

On examine et vérifie sans cesse les normes des drogues. La Direction doit examiner tous les renseignements utiles au sujet des nouveaux médicaments avant que leur vente soit autorisée. En 1963, d'importants règlements ont été édictés: l'un établissait des normes qui devaient être observées dans toutes les fabriques de drogues et l'autre prescrivait les précautions supplémentaires à prendre pour la distribution des drogues pour fins de recherches. Les conditions requises pour la fabrication des drogues ont trait à la salubrité des installations, à l'emploi de personnel compétent, aux épreuves tendant à assurer les normes de qualité et d'innocuité aux stades prévus du conditionnement, à la conservation de dossiers des épreuves, ainsi qu'à un système de contrôle qui permettra au besoin de rappeler rapidement tout lot de drogues déjà mis sur le marché. Les nouveaux contrôles des essais cliniques et de la mise sur le marché de drogues nouvelles mettent à exécution les dispositions de la modification apportée en 1962 à la loi des aliments et drogues. Des renseignements circonstanciés doivent être communiqués à la Direction au sujet des méthodes de fabrication, des épreuves appliquées en vue d'établir les normes d'innocuité et de qualité et des preuves matérielles de l'efficacité en clinique de la drogue nouvelle pour les fins déclarées. Il faut également présenter des échantillons du produit ouvré. Avant de faire subir une épreuve clinique d'un produit, le fabricant doit également déposer des données complètes sur les expériences tentées avec cette drogue, y compris toute indication d'effets secondaires nuisibles et la compétence des personnes qui en feront l'expérimentation. S'il arrive, d'après ces preuves, qu'une nouvelle drogue est jugée nuisible pour la santé, le ministre peut refuser de permettre l'épreuve clinique projetée. Le fabricant peut en appeler de la décision par laquelle sa présentation a été rejetée. Les drogues dont la vente est expressément interdite sont le thalidomide et le diéthylamide de l'acide lysergique. Les règlements prévoient cependant que le fabricant puisse, dans certaines conditions, vendre du diéthylamide de l'acide lysergique à un établissement approuvé par le ministre pour usage clinique ou recherches en laboratoire par des investigateurs compétents. De façon générale, tout médicament qui peut être classé comme sédatif, hypnotique ou tranquillisant, est automatiquement ajouté à la liste des médicaments qui ne peuvent être vendus que sur ordonnance. Les personnes qui font le commerce de certaines drogues classées comme barbiturates ou amphétamines doivent obtenir un permis et tenir des registres spéciaux; l'emploi de ces drogues est restreint à des fins médicales.

La Direction des aliments et drogues applique aussi la loi sur les spécialités pharmaceutiques ou médicaments brevetés, qui se rapporte à l'enregistrement de ces produits avant leur mise sur le marché et au permis que doit obtenir annuellement tout fabricant de médicaments vendus sous le nom de la spécialité pharmaceutique ou de la marque de commerce.

Au début de 1965, la Direction a inauguré dans 16 hôpitaux-écoles du Canada, un régime de déclaration des réactions défavorables produites par les médicaments, qui permettra de reconnaître et d'étudier les réactions inattendues. La Direction a fait appel à la collaboration de médecins, dentistes, vétérinaires et pharmaciens pour que ces derniers la tiennent au courant des réactions de ce genre observées dans leur pratique privée. Des rapports étroits ont été établis avec l'Organisation mondiale de la santé et d'autres organismes à l'étranger pour que de telles réactions soient signalées sans délai.

Les règlements visant la vente et l'emploi des stupéfiants sont prévus dans la loi sur les stupéfiants telle que révisée en 1961 et qui impose une peine maximum de sept ans pour possession illégale mais aucune peine minimum; une peine maximum d'emprisonnement à vie pour trafic de stupéfiants; des peines minimum et maximum de sept ans de détention et d'emprisonnement à vie respectivement pour l'exportation ou l'importation illégales. Les personnes déclarées coupables d'infractions aux termes de la loi et reconnues comme toxicomanes pourront être condamnées à la détention aux fins de traitement, pour une période indéterminée, dans un établissement dont la direction relève du régime des pénitenciers et de la Commission nationale des libérations conditionnelles, lorsque la Partie II de la loi entrera en vigueur.