

# Rapport de la DPSN sur l'état des présentations

---

Janvier 2008

---

# Rapport de la DPSN sur l'état des présentations

Janvier 2008

---

*Rapport de la DPSN sur l'état des présentations* est une parution de la Direction des produits de santé naturels de Santé Canada, l'organisme fédéral en charge de la réglementation des produits de santé naturels vendus au Canada. Son but premier est de fournir au public canadien des données statistiques par rapport aux demandes de licence de mise en marché et d'exploitation reçues et traitées par la DPSN.

Le *Rapport de la DPSN sur l'état des présentations* est mis à la disposition du public canadien à chaque deux mois par l'entremise du bulletin électronique de la DPSN. Abonnez-vous au bulletin électronique de la DPSN : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/activit/education/list/index\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/activit/education/list/index_e.html).

**Les questions ou les commentaires** relatifs au contenu du *Rapport de la DPSN sur l'état des présentations* peuvent être acheminés à l'adresse suivante : [NHPD\\_DPSN@hc-sc.gc.ca](mailto:NHPD_DPSN@hc-sc.gc.ca).

---

## TABLE DES MATIÈRES

<b>STATISTIQUES - LICENCES DE MISE EN MARCHÉ .....</b>	<b>4</b>
• Graphique 1.0 - Demandes de licence de mise en marché reçues et complétées depuis Janvier 2007. ....	4
• Graphique 2.0 - Demandes de licence de mise en marché complétées (délivrées et retirées) depuis Janvier 2007. ....	5
• Graphique 3.0 – Répartition par niveau des demandes de licence de mise en marché présentement en progrès. ....	5
• Graphique 4.0 – Demandes de licence de mise en marché pour les médicaments homéopathiques (MH) reçues et complétées depuis Janvier 2007. ....	6
• Graphique 5.0 - Demandes de licence de mise en marché pour les produits non-traditionnels reçues et complétées depuis Janvier 2007. ..	7
• Graphique 6.0 - Demandes de licence de mise en marché citant une norme d'étiquetage / monographie de la Catégorie IV de la DPT reçues et complétées depuis Janvier 2007. ....	8

- Graphique 7.0 - Demandes de licence de mise en marché pour les produits traditionnels reçues et complétées depuis Janvier 2007.....9
- Graphique 8.0 - Demandes de licence de mise en marché pour les DIN transitoires reçues et complétées depuis Janvier 2007. .... 10
- STATISTIQUES - LICENCES D'EXPLOITATION..... 11**
- Graphique 9.0 – Demandes de licence d'exploitation reçues et complétées depuis Janvier 2007. .... 11
- Graphique 10.0 – Demandes de licence d'exploitation complétées (délivrées et retirées) depuis Janvier 2007. .... 12
- Graphique 11.0 – Répartition par niveau des demandes de licence d'exploitation présentement en progrès..... 12
- Tableau 11.1 – Répartition des demandes d'exploitation présentement en progrès dans chaque niveau ..... 12
- STATISTIQUES - MODIFICATIONS, NOTIFICATIONS ET RENOUELEMENTS..... 13**
- Graphique 12.0 – Débit des modifications et des notifications pour les licences de mise en marché qui ont été reçues et complétées depuis Janvier 2007. .... 13
- Graphique 13.0 – Répartition par niveau des demandes de modifications et notifications qui sont présentement en progrès pour les licences de mise en marché. .... 14
- Graphique 14.0 – Débit des demandes de modifications, notifications et renouvellement de licences d'exploitation qui ont été reçues et complétées depuis Janvier 2007. .... 14
- Graphique 15.0 – Répartition par niveau des demandes de modifications, notifications et renouvellements qui sont présentement en progrès pour les licences d'exploitation. .... 15

---

## GLOSSAIRE DES TERMES

Le tableau suivant est un glossaire de termes retrouvés dans ce rapport.

Terme	Définition
<b>File d'attente</b>	Dossier en attente d'être assigné à un coordonnateur/évaluateur
<b>En progrès</b>	Dossier ayant été assigné et étant en cours d'évaluation
<b>En attente d'une réponse</b>	Dossier en attente d'une réponse du demandeur pour un ADD ou un ADR
<b>Arrêt</b>	Dossier en attente d'une décision effectuée à l'interne
<b>En attente d'une CP</b>	Dossier en attente d'une classification de produit (CP)
<b>Retirée</b>	Dossier retiré du processus d'évaluation des demandes
<b>Refusée</b>	Dossier refusé par la DPSN et n'est plus en traitement

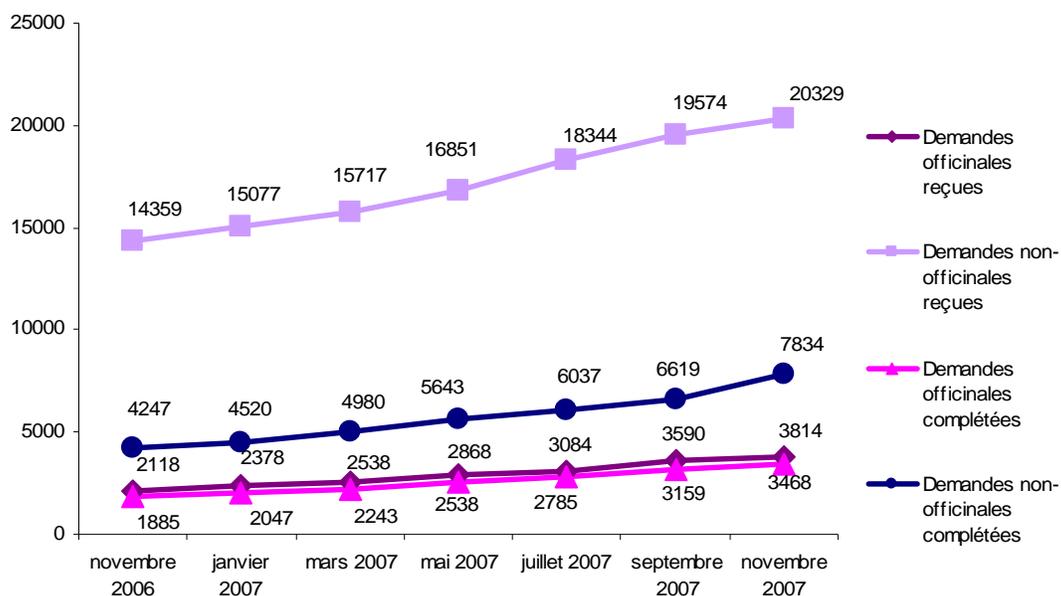
## STATISTIQUES - LICENCES DE MISE EN MARCHÉ

*Notas – les statistiques pour ce rapport ont été générées le 4 janvier 2008.*

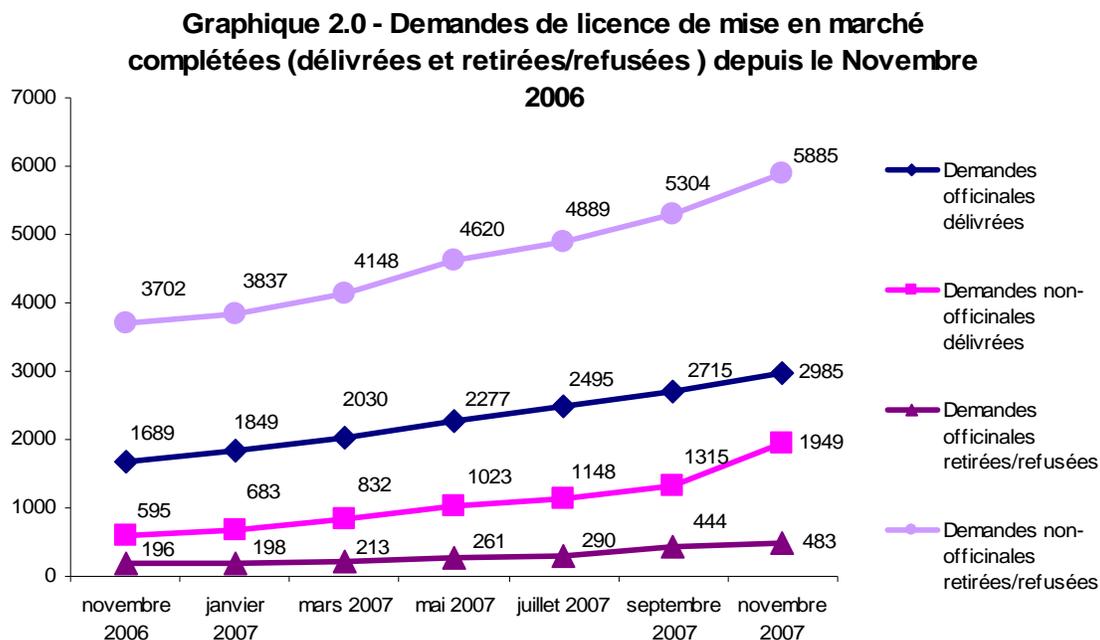
### Graphique 1.0 - Demandes de licence de mise en marché reçues et complétées depuis Janvier 2007.

Notas - «complétées» comprend le nombre de licences délivrées, de même que celles qui ont été refusées par la DPSN ou retirées par le demandeur.

**Graphique 1.0 - Demandes de licence de mise en marché reçues et complétées depuis Novembre 2006**

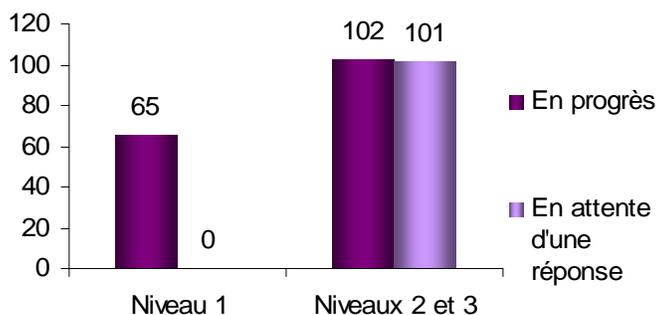


**Graphique 2.0 - Demandes de licence de mise en marché complétées (délivrées et retirées) depuis Janvier 2007.**



**Graphique 3.0 – Répartition par niveau des demandes de licence de mise en marché présentement en progrès.**

**Graphique 3.0 – Répartition par niveau des demandes de licence de mise en marché officielles présentement en progrès**

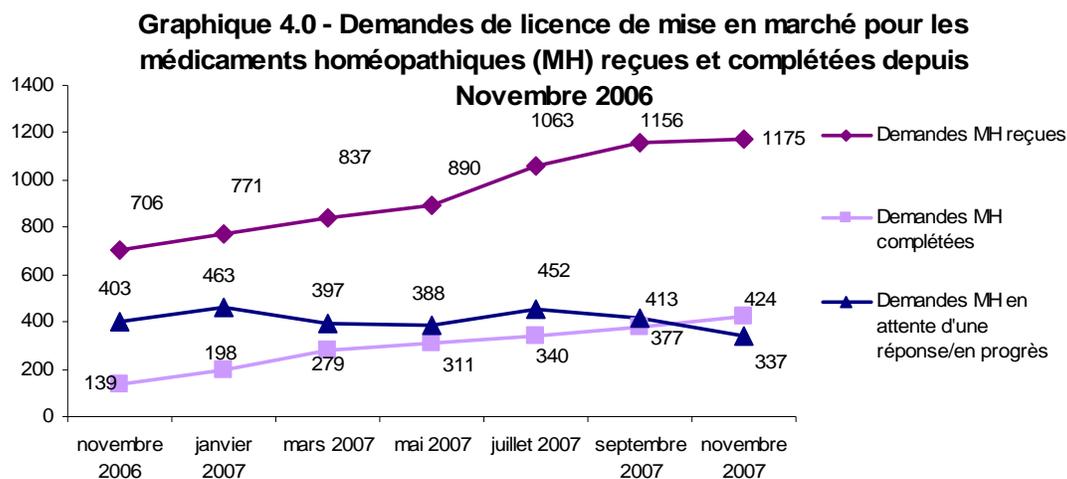


**Tableau 3.1 – Répartition des demandes de licence de mise en marché officielles présentement en progrès dans chaque niveau**

	Niveau 1	Niveaux 2 et 3
File d'attente	0	76

<b>En progrès</b>	<b>65</b>	<b>102</b>
<b>En attente d'une réponse</b>	<b>0</b>	<b>101</b>
Arrêt	0	0
En attente d'une CP	1	0

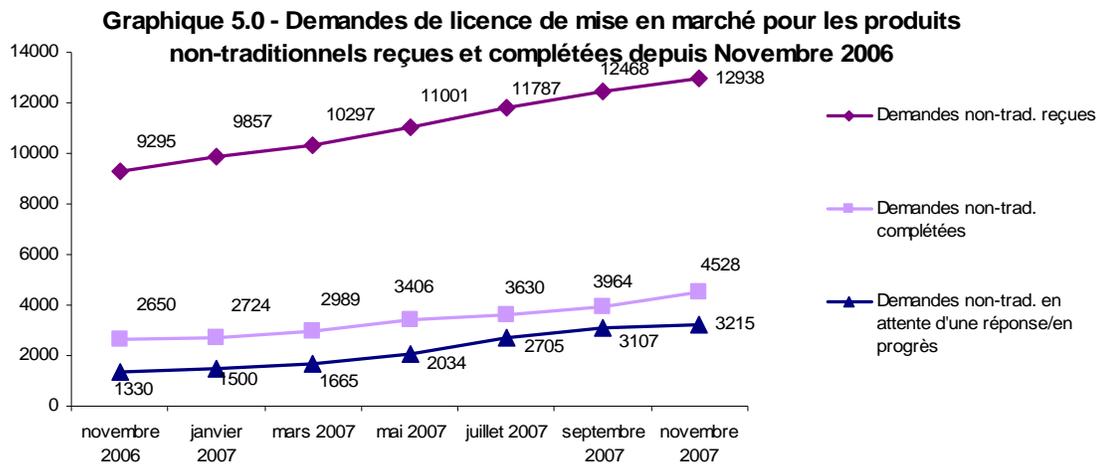
**Graphique 4.0 – Demandes de licence de mise en marché pour les médicaments homéopathiques (MH) reçues et complétées depuis Janvier 2007.**



**Tableau 4.1 – Répartition des demandes de licence de mise en marché pour les médicaments homéopathiques (MH) présentement en progrès dans chaque niveau**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
File d'attente	91	0	323
<b>En progrès</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>281</b>
<b>En attente d'une réponse</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>56</b>
Arrêt	0	0	0
En attente d'une CP	0	0	0

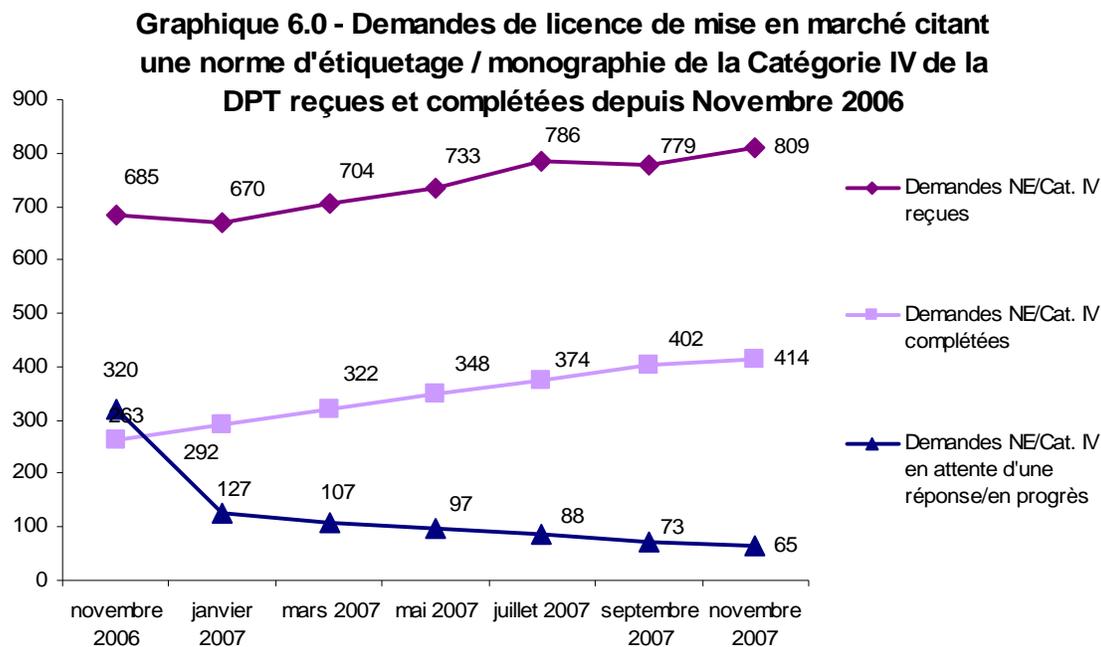
**Graphique 5.0 - Demandes de licence de mise en marché pour les produits non-traditionnels reçues et complétées depuis Janvier 2007.**



**Tableau 5.1 – Répartition des demandes de licence de mise en marché non-traditionnels présentement en progrès dans chaque niveau**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
File d'attente	0	1	5179
<b>En progrès</b>	<b>890</b>	<b>31</b>	<b>1639</b>
<b>En attente d'une réponse</b>	<b>17</b>	<b>16</b>	<b>622</b>
Arrêt	0	0	0
En attente d'une CP	15	0	0

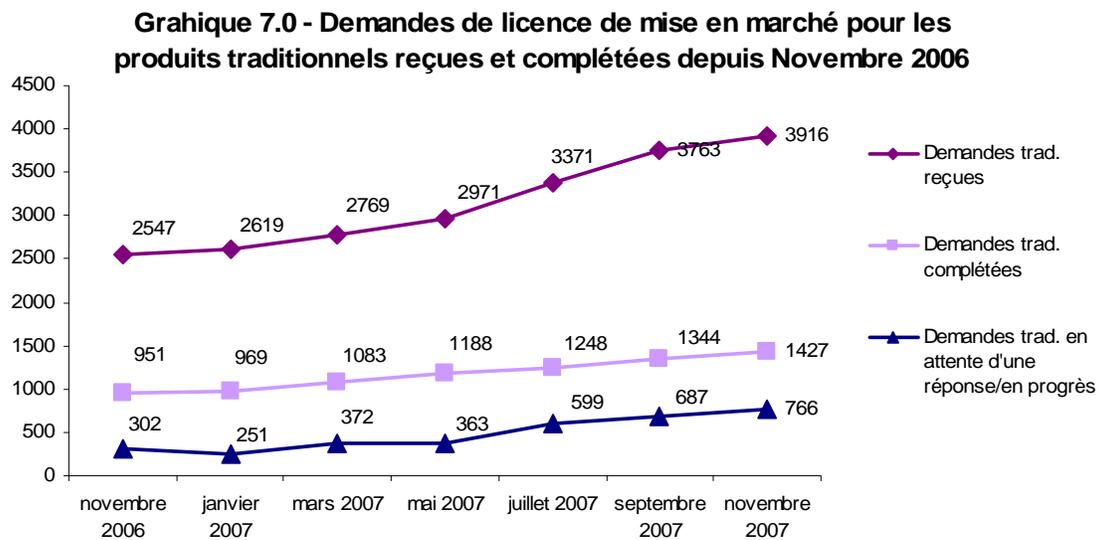
**Graphique 6.0 - Demandes de licence de mise en marché citant une norme d'étiquetage / monographie de la Catégorie IV de la DPT reçues et complétées depuis Janvier 2007.**



**Tableau 6.1 – Répartition des demandes de licence de mise en marché citant une norme d'étiquetage / monographie de la Catégorie IV de la DPT présentement en progrès dans chaque niveau**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
File d'attente	0	0	330
<b>En progrès</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>40</b>
<b>En attente d'une réponse</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>17</b>
Arrêt	0	0	0
En attente d'une CP	0	0	0

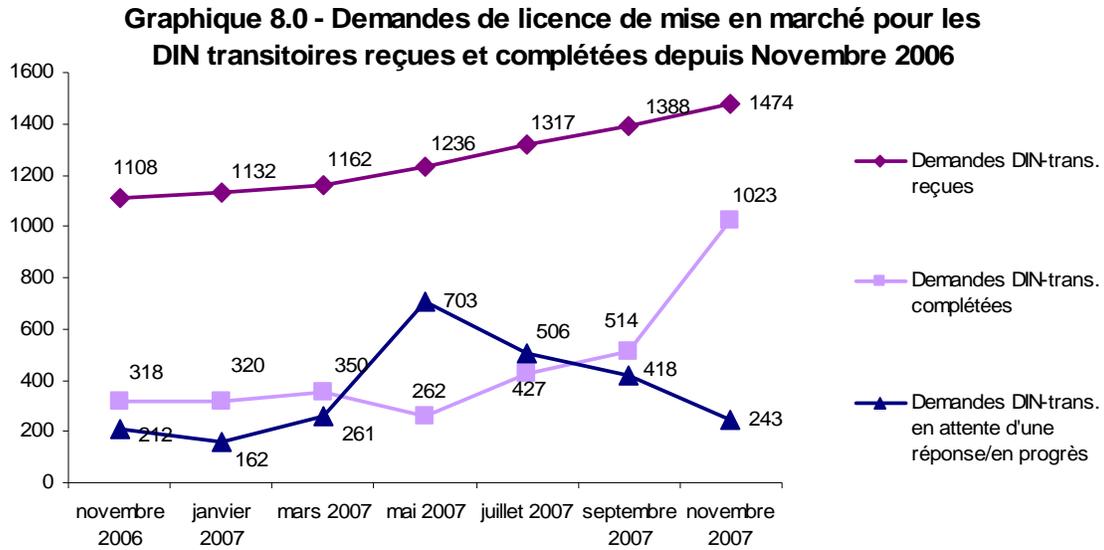
**Graphique 7.0 - Demandes de licence de mise en marché pour les produits traditionnels reçues et complétées depuis Janvier 2007.**



**Tableau 7.1 – Répartition des demandes de licence de mise en marché pour les produits traditionnels présentement en progrès dans chaque niveau**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
File d'attente	0	0	1716
<b>En progrès</b>	<b>386</b>	<b>31</b>	<b>260</b>
<b>En attente d'une réponse</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>83</b>
Arrêt	0	0	0
En attente d'une CP	5	0	0

**Graphique 8.0 - Demandes de licence de mise en marché pour les DIN transitoires reçues et complétées depuis Janvier 2007.**



**Tableau 8.1 – Répartition des demandes de licence de mise en marché pour les DIN transitoires présentement en progrès dans chaque niveau**

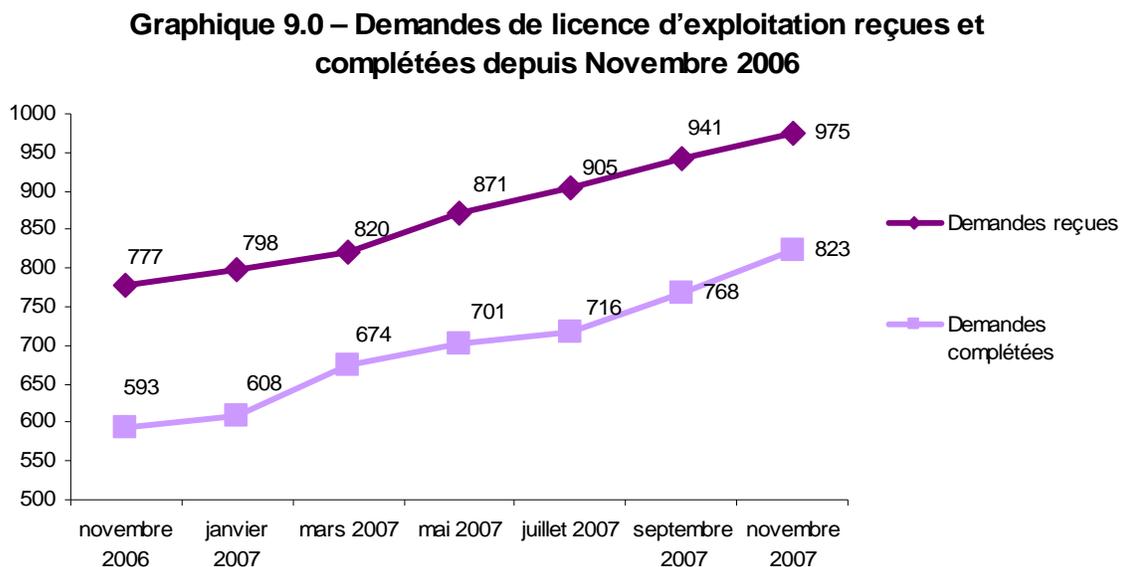
	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
File d'attente	0	0	204
<b>En progrès</b>	<b>51</b>	<b>26</b>	<b>80</b>
<b>En attente d'une réponse</b>	<b>0</b>	<b>66</b>	<b>20</b>
Arrêt	0	0	0
En attente d'une CP	2	0	0

## STATISTIQUES - LICENCES D'EXPLOITATION

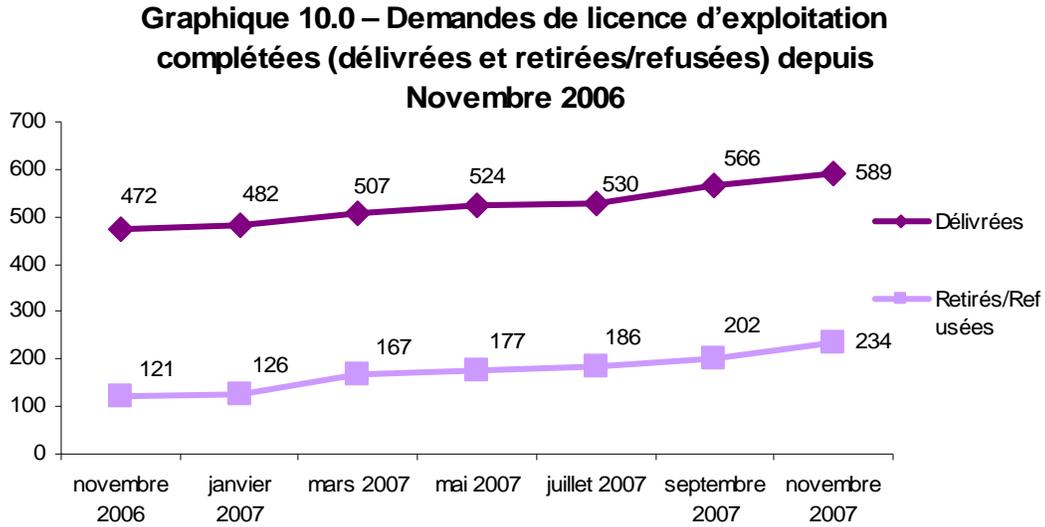
*Notas – les statistiques pour ce rapport ont été générées le 4 janvier 2008.*

### Graphique 9.0 – Demandes de licence d'exploitation reçues et complétées depuis Janvier 2007.

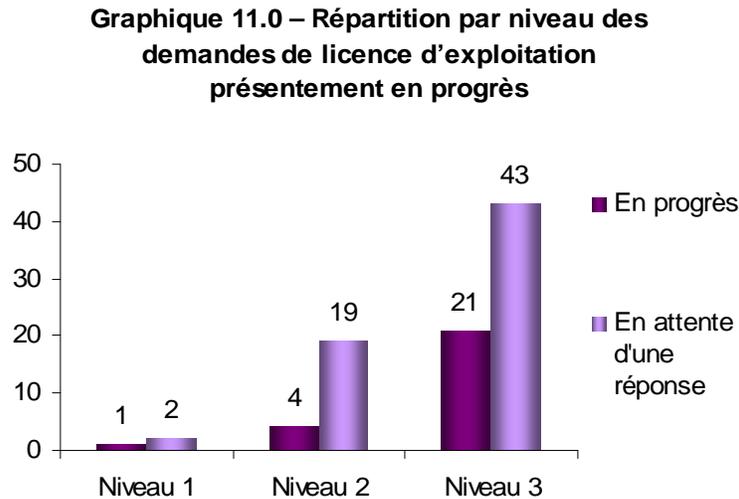
Notas - «complétées» comprend le nombre de licences délivrées, de même que celles qui ont été refusées par la DPSN ou retirées par le demandeur.



**Graphique 10.0 – Demandes de licence d’exploitation complétées (délivrées et retirées) depuis Janvier 2007.**



**Graphique 11.0 – Répartition par niveau des demandes de licence d’exploitation présentement en progrès.**



**Tableau 11.1 – Répartition des demandes d’exploitation présentement en progrès dans chaque niveau**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
File d'attente	1	13	21
<b>En progrès</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>22</b>
<b>En attente d'une réponse</b>	<b>2</b>	<b>19</b>	<b>43</b>

## STATISTIQUES - MODIFICATIONS, NOTIFICATIONS ET RENOUVELLEMENTS

*Notas – les statistiques pour ce rapport ont été générées le 4 janvier 2008.*

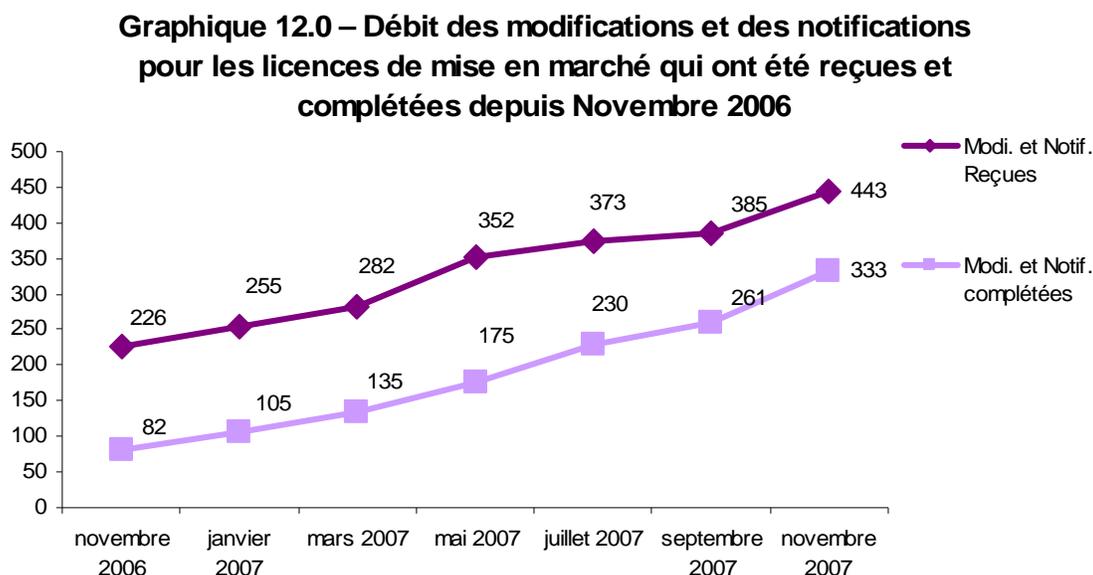
**Modifications et notifications:** Les titulaires de licences de mise en marché et de licences d'exploitation doivent aviser la DPSN de tout changement effectué à leurs licence. Dépendamment de la nature du changement, le titulaire de licence devra soumettre soit un avis de modification ou un avis de notification.

**Renouvellements:** Les titulaires de licences d'exploitation doivent renouveler leur licence conformément avec un horaire de renouvellement spécifique.

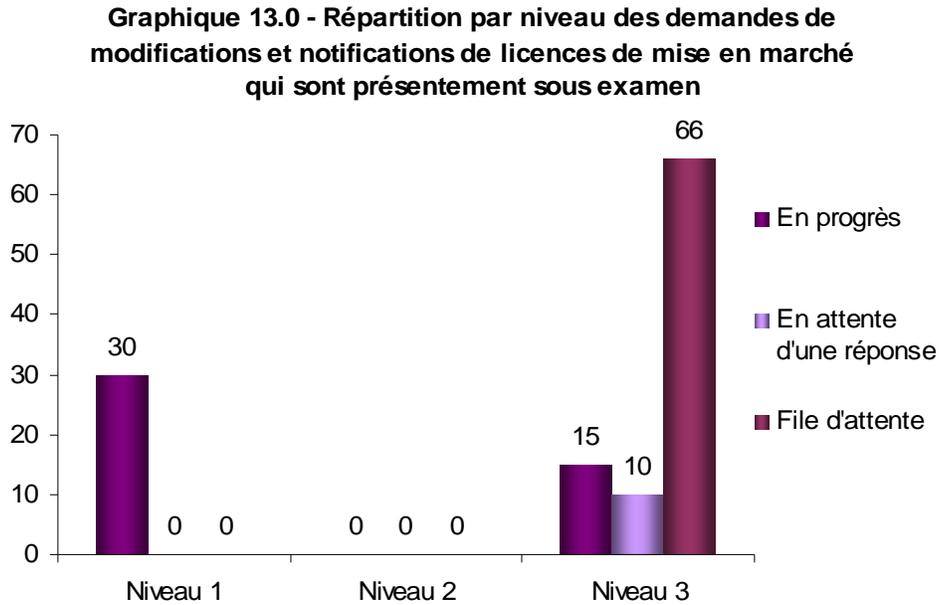
Davantage d'informations relatives aux modifications, notifications et renouvellements de licence sont disponibles dans les documents de référence suivants :

- Modifications et notifications pour les licences de mise en marché: veuillez vous référer au Guide pour remplir le Formulaire de demande de licence de mise en marché, retrouvé à la fin du FORMULAIRE-DLMM.
- Modifications, notifications et renouvellements des licences d'exploitation: veuillez vous référer au Chapitre 5, Obligation des titulaires du document de référence sur la licence d'exploitation.

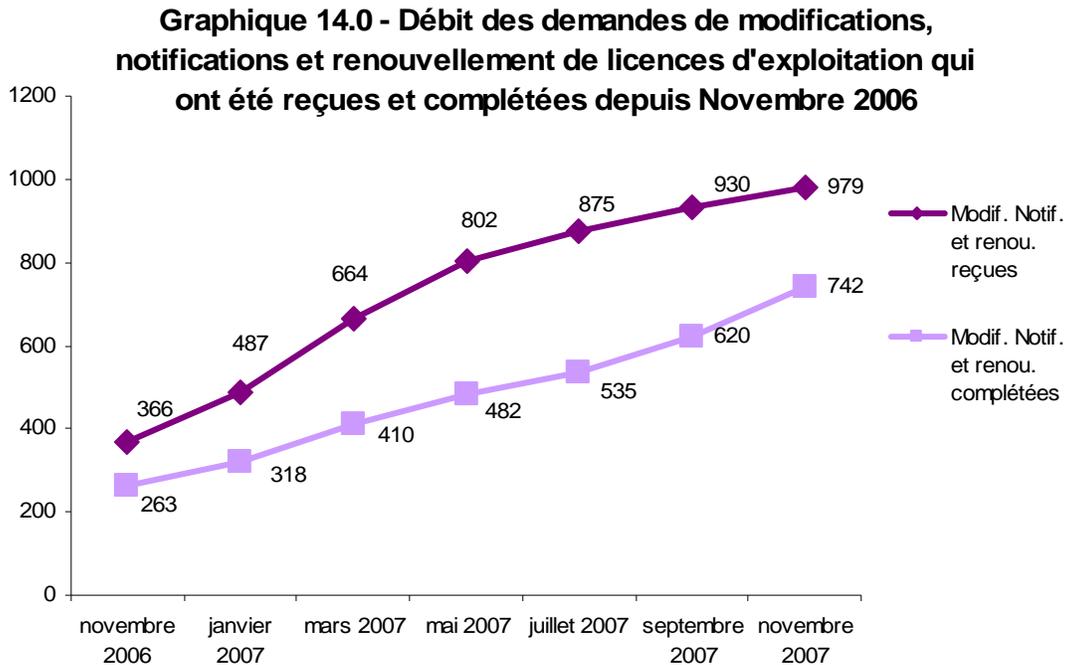
**Graphique 12.0 – Débit des modifications et des notifications pour les licences de mise en marché qui ont été reçues et complétées depuis Janvier 2007.**



**Graphique 13.0 – Répartition par niveau des demandes de modifications et notifications qui sont présentement en progrès pour les licences de mise en marché.**



**Graphique 14.0 – Débit des demandes de modifications, notifications et renouvellement de licences d'exploitation qui ont été reçues et complétées depuis Janvier 2007.**



**Graphique 15.0 – Répartition par niveau des demandes de modifications, notifications et renouvellements qui sont présentement en progrès pour les licences d’exploitation.**

