

# Rapport trimestriel sur l'état des présentations

---

**Trimestre 4**  
(1 janvier 2009 au 31 mars 2009)

---

# Rapport trimestriel sur l'état des présentations

**Trimestre 4 (1 janvier 2009 au 31 mars 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>er</sup> juillet au 30 septembre
- Trimestre 3 : 1<sup>er</sup> octobre au 31 décembre
- Trimestre 4 : 1<sup>er</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>2</b>
• Graphique 1 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) reçues et complétées pour le trimestre 4 (1 <sup>er</sup> janvier 2009 au 31 mars 2009). .....	2
• Graphique 2 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) homologuées, refusées ou retirées pour le trimestre 4 (1 <sup>er</sup> janvier 2009 au 31 mars 2009).....	2
• Graphique 3 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) complétées par années de présentation pour le trimestre 4 (1 <sup>er</sup> janvier 2009 au 31 mars 2009).....	3
• Graphique 4 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) reçues et complétées par type de DLMM pour le trimestre 4 (1 <sup>er</sup> janvier 2009 au 31 mars 2009).....	3
• Graphique 5 – Nombre total des demandes de modifications et de notifications pour une licence de mise en marché reçues et complétées pour le trimestre 4 (1 <sup>er</sup> janvier 2009 au 31 mars 2009).....	4
• Graphique 6 – Nombre total des demandes de licence d'exploitation (DLE) reçues et complétées pour le trimestre 4 (1 <sup>er</sup> janvier 2009 au 31 mars 2009). .....	4
• Graphique 7 – Nombre total des demandes de modifications, de notifications et de renouvellements pour une licence d'exploitation reçues et complétées pour le trimestre 4 (1 <sup>er</sup> janvier 2009 au 31 mars 2009). .....	5
<b>Situation relative à l'arriéré de demandes de licence de mise en marché.....</b>	<b>6</b>
<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 36 127 demandes de licence de mise en marché (DLMM). Sur ce total, on a **complété l'évaluation de 22 227 DLMM, ce qui inclut la délivrance de 11 007 licences de mise en marché.**

### Trimestre 4 (1<sup>er</sup> janvier 2009 au 31 mars 2009)

#### Faits Saillants

**633**

PSN homologués  
durant le dernier  
trimestre

**557**

DLMM refusées  
durant le dernier  
trimestre

**633**

DLMM retirées  
durant le dernier  
trimestre

Au cours du dernier trimestre, on a complété\* au total 1 675 DLMM, dont 557 ont été refusées pour les raisons suivantes :

- 43 % - La demande ne répondait pas aux exigences de base.
- 26 % - Le demandeur n'a pas répondu à un avis de demande d'information.
- 26 % - La réponse à un avis de demande d'information ne répondait pas aux exigences.
- 3 % - Le produit ne correspond pas à la définition d'un PSN.
- 2 % - Des changements significatifs (c.-à-d., « des changements non sollicités ») ont été faits en réponse à un avis de demande d'information.

\* Suite à une vérification/correction des statistiques internes sur les demandes complétées par la DPSN avant ce dernier trimestre, veuillez noter que le nombre total de DLMM complété depuis janvier 2004 a augmenté par plus des 1 675 demandes complétées pendant le dernier trimestre.

#### Faits Saillants

**11 007**

PSN homologués  
depuis 2004

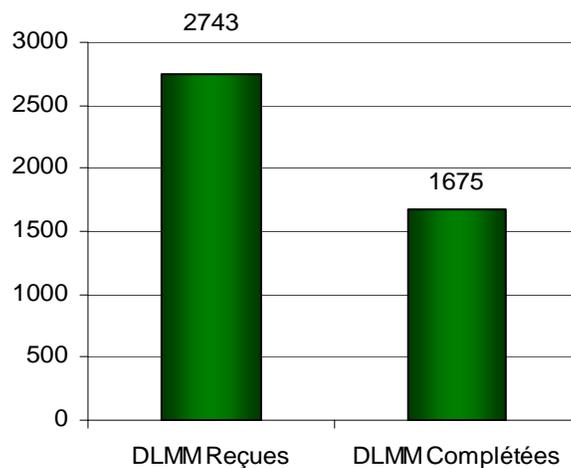
**22 227**

DLMM  
complétées  
depuis 2004

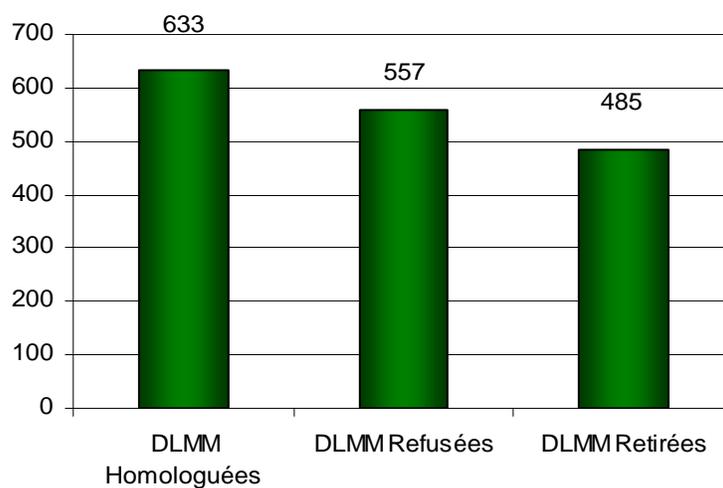
## Statistiques

**Graphique 1 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) reçues et complétées pour le trimestre 4 (1<sup>er</sup> janvier 2009 au 31 mars 2009).**

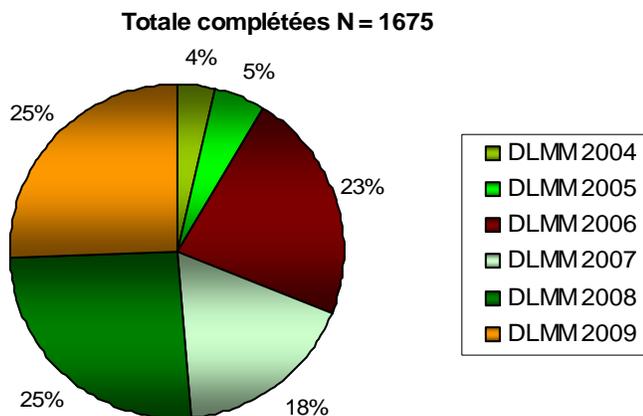
Notas – « Complétées » comprend toutes les demandes qui ont été homologuées, refusées ou retirées par le demandeur.



**Graphique 2 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) homologuées, refusées ou retirées pour le trimestre 4 (1<sup>er</sup> janvier 2009 au 31 mars 2009).**

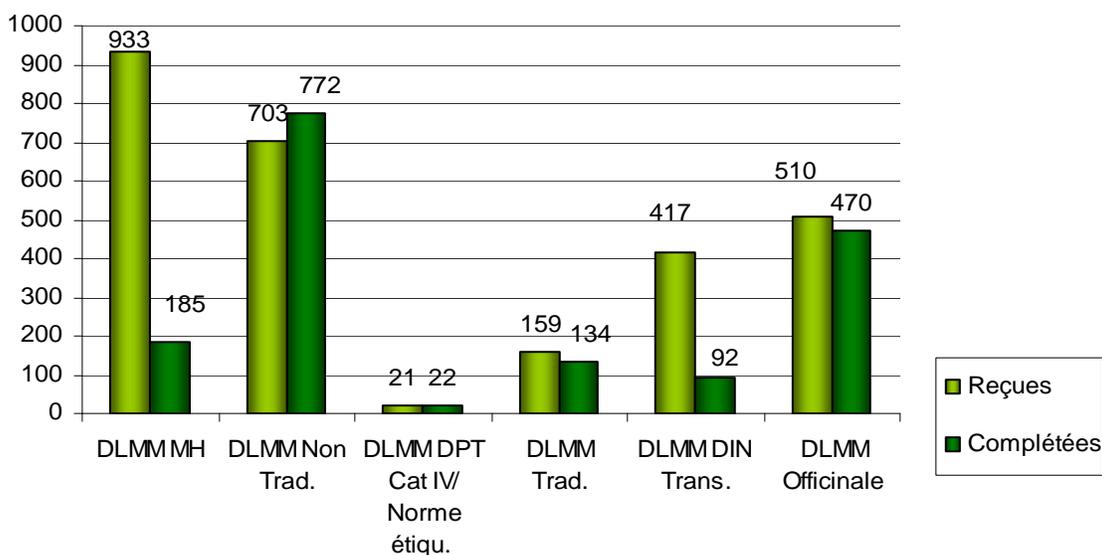


**Graphique 3 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) complétées par années de présentation pour le trimestre 4 (1<sup>er</sup> janvier 2009 au 31 mars 2009).**



**Graphique 4 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) reçues et complétées par type de DLMM pour le trimestre 4 (1<sup>er</sup> janvier 2009 au 31 mars 2009).**

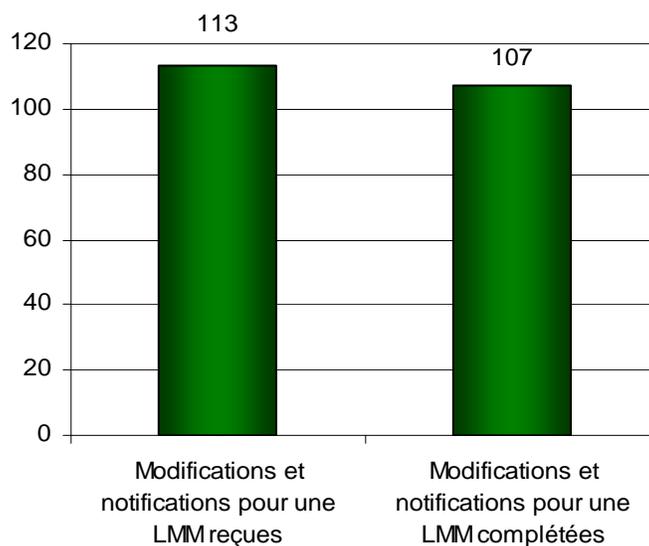
Notas – « Complétées » comprend toutes les demandes qui ont été homologuées, refusées ou retirées par le demandeur.



\* 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 4 (1<sup>er</sup> janvier 2009 au 31 mars 2009).**

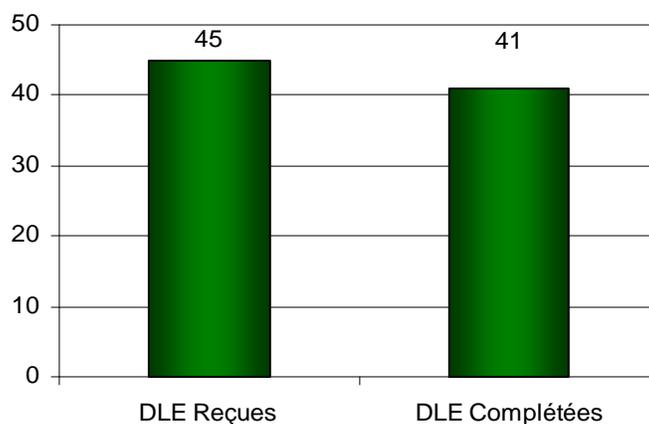
Notas – « Complétées » comprend toutes les demandes qui ont été homologuées, refusées ou retirées par le demandeur.



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

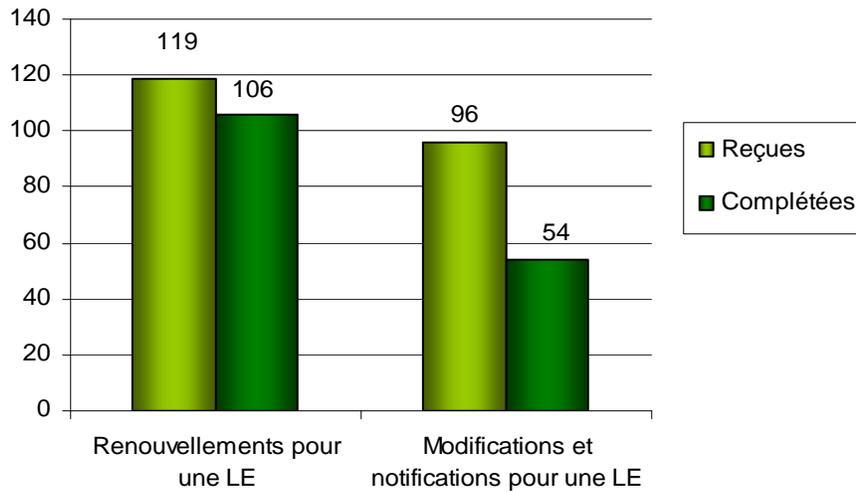
**Graphique 6 – Nombre total des demandes de licence d'exploitation (DLE) reçues et complétées pour le trimestre 4 (1<sup>er</sup> janvier 2009 au 31 mars 2009).**

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 4 (1<sup>er</sup> janvier 2009 au 31 mars 2009).**

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.

## 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.

### Faits Saillants

**35 %**

Réduction de l'arriéré

Depuis, le nouveau processus simplifié d'avis de demandes d'information (ADI) et d'autres initiatives d'amélioration ont ramené l'arriéré à 8 230 DLMM, ce qui représente une **réduction de l'arriéré de 35 %**.

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

<b>Arriéré totale</b>	<b>12,635 DLMMs</b>	
État	Nombre	Pourcentage de l'arriéré totale
<b>DLMM Complétées</b>	<b>4405 DLMMs</b>	<b>35%</b>
• Homologuées	1780	14%
• Refusées	1676	13%
• Retirées	949	8%
<b>DLMM à compléter</b>	<b>8230 DLMMs</b>	<b>65%</b>
• Subit une évaluation initiale contre les critères de preuves	3512	27.8%
• 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).	2712	21%
• Subit une évaluation complète pour l'innocuité, l'efficacité et la qualité.	1503	11.9%
• Évaluation a été complétée	503	4%

## 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.