



Demande de réunion avant le dépôt d'une présentation

Direction des médicaments vétérinaires - Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)

Dans le cadre des efforts d'harmonisation de Santé Canada en matière de traitement des présentations pour toutes les gammes de produits, la Direction des médicaments vétérinaires (DMV) a maintenant complété sa transition vers un système de présentations réglementaires entièrement électronique par la mise en place du processus d'inscription réglementaire (PIR). L'utilisation du PIR est maintenant obligatoire depuis le 1er octobre 2022 pour les présentations de médicaments vétérinaires qui sont dans son champ d'application (y compris les demandes de réunion préalable à une présentation réglementaire). Des renseignements détaillés concernant le PIR sont disponibles sur [la page d'information PIR](#).

S'il s'agit de votre première soumission via le REP, veuillez contacter la DMV à l'adresse vdd.skmd.so-dgps.dmv.cp@hc-sc.gc.ca pour des directives ou renseignements additionnels, ou si vous avez des questions.

Pour les réunions qui ne se rapportent pas à un produit en particulier, ou qui visent à discuter de présentations ultérieures de façon non spécifique (réunions de type "pipeline" ou multi-produits), il se peut que les sections 3 et 6 ne s'appliquent pas.

Tous les champs indiqués par un astérisque (*) sont obligatoires.

| 1. Renseignements sur la personne-ressource représentant le promoteur | |
|---|--|
| Nom (avec salutation – M., Mme, Dr, Dre)* : | |
| Titre* : | |
| Société* : | |
| Adresse* : | |
| Numéro de téléphone* : | |
| Courriel* : | |

| 2. Le nom et l'adresse du détenteur du DIN du produit pharmaceutique (s'ils diffèrent de ceux figurant ci-dessus) pour lequel la présentation doit être déposée | |
|---|--|
| Nom du détenteur du DIN : | |
| Adresse : | |

3. Renseignements sur le produit (note : S'il y a plus d'un produit, copiez le point 3 du tableau)

| | |
|--|--|
| Nom du produit : | |
| Nom propre / commun / chimique : | |
| Ingrédients médicamenteux (actifs) et concentrations proposées : | |
| Formules posologiques proposées du médicament : | |
| Classe thérapeutique proposée : | |
| Indications proposées : | |
| Espèces proposées : | |

4. Objet de la réunion**Cocher une case appropriée* :**

- Présentation de drogue nouvelle (PDN)
 Supplément à une PDN
 Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN)
 Supplément à une PADN
 Pipeline
 Autre (précisez) :

- 5. Indiquez trois dates possibles (environ 2 mois après la date de la demande) et l'heure pour chaque date de réunion proposée. Veuillez également préciser s'il s'agit d'une demande de réunion de conférence téléphonique, de Web Ex, ou de Microsoft Teams. Si vous sélectionnez Web Ex ou Microsoft Teams, un numéro téléphonique pour la conférence sera nécessaire afin d'assurer la mise en place d'un plan de contingence en cas de problème technique.**

Note: Annexer une feuille supplémentaire au besoin

| Date* | Heure* | Matin ou après midi* | Conférence téléphonique ou Web Ex ou Microsoft Teams* |
|-------|--------|----------------------|---|
| | | Matin Après midi | Conférence téléphonique Web Ex Microsoft Teams |
| | | Matin Après midi | Conférence téléphonique Web Ex Microsoft Teams |
| | | Matin Après midi | Conférence téléphonique Web Ex Microsoft Teams |
| | | Matin Après midi | Conférence téléphonique Web Ex Microsoft Teams |

- 6. Brève description du produit pharmaceutique et du plan de présentation correspondant :**

7. Exemple de l'ordre du jour proposé (note : l'ordre du jour définitif doit être très similaire à la version proposée)* :

| |
|--|
| |
|--|

8. Liste des points ou questions spécifiques exigeant des directives de la DMV (regroupés par domaines scientifiques)* :

| |
|--|
| |
|--|

9. Demande de réunion avec les divisions suivantes de DMV* :

Division de l'évaluation clinique (innocuité et efficacité chez les animaux)

Division de l'innocuité pour les humains

Division de l'évaluation qualité

Division des opérations réglementaires et des politiques (renseignements généraux sur les présentations, les procédures, et les processus)

Date de la demande* :

Demande déposée par* :