

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

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

#### *Façon de procéder avec les renseignements supplémentaires*

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

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

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

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

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

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

M. NICHOLSON: Merci.

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