



Direction des médicaments vétérinaires Ébauche d'une ligne directrice

Traitement prioritaire des présentations de médicaments vétérinaires

Introduction : Conformément à son mandat, la Direction des médicaments vétérinaires (DMV) reconnaît qu'il peut être nécessaire, en fonction de chaque cas et à titre exceptionnel, d'effectuer le traitement prioritaire d'une présentation de médicaments vétérinaires pour des raisons de santé et de sécurité.

But : Fournir une ligne directrice et élaborer la procédure de traitement prioritaire des présentations de médicaments vétérinaires.

Portée : Ce document établit les exigences et fournit une ligne directrice aux promoteurs en matière de rédaction et de présentation concernant le traitement prioritaire d'une présentation d'une drogue nouvelle ou d'un supplément à une présentation d'une drogue nouvelle; tout cela en appliquant une procédure normalisée et des critères d'admissibilité tels que décrits ci-dessous. Le traitement prioritaire d'une présentation ne devrait pas reposer sur des considérations économiques, de plus la ligne directrice et les procédures ne s'appliqueraient pas à d'autres types de présentations de médicaments vétérinaires.

Note : Le traitement prioritaire s'appliquerait exclusivement au médicament déterminé et à l'indication ou aux indications précises pour lesquels on demande un statut de traitement prioritaire.

Critères d'admissibilité : Une demande de traitement prioritaire doit répondre aux critères 1 ou 2.

Cette demande doit être :

- (1) pour le traitement d'une maladie ou d'une affection grave, potentiellement mortelle ou sévèrement débilitante chez les animaux et pour laquelle il est prouvé que le médicament :

assure le traitement ou la prévention efficace d'une maladie ou d'une affection pour laquelle aucun médicament vétérinaire n'est actuellement homologué et commercialisé au Canada;

augmente l'efficacité ou diminue les risques, de telle sorte qu'il présente un rapport avantages-risques supérieur à celui des thérapies et des produits préventifs disponibles au Canada.

- (2) pour le traitement d'une maladie animale qui aurait un impact sur la santé publique et pour laquelle il est prouvé que le médicament :

assure le traitement ou la prévention efficace d'une maladie ou d'une affection pour laquelle aucun médicament vétérinaire n'est actuellement homologué et commercialisé au Canada;

augmente l'efficacité et diminue les risques, de telle sorte qu'il présente un rapport avantages-risques supérieur à celui des thérapies et des produits préventifs disponibles au Canada.

Procédures

Promoteur

Note : On encourage les promoteurs à faire une courte présentation de la demande à la Direction avant de soumettre une demande de statut de traitement prioritaire.

Le promoteur doit présenter une demande écrite de traitement prioritaire d'une présentation à la directrice générale de la Direction des médicaments vétérinaires.

(A) On devrait fournir les renseignements relatifs à la demande sous les rubriques suivantes (20 pages ou moins) :

1) identification du produit (appellation commerciale, appellation usuelle, etc.);

2) raison de la demande : selon les critères d'admissibilité (mentionnés ci-haut);

3) données cliniques : un sommaire des données cliniques démontrant que le produit assure le traitement ou la prévention efficace d'une maladie ou d'une affection pour laquelle aucun médicament vétérinaire n'est actuellement commercialisé au Canada;

4) une brève description de la maladie ou de l'affection ainsi que du rôle du produit;

5) analyse des risques : un résumé de l'analyse des risques liés au produit et des améliorations qu'il représente par rapport aux produits existants (s'il y a lieu);

(B) La présentation complète doit accompagner la demande.

(C) Si la demande est rejetée, le promoteur devrait indiquer ses préférences concernant les dispositions à prendre au sujet de la présentation, telles qu'énoncées ci-dessous.

Note : On soumet les demandes de traitement prioritaire aux méthodes normales de traitement des présentations de la DMV.

Direction des médicaments vétérinaires

On examinera la demande à des fins d'étude et de décision. La Direction avertira le promoteur de la décision prise dans un délai de **45** jours civils suivant la réception de la demande initiale. On fera l'étude préliminaire de la présentation en même temps que l'examen de la demande de traitement prioritaire.

Si la demande est rejetée, le promoteur doit décider si la présentation est:

- (i) placée dans la file d'attente des présentations non prioritaires pour être triée et examinée;
- (ii) retournée au promoteur.

Si l'on détermine après l'examen préliminaire que la présentation est inacceptable, le promoteur doit faire une nouvelle demande de traitement prioritaire.

On pourrait rejeter la demande pour les raisons suivantes (y compris mais non de façon limitative):

- incapacité de fournir les renseignements requis mentionnés précédemment (voir Procédures - Promoteur);
- incapacité de démontrer que le produit répond aux critères d'admissibilité énoncées ci-dessus;
- inadmissibilité de la présentation à des fins d'examen après l'étude préliminaire.

Examen des demandes: Les demandes auxquelles on aura accordé le statut de traitement prioritaire seront les prochains dossiers de la file d'attente à être soumis à l'examen pour toutes les divisions.

Maintien du statut de traitement prioritaire

Une fois le statut de traitement prioritaire accordé, ce statut s'applique à l'ensemble du processus d'examen de ce produit, y compris la demande d'identification numérique de drogue (DIN) et la délivrance de l'avis de conformité.

On s'attend à ce que les promoteurs des demandes de traitement prioritaire commercialisent les produits rapidement (généralement dans les 60 jours).

Appel

Si le promoteur désire en appeler de la décision, il doit signifier son intention par écrit à la directrice

générale de la Direction des médicaments vétérinaires dans les 30 jours civils suivant la réception de la lettre indiquant la décision de la Direction..

Envoyez les demandes de traitement prioritaire à l'adresse suivante :

Direction des médicaments vétérinaires
Division de la gestion des présentations et du savoir
Direction générale des produits de santé et des aliments
Complexe Holland Cross
Rez-de-chaussée, bureau 14
11, avenue Holland
Indice de l'adresse 3000A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9