



Coopération en matière de réglementation – Lignes directrices canadiennes sur les examens simultanés de médicaments vétérinaires avec les États-Unis



1 Avant-propos

2 Les lignes directrices aident l'industrie et les professionnels de la santé à se conformer aux lois et aux
3 règlements en vigueur. Elles fournissent également des conseils au personnel de Santé Canada sur la façon
4 de réaliser des mandats et d'atteindre les objectifs fixés de façon équitable, uniforme et efficace.

5 Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi. Par conséquent, elles peuvent
6 être appliquées avec souplesse. Toutefois, pour être acceptables, les autres approches en matière de
7 principes et de pratiques, qui sont décrits dans le présent document, doivent s'appuyer sur une justification
8 adéquate. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme
9 concerné pour veiller à ce qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

10 Comme toujours, Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel
11 supplémentaires, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans le présent
12 document, afin de l'aider à évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit
13 thérapeutique donné. Nous nous engageons à justifier de telles demandes et à documenter clairement ces
14 décisions.

15 Le présent document devrait être lu en parallèle avec les sections pertinentes d'autres lignes directrices qui
16 s'appliquent.

17

18 Table des matières

19	Aperçu	1
20	Objectif.....	1
21	Définition d'un examen simultané	1
22	Produits admissibles	2
23	Étapes préalables à la présentation	3
24	Déclaration d'intérêt.....	3
25	Discussions préalables à la présentation	3
26	Intention d'effectuer un examen simultané	3
27	Attentes à l'égard des promoteurs.....	4
28	Protocoles d'étude et études expérimentales	4
29	Dépôt de la présentation	7
30	Dépôt coordonné.....	7
31	Dépôt électronique et format de présentation	7
32	Date de dépôt et exhaustivité administrative.....	8
33	Frais	9
34	Exigences en matière de données.....	9
35	Sections techniques	9
36	Renseignements non sollicités	10
37	Données environnementales	10
38	Plan de présentation.....	10
39	Processus d'examen	11
40	Vérification de l'intégralité de la présentation (examen préliminaire)	11
41	Demandes de clarification	11
42	Lettres sur l'information examinée	11
43	Demandes de réunion	11
44	Décision souveraine.....	11
45	Calendrier de l'examen.....	12
46	Processus d'annulation, Nous joindre	13
47	Annulation.....	13
48	Nous joindre.....	13
49	Exemple de concordance	15
50		

51 Aperçu

52 Objectif

53 Les présentes lignes directrices de Santé Canada décrivent le processus canadien d'examen simultané des
54 présentations de médicaments vétérinaires par :

- 55 • la Direction des médicaments vétérinaires (DMV) de Santé Canada
- 56 • le Center for Veterinary Medicine (CVM) de la Food and Drug Administration des États- Unis.

57 L'examen est mené dans le cadre de l'initiative du [Conseil de coopération en matière de](#)
58 [réglementation](#) (CCR).

59 Le processus d'examen simultané vise à créer un environnement plus favorable pour les fabricants et les
60 propriétaires d'animaux sans compromettre les normes nationales et la rigueur scientifique. Le processus :

- 61 • offre un accès simultané à 2 grands marchés pour les fabricants de médicaments vétérinaires
- 62 • encourage l'harmonisation dans la mesure du possible tout en respectant la prise de décisions
- 63 indépendantes et souveraine par les 2 organismes de réglementation
- 64 • offre un accès plus rapide et plus d'options de traitement aux propriétaires d'animaux et aux
- 65 producteurs d'aliments canadiens
- 66 • crée une communauté d'examen mondiale plus solide qui permet aux 2 organismes de
- 67 réglementation de partager leurs connaissances et leur expertise

68 Remarque : À moins d'indication contraire, un « promoteur » s'entend comme le fabricant canadien qui a
69 déposé une présentation de drogue nouvelle ou un supplément à une présentation de drogue nouvelle. Sauf
70 indication contraire, une « présentation » s'entend comme la présentation d'une drogue vétérinaire nouvelle
71 canadienne ou d'un supplément à la présentation de drogue nouvelle présentée à la DMV.

72 Pour toute question au sujet du processus américain, veuillez envoyer un courriel à AskCVM@fda.hhs.gov.

73 Pour obtenir des renseignements sur les processus administratifs et les exigences en matière de données
74 pour les présentations de médicaments vétérinaires canadiens, veuillez consulter :

- 75 • [Lignes directrices sur la législation et lignes directrices sur les médicaments vétérinaires](#)

76 Définition d'un examen simultané

77 Des examens simultanés peuvent avoir lieu lorsque les fabricants soumettent une présentation de
78 médicaments vétérinaires aux 2 organismes de réglementation en même temps. Habituellement, les
79 examens simultanés avec le CVM sont examinés de façon continue. Les paragraphes C.08.002(8) et (9) et
80 C.08.003(8) et (9) du *Règlement sur les aliments et drogues* énoncent les exigences relatives à un examen
81 collaboratif continu avec un organisme de réglementation étranger.

82 Les présentations doivent également respecter toutes les exigences réglementaires canadiennes applicables.
83 Santé Canada effectue son évaluation de façon indépendante, parallèlement à l'évaluation américaine, dans
84 le but de rendre des décisions réglementaires en même temps.

85 Le processus d'examen simultané suit habituellement le [processus d'examen progressif](#) (en anglais
86 seulement) du CVM. Dans le cadre de ce processus, un promoteur peut déposer la totalité ou une partie des
87 données ou des renseignements nécessaires pour répondre aux exigences réglementaires des 2 pays au
88 moment le plus approprié et le plus productif du processus de développement des médicaments. Si toutes
89 les données sont déposées en même temps, l'examen simultané n'est pas considéré comme un examen
90 continu.

91 L'examen simultané implique l'échange de renseignements sur la présentation entre les organismes de
92 réglementation et les promoteurs. Cet échange entre les organismes de réglementation américains et
93 canadiens est facilité par les « Confidentiality Commitment Statements of Legal Authority and
94 Commitments » entre la Direction générale des produits de santé et des aliments et la FDA.

95 Produits admissibles

96 Lorsqu'il indique son intention d'effectuer un examen de la présentation avec un organisme de
97 réglementation étranger en vertu des alinéas C.08.002(8)a) ou C.08.003(8)a) du Règlement, le ministre
98 examine l'admissibilité de la présentation à la voie particulière.

99 Les présentations admissibles peuvent porter sur de nouveaux médicaments vétérinaires ou de nouvelles
100 utilisations de médicaments vétérinaires qui sont déjà autorisés afin d'être commercialisés dans les deux
101 pays. Au Canada, cela comprend une présentation de drogue nouvelle (PDN) et un supplément à une
102 présentation de drogue nouvelle (SPDN).

103 Le médicament vétérinaire soumis à l'examen :

- 104 • ne doit pas faire l'objet de mesures réglementaires pertinentes ou importantes en matière de sûreté
- 105 dans l'un ou l'autre des pays
- 106 • doit être identique sur le plan de la formulation et de la fabrication dans chaque pays, y compris la
- 107 source de l'ingrédient médicinal
- 108 ○ Il peut y avoir des différences dans les étiquettes des produits

109 Les présentations de produits médicamenteux à usage limité et pour les espèces mineures sont encouragées.
110 Les nouvelles entités biologiques sont traitées au cas par cas.

111 Les éléments suivants **ne** sont **pas** admissibles à un examen simultané à l'heure actuelle :

- 112 • Produits de santé vétérinaires au sens de l'article C.01.001 du Règlement
- 113 • Produits qui doivent être indexés aux États-Unis
- 114 • Produits qui doivent être approuvés aux États-Unis au moyen d'une approbation conditionnelle
- 115 élargie ou d'une approbation conditionnelle en vertu de la *MUMS Act* des États-Unis

116 De plus, les produits ne sont pas admissibles à ce processus s'ils ne peuvent pas être examinés en même
117 temps, par exemple si :

- 118 • le promoteur a déjà déposé la présentation au Canada et la DMV a accepté la présentation aux fins
- 119 de l'examen
- 120 • une ou plusieurs sections techniques ont été déposées et font déjà l'objet d'un examen aux États-
- 121 Unis

122 Les promoteurs qui souhaitent soumettre une présentation de médicament générique dans le cadre de la
123 voie du CCR doivent communiquer avec la DMV pour discuter de l'admissibilité du médicament.

124 Étapes préalables à la présentation

125 Déclaration d'intérêt

126 Les interactions précoces de l'industrie avec les organismes de réglementation sont importantes pour évaluer
127 la faisabilité et l'admissibilité d'une présentation. Nous encourageons les promoteurs à se renseigner sur le
128 processus d'examen simultané et à entamer un dialogue avec les 2 organismes de réglementation dès que
129 possible. Cela devrait se faire au stade de la recherche ou de l'étude expérimentale.

130 Les promoteurs doivent envoyer une déclaration d'intérêt par courriel à la Direction des médicaments
131 vétérinaires (DMV) à vdd.international-international.dmv@hc-sc.gc.ca. La DMV collaborera avec le
132 promoteur pour répondre à toutes ses questions et organiser une réunion préalable à la présentation si elle
133 n'a pas encore eu lieu.

134 Discussions préalables à la présentation

135 Les discussions préalables à la présentation aident à éclairer la décision du ministre d'effectuer ou non un
136 examen de la présentation avec le Center for Veterinary Medicine (CVM) des États-Unis en vertu des
137 alinéas C.08.002(8)a) ou C.08.003(8)a) du *Règlement sur les aliments et drogues* (le Règlement). Il s'agit d'une
138 réunion exploratoire entre le promoteur, y compris ses représentants dans les 2 pays, et les 2 organismes de
139 réglementation.

140 Le promoteur présente son nouveau médicament ou sa nouvelle allégation aux organismes de
141 réglementation et détermine si le produit est un bon candidat pour ce processus.

142 Dans la mesure du possible, la DMV encourage les promoteurs à demander des discussions préalables
143 conjointes. Des discussions préalables à la présentation peuvent également avoir lieu uniquement avec la
144 DMV si le promoteur :

- 145 • a soit déjà tenu une réunion préalable à la présentation avec le CVM
- 146 • soit il souhaite clarifier les exigences canadiennes

147 Le promoteur doit :

- 148 • fournir un plan pour présenter les renseignements manquants pour respecter les sous-
149 alinéas C.08.002(8)b)i) ou C.08.003(8)b)i) du Règlement
- 150 • indiquer s'il s'agit d'une présentation comparative

151 Pour de plus amples renseignements sur les réunions préalables à la présentation avec la DMV, veuillez
152 consulter :

- 153 • [Lignes directrices sur la gestion des présentations réglementaires](#)

154 Intention d'effectuer un examen simultané

155 Les promoteurs qui souhaitent procéder à un examen simultané doivent envoyer une lettre officielle à la
156 DMV dans laquelle ils présentent leur demande. Une autorisation permettant la discussion et l'échange de
157 renseignements sur le produit entre la DMV et le CVM doit accompagner la lettre.

158 La DMV et le CVM se consulteront ensuite pour déterminer si la présentation de médicaments vétérinaires
159 est un candidat approprié pour la voie du Conseil de coopération en matière de réglementation (CCR).

160 Au nom du ministre, la DMV enverra une lettre officielle au promoteur. La lettre indiquera notre intention
161 d'effectuer un examen simultané de la présentation avec le CVM. Cette lettre officielle est décrite aux
162 alinéas C.08.002(8)a) ou C.08.003(8)a) du Règlement.

163 La lettre demande au promoteur :

- 164 • de confirmer sa participation au processus d'examen simultané
- 165 • d'autoriser la DMV à discuter de tous les renseignements inclus et liés à la présentation avec le CVM

166 Cette lettre décrit également les attentes de la DMV à l'égard du processus d'examen simultané.

167 À ce stade, la DMV informe le CVM de l'intention du promoteur de procéder à un examen simultané.

168 Attentes à l'égard des promoteurs

169 Les renseignements techniques sur le médicament et les emballages que le promoteur soumet aux
170 2 organismes de réglementation devraient être identiques à tous les égards (p. ex. formulation du
171 médicament, posologie proposée, indication proposée). Les 2 organismes de réglementation devraient
172 recevoir les présentations relativement en même temps.

173 Les promoteurs doivent soumettre aux 2 organismes de réglementation toute modification demandée
174 pendant le processus d'examen. Veuillez noter que la DMV et le CVM seront invités à participer à toutes les
175 réunions ou téléconférences entre les promoteurs et les organismes de réglementation liées à l'examen des
176 sections techniques, ou à y assister en tant qu'observateurs.

177 La réussite d'un examen simultané dépend d'une communication ouverte et constante entre les organismes
178 de réglementation et les promoteurs, ainsi qu'entre les promoteurs et les sociétés affiliées canadiennes et
179 américaines. De bonnes communications :

- 180 • appuient un processus d'examen simplifié et rapide
- 181 • favorisent la prise de décision fondée sur des données probantes
- 182 • contribuent à une plus grande harmonisation entre les organismes de réglementation

183 Pour cette raison, la DMV demande aux promoteurs de s'engager à :

- 184 • fournir des renseignements identiques aux 2 organismes de réglementation en même temps
- 185 • établir de solides canaux de communication avec les organismes de réglementation et les
186 promoteurs de médicaments, par exemple :
 - 187 ○ soumettre tous les renseignements supplémentaires liés à la présentation aux 2 organismes
188 de réglementation, comme les renseignements soumis en réponse soit à :
 - 189 ▪ une demande de renseignements de la DMV
 - 190 ▪ la lettre intitulée « technical section incomplete » (en anglais seulement) du CVM
191 ou d'autres demandes de renseignements (par courriel notamment)
 - 192 ○ inviter les 2 organismes de réglementation à participer à toutes les réunions ou
193 téléconférences liées à l'examen de la présentation
 - 194 ○ tenir des réunions régulières entre les promoteurs canadiens et américains (s'ils sont
195 différents) afin de coordonner un processus de dépôt simplifié

196 Protocoles d'étude et études expérimentales

197 Les protocoles d'étude et les études expérimentales sont conçus et menés à l'appui d'une future demande
198 réglementaire d'autorisation de mise en marché d'un médicament.

199 Lorsqu'une étude est menée au Canada, les promoteurs peuvent être tenus d'obtenir un certificat d'études
200 expérimentales (CEE). Pour de plus amples renseignements sur les CEE, veuillez consulter la [demande de
201 certificat d'études expérimentales](#).

202

203 Si l'étude n'exige pas de CEE (par exemple, si elle a lieu à l'extérieur du Canada), le promoteur peut tout de
204 même demander à la DMV d'examiner les protocoles d'étude. Nous recommandons fortement le CEE pour :

- 205 • les études pivots réalisées à l'extérieur du Canada
- 206 • des études nouvelles qui n'ont pas de lignes directrices établies

207 Si un promoteur ne souhaite pas demander l'avis de la DMV sur un protocole d'étude, il doit tout de même
208 présenter le protocole à la DMV lorsqu'il le soumet au CVM. Cela s'applique également à d'autres types de
209 protocoles d'étude.

210 La présentation de ces types de protocoles d'étude à la DMV nous donne l'occasion de faire référence aux
211 protocoles au moyen du processus d'examen simultané et de communiquer avec le CVM au sujet de ces
212 études, au besoin.

213 Renseignez-vous sur :

- 214 • [Frais associés aux examens du protocole](#)

215 Dépôt de la présentation

216 Dépôt coordonné

217 Le promoteur doit déposer les données auprès de la Direction des médicaments vétérinaires (DMV) et du
218 Center for Veterinary Medicine (CVM) des États-Unis en même temps. Le promoteur doit informer la DMV
219 dès que possible s'il prévoit des retards dans le dépôt. Le promoteur devra obtenir une entente pour
220 s'assurer que le dépôt tardif n'a pas d'incidence sur le processus d'examen simultané.

221 Le promoteur doit envoyer un plan de présentation lorsqu'il dépose sa soumission. Le promoteur doit
222 également envoyer un plan de présentation mis à jour lorsqu'il dépose les ensembles de données
223 subséquents.

224 Dépôt électronique et format de présentation

225 Utilisez des outils électroniques, comme le [Processus d'inscription réglementaire \(PIR\)](#), pour envoyer les
226 présentations à la DMV.

227 Les présentations doivent être en format électronique seulement. Pour obtenir de plus amples
228 renseignements, veuillez consulter les lignes directrices suivantes :

- 229 • [Préparation des activités de réglementation en format non-eCTD](#)

230 La DMV mettra la présentation en suspens si :

- 231 • cette dernière ne respecte pas ce format
- 232 • le nom du chemin d'accès du fichier est trop long
- 233 • les formulaires sont manquants ou ne sont pas signés

234 Nous recommandons aux promoteurs d'utiliser l'une des 2 options de format suivantes pour la voie du CRR :

- 235 1. Organiser toutes les données selon la structure des dossiers dans le cadre de l'enregistrement des
236 médicaments au Canada
 - 237 ○ Veuillez consulter les directives suivantes :
 - 238 ■ Structure des dossiers pour le fichier compressé des médicaments vétérinaires (voir
239 la section Format non e-CTD seulement du [Dépôt des présentations par voie
240 électronique](#)).
 - 241 ■ [Préparation des activités de réglementation en format non-eCTD](#)
- 242 2. Soumettre les fichiers en utilisant la structure de présentation des fichiers des États-Unis comme
243 suit :
 - 244 ○ Présenter un [tableau de concordance par rapport à la table des matières canadienne](#) qui
245 indique clairement l'emplacement des renseignements et souligne les écarts par pays
 - 246 ○ Nommer le dossier principal avec le numéro d'identification du dossier
 - 247 ○ Nommer le sous-dossier à l'aide de l'identificateur de présentation du CVM, qui comprend le
248 numéro INAD à huit caractères avant le numéro de présentation P/G/H
 - 249 ○ S'assurer que les noms des dossiers et des fichiers sont significatifs

250 L'option 2 est préférable, car elle ouvre la porte aux discussions entre les organismes de réglementation et
251 réduit le risque de documents manquants.

252 Les promoteurs doivent discuter de la façon dont ils déposeront leur présentation à la réunion préalable à la
253 présentation.

254 Date de dépôt et exhaustivité administrative

255 La date officielle de dépôt au Canada correspond à la date à laquelle une présentation est jugée complète sur
256 le plan administratif. Il s'agit du moment où tous les éléments et formulaires requis pour le traitement ont
257 été remplis et soumis à Santé Canada. La date de dépôt peut différer de la date de réception originale si la
258 présentation ou la demande est considérée comme incomplète d'un point de vue administratif à ce moment-
259 là.

260 Si l'information reçue dans une présentation ne répond pas à toutes les exigences administratives
261 applicables, la présentation sera mise en suspens. Voici des exemples de non-respect des exigences :

- 262 • Le format électronique uniquement non-eCTD n'a pas été respecté
- 263 • Le nom du chemin d'accès du fichier est trop long
- 264 • Les formulaires sont manquants ou incomplets

265 Le promoteur n'est pas tenu de soumettre toutes les sections pour que la présentation soit considérée
266 comme complète sur le plan administratif si les exigences de l'alinéa C.08.002(8) ou de l'alinéa C.08.003(8)
267 ont été respectées. Pour qu'une présentation soit considérée comme complète sur le plan administratif, elle
268 doit contenir au moins les éléments suivants :

- 269 • Certificat de présentation
- 270 • Ensemble de données

271 Lorsque la demande est soumise dans le cadre du PIR, vous devez utiliser le fichier suivant :

- 272 • [Fichier de transaction réglementaire \(TR\) PIR et Fichier d'information sur le produit \(IP\) PIR](#)

273 Pour satisfaire aux exigences des paragraphes C.08.002(8) ou C.08.003(8) :

- 274 • le ministre doit avoir indiqué son intention de procéder à un examen de la présentation avec le CVM
- 275 • il y a un plan de présentation
- 276 • une partie ou la totalité des renseignements exigés en vertu des alinéas C.08.002(2)d) à h), m) et n)
277 (une trousse de données importante) est incluse
- 278 • il doit y avoir un numéro d'identification du médicament faisant l'objet d'une comparaison directe ou
279 indirecte (le cas échéant)

280 Un ensemble de données important est une section technique qui contient l'un des éléments suivants :

- 281 • La description des installations et de l'équipement à utiliser pour la fabrication, la préparation et
282 l'emballage de la drogue nouvelle (C.08.002(2)d))
- 283 • Des précisions sur la méthode de fabrication et les mécanismes de contrôle à appliquer pour la
284 fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue nouvelle (C.08.002(2)e))
- 285 • Le détail des épreuves qui doivent être effectuées pour contrôler la puissance, la pureté, la stabilité
286 et l'innocuité de la drogue nouvelle (C.08.002(2)f))
- 287 • les rapports détaillés des épreuves effectuées en vue d'établir l'innocuité de la drogue nouvelle chez
288 les humains ou les animaux, aux fins et selon le mode d'emploi recommandés (C.08.002(2)g))
- 289 • des preuves substantielles de l'efficacité clinique de la drogue nouvelle aux fins et selon le mode
290 d'emploi recommandés (C.08.002(2)h))
- 291 • les éléments de preuve établissant que les lots d'essai de la drogue nouvelle ayant servi aux études
292 menées dans le cadre de la présentation ont été fabriqués et contrôlés d'une manière représentative
293 de la production destinée au commerce (alinéa C.08.002(2)m))
- 294 • le délai d'attente de la drogue nouvelle (alinéa C.08.002(2)n)) destinée à être administrée à des
295 animaux producteurs de denrées alimentaires

296 Pour plus de détails sur les exigences particulières visant les documents pour chaque ensemble de données
297 important, veuillez consulter :

- 298 • [Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la préparation des présentations de drogues nouvelles](#)
299 [vétérinaires](#)

300 Le contenu de l'ensemble de données important est semblable à celui d'une soumission CVM P.

301 Frais

302 Le promoteur ne doit pas inclure le paiement lorsqu'il dépose une section technique. Nous vérifierons et
303 rajusterons les frais et émettrons une facture, s'il y a lieu.

304 Le moment de la facturation dépend de la nature et du moment de la réception des sections techniques. La
305 facturation se fait habituellement par étapes après l'acceptation aux fins d'examen de la dernière section
306 technique des sections clinique, qualité ou innocuité chez l'humain.

307 Pour en savoir plus sur le processus lié aux frais, veuillez consulter la ligne directrice suivante :

- 308 • [Ligne directrice : Frais pour l'examen des présentations et demandes de médicaments vétérinaires](#)

309 La DMV encourage les promoteurs à confirmer les frais canadiens applicables avant de soumettre leur
310 présentation. Pour connaître le montant des frais mis à jour, veuillez consulter :

- 311 • [Formulaire concernant les frais de présentation et de demande de médicament vétérinaire](#)

312 Exigences en matière de données

313 Le contenu de la présentation envoyée à la DMV doit être le même que celui de la présentation américaine.
314 Tous les documents requis par le CVM, y compris les documents administratifs, doivent également nous être
315 soumis.

316 Les présentations à la DMV doivent respecter toutes les exigences réglementaires et administratives
317 canadiennes applicables. Pour en savoir plus sur les exigences administratives propres aux présentations de
318 médicaments vétérinaires, veuillez consulter :

- 319 • [Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la préparation des présentations de drogues nouvelles](#)
320 [vétérinaires, Partie I : Exigences relatives au volume principal](#)

321 Il peut y avoir des exigences supplémentaires ou différentes en matière de données qui sont propres au
322 Canada seulement.

323 Il faut noter que toutes les exigences en matière de données propres au Canada pour les présentations de
324 drogues nouvelles (PDN) et les suppléments s'appliquent toujours aux présentations de drogues dans le
325 cadre de la voie du Conseil de coopération en matière de réglementation (CCR). Des exemples d'exigences en
326 matière de données comprennent le document certifié d'information sur les produits (DCIP) et le sommaire
327 global de la qualité (SGQ).

328 Pour en savoir plus, veuillez consulter les documents d'orientation suivants :

- 329 • [Lignes directrices – Législation et lignes directrices – Médicaments vétérinaires](#)

330 Sections techniques

331 Les promoteurs doivent soumettre les sections techniques à la DMV avec l'accusé de réception connexe du
332 CVM.

333 Renseignements non sollicités

334 Les renseignements qui ne sont pas requis par la DMV peuvent être présentés dans le cadre de la
335 présentation d'un médicament, mais ils doivent porter la mention « renseignements non sollicités » et être
336 accompagnés d'une description sommaire. Bien que la DMV puisse examiner toute information non
337 sollicitée, nous n'examinons pas ces renseignements pour veiller à leur conformité avec Règlement.

338 Des exemples de renseignements non sollicités comprennent le compte rendu d'une conférence, une lettre
339 complète sur une section technique et une lettre visant une section technique incomplète.

340 Données environnementales

341 Les présentations qui comprennent des données environnementales nous aident à évaluer le risque potentiel
342 pour l'environnement et la santé humaine de l'exposition environnementale aux substances contenues dans
343 les médicaments vétérinaires en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*
344 (LCPE).

345 Pour obtenir de plus amples renseignements et des conseils sur les données et les exigences
346 environnementales en vertu de la LCPE, veuillez envoyer un courriel à l'Unité d'évaluation environnementale
347 à l'adresse eau-uee@hc-sc.gc.ca.

348 Les données environnementales qui ne sont pas spécifiquement sollicitées par la DMV peuvent être
349 présentées sous forme de « renseignements non sollicités » avec une brève description.

350 Plan de présentation

351 Un promoteur doit soumettre un plan de présentation avec la demande de participation selon la voie du CCR.
352 Le plan devrait préciser le moment auquel le promoteur a l'intention de fournir les renseignements
353 manquants et envisager un scénario où le promoteur annule la présentation.

354 Les promoteurs doivent soumettre un plan à jour au moment du dépôt initial.

355 Processus d'examen

356 Vérification de l'intégralité de la présentation (examen préliminaire)

357 La Direction des médicaments vétérinaires (DMV) de Santé Canada examine d'abord la présentation de
358 drogue pour s'assurer qu'elle est dans un format acceptable et qu'elle contient suffisamment de
359 renseignements pour permettre un examen approprié.

360 S'il y a des questions sur le contenu de la présentation pendant ce processus d'évaluation préliminaire, la
361 DMV envoie une communication au promoteur, ainsi qu'une copie au Center for Veterinary Medicine (CVM)
362 des États-Unis. Le promoteur doit mettre en copie conforme le CVM dans toutes ses communications avec la
363 DMV. La DMV doit également être mise en copie conforme pour toutes les réponses au CVM.

364 Les promoteurs doivent s'assurer qu'à la fin du processus d'évaluation préliminaire, les présentations à la
365 DMV et au CVM sont identiques et qu'aucune donnée n'est manquante.

366 À la fin du processus d'évaluation préliminaire, la DMV envoie une lettre au promoteur indiquant que la
367 présentation a été acceptée aux fins de l'examen.

368 Demandes de clarification

369 Une fois qu'une présentation est en cours d'examen, la DMV aborde la question avec le CVM, y compris toute
370 clarification requise auprès du promoteur. Ces discussions se poursuivent tout au long du processus de
371 présentation. Toute question au sujet de la présentation est envoyée aux promoteurs sous la forme d'une
372 demande de clarification ou d'un avis d'insuffisance. Cela est décrit dans la directive suivante :

- 373 • [Lignes directrices sur la gestion des présentations réglementaires des médicaments vétérinaires](#)

374 Les promoteurs disposent d'un certain temps pour soumettre leurs réponses. Les demandes de prolongation
375 sont prises en compte parallèlement aux délais de réponse du CVM.

376 On s'attend à ce que les promoteurs communiquent leurs réponses aux questions de la DMV au CVM et vice
377 versa.

378 Lettres sur l'information examinée

379 Les sections techniques d'une présentation qui passent par le Conseil de coopération en matière de
380 réglementation (CCR) sont examinées en continu. S'il y a lieu, la DMV enverra une « lettre sur l'information
381 examinée » au promoteur lorsqu'elle aura examiné une section technique et qu'il n'y aura pas d'autres
382 commentaires pour le moment. Cette lettre ne comprend pas de décision sur la conformité d'une section
383 technique.

384 Demandes de réunion

385 Les promoteurs qui souhaitent rencontrer la DMV à tout moment pendant le processus d'examen des
386 présentations doivent également en informer le CVM et l'inviter à participer. La DMV doit également être
387 invitée à toute discussion avec le CVM.

388 Décision souveraine

389 La DMV rend sa propre décision souveraine conformément aux lois canadiennes pertinentes.

390 La DMV prendra les mesures administratives et juridiques canadiennes nécessaires relativement à la
391 délivrance d'une autorisation de mise en marché ou d'une décision négative. Dans la mesure du possible,
392 nous synchroniserons les communications liées à la publication des décisions avec le CVM.

393 Une fois qu'un produit a reçu une autorisation de mise en marché au Canada, le promoteur a la
394 responsabilité de respecter les exigences réglementaires canadiennes applicables après la mise en marché. La
395 DMV continuera de collaborer et d'échanger des renseignements avec le CVM pour appuyer les activités de
396 surveillance post-commercialisation, d'évaluation et de gestion des risques, le cas échéant.

397 S'il y a une décision négative de la part d'un organisme de réglementation ou des deux, le promoteur est
398 invité à discuter des options sur la façon de combler les lacunes avec la DMV, en fonction du cadre canadien.

399 La DMV examinera les possibilités d'harmoniser les limites maximales de résidus et l'étiquetage des produits,
400 le cas échéant.

401 Calendrier de l'examen

402 La DMV vise à publier les décisions prises tout au long du processus du CCR à peu près en même temps que le
403 CVM. Les promoteurs doivent confirmer les délais avec les 2 organismes de réglementation avant de déposer
404 une demande.

405 Processus d'annulation, Nous joindre

406 Annulation

407 Les promoteurs qui souhaitent continuer de demander une autorisation de mise en marché au Canada, mais
408 qui ne veulent pas poursuivre le processus d'examen simultané, doivent déposer une présentation de drogue
409 nouvelle (PDN) ou un supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) auprès de la Direction des
410 médicaments vétérinaires (DMV) de Santé Canada.

411 Pour en savoir plus, veuillez consulter les lignes directrices suivantes :

- 412 • [Lignes directrices sur la gestion des présentations réglementaires des médicaments vétérinaires](#)

413 Le processus et les cibles d'examen standard de la DMV s'appliqueront à la nouvelle présentation.

414 Nous joindre

415 Pour toute question sur le processus réglementaire canadien du Conseil de coopération en matière de
416 réglementation (CCR), veuillez communiquer avec :

417 Direction des médicaments vétérinaires
418 Direction générale des produits de santé et des aliments
419 Santé Canada

420 Pour exprimer votre intérêt pour la voie du CCR avant de déposer une présentation, envoyez un courriel à :

- 421 • vdd.international-international.dmv@hc-sc.gc.ca.

422 Pour des questions sur le certificat d'études expérimentales, l'examen du protocole, la réunion préalable à la
423 présentation et les demandes de renseignements liées à la présentation, envoyez un courriel à :

- 424 • vdd.skmd.so-dgps.dmv.cp@hc-sc.gc.ca

425 Exemple de concordance

426 Il s'agit d'un exemple fictif d'une table des matières canadienne en concordance avec le dossier américain
427 pour une présentation faisant l'objet d'examens simultanés avec le Center for Veterinary Medicine (CVM) des
428 États-Unis. L'exemple porte sur la « Partie IV : Exigences relatives à l'efficacité » de la section technique.

429 Les promoteurs doivent fournir une table des matières complète, remplir les sections pertinentes et s'assurer
430 que chaque section technique soumise est complète. Veuillez communiquer avec la DMV pour obtenir le
431 modèle de tableau de concordance complet et les exigences à remplir.

432 La table des matières doit être conforme à l'annexe V, « Index du volume principal » de la [Ligne directrice à
433 l'intention de l'industrie sur la préparation des présentations de drogues nouvelles vétérinaires](#). Toutefois, le
434 tableau de concordance de la table des matières comprend des paragraphes qui s'appliquent aux
435 présentations faisant l'objet d'un examen simultané seulement, par exemple :

- 436 • « Accusé de réception d'autres organismes de réglementation » pour la partie I, « Volume principal »
- 437 • « Lettres d'accord sur le protocole » pour certaines sections techniques

438 Dans l'exemple suivant, la date de la présentation renvoie à la date à laquelle le promoteur présente
439 l'information à la Direction des médicaments vétérinaires (DMV) de Santé Canada.

440 Il faut noter ce qui suit :

- 441 • La date de présentation doit être identique à la date de la lettre de présentation soumise à la DMV
442 dans la trousse de données
- 443 • La dernière colonne, l'emplacement des renseignements, doit comprendre le nom du dossier, le nom
444 du fichier et l'emplacement de la présentation
 - 445 ○ Si cela ne s'applique pas, il faut fournir une justification comme « sans objet », « à fournir à
446 l'avenir » ou « voir la présentation déjà approuvée ».

447 Structure des dossiers du promoteur

- 448 ▼ v123456 EFF TS
 - ▼ I-123414-P-0056-EF
 - Référence
 - ▼ SPC23453 CAN
 - SPC23453 CAN - Modification.docx
 - SPC23453 CAN - Déviation 3.pdf
 - SPC23453 CAN - Rapport final.docx
 - ▼ SPC23453 GB
 - SPC23453 GB - Modification.docx
 - SPC23453 GB - Rapport final.docx
 - ▼ SPC31313 US
 - SPC31313 US - Modification2.pdf
 - SPC31313 US - Rapport final.docx
 - ▼ DMV Partie I
 - 1.1 Lettre d'accompagnement
 - 1.2 Table des matières
 - 1.3 Certification de la présentation
 - 1.18 Accusé de réception du CVM
 - 1.19 Autres informations (US FOI)

Table des matières		
Information	Date de présentation à la DMV (JJ mois AAAA)	Emplacement de l'information (niveau de dossier 1 / niveau de dossier 2 / niveau de dossier 3), noms de fichier ou autre justification
Partie IV : Exigences relatives à l'efficacité (Veuillez inclure les numéros et les titres des études dans chaque sous-section.)		
4.2	Rapports de section	
4.2.1	Études microbiologiques	
4.2.2	Études en laboratoire	
	SPC12345-PK : Pharmacocinétique chez les rats après administration par voie orale	1 ^{er} avril 2022 v123456 HFS TS / I-123414-P-0052-HFS / SPC12345-PK
	SPC23453 GB : Étude d'efficacité non pivot en laboratoire sur des chiens pendant 5 jours	1 ^{er} septembre 2022 v123456 EFF TS / I-123414-P-0056-EF / SPC23453 GB <ul style="list-style-type: none">• SPC23453 GB - Modification.docx• SPC23453 GB - Rapport final.docx
4.2.3	Études d'efficacité à l'aide de modèles animaux	
	SPC23453 CAN : Pharmacocinétique chez les chiens après l'application topique	1 ^{er} septembre 2022 v123456 EFF TS / I-123414-P-0056-EF / SPC23453 CAN <ul style="list-style-type: none">• SPC23453 CAN - Modification.docx• SPC23453 CAN - Déviation 3.pdf• SPC23453 CAN - Rapport final.docx