

Traitement prioritaire des présentations de drogues (Produits thérapeutiques)

En quoi consiste le traitement prioritaire?

Il s'agit de l'évaluation accélérée des présentations de drogues nouvelles à usage humain, admissible au traitement prioritaire suite à l'examen et l'approbation d'une demande présentée par le promoteur du médicament. Les présentations qui font l'objet d'un traitement prioritaire sont classées parmi les présentations de drogues soumises à Santé Canada en fonction d'un délai d'évaluation plus court, soit de 180 jours.

À quoi sert le traitement prioritaire?

Lorsqu'une présentation jouit d'un traitement prioritaire, son évaluation se fait dans un délai de 180 jours plutôt que de 300 jours. Santé Canada est d'avis qu'il est dans l'intérêt des Canadiens d'examiner, le plus tôt possible, les médicaments pouvant sauver des vies.

Quels médicaments peuvent faire l'objet d'un traitement prioritaire?

Les présentations de drogues peuvent faire l'objet d'un traitement prioritaire si le médicament est indiqué pour le traitement, la prévention ou le diagnostic d'une maladie grave, fatale ou sévèrement débilitante et a) qu'il n'existe aucun autre médicament sur le marché canadien qui présente le même profil ou b) que le nouveau produit présente un profil des avantages et des risques nettement meilleur que celui des produits existants.

Les présentations faisant l'objet d'un traitement prioritaire sont-elles évaluées plus rapidement que les autres présentations?

Non. Les présentations traitées en priorité sont assujetties aux mêmes exigences relatives à la qualité, à l'innocuité et à l'efficacité du médicament que les autres présentations. Par conséquent, le délai d'examen de 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 autres présentations.

De quelle façon un promoteur peut-il demander le traitement prioritaire d'une présentation?

Pour demander le traitement prioritaire d'une présentation de drogue, le promoteur doit d'abord présenter une demande écrite ainsi qu'un dossier d'évaluation clinique à la direction compétente de Santé Canada. Pour obtenir de plus amples renseignements à cet égard, consultez les « Lignes directrices pour l'industrie - Évaluation prioritaire des présentations de drogues ».

Renseignements supplémentaires

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

ou consultez notre site Web :

www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut

Mars 2002

Therapeutic Products Directorate
Direction des produits thérapeutiques

Health Products and Food Branch
Direction générale des produits de santé et des aliments