



# Lignes directrices sur la gestion des présentations réglementaires des médicaments vétérinaires

Novembre 2021



Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:  
Veterinary drugs - Management of regulatory submissions guidance

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada  
Indice de l'adresse 0900C2  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Tél. : 613-957-2991  
Sans frais : 1-866-225-0709  
Télec. : 613-941-5366  
ATS : 1-800-465-7735  
Courriel : [publications@hc-sc.gc.ca](mailto:publications@hc-sc.gc.ca)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2021

Date de publication : novembre 2021

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H164-324/2021F-PDF  
ISBN : 978-0-660-40656-5  
Pub. : 210395

## Avant-propos

Les lignes directrices sont destinées à guider l'industrie et les professionnels de la santé de la façon de se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Les lignes directrices fournissent également aux membres du personnel des renseignements concernant la façon de mettre en œuvre le mandat et les objectifs de Santé Canada de manière juste, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate. Il faut tout d'abord discuter d'autres approches avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice afin que le Ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

## Table des matières

Avant-propos .....	3
1. Introduction.....	6
1.1 Portée et application .....	6
2. Survol des types de présentations réglementaires pour les médicaments vétérinaires .....	7
2.1 Demande d'autorisation de vendre une drogue sans DIN.....	7
2.2 Demande d'autorisation de mise en marché.....	8
2.3 Permissions postérieures à l'autorisation : Modifications scientifiques à l'autorisation initiale de mise en marché .....	8
2.3.1 Dépôt de renseignements actualisés.....	8
2.3.2 Réactivation par Santé Canada d'un DIN préalablement annulé .....	8
3. Procédure d'envoi des présentations réglementaires et documents connexes .....	9
4. Présentations en suspens .....	9
4.1 Au cours du traitement initial.....	9
4.2 Au cours de l'examen préliminaire, de l'examen et des étapes d'émission d'AC ou d'octroi de DIN .....	10
5. Phase préalable au dépôt des présentations.....	10
5.1 Consultation préalable au dépôt des présentations.....	10
5.2 Classification .....	10
5.3 Réunion préalable au dépôt des présentations.....	11
5.3.1 Requête pour une réunion préalable au dépôt des présentations .....	11
5.3.2 Documentation requise à l'appui d'une réunion préalable au dépôt des présentations .....	12
5.3.3 Étape suivant la réunion préalable au dépôt des présentations .....	12
6. Cycle de traitement des présentations.....	13
6.1 Traitement initial des présentations.....	13
6.2 Examen préliminaire des présentations .....	13
6.3 Défauts détectés lors de l'examen préliminaire .....	13
6.3.1 Demandes de clarification .....	13
6.3.2 Avis d'insuffisance à l'examen préliminaire (AIEP) .....	14
6.4 Conclusions de l'examen préliminaire .....	15
6.4.1 Émission d'une lettre d'acceptation à l'examen préliminaire (LAEP) .....	15
6.4.2 Émission d'un avis de rejet après examen préliminaire (AREP) .....	15
6.5 Période d'examen des présentations .....	15
6.5.1 Communications durant l'examen et demandes de clarification .....	16
6.5.2 Temps de pause durant l'examen scientifique .....	17
6.6 Décisions de la DMV .....	18
6.6.1 Pour les PDN, SPDN, PADN, SPADN et présentations administratives .....	18
6.6.2 Autres types de présentations et décisions.....	19
6.7 Autres points à prendre en considération.....	19

7.	Modifications administratives des présentations en cours d'examen .....	20
8.	Obligations postérieures à l'autorisation.....	20
8.1	Présentations administratives .....	20
8.2	Transfert de ligne de produits commerciaux.....	21
8.3	Modification de l'adresse d'une entreprise et/ou des renseignements sur les personnes-ressources ...	21
9.	Annulation d'une présentation avant l'autorisation.....	21
10.	Deuxième dépôt d'une présentation .....	22
11.	Examen préliminaire des modifications non sollicitées aux présentations en cours d'examen .....	23
12.	Accès aux renseignements relatifs aux présentations .....	23
13.	Frais d'évaluation applicables aux présentations de médicaments.....	24
	Annexe A : Cibles de rendement pour les présentations de médicaments vétérinaires .....	24
	Annexe B : Coordonnées.....	31
	Annexe C : Définitions.....	31

# 1. Introduction

Les présentes lignes directrices informeront les promoteurs du processus que la Direction des médicaments vétérinaires (DMV) de Santé Canada suit pour gérer les présentations réglementaires et les renseignements connexes déposés par les demandeurs (appelés promoteurs dans le texte). Ce processus s'aligne sur la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les aliments et drogues* en vertu desquels toutes les drogues, à moins d'en être expressément exemptées, doivent être autorisées avant d'être vendues ou importées pour être vendues au Canada. La DMV est l'organisme de réglementation responsable de l'administration de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement connexe, en ce qui a trait à la vente de drogues destinées à être utilisées chez les animaux.

Ce document vise également à informer les promoteurs sur la façon de se conformer à la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement connexe ainsi qu'aux politiques de la DMV.

## 1.1 Portée et application

Les présentes lignes directrices s'appliquent à tous les types de présentations vétérinaires, notamment les :

- présentations de drogue nouvelle (PDN)
- suppléments à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)
- présentations abrégées de drogue nouvelle (PADN)
- suppléments à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN)
- préavis de modification (PM)
- demandes d'identification numérique de médicament (DIN) et changement de DIN
- présentations administratives de PDN/PADN ou de DIN déposées à l'appui du changement dans le nom du fabricant, d'un changement apporté à la propriété d'un produit, d'une fusion/rachat, d'un nom de produit supplémentaire et de contrats de licence
- présentations administratives de SPDN/SPADN ou de DIN déposées à l'appui du changement dans le nom du produit
- demandes de certificat d'études expérimentales (CEE) et les modifications au CEE
- examens de protocole
- présentations de drogue nouvelle de recherche (DNR) et les modifications aux DNR

Veuillez communiquer avec la Division de la gestion des présentations et du savoir à l'adresse (DGPS) [vdd.skmd.so-dgpps.dmv.cp@hc-sc.gc.ca](mailto:vdd.skmd.so-dgpps.dmv.cp@hc-sc.gc.ca) pour obtenir de plus amples renseignements sur l'examen des protocoles.

Les processus de notification d'un produit de santé animale (PSA) ou de demande d'accès à un médicament vétérinaire dans le cadre du Programme de distribution de médicaments d'urgence (DMU) ne sont pas visés par le présent document. Pour plus d'informations sur notre [programme de notification des PSA](#), veuillez communiquer avec [vhp-psa@hc-sc.gc.ca](mailto:vhp-psa@hc-sc.gc.ca). Pour plus d'informations sur le [programme DMU](#), veuillez communiquer avec [edr-dmu@hc-sc.gc.ca](mailto:edr-dmu@hc-sc.gc.ca).

Les présentations déposées dans le cadre d'un examen conjoint ou d'initiatives d'examen simultané avec d'autres organismes de réglementation (p. ex. l'initiative du Conseil de coopération en matière de réglementation [CCR] avec le Center for Veterinary Medicine de la Food and Drug Administration des États-Unis) peuvent être assujetties à des dispositions autres que celles qui figurent dans le présent document d'orientation. Veuillez communiquer avec la DMV à l'adresse [ydd.vetdrugs-medsvet.dmv@hc-sc.gc.ca](mailto:ydd.vetdrugs-medsvet.dmv@hc-sc.gc.ca) en ce qui concerne les présentations déposées dans le cadre d'un examen conjoint ou simultané.

Pour chacun des types de présentations applicables énumérés ci-dessus, les présentes lignes directrices décrivent chaque étape du processus d'examen et d'autorisation des présentations, notamment :

- la phase préalable au dépôt des présentations
- le traitement initial des présentations
- l'examen préliminaire des présentations
- l'examen des présentations
- la décision finale après l'examen

La DMV mettra en application les mêmes principes de gestion des présentations durant chacune des étapes du processus d'examen et d'autorisation des présentations. La DMV prendra les décisions connexes dans les limites des objectifs de rendement de la DMV (voir l'[Annexe A](#)).

Les renseignements sur les activités réglementaires suivantes sont inclus :

- Modifications administratives des présentations en cours d'examen
- Modifications non sollicitées aux présentations en cours d'examen
- Retrait des présentations en cours d'examen
- Dépôt d'une présentation subséquent à une précédente tentative
- Obligations postérieures à l'autorisation
- Accès aux renseignements relatifs aux présentations

En résumé, le présent document vise à fournir les renseignements sur les procédures administratives. Les promoteurs devraient consulter la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement, ainsi que les politiques et documents d'orientation scientifiques de Santé Canada applicables pour s'assurer que tous les éléments de données requis sont inclus lors du dépôt.

## 2. Survol des types de présentations réglementaires pour les médicaments vétérinaires

### 2.1 Demande d'autorisation de vendre une drogue sans DIN

Un chercheur peut demander l'autorisation de permettre la vente d'une drogue sans DIN :

- dans le cadre d'une étude sur un médicament vétérinaire, comme une recherche préliminaire

- pour générer des données à l'appui d'une présentation réglementaire sur un médicament vétérinaire au Canada.

Une drogue sans DIN peut être vendue lorsque l'une des présentations suivantes est déposée et qu'une autorisation écrite est obtenue de la DMV :

- Un certificat d'études expérimentales (CEE)
- Une présentation préclinique [appelée dans le texte présentation de drogue nouvelle de recherche (DNR)]

## 2.2 Demande d'autorisation de mise en marché

Un médicament doit être assorti d'un numéro d'identification de drogue (DIN) valide pour pouvoir être vendu ou importé pour la vente au Canada (le terme « vendu » est utilisé ci-après). Le promoteur peut, selon le médicament visé, déposer auprès de la DMV l'un ou l'autre des types de présentations réglementaires de la liste suivante pour obtenir un DIN pour la vente d'un médicament vétérinaire au Canada :

- Une demande d'identification numérique de la drogue (DIN)
- Une présentation de drogue nouvelle (PDN)
- Une PDN abrégée (PADN)

## 2.3 Permissions postérieures à l'autorisation : Modifications scientifiques à l'autorisation initiale de mise en marché

### 2.3.1 Dépôt de renseignements actualisés

Après avoir obtenu une autorisation de mise en marché d'une nouvelle drogue, le promoteur doit déposer des renseignements mis à jour ou des changements apportés à la nouvelle drogue, avant de donner suite à l'autorisation. Selon la nature des changements effectués, le promoteur doit déposer l'un des types de présentation suivants :

- Un supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) ou un supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN)
- Une présentation de préavis de modification (PM)
- Une notification de changements de niveau III (non soumise à un examen et à une autorisation)

Si un promoteur veut modifier l'autorisation de mise en marché d'un médicament qui n'est pas une « drogue nouvelle », il doit déposer l'un ou l'autre des documents suivants :

- Une modification à la demande de DIN

### 2.3.2 Réactivation par Santé Canada d'un DIN préalablement annulé

Santé Canada ou le détenteur du DIN peut annuler un DIN pour un médicament au titre de l'article C.01.014.6 du *Règlement sur les aliments et drogues*.



Lorsqu'un DIN a été annulé, le promoteur doit soumettre une nouvelle présentation pour obtenir de nouveau une autorisation de mise en marché pour son produit. La DMV pourrait autoriser des références croisées aux renseignements antérieurement déposés. Toutefois, la DMV peut aussi exiger des renseignements supplémentaires afin de s'assurer que la présentation est conforme aux règlements et aux lignes directrices en vigueur.

### 3. Procédure d'envoi des présentations réglementaires et documents connexes

Les promoteurs doivent envoyer toutes les présentations à la DMV en format électronique uniquement, conformément aux *Lignes directrices : Préparation des activités de réglementation en format « Électronique autre que le format eCTD »*. Ils peuvent utiliser le courriel si la taille du fichier est inférieure à 20 Mo.

La DMV encourage fortement l'utilisation du Processus d'inscription réglementaire (PIR), qui permet le dépôt de présentations par l'entremise du Portail commun de demandes électroniques (PCDE), pour les présentations qui relèvent du PIR.

Les promoteurs qui souhaitent soumettre une demande par l'entremise du PIR peuvent consulter les *documents d'orientation sur le PIR* ou envoyer un courriel à l'adresse [eReview@hc-sc.gc.ca](mailto:eReview@hc-sc.gc.ca) pour obtenir des renseignements sur les procédures et directives en vigueur au moment du dépôt.

Pour discuter d'autres méthodes de dépôt des présentations, veuillez communiquer avec la Division de la gestion des présentations et du savoir (DGPS) à l'adresse [vdd.skmd.so-dgps.dmv.cp@hc-sc.gc.ca](mailto:vdd.skmd.so-dgps.dmv.cp@hc-sc.gc.ca).

### 4. Présentations en suspens

La DMV peut décréter un arrêt administratif temporaire (suspension) sur une présentation à diverses étapes du processus de présentation. Si la DMV décide de placer une présentation en suspens, elle informera le promoteur des raisons et des options qui s'offrent à lui (s'il y a lieu).

#### 4.1 Au cours du traitement initial

La DMV placera une présentation en suspens si les renseignements qu'elle contient ne satisfont pas à toutes les exigences administratives, par exemple :

- le nom du chemin d'accès au fichier est trop long
- des formulaires sont manquants ou non signés
- la présentation ne respecte pas le format électronique autre que le format eCTD.

La DMV envoie alors un courriel au promoteur pour :

- expliquer les raisons de la suspension administrative
- lui demander d'y répondre dans un nombre précis de jours civils

La DMV pourrait rejeter la présentation en l'absence d'une réponse du promoteur dans le délai prescrit. La date officielle de réception sera le jour où la présentation sera administrativement complète. Cette date sera alors considérée comme la date de dépôt.

## 4.2 Au cours de l'examen préliminaire, de l'examen et des étapes d'émission d'AC ou d'octroi de DIN

La DMV pourrait placer une présentation en suspens dans certaines situations qui empêchent un examen plus poussé ou la prise d'une décision. Ces situations peuvent inclure :

- des problèmes administratifs
- des questions réglementaires non résolues concernant le produit pour lequel la présentation a été déposée
- des questions concernant les brevets ou lorsque le promoteur de la présentation n'a pas fourni les renseignements requis sur le brevet et que le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison décide de placer une retenue sur la présentation.

## 5. Phase préalable au dépôt des présentations

### 5.1 Consultation préalable au dépôt des présentations

Avant de déposer une présentation, le promoteur devrait consulter les documents d'orientation applicables. Dans le cas d'un produit déjà approuvé, le promoteur devrait consulter les documents d'orientation pertinents sur les changements postérieurs à l'avis de conformité afin de s'assurer que les changements proposés sont admissibles en fonction du type de présentation en vertu duquel le promoteur prévoit déposer. Dans les cas où les directives de la DMV disponibles ne couvrent pas tous les aspects d'une présentation prévue, une réunion préalable à la présentation peut être utile au promoteur.

### 5.2 Classification

Le promoteur pourrait avoir besoin de renseignements sur la classification de son produit, par exemple, si celui-ci doit être réglementé comme une drogue nouvelle ou une drogue non nouvelle, un PSA, un aliment pour bétail, ou un pesticide. Dans ce cas, le promoteur devrait envoyer une demande de classification de produit à la DMV à : [classification-vet@hc-sc.gc.ca](mailto:classification-vet@hc-sc.gc.ca).

Pour les demandes relatives à la classification des présentations (p. ex. SPDN ou PM), le promoteur peut envoyer une demande d'orientation réglementaire à la DMV par courriel. Les promoteurs doivent fournir des renseignements adéquats pour permettre à la DMV d'évaluer l'importance des changements proposés sans avoir à demander d'autres précisions au promoteur.

Il incombe au promoteur de fournir des justifications adéquates pour démontrer que les changements proposés n'ont d'incidence négative sur :

- la chimie et à la fabrication
- l'innocuité et l'efficacité du produit chez l'animal-cible
- le caractère sécuritaire du médicament pour l'humain

La DMV :

- fournira des conseils en fonction des renseignements fournis par le promoteur
- vérifiera la classification de la présentation selon les renseignements fournis au moment du dépôt de la présentation
- reclassifiera la présentation si elle contient des changements supplémentaires ou si les changements globaux sont considérés comme outrepassant la portée de la classification actuelle.

## 5.3 Réunion préalable au dépôt des présentations

### 5.3.1 Requête pour une réunion préalable au dépôt des présentations

Avant de déposer une présentation, le promoteur peut demander une réunion préalable au dépôt des présentations avec le personnel de la DMV en vue d'obtenir une orientation réglementaire sur des questions précises. Les buts de la réunion pourraient être les suivants :

- Familiariser le personnel de la DMV chargé des examens avec les renseignements soumis
- Fournir aux promoteurs une orientation spécifique sur le projet de présentation
- Déceler tous les sujets de préoccupation ou tous les défauts majeurs ayant trait aux présentations et améliorer la qualité des présentations à venir
- Discuter de la meilleure approche à adopter pour la présentation et le formatage des données à présenter

Les réunions tenues avant le dépôt des présentations ne servent pas à présenter, à discuter et à évaluer au préalable des données d'études menées par les promoteurs, mais plutôt à fournir des clarifications et une orientation sur le type d'études à mener et les données nécessaires à l'appui des présentations.

Le promoteur peut demander une réunion à la DMV à tout moment de l'année. Une rencontre préalable au dépôt de la présentation a lieu environ dans les 60 jours civils suivant la date de la demande. Le promoteur doit prendre ce délai en considération s'il prévoit consulter la DMV.

Le promoteur devrait envoyer la demande de réunion à la DMV par courriel au moyen du modèle de demande de réunion avant le dépôt d'une présentation qui se trouve sur notre site Web [Formulaires – Applications et demandes – Médicaments vétérinaires](#).

Le promoteur doit donner des renseignements adéquats sur les produits pour permettre aux divisions chargées des examens d'évaluer la demande de réunion et de choisir le personnel compétent de la DMV qui participera à la réunion. La DMV consignera la demande de réunion et lui attribuera un numéro de dépôt.

Après confirmation de la date de la réunion avant la présentation, la DMV avisera le promoteur par courriel. Le promoteur doit fournir des documents préalables à la présentation en copie électronique par courriel au plus tard la date précisée.

### 5.3.2 Documentation requise à l'appui d'une réunion préalable au dépôt des présentations

Le promoteur doit savoir que les réunions avant le dépôt des présentations sont d'une durée maximale de 2 heures, ce qui comprend un exposé avec diapositives (s'il y a lieu) de 30 minutes au plus. Lors de la présentation des documents préalables à la réunion, le promoteur doit s'assurer que les renseignements soumis sont suffisants pour permettre une rétroaction appropriée de la DMV. La DMV recommande au promoteur de limiter la documentation à un total de 40 pages au maximum, et d'y inclure :

- une lettre d'accompagnement décrivant l'objet des documents présentés à la réunion
- un exemplaire de l'ordre du jour proposé
- les noms et fonctions des représentants de l'entreprise devant assister à la réunion
- la liste des points ou questions spécifiques sur lesquels une orientation est sollicitée de la DMV (groupés par disciplines scientifiques)
- un sommaire descriptif du produit pharmaceutique (concentration, forme posologique, allégations thérapeutiques et espèces visées)
- un résumé du produit pharmaceutique des points de vue de la chimie et de la fabrication, de l'innocuité et de l'efficacité projetées chez les espèces-cibles ainsi que de l'innocuité humaine (si le médicament est pour utilisation chez des animaux destinés à la consommation)
- un exemplaire de l'ébauche d'étiquette du produit, s'il y a lieu
- un résumé descriptif du statut d'homologation du produit au Canada et dans les pays étrangers
- le plan proposé pour la présentation de médicament à venir
- un exemplaire des diapositives et des documents qui seront présentés au cours de la réunion (s'il y a lieu)
- tout autre renseignement jugé utile pour la réunion

### 5.3.3 Étape suivant la réunion préalable au dépôt des présentations

Après la réunion préalable au dépôt des présentations, le promoteur doit envoyer par courriel à la DMV une ébauche du procès-verbal dans les deux semaines qui suivent. Ce procès-verbal doit comprendre :

- la date de la réunion, l'ordre du jour et la liste des représentants participants de la DMV et du promoteur
- un exemplaire des diapositives de l'exposé et des documents remis au cours de la réunion s'ils sont différents de ceux qui ont été fournis dans les documents à remettre avant la réunion
- un résumé des points de discussion clés et des résultats des discussions
- une liste des points devant faire l'objet d'un suivi (s'il y a lieu)
- la date de la rédaction de l'ébauche du procès-verbal

Après avoir reçu l'ébauche de procès-verbal de la réunion, la DMV essaiera de l'examiner et de formuler un ensemble de commentaires conjoints ou acceptera l'ébauche de procès-verbal

dans les trois semaines suivantes. Les participants de la DMV devront approuver le procès-verbal officiel de la réunion.

Les promoteurs devraient inclure les procès-verbaux approuvés des réunions préalables aux présentations dans la ou les futures présentations réglementaires pertinentes, avec une justification des écarts, le cas échéant.

## 6. Cycle de traitement des présentations

### 6.1 Traitement initial des présentations

Une fois qu'une demande est administrativement complète, la DMV lui attribue un numéro de demande. Elle envoie un accusé de réception aux promoteurs pour les types de présentation PDN, PADN, SPDN, SPADN, PM, DIN et CEE, y compris les réponses aux avis de non-conformité (ANC), le cas échéant. La DMV n'envoie pas aucun accusé de réception pour les réponses aux demandes de clarification, aux avis d'insuffisance à l'examen préliminaire ou aux avis d'insuffisance.

La DMV délivrera une lettre d'acceptation à l'examen préliminaire (LAEP) pour les présentations administratives de drogue nouvelle et les examens de protocole une fois que la présentation sera administrativement complète.

### 6.2 Examen préliminaire des présentations

Toutes les présentations et tous les documents connexes (y compris les réponses aux lettres de décision préalable émises après un examen préliminaire ou un examen sous forme, par exemple, d'avis d'insuffisance) font l'objet d'un examen préliminaire avant d'être acceptés aux fins d'examen. L'objectif de l'examen préliminaire est de vérifier que les présentations sont préparées dans un format acceptable et contiennent suffisamment de renseignements d'appui pour permettre un examen approprié. La DMV vérifie également les présentations pour s'assurer que le promoteur a déposé bon type de présentation pour les changements proposés c'est-à-dire que ces derniers n'outrepassent pas la portée de la classification de ladite présentation.

Les promoteurs de la présentation devraient veiller à ce que toutes les données pertinentes soient présentes au moment du dépôt ou seront disponibles lorsque la DMV les demandera.

### 6.3 Défauts détectés lors de l'examen préliminaire

Durant le cycle d'examen préliminaire, si la DMV estime que la présentation est déficiente, elle demandera des éclaircissements ou elle enverra un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire (AIEP) au promoteur afin d'obtenir les renseignements manquants.

#### 6.3.1 Demandes de clarification

La DMV enverra des demandes de clarification au promoteur pour obtenir des renseignements supplémentaires ou des éclaircissements qui permettraient de terminer l'examen préliminaire. Les renseignements demandés devraient être facilement accessibles, puisqu'une demande de

clarification ne laisserait pas suffisamment de temps au promoteur pour produire de nouvelles données. La DGPS enverra les demandes de clarification par courriel.

Les promoteurs doivent envoyer leurs réponses aux demandes de clarification par courriel à la DGPS (voir les coordonnées à l'[Annexe B](#)). À la réception d'une demande de clarification, le promoteur doit fournir une réponse complète à la DMV dans le délai indiqué dans la demande de clarification. La DMV déterminera la date limite pour répondre selon la portée et la nature des points en suspens, et elle accordera un délai raisonnable pour répondre. Le promoteur peut demander des prolongations pour les demandes de clarification. La DMV évaluera ces demandes au cas par cas. Si la DMV ne peut accorder la prolongation demandée dans les limites de l'objectif de rendement de la présélection, la DMV peut envisager de mettre la demande à l'état inactif dans l'attente d'une réponse complète. Suivant réception d'une réponse complète, la DMV réinitialiserait alors le compte à rebours pour l'examen préliminaire en cours.

### 6.3.2 Avis d'insuffisance à l'examen préliminaire (AIEP)

Si un promoteur omet de fournir une réponse complète une demande de clarification, les questions ou éléments en suspens indiqués dans la demande de clarification initiale seront réitérés par l'entremise d'un AIEP.

La DMV prendra la décision d'émettre un AIEP en se fondant principalement sur les conditions suivantes :

- L'omission d'éléments requis par la Loi sur les aliments et drogues, son règlement et ses politiques et orientations applicables
- L'omission administrative ou présentation incomplète des formulaires réglementaires obligatoires (si cela n'a pas été réglé pendant le traitement initial ou dans le cadre d'une demande de clarification)
- Des insuffisances scientifiques relevées dans la présentation telles que l'omission de données essentielles, d'information ou d'analyses nécessaires pour évaluer la qualité, l'innocuité et l'efficacité animale ainsi que l'innocuité humaine de la drogue, ou requises à l'appui du changement proposé
- Un traitement médiocre d'une partie (ou de l'ensemble) de la présentation qui ne permet pas un examen adéquat
- Des références à des renseignements ou à des données soumises antérieurement dans le cadre d'une présentation toujours en cours d'examen
- L'omission de résoudre les insuffisances relevées dans la présentation et qui ont été clairement communiquées au promoteur par la DMV au cours d'une réunion tenue avant le dépôt de la présentation ou dans une correspondance réglementaire avant que le promoteur ait déposé sa présentation
- L'ajout de changements supplémentaires autres que ceux mentionnés dans la présentation sans aucune donnée justificative

Après avoir reçu un AIEP, le promoteur doit fournir une réponse complète dans le délai précisé dans l'AIEP afin de résoudre les insuffisances soulevées.

Une nouvelle période d'examen préliminaire commencera après la réception d'une réponse à un AIEP. La DMV ne délivrera qu'un seul AIEP par cycle d'examen préliminaire. Si la DMV a déjà délivré un AIEP, elle émettra un AREP à la place pour résoudre les problèmes restants.

## 6.4 Conclusions de l'examen préliminaire

Une fois l'examen préliminaire terminé, y compris l'examen par la DMV de toute réponse aux demandes de clarification ou aux AIEP, la DMV pourra alors prendre l'une des deux décisions suivantes en ce qui concerne l'examen préliminaire :

- L'émission d'une lettre d'acceptation à l'examen préliminaire (LAEP)
- L'émission d'un avis de rejet après examen préliminaire (AREP)

### 6.4.1 Émission d'une lettre d'acceptation à l'examen préliminaire (LAEP)

La DMV fondera sa décision d'émettre une Lettre d'acceptation à l'examen préliminaire (LAEP) sur les conclusions de l'examen préliminaire selon lesquelles la présentation est administrativement complète et contient suffisamment de renseignements pour appuyer l'acceptation de la présentation aux fins d'examen. À ce moment, la DMV transmettra la présentation à la division d'examen pertinente et entamera alors le premier cycle d'examen.

### 6.4.2 Émission d'un avis de rejet après examen préliminaire (AREP)

La DMV fondera sa décision d'émettre un AREP principalement sur les éléments suivants :

- La présentation est jugée comme comportant des lacunes ou des omissions importantes et ne peut être examinée sans modifications importantes
- La réponse à l'AIEP est insatisfaisante ou le promoteur a omis de fournir une réponse à l'AIEP dans le délai spécifié
- Une autre présentation à laquelle le promoteur fait référence est toujours en cours d'examen ou l'autorisation de la présentation dépend d'une présentation déposée antérieurement qui est toujours en cours d'examen
- Le promoteur a déposé une présentation (p. ex. PM, SPDN ou SPADN) relativement à un produit pour lequel il ne détient pas l'autorisation de mise en marché, à moins que la présentation ne soit également déposée pour un changement dans le nom du fabricant

## 6.5 Période d'examen des présentations

Une fois que la DMV a jugé la présentation acceptable à l'examen préliminaire, elle la transmet alors aux divisions pertinentes pour examen. La DMV a pour objectif d'émettre une lettre de décision dans un délai respectant les normes de rendement cibles de la DMV, telles que décrites à l'[Annexe A](#). La DMV fondera sa lettre de décision relative à la présentation sur les résultats de l'examen de toutes les divisions d'examen pertinentes, telles que décrites au Tableau 1.

**Tableau 1. Les divisions d'examen de la DMV et leurs champs d'expertise respectifs**

Division d'examen de la DMV	Champs d'expertise
Division de l'évaluation clinique	<ul style="list-style-type: none"><li>• Innocuité et efficacité animale et pharmacovigilance</li><li>• Étiquetage</li></ul>
Division de l'évaluation de la qualité	<ul style="list-style-type: none"><li>• Chimie, fabrication et contrôles</li><li>• Étiquetage</li></ul>
Division de l'innocuité pour les humains	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sécurité humaine : toxicologie, résidus, sécurité microbiologique</li><li>• Étiquetage</li></ul>
Division de la gestion des présentations et du savoir (DGPS)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Étiquetage (pour l'examen des demandes administratives uniquement)</li></ul>

#### 6.5.1 Communications durant l'examen et demandes de clarification

Les examinateurs affectés à chacune des divisions d'examen appropriées examineront les données soumises. Durant l'examen, la DMV peut envoyer des demandes de clarification au promoteur pour lui demander des renseignements supplémentaires ou des éclaircissements qui aideraient à compléter un ou plusieurs des volets de l'examen. Le fait qu'un promoteur omette de fournir les renseignements demandés, en tout ou en partie, peut avoir une incidence sur la décision de la DMV et pourrait entraîner une lettre de décision négative (p. ex. avis d'insuffisance, avis de non-conformité (ANC), lettre de refus).

Le gestionnaire de projet réglementaire (GPR) enverra toutes les demandes de clarification par courriel seulement, sauf pour les présentations administratives de drogue nouvelle, qui seront envoyées par le compte de courriel générique de la DGPS. Les renseignements demandés devraient être facilement accessibles. Une demande de clarification ne laisserait pas suffisamment de temps au promoteur pour produire de nouvelles données.

À la réception d'une demande de clarification, le promoteur doit fournir une réponse complète à la DMV dans le délai indiqué dans la demande de clarification.

La DMV établira les délais de réponse pour les demandes de clarification selon la nature des problèmes cernés, tel qu'il est décrit au Tableau 2 : Délais relatifs aux demandes de clarification.



**Tableau 2 : Délais relatifs aux demandes de clarification**

Temps de réponse	Exemples
5 jours civils ou moins pour les problèmes mineurs	Erreurs typographiques, clarifications mineures ou révisions mineures aux documents qui peuvent généralement être corrigées rapidement
6 à 15 jours civils pour toutes les autres questions	Clarifications sur l'innocuité, l'efficacité ou la qualité, plusieurs problèmes mineurs dans une demande de clarification, demande de données connues pour être accessibles par le promoteur (p. ex. données bibliographiques), justifications ou avis d'experts, renseignements sur l'étude manquants, demande initiale d'étiquetage complet, demandes de rapports périodiques de pharmacovigilance (RPPV).

La DMV peut également établir des délais de réponse qui tiendront compte de circonstances particulières, au cas par cas, et avec l'accord mutuel du promoteur, le cas échéant.

Le promoteur peut demander des prolongations pour les demandes de clarification. La DMV évaluera ces demandes au cas par cas. **Veillez consulter également la section sur le temps de pause.** Le promoteur devrait adresser la réponse à la ou aux personnes-ressources identifiées dans la demande de clarification.

#### 6.5.2 Temps de pause durant l'examen scientifique

Le temps de pause est un mécanisme qui permet d'interrompre officiellement l'examen dans des circonstances bien définies. Lorsqu'il y a une pause, la date de la norme de rendement est modifiée pour tenir compte du temps de pause.

Le processus d'examen peut être interrompu uniquement au cours de la période d'examen (p. ex. premier ou deuxième cycle d'examen) des présentations ou demandes assujetties à un recouvrement des coûts. Le mécanisme exclut :

- les présentations ou les demandes administratives
- les présentations sujettes à un examen parallèle ou conjoint impliquant d'autres autorités réglementaires

Un promoteur peut demander une prolongation pour répondre à une demande de clarification lorsque nécessaire. Il devrait toujours présenter une demande de prolongation dès que possible, par l'entremise d'une lettre justificative.

L'examen est interrompu si certains critères sont respectés :

- La demande de prolongation est au-delà du nombre de jours prévu pour répondre à une demande de clarification
- La demande de prolongation est d'au moins 5 jours, mais ne dépasse pas 90 jours par demande de clarification
- Santé Canada approuve la prolongation par écrit au promoteur

À la suite de l'approbation de la prolongation par la DMV et lorsque le temps de réponse à la demande de clarification est écoulé, la période d'examen est interrompue. Le promoteur dispose alors d'un délai supplémentaire approuvé par Santé Canada pour répondre à la demande, et la date de la norme de rendement est modifiée. À noter qu'il peut y avoir des situations où Santé Canada n'approuverait pas une pause ou n'accorderait pas une prolongation à une pause existante. La période d'examen reprendrait à la fin de la période de prolongation approuvée. Si la réponse à une demande de clarification n'est pas satisfaisante ou n'est pas présentée dans le délai prescrit pour répondre, une lettre de décision négative pourra être émise (ceci inclut les lettres de décision négative intérimaires telles que les avis d'insuffisance).

## 6.6 Décisions de la DMV

Lorsque la DMV termine l'examen d'une présentation, elle peut rendre différents types de décisions, selon le type de présentation et le résultat de l'examen.

### 6.6.1 Pour les PDN, SPDN, PADN, SPADN et présentations administratives

La DMV émettra un avis de conformité (AC) si la présentation est conforme au règlement après un examen complet de la présentation par toutes les divisions d'examen pertinentes.

La DMV émettra un avis d'insuffisance (AI) si elle relève des lacunes ou des omissions importantes qui empêchent la poursuite de l'examen. Les lacunes relevées à ce jour par toutes les divisions d'examen pertinentes seront incluses dans l'AI. Le promoteur doit fournir une réponse complète à l'AI dans un délai précis (voir l'[Annexe A](#)). La DMV n'émettra qu'un seul AI par présentation.

La DMV émettra un avis de non-conformité (ANC) si :

- un promoteur omet de fournir une réponse complète à un AI dans le délai prescrit
- la présentation demeure déficiente après un examen complet de la réponse à un AI par les divisions d'examen pertinentes

La DMV inclura une justification décrivant pourquoi la présentation n'est pas jugée conforme, avec une liste des lacunes particulières sur lesquelles la décision est fondée. La DMV n'émettra qu'un seul ANC par présentation.

À la réception d'un ANC, le promoteur peut choisir de présenter de nouveau la demande à une date ultérieure. La DMV considérera la présentation déposée de nouveau comme une nouvelle présentation. Le promoteur doit suivre les instructions énoncées à la section sur les [deuxièmes dépôts de présentation](#) du présent document avant d'effectuer un nouveau dépôt.

Un promoteur souhaitant demander un nouvel examen après avoir reçu un ANC peut communiquer avec la DGPS à : [vdd.skmd.so-dgps.dmv.cp@hc-sc.gc.ca](mailto:vdd.skmd.so-dgps.dmv.cp@hc-sc.gc.ca).

### 6.6.2 Autres types de présentations et décisions

Après un examen complet de la présentation par toutes les sections de révision pertinentes, la DMV pourrait émettre :

- une lettre de non-objection (LNO) pour un PM ou une DNR si la demande respecte le règlement
- une lettre d'information satisfaisante (LIS) si un DIN ou une présentation administrative est jugée conforme au règlement
- une lettre d'autorisation pour un examen de protocole ou un changement de DIN si la présentation est jugée conforme au règlement
- un certificat d'études expérimentales (CEE) si une demande de CEE est jugée conforme au règlement
- un avis d'insuffisance (AI) pour un PM, un examen de protocole, un DIN, une présentation administrative de DIN, un changement de DIN, un CEE, une modification au CEE lorsque des insuffisances non réglées ou des omissions importantes qui empêchent de poursuivre l'examen ont été cernées. Les lacunes relevées à ce jour par toutes les divisions d'examen pertinentes seront incluses dans l'AI. Le promoteur doit fournir une réponse complète à l'AI dans un délai précis (voir l'[Annexe A](#)). La DMV n'émettra qu'un seul AI par présentation
- une lettre de refus pour un PM, un examen de protocole, un DIN, une présentation administrative de DIN, un changement de DIN, un CEE, une modification au CEE (à la suite de l'examen d'une réponse à un AI) ou un avis de non-satisfaction (ANS) pour une DNR. À la réception d'une lettre de refus ou ANS, le promoteur peut choisir de présenter de nouveau la demande à une date ultérieure. La DMV considérera la présentation déposée de nouveau comme une nouvelle présentation. Le promoteur doit suivre les instructions énoncées à la section sur les [deuxièmes dépôts de présentation](#) du présent document avant d'effectuer un nouveau dépôt

### 6.7 Autres points à prendre en considération

Après avoir reçu un AIEP, une demande de clarification ou un AI, le promoteur doit répondre dans le délai indiqué. S'il ne peut le faire dans le délai précisé, le promoteur peut choisir de retirer la présentation plutôt que de recevoir une décision négative subséquente. Le promoteur devrait consulter les [Lignes directrices : Frais pour l'examen des présentations et demandes de médicaments vétérinaires](#) au moment de déposer de nouveau une présentation.

Le promoteur devrait préparer toutes ses réponses sous forme de questions et réponses et y inclure les références appropriées aux sections pertinentes de la présentation originale ou aux renseignements soumis précédemment. Il doit, en l'absence de l'information demandée, fournir une explication scientifique détaillée.

Nous invitons le promoteur à communiquer avec la personne désignée, indiquée dans la correspondance, pour obtenir des précisions, au besoin.

## 7. Modifications administratives des présentations en cours d'examen

À tout moment, les promoteurs de la présentation peuvent fournir des mises à jour administratives à propos des présentations en cours d'examen pour des changements aux éléments suivants :

- Le nom du produit
- Le nom du fabricant
- Les coordonnées de la personne-ressource responsable de la réglementation
- Le promoteur de la présentation (s'il est différent du fabricant)

Dans le cadre de la mise à jour, le promoteur doit soumettre ce qui suit :

- une lettre d'accompagnement indiquant la nature du changement administratif
- la version révisée du formulaire de présentation de médicaments (le cas échéant)
- le formulaire d'attestation d'une demande (le cas échéant)
- des exemplaires de l'ensemble révisé d'étiquettes de produits et d'encarts reflétant le changement apporté (s'il y a lieu)
- une lettre du promoteur ayant déposé la présentation initiale, dans laquelle il autorise le transfert de la présentation au nouveau promoteur et la portée des recoupements permis si le fabricant identifié pour une présentation a été substitué en raison d'une fusion d'entreprise, d'un rachat ou d'un contrat de licence

## 8. Obligations postérieures à l'autorisation

### 8.1 Présentations administratives

Le promoteur doit déposer une présentation administrative lorsqu'il y a :

- une fusion ou un rachat
- un changement de propriété du produit
- un changement dans le nom du fabricant
- un changement dans le nom du produit (présentation de DIN, PDN ou SPDN)
- un changement de nom de produit supplémentaire ou d'accord de licence entre deux fabricants (présentation de DIN, PDN ou SPDN)

Avant le dépôt, le promoteur doit s'assurer que les produits ont un dossier d'enregistrement clair (p. ex. aucun problème ou présentation en suspens dont l'examen est encore en cours). Pour faciliter le processus d'examen et d'autorisation, le promoteur devrait limiter les données fournies pour les présentations administratives au contenu administratif. Les promoteurs devraient déposer les mises à jour scientifiques dans des présentations de PM, SPDN, SPADN et de changement de DIN.

Le processus de présentation des documents administratifs sera assujéti aux mêmes principes, procédures et processus de gestion que ceux décrits dans les sections précédentes du présent document.

## 8.2 Transfert de ligne de produits commerciaux

Dans l'industrie des médicaments vétérinaires, une entreprise peut vendre la totalité de sa ligne de produits commerciaux à une autre entreprise dans le cadre d'une transaction d'achat commerciale. Pour garantir la conformité à la réglementation, les deux parties doivent tenir compte des points suivants avant (ou même après) la fin de tout transfert d'entreprise :

- Le statut de commercialisation du produit : Si le DIN d'un produit est inactif ou a été annulé, le nouveau propriétaire commercial du produit doit présenter une nouvelle demande afin d'obtenir un DIN valide pour la commercialisation du produit au Canada. Le nouveau promoteur devrait consulter la DMV pour obtenir des conseils précis avant de déposer une présentation dans un cas semblable
- Les présentations en suspens qui sont en cours d'examen, mais qui ont été déposées par le fabricant ou le promoteur précédent du produit : Le nouveau promoteur a besoin d'une lettre d'autorisation du promoteur des présentations déjà déposées à l'appui du transfert de la présentation au promoteur, s'il y a lieu. Il incombe au nouveau fabricant de déterminer l'incidence des présentations en suspens sur sa commercialisation du produit au Canada.

## 8.3 Modification de l'adresse d'une entreprise et/ou des renseignements sur les personnes-ressources

Lorsqu'un changement est apporté à l'adresse et au nom de la personne-ressource de l'entreprise, celle-ci doit envoyer une lettre au Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI) à l'adresse [osip-bppi@hc-sc.gc.ca](mailto:osip-bppi@hc-sc.gc.ca). La lettre doit expliquer la nature des changements et de fournir une liste des produits touchés. L'entreprise peut être un fabricant, un importateur ou tout site de fabrication titulaire d'une licence d'établissement.

Si le changement d'adresse est lié au fabricant, à l'importateur ou au distributeur indiqué sur l'étiquette, l'étiquetage révisé doit également être soumis à la DMV, avec un formulaire de présentation pour les médicaments mis à jour, uniquement pour les présentations en cours d'examen.

## 9. Annulation d'une présentation avant l'autorisation

Un promoteur peut annuler une présentation à tout moment. Cette annulation peut avoir des répercussions sur les frais à payer en fonction du moment de l'annulation. Veuillez consulter le document [Lignes directrices : Frais pour l'examen des présentations et demandes de médicaments vétérinaires](#) pour plus de renseignements à ce sujet.

## 10. Deuxième dépôt d'une présentation

Un promoteur peut déposer de nouveau une présentation qui a déjà été retirée, rejetée, refusée ou pour laquelle un ANC a été émis.

La DMV traitera toutes les présentations déposées de nouveau comme de nouvelles présentations et de nouveaux numéros d'identification leur seront attribués. Elles feront l'objet d'un traitement, d'un examen préliminaire et d'un examen conformément à ce qui est indiqué dans le présent document. Toute présentation déposée de nouveau sera assujettie aux frais d'évaluation des présentations en vigueur au moment du nouveau dépôt.

Toute nouvelle politique, ligne directrice ou procédure en vigueur au moment du réapprovisionnement s'applique au dépôt d'une nouvelle présentation.

Que la présentation initiale connexe ait été annulée, rejetée ou refusée, le promoteur doit présenter l'ensemble complet de tous renseignements pertinents, tel que requis pour toute nouvelle présentation. Il n'est pas acceptable de :

- faire référence aux renseignements déjà soumis au lieu de les déposer de nouveau
- faire référence à une présentation n'ayant pas reçu d'autorisation positive (p. ex. AC, LIS ou LNO) ne sera pas accepté.

Des exceptions peuvent s'appliquer dans les cas où un ANC a été émis. Si la présentation est liée à un ANC émis pour des PDN, SPDN, PADN, SPADN déjà déposées, les exigences en ce qui concerne les données dépendront du moment où la présentation sera déposée de nouveau. Veuillez consulter le paragraphe ci-dessous et le Tableau 3.

<b>Date de nouveau dépôt</b>	<b>Exigences en ce qui concerne les données</b>	<b>Renvoi à la présentation initiale?</b>
< 3 ans après la date de l'ANC	<ul style="list-style-type: none"><li>• Données présentées sous forme de questions et réponses pour corriger les lacunes cernées dans l'ANC</li><li>• Attestation d'une demande indiquant que les renseignements fournis dans la présentation initiale sont inchangés et à jour (dans le cas contraire, le promoteur devrait fournir un résumé des différences entre la présentation initiale et la nouvelle présentation)</li></ul>	Oui

**Tableau 3. Date du dépôt d'une nouvelle présentation**

Date de nouveau dépôt	Exigences en ce qui concerne les données	Renvoi à la présentation initiale?
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Formulaire de présentation de médicaments</li></ul>	
> 3 ans après la date de l'ANC	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dépôt d'un ensemble complet de renseignements, comme le requiert toute nouvelle présentation</li></ul>	Non

## 11. Examen préliminaire des modifications non sollicitées aux présentations en cours d'examen

La DMV n'accepte aucune modification non sollicitée aux présentations qui ont déjà été acceptées pour examen, à moins que les modifications ne répondent à certains critères :

- La modification consiste uniquement en des renseignements supplémentaires sur la sécurité animale ou humaine qui entraîneront des modifications aux sections sur les contre-indications, les mises en garde, les précautions et effets indésirables des étiquettes de produits et des notices
- La modification augmenterait l'utilisation sécuritaire du produit chez les animaux ou aurait des répercussions minimales sur la sécurité humaine ou l'environnement
- La présentation est en cours d'examen dans le cadre d'une coopération internationale en matière de réglementation et d'autres organismes de réglementation participants ont besoin de l'information ou l'ont demandée
- La modification inclut des renseignements additionnels pertinents, comme en ont convenu la DMV et le promoteur.

Lorsqu'il soumet des modifications non sollicitées à des présentations en cours d'examen, le promoteur doit intégrer les renseignements modifiés à la présentation initiale et de fournir des exemplaires révisés des étiquettes du produit et des autres documents touchés, le cas échéant.

## 12. Accès aux renseignements relatifs aux présentations

Le promoteur devrait adresser toutes les demandes de renseignements concernant l'état de l'examen de la présentation au GRP affecté à la demande (s'il est connu). Autrement, le promoteur peut envoyer ces demandes de renseignements à la DGPS par courriel.

Le GRP tentera de fournir une réponse dans les trois jours ouvrables afin d'informer le promoteur de l'état d'avancement de l'examen dans les divisions d'examen pertinentes.

La DMV ne répondra qu'aux demandes de renseignements sur l'état d'avancement de la présentation envoyées par les promoteurs dont les noms figurent sur le formulaire de présentation pour les médicaments associés à la présentation ou par toute personne qui est un agent autorisé représentant le promoteur de la présentation. La DMV ne divulguera aucun renseignement en réponse aux demandes de renseignements de tiers.

Le promoteur devrait adresser toutes les autres demandes de renseignements par courriel à la DGPS. Cette procédure centralisée aide à coordonner et à suivre le volume élevé de demandes de renseignements des promoteurs de présentations et à y répondre.

### 13. Frais d'évaluation applicables aux présentations de médicaments

Avant de déposer une présentation, le promoteur doit consulter les documents sur les frais pour s'assurer qu'il utilise l'évaluation des frais appropriée qu'il suit les procédures applicables.

- [Lignes directrices : Frais pour l'examen des présentations et demandes de médicaments vétérinaires](#)
- [Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux](#)

### Annexe A : Cibles de rendement pour les présentations de médicaments vétérinaires

Type d'activité	Type de présentation	Cible de rendement en jours civils (DMV)	Cible de rendement en jours civils (promoteur)	Commentaires
Demande de réunion préalable à la présentation	Préalable à la présentation (PDN, SPDN, PADN, SPADN, DNR, PM, DIN, CEE, examen de protocole)	Sans objet	Au moins 60 jours avant la date de réunion proposée	Sans objet



Type d'activité	Type de présentation	Cible de rendement en jours civils (DMV)	Cible de rendement en jours civils (promoteur)	Commentaires
Documents préalables à la présentation	Préalable à la présentation (PDN, SPDN, PADN, SPADN, DNR, PM, DIN, CEE, examen de protocole)	Sans objet	Tel que requis par la DMV dans la confirmation de la réunion	Sans objet
Ébauche des procès-verbaux des réunions préalables à la présentation	Préalable à la présentation (PDN, SPDN, PADN, SPADN, DNR, PM, DIN, CEE, examen de protocole)	Sans objet	14	Sans objet
Examen de l'ébauche des procès-verbaux des réunions préalables à la présentation	Préalable à la présentation (PDN, SPDN, PADN, SPADN, DNR, PM, DIN, CEE, examen de protocole)	21	Sans objet	Sans objet
Examen préliminaire	PDN, SPDN, PADN, SPADN	45	Sans objet	Les DNR et les examens de protocole sont vérifiés uniquement pour s'assurer qu'ils sont complets au niveau administratif
	PM, DIN, changement de DIN, présentations administratives	14		

Type d'activité	Type de présentation	Cible de rendement en jours civils (DMV)	Cible de rendement en jours civils (promoteur)	Commentaires
	CEE ou modification au CEE	7		
	DNR, examen de protocole	Sans objet		
Émission de l'AIEP	PDN, SPDN, PADN, SPADN, présentations administratives de drogue nouvelle, examen de protocole, DIN, présentation administrative de DIN, changement de DIN	Sans objet	45	Une fois la présentation administrativement complète, les lacunes au niveau des présentations administratives seront traitées lors de l'examen. Les examens de protocole ne feront pas l'objet d'un examen préliminaire scientifique et seront soit acceptés pour examen une fois qu'ils seront complets sur le plan administratif, soit rejetés si la présentation ne respecte pas les critères d'admissibilité pour un examen de protocole.
	PM, CEE ou modification au CEE	Sans objet	30	

Type d'activité	Type de présentation	Cible de rendement en jours civils (DMV)	Cible de rendement en jours civils (promoteur)	Commentaires
Examen préliminaire de la réponse à l'AIEP	PDN, SPDN, PADN, SPADN, PM, DIN	14	Sans objet	Sans objet
	CEE	7		
Lettre d'acceptation à l'examen préliminaire (LAEP)	PDN, SPDN, PADN, SPADN, présentations administratives de drogue nouvelle, examen de protocole, DIN, présentation administrative de DIN, changement de DIN, NC, DIN, PM, CEE Modification au CEE	Sans objet	Sans objet	Sans objet
Émission de l'AREP	PDN, SPDN, PADN, SPADN, présentations administratives de drogue nouvelle, examen de protocole, DIN, présentation administrative de DIN,	Sans objet	Sans objet	Si le promoteur décide de déposer à nouveau cette présentation à une date ultérieure, elle sera traitée comme une nouvelle présentation.

Type d'activité	Type de présentation	Cible de rendement en jours civils (DMV)	Cible de rendement en jours civils (promoteur)	Commentaires
	changement de DIN, NC, DIN, PM, CEE, modification au CEE			
Émission d'une demande de clarification	PDN, SPDN, PADN, SPADN, présentations administratives de drogue nouvelle, DNR, examen de protocole, DIN, présentation administrative de DIN, changement de DIN, PM, CEE, modification au CEE	Sans objet	Tel que précisé dans la demande de clarification	Sans objet
Émission d'un AI	PDN, SPDN, PADN, SPADN, présentations administratives de drogue nouvelle, DIN, présentation administrative de DIN, changement de DIN	Sans objet	90	Sans objet

Type d'activité	Type de présentation	Cible de rendement en jours civils (DMV)	Cible de rendement en jours civils (promoteur)	Commentaires
	PM, CEE, modification au CEE, examen de protocole	Sans objet	30	
Examen préliminaire de la réponse à l'AI	PDN, SPDN, PADN, SPADN, présentations administratives de drogue nouvelle, DIN, présentation administrative de DIN, changement de DIN, NC, DIN, PM, CEE, modification au CEE	Même cible de rendement que pour la présentation initiale	Sans objet	Sans objet
Examen de la présentation initiale	PDN, PADN	300	Sans objet	Sans objet
	SPDN, SPADN	240		
	PM	90		
	Présentation administrative pour PDN, SPDN, PADN, SPADN	90		

Type d'activité	Type de présentation	Cible de rendement en jours civils (DMV)	Cible de rendement en jours civils (promoteur)	Commentaires
	Examen de protocole, CEE et modification au CEE DNR et modification à la DNR	60		
	DIN, présentation administrative de DIN et changement de DIN	120		
Examen de la réponse à l'AI (deuxième cycle d'examen)	PDN, PADN	150	Sans objet	Sans objet
	SPDN, SPADN	120		
	DIN, présentation administrative de DIN, changement de DIN, PM, CEE, modification au CEE, examen de protocole	60		
	Présentation administrative	45		

Type d'activité	Type de présentation	Cible de rendement en jours civils (DMV)	Cible de rendement en jours civils (promoteur)	Commentaires
	pour PDN, SPDN, PADN, SPADN			

## Annexe B : Coordonnées

Objet	Coordonnées
Tous les documents et demandes liés à la présentation, à l'exception des demandes de classification de produits	Courriel : <a href="mailto:vdd.skmd.sodgps.dmv.cp@hc-sc.gc.ca">vdd.skmd.sodgps.dmv.cp@hc-sc.gc.ca</a>
Demandes de classification de produits	Courriel : <a href="mailto:classification-vet@hc-sc.gc.ca">classification-vet@hc-sc.gc.ca</a>
Processus d'inscription réglementaire (PIR)	Courriel : <a href="mailto:eReview@hc-sc.gc.ca">eReview@hc-sc.gc.ca</a>

## Annexe C : Définitions

### Présentations administratives :

Présentation qui ne nécessite aucun examen scientifique. Comprend les présentations de type PDN, SPDN, PADN, SPADN, PM.

### Modification au CEE :

Demande de modification d'un CEE autorisé, par exemple exigence associée à un plus grand nombre de médicaments; changement de lieu de l'étude; changement de chercheur responsable de l'étude.

### Identification numérique de la drogue (DIN) :

Code numérique à 8 chiffres attribué à chaque médicament.

### Présentation d'un certificat d'études expérimentales (CEE) :

Renseignements et documents à l'appui de l'émission d'un certificat d'études expérimentales pour un médicament destiné à des animaux, qu'ils soient ou non producteurs de denrées pour la consommation humaine.

**Présentation de drogue nouvelle de recherche (DNR) :**

Présentation préclinique déposée conformément à l'article C.08.005 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

**Fabricant :**

Société à laquelle le numéro DIN a été attribué pour un médicament donné.

**Examen de protocole :**

Demande d'examen des renseignements scientifiques sans lien avec une présentation de médicament usuelle (c'est-à-dire examen d'un protocole d'essai proposé).

**Examen :**

Période entre le moment où une présentation est acceptée pour examen et le moment où une décision est rendue à propos de cette présentation.

**Examen préliminaire :**

Période entre le moment où une présentation administrativement complète est reçue par la DMV et le moment où une décision d'examen préliminaire est rendue à propos de cette présentation.

**Promoteur :**

Demandeur qui a déposé une présentation de médicament auprès de la DMV.

**Premier cycle d'examen :**

Période durant laquelle la présentation initiale est examinée.

**Deuxième cycle d'examen :**

Période pendant laquelle la réponse à un avis d'insuffisance est en cours d'examen.