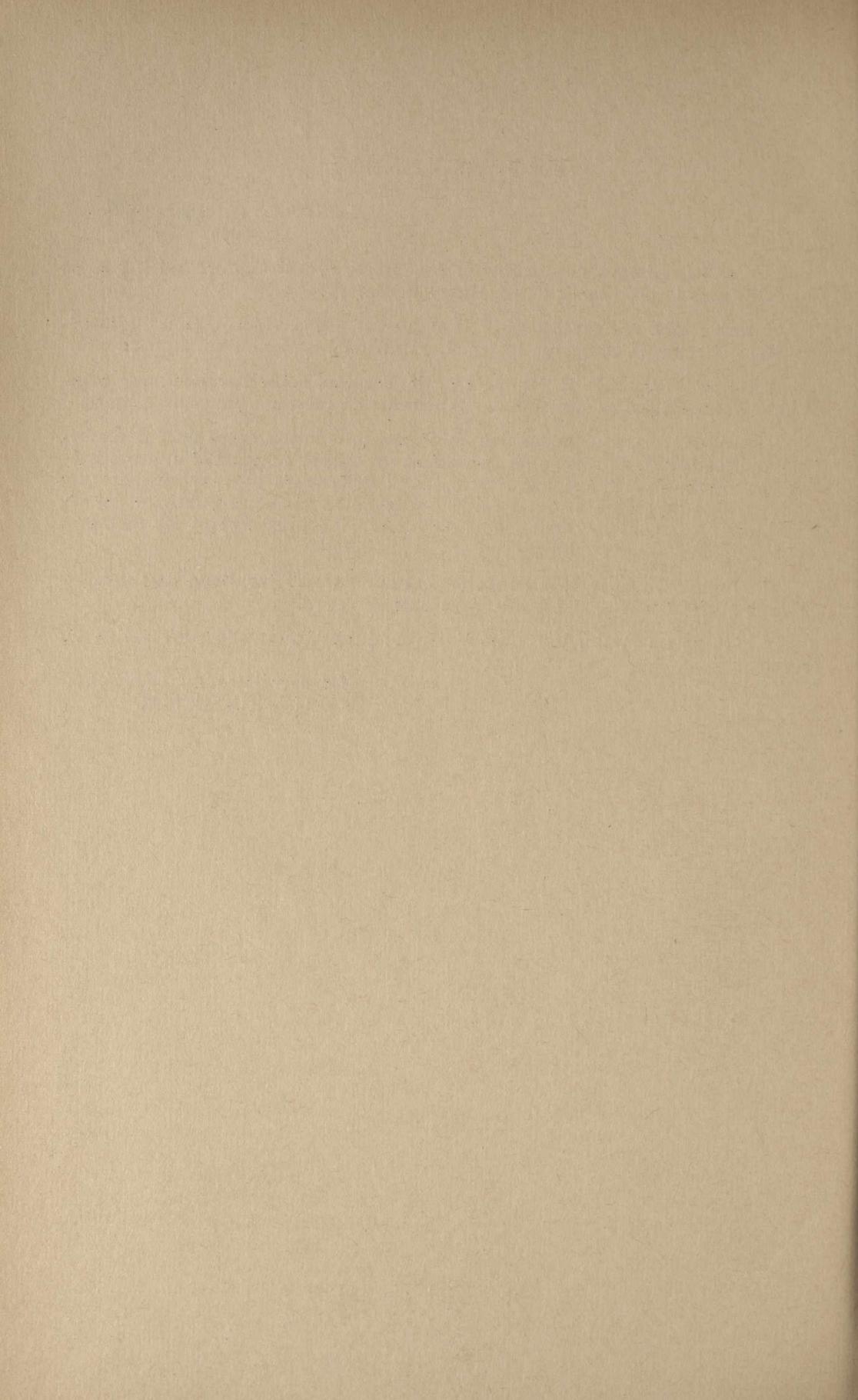
Aussi présent: M. F. R. Hume, c.r., de Toronto, conseiller juridique principal de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques.

Le président lit, pour déposition au dossier, une lettre, datée du 2 décembre 1964, du docteur H. A. Showalter, président du comité consultatif interministériel des normes pour les manufacturiers, distributeurs et représentants des produits pharmaceutiques. Cette lettre traite de la fâcheuse publicité donnée à sa parution devant le comité le 17 novembre. Le président et les membres ajoutent quelques commentaires.

M. Hume est présenté. Il lit un exposé sur l'aspect juridique de l'enregistrement et des licences. Il est interrogé puis se retire.

A 11 h. 25 du matin, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

La secrétaire du comité,
Gabrielle Savard.



TÉMOIGNAGES

Le JEUDI 3 décembre 1964

Le PRÉSIDENT: Messieurs, nous avons le quorum et je déclare la séance ouverte. Le premier point de l'ordre du jour ce matin est de la correspondance. J'ai reçu une lettre du docteur Showalter, qui a paru devant le Comité il y a environ trois semaines; je vais vous lire cette lettre.

Le 2 décembre 1964

Cher docteur Harley,

Utilisation de 74-GP-1, normes pour les fournisseurs de produits pharmaceutiques au gouvernement canadien.

Ceci est en réponse à votre appel téléphonique du 30 novembre 1964 au sujet de la publicité faite à ma comparution devant votre comité le 17 novembre. Je vous écris, non pas comme fonctionnaire mais comme président du comité consultatif interministériel sur les normes pour les produits pharmaceutiques. Les compte rendus et commentaires de la presse sur ma comparution ont donné l'impression que l'industrie canadienne des produits pharmaceutiques est dans un état regrettable et que les produits qu'elle vend au public sont d'une qualité dangereusement inférieure.

Les déclarations contenues dans mon exposé étaient exactes: au cours de la première tournée d'inspection, aucune compagnie ne répondait complètement aux normes. Cependant, comme je l'ai expliqué au Comité, les normes se révélèrent, à l'application, assez peu pratiques. Cette première tournée d'inspection fut donc une véritable expérience des normes et nous les avons en conséquence ramenées à des proportions plus raisonnables et, malgré tout, encore adéquates. J'ai aussi expliqué que les méthodes d'inspection et l'interprétation des données gagnaient à s'adapter pour arriver à une certaine objectivité et consistance. Entre-temps, les procédés des compagnies s'amélioraient et dans une mesure considérable, grâce au stimulant des inspections.

Le but de nos efforts portait sur les fournitures pour le gouvernement. A ce point de vue, nous avons à nous préoccuper évidemment de la sécurité et de l'efficacité des produits, mais aussi à considérer la «valeur marchande» fournie pour le prix, surtout du fait qu'il s'agissait de soumissions et de contrats. Les principales raisons qui ont amené à la création de telles normes étaient les conditions du travail et certaines considérations accessoires de qualité, problèmes qui devaient préoccuper un acheteur mais paraître indifférents à l'utilisateur.

Tout à fait contrairement à l'impression créée, nous avons au Canada, à mon avis, un ensemble de fabricants pharmaceutiques hautement compétents et consciencieux. Cependant, il faut admettre qu'il existe des compagnies qui n'ont pas employé les meilleures méthodes de production et de contrôle à tel point que nous avons à nous en inquiéter. Les acheteurs du gouvernement en arrivaient à la conviction qu'à cause du système des soumissions, les marchandises reçues l'emportaient par le prix mais assez souvent et malheureusement non par la qualité, au contraire de ce qui arrive sur le marché public.

Les normes ne peuvent garantir la livraison d'un produit parfait, mais elles tendent, d'une manière peut-être imparfaite, à décrire indirectement ce que doit être une compagnie réellement efficace et très consciencieuse. Les résultats de nos efforts prouvent que la majorité des compagnies de l'industrie pharmaceutique canadienne possèdent ces qualités et que l'établissement d'une norme a bien servi ses fins à l'égard de tous.

Bien sincèrement vôtre,

H. A. Showalter,
président du comité consultatif inter-
ministériel des normes pour les manu-
facturiers, distributeurs et représentants
de produits pharmaceutiques.

J'avais téléphoné au D^r Showalter que certains passages de son témoignage avaient provoqué un malentendu et je lui avais proposé de m'écrire à ce sujet plutôt que de revenir ici: de la sorte, le comité pourrait sauver du temps.

M. RYNARD: Cette longue lettre démontre que l'on obtient selon le prix qu'on paie. C'est là le nœud de la question. Le D^r Showalter nous dit que la qualité des produits n'est pas mauvaise mais il admet en même temps qu'il y a certaines déficiences dans les médicaments livrés. Encore une fois, vous obtenez la qualité selon le prix.

M. ROXBURGH: La lettre ne dit-elle pas qu'il y a un bon nombre de fabricants en règle. Il dit aussi qu'il n'est pas exact que tous aient atteint le même niveau de qualité: il admet, malgré tout, que certains d'entre eux ne se conforment pas aux normes comme il serait désirable.

M. HOWE: J'estime que le nom de ces compagnies devrait être révélé.

M. ENNS: Je crois que toute la raison d'être de cette lettre est la fâcheuse publicité faite autour du comité. Il est probablement vrai que M. Mackasey et moi-même avons employé le mot «choquant» en réaction aux données de certains témoignages. D'autre part nous avons visité certains établissements où nous n'avons certainement pas été scandalisés; au contraire, nous avons été favorablement impressionnés. C'est simplement le résultat de ce qui se produit parfois dans la grande presse.

M. MACKASEY: Je suis d'accord. Je crois que la lettre illustre ce que nous savons tous, c'est qu'il existe divers degrés dans l'efficacité. Certaines maisons seront meilleures que d'autres. C'est ce qu'on rencontre dans tous les genres d'entreprise. Nous devons au moins tendre à obtenir que le fabricant avec les normes les plus inférieures offre un minimum de sûreté quant aux produits qu'il offre au public. La lettre du docteur Showalter éclaire la situation: il admet que certaines de ses déclarations n'ont pas été aussi exactes qu'a été, à mon avis, l'ensemble de son témoignage.

Plusieurs pages plus loin, dans sa déposition, il admet que les normes n'ont pas été tout à fait assez pratiques. Je ne me rappelle pas qu'il ait alors employé ces mots, mais je suis heureux qu'il le fasse maintenant. A mon avis, si réellement les normes s'avéraient peu réalistes après plusieurs mois d'essais, il était injuste pour les industries qu'il vienne témoigner ainsi qu'il l'a fait. C'est la source du malentendu. Le docteur Showalter ne pouvait se rendre compte de la valeur pratique des normes établies que par l'expérience et même par des erreurs, j'en conviens. Mais au moment de sa déposition, il était à même de le savoir et il aurait dû partir de là ou alors ne rien dire du tout.

Le PRÉSIDENT: A-t-on d'autres réflexions à faire sur cette lettre?

Nous allons donc en venir au témoin de ce matin. C'est M. F. Hume, c.r., qui a déjà fait ici une courte visite avec les représentants de l'Association

canadienne des fabricants des produits pharmaceutiques. Il en est le conseiller juridique général et il est venu au comité ce matin pour discuter de l'aspect juridique des licences et de l'enregistrement.

M. F. R. HUME (*conseiller juridique général de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques, Toronto*): Monsieur le président, mesdames et messieurs, comme le président l'a dit, je m'appelle Hume et je suis dans la pratique générale du droit à Toronto. Je mentionne la chose pour que vous soyez bien au fait relativement aux questions que vous me poserez. Le peu de connaissance que j'ai de l'industrie pharmaceutique, je l'ai acquise à l'occasion des consultations de l'association; je l'ai acquise dans mes relations d'avocat à client. Si donc mon exposé suscite des questions auxquelles je suis incapable de répondre, je m'efforcerai d'y suppléer autrement par l'entremise du président.

Comme le président l'a dit, l'Association a paru comme témoin le 19 juin; vous vous rappelez que, pour veiller aux intérêts de l'Association, j'accompagnais une délégation du personnel médical, scientifique et technique. On parlait alors de la sécurité des drogues; on a alors suggéré, en termes brefs, qu'un système de licence ou d'enregistrement était nécessaire pour s'assurer d'une plus grande sécurité des drogues, de la part des manufacturiers et distributeurs.

Depuis lors, d'autres témoins ont comparu qui ont parlé du même sujet. Aussi l'Association a-t-elle jugé bon de vous demander la permission de venir en discuter ici, plus en détail, et elle m'a demandé de vous soumettre quelques considérations.

Il y a environ six ans, l'Association s'est vue dans l'obligation de se préoccuper sérieusement d'une inspection et d'un contrôle plus sévères et elle a fait une étude étendue du problème, dont elle a soumise des données à la Direction des aliments et drogues. L'Association, au moment de sa comparution en 1961 devant la Commission sur les pratiques restrictives du commerce, a dit ce qui suit:

Notre association a accompli un travail considérable sur ce sujet et il est intéressant de noter que nos compagnies-membres sont unanimement en faveur de fortes mesures pratiques de réglementation. L'intérêt du public est évidemment en jeu et nous sommes d'avis que tous les produits importés ou faits au Canada devraient l'être en conformité avec des procédés de fabrication sûrs et selon un contrôle approprié de la qualité.

Monsieur le président, à cette époque comme maintenant, il se trouve des manufacturiers qui apportent dans la fabrication un contrôle soigné, comme on vous l'a dit, mais ce n'est pas le cas de tous; de là l'avis de l'association comme quoi le gouvernement se devait de prendre des mesures fermes et efficaces sur ce point. Et l'on me dit que la situation reste encore la même aujourd'hui.

On a dit devant le Comité qu'il y avait environ 400 fabricants au Canada. Je crois qu'on devrait avoir présent à l'esprit que sur ce nombre de compagnies ou d'individus, le plus grand nombre sont des agents ou des distributeurs; que certains s'attachent à la composition de quelques drogues seulement pour distribution locale; le reste se compose vraiment des manufacturiers de drogues, dans le sens propre du terme. Malheureusement lorsqu'un manufacturier enfreint la loi ou les règlements, c'est toute l'industrie qui est condamnée par implication; et, outre le tort fait aux manufacturiers, l'association prétend que l'intérêt public est lésé. Nous avons une bonne illustration de cela, ce dont on a parlé tout à l'heure, dans la fâcheuse publicité faite aux déclarations du docteur Showalter. Je ne connaissais pas l'existence de cette lettre avant ce matin et j'ai demandé des instructions à mes clients sur ce point. Je n'ajouterai rien là-dessus sauf peut-être que la commission gouvernementale des spécifica-

tions qui a établi ces normes l'a fait en collaboration avec l'Association et que les premières normes se révélèrent plutôt impraticables. On a donc dû en établir de nouvelles et réorganiser les inspections en conséquence.

Mais, monsieur le président, mesdames et messieurs, les normes dont il s'agit ne valent, si je comprends bien, que dans le cas des achats de drogues par le gouvernement. Du point de vue de l'Association, elles ne répondent pas à un autre besoin; celui qu'exprime une recommandation de l'Association à la Commission royale sur les services de santé de mai 1962. Qu'on me permette de citer:

Qu'il soit requis de n'offrir en vente aucune drogue sans qu'elle ait été fabriquée dans des conditions bien surveillées par un personnel qualifié; de même, que des échantillons bien représentatifs de chaque lot fabriqué soient éprouvés au point de vue de la sécurité et de l'efficacité. Autrement dit que la haute norme de fabrication pharmaceutique atteinte par les principaux fabricants devienne obligatoire pour tous les fabricants. Ces mêmes normes devraient être observées dans la fabrication des drogues qui proviennent d'ailleurs mais sont offertes en vente au Canada.

Le témoignage des fonctionnaires du gouvernement montre que la Direction des aliments et drogues tend vers cet idéal. Toutefois, l'Association estime que l'inspection ne peut être vraiment efficace que si ses responsables connaissent tous les fabricants. C'est pourquoi elle recommande l'enregistrement de toutes les compagnies qui vendent des produits pharmaceutiques au Canada. L'Association croit qu'au cours des délibérations du comité on a confondu la question d'enregistrement et celle des licences qui, je me permets de le signaler, sont deux choses tout à fait différentes.

Monsieur le président, je désire bien mettre au clair que l'Association est en faveur de l'enregistrement mais non des licences.

Pour certains, les termes «enregistrement» et «licences» sont interchangeables, mais l'Association ne l'entend pas ainsi. Une obligation de se procurer une licence sous-entend qu'elle est présumée à la conduite d'une entreprise; il s'ensuit que sa révocation enlève tout droit de continuer en affaires.

L'enregistrement, d'autre part, suppose un système qui oblige à l'enregistrement, mais avec ce résultat que si le fabricant y manque, il est frappé d'une pénalité mais non placé dans l'impossibilité légale de produire.

L'enregistrement tel que préconisé par l'Association que toute firme ou tout individu possédant un établissement où l'on fabrique, compose ou prépare un médicament doit déposer la raison et le siège social ou toute autre information requise par les autorités. De même pour les agents et distributeurs. Le but de tels règlements serait de permettre à la Direction des aliments et drogues d'identifier et d'inspecter les endroits où l'on fabrique des drogues. Mais l'enregistrement ne serait pas une condition préalable au droit d'exploiter une entreprise.

Si l'on exige une licence pour exploiter une entreprise, le défaut de se la procurer rend passible d'une pénalité ou d'une certaine incapacité légale ou injonction de continuer en affaires. Un défaut d'enregistrement tel que l'entend l'Association expose la personne physique ou morale à une pénalité mais n'enlève pas le droit de continuer en affaires, pourvu que les autres exigences ou règlements de la Direction des aliments et drogues soient observés.

L'Association croit que cette nécessité de l'enregistrement est évidente dans tous les domaines relatifs à la qualité, aux contrôles de fabrication et à l'inspection par le gouvernement. Sans l'enregistrement, la Direction des aliments et drogues est impuissante à identifier les personnes physiques et morales engagées dans la fabrication (ou la distribution) des produits phar-

maceutiques sous sa juridiction. En permettant au contraire cette identification, l'enregistrement concourt puissamment, dans l'intérêt du public, au contrôle et à la sécurité des drogues.

Certaines controverses se sont élevées sur le sujet de la compétence du Parlement à établir des règlements qui amèneraient cet enregistrement. Le comité a entendu là-dessus, M. R. E. Curran, C.R., conseiller juridique du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, jeudi le 16 juillet 1964. Notons que M. Curran, tout au long de son exposé, a traité de la «licence» pour les fabricants de drogues. Il a indiqué qu'on lui avait demandé de comparaître «en vue de tenter d'expliquer l'aspect juridique du problème, au fédéral et au provincial, en ce qui concerne l'établissement d'une licence comme condition préalable à l'établissement d'une entreprise». M. Curran apparemment usait du terme «licence» dans le sens précédent, une condition nécessaire pour pouvoir se lancer dans la fabrication des produits pharmaceutiques.

M. Curran indiquait en même temps par ses remarques que l'enregistrement ne présenterait aucun problème:

Je crois cependant qu'on peut arriver à un résultat satisfaisant en exigeant certaines informations de la part des fabricants de produits pharmaceutiques. Le type de règlement que j'entends serait d'exiger du manufacturier qu'il fournisse sur lui-même périodiquement certaines informations... que les autorités exigeraient pour pouvoir appliquer la loi. Cette réglementation n'apporterait aucun préjudice à son droit de continuer en affaires; même son défaut de s'enregistrer ne lui enlèverait pas le droit de commencer une entreprise, il le rendrait simplement passible d'une pénalité.

M. Curran a confirmé le fait que les spécialistes de droit constitutionnel diffèrent dans leur interprétation de ces matières et qu'en conséquence ses propres opinions pourraient ne pas être acceptées par d'autres avocats.

Cette insistance de M. Curran sur le système de licence peut fort bien rendre le problème confus et, du reste, je ne partage pas entièrement ses vues sur l'incapacité du Parlement du Canada à imposer l'un ou l'autre système. Aussi m'a-t-on prié de présenter mes vues tant à l'Association que devant ce comité.

La compétence à légiférer valablement au Canada est partagée entre le parlement fédéral, en vertu de l'article 91 de l'Acte de l'Amérique du Nord britannique et les législatures provinciales, en vertu de l'article 92. Au Royaume-Uni il n'existe pas de tel partage et la jurisprudence anglaise n'est pas d'un grand secours pour trancher si une loi ou des règlements annexes sont ou ne sont pas *ultra vires*.

La Loi sur les aliments et drogues a été considérée comme étant de la compétence du Parlement fédéral et comme faisant partie du droit criminel.

Sauf votre respect, je n'accepte la conclusion tirée par M. Curran dans ses remarques, comme quoi simplement du fait qu'une matière se rattache au droit criminel, il n'est pas possible au Parlement fédéral de passer une loi autorisant l'adoption des règlements nécessaires à l'application de la loi. Voici ce que dit M. Curran:

Pour justifier l'institution de licences pour l'industrie des drogues par le Parlement fédéral, selon la Loi sur les aliments et drogues, il serait nécessaire... que le système soit si étroitement lié avec l'intérêt de la santé publique qu'il soit estimé une partie intégrale du but même que visent des règlements. Autrement dit, on devrait démontrer que la fabrication des drogues et leur distribution, abstraction faite de leur vraie nature et de leur but, offrent tellement de danger qu'on peut prévenir celui-ci sans le système de licences pour les fabricants.

Je soutiens que la Loi sur les aliments et drogues vise entièrement à la protection de la santé publique et qu'il est prouvé qu'un danger inhérent existe dans la fabrication et la distribution des drogues. Si la loi est nécessaire et souhaitable dans l'intérêt commun, j'en déduis que tout règlement ou toute exigence tirée de cette loi est valide.

M. Curran a déclaré que

Le régime de permis pour un produit donné est, en règle générale, de la compétence exclusive des provinces.

Sous la rubrique «Propriété et droits civiques» on trouve beaucoup de lois qui supposent des permis ou l'acceptation. D'autre part, il existe beaucoup de précédents du cas d'une loi fédérale entraînant une acceptation ou un permis. Voici quelques-uns de ces exemples:

Permis des commissaires, loi sur la faillite (S.R.C., 1952, chap. 14, A. 5)

Permis des éleveurs, des marchands à commission, etc., loi sur les grains du Canada (S.R.C., 1952, Chap. 25, A. 79)

Permis des postes de radio, loi sur la radio (S.R.C., 1952, Chap. 233, A. 5)

Permis pour certaines graines, loi sur les semences (S.R.C. 1952, Chap. 248, A. 3)

Permis pour les prêteurs, loi sur les petits prêts (S.R.C. 1952, Chap. 251, A. 5)

Les exemples d'enregistrement obligatoire:

Certificats d'enregistrement des aéronefs, loi sur l'aéronautique (S.R.C. 1952, Chap. 3, A. 4 (1b).)

Certificats d'enregistrement des médecins, loi médicale du Canada (S.R.C. 1952, Chap. 252, A. 17)

Certificats d'enregistrement des navires, loi sur la marine marchande du Canada (S.R.C. 1952, Chap. 29, A. 6 et suiv.)

Certificats d'enregistrement des compagnies d'assurance, loi sur les compagnies d'assurance canadiennes et britanniques (S.R.C. 1952, Chap. 31, A. 50)

Certificats d'enregistrement pour les services de messageries et les descriptions de navires, loi sur la marine marchande du Canada (S.R.C. 1952, Chap. 38, A. 7)

Certificats d'enregistrement des locaux pour l'entrepôt des explosifs (S.R.C. 1952, Chap. 102, A. 2 (1).)

Certificats d'enregistrement des enfants, loi sur les Allocations familiales (S.R.C. 1952, Chap. 109, A. 4)

Certificats d'enregistrement des Indiens, loi sur les Indiens (S.R.C. 1952, Chap. 149, A. 5)

Certificats d'enregistrement des personnes préposées au transport et à l'expédition du cheptel, Loi sur les animaux de ferme et leurs produits (S.R.C. 1952, Chap. 167, A. 32 (n).)

Certificats d'enregistrement des compagnies de prêt, loi sur les compagnies de prêt (S.R.C. 1952, Chap. 170, A. 13)

Certificats d'enregistrement des produits de l'érable, loi sur l'industrie des produits de l'érable (S.R.C. 1952, Chap. 172, A. 10)

C'est là un exemple frappant de loi fédérale exigeant l'enregistrement d'un type donné de manufacturier et, à ce que je sache, on n'a jamais prétendu qu'elle fût au-delà de la compétence du Parlement fédéral.

Les cas cités suffisent à établir que là où l'intérêt public est en jeu, on a eu souvent recours aux permis et à l'enregistrement.

L'interprétation de la rubrique «Commerce» de l'article 91 de l'Acte de l'Amérique du Nord britannique ne va pas jusqu'à s'étendre à un système de permis pour un commerce donné en vertu d'une loi fédérale (le procureur

général du Canada c. le procureur général de l'Alberta, et autres, 1916, A.C. 588). J'en conviens mais je prétends que rien dans la décision du comité judiciaire du Conseil privé, nie le droit d'établir un permis ou d'exiger un enregistrement dans les domaines qui relèvent de la juridiction fédérale.

Votre comité doit se rappeler qu'avant les modifications de 1953 apportées à la loi sur les aliments et drogues, elle contenait un article sur l'établissement des règlements qui débutait par ces mots:

Le gouverneur-en-conseil peut édicter des règlements et l'on citait à la suite quelques quatorze chefs de règlements.

On doit remarquer les fortes restrictions de la loi sur l'établissement des règlements; à moins qu'un règlement ne se rattachât à l'un des quatorze chefs, il ne pouvait être sanctionné par la loi.

La loi sur les aliments et drogues, qui constitue le chapitre 38 des Statuts de 1952-1953, contient des stipulations extrêmement variées sur l'établissement des règlements. Voici le début de l'article de la loi sur les réglementations (article 34):

Le gouverneur-en-conseil peut établir des règlements pour l'exécution des objets et l'application effective des dispositions de la présente loi et, en particulier, mais sans restreindre la généralité de ce qui précède, il peut établir des règlements, etc.

Il faut reconnaître que les dispositions de la présente loi confère au gouverneur-en-conseil des pouvoirs beaucoup plus étendus que ne le faisaient les clauses précédentes plus restrictives; il peut faire des règlements chaque fois que la Direction l'estime nécessaire pour l'application de la loi. Je considère donc que toute réglementation jugée nécessaire par le gouverneur-en-conseil pour l'application de la loi peut être maintenant établie. On n'a pas à chercher une rubrique dans l'article qui la justifie.

En somme, je suis d'avis que si le gouverneur en conseil estime nécessaire, par une réglementation, d'exiger l'enregistrement aux Aliments et drogues des fabricants de produits pharmaceutiques, une telle réglementation est valide. Cela, évidemment dans l'hypothèse qu'il est convaincu de la nécessité de ce règlement pour l'exécution de la loi.

Je suis aussi d'avis, sauf votre respect, que les tribunaux ne pousseront pas l'examen de la validité d'un tel règlement autrement que pour s'assurer que l'établissement du règlement répond à la loi et qu'il a été fait conformément aux dispositions de ladite loi.

Dans la cause «le Procureur du Canada c. Hallet et Carey Ltd.» (1952) A.C. 427, le point litigieux soumis au comité judiciaire du Conseil privé était certaines mesures prises par le Gouverneur en conseil, selon la loi sur les pouvoirs transitoires résultant de circonstances critiques nationales. Il avait ordonné que certaines catégories de grains relèvent de la Commission canadienne du blé. Cette mesure avait été contestée; le tribunal jugea qu'il n'appartenait pas aux tribunaux de scruter les raisons qui avaient amené le gouverneur en conseil à donner l'ordre. Il était de telle nature que c'était au gouverneur en conseil à juger de sa nécessité ou de son utilité, non pas aux tribunaux. A la cour suprême du Canada, l'honorable juge Rand avait tiré trois conclusions:

1. Le gouverneur en conseil n'avait pas outrepassé la compétence que lui confère la loi;
2. Les tribunaux n'ont pas à substituer leur appréciation à celle de l'exécutif et,
3. Il n'y avait aucune mauvaise foi de la part du gouverneur en conseil lorsqu'il a édicté le décret.

Je suis d'avis que la seule question à poser est de savoir si la loi confère le pouvoir. Dans l'affirmative, nous croyons que les tribunaux ne devraient s'opposer aux règlements ni essayer d'y substituer leur propre opinion.

Bien que le statut de 1953 ne confère pas en toutes lettres au gouverneur en conseil le pouvoir d'exiger l'enregistrement des fabricants de produits pharmaceutiques, si le gouverneur en conseil, sur la recommandation du comité, juge cet enregistrement nécessaire, pour que soient mises en vigueur les fins et les dispositions de la loi, alors nous sommes respectueusement d'avis qu'un tel règlement serait valide et les vœux du pouvoir exécutif ne seraient pas contestés par les tribunaux.

Aux yeux de M. Curran, l'article 24 de la loi confère l'autorité d'imposer l'enregistrement. Pour les raisons données plus haut, je suis d'avis que les dispositions de la loi prévoient largement l'autorité de faire ces règlements et il n'est aucunement besoin d'apporter un amendement.

La plupart des remarques de M. Curran portaient sur le « permis » pour les fabricants et distributeurs. Il se peut que ses vues concordent avec les miennes sur « l'enregistrement ». Je n'admets pas sa thèse générale que le « permis » pose un problème de droit dans les circonstances actuelles; mais comme l'association que je représente est fortement en faveur de l'enregistrement, il m'est inutile d'en discuter.

L'enregistrement ainsi décrit renseignerait la Direction des aliments et drogues sur tous ceux qui fournissent des produits pharmaceutiques, permettrait l'inspection de tous ces fournisseurs et, si j'interprète correctement les vues de M. Curran, éliminerait tout doute sur la validité des règlements, du moins quant à la divergence d'opinion entre M. Curran et moi-même.

Nous demandons donc avec insistance au comité de recommander l'enregistrement des fabricants et distributeurs de produits pharmaceutiques. Cette mesure n'affecterait aucunement le statut du manufacturier quant à son choix d'entreprise, mais l'obligerait à mettre ses activités au grand jour de même que son siège social, son outillage, ses procédés de contrôle et tout autre élément d'information que le gouverneur en conseil juge nécessaire à la bonne exécution des fins et des dispositions de la loi sur les aliments et drogues.

Le PRÉSIDENT: Merci beaucoup, monsieur Hume.

Tous peuvent maintenant poser des questions.

M. MACKASEY: Monsieur le président, je désire remercier le témoin pour son exposé bien impartial, mais je regrette aussi que nous n'en ayons pas eu le texte à l'avance. C'est un document très intéressant qui répond, j'en suis sûr, à bien des questions que nous avons à l'esprit. Peut-être M. Hume devrait-il comparaître encore une fois pour que nous ayons le temps de digérer les données de son exposé. J'ai tenté ce matin de noter certains points, du moins dans ma mémoire, au cours de la lecture mais je suis sûr que d'autres points d'interrogation surviendront pour moi comme pour bien d'autres.

Monsieur Hume, je crois que les problèmes du permis et de l'enregistrement relèvent de la sémantique. En somme ce que tous nous cherchons c'est une sorte de contrôle policier, bien que je n'aime pas ce terme « policier ».

Deux points me paraissent évidents mais je puis me tromper, n'étant qu'un profane. Au début de votre exposé, vous avez semblé dire que les sanctions qui s'attachent à l'enregistrement seraient beaucoup moins onéreuses que celles qu'entraîne le système des permis. A deux reprises, au début de votre exposé, vous avez noté que le régime de permis est odieux parce qu'il pourrait obliger un fabricant à fermer boutique s'il ne rencontrait pas les exigences requises; cependant, avec l'enregistrement,—mais encore une fois, je puis me tromper, étant un non-initié,—il y a des sanctions, mais elles ne vont pas jusqu'à donner au gouvernement le droit de fermer un établissement.

Suis-je juste ou non dans mes déductions?

M. HUME: Oui, monsieur le président.

D'abord, j'aimerais m'excuser de n'avoir pas bien compris votre manière de procéder; mais je ne considérais pas mon texte comme un exposé; même si

j'en ai lu certaines parties, je l'ai suivi d'assez loin; c'était comme un brouillon dont je me suis parfois écarté.

Cela va apparaître dans votre compte rendu et si je dois revenir pour répondre à des questions ultérieures je serai enchanté de vous procurer cette aide. Je ne pensais pas devoir distribuer d'exemplaires de mon texte, car, selon mon habitude, il s'agissait plutôt d'un canevas.

Il se peut que la confusion provienne d'une question de termes; mais ce que j'ai tenté de faire était de préciser ce que mes clients regardent comme une différence.

Sur le chapitre des permis, M. Curran et tous les autres intéressés s'inquiètent au sujet de l'affaire *Citizens Insurance*.

Dans cette affaire, qui date de 1916, on utilisait le mot permis dans le sens d'une condition préalable à ce que quelqu'un voulait lancer; autrement dit, sans permis, vous n'aviez pas le droit de piloter votre avion, de faire marcher votre moteur, de fabriquer des médicaments. Dans le cas cité, on tentait d'empêcher une compagnie d'assurance de fonctionner sans permis; mais, en même temps, on jugeait que la chose ne relevait pas du pouvoir législatif du Parlement ni du gouvernement du Canada, selon la loi du commerce. Ce jugement a engendré des hésitations depuis.

Je me suis efforcé de dissiper la confusion en établissant ce que mes clients comprenaient et je vais maintenant tenter de le dire simplement. Requérir le permis comme une condition préalable est une chose. L'enregistrement ne dénie à personne le droit d'être en affaires; il reconnaît ce droit. Celui qui ne s'enregistre pas s'expose à une peine que le gouvernement peut rendre aussi sévère qu'il le juge bon, qui peut même aller au point qu'il deviendrait en somme impossible de conduire une entreprise sans cette inscription. Mais, question de droit, n'importe quel citoyen canadien garde le droit de se lancer dans la production des produits pharmaceutiques.

M. MACKASEY: Ma question est peut-être saugrenue, mais quelqu'un pourrait-il fonder un établissement et s'enregistrer une journée, deux ou dix plus tard?

M. HUME: Cela dépend du texte du règlement; mais je croirais que c'est possible; quelqu'un débiterait et s'enregistrerait en même temps. On trouve le cas dans le texte des lois, celles que j'ai mentionnées et que mes recherches dans les Statuts révisés m'ont amené à découvrir. Je ne connais pas les prescriptions au sujet de la fabrication des produits de l'érable, par exemple, mais je sais qu'un tel fabricant doit s'enregistrer. Doit-il le faire au moment où il commence ou en moins d'un mois, cela c'est la lettre du règlement qui le dit.

M. MACKASEY: Si j'ai posé la question, c'est que nous avons constamment et avec insistance manifesté au D^r Morrell notre déplaisir, notre stupéfaction que quelqu'un puisse se lancer dans la production des médicaments, non seulement un mois mais des années avant que la Direction inspecte l'équipement d'une maison donnée.

M. ENNS: Ou même avant qu'on en soupçonne jusqu'à l'existence.

M. MACKASEY: Exactement. Dans l'industrie des alcools, où pourtant le gouvernement est si intéressé à obtenir «sa livre de chair» sous forme de taxe d'accise, on a encore du commerce clandestin. Une législation de permis les éliminerait de l'industrie des médicaments.

Personne, au Canada, ne devrait fabriquer des médicaments et pouvoir intentionnellement ou par inadvertance faire en sorte qu'il se passe un jour, une semaine, un mois même avant que le D^r Morrell puisse intervenir et qu'on établisse un flagrant délit d'infraction aux règlements, de défaut dans les contrôles de fabrication, etc.

Je n'ai pas d'objection à un enregistrement, ou appelez-le comme vous voudrez, qui prévienne cette sorte de chose. Je repasse en ce moment dans mon

esprit le témoignage du D^r Brien, selon lequel certains fabricants en règle qui veulent produire doivent attendre, pendant un temps exorbitant, le bon plaisir de la Direction des aliments et drogues. A mon avis, il faut le déplorer, au point de vue de l'association.

Je m'insurge aussi avec énergie contre le fait de gens qui puissent se lancer en affaires sans l'intervention du D^r Morrell; sans qu'il ait son sceau à l'affaire, sans forme de certificat d'enregistrement ou de permis. Si mes préférences vont à l'enregistrement, c'est que, dans un pays démocratique, il prévient, au moins dans une certaine mesure, l'ingérence politique ou gouvernementale. Quoi qu'il en soit, je n'aimerais pas, mais pas du tout, un enregistrement à moins qu'il ne comporte que même pas un comprimé d'aspirine ne puisse être produit sans l'approbation du D^r Morrell.

M. HUME: Il serait assurément possible pour M. Curran, le conseiller juridique du ministère, de préparer le texte d'un règlement à cet égard, un règlement qui prévoirait l'enregistrement préalable ou dans un jour ou une semaine, selon ce que le gouverneur en conseil jugerait ou que le comité recommanderait. Vous pouvez rendre l'enregistrement obligatoire soit avant la fabrication, soit dans un délai raisonnable.

J'ignore si j'ai bien répondu à votre question.

M. MACKASEY: Une seule chose m'inquiétait dans votre exposé et vous avez dissipé cette crainte. Je vous voyais recommander plutôt qu'un système de permis qui avait notre préférence depuis plusieurs semaines, un enregistrement qui enlèverait au service du D^r Morrell une certaine possibilité de contrôle. Par contraste, on apercevait le gros bâton levé dans la main du D^r Showalter: «Ou vous vous conformez aux normes ou vous ne me vendez pas.»

Le D^r Morrell n'a pas une force égale à sa disposition. Sauf à traîner le fabricant en cour, ce qui peut prendre des années et la menace d'une amende pendante au cours de la fabrication, le D^r Morrell ne jouit certainement pas des mêmes pouvoirs que le D^r Showalter.

En tant qu'individu, je suis prêt à accepter l'enregistrement, pourvu que j'aie l'assurance—et vous me la fournissez—de ne pas rogner l'autorité dont le D^r Morrell a besoin.

M. HUME: Je ne tiendrais à restreindre l'autorité de personne. Ce que j'ai voulu laisser entendre, c'est qu'en ce moment, on ne dispose d'aucun moyen et qu'avec l'enregistrement, au contraire, le D^r Morrell aurait en main les renseignements voulus pour conduire toutes les enquêtes qu'il désire, poser toutes les questions qu'il juge nécessaires pour appliquer la loi: il pourrait au moins connaître les intéressés à l'affaire.

M. MACKASEY: Une dernière question.

Le défaut d'enregistrement violerait la loi, tandis que présentement il n'en est pas ainsi. Nous aurions au moins là un moyen de prévenir les produits frelatés.

M. PRUD'HOMME: Monsieur Hume, je m'exprime mieux en français qu'en anglais. Puisqu'il n'y a pas d'interprète ici ce matin, veuillez demander des explications, si je ne m'exprime pas assez clairement.

Vous avez parlé des produits importés et des produits manufacturés au Canada. Pourriez-vous nous dire à peu près la proportion des produits pharmaceutiques venus de l'extérieur? Je me rappelle qu'au cours de visites à Montréal et aux États-Unis, on nous a dit que beaucoup de produits étaient fabriqués en dehors du Canada et importés. Un problème peut être soulevé: nous surveillons bien la fabrication au pays, mais n'aurions pas le même contrôle sur les produits de l'étranger.

M. HUME: Je comprends parfaitement votre question. Ma seule difficulté est que je ne puis donner de réponse, bien qu'elle puisse, j'en suis sûr, être trouvée.

Mon point est que l'enregistrement couvrirait non seulement les fabricants, mais aussi les distributeurs, les importateurs, etc. Quiconque aurait à manipuler un produit destiné à l'usage aurait, au point de vue de l'association, à s'enregistrer.

La Direction des aliments et drogues connaîtrait ainsi ceux qui fabriquent, ceux qui importent seulement, ceux qui font les deux. Elle pourrait donc, au moyen de questionnaires appropriés, obtenir de plus amples renseignements sur les quantités fabriquées, sur les quantités importées en vrac et transformées en doses, quelle proportion des importations est vendue, etc.

Mais, encore une fois, je ne puis répondre à votre première question, je n'en ai aucune idée. Ce que j'ai suggéré ce matin ne pourrait qu'être que renseigner le D^r Morrell et ses gens sur ceux qui sont engagés dans l'importation.

M. PRUD'HOMME: Votre idée alors, pour le second point, est-elle que les permis fédéraux ou provinciaux seraient le mode facile de réglementation. Comme il s'agit d'affaires importantes, croiriez-vous que la tâche serait facilitée si les deux autorités se rencontraient pour arriver à des conclusions? Je ne suis pas membre de l'association, mais je suis fortement convaincu que tous ceux dont nous avons parlé devraient ou s'enregistrer ou requérir un permis. Ce sujet est trop important pour qu'on perde son temps à se demander s'il y va de la compétence provinciale, article 92, ou de la compétence fédérale, article 91. Je suis certain que toutes les autorités sont d'accord sur la nécessité d'une intervention du Parlement au plus tôt, pour légiférer sur l'enregistrement ou les permis des fabricants et des distributeurs. Croyez-vous qu'on puisse facilement arriver à une entente?

M. HUME: Monsieur le président, comme avocat, je perçois une difficulté à répondre. Je sais très bien en effet que, depuis bien des années, le barreau canadien et d'autres ont essayé de convaincre les provinces d'apporter plus d'uniformité dans leurs lois sur les compagnies et le commerce.

C'est bien là une difficulté. Il faut convaincre les provinces d'en arriver dans ces matières à plus d'uniformité. Je crois cependant que ce n'est pas impossible. Je ne saurais donner de meilleur exemple de coopération—et c'est le mot juste—que le jugement du conseil privé dans la cause connue sous le nom de cause Winner. Le jugement était qu'en matière de transport par autobus et sur les grand-routes interprovinciales ou internationales, seul le Parlement fédéral était compétent. La loi sur le transport par véhicules à moteur fut alors passée par le Parlement fédéral; elle a établi des commissions provinciales et des bureaux de réglementation d'autorité fédérale et cela dure depuis dix ans. C'est un exemple d'une matière de compétence fédérale, mais administrée et contrôlée par les provinces.

On peut donc y arriver, à mon avis; quant à savoir si cela est praticable, cela me dépasse. Je serais cependant porté à croire que, si le Comité souligne fortement la chose comme désirable, et c'est tout ce qu'on peut faire, je serais heureux comme citoyen canadien de voir les provinces et le gouvernement fédéral coopérer comme dans le cas du transport sur les grand-routes.

M. PRUD'HOMME: Dans le cas d'une législation éventuelle du Parlement, croyez-vous important de requérir l'enregistrement avant de débiter en affaires?

M. HUME: Je suis fortement convaincu que, pourvu qu'on exerce un contrôle du marché, cela est indifférent. Il suffit que la mesure soit acceptée par la Direction des aliments et drogues; pour le reste, une réglementation très précise demandant l'enregistrement préalable ne me paraît pas nécessaire.

Mon expérience de 20 ans de pratique du droit m'a appris qu'aucune compagnie ne se lance dans une affaire sans une bonne préparation et des études bien à l'avance. Je ne vois pas pourquoi, si c'est un règlement et si le

Comité le juge nécessaire, l'enregistrement et la demande d'être constituée en corporation ne pourraient pas coïncider. Je ne vois vraiment pas pourquoi. On ne décide pas à l'improvvisu d'entrer en affaires et immédiatement; c'est un projet à ruminer et il paraît tout à fait raisonnable de demander l'enregistrement, si les hommes compétents en cette matière le jugent nécessaire. Le problème pratique de la mise sur pied d'un établissement pharmaceutique est un peu en dehors de mes connaissances, mais je croirais la chose possible.

M. ROXBURGH: Vous nous avez fourni sur les questions d'enregistrement et de permis des informations précieuses, notamment sur leur aspect juridique. Comme vous savez, nous sommes des profanes en la matière. Que ce doive être un permis ou un certificat d'enregistrement, je pense que nous devons laisser cela aux personnes en cause dans le gouvernement, aux avocats et aux représentants des compagnies pharmaceutiques. Nous représentons ici les citoyens du Canada et ce qui m'inquiète, comme simple individu, en ce moment des délibérations, c'est que nous devrions plus nous soucier des importations...

M. PRUD'HOMME: C'est ce que j'avais présent à l'esprit.

M. ROXBURGH: ... que de la question de savoir si nous devons avoir un régime de permis ou d'enregistrement.

Il m'apparaît, et M. Mackasey a soulevé ce point, qu'on peut être frappé d'une amende et quand même continuer à fabriquer; mais le pourrait-on, si la fabricant doit se conformer aux règlements?

M. HUME: Comme vous vous en rendez bien compte, il existe actuellement des règlements. On n'a attiré mon attention que sur le cas où il y a défaut d'enregistrement. Le fabricant serait soumis aux règlements déjà en existence et, en plus, à tous ceux qui seraient promulgués plus tard sur les procédés de fabrication et autres.

Ce matin, j'essaie de ne m'attaquer qu'au problème de l'habilité légale du fabricant. J'ai peut-être mal lu ce qu'a dit M. Curran; c'est une chose que de lire un sermon après un dimanche matin, et c'en est une autre que de l'entendre. J'ai peut-être mal compris M. Curran, mais je crois que son témoignage soulevait des doutes importants sur la compétence du Parlement en certaines matières. C'est là ce que je voulais signaler.

Je conviens évidemment que les règlements présentement en vigueur devraient être observés.

M. ROXBURGH: Par conséquent, si nous décidons qu'il y aura un enregistrement,—et je pense que tous nous le jugeons nécessaire,—s'il est bien conforme aux présents règlements, il aurait le même effet qu'un régime de permis; il empêcherait les fabricants peu scrupuleux de mettre un médicament sur le marché, à moins qu'il ne s'agisse de contrebande; mais c'est là un problème distinct. Je parle ici des médicaments mis sur le marché conformément à la loi.

M. HUME: Oui, l'association est d'avis que l'enregistrement opérera de la même façon qu'un régime de permis.

M. ROXBURGH: Une autre question. J'ai l'impression qu'on y a fait droit, mais je n'en suis pas sûr.

Avez-vous une idée du nombre de fabricants qui n'appartiennent pas à l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques?

M. HUME: Je ne sais pas, monsieur, combien il y en a au Canada. C'est là un problème. Je puis donner le nombre de ceux qui en font partie.

Le PRÉSIDENT: Je suis probablement en mesure de répondre à cette question. Le D^r Morrell a dit qu'il y a 485 fabricants et distributeurs de médicaments au Canada, dont 55 sont membres de l'Association.

M. HUME: On me dit que ces 55 représentent environ 85 p. 100 de la production.

M. ROXBURGH: Ce serait 85 p. 100 des fabricants du Canada?

Le PRÉSIDENT: Non, ils mettent 85 p. 100 de la production sur le marché.

M. ROXBURGH: Si le Parlement établit l'enregistrement, chaque compagnie serait donc forcée de se faire connaître par ce moyen et, comme vous dites, on peut rendre la loi assez forte pour empêcher ceux qui ne s'enregistrent pas de fabriquer des produits.

M. HUME: La plupart des règlements qui demandent l'enregistrement—en fait, tous ceux que j'ai fouillés—prévoient des sanctions contre le défaut d'enregistrement; la sévérité des sanctions imposées par le Parlement dépend de la gravité du défaut. Le Comité pourrait prévoir une amende ou autre chose qui obligerait les fabricants à s'enregistrer. Nous pouvons nous assurer que ceux qui, délibérément, s'abstiennent de s'enregistrer seront passibles de sanctions très onéreuses.

M. ROXBURGH: Vous avez dit ici que les règlements d'enregistrement—en laissant de côté la contrebande, sujet à part—assurent un contrôle pratique sur la fabrication des médicaments au Canada?

M. HUME: Les autorités pourraient certainement connaître ceux qui s'en occupent; on aurait ainsi l'occasion d'inspecter les locaux, dans les cas où c'est désirable, et de se rendre compte des points dont les autorités et le Comité s'inquiètent. La réponse est oui.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Vous avez dit qu'il y avait 485 fabricants. Combien parmi eux sont enregistrés?

Le PRÉSIDENT: Ils n'y sont pas tenus actuellement.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): Monsieur le président, lorsque M. Hume tentait de nous expliquer la différence entre permis et enregistrement, il a dit que les médecins avaient un certificat d'enregistrement plutôt qu'un permis. J'ai toujours pensé que je détenais un permis. Je ne pourrai certainement pas pratiquer la médecine avant de m'être muni de l'autorisation requise, qui pourrait m'être enlevée en cas de pratique indue de la médecine ou de toute autre manœuvre jugée contraire à l'éthique.

Le PRÉSIDENT: N'avons-nous pas un permis provincial et un certificat d'enregistrement fédéral?

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): C'est donc la province qui nous punit en nous enlevant le permis. Les peines ici ne pourraient-elles pas être assez sévères pour les fabricants de médicaments? Ne pourrait-on pas, dans le cas de pratique indue, si je puis dire, leur enlever leur certificat d'enregistrement ou les retirer de la liste des fabricants enregistrés? La sanction pourrait-elle être suffisamment sévère pour empêcher les médicaments mis sur le marché? Cela ne serait-il pas préférable à une situation où l'on trouverait encore les médicaments sur le marché parce que les fabricants ne redoutent pas de continuer à payer les amendes, trouvant profit à poursuivre la fabrication de leur produit frelaté?

M. HUME: On peut se reporter à l'article 17, chapitre 257 de la loi médicale du Canada, S.R.C. 1925, que j'ai cité. Je crois que les articles sur les permis relèvent des lois provinciales.

Un autre point relatif aux sanctions: peut-être s'agit-il d'une distinction peu importante aux yeux des profanes, mais la jurisprudence établit bien clairement, à mon avis, que le permis est une condition préalable. Sans permis, on ne peut même pas débiter, et, si le permis est retiré, on ne peut continuer. C'est là une caractéristique du régime des permis. L'enregistrement peut avoir le même effet pratique; si la sanction est, disons, une forte amende pour un deuxième délit, il amène le délinquant à résipiscence.

On peut comparer cela aux amendes pour stationnement aux heures de pointe. Au début, il s'agissait d'amendes négligeables; mais le problème de-

venant critique, les amendes sont devenues si fortes que cela ne paie plus d'enfreindre ce règlement. On peut arriver au même résultat avec nos règlements. Je suppose qu'on peut imposer des amendes si sévères que le fabricant devrait se conformer aux exigences.

Certaines lois provinciales prévoient des peines. D'après la loi sur les compagnies de l'Ontario, on sanctionne le défaut de fournir certaines informations. Les amendes sont basées sur un barème quotidien; s'il s'agit de vingt dollars d'amende par jour et si vous continuez pendant plusieurs mois, l'amende devient importante. Il y a donc moyen d'arriver à ce que nous cherchons et les autorités ont le droit d'imposer n'importe quelle amende selon leur choix. On peut donc s'assurer que tous vont s'enregistrer, sauf peut-être ceux qui veulent, de toute façon, agir en marge de la loi. Il peut arriver que certains ne soient pas au courant ou ignorent la loi de quelque façon; mais avec un peu de publicité, on arrive à la signaler à leur attention. On peut, en somme, arriver à un résultat avec une sanction qui rende malsaine la violation de la loi.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): Mais elle n'empêche pas la fabrication. Quel est le désavantage du régime de permis comparé à l'enregistrement?

M. HUME: M. Curran, que je sais être le conseiller du ministère et qui est spécialisé dans ce domaine, se demande si la chose est possible. J'ai tenté de faire entendre que je ne partage pas entièrement son point de vue; mais M. Curran et moi-même sommes d'accord pour reconnaître qu'il existe des controverses sur ce sujet et je n'essaie pas, au nom de mon association, d'indiquer un remède facile. Je fais simplement remarquer au Comité que, en interprétant les remarques de M. Curran—et je donne là mon opinion personnelle—le régime d'enregistrement se recommande sans aucun doute entre tous à travers le monde.

Si j'ai tort et si M. Curran a raison, alors les recommandations du Comité, si vous imposez le régime de permis, seront rejetées par les tribunaux comme étant inconstitutionnelles.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): C'est donc seulement un point de droit purement technique qui empêche le régime de permis, non un défaut intrinsèque?

M. HUME: Oui, je crois que c'est une manière juste de présenter la chose. C'est un point technique qui est en jeu, un point de droit. Je ne tiens pas à porter préjudice à qui que ce soit, mais j'estime qu'une loi est nécessaire dans l'intérêt commun. Le statut ici donne au gouverneur en conseil le pouvoir de faire des règlements qui permettent de faire appliquer la loi. Et s'il en est ainsi, toute réglementation de ce genre est valide. Je crois que M. Curran ne va pas jusque-là et c'est en cela que nous différons d'avis.

M. ENNS: Si M. Hume est venu ici pour persuader le Comité que la réglementation est un moyen juridiquement valide de procurer un contrôle effectif sur l'industrie pharmaceutique, il m'a alors certainement convaincu. Je tiens à le féliciter de son savant exposé. Jusqu'aujourd'hui, le Comité a montré un réel souci du manque de contrôle sur les fabricants; nous étions alarmés de voir des gens se lancer dans la fabrication des drogues à l'insu de la Direction.

Monsieur Hume, vous avez dit qu'un des éléments qui ferait de la loi un bon instrument de contrôle était qu'elle soit applicable. Je suppose que l'enregistrement comporte cette condition. Est-ce exact? Je suppose que, dans l'hypothèse d'un enregistrement obligatoire, personne ne peut fabriquer des médicaments sans être enregistré.

M. HUME: En pratique, les choses se passeraient ainsi; on modifie les règlements et on donne à ces modifications la publicité voulue; les intéressés dans la fabrication légitime des médicaments ou les distributeurs vont s'enregistrer dans un temps relativement raisonnable; il resterait ceux qui défient la loi ou qui ne sont pas au courant. Je suppose que, le cas échéant, ceux-ci

seraient bientôt repérés. Je conviens qu'il pourrait y avoir un individu caché dans un garage qui fabriquerait des médicaments; ce serait un de ces fabricants clandestins dont le Comité a déjà parlé. Mais, à la longue, on les dénicherait et ils sont poursuivis.

M. ENNS: Je vous prends au mot, monsieur. Vous dites que d'une manière ou d'une autre on les dénicherait. Mais vous avez dit, en vos propres termes «qu'il était nécessaire d'avoir des règlements applicables». Mais est-ce là un règlement vraiment applicable? On nous a déjà montré que la Direction des aliments et drogues n'a pas le personnel voulu pour surveiller l'industrie. C'est là mon inquiétude première. Le gouvernement peut-il faire respecter la loi? Je ne suis peut-être pas assez au courant sur ce point.

M. HUME: Si je comprends bien votre question, je crois que le Parlement peut donner à la Direction les pouvoirs suffisants, ainsi que les crédits nécessaires, pour organiser un personnel d'inspection suffisant. C'est une chose réalisable. Sera-ce fait? Je suppose que c'est là une décision de caractère politique dont quelqu'un se chargera dans l'avenir. Le règlement une fois établi, on donnera, je suppose, à la Direction le personnel et les fonds nécessaires à l'application de la loi. Je prévois donc que, si c'est là le fruit des recommandations du Comité, le personnel sera augmenté, si c'est là le mot propre, dans une mesure qui lui permettra de réaliser les fins de la loi.

M. ENNS: Une dernière question. Je me demande s'il y a moyen d'infliger une peine aux usagers des médicaments non enregistrés? C'est là envisager le problème sous un tout autre aspect; mais si j'étais médecin—je ne le suis pas en fait—et si je prescrivais des remèdes qui ne sont pas fabriqués selon l'enregistrement régulier, serait-il juste que je sois frappé d'une peine?

M. HUME: Je suis très heureux de donner sur la question que vous me posez une opinion personnelle et privée. A mon avis, une telle sanction serait impraticable. Ce serait imposer une tâche impossible aux médecins et pharmaciens, celle de vérifier quels médicaments sont bien enregistrés. Tel est mon point de vue personnel. Il me déplairait fort, si j'avais à acheter un bouquin pour ma bibliothèque de droit d'avoir à vérifier si on a payé la taxe de vente applicable dans ce cas. Le cas est analogue et c'est vraiment trop demander.

M. RYNARD: Monsieur le président, je désire demander à M. Hume combien de provinces ont actuellement un régime de permis ou d'enregistrement?

M. HUME: Je n'en connais aucune; mais, à part l'Ontario, je ne me suis pas renseigné. On peut répondre à cette question. On me dit qu'il n'y en a aucune.

M. RYNARD: C'est un point intéressant. Nous avons l'enregistrement fédéral pour les médecins et nous ne pouvons, d'autre part, pratiquer sans le permis de la province. Et, tous, nous utilisons des médicaments, ce qui rend ce point très intéressant à mon avis. Si ce que vous dites est vrai, les provinces n'ont en ce moment aucun contrôle sur les remèdes. Vous sembliez dire, il y a quelques instants, que l'Ontario avait un certain contrôle; mais alors je me demande comment on peut exercer un contrôle sans permis?

M. HUME: Monsieur le président, je ne crois pas avoir dit une telle chose; on a dû mal me comprendre. La seule mention que j'ai faite des provinces était que M. Curran avait déclaré, dans son exposé au Comité, que le régime des permis relevait des provinces. J'étais d'accord avec lui, car, en vertu des droits de propriété et des droits civils, la législation sur les permis est un fait commun pour les provinces. Mais je ne voulais pas dire que les provinces se sont engagées dans cette voie, en ce qui concerne l'industrie en question.

M. RYNARD: Je m'excuse de vous avoir mal compris. Mais j'irai un peu plus avant et vous demanderai si vous seriez porté à suggérer au Comité que le régime de permis devrait relever des provinces?

M. HUME: Plutôt que d'un organisme fédéral?

M. RYNARD: Oui.

M. HUME: On ne m'a pas chargé de communiquer des vues là-dessus; aussi me contenterai-je de donner mon opinion comme citoyen canadien. Disons d'abord que nous avons ici à Ottawa une Direction des aliments et drogues pour appliquer la loi, une loi valide et opportune; dans cette situation, mon avis personnel est que l'enregistrement devrait être fédéral. Au fonds, si cela se fait par les provinces, la Direction sera forcée de frapper aux portes des provinces pour s'enquérir qui fabrique des médicaments, de manière à pouvoir s'acquitter de sa tâche. Il serait bien préférable de procéder par l'entremise d'un organisme central.

M. RYNARD: En d'autres termes, les pharmaciens reçoivent leur permis des provinces, n'est-ce pas?

M. HUME: Oui, monsieur.

M. RYNARD: Il me semble qu'il y a là un certain illogisme. Les médecins et les pharmaciens reçoivent leur permis de la province, mais les médecins sont aussi enregistrés auprès du gouvernement fédéral. Peut-être conviendrait-il aussi que les fabricants de médicaments aient un enregistrement fédéral, tout en recevant leur permis de la province. Je ne sais pas.

M. HUME: Autant que je sache, il n'y a pas de loi fédérale sur la pharmacie. Tout ce qui regarde la discipline des pharmaciens, leur formation, leur instruction, leurs obligations, relève de la province. C'est un domaine strictement provincial, tandis que la loi sur les aliments et drogues relève de la compétence fédérale. Je crois qu'on peut citer d'autres exemples où un champ d'activité est partiellement de compétence provinciale et partiellement de compétence fédérale. Je suppose qu'il doit en être ainsi dans un pays comme le Canada, qui est une fédération où les compétences sont partagées.

Cela ne me surprend pas comme Canadien que les médecins et les pharmaciens dépendent de la province alors que la loi sur les aliments et drogues est de la compétence fédérale. Personnellement, je crois que, dans un domaine comme celui-là, il est bon d'avoir une uniformité fédérale de lois, de règlements, de tableaux, etc.

M. RYNARD: Je suis tout à fait d'accord; mais je me demande si, à notre époque, alors que nous donnons de plus en plus de latitude aux provinces, il ne serait pas préférable de laisser les permis aux provinces? Ne devrions-nous pas poursuivre cette ligne de conduite? Ce n'est qu'une idée; je ne la propose nullement.

M. HUME: Selon l'Acte de l'Amérique du Nord britannique, les provinces peuvent accorder des permis aux fabricants dans n'importe quelle industrie, sans autres conditions, si elles le désirent. La loi impose certaines restrictions, quelles que soient les exigences. Par exemple, elles doivent être uniformes. Je ne vois pas pourquoi une province ne pourrait exiger d'un fabricant, quelle que soit son industrie, qui est établi dans la province, en vertu de la rubrique de la propriété et des droits civils, qu'il se fasse enregistrer.

M. RYNARD: Un pharmacien peut-il se déplacer d'une province à l'autre? Doit-il de nouveau s'enregistrer ou se procurer un permis? Qu'en est-il?

M. HUME: Encore une fois, je suis de l'Ontario; je crois savoir que, selon la loi ontarienne, un pharmacien arrivant d'une autre province doit se faire enregistrer. J'ignore ce qui en est des autres provinces, mais je suppose que la loi est la même.

M. RYNARD: C'est donc chaque province qui les reconnaît et leur donne leur permis?

Le PRÉSIDENT: Je crois que l'an passé, par le bill C-7, le Parlement a établi un Bureau des examinateurs en pharmacie uniforme pour tout le Canada, excepté pour la province de Québec.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): J'aurai une question qui se greffe là-dessus. Ne s'ensuit-il pas, si le permis dépend de la province, que toute compagnie, en vue de la distribution de ses produits, doit avoir un permis dans chaque province? Si l'enregistrement est fédéral, n'arrive-t-on pas là à une complication?

M. HUME: Non, pas réellement. Une compagnie d'assurance peut avoir une charte provinciale ou une charte fédérale. Dans le premier cas, si elle veut faire affaire dans une autre province, elle doit s'adresser aux autorités. Je ne sais si le mot exact est enregistrement ou permis. Une compagnie à charte fédérale peut faire affaire à travers tout le Canada; par contre, elle ne peut être propriétaire d'un terrain sans obtenir un permis de la province. Ainsi, une compagnie à charte fédérale, dont le siège social est à Montréal et qui veut ouvrir des établissements dans cinq des autres provinces, doit s'adresser à chacune d'elles.

M. HOWE (*Hamilton-Sud*): J'avais dans l'idée une maison de Montréal qui distribue ses produits dans les autres provinces. Si vous exigez des permis pour l'importation des médicaments et si vous jouissez d'un tel permis, un fabricant de Québec aurait à se munir d'un permis de distribution dans les autres provinces.

M. HUME: C'est exact et cela se produit dans d'autres champs d'activité aujourd'hui.

M. MITCHELL: Monsieur le président, le D' Rynard a couvert une partie de mon terrain. Peut-être pourrais-je pousser plus avant sur deux des questions. Monsieur Hume, croyez-vous que l'enregistrement—j'emploie le mot enregistrement plutôt que permis—serait plus rationnel sous contrôle provincial que sous contrôle fédéral? Le règlement concernant l'enregistrement serait différent selon chaque province. On n'aurait donc pas l'uniformité dans le pays?

M. HUME: Excusez-moi, mais je crois que vous avez renversé ma position. Je pense avoir dit, au contraire, que l'enregistrement fédéral est préférable à l'enregistrement provincial. Ne l'ai-je pas dit assez clairement? Du moins, je l'espérais.

M. MITCHELL: Je le reconnais.

M. HUME: Mais à la façon dont vous posez la question, on pourrait penser que j'ai dit le contraire.

M. MITCHELL: Je voulais simplement élucider ce point. Le choix du mot «enregistrement» au lieu de «permis» a été amené comme relatif aux pharmaciens. J'ai l'impression que les pharmaciens reçoivent leur permis plutôt par l'intermédiaire de leur corporation, aux fins de pratiquer dans telle ou telle province.

Je pense avoir employé le terme «permis» à bon escient dans ce cas. Je me demande pourquoi les fabricants, par votre entremise, maintiennent que le permis serait plus approprié pour eux que pour les pharmaciens qui, en somme, vendent les mêmes produits.

M. HUME: Je crois vous comprendre, monsieur Mitchell. Un pharmacien, pour moi, est un homme de profession qui doit passer par l'université et obtenir un diplôme. Pour moi, c'est une question qui se rattache aux droits civils et de propriété. Il n'y a donc rien de surprenant à ce que ce soit une matière relevant des provinces, alors qu'un fabricant est d'une toute autre classe. On peut différer d'avis là-dessus, mais les clients que je représente

pensent, à titre de fabricants, que la loi, qui est du droit pénal, peut être appliquée au moyen de l'enregistrement sans les inconvénients du permis. Et M. Curran peut avoir parfaitement raison dans son interprétation de l'aspect constitutionnel de ces matières. Je tente de répondre à la question comme il se doit. J'éprouve de la difficulté à comparer les deux régimes. Je n'ai eu qu'occasionnellement des contacts avec les pharmaciens dans ma profession. Je ne suis vraiment pas compétent pour discuter de leurs problèmes et comprendre le pourquoi de l'enregistrement ou du permis. Je ne parle qu'en connaissance générale de cause.

M. MITCHELL: Disons alors que l'enregistrement n'est pas aussi rigide que le régime de permis. En admettant cela, pouvons-nous dire que les pharmaciens sont dans leur droit de demander les mêmes résultats avec le terme «enregistrement» plutôt qu'avec celui de «permis»?

M. HUME: Je suppose que, s'ils pensent ainsi, ils sont parfaitement dans leur droit de demander quelque chose de moins rigide que ce qui existe présentement. Je le répète, tout-à-fait dans leur droits.

M. ROXBURGH: Monsieur le président, j'ai une autre question à poser. Le choix du régime des permis n'est-il pas une simple question d'opinion entre vous-même, qui représentez les fabricants de médicaments, et le conseiller juridique du gouvernement. Vous vous demandez si l'enregistrement pourrait être mis en vigueur aussi facilement que les permis? Comme vous l'avez dit, on peut rendre l'enregistrement, ou plutôt son défaut, plus onéreux, plus restrictif pour un particulier du moment qu'on insiste sur l'application du règlement. C'est une simple divergence d'opinion entre, disons, les avocats les plus éminents du Canada; un régime peut être aussi efficace que l'autre. Autrement dit, enregistrement ou permis, les pharmaciens ne s'en porteront pas mieux. Est-ce exact?

M. HUME: Je ne puis répondre à cette question à moins que les pharmaciens ne soient en présence d'un système d'enregistrement bien défini.

Quant au corps de votre question, je reconnais que c'est affaire d'opinion. Nous avons finalement réglé ces points à la Cour suprême du Canada. Bien des lois fédérales ou provinciales ont été déclarées inconstitutionnelles et il y a ici une constante évolution. Mais je crois qu'il y a un mot à dire du point de vue juridique, car on trouve beaucoup d'opinions différentes sur ce point parmi les légistes. Celle à laquelle j'adhère est que si la loi est au point et dans l'intérêt du public, si elle est conçue en des termes assez larges pour permettre au gouverneur en conseil de la rendre applicable, alors tout ce que le gouverneur en conseil juge nécessaire de décréter est valide, en quelques termes qu'il s'exprime, sinon, toute cette législation serait invalide. C'est probablement sur ce point que M. Curran et moi avons des opinions divergentes. Selon lui, il faut qu'on légifère sur un produit particulier et montrer que la santé publique est en cause. Ce n'est pas tout-à-fait mon point de vue.

M. ROXBURGH: Encore une foi, c'est une affaire d'opinion juridique.

M. MACKASEY: Si je me rappelle bien, à propos d'une question que je lui ai posée, M. Curran admettait que, s'il était possible de lier le régime des permis au droit pénal, il n'y aurait alors aucune discussion; cela relèverait de la compétence fédérale.

M. HUME: D'accord.

M. MACKASEY: Y a-t-il, soit dans l'enregistrement, soit dans les permis, des restrictions sur le genre de peines qui pourraient être appliquées? L'enregistrement, par exemple, est-il limité aux actions au civil, et, dans ce cas, pourrait-il être lié au droit pénal?

M. HUME: Il n'y a aucune restriction. Le Parlement jouit du pouvoir d'imposer toutes les peines qu'il juge opportunes. Le droit pénal relève du

gouvernement fédéral, selon l'article 91; mais pour rendre une loi provinciale plus menaçante, on a reconnu qu'une loi provinciale peut imposer des peines et cela fait partie aujourd'hui du droit de notre pays. Ce n'est pas à proprement parler du droit pénal; il s'agit d'un droit quasi pénal et, du reste, pour celui qui paie l'amende, le résultat est le même.

M. MACKASEY: Supposons que nous ne voulions pas lui infliger d'amende, mais le mettre hors de cause pour ses infractions répétées, qu'en est-il alors?

M. HUME: La sanction doit être soit une amende, soit l'emprisonnement.

M. MACKASEY: Peut-on infliger les deux sous le couvert de la loi relative à l'enregistrement?

M. HUME: Oui, avec l'enregistrement vous pouvez appliquer toute sanction que vous désirez, amende ou emprisonnement. Cependant, si vous parlez de le mettre hors de cause, vous entrez alors dans le domaine d'une action au civil où est inclus l'ordre d'interdiction. Dans la loi relative aux enquêtes sur les coalitions, par exemple, on trouve une disposition, qui n'a jamais été contestée avec succès, pour un tel ordre d'interdiction. Et si elle est valide pour la loi relative aux enquêtes sur les coalitions, j'imagine qu'elle le serait pour la loi sur les aliments et drogues, car toutes deux se rattachent au droit pénal.

M. MACKASEY: Si nous adoptons le régime d'enregistrement et que, plus tard, nous ne le jugions pas assez sévère, pourrions-nous reviser la loi et revenir au régime des permis?

M. HUME: Non, monsieur.

M. MACKASEY: Dans vos remarques, vous avez parlé des produits importés. Je suppose que vous parliez plutôt des médicaments emballés que des importations en vrac?

M. HUME: Je ne me rappelle pas avoir parlé de la source des produits, mais j'ai parlé des marchandises importées. Encore une fois, c'est un terrain sur lequel, étant avocat, je ne m'estime pas compétent. Mais avec les connaissances superficielles que j'ai acquises grâce à mon contact avec l'Association, je puis dire que les produits arrivent sur le marché de bien des façons: matière première, plus tard transformée et emballée ou en vrac, analysée et emballée pour être finalement vendue. Pour les détails, je regrette de ne pouvoir vous répondre.

M. MACKASEY: Vous avez en fait mentionné les importations. Les divers témoignages rendus ici à diverses reprises me portent à conclure que les matières premières sous forme de présentation ou prêtes pour la vente nous viennent de pays avec lesquels nous avons des accords réciproques qui tiennent compte des normes de ces maisons; mais j'en suis à me demander quel avantage il peut y avoir à requérir l'enregistrement pour une firme en Pologne ou en Russie; c'est un coup d'épée dans l'eau, car nous ignorons la source même de leurs matières premières. Si le D' Morrell n'a aucun moyen de vérifier cette source, par un accord réciproque ou autrement, à quoi sert d'enregistrer une telle maison?

M. HUME: Je doute qu'il soit possible d'imposer l'enregistrement d'une compagnie étrangère en tant que telle. Vous avez un contrôle sur les importations lorsque vous demandez à l'importateur et au distributeur de s'enregistrer et ce sont ceux-là dont nous parlons.

M. MACKASEY: Quelle est l'étape suivante?

M. HUME: Vous entrez alors dans le domaine technique. Disons que vous avez identifié l'importateur. Il appartient alors à la Direction des aliments et drogues de décider quelle inspection on fera du produit à son entrée à la frontière ou avant sa mise en vente sur le marché canadien. On saurait ainsi qui est l'importateur, tandis qu'en ce moment, le D' Morrell n'est pas en mesure de l'identifier; il le pourrait alors.

M. MACKASEY: Ce n'est pas juste pour le D^r Morrell de représenter les choses ainsi, car, en fait, il vérifie déjà les arrivages à la douane. Il a fortement souligné que toutes les matières premières qui entrent dans le pays sous le régime de la loi douanière et de la taxe d'accise lui sont signalées. Il fait alors une vérification sur place, selon les rapports qu'on lui fait, ce qui est dans le domaine de sa compétence.

M. HUME: Je n'étais pas au courant de cela.

M. MACKASEY: Je puis dire, cependant, que le témoignage de M. Hume nous a été très utile ce matin. D'autre part, le Comité ne doit pas perdre de vue qu'en fin de compte, que l'on ait un régime d'enregistrement ou de permis ou rien du tout, la sécurité au sujet des médicaments dépend en grande partie du service du D^r Morrell. Comme l'enregistrement va porter de 485 à 700 ou 800 le nombre des fournisseurs connus, je suis en faveur de ce régime. Je ne veux pas qu'on interprète mal ma pensée; mais cela aura l'avantage de mettre en vedette les besoins du D^r Morrell en personnel et en crédits. Actuellement, il n'y a que 485 maisons qui sont inspectées tous les trois ans, à raison de 160 par an. Lorsqu'on aura recours à l'enregistrement et que le nombre des fournisseurs agréés sautera de 485 à, disons, 907, je pense que le Comité sera disposé à faire au Parlement la recommandation appropriée, c'est-à-dire que le personnel du D^r Morrell soit doublé ou triplé pour donner, si nécessaire, tout le mordant voulu à l'enregistrement.

M. PRUD'HOMME: C'est très bien de lier tout cela au droit pénal, comme un des membres du Comité l'a prétendu, mais c'est une thèse qui prête à discussion. Ainsi, même en admettant que le personnel du D^r Morrell soit doublé ou triplé, je resterai fortement convaincu que le Comité devrait recommander une rencontre des autorités fédérales et provinciales. Ainsi, d'accord avec la Direction des aliments et drogues, les autorités pourraient faire certaines recommandations, comme d'augmenter leur propre personnel, toujours sous le regard de la Direction des aliments et drogues.

Je ne suis pas d'avis que tout ce domaine soit de la seule responsabilité du D^r Morrell ou que seule la Direction soit appelée à vérifier la production en Colombie-Britannique ou à Terre-Neuve; on devrait consulter les autorités provinciales. S'il n'y a pas une telle coopération, je ne vois pas comment le Comité pourra demander au Parlement de doubler ou tripler le personnel afin d'en renforcer le contrôle. Ce que nous devons recommander, c'est cette coopération des autorités fédérales et provinciales pour déterminer leur rôle respectif. Il est probable, aux yeux de certains, que les provinces apparaîtront comme mieux placées pour ce faire, étant plus près de la source de production.

Le PRÉSIDENT: Je désire poser une autre question à M. Hume. Actuellement, la loi des aliments et drogues est considérée comme se rattachant au droit civil. Est-ce exact?

M. HUME: Oui. Si je m'en reporte à l'histoire de cette loi, lorsqu'elle fut adoptée pour la première fois, on discuta de savoir si elle se rattachait au domaine des droits civils et de propriété, c'est-à-dire, s'il s'agissait d'une question provinciale, ce qui a été confirmé par le témoignage de M. Curran. On devrait la placer dans une certaine catégorie et elle fut classée dans le droit pénal. J'ai pris connaissance d'une affaire, il y a quelque temps (j'ai oublié les détails), mais on a jugé qu'il s'agissait bien d'une législation fédérale. Et c'est là la conclusion; il n'est pas vraisemblable qu'après tant d'années les cours renversent cette jurisprudence.

M. MARCOUX: Je désire faire quelques remarques. Il s'agit sûrement d'une question de mots, car, comme on l'a dit tantôt, les médecins sont enregistrés auprès du gouvernement fédéral et ils doivent avoir un permis

pour pouvoir exercer dans les provinces. Je n'admets pas ce régime, car ceux qui passent l'examen et le réussissent reçoivent leur permis du Conseil médical du Canada.

Concuremment avec ces permis, nous sommes inscrits sur le rôle fédéral pour indiquer qu'on peut avoir recours à nos services. Nous avons le droit de pratiquer partout, à condition que nous ayons un permis provincial, obtenu sans examen. Cela veut dire que, si nous voulons pratiquer quelque part au Canada, après avoir obtenu l'inscription fédérale, nous pouvons demander un permis provincial que nous obtenons immédiatement. Mais ce que je veux souligner, c'est que seule l'inscription ne nous permet pas de pratiquer. Le Conseil médical du Canada ne fait pas que nous inscrire; il nous donne aussi le permis. C'est donc un permis fédéral, mais qui n'est pas suffisant en soi. Nous devons demander un permis provincial.

M. HUME: La loi dont j'ai parlé emploie le mot enregistrement qui peut signifier quelque chose de différent; il se peut que les choses soient autres. J'ai fouillé les lois pour aider le Comité à trouver des exemples de ce domaine fédéral. Dans la loi médicale du Canada, le mot employé à l'article 17 est «inscription», mais il pourrait être pris dans le sens de «permis». Nous, avocats, avons un permis provincial sans aucune inscription fédérale. Si nous déménageons dans une autre province, nous devons observer les exigences de la province, payer un droit et subir un examen sur les lois provinciales locales.

M. MARCOUX: Notre permis mentionne que nous avons satisfait aux exigences par équivalence et que nous avons passé l'examen.

M. HUME: La raison de cette différence est probablement que la rougeole est la même partout, tandis qu'un avocat doit être familier avec les lois provinciales locales.

M. MACKASEY: Il nous faut aussi garder la même aspirine dans n'importe quelle province.

Le PRÉSIDENT: Monsieur Marcoux, nous ne devrions pas entrer dans ce domaine. Certains médecins sont inscrits pour la pratique dans une ou deux provinces, et s'ils veulent pratiquer ailleurs, ils doivent subir un examen.

M. MARCOUX: Certains membres du Comité paraissent perdus sur le chapitre de l'inscription. Nous avons parlé de l'inscription des fabricants, non pas de celle des produits.

M. HUME: Cela est juste.

M. MARCOUX: Dans le commerce des aliments et drogues, nous pouvons nous procurer les produits. Nous devons admettre qu'un bon nombre des fabricants sont de bonnes compagnies; elles font partie de l'association des fabricants et nous n'avons pas à nous faire de la bile à leur sujet. Elles font elles-mêmes leurs épreuves de pureté et d'authenticité, elles importent des matières premières qu'elles analysent de la même façon. Tout va donc bien de ce côté. Ceux qui nous inquiètent, ce sont les autres; l'inscription serait, à mon avis, un excellent moyen de vérifier qui fabrique ces matières premières, qui les transforme en dehors des membres de l'association. C'est tout.

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Pouvez-vous me dire si les 55 membres de l'association, ici représentés aujourd'hui, réussissent en fait à vendre leurs produits?

M. HUME: Je regrette, mais je n'ai pas ce renseignement. Toutefois, on peut l'obtenir de l'association. Je pourrai, si on me le permet, le fournir par lettre au président. Je n'en ai aucune idée, mais je note votre question. Vous voulez savoir si les membres de l'association peuvent vendre leurs produits et combien?

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Oui, combien, en fait, réussissent à vendre leurs produits.

M. HUME: Vous voulez dire au gouvernement?

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Oui, ou peuvent vendre.

M. HUME: J'espère que tous le peuvent, mais, vraiment, je ne connais pas la réponse.

M. MITCHELL: Ils ne le peuvent à moins de se conformer aux prix de la soumission.

M. MACKASEY: N'avez-vous pas dit que les normes sont établies par le ministre de l'Industrie, de concert avec votre association ou ses membres?

M. CÔTÉ (*Longueuil*): Je sais qu'on l'a demandé à votre association.

M. HUME: Je crois savoir que l'Office des normes du gouvernement canadien a travaillé en étroite collaboration avec nous pour établir ces normes. Ce sont les renseignements que j'ai; j'ignore cependant dans quelle mesure il y a eu collaboration.

M. MACKASEY: Je crois qu'à la page 2 du rapport on donne la liste de ceux qui ont travaillé avec l'Office et je crois qu'entre autres il y a *Parke and Davis*.

Le PRÉSIDENT: A-t-on d'autres questions à poser à M. Hume? Sinon, je tiens à le remercier d'avoir comparu au nom de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques. Il nous a fait ce matin un exposé compétent et intéressant sur ce sujet.

Je propose que nous ajournions jusqu'à nouvelle convocation du président. Je tiendrai une séance du comité direction le premier jour de la semaine prochaine.

CHAMBRE DES COMMUNES

Deuxième session de la vingt-sixième législature

1964

COMITÉ SPÉCIAL

DES

ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. HARRY C. HARLEY

PROCÈS-VERBAUX ET TÉMOIGNAGES

Fascicule 20

SÉANCES DU MERCREDI 16 DÉCEMBRE ET DU
JEUDI 17 DÉCEMBRE 1964

Y COMPRIS LES
QUATRIÈME ET CINQUIÈME RAPPORTS À LA CHAMBRE

ROGER DUHAMEL, M.S.R.C.
IMPRIMEUR DE LA REINE ET CONTRÔLEUR DE LA PAPETERIE
OTTAWA, 1965

21618-1

COMITÉ SPÉCIAL DES ALIMENTS ET DROGUES

Président: M. Harry C. Harley

Vice-président: M. Rodger Mitchell

Messieurs

Armstrong	Horner (<i>Jasper-Edson</i>)	Mather
Asselin (<i>Richmond- Wolfe</i>)	Howe (<i>Hamilton-Sud</i>)	Prud'homme
Basford	Jones (M ^m)	Roxburgh
Côté (<i>Longueuil</i>)	Jorgenson	Rynard
Enns	Macaluso	Slogan
Francis	Mackasey	Wadds (M ^m)
Gauthier	Marcoux	Whelan
		Willoughby—24.

(Quorum 8)

La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.

RAPPORTS À LA CHAMBRE

Le Comité spécial des aliments et drogues a l'honneur de présenter son

QUATRIÈME RAPPORT

Le Comité recommande que son quorum soit de nouveau réduit de 8 à 5 membres.

Respectueusement soumis,

Le président,
HARRY C. HARLEY.

NOTA.—Ce rapport, présenté à la Chambre le jeudi 26 novembre, ne fut pas adopté.

Le VENDREDI 18 décembre 1964

Le Comité spécial des aliments et drogues a l'honneur de présenter son

CINQUIÈME RAPPORT

Le 9 mars 1964, le Comité a été constitué en vertu de l'ordre de renvoi qui suit:

«*Il est décidé*—Qu'un Comité spécial soit nommé pour continuer à enquêter et à faire rapport sur a) les dangers de contamination des aliments par les insecticides, les parasitocides et autres substances nocives, et b) l'innocuité et le coût des drogues, travail entrepris par un comité spécial au cours de la dernière session;

Que le Comité se compose de 24 membres désignés par la Chambre à une date ultérieure;

Que le Comité soit autorisé à convoquer des personnes, à exiger la production de documents et de dossiers et à présenter à l'occasion des rapports, ainsi qu'à faire imprimer au jour le jour les documents et témoignages dont la publication lui semblera opportune;

Que les procès-verbaux des délibérations du Comité spécial, tenues au cours de la dernière session, ainsi que les témoignages qu'il a alors recueillis, soient remis audit Comité et versés à ses archives;

Que les dispositions de l'article 66 et du paragraphe (1) de l'article 67 du Règlement soient suspendues à cet égard.»

Au cours de la dernière session, le Comité s'est occupé des questions dont il est fait mention dans la partie a) de son ordre de renvoi.

Bien que le Comité ait tenu 24 séances au cours de la présente session, ait entendu des déclarations et ait pris note des témoignages de spécialistes et de techniciens, il n'a pu s'occuper que de la partie de son ordre de renvoi qui a trait à l'innocuité des drogues.

Le Comité a interrogé les hauts fonctionnaires du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, tout particulièrement ceux de la Direction des aliments et drogues, ainsi que le président de la Commission consultative interministérielle des normes concernant les fabricants, distributeurs et vendeurs de produits pharmaceutiques.

Le Comité a convoqué des représentants de divers fabricants de médicaments et a visité plusieurs fabriques. Il a entendu des représentants des associations de médecins, de pharmaciens et de fabricants de médicaments. Des professeurs des hôpitaux d'enseignement sont venus témoigner ainsi que des représentants d'une association de consommateurs.

I. Remarques générales sur l'innocuité des drogues

Le Comité estime que, généralement parlant, les dangers des médicaments sont faibles, à l'heure actuelle, par rapport à leur valeur. Il faut peser les effets nocifs possibles de tout médicament au regard de sa valeur pour alléger la douleur et la souffrance dues à la maladie et pour prévenir la mort. La profession médicale ne cesse jamais de faire une telle évaluation.

Chaque médicament a des effets secondaires, car les médicaments agissent sur tout l'organisme et, habituellement, ne choisissent pas un champ d'action. Chaque médicament présente un danger pour le malade et il faut décider si le risque en vaut la peine. Selon les témoignages, ce risque est faible et le traitement de la maladie fait de rapides progrès comme en témoigne l'accroissement de la durée probable de la vie. Bref, il faut examiner les risques du traitement du malade à l'aide d'un médicament particulier en regard du risque de s'abstenir d'utiliser un tel médicament. En cas de maladie grave, il peut arriver qu'un médecin doive employer un médicament très dangereux; mais, s'il le fait, c'est parce qu'il sait que, sans ce médicament, le malade mourrait.

Ce qui précède ne signifie pas toutefois qu'il nous faille accepter ces risques sans user de prudence. Le Comité estime que les lois canadiennes et ceux qui voient à leur application, de même que les fabricants de produits pharmaceutiques, les pharmaciens, les médecins ont tous contribué pour beaucoup à garder le Canada à l'abri, du moins dans une certaine mesure, des ravages causés en Europe par suite de l'emploi de la thalidomide. Comme les médicaments d'usage courant deviennent de plus en plus efficaces et de plus en plus spécifiques, il importe que nos règlements relatifs aux médicaments soient examinés, compte tenu de tous ses éléments, et que ces règlements permettent d'assurer la vente au Canada de médicaments de la plus haute qualité et des plus sûrs.

Après la tragédie de la thalidomide, une Commission a été instituée et chargée de formuler des recommandations relatives aux règlements établis sous le régime de la Loi. La Commission a présenté un rapport au ministre; les règlements ont été quelque peu modifiés particulièrement quant aux mémoires sur les essais pré-cliniques, l'arrêt des essais cliniques et le retrait des médicaments. Entrés en vigueur il y a environ un an, il semble que les nouveaux règlements aient amélioré les méthodes de sécurité visant la mise sur le marché des nouveaux médicaments.

II. La direction des aliments et drogues

Les lois et les règlements régissant la sûreté des médicaments relèvent du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, mais il incombe à la Direction des aliments et drogues du ministère de les appliquer. Le Comité veut tout d'abord féliciter les fonctionnaires compétents et consciencieux de la Direction des aliments et drogues pour la haute qualité du travail qu'ils accomplissent. Les Canadiens ont de la chance que des fonctionnaires dévoués assurent leur sécurité; aussi le Comité désire-t-il leur exprimer sa reconnaissance. Le Comité fera une étude détaillée de la Direction selon les rubriques suivantes:

1. Besoin de personnel

Il est évident que la Direction des aliments et drogues manque de personnel. Pour ce motif, le travail qu'elle doit accomplir subit des retards que viennent accentuer les nouveaux règlements, qui lui imposent des tâches plus nombreuses.

La Direction doit maintenant examiner en détail les études pré-cliniques effectuées relativement à chaque nouveau médicament avant que les fabricants puissent le livrer en vue de l'essai clinique. Il est probablement trop tôt pour pouvoir prédire les répercussions que la mise en application des nouveaux règlements auront sur les nouveaux médicaments et le temps qu'il faudra à la Direction pour examiner ces nouveaux mémoires. Le Comité recommande donc :

Que le nouveau règlement de la Direction des aliments et drogues visant les essais pré-cliniques des nouveaux médicaments soit révisé annuellement.

Le problème que pose le recrutement du personnel de la Direction des aliments et drogues n'est pas simplement une question de nombre d'employés. La plupart des personnes requises doivent avoir une formation professionnelle d'un genre ou d'un autre, en plus recevoir une formation spéciale sur place, avant d'être en mesure d'exécuter le travail que la Direction exige. Il appert que les traitements que la Commission du service civil offre actuellement ne correspondent pas aux rétributions des emplois semblables hors de la fonction publique. Le Comité recommande :

Que les traitements que la Commission du service civil offre aux spécialistes, au nom de la Direction des aliments et drogues, soient relevés de façon qu'ils correspondent aux traitements que touchent les spécialistes au service des organismes non gouvernementaux. Il faudrait aussi envisager la possibilité de permettre à la Direction des aliments et drogues d'embaucher directement des employés, en cas d'urgence, avec l'assentiment de la Commission du service civil.

Le Comité estime que le relèvement des traitements aiderait à résoudre provisoirement le problème, mais que la solution à long terme serait d'attirer à la Direction des jeunes qui termineront bientôt leurs études. Songeant aux moyens par lesquels le ministère de la Défense nationale incite des étudiants des cours réguliers à s'enrôler dans l'armée et tenant compte de la formation nécessaire même aux diplômés pour être employés à la Direction des aliments et drogues, le Comité recommande :

Que la Direction des aliments et drogues soit autorisée à prendre à son emploi des étudiants des cours réguliers qui fréquenteront l'université en hiver et seront formés à la Direction en été et qui, après la réception de leur diplôme, travailleront à la Direction pendant une période de temps analogue à celle qui est prévue dans le programme du ministère de la Défense nationale.

Certains vœux du Comité, dont il est question dans la suite du présent rapport, prévoient des attributions supplémentaires pour la Direction et entraîneront une pénurie encore plus grande d'employés spécialisés et compétents dans un ministère où le personnel est déjà trop peu nombreux pour accomplir le travail nécessaire.

Le Comité recommande :

Que le personnel de la Direction des aliments et drogues soit doublé et qu'à l'avenir ce personnel soit augmenté au fur et à mesure que s'accroîtront ses attributions et fonctions.

2. Renseignements sur les drogues

Actuellement, les règlements relatifs aux aliments et drogues exigent qu'une brochure soit mise dans chaque emballage de médicaments, énumérant tous les effets connus de ce médicament. En outre, la Direction des aliments et drogues contribue de différentes autres manières à disséminer des renseignements sur les drogues au sujet de la sécurité :

a) Les centres antipoison du Canada reçoivent de la Direction des aliments et drogues des renseignements détaillés sur les médicaments qui sont en vente et le traitement recommandé en cas d'empoisonnement.

b) La Direction des aliments et drogues a établi récemment un comité qui s'occupera des réactions nocives découlant des drogues; il est composé de représentants d'universités et d'hôpitaux d'enseignement et il doit faire rapport au sujet des réactions inattendues faisant suite à l'emploi de certains médicaments. C'est une importante innovation; toutefois, notre Comité aimerait signaler que la majorité des médecins ne sont attachés ni à une université ni à un hôpital d'enseignement. Le Comité recommande donc:

Que la Direction des aliments et drogues demande à l'Association médicale canadienne, à l'Association dentaire du Canada, à l'Association des pharmaciens du Canada, à l'Association des fabricants de produits pharmaceutiques du Canada, aux Collèges des médecins et chirurgiens des provinces et au Collège des omnipraticiens de collaborer avec elle pour lui faire part des réactions nocives découlant des drogues et, afin de faciliter l'obtention de cet objectif, que la Direction prépare et distribue une formule permettant de faire part de ces réactions.

Le Comité recommande aussi:

Que la Direction des aliments et drogues étudie les rapports relatifs aux réactions découlant des drogues et, à des intervalles réguliers, qu'elle fasse part du fruit de ses études aux professions intéressées, aux services analogues des autres pays et à l'Organisation mondiale de la santé.

c) Le Comité consultatif des drogues est un comité permanent qu'a désigné le gouvernement et qui conseille la Direction des aliments et drogues en matière de médicaments. Il se compose de spécialistes reconnus à qui la Direction demande conseil. En outre la Direction institue à l'occasion des comités spéciaux appelés à étudier des problèmes particuliers, tels que le récent comité des agents inhibiteurs de la monoamine. Le désavantage d'un comité spécial, c'est le temps nécessaire pour le former, et l'avantage d'un tel comité est que la Direction peut s'adresser à des spécialistes très connus au sujet d'un médicament particulier dans n'importe quel domaine. Le Comité est d'avis qu'on peut tirer profit de ces deux éléments et il recommande:

Que le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social emploie un personnel permanent

- a) pour étudier les rapports relatifs aux réactions nocives découlant des drogues,
- b) pour rédiger les rapports appropriés destinés à la profession médicale et aux professions qui s'y rattachent au sujet des drogues,
- c) pour former le noyau de tout comité spécial établi en vue d'étudier toute question relative à une drogue.

3. Infractions aux règlements

Afin que le public soit mieux renseigné sur les infractions aux règlements établis par la Direction des aliments et drogues pour ce qui est de la sûreté des médicaments, le Comité recommande:

Que la Direction des aliments et drogues publie à intervalles réguliers toutes saisies de produits effectuées en vertu des règlements des aliments et drogues, ainsi que toutes poursuites.

4. Contrôle de la qualité

Les règlements actuels exigent de tous les fabricants de médicaments que leurs procédés de fabrication comprennent une vérification qualitative. Les

entreprises qui distribuent mais ne fabriquent pas de médicaments font vérifier la qualité à l'endroit où est fabriqué les médicaments qu'elles distribuent. Les médicaments importés au Canada et distribués sans transformation aucune, présentent la principale difficulté sous ce rapport. La Direction des aliments et drogues doit être convaincue que le contrôle de la qualité est effectué de manière satisfaisante à l'usine étrangère qui fabrique les produits, sinon un inspecteur peut être envoyé au pays d'origine afin de voir sur place comment on procède à la vérification de la qualité. Dans le domaine des produits biologiques, évidemment, les sources à l'étranger font l'objet d'une inspection par an, mais jusqu'à présent cela ne s'est pas fait dans le cas des autres médicaments. Le Comité estime que la vérification de la qualité est de la plus haute importance et recommande, en conséquence:

Que la Direction des aliments et drogues fasse l'examen des méthodes de contrôle qualitatif employées ici et à l'étranger. Si la Direction des aliments et drogues le juge nécessaire, cette vérification de la qualité devrait être faite par tout importateur avant que la drogue soit mise en vente pour usage au Canada. Si cet examen n'a pas lieu ou ne satisfait pas à nos normes, la drogue importée ne serait pas mise en vente pour usage au Canada.

III. Surveillance des fabricants de médicaments

Le Comité a étudié de très près la question de l'octroi de licences ou de l'enregistrement afin de déterminer si cette manière de procéder devrait être mise en vigueur. Le Comité se préoccupe avant tout de veiller à ce que des médicaments aussi sûrs que possible soient fournis aux Canadiens. Le Comité estime que l'octroi de licences ou l'enregistrement ne devraient se faire que s'ils rendent les médicaments plus sûrs. Les nouveaux règlements en vigueur depuis environ un an prévoient l'examen des médicaments avant d'en faire l'essai sur des malades (examen pré-clinique), et accordent à la Direction des aliments et drogues le droit d'arrêter les essais cliniques et le pouvoir de retirer les médicaments. Les sociétés qui fabriquent un nouveau médicament doivent se conformer aux nouveaux règlements; mais, si elles veulent produire et vendre un médicament qui n'est pas classé comme un nouveau produit, elles peuvent le faire sans l'autorisation de la Direction et sans que celle-ci le sache. Le Comité estime que cette disposition est peu judicieuse et pourrait entraîner la production de médicaments peu sûrs; il recommande donc que tous les fabricants et distributeurs de médicaments soient enregistrés ou obtiennent une licence, afin que la Direction des aliments et drogues connaisse parfaitement tous ceux qui s'occupent de ce genre d'affaire et qu'elle ait l'occasion d'inspecter leurs locaux.

Au sujet de celle des deux méthodes qui devrait être appliquée, il semble évident que l'enregistrement pourrait être mis en vigueur sans complications juridiques et être aussi efficaces que l'octroi d'une licence en raison des peines imposées à ceux qui négligeraient de se conformer aux exigences de l'enregistrement. En ce qui concerne l'octroi de licences les opinions des avocats que nous avons entendus étaient partagées, certains n'étant pas sûrs que ces dispositions pourraient être prises sous le régime de la Loi sur les aliments et drogues. L'absence d'une licence interdirait la fabrication du médicament, tandis que l'absence de l'enregistrement pourrait comporter une peine, mais n'interdirait pas la fabrication, ce qui est plus conforme au régime de la libre entreprise. Compte tenu de tous ces aspects de la question, le Comité recommande:

Que tous les fabricants et distributeurs de drogues soient enregistrés, et que l'enregistrement des compagnies actuelles soit fait aussitôt par la Direction des aliments et drogues et que, dans le cas des nouvelles

compagnies, la demande d'enregistrement se fasse avant qu'elles vendent leurs produits sur le marché libre. Il peut arriver que la Direction des aliments et drogues tarde à faire son examen; si l'examen portant sur les nouvelles compagnies n'a pas lieu dans une période limitée, ces produits pourront être mis sur le marché.

Si l'enregistrement devait se faire par les provinces, il est manifeste qu'une foule de normes différentes seraient appliquées dans les diverses régions du pays. Comme la sécurité des médicaments relève de la Direction des aliments et drogues, service du gouvernement fédéral, et que le pouvoir d'agir s'exerce en vertu du Code criminel, nous recommandons:

Qu'un tel enregistrement se fasse à l'échelon fédéral.

Comme le maintien de normes élevées s'impose, nous recommandons en outre:

Qu'un nouvel examen relatif aux fabricants enregistrés de drogues ait lieu à des intervalles réguliers prescrits par des règlements

IV. Recherches médicales

L'industrie des médicaments et le gouvernement doivent encourager les recherches médicales. Comme la plupart des établissements qui fabriquent des médicaments au Canada appartiennent à des sociétés étrangères, les recherches de base se font d'habitude dans les pays d'origine de ces sociétés. Toutefois, on constate que ces filiales canadiennes effectuent de plus en plus elles-mêmes des recherches au Canada, ce dont il faut les louer. A ce propos, le Comité recommande:

Que le gouvernement maintienne les encouragements fiscaux à l'égard des recherches faites au Canada et étudie d'autres méthodes propres à encourager les recherches médicales au Canada.

Le gouvernement devrait augmenter son apport au Conseil de recherches médicales. On constate que les dépenses affectées aux recherches médicales au Canada se chiffrent par tête à un montant beaucoup moins élevé que celui d'autres pays dont les normes médicales peuvent se comparer aux nôtres

La décision qu'a prise l'Institut national d'hygiène de ne plus verser de subventions au Canada aux fins des recherches médicales augmente encore les difficultés éprouvées présentement dans le domaine des recherches. Les installations nécessaires à cette fin sont insuffisantes et, à l'heure actuelle, d'importants projets, comme ceux de la construction, ne reçoivent pas de subventions du gouvernement. Le Comité recommande donc:

Que le gouvernement fédéral augmente sensiblement les fonds qui sont actuellement à la disposition du Conseil de recherches médicales et, en outre, que, sous la direction du Conseil des recherches médicales, soit créé un fonds distinct pour la construction et l'ameublement d'installations de recherches

V. Spécialités pharmaceutiques et médicaments brevetés

On n'a pas démontré qu'il fallait changer la méthode de vente des spécialités pharmaceutiques et des médicaments brevetés. Il semble évident qu'une formule secrète n'est utile à personne et peut parfois constituer un véritable danger, si, par le recours à un tel procédé, les médicaments sont absorbés en fortes doses. Tenant compte d'une telle considération, le Comité recommande:

Que la teneur en ingrédients et en quantités des spécialités pharmaceutiques et des médicaments brevetés soit en évidence sur l'emballage et sur l'étiquette.

VI. Médicaments génériques ou médicaments à marque de fabrique

En général, on peut diviser en deux catégories les fabricants de médicaments: ceux qui produisent des médicaments à marque de fabrique et ceux qui produisent des médicaments génériques. Cela n'est pas tout à fait exact, vu qu'un établissement de médicaments à marque de fabrique peut vendre certains de ses produits sous leur nom générique seulement. Peu importe comment on les classe, il y a deux genres de fabricants de médicaments:

(1) Le fabricant de médicaments qui met au point ses propres produits, fait les recherches, fabrique lui-même les médicaments, crée son marché et en fait la distribution;

(2) Le fabricant de médicaments qui fait et distribue un produit à l'origine fabriqué par quelque autre établissement et qui ne participe pas aux recherches. En d'autres termes, il fabrique un médicament pour lequel on a déjà créé un marché.

Ces derniers fabricants sont habituellement appelés des fabricants de produits génériques. Comme ils n'ont pas contribué aux recherches ou à leur poursuite au sujet d'un médicament particulier, ils peuvent naturellement le produire à un coût moins élevé. Il ne s'ensuit pas nécessairement que le médicament qu'ils fabriquent soit dangereux ni qu'il soit moins efficace qu'un autre de marque déposée. Il est reconnu, toutefois, que les présumés fabricants de produits génériques posent plus de problèmes à la Direction des aliments et drogues.

Il est évident que, si tous les médicaments étaient fabriqués de cette façon au Canada, l'industrie pharmaceutique cesserait ses travaux de recherche et que ceux-ci ne seraient plus entrepris qu'aux hôpitaux et aux universités ce qui, de l'avis du Comité, n'est pas à souhaiter. A titre d'exemple, le Comité signale le cas de la pénicilline: si ce n'est pas à l'industrie des drogues qu'on en doit la découverte, on a dû avoir recours à elle pour trouver moyen d'en fabriquer en grandes quantités. Il s'agit donc là d'un facteur qui appuie la recommandation que nous faisons antérieurement, savoir:

Que le gouvernement maintienne les encouragements fiscaux à l'égard des recherches faites au Canada et étudie d'autres méthodes propres à encourager les recherches médicales au Canada.

VII. Utilisation des médicaments: pour le public ou pour le gouvernement

On a soulevé la question de l'emploi de deux normes pour les médicaments: l'une applicable au gouvernement et l'autre, au public. Le Comité signale que, au Canada, l'inspection est la même pour tous les médicaments et que toutes les inspections sont faites par le même service du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, c'est-à-dire la Direction des aliments et drogues. La seule différence existe dans l'interprétation qu'on donne à la même inspection, étant donné que le comité des normes du gouvernement entre dans des détails qui ne se rapportent pas directement à la sécurité des médicaments ni au règlement établi en vertu de la loi sur les aliments et drogues. La Commission consultative interministérielle des normes pour les fabricants, distributeurs et vendeurs de produits pharmaceutiques existe pour rendre au malade qui est à la charge de l'État le même service que rend normalement le médecin à sa clientèle. Si quelqu'un a besoin d'un médicament, il appartient au médecin de choisir le médicament à prescrire d'après ce qu'il connaît des médicaments disponibles, de leur coût, de la sécurité qu'ils présentent et de tous les autres facteurs en cause. Lorsqu'on administre un médicament à un malade qui est à la charge de l'État, le médecin choisit le médicament à prescrire parmi ceux que le gouvernement a achetés à la suite d'appel d'offres

sur l'avis de la Commission consultative interministérielle des normes pour les fabricants, distributeurs et vendeurs de produits pharmaceutiques. Comme le gouvernement fait ses achats au moyen d'appel d'offres, il s'agit ordinairement des médicaments les moins coûteux et cette mesure de précaution supplémentaire semble nécessaire pour assurer la sécurité. Dans les cas où d'autres gouvernements ou organismes achètent des médicaments au moyen de soumissions, il est vrai aussi que l'acheteur fournit ordinairement des services d'inspection en plus de ceux que fournit la Direction des aliments et drogues.

Le Comité est d'avis qu'on recourt aux mêmes normes de sécurité pour le gouvernement et pour le public. Dans quelque temps, si le gouvernement approuve les recommandations du Comité et y donne suite, la Commission interministérielle consultative des normes concernant les fabricants de produits pharmaceutiques n'aura plus sa raison d'être.

VIII. *Sommaire des recommandations*

Le Comité résume ses recommandations dans l'ordre où elles apparaissent dans le rapport, non pas nécessairement dans leur ordre d'importance en regard de la question de sécurité:

1. Que le nouveau règlement de la Direction des aliments et drogues visant les essais pré-cliniques des nouveaux médicaments soit révisé annuellement.
2. Que les traitements que la Commission du service civil offre aux spécialistes, au nom de la Direction des aliments et drogues, soient relevés de façon qu'ils correspondent aux traitements que touchent les spécialistes au service des organismes non gouvernementaux. Il faudrait aussi envisager la possibilité de permettre à la Direction des aliments et drogues d'embaucher directement des employés, en cas d'urgence, avec l'assentiment de la Commission du service civil.
3. Que la Direction des aliments et drogues soit autorisée à prendre à son emploi des étudiants des cours réguliers qui fréquenteront l'université en hiver et seront formés à la Direction en été et qui, après la réception de leur diplôme, travailleront à la Direction pendant une période de temps analogue à celle qui est prévue dans le programme du ministère de la Défense nationale.
4. Que le personnel de la Direction des aliments et drogues soit doublé et qu'à l'avenir ce personnel soit augmenté au fur et à mesure que s'accroîtront ses attributions et fonctions.
5. Que la Direction des aliments et drogues demande à l'Association médicale canadienne, à l'Association dentaire du Canada, à l'Association des pharmaciens du Canada, à l'Association des fabricants de produits pharmaceutiques du Canada, aux Collèges des médecins et chirurgiens des provinces et au Collège des omnipraticiens de collaborer avec elle pour lui faire part des réactions nocives découlant des drogues et, afin de faciliter l'obtention de cet objectif, que la Direction prépare et distribue une formule permettant de faire part de ces réactions.
6. Que la Direction des aliments et drogues étudie les rapports relatifs aux réactions découlant des drogues et, à des intervalles réguliers, qu'elle fasse part du fruit de ses études aux professions intéressées, aux services analogues des autres pays et à l'Organisation mondiale de la santé.
7. Que le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social emploie un personnel permanent

- (a) Pour étudier les rapports relatifs aux réactions nocives découlant des drogues,
 - (b) Pour rédiger les rapports appropriés destinés à la profession médicale et aux professions qui s'y rattachent au sujet des drogues,
 - (c) Pour former le noyau de tout comité spécial établi en vue d'étudier toute question relative à une drogue.
8. Que la Direction des aliments et drogues publie à intervalles réguliers toutes saisies de produits effectuées en vertu des règlements des aliments et drogues, ainsi que toutes poursuites.
 9. Que la Direction des aliments et drogues fasse l'examen des méthodes de contrôle qualitatif employées ici et à l'étranger. Si la Direction des aliments et drogues le juge nécessaire, cette vérification de la qualité devrait être faite par tout importateur avant que la drogue soit mise en vente pour usage au Canada. Si cet examen n'a pas lieu ou ne satisfait pas à nos normes, la drogue importée ne serait pas mise en vente pour usage au Canada.
 10. Que tous les fabricants et distributeurs de drogues soient enregistrés, et que l'enregistrement des compagnies actuelles soit fait aussitôt que possible par la Direction des aliments et drogues et que, dans le cas des nouvelles compagnies, la demande d'enregistrement se fasse avant qu'elles vendent leurs produits sur le marché libre. Il peut arriver que la Direction des aliments et drogues tarde à faire son examen; si l'examen portant sur les nouvelles compagnies n'a pas lieu dans une période limitée, ces produits pourront être mis sur le marché.
 11. Qu'un tel enregistrement se fasse à l'échelon fédéral.
 12. Qu'un nouvel examen relatif aux fabricants enregistrés de drogues ait lieu à des intervalles réguliers prescrits par des règlements.
 13. Que le gouvernement maintienne les encouragements fiscaux à l'égard des recherches faites au Canada et étudie d'autres méthodes propres à encourager les recherches médicales au Canada.
 14. Que le gouvernement fédéral augmente sensiblement les fonds qui sont actuellement à la disposition du Conseil de recherches médicales et, en outre, que, sous la direction du Conseil des recherches médicales, soit créé un fonds distinct pour la construction et l'ameublement d'installations de recherches.
 15. Que la teneur en ingrédients et en quantités des spécialités pharmaceutiques et des médicaments brevetés soit en évidence sur l'emballage et sur l'étiquette.

Le Comité désire remercier tous les organismes, industries et particuliers qui ont comparu ou qui lui ont présenté des mémoires. De plus, le Comité désire remercier ceux qui ont fait en sorte que ses membres puissent voir comment on fabrique et prépare les médicaments.

Le Comité se rend compte qu'il sera incapable, au cours de la présente session, d'achever l'étude des questions dont on lui a demandé de faire rapport et c'est pourquoi il recommande que ce Comité soit rétabli à la prochaine session pour accomplir le reste de son mandat, c'est-à-dire étudier le coût des drogues.

Ci-joint un exemplaire des *Procès-verbaux et témoignages* (fascicules 1 à 19 inclusivement).

Le président,
HARRY C. HARLEY.

PROCÈS-VERBAUX

MERCREDI 16 décembre 1964.
(25)

Le comité spécial des aliments et drogues se réunit à huis clos cet après-midi à 3 h. 45, sous la présidence de M. Harry C. Harley.

Présents: MM. Armstrong, Asselin (*Richmond-Wolfe*), Côté (*Longueuil*), Enns, Francis, Harley, Howe (*Hamilton-Sud*), Marcoux, Mather, Mitchell, Prud'homme, Roxburgh, Rynard, Whelan, Willoughby—15.

Le comité a étudié un rapport provisoire présenté à la Chambre sur la recommandation du sous-comité directeur du Programme et de la procédure.

M. Willoughby propose, avec l'appui de M. Rynard

—que la deuxième recommandation, énoncée à la page 4 du rapport soit modifiée comme suit:

«Que les traitements que la Commission du service civil offre aux spécialistes, au nom de la Direction des aliments et drogues, soient relevés de façon qu'ils correspondent aux traitements que touchent les spécialistes au service des organismes non gouvernementaux. Il faudrait aussi envisager la possibilité de permettre à la Direction des aliments et drogues d'embaucher directement des employés, en cas d'urgence, avec l'assentiment de la Commission du service civil.»

La motion, mise aux voix, est adoptée par 7 voix contre 1 et quatre abstentions.

La recommandation modifiée est approuvée par 7 voix contre 1 et quatre abstentions.

L'étude du projet de rapport est interrompue à 5 h. 15 de l'après-midi et le comité s'ajourne au jeudi 17 décembre à 10 h. du matin.

JEUDI 17 décembre 1964.
(26)

Le comité spécial des aliments et drogues se réunit ce matin à 10 h. 20, sous la présidence de M. Harry C. Harley.

Présents: MM. Enns, Francis, Harley, Howe (*Hamilton-Sud*), Mackasey, Marcoux, Rynard, Willoughby—8.

Le comité reprend l'étude du projet de rapport présenté à la Chambre sur la recommandation du sous-comité directeur du Programme et de la procédure et y apporte d'autres modifications.

Sur la proposition de M. Howe, qu'appuie M. Marcoux,

Il est décidé (à l'unanimité)—que le rapport proposé soit adopté avec ses modifications.

Le comité prie le président de présenter ledit rapport à la Chambre à titre de cinquième rapport du comité.

A 11 h. 15 du matin, le comité s'ajourne.

La secrétaire du Comité,
Gabrielle Savard.

