

M. VALADE: Puis-je vous poser une question à cet égard? Sur quel élément essentiel se fonde-t-on pour classer une drogue dans la catégorie des nouvelles drogues relativement aux médicaments semblables qui pourraient se trouver sur le marché?

D' MORRELL: Plusieurs raisons déterminent si une drogue peut être appelée une nouvelle drogue. La première, probablement celle qui nous vient tous à l'esprit, est la nouvelle structure chimique jusqu'alors inutilisée en médecine. Bien qu'elle puisse être connue, cette composition peut ne pas avoir été employée; elle peut aussi avoir été perfectionnée à des fins uniquement médicales. Si ces drogues apparaissent maintenant sur le marché, c'est que l'industrie pharmaceutique s'intéresse à l'exploitation de nouveaux produits. S'il s'agit d'un nouveau composé, on a, bien entendu, une nouvelle drogue. Une combinaison de drogues connues, jusqu'alors inutilisée sous cette forme, est aussi une nouvelle drogue. Il peut parfois s'agir d'une combinaison de plus de deux drogues bien connues. Le plus souvent, nous l'appelons une nouvelle drogue. Si nous avons une combinaison de vitamines connues, il ne s'agit pas de drogue ou médicament. Il faut déterminer si la combinaison en question peut réellement être considérée comme un nouveau médicament.

Un médicament connu qu'on recommande pour un usage tout à fait nouveau en médecine est un nouveau médicament. Prenons par exemple l'aspirine qu'on connaît depuis plus de 60 ans; supposons qu'on nous annonce aujourd'hui que l'aspirine est efficace pour le traitement du cancer. Dans ce cas, nous considérerions que l'aspirine est un nouveau médicament et nous demanderions au fabricant de prouver l'efficacité et la sûreté du médicament pour cet usage particulier. Si un médicament est administré par voie buccale, c'est-à-dire par la bouche, et que certains fabricants sont d'avis que l'injection de ce médicament serait plus efficace ou profitable, on le considérerait aussi comme un nouveau médicament. Voilà les principales catégories de nouveaux médicaments comme ils sont définis à l'article actuel C.01.301. Une nouvelle drogue n'est donc pas uniquement un nouveau composé mais elle a aussi ces acceptations.

M. VALADE: Dans le même ordre de questions, avez-vous classifié la thalidomide comme une nouvelle drogue relativement à d'autres marques de calmants connus sous un autre nom en Amérique, le Stemetil, par exemple?

D' MORRELL: Nous avons classifié la thalidomide comme une nouvelle drogue parce qu'elle présentait une nouvelle composition chimique; manifestement, il s'agissait donc d'une nouvelle drogue. Personne n'a réfuté ce fait, ni le fabricant ni personne d'autre. Je poursuis la lecture de ma déclaration.

Un commis prépare alors une formule ordinaire et remet la présentation ou l'exposé de la nouvelle drogue au bureau d'enregistrement central où il reçoit un numéro de dossier. Cet exposé est alors mis sur fiche ainsi que les formules d'acheminement et d'enregistrement des remarques, le tout étant envoyé au directeur adjoint. La division médicale conserve un exemplaire de l'exposé.

Le directeur adjoint étudie l'exposé en fonction du genre de drogue et de ses prétentions curatives avant de l'envoyer au laboratoire approprié.

Le laboratoire, se fondant sur les critères qui se rattachent aux modes d'emploi recommandés—et ces recommandations viennent des fabricants—revoit les analyses pharmacologiques et toxicologiques, les essais menés à la clinique, la teneur chimique, les contrôles de fabrication et la méthode d'analyse. On procède rarement à ce stade, à un examen réel de la méthode d'analyse.

Il est à noter que la présentation peut faire l'objet d'analyses dans plus d'un laboratoire; elle peut même être envoyée à deux ou trois différents laboratoires si elle contient des données ou des renseignements nécessitant l'opinion