



Évaluation prioritaire des présentations de drogues (Produits thérapeutiques)

Qu'est-ce que l'évaluation prioritaire?

L'évaluation prioritaire est un statut de traitement prioritaire accordé aux présentations de drogues nouvelles à usage humain, suite à l'examen et l'approbation d'une demande soumise par le promoteur du médicament. Les présentations d'évaluations prioritaires sont classées parmi les présentations de drogues soumises à Santé Canada conformément au délai d'évaluation plus court, soit de 180 jours.

À quoi sert l'évaluation prioritaire?

Le statut d'évaluation prioritaire est affecté aux présentations dans un délai de traitement plus court de 180 jours en comparaison de 300 jours pour les non-prioritaires. Santé Canada est d'avis qu'il est dans le meilleur intérêt des Canadiens et des Canadiennes d'examiner, le plus tôt possible, les médicaments d'importance vitale.

Quels médicaments peuvent faire l'objet d'un statut d'évaluation prioritaire?

Le statut d'évaluation prioritaire peut être accordée aux présentations de drogues destiné au traitement, à la prévention ou au

diagnostic d'une maladie grave, mettant la vie en danger ou sévèrement débilitant pour

- lesquelles il n'existe aucun autre médicament sur le marché canadien avec le même profil ou
- que le nouveau produit amélioration significative du profil avantage/risque sur les produits existants.

Est-ce que l'évaluation prioritaire des présentations sont évaluées plus rapidement que les autres présentations?

Non. Les présentations prioritaires sont assujetties aux mêmes exigences de qualité, d'innocuité et d'efficacité que les présentations non-prioritaires et par conséquent, le temps requis pour réviser l'information est le même. Cependant, les présentations prioritaires sont classées parmi les présentations de drogues soumises à Santé Canada en fonction d'un délai plus court et, par conséquent, elles peuvent être évaluées avant les présentations non-prioritaires.

De quelle façon un promoteur peut-il demander le statut d'évaluation prioritaire?

Le promoteur qui demande le statut d'évaluation prioritaire pour une présentation de drogue, doit

d'abord présenter une demande écrite ainsi qu'un dossier d'évaluation clinique à la direction compétente de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements sur les demandes d'évaluations prioritaires, référez à la « Ligne directrice à l'intention de l'industrie - Évaluation prioritaire des présentations de drogues ».

Renseignements supplémentaires

Écrivez à la :
Direction des produits thérapeutiques
Holland Cross, tour B
1600, rue Scott, 2e étage
Indice de l'adresse : 3102D1
Ottawa (Ontario) K1A 1B6
Tél. : (613) 941-5057

ou consultez notre site Web :

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/index_f.html

