

# Rapport trimestriel sur l'état des présentations

---

---

**Trimestre 3**  
(1 octobre 2008 au 31 décembre 2008)

---

# Rapport trimestriel sur l'état des présentations

**Trimestre 3 (1 octobre 2008 au 31 décembre 2008)**

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

---

*Le Rapport trimestriel 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 trimestriel 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](http://www.santecanada.gc.ca/dpsn_bulletin)

## **Horaire des rapports\* :**

- Trimestre 1 : 1<sup>er</sup> avril au 30 juin
- Trimestre 2 : 1<sup>e</sup> juillet au 30 septembre
- Trimestre 3 : 1<sup>e</sup> octobre au 31 décembre
- Trimestre 4 : 1<sup>e</sup> 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 trimestriel 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>Sommaire de notre performance et faits saillants .....</b>	<b>1</b>
<b>Statistiques.....</b>	<b>3</b>
• Graphique 1 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) reçues et complétées pour le trimestre 3 (1 <sup>e</sup> octobre 2008 au 31 décembre 2008).....	3
• Graphique 2 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) homologuées, refusées ou retirées pour le trimestre 3 (1 <sup>e</sup> octobre 2008 au 31 décembre 2008).....	3
• Graphique 3 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) complétées par années de présentation pour le trimestre 3 (1 <sup>e</sup> octobre 2008 au 31 décembre 2008).....	4
• Graphique 4 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) reçues et complétées par type de DLMM pour le trimestre 3 (1 <sup>e</sup> octobre 2008 au 31 décembre 2008).....	4
• Graphique 5 – Nombre total des demandes de modifications et de notifications pour une licence de mise en marché reçues et complétées pour le trimestre 3 (1 <sup>e</sup> octobre 2008 au 31 décembre 2008).....	5
• Graphique 6 – Nombre total des demandes de licence d'exploitation (DLE) reçues et complétées pour le trimestre 3 (1 <sup>e</sup> octobre 2008 au 31 décembre 2008). .....	5
• Graphique 7 – Nombre total des demandes de modifications, de notifications et de renouvellements pour une licence d'exploitation reçues et complétées pour le trimestre 3 (1 <sup>e</sup> octobre 2008 au 31 décembre 2008). .....	6
<b>Annexe A – Acronymes et Définitions .....</b>	<b>7</b>

## 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 33 312 demandes de licence de mise en marché (DLMM). Sur ce total, on a **complété l'évaluation de plus de 20 500 DLMM, ce qui inclut la délivrance de 10 344 licences de mise en marché.**

### Faits Saillants

**10 344**

PSN homologués depuis 2004

**20 517**

DLMM complétées depuis 2004

### Raisons des refus

Au cours du dernier trimestre, on a complété au total 1 920 DLMM, dont 394 ont été refusées pour les raisons suivantes :

- 35 % - La demande ne répondait pas aux exigences de base.
- 32 % - Le demandeur n'a pas répondu à un avis de demande d'information.
- 24 % - La réponse à un avis de demande d'information ne répondait pas aux exigences.
- 3 % - Des changements significatifs (c.-à-d., « des changements non sollicités ») ont été faits en réponse à un avis de demande d'information.
- 5 % - Le produit ne correspond pas à la définition d'un PSN.

### Situation relative à l'arriéré de demandes de licence de mise en marché

Selon la DPSN, l'arriéré est constitué de toutes les DLMM reçues avant le 1<sup>er</sup> avril 2008 et qui étaient jugées incomplètes à ce moment-là. « Incomplète » s'entend des DLMM pour lesquelles la DPSN n'avait pas rendu de décision réglementaire (c.-à-d. que la DLMM a été homologuée, retirée ou refusée) le 1<sup>er</sup> avril 2008. Les autres DLMM reçues après le 1<sup>er</sup> avril 2008 font partie de la charge de travail normale et non de l'arriéré, que la DPSN s'est engagé à régler d'ici au 31 mars 2010.

Santé Canada s'est engagé à fixer un objectif de rendement pour compléter l'évaluation de 60% de l'arriéré totale d'ici le 31 mars 2009. Le 40% restant sera complété d'ici le 31 mars 2010.

Le 1<sup>er</sup> avril 2008, l'arriéré comportait 12 635 DLMM. Depuis, le nouveau processus simplifié d'avis de demandes d'information (ADI) et d'autres initiatives d'amélioration ont ramené l'arriéré à 8 741 DLMM, ce qui représente une **réduction de l'arriéré de 33 %**.

Quant aux DLMM qui restent de l'arriéré, l'évaluation de ces dossiers avance bien. La plupart de ces DLMM font l'objet d'un examen actif et l'on retient les services d'entreprises en diffusant des avis de demande d'information (ADI). Dans certains cas, la DPSN attend d'autres renseignements d'une entreprise afin d'étudier la demande.

Le tableau qui suit présente des statistiques sur la situation actuelle de l'arriéré des DLMM.

### Faits Saillants

**33 %**

Réduction de l'arriéré

**100 %** des

DLMM ont reçu un numéro de présentation.

**73 %** des

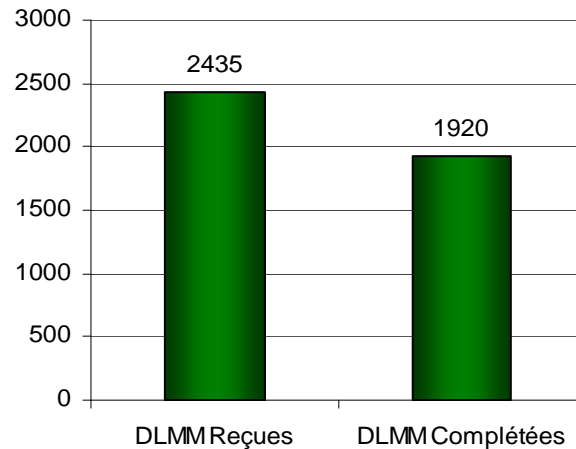
DLMM ont fait l'objet d'une évaluation initiale en fonction de critères de preuves et/ou font l'objet d'une évaluation complète pour l'innocuité, l'efficacité et la qualité.

<b>Arriéré totale</b>	<b>12,635 DLMM</b>	
État	Nombre	Pourcentage de l'arriéré totale
<b>DLMM Complétées</b>	<b>4176 DLMM</b>	<b>33%</b>
• <i>Homologuées</i>	1921	15%
• <i>Refusées</i>	1609	12%
• <i>Retirées</i>	646	5%
<b>DLMM à compléter</b>	<b>8741 DLMM</b>	<b>67%</b>
• <i>Subit une évaluation initiale contre les critères de preuves</i>	3739	29.6%
• <i>Assignée à une file d'attente pour évaluation complète pour l'innocuité, l'efficacité et la qualité (comprend les DLMM qui ont déjà subi une évaluation initiale contre les critères de preuves).</i>	2990	23.7%
• <i>Subit une évaluation complète pour l'innocuité, l'efficacité et la qualité.</i>	1730	13.7%

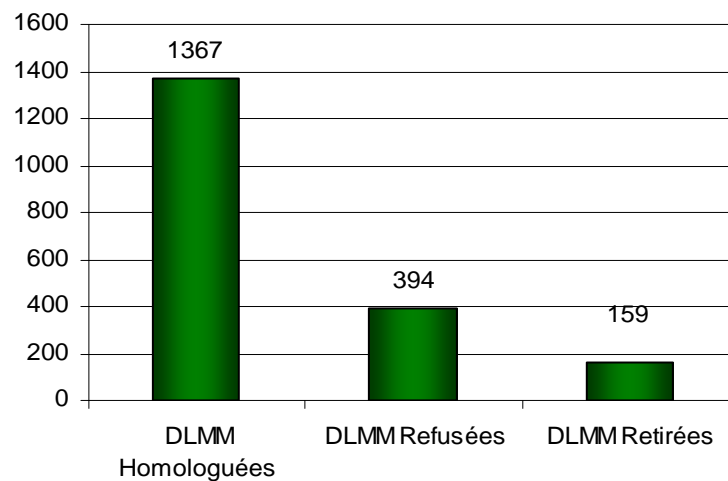
## Statistiques

**Graphique 1 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) reçues et complétées pour le trimestre 3 (1<sup>e</sup> octobre 2008 au 31 décembre 2008).**

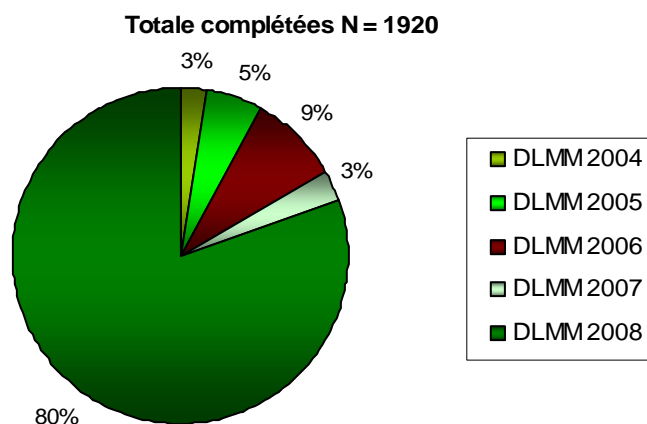
Notas – « Complétées » comprend toutes les demandes qui ont été homologuées, refusées ou retirées par le demandeur.



**Graphique 2 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) homologuées, refusées ou retirées pour le trimestre 3 (1<sup>e</sup> octobre 2008 au 31 décembre 2008).**

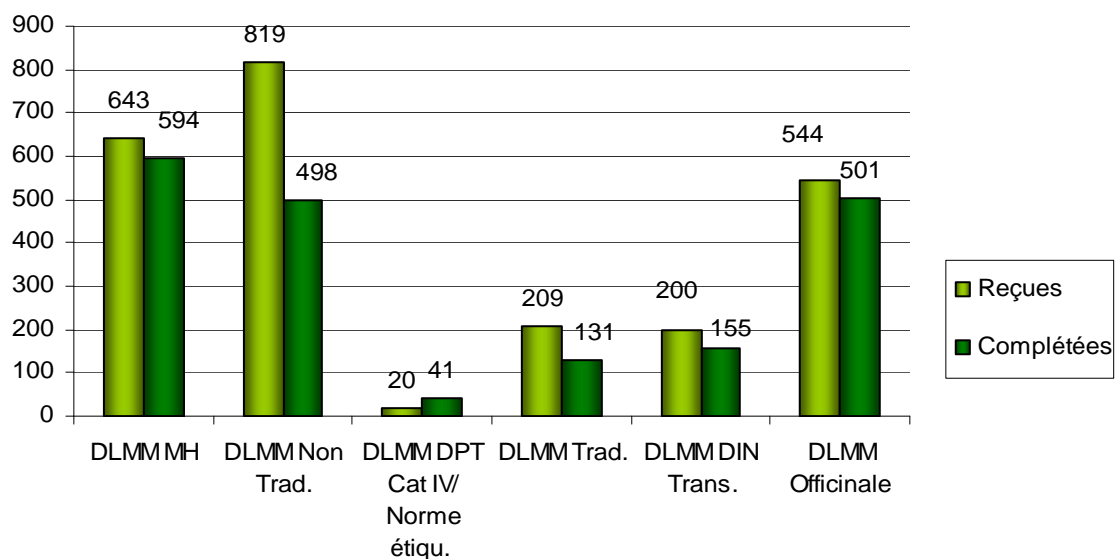


**Graphique 3 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) complétées par années de présentation pour le trimestre 3 (1<sup>e</sup> octobre 2008 au 31 décembre 2008).**



**Graphique 4 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) reçues et complétées par type de DLMM pour le trimestre 3 (1<sup>e</sup> octobre 2008 au 31 décembre 2008).**

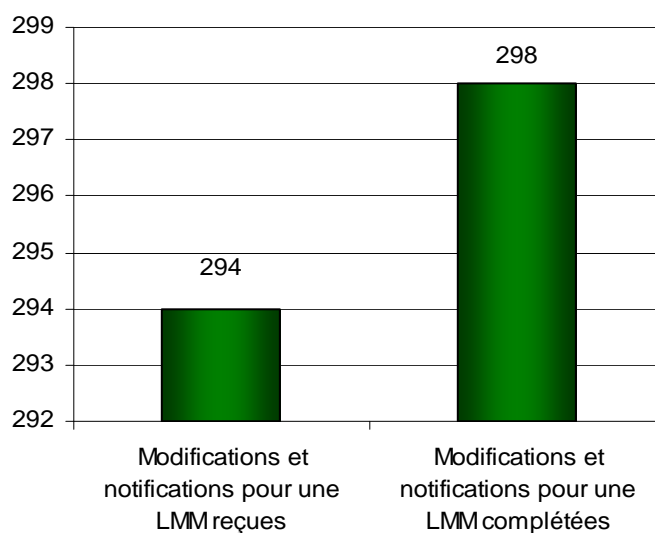
Notas – « Complétées » comprend toutes les demandes qui ont été homologuées, refusées ou retirées par le demandeur.



\* Voir l'Annexe A pour les définitions des acronymes retrouvées dans le graphique 4 ci-dessus.

**Graphique 5 – Nombre total des demandes de modifications et de notifications pour une licence de mise en marché reçues et complétées pour le trimestre 3 (1<sup>e</sup> octobre 2008 au 31 décembre 2008).**

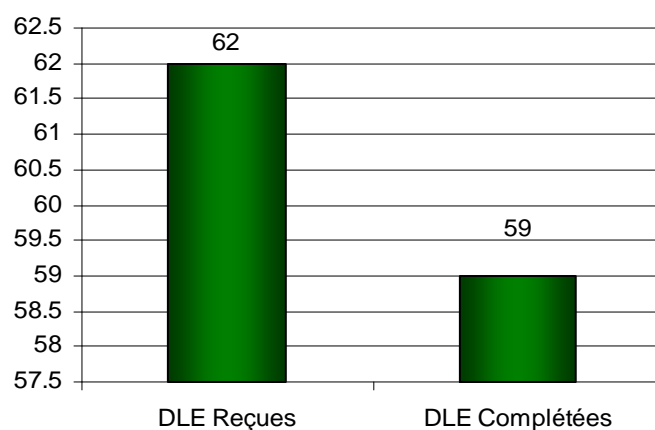
Notas – « Complétées » comprend toutes les demandes qui ont été homologuées, refusées ou retirées par le demandeur.



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

**Graphique 6 – Nombre total des demandes de licence d'exploitation (DLE) reçues et complétées pour le trimestre 3 (1<sup>e</sup> octobre 2008 au 31 décembre 2008).**

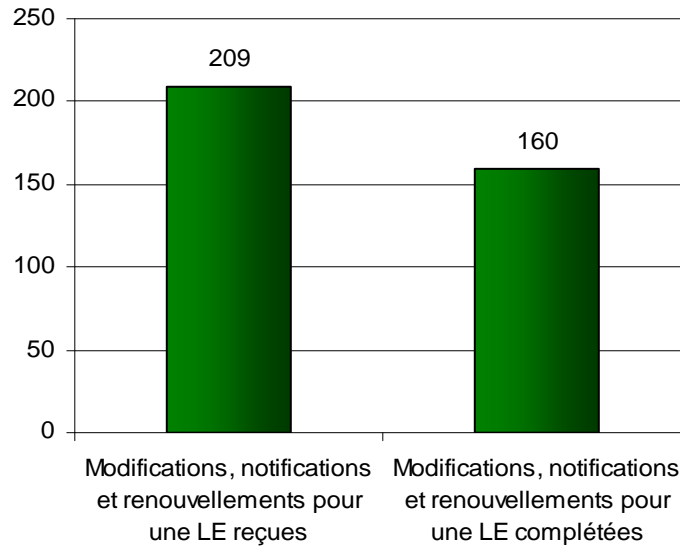
Notas – « Complétées » comprend toutes les demandes qui ont été homologuées, refusées ou retirées par le demandeur.





**Graphique 7 – Nombre total des demandes de modifications, de notifications et de renouvellements pour une licence d'exploitation reçues et complétées pour le trimestre 3 (1<sup>e</sup> octobre 2008 au 31 décembre 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.