

Rapport trimestriel de la DPSN sur l'état des présentations

Numéro Spécial – Trimestres 1 et 2
(1 avril 2008 au 30 septembre 2008)

Rapport trimestriel de la DPSN sur l'état des présentations

Trimestres 1 et 2 (1 avril 2008 au 30 septembre 2008)

Le Rapport trimestriel de la DPSN sur l'état des présentations 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 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 trimestre par l'entremise du bulletin électronique de la DPSN. Abonnez-vous au bulletin électronique de la DPSN : www.santecanada.gc.ca/dpsn_bulletin

Horaire des rapports* :

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

*Cet horaire est basé sur l'exercice financier (année fiscale) et non l'année civile.

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

Table des matières

Sommaire de notre performance et faits saillants	1
Statistiques.....	4
• Graphique 1 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) reçues et complétées pour les trimestres 1 et 2 (1 ^e avril 2008 au 30 septembre 2008).	4
• Graphique 2 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) homologuées, refusées ou retirées pour les trimestres 1 et 2 (1 ^e avril 2008 au 30 septembre 2008).....	4
• Graphique 3 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) complétées par années de présentation pour les trimestres 1 et 2 (1 ^e avril 2008 au 30 septembre 2008).....	5

- Graphique 4 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) reçues et complétées par type de DLMM pour les trimestres 1 et 2 (1^e avril 2008 au 30 septembre 2008)..... 5
- Graphique 5 – Nombre total des demandes de licence d'exploitation (DLE) reçues et complétées pour les trimestres 1 et 2 (1^e avril 2008 au 30 septembre 2008). 6
- Graphique 6 – Nombre total des demandes de modifications et de notifications pour une licence de mise en marché reçues et complétées pour les trimestres 1 et 2 (1^e avril 2008 au 30 septembre 2008)..... 6
- Graphique 7 – Nombre total des demandes de modifications, de notifications et de renouvellements pour une licence d'exploitation reçues et complétées pour les trimestres 1 et 2 (1^e avril 2008 au 30 septembre 2008). 7

Annexe A – Acronymes et Définitions 8

Sommaire de notre performance et faits saillants

Depuis la mise en œuvre du *Règlement sur les produits de santé naturels* en janvier 2004, Santé Canada a reçu 31 868 demandes de licence de mise en marché (DLMM). De ce nombre total, l'évaluation de plus de **18 300 DLMM a été complétée, y compris la délivrance de plus de 8 800 licences de mise en marché**. Santé Canada s'est engagé à compléter l'évaluation de 60% de l'arriéré totale (9706) d'ici le 31 mars 2009. Le 40% restant sera complété d'ici le 31 mars 2010.

FAIT SAILLANT

8 800

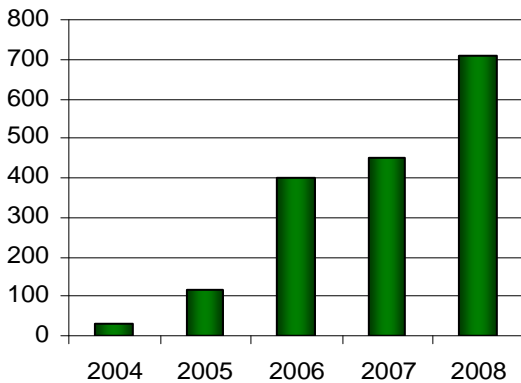
PSN homologués depuis 2004

18 300

DLMM complétées depuis 2004

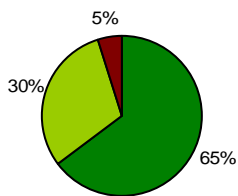
Un rendement à la hausse : le taux de traitement mensuel et le taux d'homologation n'ont jamais été si élevés

DLMM - Taux de traitement mensuel

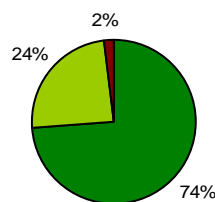


Au cours des quatre dernières années, les mesures d'amélioration mises en œuvre par Santé Canada ont permis au Ministère **d'accroître de sept fois son taux de traitement mensuel**, celui-ci ayant passé d'une moyenne de 100 DLMM par mois en 2004-2005 à 700 DLMM par mois en 2008. De plus, le taux d'homologation des produits a doublé au cours de cette année tandis que le taux des demandes rejetées et/ou retirées a demeuré relativement inchangé.

2007 Complétées

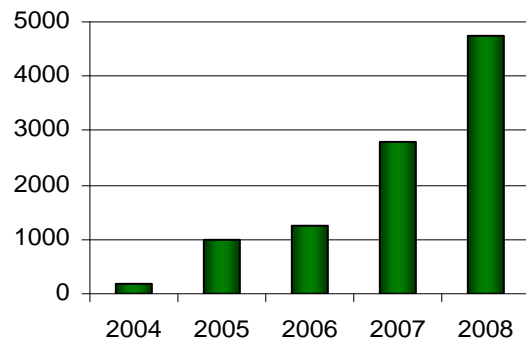


2008 Complétées



■ Homologuées ■ Refusées ■ Retirées

DLMM homologuées par année



Raisons pour les refus

- 36% - La demande ne répondait pas aux exigences de bases.
- 33% - Le demandeur n'a pas répondu à un avis de demande d'information dans le délai requis.
- 24% - La réponse à un avis de demande d'information n'était pas complète ou adéquate.
- 4% - Des changements significatifs (c.-à-d., « des changements non sollicités ») ont été faits en réponse à un avis de demande d'information.
- 3% - Le produit ne correspond pas à la définition d'un PSN.

Facteurs clés de la réussite : élaboration des monographies et simplification des processus d'examen

Les améliorations enregistrées au cours des deux dernières années sont attribuables, dans une large mesure, au nombre accru de monographies mises à la disposition des requérants. Depuis janvier 2007, 91 monographies ont été révisées et mises à jour et 24 nouvelles monographies ont été créées. Au total, il y a 117 monographies qui sont intervenues pour plus de 4 330 licences de mise en marché délivrées par Santé Canada.

FAIT SAILLANT

117 monographies =
4 330 licences de mise
en marché

Étant donné le rôle clé que jouent les monographies dans la facilitation de l'examen et du traitement des DLMM, la DPSN continue d'élaborer de nouvelles monographies, se concentrant tout particulièrement sur la nouvelle génération de « monographies de produit » pour les produits à ingrédients multiples, qui sont reconnus de représenter la majorité des produits que l'on retrouve sur le marché canadien des PSN.

FAIT SAILLANT

Homologation :
de 5 à 10 jours

pour certaines normes
d'étiquetage des MH et DIN
transitoires.

La récente introduction d'un système d'attestation simplifié pour certains types de produits, y compris certains médicaments homéopathiques (MH) et les PSN ayant fait l'objet d'une demande de mise en marché transitoire, a aussi énormément contribué à un rendement et à une homologation améliorée. Dans le cadre de cette nouvelle approche, ces types de produits sont homologués en quelques jours (de 5 à 10 jours) et les ressources requises pour les évaluer ont été considérablement

réduites.

Reconnaissant les réussites enregistrées à ce jour par l'entremise d'un système d'attestation, Santé Canada examine de plus près comment cette approche pourrait faciliter l'évaluation et l'homologation d'autres types de PSN, y compris le rôle que peut jouer d'autres sources de preuves nationales et internationales, notamment les pharmacopées internationales et les normes de réglementation de l'étranger.

Situation relative à l'arriéré de demandes de licences de mise en marché

L'arriéré des DLMM se concentre principalement dans les queues des usages traditionnels et des usages non traditionnels, et ce, du fait que la DPSN a réussi à simplifier efficacement les processus d'examen pour les autres queues. Des PSN que la DPSN doit toujours évaluer, 70 % sont de type non traditionnel et 21,1 % sont de type traditionnel, respectivement.

FAIT SAILLANT

95 %

de l'arriéré de
2004-2005 a été
traité

La DPSN a traité plus de 95 % de l'arriéré des DLMM de 2004-2005. Les efforts d'évaluation sont maintenant axés sur les DLMM pour usage traditionnel et non traditionnel.

Afin d'aborder de façon bien précise les questions du volet non traditionnel et de donner suite aux demandes de l'industrie des PSN de simplifier les processus, la DPSN a entrepris un projet pilote sur un processus simplifié d'avis de demandes d'information (ADI). Dans le cadre de ce nouveau processus, les preuves déposées à l'appui des DLMM non traditionnel

font l'objet d'un examen préliminaire par rapport à une liste de vérification des critères régissant les preuves afin de déterminer si les renseignements fournis sont ou non sérieusement lacunaires. Cette nouvelle approche permet à Santé Canada de cerner les DLMM sérieusement lacunaires dès le début de l'évaluation avec un minimum d'effort et de faire rapidement parvenir une rétroaction aux requérants plutôt que de laisser le dossier dans la queue d'évaluation pendant de longues périodes sans qu'aucun progrès ne soit enregistré.

La simplification du processus des ADI a ainsi permis à la DPSN de réorienter ses ressources et son expertise en évaluation afin de compléter l'évaluation initiale de plus de 80 % de l'arriéré actuel des produits d'usage non traditionnel dans un délai de quelques mois.

FAIT SAILLANT

Nouveau processus d'ADI :

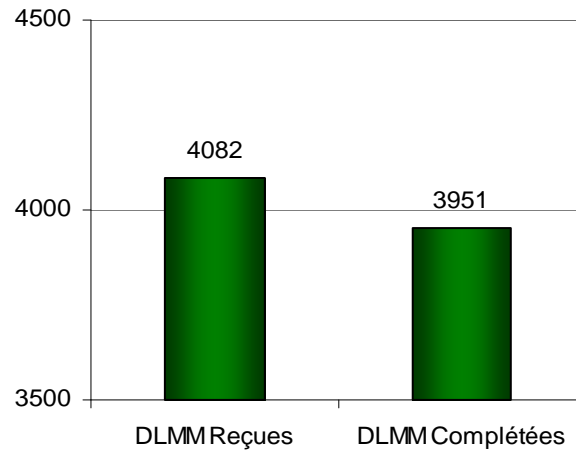
83 %

Les DLMM de produits non traditionnels ont fait l'objet d'une évaluation initiale avec le nouveau processus (depuis mai 2008)

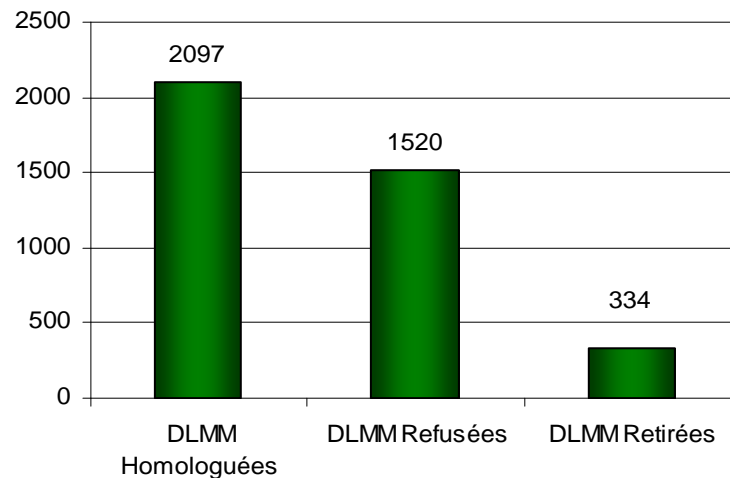
Statistiques

Graphique 1 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) reçues et complétées pour les trimestres 1 et 2 (1^e avril 2008 au 30 septembre 2008).

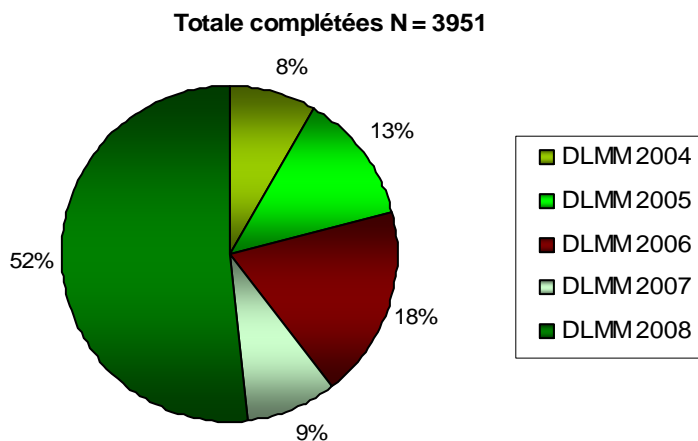
Notas – « Complétées » comprend toutes les demandes qui ont été homologuées, refusées ou retirées par le demandeur.



Graphique 2 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) homologuées, refusées ou retirées pour les trimestres 1 et 2 (1^e avril 2008 au 30 septembre 2008).

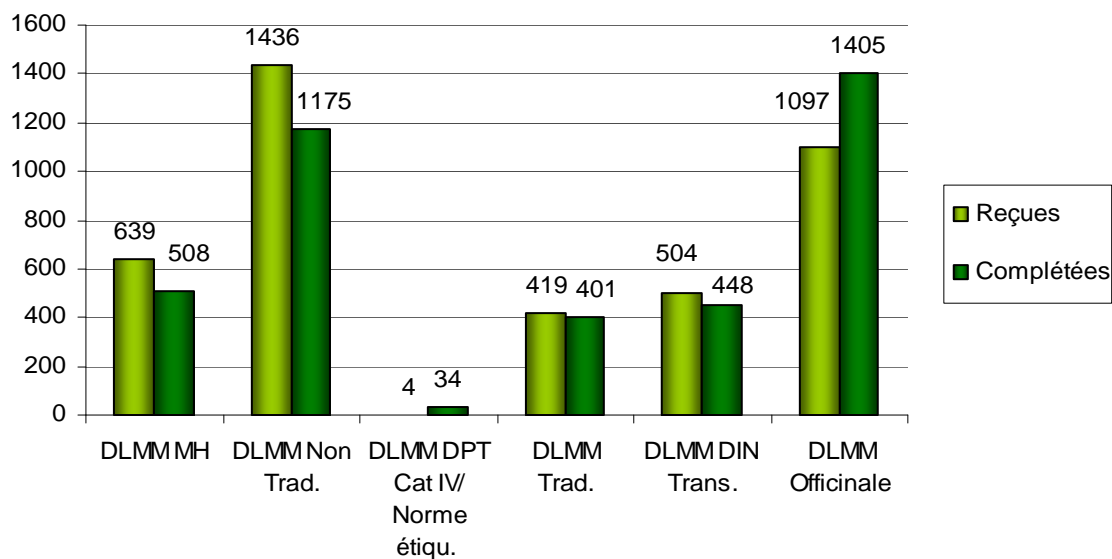


Graphique 3 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) complétées par années de présentation pour les trimestres 1 et 2 (1^e avril 2008 au 30 septembre 2008).



Graphique 4 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) reçues et complétées par type de DLMM pour les trimestres 1 et 2 (1^e avril 2008 au 30 septembre 2008).

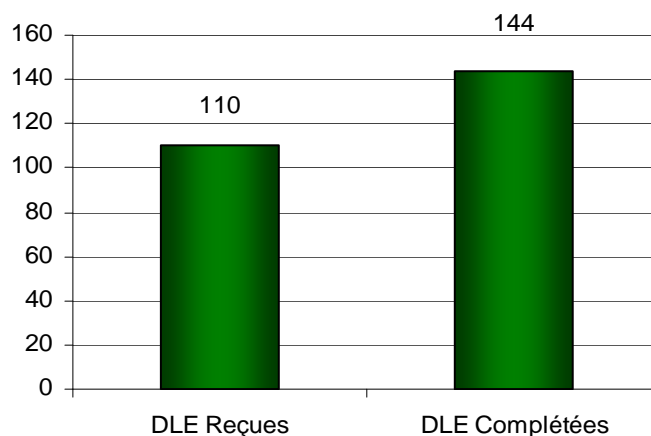
Notas – « Complétées » comprend toutes les demandes qui ont été homologuées, refusées ou retirées par le demandeur.



* Voir l'Annexe A pour les définitions des acronymes retrouvées dans le graphique 2 ci-dessus.

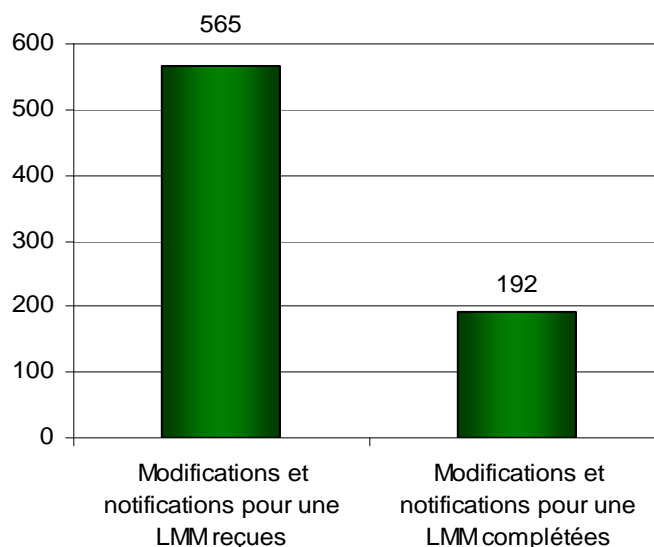
Graphique 5 – Nombre total des demandes de licence d’exploitation (DLE) reçues et complétées pour les trimestres 1 et 2 (1^e avril 2008 au 30 septembre 2008).

Notas – « Complétées » comprend toutes les demandes qui ont été homologuées, refusées ou retirées par le demandeur.



Graphique 6 – Nombre total des demandes de modifications et de notifications pour une licence de mise en marché reçues et complétées pour les trimestres 1 et 2 (1^e avril 2008 au 30 septembre 2008).

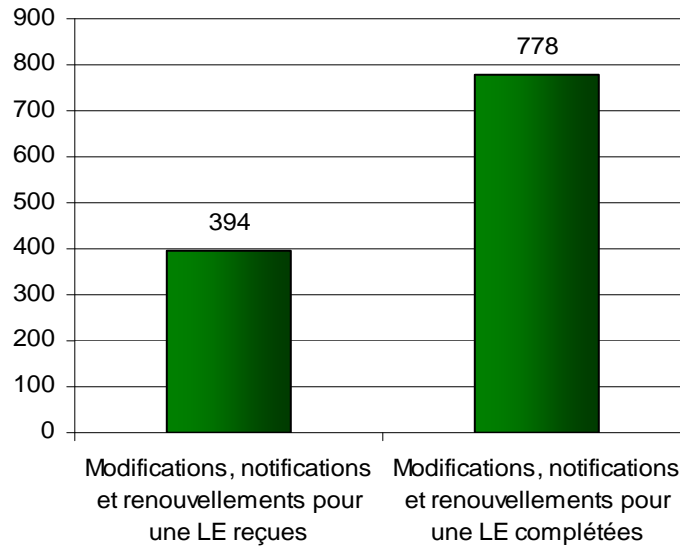
Notas – « Complétées » comprend toutes les demandes qui ont été homologuées, refusées ou retirées par le demandeur.



* Voir l’Annexe A pour les définitions des acronymes retrouvées dans le graphique 6 ci-dessus.

Graphique 7 – Nombre total des demandes de modifications, de notifications et de renouvellements pour une licence d'exploitation reçues et complétées pour les trimestres 1 et 2 (1^e avril 2008 au 30 septembre 2008).

Notas – « Complétées » comprend toutes les demandes qui ont été homologuées, refusées ou retirées par le demandeur.



* Voir l'Annexe A pour les définitions des acronymes retrouvées dans le graphique 7 ci-dessus.

Annexe A – Acronymes 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
DIN:	Numéro d'identification de drogue
DPSN:	Direction des produits de santé naturels
DLMM MH:	Demande de licence de mise en marché pour un médicament homéopathique
DLMM Non. Trad :	Demande de licence de mise en marché non traditionnelle
DLMM Trad. :	Demande de licence de mise en marché traditionnelle
DLMM DIN Trans. :	Demande de licence de mise en marché pour un DIN transitoire
DLMM DPT Cat IV / Norme étique.	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 (DPT)
DLMM Officinale :	Demande de licence de mise en marché citant une monographie retrouvée dans le <i>Compendium des monographies</i> de la DPSN.