

Rapport trimestriel sur l'état des demandes/présentations

Trimestre 1
(1^{er} avril 2009 au 30 juin 2009)

Rapport trimestriel sur l'état des demandes/ présentations

Trimestre 1 (1^{er} avril 2009 au 30 juin 2009)

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

Le Rapport trimestriel sur l'état des demandes/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 à la population canadienne des données statistiques sur les demandes de licence de mise en marché et les demandes de licence d'exploitation 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/présentations* peuvent être acheminés à l'adresse suivante : **DPSN_DPSN@hc-sc.gc.ca**

Table des matières

Sommaire et points saillants de la performance	4 -
Trimestre 1 (1 ^{er} avril 2009 au 30 juin 2009).....	5 -
Graphique 1 – Nombre total de demandes de licence de mise en marché (DLMM) reçues et traitées	6 -
Graphique 2 – Nombre total de demandes de licence de mise en marché (DLMM) traitées (homologuées, refusées et retirées).....	6 -
Graphique 3 – Nombre total de demandes de licence de mise en marché (DLMM) traitées (selon l'année de la demande)	6 -
Graphique 4 – Nombre total de demandes de licence de mise en marché (DLMM) – par type de demande – reçues et traitées.....	7 -
Graphique 5 – Nombre total de modifications et de notifications pour les licences de mise en marché (LMM) reçues et traitées.....	8 -
Graphique 6 – Nombre total de demandes de licence d'exploitation (DLE) reçues et traitées	8 -
Graphique 7 – Nombre total de modifications, de notifications et de renouvellements de licence d'exploitation (LE) reçues et traitées.....	9 -
Tableau 1 : « Arriéré » total au 30 juin 2009	10 -
Tableau 2 : Total de la « charge de travail régulière » au 30 juin 2009.....	11 -
Annexe A – Acronymes et définitions.....	12 -

Sommaire et points saillants de la performance

Depuis l'entrée en vigueur du *Règlement sur les produits de santé naturels* en janvier 2004 et jusqu'à la fin de juin 2009, Santé Canada a reçu 38 255 demandes de licence de mise en marché (DLMM). Sur ce total, la DPSN a traité **25 747 DLMM et délivré 13 143 licences de mise en marché**. Les autres demandes ont été refusées par la DPSN ou retirées par le demandeur.

Points saillants

13 143

PSN homologués depuis 2004

25 747

DLMM traitées depuis 2004

En raison de l'augmentation du nombre d'employés affectés aux tâches administratives, on a constaté une hausse significative du nombre de DLMM que la DPSN a pu traiter au cours du premier trimestre (exercice 2009-2010) – à vrai dire, ce nombre a plus que doublé de 1 675 qu'il était au quatrième trimestre (exercice 2008-2009) à 3 520 au premier trimestre. Le 30 juin 2009, il reste dans la file d'attente du traitement administratif 765 demandes en attente d'une licence et 238 demandes pour lesquelles un refus sera émis.

À ce jour, 47 % des arriérés et 59 % des demandes de la « charge de travail régulière » sont traitées ou sont en voie de l'être. En outre, 73 % des demandes de l'« arriéré » et 69 % de celles de la « charge de travail régulière » ont été étudiées (pour consulter les définitions, voir l'annexe A).

Outre l'information précédemment incluse dans chaque rapport trimestriel, nous avons ajouté plusieurs nouveaux éléments ayant pour objet d'améliorer le rapport. Ces nouveaux éléments sont résumés ci-après :

Comparaison avec le trimestre précédent : Certains tableaux comportent dorénavant des données de comparaison entre le trimestre actuel et le précédent.

Ajout d'un nouveau type de demande : Le type de demande le plus récent – Norme d'étiquetage – est maintenant présenté comme une catégorie distincte dans le graphique 4.

Ajout du tableau sur la « charge de travail régulière » : Un nouveau tableau a été ajouté pour tenir compte des demandes reçues à la DPSN à compter du 1^{er} avril 2008.

Redéfinition des catégories des tableaux sommaires des « arriérés » : Les rapports sur l'état des arriérés et de la « charge de travail régulière » ont été redéfinis de façon à inclure des explications plus détaillées sur l'état des demandes.

Liste révisée des définitions : À la dernière page du présent rapport, on trouve une liste de définitions plus complète, notamment les définitions de termes comme « étudiées » et traitées, avis de demande de renseignements électroniques (ADR-e), avis de demande de renseignements (ADR) ainsi que « arriéré » et « charge de travail régulière ».

Trimestre 1 (1^{er} avril 2009 au 30 juin 2009)

Au cours du trimestre en question, un total de 3 520 DLMM ont été traitées, dont 779 ont été refusées pour les raisons suivantes :

- Dans une proportion de 50 %, les demandes ne satisfaisaient pas aux exigences élémentaires.
- 35 % des demandes ont été refusées parce que les demandeurs n'ont pas répondu à une demande de renseignements supplémentaires.
- 10% des demandes ont été refusées parce que la réponse du demandeur à une demande de renseignements supplémentaires ne satisfaisait pas aux exigences.
- Parmi les demandes, 3 % ne correspondaient pas à la définition d'un PSN.
- Parmi les demandes, 2 % ont été refusées parce que des changements importants ont été apportés au produit en réponse à une demande de renseignements supplémentaires (c.-à-d. un « changement non demandé »).
- Moins de 1% des demandes ont été refusées en raison de problèmes liés à l'innocuité et/ou à la qualité.

Points saillants

2136

PSN homologués
durant le trimestre 1

779

DLMM refusées
durant le trimestre 1

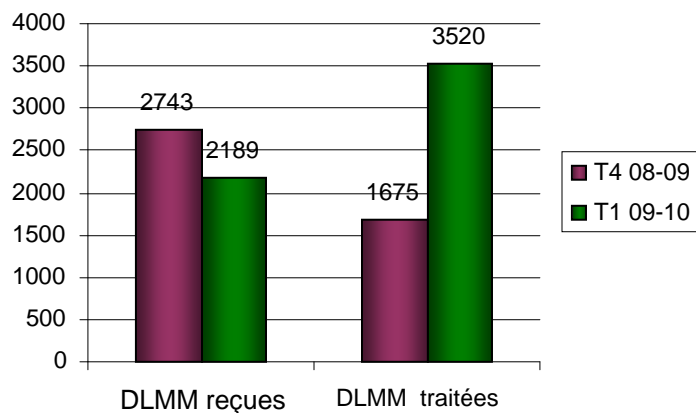
605

DLMM retirées
durant le trimestre 1

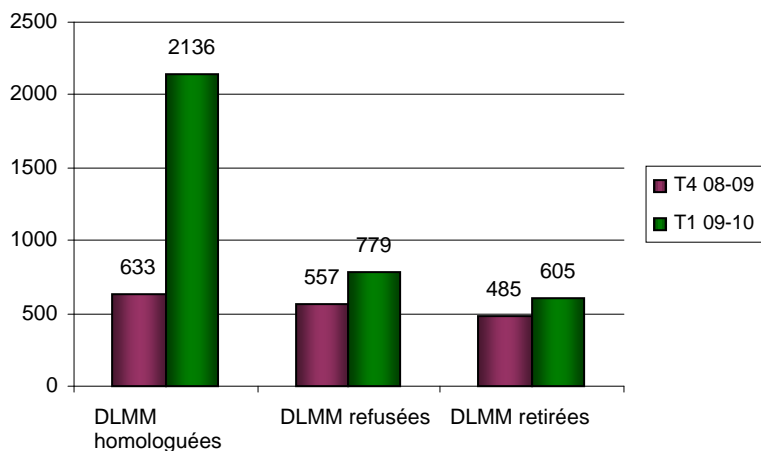
Statistiques du trimestre 1 (1^{er} avril 2009 au 30 juin 2009)

Graphique 1 – Nombre total de demandes de licence de mise en marché (DLMM) reçues et traitées

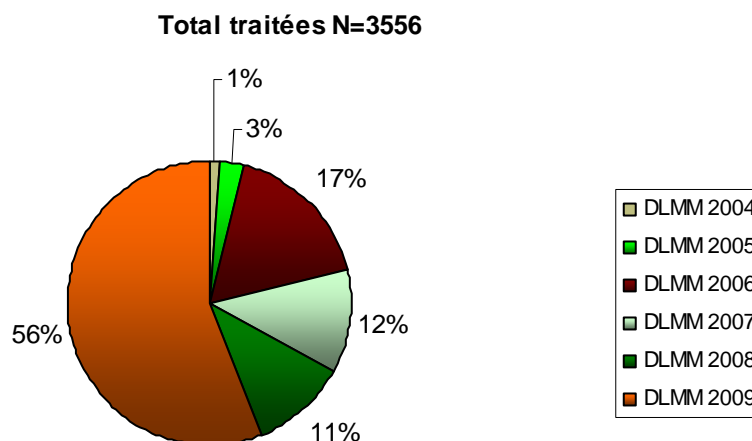
Nota – « Traitées » comprend toutes les demandes autorisées sous licence, rejetées ou retirées par le demandeur.



Graphique 2 – Nombre total de demandes de licence de mise en marché (DLMM) traitées (homologuées, refusées ou retirées)

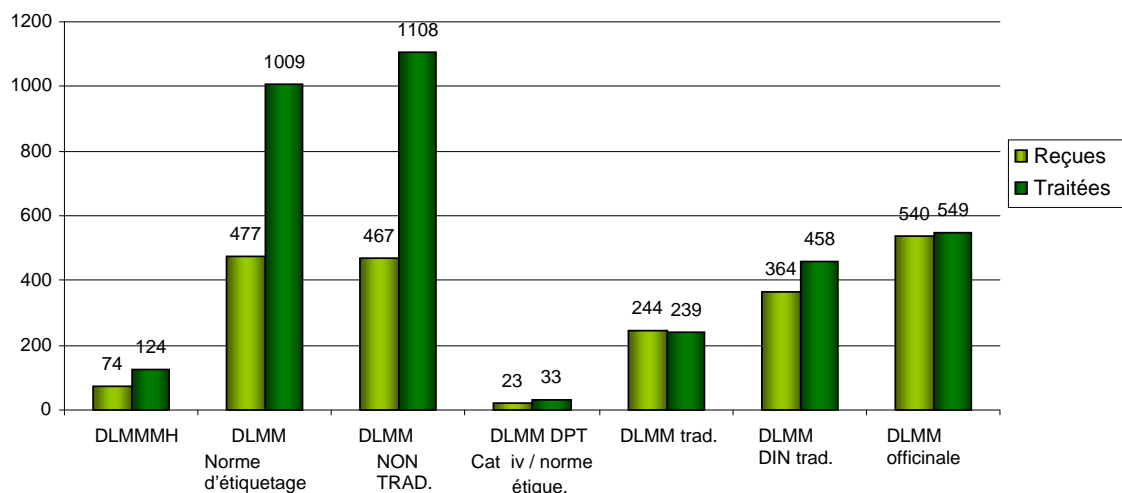


Graphique 3 – Nombre total de demandes de licence de mise en marché (DLMM) traitées (selon l'année de la demande)



Graphique 4 – Nombre total de demandes de licence de mise en marché (DLMM) – par type de demande – reçues et traitées

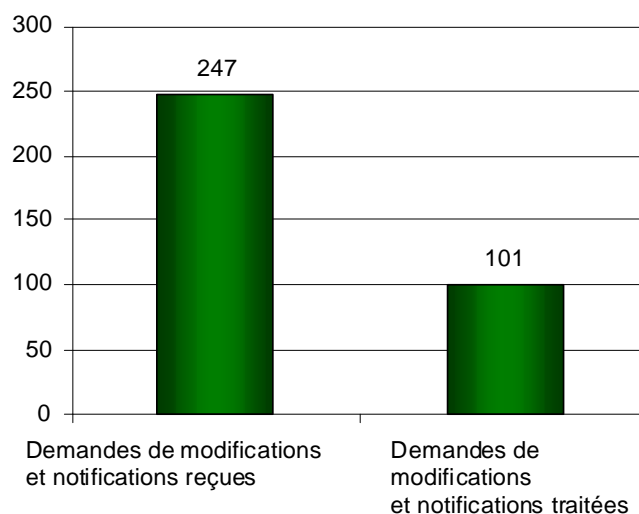
Nota – « Traitées » comprend toutes les demandes qui ont été homologuées, refusées ou retirées par le demandeur.



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

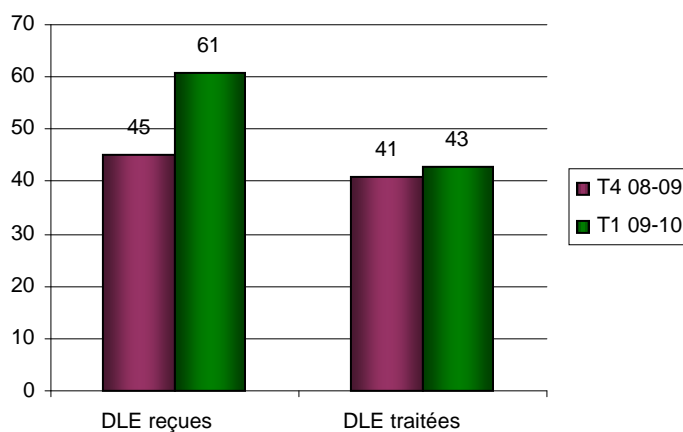
Graphique 5 – Nombre total de modifications et de notifications pour les licences de mise en marché (LMM) reçues et traitées

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



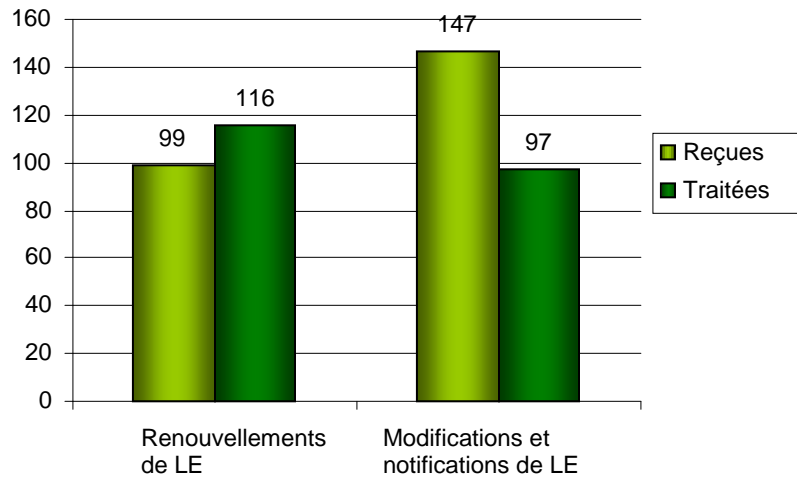
Graphique 6 – Nombre total de demandes de licence d'exploitation (DLE) reçues et traitées

Nota – « Traitées » comprend toutes les demandes qui ont été homologuées, refusées ou retirées par le demandeur



Graphique 7 – Nombre total de modifications, de notifications et de renouvellements de licence d'exploitation (LE) reçues et traitées

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



Situation de l'« arriéré » des demandes de licence de mise en marché et la « charge de travail régulière »

Selon la définition de la DPSN, l'« arriéré » comprend les 12 635 DLMM reçues avant le 1^{er} avril 2008 qui n'avaient pas été traitées à cette date (c.-à-d. que la DLMM n'était pas homologuée ou n'avait pas été retirée ou refusée). Toutes les autres DLMM reçues à compter du 1^{er} avril 2008 sont réputées faire partie de la charge de travail régulière et ne font pas partie de l'arriéré que la DPSN s'est engagée à traiter avant le 31 mars 2010. Dans le but de pouvoir faire état des résultats, ces DLMM sont appelées « charge de travail régulière ».

Points saillants

47 %
réduction de
l'arriéré

73 %
des DLMM de
l'arriéré ont été

Par suite de la mise en œuvre du projet d'amélioration du processus visant les demandes non traditionnelles et d'autres initiatives d'amélioration, le nombre des dossiers non réglés atteint maintenant 6661, ce qui représente une réduction de 47,3 % par rapport aux 12 635 DLMM du départ.

Tableau 1: « Arriéré » total au 30 juin 2009

Le tableau 1 présente les chiffres sur l'état actuel de l'« arriéré » des DLMM. Signalons que ces chiffres ne comprennent pas les modifications, les notifications ou les demandes relatives aux produits de santé naturels sous forme d'aliments qui n'ont pas encore été classés comme aliments ou produits de santé naturels.

État	Nombre	Pourcentage du total de « arriéré » (12 635)
Homologuées	2 217	
En voie d'homologation – traitement administratif requis	66	
Refusées	2 038	
Seront refusées – traitement administratif requis	109	
Retirées par le demandeur	1 544	
DLMM étudiées - Traitées	5 974	47,3 %
Réception d'un ou plusieurs avis de demande de renseignements (ADR) ou d'ADR-e.	3 220	
DLMM étudiées – autres	3 220	25,5 %
Exige une évaluation préalable pour déterminer si le dossier exige un ADR-e	170	
Recevront un ADR-e	45	
En attente ou en cours d'un examen exhaustif	2 063	
En attente d'une décision interne relative à l'innocuité et à l'efficacité	1 138	
Diverses questions administratives	25	
DLMM non étudiées	3 441	27,2 %

Tableau 2 : Total de la « charge de travail régulière » au 30 juin 2009

Le tableau 2 présente les chiffres sur l'état actuel de toutes les DLMM qui ont été reçues le 1^{er} avril 2008 ou par la suite et qui ne sont par conséquent pas considérées comme faisant partie de l'« arriéré ». Signalons que ces chiffres ne comprennent pas les modifications, les notifications ou les demandes relatives aux produits de santé naturels sous forme d'aliment qui n'ont pas encore été classés dans la catégorie des aliments ou des produits de santé naturels.

État	Nombre	Pourcentage de la « charge de travail » totale (11 908)
Homologuées	4 754	
En cours d'homologation – traitement administratif requis	688	
Refusées	1 331	
Seront refusées – traitement administratif requis	122	
Retirées par le demandeur	177	
DLMM étudiées – Traitées	7 072	59,4 %
A reçu un ou plusieurs avis de demande de renseignements (ADR) ou d'ADR-e	1 203	
DLMM étudiées - Autre	1 203	10,1 %
Demandes (tous les types) reçues récemment à la DPSN	348	
Exigent une évaluation préalable pour déterminer si le dossier exige un ADR-e	265	
Recevront un ADR-e	115	
En attente ou en cours d'un examen exhaustif	2 394	
En attente d'une décision interne relative à l'innocuité et à l'efficacité	483	
Questions administratives diverses	28	
DLMM non étudiées	3 633	30,5 %

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	Drogue : identification numérique
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 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 (DPT)
DLMM Trans – DIN	Demande de licence de mise en marché transitoire visant un produit assorti d'un DIN
DLMM officinale	Demande de mise en marché citant une monographie figurant dans le <i>Compendium des monographies</i> de la DPSN
Étudiée	Une DLMM faisant l'objet d'une licence de mise en marché, d'un refus, d'un avis de demande de renseignements ou ayant été retirée par le demandeur
Arriéré	Les DLMM reçues avant le 1 ^{er} avril 2008 et qui étaient incomplètes à cette Date
Traitée	Une DLMM faisant l'objet d'une licence de mise en marché, d'un avis de refus ou ayant été retirée par le demandeur
ADR-e	Avis de demande de renseignements visant des données probantes essentielles manquantes
En attente	Une demande dont le traitement ne peut se poursuivre en raison de la nécessité d'une décision interne liée à l'innocuité et/ou à l'efficacité
ADR	Avis de demande de renseignements
Projet d'amélioration visant les demandes non traditionnelles	Projet lancé en 2008 par la DPSN et consistant à présélectionner les demandes non traditionnelles afin de déceler l'insuffisance de données probantes au moyen d'un processus d'évaluation préalable.
Charge de travail régulière	Toutes les DLMM reçues à compter du 1 ^{er} avril 2008