

Secteur de réglementation à traiter

Médicaments vétérinaires

La Direction des médicaments vétérinaires (DMV) de Santé Canada et le Center for Veterinary Medicine (CVM) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis coordonneront leurs processus de présentation et d'examen respectifs en ce qui a trait aux présentations de médicaments vétérinaires afin de pouvoir procéder à des examens parallèles d'un produit en vue de le rendre accessible en même temps dans les deux pays. La DMV et le CVM coordonneront l'élaboration de normes et les activités d'évaluation préalable à la commercialisation de médicaments vétérinaires, au besoin. D'autres travaux à ce sujet permettront de vérifier l'existence de gabarits électroniques que l'on pourrait utiliser pour présenter des médicaments vétérinaires.

Champ de travail A

Grâce à une approche en trois volets qui tient compte des commentaires des intervenants dans le cadre d'une collaboration régulière (p. ex. réunions bilatérales avec le Comité consultatif canadien sur la réglementation des produits de santé animale ou réunions avec le Animal Health Institute), la FDA des États-Unis et Santé Canada pourront élargir leur expérience :

- en examinant simultanément une plus vaste gamme de présentations de médicaments vétérinaires;
- en recueillant et en faisant ressortir les besoins des intervenants pour déterminer des critères liés à des avantages élevés qui permettront de choisir des médicaments vétérinaires se prêtant bien à des examens parallèles;
- en permettant un examen plus expéditif des présentations au moyen de médias électroniques en vue de favoriser une commercialisation plus rapide.

| | | |
|---------------------|---|---|
| |  États-Unis |  Canada |
| Ministère/organisme | FDA des États-Unis | Santé Canada |

| Initiatives prévues et sous-produits livrables | | Date |
|---|--|------------------------------|
| Initiative A – Poursuivre et peaufiner le travail accompli dans le cadre du Plan d'action conjoint initial, notamment par l'élargissement de la portée des examens parallèles en y ajoutant les suppléments aux présentations de médicaments vétérinaires. | | Mars 2015 - mars 2017 |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Continuer de procéder à des examens parallèles de présentations de nouveaux médicaments vétérinaires. | Démarche continue |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Commencer à procéder à des examens parallèles des suppléments aux présentations de médicaments vétérinaires. | Début en mars 2015 |

| | | |
|--|--|--------------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> Commencer à procéder à des examens parallèles des présentations de médicaments vétérinaires pour les espèces minoritaires (y compris les produits favorisant la santé du poisson). | Début en mars 2015 |
| | <ul style="list-style-type: none"> Procéder à un examen des forces et des faiblesses de l'initiative pour peaufiner l'approche, au besoin. | Juin 2016 |

| | | |
|---|--|------------------------------|
| Initiative B - Élaborer et documenter une procédure de présentation pour favoriser la transparence et la constance du processus d'examens parallèles auprès des demandeurs intéressés en adoptant des critères qui permettront de déterminer les présentations qui cadrent bien avec le processus et qui pourraient en bénéficier. | | Mars 2015 - mars 2017 |
| | <ul style="list-style-type: none"> Communiquer aux intervenants un document décrivant la procédure de présentation et les critères proposés pour le processus d'examens parallèles. | Septembre 2016 |
| | <ul style="list-style-type: none"> Organiser des consultations auprès des intervenants pour discuter des critères qui permettraient de déterminer les présentations de médicaments vétérinaires qui profiteraient le plus d'examens parallèles. | Octobre 2016 |
| | <ul style="list-style-type: none"> Établir une série de critères pour les présentations de nouveaux médicaments vétérinaires afin de déterminer leur admissibilité au volet d'examens parallèles du CCR, en tenant compte d'idées pertinentes et pratiques issues : 1) des commentaires des intervenants exprimés lors de la session de septembre 2016 ; 2) des domaines d'intérêts de l'industrie; 3) des leçons tirées de la première phase du CCR et des contraintes en matière de ressources. | Mars 2017 |
| | <ul style="list-style-type: none"> Établir une série de critères pour les suppléments aux présentations de médicaments vétérinaires afin de déterminer leur admissibilité au volet d'examens parallèles du CCR, en tenant compte d'idées pertinentes et pratiques issues : 1) des commentaires des intervenants exprimés lors de la session de septembre 2016 ; 2) des domaines d'intérêts de l'industrie; 3) des leçons tirées de la première phase du CCR et des contraintes en matière de ressources. | Mars 2017 |
| Initiative C – Étudier la possibilité d'un usage accru d'outils électroniques, comme les gabarits électroniques, pour simplifier les présentations simultanées de médicaments vétérinaires. | | Mars 2015 - Mars 2017 |
| | <ul style="list-style-type: none"> Examiner conjointement si l'adoption des gabarits électroniques de présentation de la FDA par Santé Canada serait faisable et considérer la faisabilité préliminaire et l'évaluation financière de l'usage accru de ces gabarits à Santé Canada. | Décembre 2016 |