

CVMA PHARMACEUTICAL ACCESS ADVISORY GROUP

GROUPE CONSULTATIF SUR L'ACCÈS AUX
PRODUITS PHARMACEUTIQUES DE L'ACMV

LET'S TALK ABOUT DRUGS IN VETERINARY MEDICINE

PARLONS DES MÉDICAMENTS EN
MÉDECINE VÉTÉRINAIRE

Improving access to veterinary drugs in Canada

Améliorer l'accès aux médicaments vétérinaires au Canada

Lauren Carde

THE ANIMAL HEALTH PRODUCT MARKET

The global animal health market was valued at \$62.89 billion USD in 2024 and is projected to grow at a compound annual growth rate of 10.46% between 2025 and 2030, reaching \$112.3 billion by 2030 (1). The global industry is large and growing substantially, with North America accounting for ~34% of the global market (2) (Figure 1). However, the United States (US) comprises the lion's share of the North American market, with Canada representing not more than 3% of the global market (1).

Canada's small market size means there is a lower Return on Investment (ROI) for animal health companies compared to larger markets such as the US and the European Union (EU), so Canada is rarely the initial target market for new, innovative veterinary drug products, or even new generics. Consequently, veterinarians in these larger markets have greater access to licensed veterinary drugs than their Canadian counterparts.

LE MARCHÉ DES PRODUITS DE SANTÉ ANIMALE

Le marché mondial de la santé animale était évalué à 62,89 milliards de dollars américains en 2024 et on prédit qu'il devrait connaître un taux de croissance annuel composé de 10,46 % entre 2025 et 2030, pour atteindre 112,3 milliards de dollars en 2030 (1). L'industrie est vaste et en pleine croissance, et l'Amérique du Nord représente environ 34 % du marché mondial (2) (figure 1). Cependant, les États-Unis occupent la plus grande part du marché nord-américain, et le Canada représente à peine 3 % du marché mondial (1).

La petite taille du marché canadien signifie que le rendement du capital investi est plus faible pour les entreprises du secteur de la santé animale au Canada que dans les marchés plus importants tels que les États-Unis et l'Union européenne. Le Canada est donc rarement le marché cible initial pour les nouveaux médicaments vétérinaires novateurs, ou même pour les nouveaux médicaments génériques. Par conséquent, les médecins vétérinaires des marchés plus

Lauren Carde, MSc is Programs Director for the Canadian Animal Health Institute.

Address all correspondence to Lauren Carde; email: lcarde@cahi-icsa.ca.

Copyright is held by the Canadian Veterinary Medical Association. Individuals interested in obtaining reproductions of this article or permission to use this material elsewhere should contact permissions@cvma-acmv.org.

Lauren Carde, M. Sc., est directrice de programmes à l'Institut canadien de la santé animale.

Prière d'envoyer toute correspondance à Lauren Carde (lcarde@cahi-icsa.ca).

Les droits d'auteur sont détenus par l'Association canadienne des médecins vétérinaires. Les personnes qui souhaitent obtenir des reproductions de cet article ou la permission de l'utiliser ailleurs sont priées d'écrire à l'adresse permissions@cvma-acmv.org.

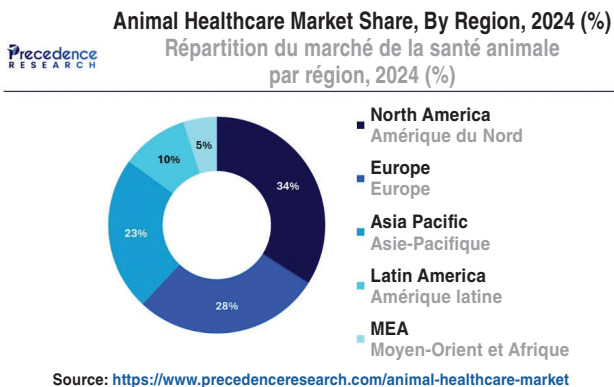


FIGURE 1
Global animal health market by region in 2024 (2).
Marché mondial de la santé animale, par région, en 2024 (2).

CANADA'S REDUCED ACCESS TO LICENSED VETERINARY DRUGS

Based on analysis by the Canadian Animal Health Institute (CAHI), Canada had a 39% decrease in licensed veterinary drug availability over the last 8 y (3) (Figure 2). Remarkably, Canadian veterinarians have access to fewer licensed veterinary drugs today than they did 40 y ago. Presently, > 400 licensed veterinary drug products are dormant, which means they are at risk of never returning to the Canadian market.

The pace with which new and generic veterinary drug submissions are being received by Health Canada has also slowed. In the 2024–2025 fiscal year, the Veterinary Drugs Directorate (VDD) completed just 4 new drug submissions (NDS – innovator drugs) and 4 abbreviated new drug submissions (ANDS – generic drugs) (Health Canada, Cost recovery annual stakeholder meeting, December 5, 2025). By comparison, in the 2023–2024 fiscal year, the VDD completed 7 new drug submissions and 6 abbreviated new drug submissions (Health Canada, Cost recovery annual stakeholder meeting, December 12, 2024).

WHAT ARE THE CHALLENGES IN INTRODUCING AND MAINTAINING ACCESS TO LICENSED VETERINARY DRUGS?

The loss of licensed veterinary drugs from the Canadian market, coupled with reduced new drug submissions, is a concern for veterinarians and the animal health industry. The reasons for this are multi-factorial and complex.

As mentioned previously, Canada is a small market for animal health products compared to other larger, markets (e.g., the US and Europe). Because of the lower ROI in

importantes ont un meilleur accès aux médicaments vétérinaires homologués que leurs collègues canadiens.

ACCÈS RÉDUIT DU CANADA AUX MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES HOMOLOGUÉS

D'après une analyse réalisée par l'Institut canadien de la santé animale (ICSA), le Canada a connu une baisse de 39 % de la disponibilité des médicaments vétérinaires homologués au cours des huit dernières années (3) (figure 2). Fait remarquable, les médecins vétérinaires canadiens ont aujourd'hui accès à moins de médicaments vétérinaires homologués qu'il y a 40 ans. À l'heure actuelle, plus de 400 médicaments vétérinaires homologués sont dans la catégorie des « DIN dormants » et risquent de disparaître du marché canadien.

Le nombre de demandes d'homologation de nouveaux médicaments vétérinaires novateurs et génériques soumises à Santé Canada a également diminué. Au cours de l'exercice 2024-2025, la Direction des médicaments vétérinaires (DMV) n'a traité que 4 demandes d'homologation de médicaments novateurs (présentation de drogue nouvelle ou PDN) et 4 demandes d'homologation de médicaments génériques (présentation abrégée de drogue nouvelle ou PADN) (Santé Canada, réunion annuelle des intervenants sur le recouvrement des coûts, 5 décembre 2025). À titre de comparaison, au cours de l'exercice 2023-2024, la DMV

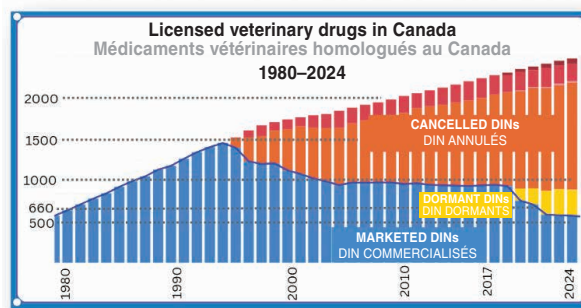


FIGURE 2
Licensed veterinary drugs in Canada (3).
DIN – Drug Identification Number that is assigned to a drug once it has been licensed by Health Canada; Marketed DINs – Veterinary drugs that have been approved by Health Canada and are available in the Canadian market; Cancelled DINs – Veterinary drugs that were approved by Health Canada but have been removed from the Canadian market; Dormant DINs – Veterinary drugs that were approved by Health Canada but have not been sold in Canada for the previous 12 mo.

Médicaments vétérinaires homologués au Canada (3).
DIN – numéro d'identification attribué à un médicament une fois qu'il a été homologué par Santé Canada; DIN commercialisés – médicaments vétérinaires approuvés par Santé Canada qui sont disponibles sur le marché canadien; DIN annulés – médicaments vétérinaires approuvés par Santé Canada qui ont été retirés du marché canadien; DIN dormants – médicaments vétérinaires approuvés par Santé Canada qui n'ont pas été vendus au Canada au cours des 12 derniers mois.

Canada, the pharmaceutical industry must make economic decisions based on the likelihood they can cover the costs of maintaining products on the market.

To incentivize companies to register veterinary drugs in Canada, it is important that the Canadian regulatory requirements are aligned with the US and Europe to the extent possible. Uniquely Canadian regulations that require companies to generate additional data, make changes to their manufacturing process, or modify existing regulatory dossiers are additional costs and disincentives to registering products in Canada. Canada requires pivotal studies to be conducted in Canada or under “Canada-like” conditions. This sometimes results in a request for additional studies to be carried out for products whereby the regulatory dossier has already been accepted in other countries. The time and costs required to conduct these additional studies may result in the decision to abandon the Canadian market.

Companies must pay regulatory fees to bring new products to the Canadian market and to maintain existing products on the Canadian market (4,5). After 30 y of stable regulatory fees, in 2020, the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order* introduced fee increases, taking effect between 2020 and 2027 (6). In addition to the fee increases set out in the order, Consumer Price Index (CPI) increases are also incorporated. As a result, some Canadian regulatory fees are higher than fees charged in similar-sized markets (e.g., the UK and Australia).

A Mutual Recognition Agreement (MRA) recognizes that a country’s Good Manufacturing Practice (GMP) requirements are equivalent to their own; therefore, veterinary drugs imported from a country with whom Canada has an MRA do not have to undergo additional testing. As Canada does not have an MRA with the US, products must undergo additional testing in Canada, with costs incurred by the animal health company. However, the US has an MRA with the EU that eliminates the need for this duplicative testing (7).

In 2017, Canada introduced GMP requirements for Active Pharmaceutical Ingredient (API) manufacturers, which made it more costly and complex to introduce and maintain veterinary drugs in the Canadian market (8).

Drug compounding can be a useful tool for veterinarians when a licensed veterinary drug product is not available or not suitable for their patient. However, licensed veterinary drug products, when available and suitable, must be the first choice for veterinarians. When compounded products are used in place of licensed veterinary drug products, this acts as a disincentive to bringing licensed veterinary drug products to the Canadian market.

a traité 7 demandes d’homologation de médicaments novateurs et 6 demandes d’homologation de médicaments génériques (Santé Canada, réunion annuelle des intervenants sur le recouvrement des coûts, 12 décembre 2024).

QUELS SONT LES DÉFIS LIÉS AU LANCEMENT DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES HOMOLOGUÉS ET AU MAINTIEN DE L’ACCÈS À CES MÉDICAMENTS?

La diminution du nombre de médicaments vétérinaires homologués sur le marché canadien, conjuguée à la diminution du nombre de demandes d’homologation de nouveaux médicaments, préoccupe les médecins vétérinaires et les acteurs de l’industrie de la santé animale. Les raisons qui expliquent ces baisses sont multifactorielles et complexes.

Comme on l’a mentionné précédemment, le Canada est un petit marché pour les produits de santé animale par rapport à d’autres marchés plus importants (notamment les États-Unis et l’Europe). En raison du faible rendement du capital investi au Canada, les sociétés pharmaceutiques doivent prendre des décisions économiques en fonction de la probabilité qu’elles puissent couvrir les coûts liés au maintien des produits sur le marché.

Afin d’inciter les sociétés pharmaceutiques à faire homologuer leurs médicaments vétérinaires au Canada, il est important que les exigences réglementaires canadiennes soient harmonisées autant que possible avec celles des États-Unis et de l’Europe. Les exigences réglementaires propres au Canada qui obligent les entreprises à fournir des données supplémentaires, à modifier leurs processus de fabrication ou à adapter leurs dossiers réglementaires existants entraînent des coûts supplémentaires dissuasifs qui freinent l’homologation des produits au Canada. Le Canada exige que les études déterminantes soient menées au Canada ou dans des conditions « similaires à celles du Canada ». Cela se traduit parfois par une demande d’études supplémentaires pour des produits dont le dossier réglementaire a déjà été accepté dans d’autres pays. Le temps et les coûts nécessaires à la réalisation de ces études supplémentaires peuvent mener à la décision d’abandonner le marché canadien.

Les sociétés pharmaceutiques doivent payer des frais réglementaires pour commercialiser de nouveaux produits sur le marché canadien et pour maintenir les produits existants sur ce marché (4,5). Après 30 ans de stabilité des frais réglementaires, en 2020, l’*Arrêté sur les prix à payer à l’égard des drogues et instruments médicaux* a introduit des augmentations de ces frais entrant en vigueur entre

Many factors are considered in making the decision to register a veterinary drug in Canada, including the need for the drug, the ROI, and the regulatory requirements, among others. Given Canada's small market size, it is important that regulatory requirements facilitate product approvals to the extent possible, while still ensuring that only safe, efficacious, and high-quality products gain access to the Canadian market.

WHAT ACTIONS ARE BEING TAKEN IN CANADA TO INCREASE AVAILABILITY OF LICENSED VETERINARY DRUGS?

The good news is that through consultations with the pharmaceutical industry and end users of drugs in Canada, Health Canada and the Canadian government have implemented (or are in the process of implementing) several measures to encourage the registration of veterinary drugs in this country. These are described below.

1. Joint and simultaneous reviews

Through the Regulatory Cooperation Council (RCC), Health Canada offers simultaneous reviews with the United States Food and Drug Administration-Center for Veterinary Medicine (FDA-CVM) (9) and joint reviews with the Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) and the New Zealand Ministry for Primary Industries (MPI) (10). Simultaneous reviews occur when a single regulatory dossier is prepared and filed with multiple jurisdictions (in our case — Canada and the US) and both regulatory agencies review the submission in its entirety. Joint reviews occur when a single regulatory dossier is prepared and filed with multiple jurisdictions (in our case — Canada and Australia or Canada and New Zealand) and the review is shared between regulatory agencies. Each regulator is assigned a technical section of the submission, and each review report is peer-reviewed by the other countries' regulators. The aggregation of the review reports constitutes the basis for the regulatory decision of all regulators in their respective countries.

2. Priority reviews

Veterinary drug products can proceed under a priority review if they are intended for the treatment, prevention, or diagnosis of serious or severely debilitating diseases or conditions if no alternate products are available in Canada, or the product would provide a significant benefit in terms of efficacy or safety compared with what is available in Canada (11). Drug submissions proceeding under a priority review will be granted

2020 et 2027 (6). En plus des augmentations des frais prévues dans l'arrêté, les variations de l'indice des prix à la consommation (IPC) sont également prises en compte. Par conséquent, certains frais réglementaires canadiens sont plus élevés que ceux exigés dans d'autres marchés de taille similaire (comme le Royaume-Uni et l'Australie).

Un accord de reconnaissance mutuelle (ARM) reconnaît que les exigences de deux pays en matière de bonnes pratiques de fabrication (BPF) sont équivalentes; par conséquent, les médicaments vétérinaires importés d'un pays avec lequel le Canada a conclu un tel accord n'ont pas à faire l'objet de tests supplémentaires. Comme le Canada n'a pas conclu d'ARM avec les États-Unis, les produits homologués aux États-Unis doivent être soumis à des tests additionnels au Canada, dont les coûts sont assumés par les sociétés pharmaceutiques. En revanche, les États-Unis ont conclu un ARM avec l'Union européenne qui élimine la nécessité de ces évaluations redondantes (7).

En 2017, le Canada a introduit des exigences relatives aux BPF pour les fabricants d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA), ce qui a rendu plus coûteux et complexes le lancement et le maintien de médicaments vétérinaires sur le marché canadien (8).

La préparation magistrale peut être une option utile pour les médecins vétérinaires lorsqu'un médicament vétérinaire homologué n'est pas disponible ou ne convient pas à leur patient. Cependant, les médicaments vétérinaires homologués, lorsqu'ils sont disponibles et appropriés, doivent être le premier choix des médecins vétérinaires. L'utilisation des préparations magistrales à la place des médicaments vétérinaires homologués fait obstacle à l'introduction de ces médicaments sur le marché canadien.

La décision de faire homologuer un médicament vétérinaire au Canada tient compte de nombreux facteurs, notamment la nécessité du médicament, le rendement du capital investi et les exigences réglementaires. Étant donné la petite taille du marché canadien, il est important que le cadre réglementaire facilite autant que possible l'homologation des produits, tout en continuant de veiller à ce que seuls les produits sûrs, efficaces et de grande qualité aient accès au marché canadien.

QUELLES MESURES SONT PRISES AU CANADA POUR ACCROÎTRE LA DISPONIBILITÉ DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES HOMOLOGUÉS?

Heureusement, à la suite de consultations avec l'industrie pharmaceutique et les utilisateurs finaux de médicaments

pre-submission meetings quicker than drugs proceeding under a regular review, and once the drug submission has been filed, the review will be prioritized so the drug can get to the Canadian market faster.

3. Agile Regulations

The Agile Regulations, published in December 2024 (12), have 3 main objectives to:

- i. reduce regulatory issues and roadblocks to innovation;
- ii. make Canada's science-based regulatory system more agile; and
- iii. bring Canada's regulatory system in line with international approaches.

These regulations enable Health Canada to impose Terms and Conditions (T&Cs) on a drug product. Although these regulations do not come into force until April 2027, the VDD has expedited this by implementing T&Cs by policy so companies could start taking advantage of them as of April 2025. The T&Cs are similar to conditional drug approvals in the US, in that they allow for earlier market access to potentially life-saving drugs (for serious or severely debilitating diseases or conditions) that have promising evidence of efficacy but have not yet fully satisfied efficacy requirements. This also allows for simultaneous reviews with the US to be expanded to include conditional approvals.

4. Reliance

Reliance, a new regulatory tool in development by Health Canada, would allow Health Canada to rely on decisions from trusted, foreign regulatory jurisdictions for drug submissions in Canada. In other words, Reliance would permit these foreign regulatory decisions to satisfy Canada's *Food and Drugs Act and Regulations*. Reliance is expected to significantly improve efficiency of drug reviews in Canada by reducing or eliminating duplicative reviews for drug products that have already been reviewed and approved in trusted, foreign regulatory jurisdictions (13).

Once implemented, Reliance will be permitted for both new drug submissions and abbreviated new drug submissions for human and veterinary drugs. Reliance is anticipated to increase the availability of licensed veterinary drugs in Canada by expediting approval of veterinary drugs that are already approved in trusted foreign regulatory jurisdictions. Reliance will come into force upon publication in the *Canada Gazette*, Part II, expected to occur in June 2026.

au Canada, Santé Canada et le gouvernement canadien ont mis en œuvre (ou sont en train de mettre en œuvre) plusieurs mesures visant à encourager l'homologation des médicaments vétérinaires dans notre pays. Ces mesures sont décrites ci-après.

1. Examens conjoints ou simultanés

Par l'intermédiaire du Conseil de coopération en matière de réglementation (CCR), Santé Canada propose des examens simultanés avec le Center for Veterinary Medicine (CVM) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis (9) et des examens conjoints avec l'Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) et le Ministry for Primary Industries (MPI) de la Nouvelle-Zélande (10). Un examen simultané a lieu lorsqu'un seul dossier réglementaire est préparé et soumis à plusieurs autorités réglementaires (dans notre cas, le Canada et les États-Unis) et que chacune de ces autorités examine la demande dans son intégralité. Un examen conjoint a lieu lorsqu'un seul dossier réglementaire est préparé et soumis à plusieurs autorités réglementaires (dans notre cas, le Canada et l'Australie ou le Canada et la Nouvelle-Zélande) et que ces autorités se partagent l'examen de la demande entre elles. Ainsi, chaque organisme de réglementation se voit attribuer une section technique de la demande, et son rapport est ensuite évalué par les organismes de réglementation des autres pays. L'ensemble des rapports d'examen forme la base sur laquelle chaque organisme de réglementation rend sa décision dans son pays respectif.

2. Traitement prioritaire

Les médicaments vétérinaires peuvent faire l'objet d'un examen prioritaire s'ils sont destinés au traitement, à la prévention ou au diagnostic de maladies ou d'affections graves ou très invalidantes, s'il n'existe aucun autre produit similaire au Canada, ou si le produit offre un avantage significatif sur le plan de l'efficacité ou de l'innocuité par rapport aux produits déjà disponibles au Canada (11). Pour les présentations de médicaments vétérinaires qui obtiennent le statut prioritaire, le processus de réunion avant le dépôt d'une demande d'homologation est accéléré et, une fois la demande déposée, l'examen sera effectué en priorité pour que le médicament puisse être disponible sur le marché canadien plus rapidement.

5. Emergency drug releases

Through the Emergency Drug Release (EDR) program, veterinarians may request authorization from Health Canada to access unapproved drugs for emergency veterinary use (14). The veterinarian does this by completing and submitting the EDR Request Form and the EDR Fee Form. Once Health Canada receives an EDR request, the EDR is granted (or rejected) within 2 calendar days.

The EDR program can be used for an individual animal or group of animals with serious or life-threatening conditions that can't be treated with Health Canada approved DIN products, because these products have failed to properly treat the condition, they are not suitable for the condition, or they are not available in Canada. When Health Canada grants authorization through the EDR program, a drug manufacturer may sell a drug approved by another regulatory agency, to a Canadian veterinarian.

For the 2023–2024 period, Health Canada received 436 EDR requests (Health Canada, Cost recovery annual stakeholder meeting, December 12, 2024) and for the 2024–2025 period, Health Canada received 627 EDR requests (Health Canada, Cost recovery annual stakeholder meeting, December 5, 2025). The high frequency of use of the EDR program is evidence that some needed veterinary drugs are not licensed in Canada. Veterinarians must rely on EDRs to gain access to the veterinary drugs they need to treat their patients when other approved DIN products are not available. Although these drugs are not approved in Canada through a full review process, they must be licensed by trusted foreign regulatory authorities.

Future expectations

Collective measures being taken by the Canadian government and Health Canada represent steps towards creating an environment that will facilitate access to more licensed veterinary drugs. However, it will require continued cooperation among the pharmaceutical industry, animal industry groups, the veterinary community, and Health Canada to achieve success for the ultimate benefit of Canadian pets and livestock.

3. Réglementation sur l'homologation agile

La réglementation sur l'homologation agile, publiée en décembre 2024 (12), sert trois principaux objectifs :

- i. réduire les contraintes réglementaires et les obstacles à l'innovation;
- ii. rendre le système réglementaire canadien fondé sur la science plus souple;
- iii. harmoniser le système réglementaire canadien avec les approches adoptées ailleurs dans le monde.

Cette réglementation permet à Santé Canada d'imposer des conditions générales à la commercialisation d'un médicament. Bien que cette réglementation n'entre en vigueur qu'en avril 2027, la DMV a accéléré son application en mettant en œuvre des conditions générales par voie de politique afin que les sociétés pharmaceutiques puissent commencer à en profiter dès avril 2025. Les conditions sont similaires aux autorisations conditionnelles de mise en marché aux États-Unis, en ce sens qu'elles permettent un accès plus rapide au marché pour les médicaments susceptibles de sauver des vies (pour les maladies ou affections graves ou très invalidantes) qui sont appuyés par des données prometteuses quant à leur efficacité, mais qui ne satisfont pas encore pleinement à toutes les exigences en matière d'efficacité. Cette mesure permet également d'étendre les examens simultanés avec les États-Unis pour inclure les approbations conditionnelles.

4. Recours aux décisions d'autorités réglementaires étrangères

Le recours aux décisions d'autorités réglementaires étrangères est un nouvel outil réglementaire en cours d'élaboration par Santé Canada pour lui permettre de s'appuyer sur les décisions prises par ses homologues d'autres pays concernant les demandes d'autorisation de mise en marché de médicaments au Canada. En d'autres termes, les décisions réglementaires prises par ces autorités étrangères seraient considérées comme conformes aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues* du Canada. Le recours aux décisions d'autorités réglementaires étrangères devrait améliorer considérablement l'efficacité de l'examen des demandes d'homologation de médicaments au Canada en réduisant ou en éliminant les examens redondants pour les médicaments qui ont déjà été évalués et approuvés par des autorités réglementaires étrangères dignes de confiance (13).

Une fois mise en œuvre, cette mesure sera applicable à la fois aux PDN et aux PADN pour les médicaments

DO YOUR PART TO IMPROVE AVAILABILITY OF LICENSED VETERINARY DRUGS IN CANADA

It is vital that Canadian veterinarians be part of the solution to address veterinary drug availability in Canada. Things you can do to help include:

1. Support the Canadian Veterinary Medical Association (CVMA) with their advocacy efforts to increase awareness of the importance of licensed veterinary drugs to animal health, food security, and human food safety.
2. Identify needed veterinary drugs that are not currently licensed in Canada.
3. Choose to prescribe licensed veterinary drug products when they are available and suitable for your patient.
4. Participate in clinical trials for new veterinary drugs so that animal health companies can generate the safety and efficacy data they need to register their products in Canada.

REFERENCES

1. Grand View Research. Market Analysis Report: Animal Health Market, 2025–2030. Available from: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/animal-health-market>. Last accessed January 16, 2026.
2. Precedence Research. Animal healthcare market size, share, and trends 2026 to 2035. Available from: <https://www.precedenceresearch.com/animal-healthcare-market>. Last accessed January 16, 2026.
3. Health Canada Drug Product Database (DPD) data extract [database on the Internet]. Ottawa, Ontario; Government of Canada; c2025. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database/what-data-extract-drug-product-database.html>. Last accessed January 16, 2026.
4. Fees for the examination of a submission: Drugs for veterinary use only [homepage on the internet]. Ottawa, Ontario; Government of Canada; c2025. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/funding-fees/veterinary-drugs/submission-evaluation-fees.html>. Last Accessed January 16, 2026.
5. Establishment Licence (drugs for veterinary use only) and associated fees [homepage on the internet]. Ottawa, Ontario; Government of Canada; c2025. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/funding-fees/veterinary-drugs/veterinary-drug-establishment-licence.html>. Last accessed January 16, 2026.
6. Fees in respect of drugs and medical devices order, SOR/2019-124 [homepage on the internet]. Ottawa, Ontario; Government of Canada; c2025. Available from: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2019-124/FullText.html>. Last accessed January 13, 2026.
7. European Community, United States of America. Agreement on mutual recognition between the European Community and the United States of America — Joint Declaration. *Official Journal of the European Communities* 1999;L31:3–80. Available from: [EUR-Lex - 21999A0204\(01\) - EN - EUR-Lex](https://eur-lex.europa.eu/lexuris/ui.do?uri=EUR-Lex%2FLEXURI-21999A0204(01)-EN-2019-01-13). Last accessed January 16, 2026.
8. Oversight on the quality of active pharmaceutical ingredients for veterinary use in Canada [homepage on the internet].

destinés aux humains et aux animaux. Elle devrait accroître la disponibilité de médicaments vétérinaires homologués au Canada en accélérant l'approbation des médicaments vétérinaires déjà approuvés dans d'autres pays dont les autorités réglementaires sont reconnues comme étant fiables. Cette mesure entrera en vigueur dès sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, prévue en juin 2026.

5. Distribution de médicaments d'urgence

Dans le cadre du programme de distribution de médicaments d'urgence (DMU), les médecins vétérinaires peuvent demander à Santé Canada l'autorisation d'utiliser des médicaments non approuvés en cas d'urgence vétérinaire (14). Pour ce faire, ils doivent remplir et soumettre le formulaire de demande de DMU et le formulaire d'établissement de frais pour une demande de DMU. Les demandes de DMU reçues par Santé Canada sont acceptées (ou rejetées) dans un délai de deux jours civils.

Le programme de DMU peut être utilisé pour des animaux individuels ou des groupes d'animaux atteints d'affections graves ou potentiellement mortelles qu'il n'est pas possible de traiter au moyen de produits déjà approuvés par Santé Canada (ayant un DIN), parce que ces produits n'ont pas été efficaces, qu'ils ne sont pas appropriés pour traiter l'affection en cause, ou qu'ils ne sont pas disponibles au Canada. Lorsque Santé Canada accorde une autorisation dans le cadre du programme de DMU, un fabricant de médicaments peut vendre un médicament approuvé par un autre organisme de réglementation à un médecin vétérinaire canadien.

Santé Canada a reçu 436 demandes de DMU pour la période 2023-2024 (Santé Canada, réunion annuelle des intervenants sur le recouvrement des coûts, 12 décembre 2024) et 627 demandes de DMU pour la période 2024-2025 (Santé Canada, réunion annuelle des intervenants sur le recouvrement des coûts, 5 décembre 2025). Le recours fréquent au programme de DMU prouve que certains médicaments vétérinaires nécessaires ne sont pas commercialisés au Canada. Les médecins vétérinaires doivent se tourner vers le programme de DMU pour avoir accès aux médicaments vétérinaires dont ils ont besoin pour traiter leurs patients lorsque d'autres produits approuvés ne sont pas disponibles. Même si ces médicaments ne sont pas homologués au Canada, ils doivent, pour être admissibles au programme, avoir été approuvés par des organismes de réglementation étrangers dignes de confiance.

- Ottawa, Ontario; Government of Canada; c2025. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/veterinary-drugs/antimicrobial-resistance/oversight-quality-active-pharmaceutical-ingredients-veterinary-use.html>. Last accessed January 16, 2026.
9. Regulatory cooperation: Canadian guidance on veterinary drug simultaneous reviews with the United States: Overview [homepage on the internet]. Ottawa, Ontario; Government of Canada; c2025. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/veterinary-drugs/regulatory-cooperation-canadian-guidance-veterinary-drug-simultaneous-reviews-united-states-overview.html>. Last accessed January 16, 2026.
 10. Guidance on veterinary drug joint reviews [homepage on the internet]. Ottawa, Ontario; Government of Canada; c2025. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/veterinary-drugs/legislation-guidelines/guidance-documents/veterinary-drug-joint-reviews.html>. Last accessed January 16, 2026.
 11. Priority review of veterinary drug submissions: Interim approach [homepage on the internet]. Ottawa, Ontario; Government of Canada; c2025. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/veterinary-drugs/legislation-guidelines/guidance-documents/veterinary-drugs-directorate-draft-guidance-priority-review-veterinary-drug-submissions.html>. Last accessed January 16, 2026.
 12. Policy on terms and conditions for veterinary drugs: Notice to stakeholders [homepage on the internet]. Ottawa, Ontario; Government of Canada; c2025. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/veterinary-drugs/policy-terms-conditions-veterinary-drugs-notice-stakeholders.html>. Last accessed January 19, 2026.
 13. Order providing for reliance on decisions of, or documents produced by, foreign regulatory authorities in respect of certain drugs. Canada Gazette [internet] 2025 Dec 20. Available from: <https://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2025/2025-12-20/html/reg4-eng.html>. Last accessed January 19, 2026.
 14. Health Canada's special access programs: Request a veterinary drug through EDR [homepage on the internet]. Ottawa, Ontario; Government of Canada; c2025. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/special-access/veterinary-drug.html>. Last accessed January 16, 2026.

Perspectives d'avenir

Les mesures collectives prises par le gouvernement canadien et Santé Canada s'inscrivent dans une démarche visant à créer un environnement qui facilitera l'accès à un plus grand nombre de médicaments vétérinaires homologués. Cependant, il faudra une coopération continue entre l'industrie pharmaceutique, les parties prenantes de l'industrie animale, la communauté vétérinaire et Santé Canada pour que ces mesures portent leurs fruits, dans l'intérêt ultime des animaux de compagnie et de ferme du Canada.

CONTRIBUEZ À AMÉLIORER LA DISPONIBILITÉ DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES HOMOLOGUÉS AU CANADA

Il est essentiel que les médecins vétérinaires canadiens participent à la recherche de solutions pour améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires au Canada. Voici quelques mesures que vous pouvez prendre pour y contribuer :

1. Soutenez l'Association canadienne des médecins vétérinaires (ACMV) dans ses efforts de sensibilisation à l'importance des médicaments vétérinaires homologués pour la santé animale, la sécurité alimentaire et l'innocuité des aliments destinés à la consommation humaine.
2. Identifiez les médicaments vétérinaires nécessaires qui ne sont pas encore homologués au Canada.

3. Choisissez de prescrire des médicaments vétérinaires homologués lorsqu'ils sont disponibles et appropriés pour votre patient.
4. Participez aux essais cliniques sur les nouveaux médicaments vétérinaires afin que les sociétés pharmaceutiques du secteur de la santé animale puissent générer les données sur l'innocuité et l'efficacité dont elles ont besoin pour faire homologuer leurs produits au Canada.

RÉFÉRENCES

1. Grand View Research. Market Analysis Report: Animal Health Market, 2025–2030. En ligne : <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/animal-health-market> (dernière consultation le 16 janvier 2026).
2. Precedence Research. Animal healthcare market size, share, and trends 2026 to 2035. En ligne : <https://www.precedence-research.com/animal-healthcare-market> (dernière consultation le 16 janvier 2026).
3. Health Canada Drug Product Database (DPD) data extract [base de données sur Internet]. Ottawa, Ontario; Government of Canada; c2025. En ligne : <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database/what-data-extract-drug-product-database.html> (dernière consultation le 16 janvier 2026).
4. Fees for the examination of a submission: Drugs for veterinary use only [page Web]. Ottawa, Ontario; Government of Canada; c2025. En ligne : <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/funding-fees/veterinary-drugs/submission-evaluation-fees.html> (dernière consultation le 16 janvier 2026).
5. Establishment Licence (drugs for veterinary use only) and associated fees [page Web]. Ottawa, Ontario; Government of Canada; c2025. En ligne : <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/funding-fees/>

- [veterinary-drugs/veterinary-drug-establishment-licence.html](#) (dernière consultation le 16 janvier 2026).
6. Fees in respect of drugs and medical devices order, SOR/2019-124 [page Web]. Ottawa, Ontario; Government of Canada; c2025. En ligne : <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2019-124/FullText.html> (dernière consultation le 13 janvier 2026).
 7. European Community, United States of America. Agreement on mutual recognition between the European Community and the United States of America — Joint Declaration. *Official Journal of the European Communities* 1999;L31:3–80. En ligne : EUR-Lex - 21999A0204(01) - EN - EUR-Lex (dernière consultation le 16 janvier 2026).
 8. Oversight on the quality of active pharmaceutical ingredients for veterinary use in Canada [page Web]. Ottawa, Ontario; Government of Canada; c2025. En ligne : <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/veterinary-drugs/antimicrobial-resistance/oversight-quality-active-pharmaceutical-ingredients-veterinary-use.html> (dernière consultation le 16 janvier 2026).
 9. Regulatory cooperation: Canadian guidance on veterinary drug simultaneous reviews with the United States: Overview [page Web]. Ottawa, Ontario; Government of Canada; c2025. En ligne : <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/veterinary-drugs/regulatory-cooperation-canadian-guidance-veterinary-drug-simultaneous-reviews-united-states-overview.html> (dernière consultation le 16 janvier 2026).
 10. Guidance on veterinary drug joint reviews [page Web]. Ottawa, Ontario; Government of Canada; c2025. En ligne : <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/veterinary-drugs/legislation-guidelines/guidance-documents/veterinary-drug-joint-reviews.html> (dernière consultation le 16 janvier 2026).
 11. Priority review of veterinary drug submissions: Interim approach [page Web]. Ottawa, Ontario; Government of Canada; c2025. En ligne : <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/veterinary-drugs/legislation-guidelines/guidance-documents/veterinary-drugs-directorate-draft-guidance-priority-review-veterinary-drug-submissions.html> (dernière consultation le 16 janvier 2026).
 12. Policy on terms and conditions for veterinary drugs: Notice to stakeholders [page Web]. Ottawa, Ontario; Government of Canada; c2025. En ligne : <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/veterinary-drugs/policy-terms-conditions-veterinary-drugs-notice-stakeholders.html> (dernière consultation le 19 janvier 2026).
 13. Order providing for reliance on decisions of, or documents produced by, foreign regulatory authorities in respect of certain drugs. Canada Gazette [Internet] 20 décembre 2025. En ligne : <https://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2025/2025-12-20/html/reg4-eng.html> (dernière consultation le 19 janvier 2026).
 14. Health Canada's special access programs: Request a veterinary drug through EDR [page Web]. Ottawa, Ontario; Government of Canada; c2025. En ligne : <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/special-access/veterinary-drug.html> (dernière consultation le 16 janvier 2026).

INDEX OF ADVERTISERS

INDEX DES ANNONCEURS

American College of Veterinary Internal Medicine (ACVIM)	240	Dechra.....	257
Boehringer Ingelheim	IFC	Epstein Insurance Agency.....	367
Borden Ladner Gervais LLP.....	367	Movora	241
Canadian Veterinary Medical Association.....	246, 338, 348	Nestle Purina.....	243
Carolyn Costigan Private Family Wealth Management	367	The Personal	254
CHI University Canada	256	Western Financial Group.....	250
Chiron Compounding Pharmacy	367		

The participation of advertisers in the *The CVJ* is an indication of their commitment to the advancement of veterinary medicine in Canada. We encourage our readers to give their products and services appropriate consideration. — Ed.

Le support des annonceurs démontre leur engagement pour l'avancement de la médecine vétérinaire au Canada. Nous vous encourageons à prendre connaissance de leurs services et produits. — NDLR