

loi et ses règlements constituent donc le document effectif des normes utilisées par l'agence exécutoire qui doivent être bien connues des industries et du commerce qu'ils réglementent. Des années d'expérience ont prouvé qu'il est très peu de cas pour lesquels la loi ne prévoit pas l'autorité nécessaire pour protéger l'intérêt public d'une manière satisfaisante. Par contre, les règlements sont modifiés fréquemment. Chaque année, un grand nombre d'aliments nouveaux et de drogues nouvelles apparaissent sur le marché; il faut surveiller de nouvelles méthodes de conditionnement et d'emballage qui nécessitent, soit la modification immédiate des normes actuelles, soit l'établissement de nouvelles. C'est avantageux pour l'intérêt public, que ces changements puissent s'effectuer sans délai, par voie d'arrêté en conseil.

Drogues

La loi sur les aliments et drogues exige que les drogues soient fabriquées dans des conditions hygiéniques. Cette exigence s'applique de différentes manières selon les différentes classes de drogues. Ainsi, du point de vue bactériologique, on s'attend qu'une drogue injectable destinée à l'homme soit préparée avec plus de précaution qu'une pommade. La loi explique en détail ce qui est requis des produits biologiques, tels les vaccins vivants utilisables par voie buccale ou parentérale, ainsi que les antibiotiques, les sérums, les anatoxines, l'insuline et la corticotrophine injectables.

Aucune de ces drogues ne peut être fabriquée pour être vendue au Canada sans un permis en vertu de la loi sur les aliments et drogues, et les règlements expliquent en détail toutes les exigences nécessaires pour obtenir un tel permis. Ceci comprend l'inspection des lieux et des aménagements destinés à la fabrication, ainsi que l'évaluation de la formation professionnelle et de l'expérience du personnel chargé de la production. Par surcroît, aucun produit nouveau autorisé ne peut être vendu avant que les quelques premiers lots n'aient été complètement éprouvés par le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, dans ses propres laboratoires. Ultérieurement, un échantillonnage occasionnel assure que la qualité et la sécurité sont respectées.

Des normes sont prévues pour toutes les drogues, selon une des manières suivantes: 1° En vertu de la loi même, auquel cas aucune autre norme n'est autorisée. C'est le cas, par exemple, des préparations de digitale ou des comprimés d'extraits thyroïdiens. 2° La norme est inscrite à une pharmacopée ou autre ouvrage classique nommée dans une annexe de la loi sur les aliments et drogues. Ces ouvrages sont la Pharmacopée internationale, la Pharmacopée britannique, la Pharmacopée des États-Unis, le Codex français, le Formulaire canadien, le Codex pharmaceutique britannique et le Formulaire national (États-Unis). 3° Lorsqu'une norme n'est pas prévue pour une drogue selon 1° ou 2° ci-dessus, le fabricant doit fixer une norme lui-même. C'est ce qu'il fait lorsqu'il publie, sur l'étiquette de la drogue, la liste quantitative des ingrédients actifs. Mais, dans ce cas, il n'a pas le droit de vendre une drogue qui puisse, d'une façon ou d'une autre, prêter à confusion avec une drogue pour laquelle une norme est fixée selon 1° ou 2° ci-dessus.

De fait, la plupart des drogues et produits nouveaux se classent dans ce troisième groupe. A l'heure actuelle, les fabricants considèrent plus avantageux de vendre chacun sa spécialité, plutôt que de se faire concurrence avec les drogues officielles (des pharmacopées), sous des noms génériques. En toute justice cependant, il faut signaler qu'un fabricant peut fort bien croire que, même si toutes sont soumises aux mêmes normes officielles, ses propres drogues de pharmacopée sont supérieures à celles des maisons rivales et méritent d'être annoncées et vendues sous une marque individuelle.

Selon le système capitaliste d'entreprise privée en honneur au Canada, il n'y a aucune limite fixe au nombre de produits qu'un fabricant de drogues peut, à sa guise, mettre sur le marché, pourvu que ses produits soient conformes à une norme reconnue, qu'ils ne présentent pas de risque dans les conditions auxquelles ils sont destinés, et que les étiquettes et les annonces soient appropriées. Par conséquent, environ 25,000 produits pharmaceutiques sont actuellement en vente sur le marché canadien. Cette situation fait contraste à celle