

d'autres pays où le gouvernement limite, pour certains produits donnés, le nombre de marques de commerce qui peuvent être mises sur le marché en même temps.

Ceci nous amène à une autre fonction importante de la Direction des aliments et drogues. Nul n'a le droit de vendre au Canada une drogue *nouvelle* avant d'avoir d'abord fourni au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social, une description de la drogue, la liste des ingrédients, la voie d'administration, la dose, la description de la forme pharmaceutique, les indications pour lesquelles on se propose de la recommander, les méthodes de fabrication et de contrôle, les propriétés pharmacologiques, et les résultats des épreuves cliniques visant à en prouver la sécurité et les effets. Le terme drogue *nouvelle* n'est pas restreint aux nouvelles substances chimiques. Un produit peut être considéré nouveau à cause de la méthode de fabrication, de la composition, de la dose, de la voie d'administration ou des indications pour lesquelles on le recommande. (Compte tenu de tous les facteurs, il y a eu en 1959, 180 drogues *nouvelles* pour lesquelles les fabricants ont soumis les renseignements requis.)

Les renseignements soumis au ministre sont étudiés par une équipe de chercheurs et de médecins de la Direction des aliments et drogues. Toutes les données et tous les renseignements sur lesquels le fabricant fonde sa déclaration que son produit est efficace et sans danger s'il est utilisé comme il convient, sont passés en revue et soumis à un examen critique. De plus, les méthodes de fabrication et de contrôle sont étudiées avec le même soin.

Lorsque la vente d'une drogue nouvelle est autorisée, il faut décider si elle doit ou non être vendue sur ordonnance seulement. Le ministère est aidé sur ce point par un comité comprenant un représentant de l'Association des pharmaciens du Canada et un de l'Association médicale canadienne ainsi que le Directeur des aliments et drogues. D'une façon générale, toute drogue qui peut être classée comme sédatif, hypnotique ou tranquillisant, est automatiquement ajoutée à la liste des médicaments d'ordonnance. Ce principe a été adopté parce que l'expérience indique que, souvent, le public fait un abus de ces médicaments. L'amphétamine et ses sels sont des produits d'ordonnance pour les mêmes motifs. En fait, les abus ou le mauvais usage sont les principales raisons d'ajouter les médicaments à cette liste, quoique d'autres aspects entrent aussi en ligne de compte, notamment: a) une drogue est nouvelle et les expériences ont démontré qu'elle a des effets secondaires indésirables; b) la drogue est destinée exclusivement au traitement d'une maladie grave pour laquelle il est déconseillé de se soigner soi-même; c) la drogue engendre l'accoutumance, ou d) les dommages possibles dus à la drogue sont insidieux et difficiles à identifier avant d'être fort avancés. Les médecins et les pharmaciens reçoivent la liste des médicaments d'ordonnance afin d'être tenus bien au courant.

La Direction des aliments et drogues est également chargée de veiller à la qualité des drogues. Voici les qualités requises par la loi: a) la drogue doit avoir la composition quantitative déclarée en termes d'ingrédients actifs; b) la médication doit être présente sous une forme pharmaceutique qui la rendra complètement disponible à l'utilisateur et, si l'on attribue à la drogue une durée ou un rythme particuliers pour la libération des ingrédients actifs, ces déclarations doivent être véridiques; c) la drogue, son excipient ou véhicule, ainsi que le contenant où elle est vendue, doivent être exempts de matières étrangères nuisibles, et d) elle doit avoir la stabilité requise pour cette drogue particulière. Il y a des règlements spécifiques pour chacun de ces points et, chaque année, aux Laboratoires des aliments et drogues, des échantillons sont prélevés pour plusieurs centaines de drogues, et éprouvés pour s'assurer que les règlements sur la qualité sont dûment respectés.

La loi sur les aliments et drogues fait partie du droit pénal. Elle stipule des normes et autres exigences qui ont pour but de diminuer les risques pour la santé, de même que prévenir la fraude dans la vente ou l'usage de ces produits. Elle définit les responsabilités des fabricants et des distributeurs, mais elle ne garantit pas que les drogues seront conformes aux normes de qualité que l'on en attend. Des infractions à la loi peuvent être découvertes et le sont effectivement. Dans ces cas, des dispositions sont prises pour corriger la situation ou punir les coupables. Néanmoins, le rôle propre des Laboratoires des aliments et drogues