

Rapport trimestriel sur l'état des demandes

Trimestre 1
(1^{er} avril au 30 juin 2012)

Rapport trimestriel sur l'état des demandes

Trimestre 1 (1^{er} avril au 30 juin 2012)

***Direction des produits de santé naturels
Santé Canada***

Le *Rapport trimestriel sur l'état des demandes* est une publication de la Direction des produits de santé naturels (DPSN) de Santé Canada, l'organisme fédéral responsable de la réglementation des produits de santé naturels vendus au Canada. Le but de ce rapport est de fournir à la population canadienne des données statistiques sur les demandes de licence de mise en marché de produits, de licence d'exploitation et d'essai clinique reçues et traitées par la DPSN.

Calendrier des rapports*

- Trimestre 1 : 1^{er} avril au 30 juin
- Trimestre 2 : 1^{er} juillet au 30 septembre
- Trimestre 3 : 1^{er} octobre au 31 décembre
- Trimestre 4 : 1^{er} janvier au 31 mars

*Ce calendrier est établi en fonction de l'exercice financier et non pas de l'année civile.

Les questions, les commentaires ou la rétroaction relatifs au contenu du *Rapport trimestriel sur l'état des demandes* peuvent être acheminés à l'adresse suivante :
PLA.info.DLMM@hc-sc.gc.ca.

Tables des matières

Sommaire et points saillants du rendement.....	- 5 -
Graphique 1 - Les cibles de rendement atteint par la DPSN - Trimestre 1 comparativement au Trimestre 4.....	- 6 -
Trimestre 1 (1 ^{er} avril au 30 juin 2012)	- 7 -
Statistique du Trimestre 1 (1 ^{er} avril au 30 juin 2012).....	- 8 -
Graphique 2 – Nombre total de DLMM reçues et traitées au cours du Trimestre 1 comparativement au Trimestre 4.....	- 8 -
Graphique 3 – Nombre total de DLMM traitées au cours du Trimestre 1 comparativement au Trimestre 4 (homologuées, refusées ou retirées).....	- 8 -
Graphique 4 – Nombre total de DLMM traitées au cours du Trimestre 1, demandes préalables au RPSN-DLMMNT comparativement aux demandes postérieures au RPSN-DLMMNT (n=2 748).....	- 9 -
Graphique 5 – Nombre total de DLMM, par type de demande, reçues et traitées au cours du Trimestre 1.....	- 9 -
Graphique 6 – Nombre total de modifications visant les licences de mise en marché (LMM) reçues et traitées au cours du Trimestre 1 comparativement au Trimestre 4.....	- 10 -
Graphique 7 – Nombre total de notifications visant les licences de mise en marché (LMM) reçues et traitées au cours du Trimestre 1 comparativement au Trimestre 4.....	- 10 -
Graphique 8 – Nombre total de demandes de licence d’exploitation (DLE) reçues et traitées au cours du Trimestre 1 comparativement au Trimestre 4	- 11 -
Graphique 9 – Nombre total de demandes de modifications, de notifications et de renouvellement de licence d’exploitation (LE) reçues et traitées au cours du Trimestre 1	- 11 -
Mise à jour sur les DLMM reçues avant le 5 août 2010 (préalables au RPSN-DLMMNT)-	12 -
Tableau 1 : Nombre total de demandes et de modifications de licences non traitées reçues avant le 5 août 2010.....	- 12 -
Graphique 10 – Demandes non traitées présentées avant l’entrée en vigueur du RPSN-DLMMNT par type de demande (n=3 666)	- 13 -
Graphique 11 – Demandes non traitées présentées avant l’entrée en vigueur du RPSN-DLMMNT : Capacité de vente (n=3 652).....	- 13 -
Mise à jour sur les DLMM reçues à partir du 5 août 2010 (après le RPSN-DLMMNT) -	14 -
Tableau 2 : DLMM et modifications traitées au cours du Trimestre 1 et qui respectaient pleinement les critères relatifs à l’information pré-autorisée	- 14 -
Tableau 3 : Ventilation des DLMM et modifications ayant reçu une Lettre d’acceptation de la demande ou une décision au cours du Trimestre 1.....	- 15 -

Tableau 4 : Ventilation des DLMM et modifications nécessitant une évaluation complète ayant été traitées durant le Trimestre 1	- 16 -
Tableau 5 : État de toutes les DLMM et modifications reçues après le 5 août 2010 qui ont reçu une lettre d'acceptation de la demande.....	- 17 -
Graphique 12 – DLMM non complètes présentées après l'entrée en vigueur du RPSN-DLMMNT ayant reçu une lettre d'acceptation de la demande, par type de demande (n=2 535)	- 18 -
Annexe A – Acronymes, sigles et définitions.....	- 19 -

Sommaire et points saillants du rendement

Format et contenu du rapport

Le rapport trimestriel de la DPSN tient compte de l'entrée en vigueur du *Règlement sur les produits de santé naturels (demandes de licence de mise en marché non traitées)* (RPSN-DLMMNT) le 4 août 2010 et de la publication des objectifs de rendement relatifs aux demandes de licences de mise en marché (DLMM) dans la Politique de gestion des demandes de la DPSN le 9 août 2010.

La DPSN produit des rapports sur deux types de demandes de licence :

1. demandes reçues avant l'entrée en vigueur du RPSN-DLMMNT (DLMM préalables au RPSN-DLMMNT);
2. demandes reçues après l'entrée en vigueur du RPSN-DLMMNT (DLMM après le RPSN-DLMMNT).

Résumé des statistiques sur l'ensemble des demandes de licence de mise en marché

La DPSN a reçu 69 934 DLMM du 1^{er} janvier 2004 au 30 juin 2012. De ce nombre, **63 493 (91 %) DLMM ont été traitées, et 36 160 licences de mise en marché de produits ont été octroyées, ce qui représente 51 992 produits.** Les autres demandes ont été refusées par la DPSN ou retirées par le demandeur. Au total, 1 817 entreprises ont obtenu une licence de mise en marché jusqu'à présent.

Résumé des statistiques sur les demandes de licence de mise en marché de produits préalables à l'entrée en vigueur du RPSN-DLMMNT

Des 10 885 DLMM et modifications reçues avant le 5 août 2010 (DLMM préalables au RPSN-DLMMNT) et qui n'avaient pas été traitées avant cette date, 7 219 (66%) ont maintenant été traitées. La DPSN s'engage à traiter les 3 666 demandes restantes avant l'abrogation du RPSN-DLMMNT en février 2013.

Résumé des statistiques sur les demandes de licence de mise en marché de produits présentées après l'entrée en vigueur du RPSN-DLMMNT

Des 18 732 demandes et modifications reçues à partir du 5 août 2010 (DLMM après le RPSN-DLMMNT), 46% respectent pleinement les critères relatifs à l'information préautorisée de la DPSN (délai d'examen de 60 jours) et les 54% restantes nécessitent une évaluation complète (délai d'examen de 180 jours).

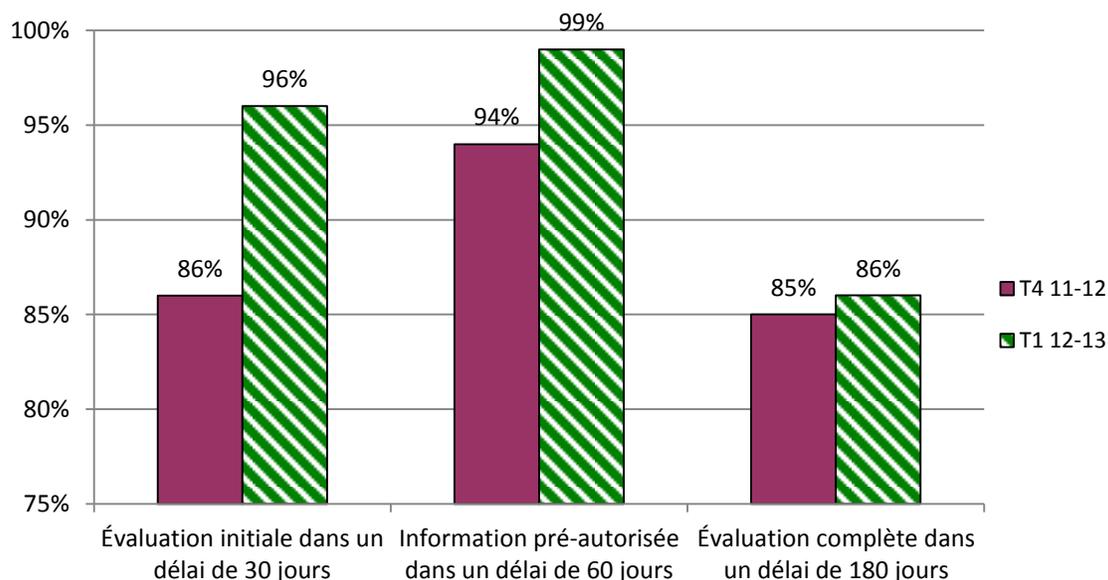
Durant le Trimestre 1, la DPSN a atteint les cibles de rendement suivantes:

Évaluation initiale dans un délai de 30 jours: 96%

Information pré-autorisée dans un délai de 60 jours: 99%

Évaluation complète dans un délai de 180 jours: 86%

Graphique 1 - Les cibles de rendement atteint par la DPSN - Trimestre 1 comparativement au Trimestre 4



Résumé des statistiques sur l'ensemble des demandes de licence d'exploitation

La DPSN a reçu 1 985 demandes de licence d'exploitation (DLE) du 1^{er} janvier 2004 au 30 juin 2012. De ce nombre, 1 939 (98%) ont été traitées, et 1 333 licences d'exploitation ont été octroyées. Les autres demandes ont été refusées par la DPSN ou retirées par le demandeur. Au total, 2 526 demandes de renouvellement de licences d'exploitation ont été reçues. De ce nombre, 98% ont été traitées.

Au cours du Trimestre 1, la DPSN a reçu 37 DLE et 60 demandes de renouvellement de licences d'exploitation; elle a traité 48 DLE et 89 demandes de renouvellement de licences d'exploitation.

Résumé global des statistiques sur les demandes d'essai clinique

Entre le 1^{er} janvier 2004 et le 30 juin 2012, la DPSN a reçu 390 demandes d'essai clinique (DEC), dont 378 (97%) ont été traitées, ce qui comprend l'octroi de 322 avis d'autorisation. Les autres demandes ont été soit refusées par la DPSN, soit retirées par les demandeurs. Un total de 336 modifications de DEC et avis ont été reçus à la suite de l'octroi d'un avis d'autorisation. Dans l'ensemble, 99 % des modifications à une DEC et des avis ont été traités.

Au cours du Trimestre 1, la DPSN a reçu 13 DEC et 6 modifications de DEC; elle a traité 10 DEC et 5 modifications de DEC.

Trimestre 1 (1^{er} avril au 30 juin 2012)

Au cours de ce trimestre, 2 748 DLMM ont été traitées; 77% (2 114) d'entre elles ont entraîné l'octroi d'une licence, 11% (301) ont été refusées et les 12% (333) restantes ont été retirées par le demandeur.

Les raisons du refus des 301 demandes au cours du trimestre sont les suivantes :

- 41% ne répondaient pas aux exigences de base relatives aux demandes;
- 37% ont été refusées parce que le demandeur n'a pas répondu à une demande de renseignements supplémentaires;
- 15% ont été refusées parce que la réponse du demandeur à une demande de renseignements supplémentaires ne respectait pas les exigences;
- 5% ne respectaient pas la définition d'un PSN;
- 2% ont été refusées parce qu'elles visaient des ingrédients qui ne figurent pas dans la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels.

Points saillants

2 114

PSN homologués
au cours du
Trimestre 1

301

DLMM refusées
au cours du
Trimestre 1

333

DLMM retirées au
cours du
Trimestre 1

Demandes inacceptables

Depuis juin 2009, certaines demandes sont renvoyées aux demandeurs par courrier ordinaire si elles sont jugées inacceptables aux fins du traitement, en vertu de l'article 7.2 de la Politique de gestion des demandes de la DPSN. Ces demandes sont accompagnées d'un Avis de refus — Faible administrative. La DPSN établit un rapport sur ces demandes en indiquant le nombre total de demandes inacceptables et les raisons des refus.

Pendant le présent trimestre, un total de 4 demandes de licence de mise en marché de produits ont été jugées inacceptables et n'ont pas été incluses dans les statistiques concernant le nombre total de demandes de licence de mise en marché de produits.

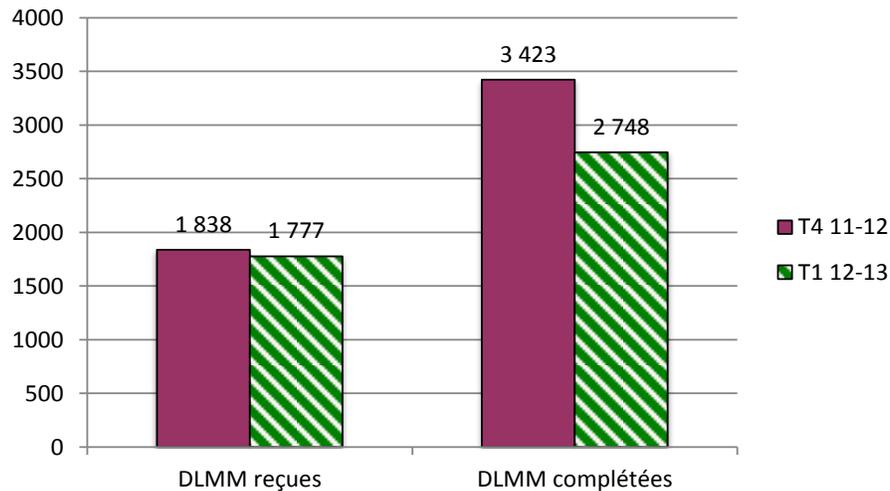
Les raisons pour lesquelles ces 4 demandes ont été jugées inacceptables aux fins de traitement pendant le présent trimestre étaient les suivantes :

- 50% (2) absence de signature d'attestation
- 50% (2) tiers n'ayant pas de pouvoir de signature au nom de l'entreprise

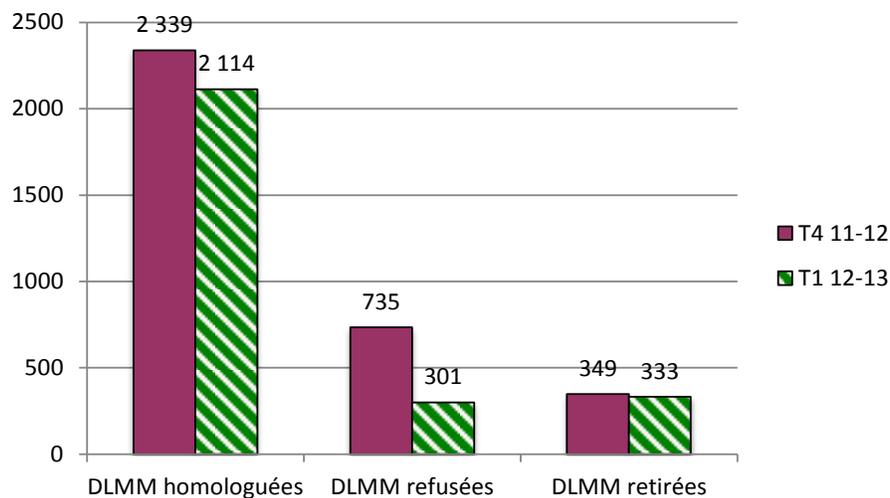
Statistique du Trimestre 1 (1^{er} avril au 30 juin 2012)

Graphique 2 – Nombre total de DLMM reçues et traitées au cours du Trimestre 1 comparativement au Trimestre 4

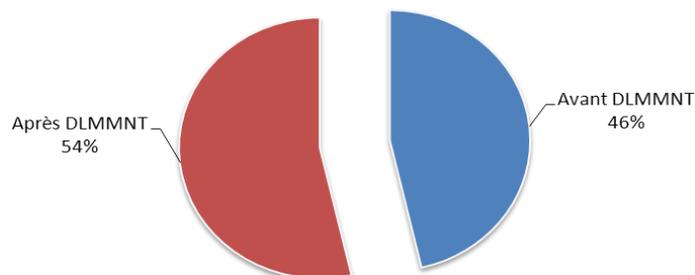
Nota – « traitées » comprend toutes les demandes autorisées sous licence, refusées ou retirées par le demandeur.



Graphique 3 – Nombre total de DLMM traitées au cours du Trimestre 1 comparativement au Trimestre 4 (homologuées, refusées ou retirées)

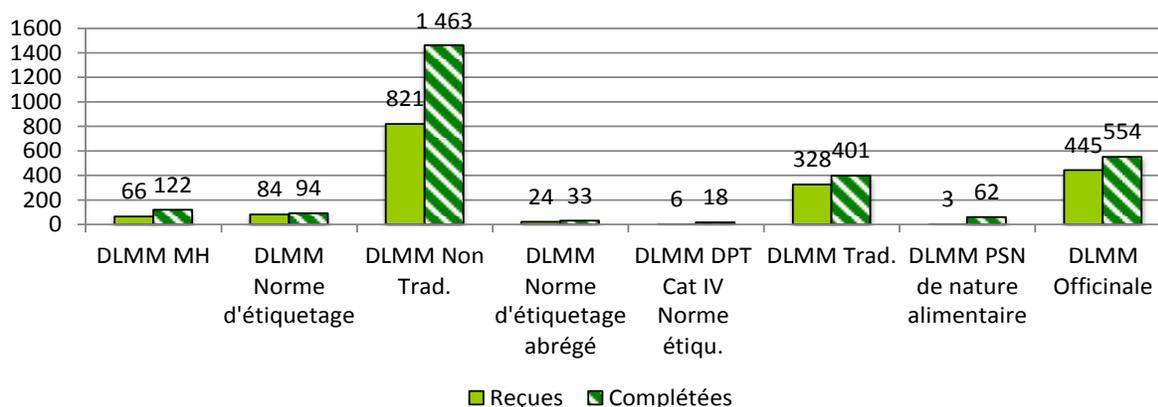


Graphique 4 – Nombre total de DLMM traitées au cours du Trimestre 1, demandes préalables au RPSN-DLMMNT comparativement aux demandes postérieures au RPSN-DLMMNT (n=2 748)



Graphique 5 – Nombre total de DLMM, par type de demande, reçues et traitées au cours du Trimestre 1

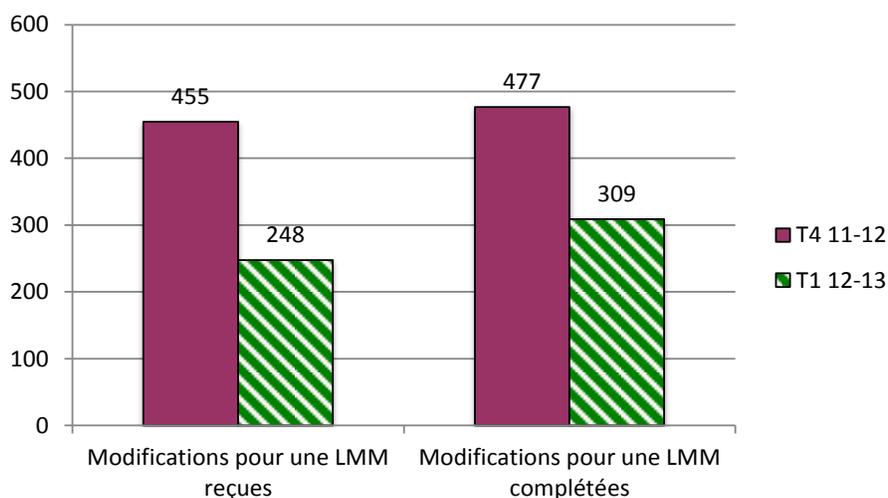
Nota – « Traitées » comprend toutes les demandes autorisées sous licence, refusées ou retirées par le demandeur.



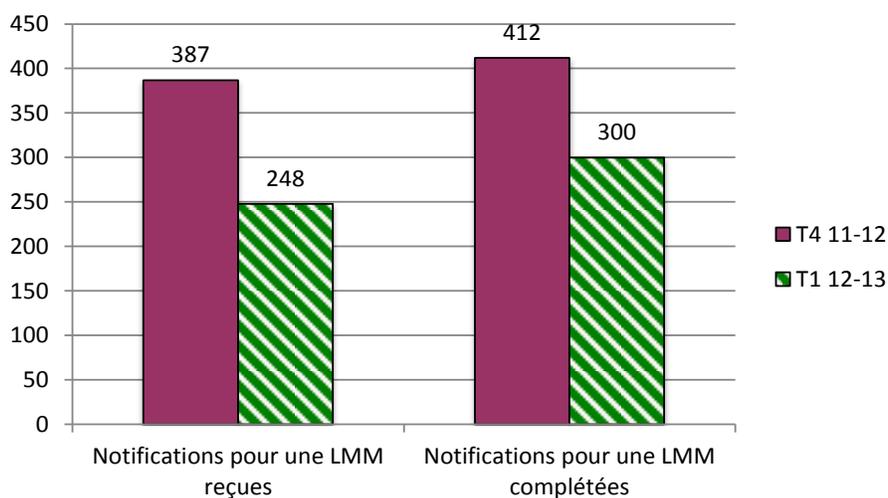
* Pour consulter les définitions des acronymes figurant dans le graphique 4, voir l'annexe A.

Graphique 6 – Nombre total de modifications visant les licences de mise en marché (LMM) reçues et traitées au cours du Trimestre 1 comparativement au Trimestre 4

Nota – « Traitées » comprend toutes les demandes autorisées sous licence, refusées ou retirées par le demandeur.

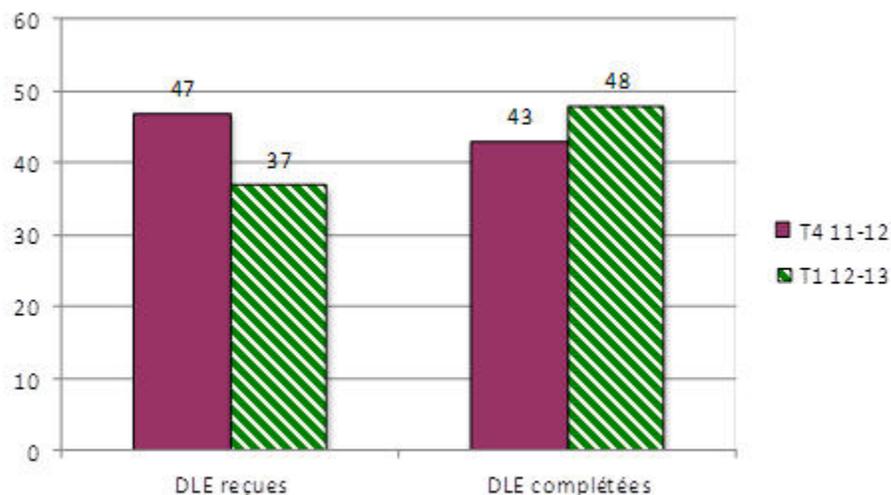


Graphique 7 – Nombre total de notifications visant les licences de mise en marché (LMM) reçues et traitées au cours du Trimestre 1 comparativement au Trimestre 4



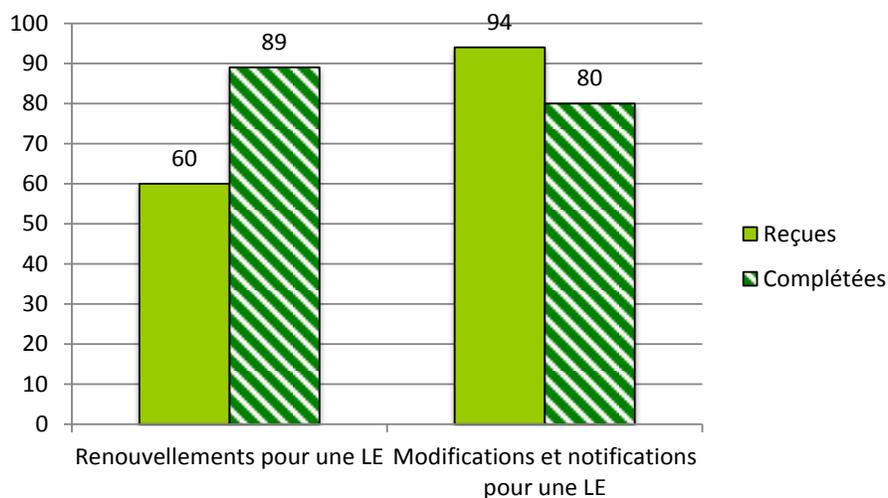
Graphique 8 – Nombre total de demandes de licence d’exploitation (DLE) reçues et traitées au cours du Trimestre 1 comparativement au Trimestre 4

Nota – « Traitées » comprend toutes les demandes autorisées sous licence, refusées ou retirées par le demandeur.



Graphique 9 – Nombre total de demandes de modifications, de notifications et de renouvellements de licence d’exploitation (LE) reçues et traitées au cours du Trimestre 1

Nota – « Traitées » comprend toutes les demandes autorisées sous licence, refusées ou retirées par le demandeur.



Mise à jour sur les DLMM reçues avant le 5 août 2010 (préalables au RPSN-DLMMNT)

Cette section présente les chiffres relatifs à l'état actuel des DLMM qui ont été reçues avant le 5 août 2010 et qui n'avaient pas été traitées à cette date. Toutes les demandes reçues après cette date seront comparées aux objectifs de rendement de la DPSN (voir les tableaux 2-5). Ces objectifs de rendement ont été communiqués aux demandeurs par l'entremise de la Politique de gestion des demandes de la DPSN. Veuillez prendre note que ces chiffres comprennent également les modifications de licences de mise en marché.

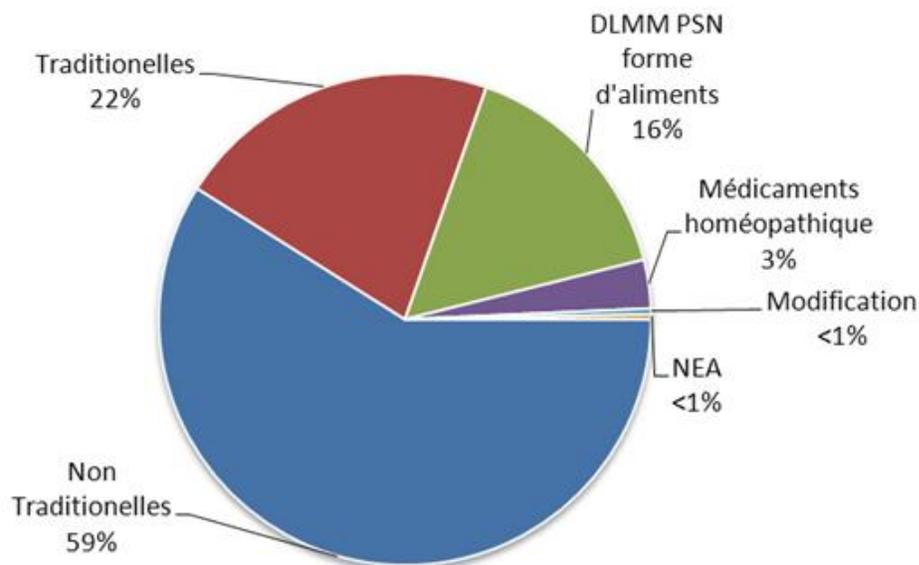
Comme le montre le tableau 1, il y avait 10 885 demandes non traitées au sein de la DPSN en date du 5 août 2010. Au 30 juin 2012, ce chiffre était passé à 3 666. L'objectif consiste à traiter les 3 666 demandes restantes avant l'abrogation du RPSN-DLMMNT en février 2013. La DPSN se concentrera également sur le traitement de toutes les demandes reçues à partir du 5 août 2010 conformément aux objectifs de rendement énoncés dans la Politique de gestion des demandes.

Tableau 1 : Nombre total de demandes et de modifications de licences non traitées reçues avant le 5 août 2010

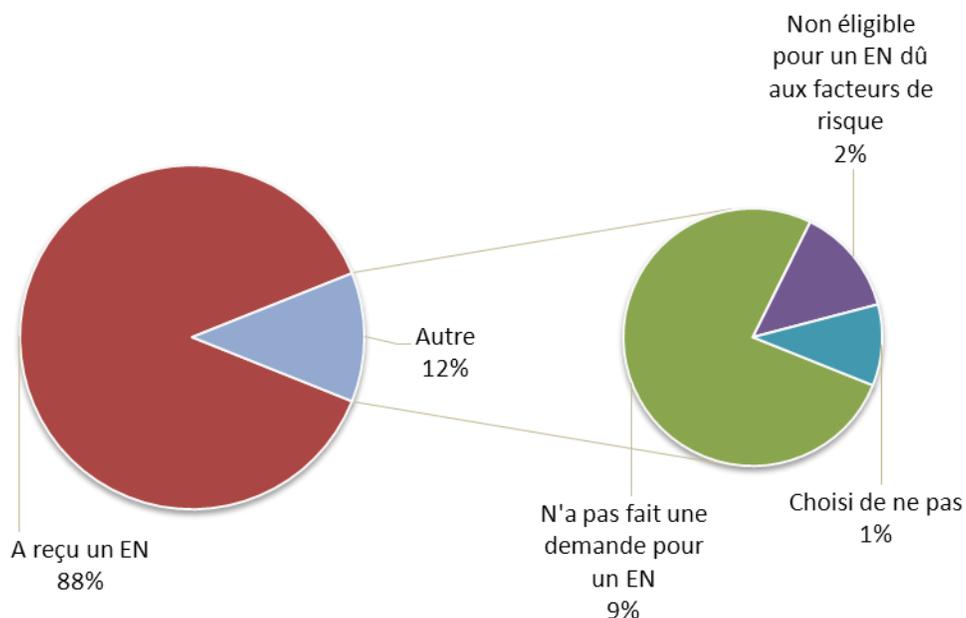
État d'avancement – DLMM traitées ou en voie de l'être	Nombre	Pourcentage du total (10 885)
Homologuées	4 047	
Refusées	1 795	
Retirées par le demandeur	1 377	
Nombre total de demandes traitées	7 219	66%
En voie d'homologation – traitement administratif requis	36	
Seront refusées – traitement administratif requis	0	
Évaluation complète en cours	1 146	
En attente d'une réponse à un ADR de la part du demandeur	646	
Nombre total de demandes faisant l'objet d'une évaluation	1 828	17%
En attente d'une évaluation complète	1 195	
Nombre total de demandes en attente d'une évaluation complète	1 195	11%
En attente ¹ d'une décision interne relative à l'innocuité et à l'efficacité	641	
Diverses questions administratives	2	
Total - Autres	643	6%

¹ Les demandes en attente de ce trimestre concernent les produits suivants : boissons énergisantes, PSN sous forme d'aliments, produits d'aromathérapie et produits pour perdre du poids ou gérer son poids. Nous avons récemment débuté le traitement de question relative aux demandes en attente visant les enzymes et les probiotiques.

Graphique 10 – Demandes non traitées présentées avant l’entrée en vigueur du RPSN-DLMMNT par type de demande (n=3 666)



Graphique 11 – Demandes non traitées présentées avant l’entrée en vigueur du RPSN-DLMMNT: Capacité de vente (n=3 652)



Mise à jour sur les DLMM reçues à partir du 5 août 2010 (après le RPSN-DLMMNT)

Cette section présente les chiffres relatifs à l'état actuel des DLMM qui ont été reçues à partir du 5 août 2010. Toutes les demandes reçues après cette date seront comparées aux objectifs de rendement de la DPSN. Ces objectifs de rendement ont été communiqués aux demandeurs par l'entremise de la Politique de gestion des demandes de la DPSN. Veuillez prendre note que ces chiffres comprennent également les modifications de licences de mise en marché.

En fonction des cibles de rendement, ces demandes sont réparties dans deux catégories : celles dont tous les renseignements sont préautorisés et celles qui nécessitent un examen complet des renseignements sur l'innocuité, l'efficacité et/ou la qualité. L'information préautorisée comprend les monographies, les normes d'étiquetage et les normes d'étiquetage abrégé de la DPSN. Les produits qui respectent les paramètres décrits dans ces documents sont assujettis à des délais d'examen plus courts. Voir l'annexe A pour la définition de l'information pré autorisée.

Demandes qui respectent pleinement les critères relatifs à l'information préautorisée (délai d'examen de 60 jours)

Les objectifs de rendement relatifs à ces demandes sont énoncés dans le tableau 2 ci-dessous. Pour ces types de demandes, la DPSN respecte de manière constante le délai de rendement de 60 jours. Veuillez prendre note que ce tableau comprend seulement les modifications appuyées par de l'information pré-autorisée.

Tableau 2 : DLMM et modifications traitées au cours du Trimestre 1 et qui respectaient pleinement les critères relatifs à l'information pré-autorisée

Type de demande	Traitées	% traitées en 60 jours
Demandes officinales	553	99%
Normes d'étiquetage	94	100%
Normes d'étiquetage abrégé	26	81%
Modifications	200	99%
Total	873	99%

Des 101 demandes qui sont toujours en cours de traitement, 100% ont été reçues au cours des 60 derniers jours.

Demandes qui nécessitent un examen complet des renseignements sur l'innocuité, l'efficacité et/ou la qualité (délai d'examen de 30 jours pour le traitement administratif et l'évaluation initiale)

Pour ces types de demandes, l'objectif de la DPSN consiste à procéder au traitement administratif et à l'évaluation initiale dans les 30 jours, comme le décrit la Politique de gestion des demandes. Cet objectif de 30 jours s'applique uniquement aux demandes et modifications reçues à partir du 5 août 2010. À la fin de la période de 30 jours, les demandeurs reçoivent une lettre d'acceptation de la demande ou un Avis de refus – Évaluation initiale. Dans certains cas, il se peut que la demande ait été retirée par le demandeur pendant la période prévue de 30 jours. Les objectifs de rendement relatifs à ces demandes sont présentés dans le tableau 3 ci-dessous.

Au cours du présent trimestre, 1 117 demandes nécessitant un examen complet des renseignements sur l'innocuité, l'efficacité et/ou la qualité ont fait l'objet d'une Lettre d'acceptation de la demande ou d'une décision. Dans 96% des cas, le processus a été effectué dans les 30 jours visés.

Tableau 3 : Ventilation des DLMM et modifications ayant reçu une Lettre d'acceptation de la demande ou une décision au cours du Trimestre 1

Mesure	Nombre	% traitées en 30 jours	Pourcentage du total (1 117)
Envoi d'une lettre d'acceptation de la demande	1 029	97%	92%
Envoi d'un Avis de refus – Évaluation initiale	88	91%	8%
Retrait de l'entreprise	14	93%	N/A

Des 322 demandes qui n'ont pas encore reçu de lettre d'acceptation de la demande ou de décision, 100% ont été reçues il y a moins de 30 jours.

Demandes qui nécessitent un examen complet des renseignements sur l'innocuité, l'efficacité et/ou la qualité (cible de 180 jours pour l'examen complet)

Pour ces types de demandes, l'objectif de la DPSN consiste à respecter le délai d'examen de 180 jours énoncé dans la Politique de gestion des demandes. Cet objectif de 180 jours s'applique uniquement aux demandes et modifications reçues à partir du 5 août 2010 qui ont fait l'objet d'une lettre d'acceptation. Le présent rapport trimestriel présente de plus amples renseignements concernant le délai de 180 jours et le pourcentage de demandes traitées dans ce délai.

Au cours de ce trimestre, la DPSN a traité 756 demandes nécessitant un examen complet des renseignements sur l'innocuité, l'efficacité et/ou la qualité. Dans 86 % des cas, ces demandes ont été traitées dans le délai de 180 jours.

Tableau 4 : Ventilation des DLMM et modifications nécessitant une évaluation complète ayant été traitées durant le Trimestre 1

Mesure	Nombre	% traitées en 180 jours	Pourcentage du total (756)
Licence de mise en marché délivrée	690	89%	91%
Avis de refus – Évaluation complète	66	61%	9%
Retrait de l'entreprise	36	64%	N/A

En ce moment, 2 535 demandes nécessitant une évaluation complète ont été acceptées ou sont en cours de traitement. De ce nombre, 976 ne sont toujours pas traitées après 180 jours. Dans 86 % des cas (843 demandes), ceci est attribuable à un problème en rapport avec des demandes en attente¹.

¹ Les demandes en attente de ce trimestre concernent les produits suivants : boissons énergisantes, PSN sous forme d'aliments, produits d'aromathérapie et produits pour perdre du poids ou gérer son poids. Nous avons récemment débuté le traitement de question relative aux demandes en attente visant les enzymes et les probiotiques.

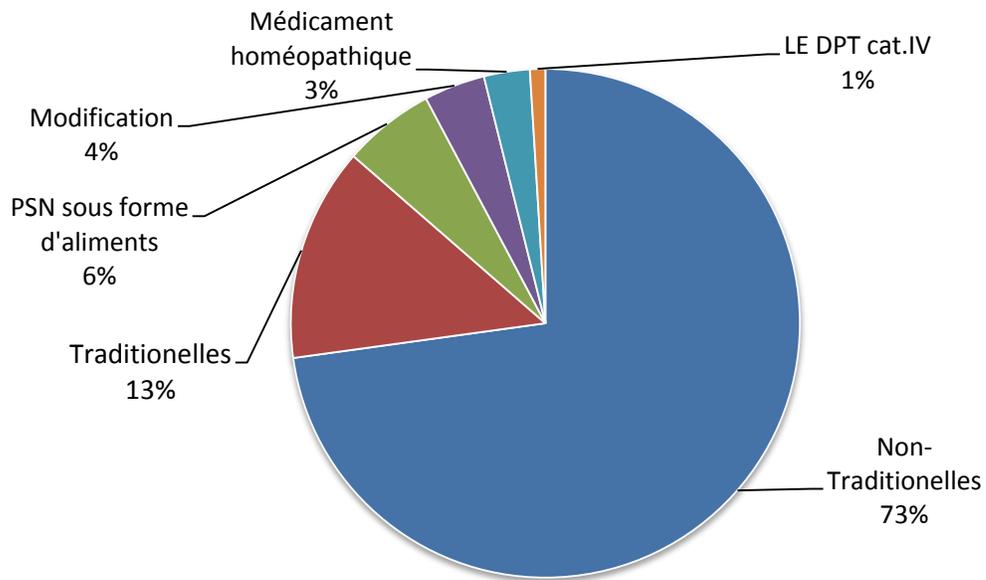
Le tableau 5 présente l'état des 7 158 DLMM reçues après le 5 août 2010 qui ont fait l'objet d'une lettre d'acceptation de la demande et qui sont donc assujetties à l'objectif de rendement de 180 jours de la DPSN pour une évaluation complète, comme l'énonce la Politique de gestion des demandes.

Tableau 5 : État de toutes les DLMM et modifications reçues après le 5 août 2010 qui ont reçu une lettre d'acceptation de la demande

État	Nombre	Pourcentage du total (7 158)
Homologuées	3 522	
Refusées	868	
Retirées par le demandeur	233	
Nombre total de demandes traitées	4 623	65%
En voie d'homologation — traitement administratif requis	49	
Seront refusées — traitement administratif requis	0	
Ont fait l'objet d'au moins une demande de renseignements supplémentaires	714	
Évaluation complète en cours	1 490	
Nombre total de demandes faisant l'objet d'une évaluation	2 253	31%
En attente ¹ d'une décision interne relative à l'innocuité et à l'efficacité	282	
Total – en attente	282	4%

¹ Les demandes en attente concernent les produits suivants : boissons énergisantes, PSN sous forme d'aliments, produits d'aromathérapie et produits pour perdre du poids ou gérer son poids. Nous avons récemment débuté le traitement de question relative aux demandes en attente visant les enzymes et les probiotiques.

Graphique 12 – DLMM non complètes présentées après l'entrée en vigueur du RPSN-DLMMNT ayant reçu une lettre d'acceptation de la demande, par type de demande (n=2 535)



Annexe A – Acronymes, sigles et définitions

LMM	Licence de mise en marché
LE	Licence d'exploitation
DLMM	Demande de licence de mise en marché
DLE	Demande de licence d'exploitation
DPSN	Direction des produits de santé naturels
Normes d'étiquetage abrégé (NEA)	Document créé par la DPSN qui présente des renseignements sur l'innocuité et l'efficacité établies d'un produit ou d'un ingrédient. Les NEA constituent un type d'information préautorisée.
Modification	Demande de licence de mise en marché proposant des révisions à une licence existante
DLMM MH	Demande de licence de mise en marché pour un médicament homéopathique
Normes d'étiquetage	Document créé par la DPSN qui présente des renseignements sur l'innocuité et l'efficacité établies d'un type de produit. Les normes d'étiquetage constituent un type d'information préautorisée.
DLMM non trad.	Demande de licence de mise en marché non traditionnelle
DLMM trad.	Demande de licence de mise en marché traditionnelle
DLMM DPT Cat. IV/ norme d'étiquetage	Demande de licence de mise en marché citant une monographie de la catégorie IV ou une norme d'étiquetage de la Direction des produits thérapeutiques
DLMM officinale	Demande de mise en marché citant une monographie figurant dans le <i>Compendium des monographies</i> de la DPSN
Politique de gestion des demandes	La Politique de gestion des demandes de licence de mise en marché précise le mode de gestion des demandes de licence de mise en marché pour les produits de santé naturels présentées conformément au <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i> . La Politique décrit également les responsabilités et les attentes relatives aux demandeurs avant et pendant le processus d'évaluation des demandes. De plus, elle énonce les objectifs de rendement proposés pour la gestion de tous les types de demandes de licence de mise en marché. La Politique est offerte sur le site Web de la DPSN et s'applique à toutes les demandes de licence de mise en marché présentées après le 5 août 2010.

Traitée	Lorsque la DPSN délivre une licence de mise en marché ou un avis de refus ou lorsque le demandeur retire sa demande, la demande est considérée comme étant « traitée ».
En attente	Une demande dont le traitement ne peut pas se poursuivre en raison de la nécessité d'une décision interne liée à l'innocuité et/ou à l'efficacité.
Évaluation initiale	<p>Évaluation relative aux preuves présentées à l'appui de l'information relative à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité afin de s'assurer que l'information exigée pour le type de demande en question, définie dans le <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i> et décrite dans divers documents de référence a été présentée.</p> <p>La Direction enverra une Lettre d'acceptation de la demande lorsque l'information et la documentation présentées seront jugées complètes et acceptables aux fins d'une évaluation complète.</p> <p>Si des lacunes sont recensées durant l'évaluation initiale, une Lettre de refus – Évaluation initiale sera envoyée au demandeur.</p> <p>En ce qui a trait aux demandes reçues à partir du 5 août 2010, l'évaluation sera effectuée dans les 30 jours suivant la réception de la demande. Cette évaluation est réalisée uniquement pour les demandes qui nécessitent un examen complet des renseignements sur l'innocuité, l'efficacité et/ou la qualité.</p>
Avis de demande de renseignements (ADR)	Avis transmis par la DPSN à un demandeur afin d'obtenir des renseignements supplémentaires à l'appui de l'innocuité, de l'efficacité ou de la qualité d'un produit. Comme l'énonce la Politique de gestion des demandes, cet avis est transmis au cours de l'étape de l'évaluation complète et le demandeur dispose de 30 jours pour y répondre. Les demandeurs peuvent communiquer avec le coordonnateur des présentations désigné sur l'avis pour toute question ou explication.
<i>Règlement sur les produits de santé naturels (demandes de licence de mise en marché non traitées)</i>	Également RPSN-DLMMNT. Le <i>Règlement</i> permet l'octroi d'un numéro d'exemption pour certains produits par Santé Canada. Pour être admissibles, les produits doivent répondre aux critères suivants : faire l'objet d'une demande de licence de mise en marché (DLMM) complète; ne pas avoir été retirés; être sous la responsabilité de Santé Canada dans l'attente d'une décision finale relative à l'octroi d'une licence; ne pas être visés par certains critères de risque. Les produits qui ont reçu un numéro d'exemption de la part de Santé Canada seront exemptés de l'interdiction actuelle de vente sans une licence de mise en marché (comme l'énonce l'art. 4 du <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i>). Autrement dit, les produits portant un numéro d'exemption peuvent maintenant être vendus en toute légalité. Le <i>Règlement</i> a été enregistré le 4 août 2010 et sera abrogé le 4 février 2013, soit 30 mois après son enregistrement.

Information préautorisée	Les renseignements préautorisés par la DPSN comprennent les monographies, normes d'étiquetage et normes d'étiquetage abrégé de la DPSN. Ces documents présentent les paramètres selon lesquels un produit peut être vendu, notamment les allégations permises, les doses limites et les renseignements sur les risques qui doivent apparaître sur l'étiquette du produit. Si une entreprise souhaite obtenir une licence et que son produit respecte les paramètres de l'un de ces documents, la licence peut être octroyée dans les 60 jours. L'information pré autorisée peut également servir à appuyer d'autres types de demandes; par exemple, la monographie d'un ingrédient contenu dans un produit à ingrédients multiples peut servir à appuyer l'ingrédient en question.
RPSN-DLMMNT	Voir la définition du <i>Règlement sur les produits de santé naturels (demandes de licence de mise en marché non traitées)</i> ci-dessus.
DLMM préalables au RPSN-DLMMNT	Demandes de licence de mise en marché reçues avant la publication du <i>Règlement sur les produits de santé naturels (demandes de licence de mise en marché non traitées)</i> le 5 août 2010 et qui n'avaient pas été traitées à cette date.
DLMM après le RPSN-DLMMNT	Demandes de licence de mise en marché reçues à partir du 5 août 2010. Ces demandes sont assujetties aux objectifs de rendement énoncés dans la Politique de gestion des demandes.