

Le PRÉSIDENT: Pouvons-nous passer maintenant à la déclaration du docteur Morrell? Entendu.

D^r MORRELL: Monsieur le président, j'ai préparé une déclaration sur la façon de procéder à la Direction des aliments et drogues à l'égard des nouvelles drogues qu'on lui soumet. Je crois que chaque membre du Comité en possède un exemplaire. Au risque d'être fastidieux, je suis prêt à en faire la lecture.

Le PRÉSIDENT: Il faut en donner lecture, à mon avis.

D^r MORRELL: Bien que, conformément aux règlements, la présentation de nouveaux médicaments doive être faite au ministre, elle se fait habituellement au directeur. Lorsqu'on s'adresse au ministre, celui-ci achemine le nouvel envoi au directeur. Le secrétaire du directeur l'achemine sur-le-champ vers la division médicale.

A la division médicale, elles sont tout d'abord examinées afin de déterminer si la drogue en question est une nouvelle drogue au sens de l'article C.01.301. C'est généralement le cas. De toute façon, on accuse réception de la présentation auprès du fabricant (habituellement le même jour) et s'il s'agit d'une nouvelle drogue, on inscrit tout renseignement pertinent sur une fiche et dans un livre. Il faut parfois beaucoup plus de temps pour en venir à une décision, mais habituellement, le fabricant reçoit un accusé de réception le jour même.

M. NICHOLSON: Nous savons, pour la plupart d'entre nous, ce que signifie une présentation de drogue, mais une explication appropriée du docteur Morrell faciliterait les choses.

D^r MORRELL: Je crains que ce ne soit fastidieux. L'article C.01.302 des règlements actuels prévoit que chaque fabricant doit soumettre au ministre ce que nous appelons une soumission de nouvelle drogue à l'égard de toute drogue qui est nouvelle au sens du Règlement. Ce Règlement, en effet, donne une définition de la nouvelle drogue.

Cette définition figure dans le Règlement actuel à l'article C.01.301. Cette présentation doit se faire selon la forme, la manière et le contenu que le ministre accepte. Elle doit renfermer tous les renseignements que détient le fabricant au sujet de cette drogue à savoir la structure chimique, la composition, les méthodes de contrôle, les méthodes de fabrication, l'étiquetage, les prétentions du fabricant à son égard, les propriétés pharmacologiques et toxicologiques de la drogue, les résultats des essais menés en clinique afin de découvrir les risques de l'utilisation de cette drogue, la dose normale de cette drogue, la forme pharmaceutique sous laquelle cette drogue sera présentée à la clientèle et tout autre renseignement pertinent. Tous ces renseignements doivent être compris dans la soumission de la nouvelle drogue. Le ministre doit ensuite recevoir ces renseignements en double exemplaire avant le lancement de cette drogue sur le marché, selon le procédé commercial normal. Mais auparavant, bien entendu, le fabricant doit avoir mis cette drogue à l'essai dans un laboratoire et une clinique pour obtenir tous ces renseignements.

En vertu de l'article C.01.307 du Règlement, il devra, avant de soumettre une nouvelle drogue à une analyse de clinique, mettre le ministre au courant de son intention et lui remettre le nom ou la marque distincte sous lequel la drogue est connue; il doit de plus apposer à la drogue une étiquette sur laquelle est écrit: «à l'usage exclusif des analystes compétents» et la faire parvenir à un analyste compétent seulement. Il doit aussi conserver les rapports de ces analystes au sujet de l'essai clinique et, si le ministre, ou le directeur dans ce cas-ci, désire voir ces rapports, il doit les soumettre à l'examen du directeur. Tous ces détails sont compris dans l'article actuel C.01.307.

M. NICHOLSON: Merci.