

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

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

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

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

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

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