

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

Understanding Canada's current veterinary drug approval process

Comprendre le processus actuel d'homologation des médicaments vétérinaires au Canada

Chantal Laine, Lauren Carde

This article pertains to veterinary drugs — products that when approved by Health Canada are assigned a Drug Identification Number (DIN). Veterinary Health Products, while technically “low-risk drugs in dosage form,” have been excluded from this article.

Veterinary drugs are developed through a rigorous, multi-stage process designed to ensure their quality, safety, and efficacy before reaching the market. The regulatory approval process for veterinary drugs in Canada, overseen by Health Canada's Veterinary Drugs Directorate (VDD), follows a robust and structured pathway that ensures the quality, safety, and efficacy of approved veterinary drugs.

QUALITY, SAFETY AND EFFICACY: THE TRIPLE PILLARS OF VETERINARY DRUG DEVELOPMENT

Throughout their development, manufacturing processes for veterinary drugs must meet strict Good Manufacturing Practice (GMP) standards. Manufacturers validate each product batch for purity, potency, stability, and consistency. Analytical techniques and strict quality control protocols

Le présent article concerne les médicaments vétérinaires, c'est-à-dire les produits qui, lorsqu'ils sont approuvés par Santé Canada, se voient attribuer un numéro d'identification de médicament (DIN). Il ne porte pas sur les produits de santé animale, bien qu'ils soient techniquement des « médicaments à faible risque sous forme pharmaceutique ».

Les médicaments vétérinaires sont développés selon un processus rigoureux à plusieurs étapes visant à assurer leur qualité, leur innocuité et leur efficacité avant leur mise en marché. Le processus d'approbation réglementaire des médicaments vétérinaires au Canada, supervisé par la Direction des médicaments vétérinaires (DMV) de Santé Canada, est solide et structuré afin de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments vétérinaires homologués.

QUALITÉ, INNOCUITÉ ET EFFICACITÉ : LES TROIS PILIERS DU DÉVELOPPEMENT DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Tout au long du processus de développement, les fabricants de médicaments vétérinaires doivent respecter des

Chantal Laine, DVM, PhD, Diplomate ACVCP is Founder and CEO of Integral Consulting Strategies.

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

Address all correspondence to Chantal Laine; email: ch.laine@integralconsultingstrat.com or 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.

Chantal Laine, D.M.V., Ph. D., diplômée de l'ACVCP, est la fondatrice et la directrice générale d'Integral Consulting Strategies.

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

Prière d'envoyer toute correspondance à Chantal Laine (ch.laine@integralconsultingstrat.com) ou 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.

are employed to confirm these attributes throughout laboratory research, pilot manufacturing, and large-scale production. The Chemistry, Manufacturing, and Controls (CMC) section of a New Drug Submission (NDS) contains the largest quantity of data, including identification, manufacturing, characterization, control, and stability of both the drug substance and drug product (1).

Safety is assessed in several stages. Preclinical studies often begin in laboratory experiments and animal models to screen for toxic effects and determine pharmacokinetics (PK; how the drug is absorbed, distributed, metabolized, and excreted). For drugs targeting food-producing animals, additional studies measure residues to ensure products are safe for human consumption. If preclinical data support acceptable safety margins, pivotal safety studies under Good Laboratory Practices (GLP) are conducted in healthy animals of the target species. These studies typically use doses at 1X, 3X and 5X the recommended level over 3 times the standard treatment duration. Finally, safety is confirmed in field trials that assess both efficacy and safety in a real-world setting. This rigorous testing ensures an adequate safety margin, confirming the drug's safe use in real-world veterinary practice after approval (1).

Efficacy is evaluated in carefully designed clinical trials, often in real-world patient populations. These trials assess whether the drug achieves its intended therapeutic effect compared to placebo or standards of care. Double-masked studies and dose-ranging trials conducted under Good Clinical Practices (GCP) are common practices to objectively measure benefits and confirm and optimize dosing regimens (1).

Drug development for companion animals typically takes 7–10 y, whereas development for food-producing animals often takes even longer, due to additional human safety and residue requirements (2).

HEALTH CANADA REGULATORY REVIEW OF NEW VETERINARY DRUGS

Canadian veterinarians often ask whether veterinary drugs, particularly innovative therapies, face the same regulatory scrutiny as human drugs. Both human and veterinary drugs must comply with the *Food and Drugs Act* and *Regulations*, ensuring quality, safety, and efficacy. However, veterinary drugs are evaluated in the context of the target animal species, disease indications, and intended use, such as for treatment or disease prevention. In addition, veterinary drug development is de-risked much earlier in the development process compared to human drugs, because of the ability to test in the target species in the early stages of

normes rigoureuses conformes aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). Ils doivent tester chaque lot de produits afin d'en vérifier la pureté, la puissance, la stabilité et l'uniformité. Ils ont recours à des techniques d'analyse et des protocoles de contrôle de la qualité stricts pour évaluer ces caractéristiques durant la recherche en laboratoire, pendant la fabrication pilote et lors de la production à grande échelle. La section sur la chimie, la fabrication et les contrôles d'une présentation de drogue nouvelle (PDN) contient une grande quantité de données, notamment sur l'identification, la fabrication, la caractérisation, le contrôle et la stabilité de la substance médicamenteuse et du produit médicamenteux (1).

L'innocuité est évaluée en plusieurs étapes. Les études précliniques commencent souvent par des expériences en laboratoire et sur des modèles animaux afin de détecter les effets toxiques et de déterminer la pharmacocinétique (comment le médicament est absorbé, distribué, métabolisé et excrété). Pour les médicaments destinés aux animaux qui produisent des aliments, des études supplémentaires visent à mesurer les quantités de résidus pour démontrer que les produits sont sans danger pour la consommation humaine. Si les données précliniques révèlent une marge d'innocuité acceptable, des études déterminantes de l'innocuité conformes aux bonnes pratiques de laboratoire sont menées sur des animaux en santé de l'espèce cible. Ces études prévoient généralement l'administration de doses équivalentes à 1 fois, à 3 fois et à 5 fois la dose recommandée pendant une durée correspondant à 3 fois la durée standard du traitement. Enfin, l'innocuité est attestée par des essais cliniques menés sur le terrain qui évaluent à la fois l'efficacité et l'innocuité en contexte réel. Ce processus rigoureux confirme que le produit a une marge d'innocuité adéquate et qu'il sera sécuritaire lorsqu'il sera utilisé en pratique vétérinaire après son homologation (1).

L'efficacité est évaluée dans le cadre d'essais cliniques rigoureusement conçus, souvent menés auprès de populations de patients en contexte réel. Ces essais visent à déterminer si le médicament produit l'effet thérapeutique escompté par rapport à un placebo ou aux normes de soins. Les études menées à double insu et les études de détermination de la dose réalisées conformément aux bonnes pratiques cliniques (BPC) sont des méthodes couramment utilisées pour mesurer objectivement les bienfaits du médicament et pour valider et optimiser la posologie (1).

Développer un médicament pour les animaux de compagnie prend généralement entre 7 et 10 ans, et le processus est souvent encore plus long pour les animaux destinés

development. This differs from the human drugs process, where substantial work, time, and money are invested before any testing can be done in humans.

The drug approval process for veterinary drugs starts with a NDS to Health Canada's VDD through the Regulatory Enrolment Process (REP) (3). This submission includes detailed data documenting the manufacturing process from the drug substance to the finished drug product, along with laboratory and clinical study results that demonstrate the drug's safety and efficacy in the intended species for the intended indication(s). For drugs intended for food-producing animals, it also includes toxicity studies in laboratory animals to evaluate potential risks to humans and residue depletion studies to establish safe withdrawal periods for edible tissues, eggs, milk, and honey (1).

The Health Canada service standard is 300 d for initial review; however, the rigorous review process typically takes 1–2 y, involving multidisciplinary experts to ensure only safe and effective veterinary drugs reach Canadian clinics, pet owners, and farms.

GENERIC DRUGS: DID THEY CUT CORNERS TO MAKE THEM CHEAPER?

Generic veterinary drugs often face skepticism about safety and efficacy. However, Health Canada's VDD applies the same strict standards to generics as to innovator drugs. Approval occurs through an Abbreviated New Drug Submission (ANDS), where manufacturers must prove pharmaceutical equivalence, identical active pharmaceutical ingredient (API) strength, dosage form and conditions of use. Bioequivalence studies (*via* PK, pharmacodynamics [PD], or clinical endpoint), are required to demonstrate similar absorption and systemic exposure to the Canadian Reference Product (CRP), the innovator drug (4,5). Large-scale efficacy and safety trials are not required for generics since the innovator drug's data already established the drug's efficacy and safety. Most importantly, manufacturing must also comply with the same rigorous GMP standards as the innovator drug to ensure product quality (4,5).

The VDD may grant biowaivers *i.e.*, waiving the requirement to conduct *in vivo* bioequivalence studies for dosage forms such as oral and parenteral solutions, water-soluble powders, feed premixes with water soluble APIs, topical solutions for local or systemic use, topical suspensions and creams for therapeutic effects only, and inhalant anesthetics, provided they have the same API in the same dosage form, concentration, and physicochemical properties as

à la production d'aliments en raison des exigences supplémentaires en matière d'innocuité pour les humains et d'évaluation de la présence de résidus (2).

EXAMEN RÉGLEMENTAIRE PAR SANTÉ CANADA DES NOUVEAUX MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Les médecins vétérinaires canadiens demandent souvent si les médicaments vétérinaires, en particulier les traitements novateurs, sont soumis aux mêmes contrôles réglementaires que les médicaments destinés aux humains. Les médicaments destinés aux humains et aux animaux doivent tous être conformes à la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les aliments et drogues*, ce qui en assure la qualité, l'innocuité et l'efficacité. Cependant, les médicaments vétérinaires sont évalués en fonction de l'espèce animale cible, des indications thérapeutiques et de l'usage prévu, par exemple pour le traitement ou la prévention d'une maladie. De plus, les risques liés au développement de nouveaux produits sont réduits considérablement plus tôt dans le processus pour les médicaments vétérinaires que pour les médicaments pour humains, car il est possible de les tester sur les espèces cibles dès les premières étapes du développement, alors que dans le cas des médicaments destinés aux humains, beaucoup d'efforts, de temps et d'argent doivent être investis avant que les essais cliniques puissent être réalisés sur des humains.

Le processus d'homologation des médicaments vétérinaires commence par la soumission d'une PDN à la DMV de Santé Canada dans le cadre du processus d'inscription réglementaire (PIR) (3). Cette soumission comprend des données détaillées documentant le procédé de fabrication, depuis la substance médicamenteuse jusqu'au produit fini, ainsi que les résultats d'études cliniques et de laboratoire démontrant l'innocuité et l'efficacité du médicament chez les espèces cibles pour les indications prévues. Dans le cas des médicaments destinés aux animaux qui produisent des aliments, la soumission comprend également des études de toxicité menées chez des animaux de laboratoire afin d'évaluer les risques potentiels pour les humains, ainsi que des études sur l'élimination des résidus afin d'établir des délais d'attente sécuritaires pour les tissus comestibles, les œufs, le lait ou le miel (1).

La norme de service de Santé Canada est de 300 jours pour l'examen initial; cependant, le rigoureux processus d'examen prend généralement entre un et deux ans et fait intervenir des experts de plusieurs disciplines afin de garantir que seuls des médicaments vétérinaires sécuritaires et

the CRP. The Health Canada service standard is 300 d; however, the review process for veterinary generic drugs typically spans 1-1.5 y and also involves a multidisciplinary team of experts to ensure that only safe, effective, and high-quality generic drugs are approved for use (4,5).

THE NEW KID ON THE BLOCK: CONDITIONAL APPROVALS

The VDD introduced Terms and Conditions for veterinary drugs in April 2025 to expand treatment options for serious or life-threatening animal diseases. This allows early market access for veterinary drugs based on promising early efficacy data, while sponsors complete the confirmatory studies required to fully satisfy efficacy requirements. Safety and quality data must still meet all Health Canada's requirements at the time of submission. Applicants submit an NDS and receive market authorization with explicit Terms and Conditions that specify required data, timelines and risk mitigation. This adaptive process enables earlier access to innovative therapies, including veterinary drugs conditionally approved by the US Food and Drug Administration's (FDA's) Center for Veterinary Medicine (CVM). Canada's framework now aligns with the US and EU but stands out by offering transparent communication of obligations and tailoring evidence requirements to Canadian needs by publicly listing details of the Terms and Conditions (6,7).

REGULATORY JARGON: NOTICE OF COMPLIANCE (NOC) AND DRUG IDENTIFICATION NUMBER (DIN)

The Notice of Compliance (NOC) is Health Canada's official approval confirming the veterinary drug (new or generic) meets all Canadian quality, safety, efficacy, and human food safety standards and is legally authorized for sale and use in the country. This approval is publicly listed in Health Canada's Notice of Compliance Database (NOC; [NOC Search](#)) and the Drug Product Database (DPD; [Health Canada's Drug Product Database](#)) (8).

The Drug Identification Number (DIN), an 8-digit unique code assigned to every authorized veterinary drug, is clearly marked on packaging of Health Canada-approved drugs (including innovator and generic drugs). It helps veterinarians, pharmacists, and farmers verify product legitimacy, check labeling, manage inventory, and report adverse events, confirming the product meets rigorous quality, safety, efficacy and human food safety standards. Once approved and marketed in Canada, ongoing post-market

efficaces puissent être utilisés par le personnel vétérinaire, les propriétaires d'animaux de compagnie et les producteurs agricoles au Canada.

MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES : FAIT-ON DES COMPROMIS POUR RÉDUIRE LES COÛTS?

Les médicaments vétérinaires génériques font souvent l'objet de scepticisme quant à leur innocuité et leur efficacité. Cependant, la DMV de Santé Canada applique les mêmes normes strictes aux médicaments génériques qu'aux médicaments novateurs. L'approbation se fait par la voie d'une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN), pour laquelle les fabricants doivent prouver l'équivalence pharmaceutique du produit générique par une teneur en ingrédient pharmaceutique actif (IPA), une forme posologique et des conditions d'utilisation identiques à celles du produit de référence canadien (PRC), soit le médicament novateur. Des études de bioéquivalence (fondées sur la pharmacocinétique, la pharmacodynamique ou un paramètre d'évaluation clinique) sont nécessaires pour démontrer une absorption et une exposition systémique similaires à celles associées au PRC (4,5). Des essais de grande envergure sur l'efficacité et l'innocuité ne sont pas nécessaires pour les médicaments génériques, car les données obtenues avec le médicament novateur ont déjà établi l'efficacité et l'innocuité du médicament. Et surtout, la fabrication du médicament générique doit aussi respecter les mêmes normes rigoureuses des BPF que la fabrication du médicament novateur afin de garantir la qualité du produit (4,5).

La DMV peut accorder une dispense de démonstration de bioéquivalence, c'est-à-dire lever l'obligation de mener des études de bioéquivalence *in vivo* pour certaines formes posologiques comme les solutions orales et parentérales, les poudres hydrosolubles, les prémélanges pour aliments contenant des IPA hydrosolubles, les solutions topiques pour usage local ou systémique, les suspensions et crèmes topiques à usage thérapeutique seulement, et les anesthésiques par inhalation, à condition qu'ils contiennent le même IPA dans la même forme posologique, à la même concentration et ayant les mêmes propriétés physicochimiques que le PRC. La norme de service de Santé Canada est de 300 jours; cependant, le processus d'examen des médicaments génériques vétérinaires s'étend généralement sur 1 à 1,5 an et fait également appel à une équipe multidisciplinaire d'experts afin de garantir que seuls des médicaments génériques sécuritaires, efficaces et de grande qualité soient approuvés (4,5).

surveillance is mandatory for all veterinary drugs to maintain safety and quality, with failure to comply potentially resulting in market withdrawal and loss of the DIN. Any drug sold in Canada without a DIN has not been approved by Health Canada; therefore, Health Canada has not verified the drug's quality, safety, or efficacy (8).

LABEL LOGIC: THE FINE PRINT THAT PROTECTS

Canadian veterinary drug labeling must comply with the *Food and Drugs Act* and *Regulations*, featuring clear bilingual information such as brand and proper names, the DIN, manufacturer details, dosage, indications, withdrawal periods, safety information, adverse events, and storage instructions. Post-approval, pharmacovigilance activities continually update the veterinary drug's safety information by incorporating reported adverse events from its use in the market on the label. This ongoing monitoring helps detect adverse events that may not have been previously detected. Labels therefore promote safe, compliant use while protecting animal and public health. The content, based on pivotal studies demonstrating the product's safety, efficacy, and stability through the expiration date, undergoes thorough pre- and post-market review to ensure clarity and consistency. Given the extensive effort and detailed information contained in these labels, it is essential that veterinarians carefully read them to not only ensure safe and effective use, but also to glean critical insights that can guide more informed decisions tailored to each patient (1,4,5,9).

EXPIRATION DATE ESSENTIALS

In Canada, expiration dates for veterinary drugs are established through rigorous stability studies conducted under real-time, intermediate, and accelerated conditions. Real-time testing involves storing the drug under recommended conditions to observe natural degradation over time by assessing potency, purity and physical characteristics. Intermediate testing simulates moderate environmental stresses to quickly identify potential stability issues. Accelerated testing exposes drugs to elevated temperatures and humidity, accelerating degradation processes to predict shelf life and confirm stability during storage and transport. This is critical for ensuring drug efficacy in Canada's variable climates. The combined data support expiration dates that reflect real-world handling scenarios, ensuring veterinary drugs remain safe, effective and of high quality throughout their shelf life (1,4,5).

UNE NOUVELLE VOIE RÉGLEMENTAIRE : L'APPROBATION CONDITIONNELLE

La DMV a introduit des conditions relatives aux médicaments vétérinaires en avril 2025 afin d'élargir les options de traitement pour les maladies animales graves ou mortelles. Cela permet un accès précoce au marché pour les médicaments vétérinaires dont les données initiales sur l'efficacité sont prometteuses, tandis que les promoteurs terminent les études de confirmation nécessaires pour satisfaire pleinement aux exigences relatives à l'évaluation de l'efficacité. Les données sur l'innocuité et la qualité doivent tout de même satisfaire à toutes les exigences de Santé Canada au moment de la demande. Les promoteurs soumettent une PDN et obtiennent une autorisation de mise en marché assortie de conditions qui précisent les données requises, les délais et les mesures d'atténuation des risques. Ce processus adaptatif permet un accès plus rapide à des traitements novateurs, y compris aux médicaments vétérinaires approuvés sous certaines conditions par le Center for Veterinary Medicine (CVM) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis. Le cadre canadien s'aligne désormais sur ceux des États-Unis et de l'Union européenne, mais se distingue par l'adaptation des exigences en matière de preuves aux besoins canadiens et la communication transparente des obligations par la publication des détails des conditions (6,7).

JARGON RÉGLEMENTAIRE : AVIS DE CONFORMITÉ (AC) ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION DE MÉDICAMENT (DIN)

L'avis de conformité (AC) est l'approbation officielle de Santé Canada qui confirme que le médicament vétérinaire (novateur ou générique) répond à toutes les normes canadiennes en matière de qualité, d'innocuité, d'efficacité et de salubrité alimentaire pour les humains, et que sa vente et son utilisation sont légalement autorisées au pays. Cette approbation est publiée dans la [base de données des avis de conformité](#) et la [base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada (8).

Le numéro d'identification de médicament (DIN) est un code unique à 8 chiffres attribué à chaque médicament vétérinaire homologué et clairement indiqué sur l'emballage des médicaments approuvés par Santé Canada (novateurs et génériques). Il aide les médecins vétérinaires, les pharmaciens et les agriculteurs à vérifier la légitimité des produits et les renseignements qui apparaissent sur leur étiquette,

HOW DO WE DIFFER FROM THE REST OF THE WORLD?

Canada’s veterinary drug regulatory approval shares many similarities with the US FDA’s Center for Veterinary Medicine (CVM), the European Medicines Agency (EMA)/Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP), and Australia’s Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA), particularly in rigorous evaluation of quality, safety, and efficacy (Table 1). All emphasize scientific standards, manufacturing compliance and post-market surveillance. Canada and Australia, both smaller markets, customize requirements considering local herd management, antimicrobial resistance, and environmental factors (9–13). Canada uniquely mandates bilingual labeling, while Australia focuses strongly on environmental protection and agricultural sustainability. Unlike the EMA, which harmonizes approvals across multiple EU countries, Canada, and

à gérer les stocks, et à signaler les effets indésirables pour étayer les données qui confirment que les produits respectent des normes rigoureuses en matière de qualité, d’innocuité, d’efficacité et de salubrité alimentaire. En effet, une fois homologués et commercialisés au Canada, tous les médicaments vétérinaires font l’objet d’une surveillance continue de leur innocuité et de leur qualité après leur mise sur le marché (pharmacovigilance). Le non-respect de cette obligation peut entraîner le retrait du marché et la perte du DIN. Un médicament vendu au Canada sans DIN n’a pas été approuvé par Santé Canada – autrement dit, Santé Canada n’a pas vérifié la qualité, l’innocuité ou l’efficacité de ce médicament (8).

DÉCHIFFRER LE DÉPLIANT : LES PETITS CARACTÈRES QUI PROTÈGENT

La monographie des médicaments vétérinaires canadiens doit être conforme à la *Loi sur les aliments et drogues* et

TABLE 1. Similarities and key differences among countries in regulatory processes for veterinary drugs (9–13).

Aspect	Canada (VDD)	US (FDA/CVM)	EU (EMA/CVMP)	Australia (APVMA)
Regulatory authority	Health Canada Veterinary Drugs Directorate (VDD)	FDA Center for Veterinary Medicine (CVM)	European Medicines Agency (EMA)/Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP)	Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA)
Regulatory framework	Food and Drugs Act & Regulations; VICH guidelines	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; VICH guidelines	EU Veterinary Medicinal Products Regulation; VICH guidelines	Agricultural and Veterinary Chemicals Code; NRS scheme; VICH guidelines
Approval process	New Drug Submission (NDS); Abbreviated NDS for generics; Conditional approvals	New Animal Drug Application (NADA); Abbreviated NADA; Conditional approvals	Marketing Authorisation Application (MAA); Conditional approvals	Full registration with rigorous scientific assessment including safety, efficacy and environmental impact
Language requirements	Bilingual (English/French) labeling mandatory	English labeling	Multilingual labeling per EU countries	English labeling mandatory
Local adaptations	National and provincial antimicrobial resistance; bilingual communication	Focus on US animal health needs	Harmonized across EU, with national nuances	Includes environmental protection focus; local minor use permits
Post-market surveillance	Mandatory, including antimicrobial resistance tracking	Mandatory surveillance and reporting	Mandatory with EMA and national coordination	Mandatory monitoring and compliance enforcement
Harmonization efforts	VICH, trilateral reviews (with US/EU)	VICH, trilateral reviews (with Canada/EU)	VICH, trilateral reviews (with US/Canada)	VICH, mutual recognition agreements with EU and others
Food animal residue data	Canada-specific MRLs, residue depletion studies required	FDA sets tolerances, residue monitoring	EU MRLs set with member state input	APVMA sets MRLs, supported by National Residue Survey (NRS)
Transparency	Public NOC database; detailed T&Cs published	Public FDA databases	Public EMA documents	Public registers; legislative instruments published

VDD: Veterinary Drugs Directorate; FDA: Food and Drug Administration; CVM: Center for Veterinary Medicine; EMA: European Medicines Agency; CVMP: Committee for Veterinary Medicinal Products; APVMA: Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority; VICH: International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products; EU: European Union; NRS: National Registration Scheme or National Residue Survey; NDS: New Drug Submission; NADA: New Animal Drug Application; MAA: Marketing Authorisation Application; US: United States; MRL: Maximum Residue Limit; NOC: Notice of Compliance

TABLEAU 1. Similitudes et différences entre les pays quant au processus réglementaire applicable aux médicaments vétérinaires (9-13).

Aspect	Canada (DMV)	États-Unis (FDA/CVM)	Union européenne (EMA/CVMP)	Australie (APVMA)
Autorité réglementaire	Direction des médicaments vétérinaires (DMV) de Santé Canada	Center for Veterinary Medicine (CVM) de la FDA	Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) de l'European Medicines Agency (EMA)	Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA)
Cadre réglementaire	<i>Loi sur les aliments et drogues</i> et <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> ; lignes directrices du programme VICH	<i>Federal Food, Drug, and Cosmetic Act</i> ; lignes directrices du programme VICH	<i>Veterinary Medicinal Products Regulation</i> de l'UE; lignes directrices du programme VICH	<i>Agricultural and Veterinary Chemicals Code</i> ; NRS; lignes directrices du programme VICH
Processus d'homologation	Présentation de drogue nouvelle (PDN); PDN abrégée pour les médicaments génériques; approbation conditionnelle	New Animal Drug Application (NADA); NADA abrégée; approbation conditionnelle	Marketing Authorisation Application (MAA); approbation conditionnelle	Examen complet avec évaluation scientifique rigoureuse, notamment en matière d'innocuité, d'efficacité et d'impact environnemental
Exigences linguistiques	Monographie bilingue (anglais et français) obligatoire	Monographie en anglais	Monographie en plusieurs langues selon les pays	Monographie en anglais obligatoire
Adaptations locales	Résistance aux antimicrobiens à l'échelle nationale et provinciale; communication bilingue	Accent mis sur les besoins en matière de santé animale aux É.-U.	Uniformisation au sein de l'UE, avec des nuances nationales	Accent mis sur la protection de l'environnement; permis locaux d'utilisation mineure
Pharmacovigilance	Obligatoire, y compris le suivi de la résistance aux antimicrobiens	Surveillance et déclaration obligatoires	Obligatoire auprès de l'EMA et coordination nationale	Surveillance obligatoire et contrôle de la conformité
Efforts d'uniformisation	VICH, examens trilatéraux (avec les É.-U. et l'UE)	VICH, examens trilatéraux (avec le Canada et l'UE)	VICH, examens trilatéraux (avec les É.-U. et le Canada)	VICH, accords de reconnaissance mutuelle avec l'UE et d'autres pays
Données sur les résidus pour les animaux destinés à la production d'aliments	LMR spécifiques au Canada, études sur l'élimination des résidus requises	Seuils de tolérance fixés par la FDA, surveillance des résidus	LMR de l'UE fixées avec la contribution des États membres	LMR fixées par l'APVMA et étayées par le National Residue Survey (NRS)
Transparence	Base de données publique des AC; conditions détaillées publiées	Bases de données publiques de la FDA	Documents publics de l'EMA	Registres publics; textes réglementaires publiés

DMV : Direction des médicaments vétérinaires; FDA : Food and Drug Administration; CVM : Center for Veterinary Medicine; EMA : European Medicines Agency; CVMP : Committee for Veterinary Medicinal Products; APVMA : Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority; VICH : International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products; UE : Union européenne; NRS : National Registration Scheme ou National Residue Survey; PDN : présentation de drogue nouvelle; NADA : New Animal Drug Application; MAA : Marketing Authorisation Application; É.-U. : États-Unis; LMR : limite maximale de résidus; AC : avis de conformité.

Australia independently review applications but align with international standards wherever possible (e.g., VICH) to facilitate market access. The CVM focuses solely on the US market but collaborates closely with Canada *via* simultaneous reviews.

CONCLUSION

Veterinary drug development and approval in Canada is a rigorous, science-driven process ensuring safe and effective veterinary drugs. Canada closely aligns with international standards. However, its smaller market can delay, or limit drug availability compared to larger regions like the

au *Règlement sur les aliments et drogues* et présenter clairement divers renseignements tels que la marque, la dénomination commune, le DIN, les coordonnées du fabricant, la posologie, les indications, les délais d'attente (périodes de retrait), de l'information sur l'innocuité du produit et les effets indésirables potentiels, et les instructions de conservation, et ce, dans les deux langues officielles. Après l'homologation, les activités de pharmacovigilance permettent de mettre à jour l'information sur l'innocuité du médicament vétérinaire en intégrant à la monographie les effets indésirables signalés pendant son utilisation sur le terrain. Cette surveillance continue permet de détecter des

US and EU. The VDD is currently addressing these challenges with reduction of regulatory red tape initiatives such as streamlined foreign approvals to be implemented in the coming years. Canadian veterinarians contribute by staying informed, advocating for key treatments and participating in clinical trials. Together, these efforts strengthen the system and improve timely access to quality veterinary drugs for companion and food-producing animals across Canada.

REFERENCES

1. Health Canada [Government of Canada]. Guidance for Industry Preparation of Veterinary New Drug Submissions [updated March 2007]. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/veterinary-drugs/legislation-guidelines/guidance-documents/guidance-industry-preparation-veterinary-new-drug-submissions-health-canada-2007.html>. Last accessed November 19, 2025.
2. Lainesse C. Should you trust Canadian veterinary drugs to treat your patients? *Can Vet J* 2012;53:839–840.
3. Health Canada. [Government of Canada]. Guidance document: Regulatory Enrolment Process (REP) for Human and Veterinary Drugs and Disinfectants. Ottawa, Canada, 2025. Available from: https://publications.gc.ca/collections/collection_2025/sc-hc/H164-382-2025-eng.pdf. Last accessed November 19, 2025.
4. Health Canada [Government of Canada]. Guidance for industry: Preparation of veterinary new drug submissions and abbreviated new drug submissions (new and generic drugs) — Quality requirements: General [updated: March 14, 2025]. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/veterinary-drugs/guidance-industry-preparation-new-drug-submissions-abbreviated-quality-requirements.html>. Last accessed November 19, 2025.
5. Health Canada [Government of Canada] Guidance for industry: Preparation of veterinary abbreviated new drug submissions (generic drugs) — Clinical and human safety requirements: Overview [updated August 7, 2025]. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/veterinary-drugs/guidance-industry-preparation-abbreviated-new-drug-submissions-clinical-human-safety-requirements.html>. Last accessed November 19, 2025.
6. Health Canada [Government of Canada]. Draft guidance document on terms and conditions (T&Cs) for human and veterinary drugs [updated December 22, 2022]. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/programs/consultation-proposed-agile-regulations-guidance-licensing-drugs-medical-devices/draft-terms-conditions-human-veterinary-drugs.html>. Last accessed November 19, 2025.
7. Health Canada [Government of Canada]. Policy on terms and conditions for veterinary drugs: Notice to stakeholders [updated February 12, 2025]. 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 November 19, 2025.
8. Health Canada. [Government of Canada]. Guidance document: The management of drug submissions and applications. Ottawa, Canada, 2025. Available from: <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/management-drug-submissions-applications/guidance-document-management-drug-submissions-applications.pdf>. Last accessed November 19, 2025.
9. Health Canada [Government of Canada]. Canada's Food and Drugs Act and Regulations [August 11, 2025]. Available

effets indésirables qui n'auraient peut-être pas été détectés auparavant. Les monographies favorisent donc un usage sûr et conforme, tout en protégeant la santé animale et la santé publique. Leur contenu, qui repose sur des études déterminantes attestant de la sécurité, de l'efficacité et de la stabilité du produit jusqu'à sa date de péremption, fait l'objet d'un examen approfondi avant et après la mise en marché afin d'en assurer la clarté et la cohérence. Compte tenu des efforts considérables déployés pour produire ces monographies et des détails importants qu'elles contiennent, il est essentiel que les médecins vétérinaires les lisent attentivement, non seulement pour assurer l'emploi sécuritaire et efficace des médicaments, mais aussi pour en tirer de l'information cruciale pour prendre des décisions éclairées et adaptées à chaque patient (1,4,5,9).

DATES DE PÉREMPTION

Au Canada, les dates de péremption des médicaments vétérinaires sont établies à partir d'études de stabilité rigoureuses dites à long terme, intermédiaires et accélérées. Les études à long terme consistent à entreposer le médicament aux conditions recommandées afin d'observer sa dégradation naturelle au fil du temps en évaluant son efficacité, sa pureté et ses caractéristiques physiques. Les études intermédiaires simulent des contraintes environnementales modérées afin d'identifier rapidement les problèmes de stabilité potentiels. Enfin, les études accélérées exposent les médicaments à des températures et à un taux d'humidité élevés, ce qui accélère les processus de dégradation afin de prédire la durée de conservation et de confirmer la stabilité pendant l'entreposage et le transport. Ces études sont essentielles pour garantir l'efficacité des médicaments dans les divers climats du Canada. Les résultats permettent d'établir des dates de péremption adéquates en fonction des conditions réelles de manipulation et d'utilisation, pour que les médicaments vétérinaires conservent leur qualité et restent sécuritaires et efficaces tout au long de leur durée de conservation (1,4,5).

COMMENT NOUS COMPARONS-NOUS AU RESTE DU MONDE?

Le processus d'homologation des médicaments vétérinaires au Canada présente de nombreuses similitudes avec celui du Center for Veterinary Medicine (CVM) de la FDA des États-Unis, du Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) de l'EMA en Europe, et de l'Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) en Australie, notamment en ce qui concerne l'évaluation rigoureuse de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des

- from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/acts-regulations/canada-food-drugs.html>. Last accessed November 19, 2025.
10. U.S. Food & Drug Administration [Internet]. New Animal Drug Applications [updated February 6, 2025]. Available from: <https://www.fda.gov/animal-veterinary/development-approval-process/new-animal-drug-applications>. Last accessed November 19, 2025.
 11. U.S. Food & Drug Administration [Internet]. Development & Approval Process: Drugs [updated August 8, 2022]. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs>. Last accessed November 19, 2025.
 12. Science Medicines Health [European Medicines Agency]. Marketing authorisation (veterinary medicines) [updated 2025]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory-overview/marketing-authorisation-veterinary-medicines>. Last accessed November 19, 2025.
 13. Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority [Australian Government]. About the approval and registration process [updated July 15, 2022]. Available from: <https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/chemical-product-registration/about-approval-and-registration-process>. Last accessed November 19, 2025.

produits (tableau 1). Toutes ces instances mettent l'accent sur les normes scientifiques, la conformité de la fabrication et la pharmacovigilance. Le Canada et l'Australie, deux marchés plus petits, adaptent leurs exigences en fonction de facteurs locaux tels que la gestion des troupeaux, la résistance aux antimicrobiens et l'environnement (9-13). Le Canada est le seul pays à exiger des monographies bilingues, tandis que l'Australie met fortement l'accent sur la protection de l'environnement et l'agriculture durable. Contrairement à l'EMA, qui harmonise les homologations dans plusieurs pays de l'Union européenne, le Canada et l'Australie examinent les demandes de manière indépendante, mais s'alignent autant que possible sur les normes internationales (le programme VICH, par exemple) afin de faciliter l'accès au marché. Le CVM se concentre uniquement sur le marché américain, mais collabore étroitement avec le Canada dans le cadre d'examens simultanés.

CONCLUSION

Au Canada, le développement et l'homologation des médicaments vétérinaires sont soumis à un processus rigoureux et fondé sur la science pour assurer l'innocuité et l'efficacité des médicaments vétérinaires. Le Canada adhère étroitement aux normes internationales. Cependant, la taille réduite de son marché peut retarder ou limiter la disponibilité des médicaments par rapport à des régions plus vastes comme les États-Unis et l'Union européenne. La DMV s'affaire actuellement à améliorer la situation par des initiatives visant à réduire les formalités réglementaires, comme une voie simplifiée d'approbation des médicaments déjà homologués à l'étranger, qui seront mises en œuvre dans les prochaines années. Les médecins vétérinaires canadiens contribuent en se tenant informés, en faisant la promotion des traitements clés et en participant à des essais cliniques. Ensemble, ces efforts renforcent le système et améliorent

l'accès en temps opportun à des médicaments vétérinaires de qualité pour les animaux de compagnie et les animaux destinés à la production d'aliments partout au Canada.

RÉFÉRENCES

1. Santé Canada [gouvernement du Canada]. Guidance for Industry Preparation of Veterinary New Drug Submissions [site mis à jour en mars 2007]. En ligne : <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/veterinary-drugs/legislation-guidelines/guidance-documents/guidance-industry-preparation-veterinary-new-drug-submissions-health-canada-2007.html> (dernière consultation le 19 novembre 2025).
2. Lainesse C. Should you trust Canadian veterinary drugs to treat your patients? *Can Vet J* 2012;53:839-840.
3. Santé Canada [gouvernement du Canada]. Guidance document: Regulatory Enrolment Process (REP) for Human and Veterinary Drugs and Disinfectants. Ottawa, Canada, 2025. En ligne : https://publications.gc.ca/collections/collection_2025/sc-hc/H164-382-2025-eng.pdf (dernière consultation le 19 novembre 2025).
4. Santé Canada [gouvernement du Canada]. Guidance for industry: Preparation of veterinary new drug submissions and abbreviated new drug submissions (new and generic drugs) — Quality requirements: General [site mis à jour le 14 mars 2025]. En ligne : <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/veterinary-drugs/guidance-industry-preparation-new-drug-submissions-abbreviated-quality-requirements.html> (dernière consultation le 19 novembre 2025).
5. Santé Canada [gouvernement du Canada]. Guidance for industry: Preparation of veterinary abbreviated new drug submissions (generic drugs) — Clinical and human safety requirements: Overview [site mis à jour le 7 août 2025]. En ligne : <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/veterinary-drugs/guidance-industry-preparation-abbreviated-new-drug-submissions-clinical-human-safety-requirements.html> (dernière consultation le 19 novembre 2025).
6. Santé Canada [gouvernement du Canada]. Draft guidance document on terms and conditions (T&Cs) for human and veterinary drugs [site mis à jour le 22 décembre 2022]. En ligne : <https://www.canada.ca/en/health-canada/programs/consultation-proposed-agile-regulations-guidance-licensing-drugs-medical-devices/draft-terms-conditions-human-veterinary-drugs.html> (dernière consultation le 19 novembre 2025).

7. Santé Canada [gouvernement du Canada]. Policy on terms and conditions for veterinary drugs: Notice to stakeholders [site mis à jour le 12 février 2025]. 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 novembre 2025).
8. Santé Canada [gouvernement du Canada]. Guidance document: The management of drug submissions and applications. Ottawa, Canada, 2025. En ligne : <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/management-drug-submissions-applications/guidance-document-management-drug-submissions-applications.pdf> (dernière consultation le 19 novembre 2025).
9. Santé Canada [gouvernement du Canada]. Canada's Food and Drugs Act and Regulations [site mis à jour le 11 août 2025]. En ligne : <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/acts-regulations/canada-food-drugs.html> (dernière consultation le 19 novembre 2025).
10. U.S. Food & Drug Administration [Internet]. New Animal Drug Applications [site mis à jour le 6 février 2025]. En ligne : <https://www.fda.gov/animal-veterinary/development-approval-process/new-animal-drug-applications> (dernière consultation le 19 novembre 2025).
11. U.S. Food & Drug Administration [Internet]. Development & Approval Process: Drugs [site mis à jour le 8 août 2022]. En ligne : <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs> (dernière consultation le 19 novembre 2025).
12. Science Medicines Health [European Medicines Agency]. Marketing authorisation (veterinary medicines) [site mis à jour en 2025]. En ligne : <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory-overview/marketing-authorisation-veterinary-medicines> (dernière consultation le 19 novembre 2025).
13. Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority [gouvernement de l'Australie]. About the approval and registration process [site mis à jour le 15 juillet 2022]. En ligne : <https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/chemical-product-registration/about-approval-and-registration-process> (dernière consultation le 19 novembre 2025).



GET ON THE COVER SOYEZ SUR LA COUVERTURE

Have your photo featured on *The CVJ* cover

Faites publier une de vos photos sur la couverture de *La RVC*

Photographs for the covers of *The CVJ* are always in demand. We not only welcome, but encourage veterinarians, or family and friends of veterinarians, to send us photos of animals. While digital cameras make it easier to submit photos, certain guidelines must be met to make them useable for covers. Here are some specifications to remember:

- Photos for submission are required to be at least 300 dpi at 100% size which is 7.5 × 7.5 inches
- Cameras should be set to the highest resolution possible. An option is to shoot in RAW mode
- A landscape shot should be at least a 46 MB file; a portrait should be 27 MB
- Photos of cattle, horses, pigs, sheep, goats, rabbits, and exotic animals are particularly in demand, but any **animal** photo is appreciated
- Keep the photo simple!

Nous sommes toujours à la recherche de photos pour la couverture de *La RVC*. Nous encourageons même la famille et les amis des vétérinaires à nous faire parvenir des photos d'animaux. Même si les caméras numériques facilitent la soumission de photos, il est nécessaire de respecter certains critères pour que nous puissions les utiliser pour les couvertures. Voici quelques paramètres à respecter :

- les photos doivent avoir une résolution d'au moins 300 ppp à une taille de 100 % qui est de 7.5 × 7.5 po;
- les caméras doivent être réglées à la plus haute résolution possible. Une option consiste à prendre la photo en mode brut;
- la photo d'un paysage devrait être un fichier d'au moins 46 MB; un portrait devrait être de 27 MB;
- des photos de bovins, de chevaux, de cochons, de moutons, de chèvres, de lapins et d'animaux exotiques sont particulièrement recherchées, mais des photos de tous les **animaux** sont appréciées;
- visez la simplicité pour la photo!



Email photos to kgray@cvma-acmv.org

Acheminez les photos par courriel (kgray@cvma-acmv.org)