

# Rapport trimestriel sur l'état des demandes

---

## Trimestre 2

(1<sup>er</sup> juillet 2009 au 30 septembre 2009)

---

# Rapport trimestriel sur l'état des demandes

**Trimestre 2 (1<sup>er</sup> juillet 2009 au 30 septembre 2009)**

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

---

*Le Rapport trimestriel sur l'état des demandes* 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<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

\* 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* peuvent être acheminés à l'adresse suivante :  
**DPSN\_DPSN@hc-sc.gc.ca**

---

## Table des matières

<b>Sommaire et points saillants de la performance</b> .....	- 4 -
<b>Trimestre 2 (1<sup>er</sup> juillet 2009 au 30 septembre 2009)</b> .....	- 5 -
<b>Statistiques du trimestre 2 (1<sup>er</sup> juillet 2009 au 30 septembre 2009)</b> .....	- 4 -
Graphique 1 – Nombre total de demandes de licence de mise en marché (DLMM) reçues et traitées au cours du trimestre 2 .....	- 6 -
Graphique 2 – Nombre total de demandes de licence de mise en marché (DLMM) traitées au cours du trimestre 2 (homologuées, refusées ou retirées) .....	- 6 -
Graphique 3 – Nombre total de demandes de licence de mise en marché (DLMM) traitées au cours du trimestre 2 (par année d'application) .....	- 7 -
Graphique 4 – Nombre total de demandes de licence de mise en marché (DLMM) par type de demande – reçues et traitées au cours du trimestre 2 .....	- 7 -
Graphique 5 – Nombre total de modifications et de notifications visant les licences de mise en marché (LMM) reçues et traitées au cours du trimestre 2 .....	- 8 -
Graphique 6 – Nombre total de demandes de licence d'exploitation (DLE) reçues et traitées au cours du trimestre 2 .....	- 8 -
Graphique 7 – Nombre total de modifications, de notifications et de renouvellements de licence d'exploitation (LE) reçus et traités au cours du trimestre 2 .....	- 9 -
<b>Le point sur l'« arriéré » des demandes de licence de mise en marché et la « charge de travail régulière »</b> .....	- 10 -
Tableau 1 : « Arriéré » total au 30 septembre 2009.....	- 10 -
Tableau 2 : Total de la « charge de travail régulière » au 30 septembre 2009 ..	- 11 -
<b>Annexe A – Acronymes et définitions</b> .....	- 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 septembre 2009, Santé Canada a reçu 41 872 demandes de licence de mise en marché (DLMM). Sur ce total, la DPSN a traité **30 464 DLMM, ce qui comprend la délivrance de 15 790 licences de mise en marché visant 20 674 produits**. Les autres demandes traitées ont été refusées par la DPSN ou retirées par le demandeur. Au total, 977 entreprises ont à ce jour reçu une licence de mise en marché.

### Points saillants

**15 790**

PSN homologués  
depuis 2004

**30 464**

DLMM traitées  
depuis 2004

Le nombre de DLMM traitées par la DPSN par trimestre a continué de progresser au cours du trimestre 2 (exercice 2009-2010) pour atteindre 4 717, dépassant de 34 % les 3 520 du trimestre 1 (exercice 2009-2010). Au 30 septembre 2009, il restait dans la file d'attente du traitement administratif 839 demandes en attente de la délivrance des licences et 221 demandes en vue de la signification d'un refus.

À ce jour, 59 % des demandes de « l'arriéré » et 67 % des demandes de la « charge de travail régulière » sont traitées ou sont en voie de l'être. En outre, 82 % des demandes de l'« arriéré » et 77 % de celles de la « charge de travail régulière » ont été étudiées (pour consulter les définitions, voir l'annexe A).

Au cours du présent trimestre, la réduction de 9,5 % du nombre de demandes non traitées est en grande partie attribuable à ce qui suit :

- les améliorations du traitement mises en œuvre dans le volet de l'examen des demandes non traditionnelles;
- l'ajout de ressources administratives afin de réduire les délais dans la communication des décisions aux demandeurs.

Bien que la priorité soit de traiter les arriérés, la DPSN continue de faire état d'une amélioration relativement aux demandes de la charge de travail régulière. Seulement 23 % des demandes reçues depuis le 1<sup>er</sup> avril 2008 n'ont pas été traitées, ce qui correspond à une amélioration de 7 % par rapport au trimestre précédent, ce qui est en grande partie attribuable à ce qui suit :

- le recours par les demandeurs à de l'information autorisée au préalable, par exemple les monographies IV et les normes d'étiquetage de la DPSN comme moyen d'accélérer le traitement des demandes;
- les améliorations du traitement mises en œuvre afin d'accélérer le traitement des demandes de licence de mise en marché transitoire visant des produits assortis d'un DIN et des demandes officinales;
- la mise en œuvre du processus d'évaluation préalable des présentations non traditionnelles au cours des quelques mois suivant leur réception.

## Trimestre 2 (1<sup>er</sup> juillet 2009 au 30 septembre 2009)

Au cours du trimestre en question, un total de 4 717 DLMM ont été traitées, dont 1 540 ont été refusées pour les raisons suivantes :

- 49 % des demandes ont été refusées parce que les demandeurs n'ont pas répondu à une demande de renseignements supplémentaires.
- 42 % des demandes ne respectaient pas les exigences élémentaires.
- 7 % 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, 1 % ne correspondaient pas à la définition d'un PSN.
- Parmi les demandes, 1 % 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 »).

Points saillants

**2647**

PSN homologués au cours du trimestre 2

**1540**

DLMM refusées au cours du trimestre 2

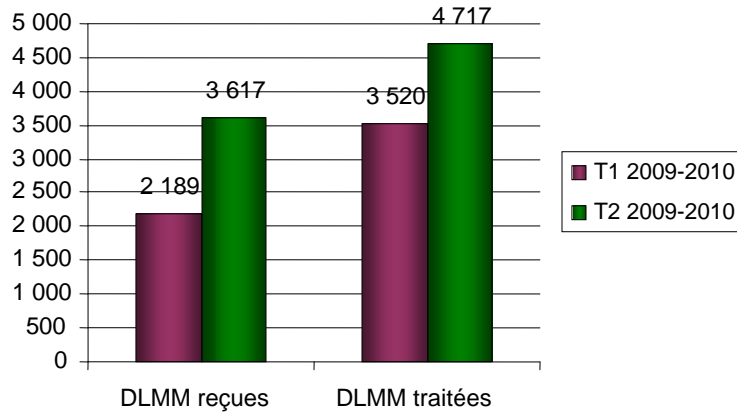
**530**

DLMN retirées au cours du trimestre 2

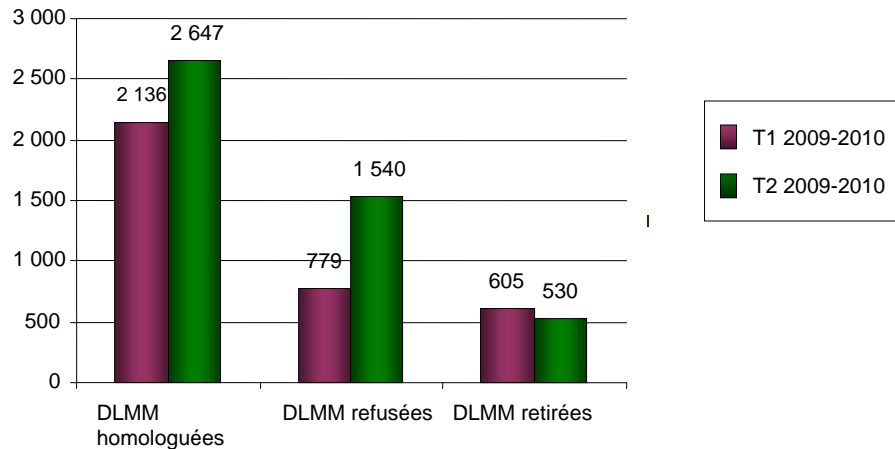
## Statistiques du trimestre 2 (1<sup>er</sup> juillet 2009 au 30 septembre 2009)

**Graphique 1 – Nombre total de demandes de licence de mise en marché (DLMM) reçues et traitées au cours du trimestre 2**

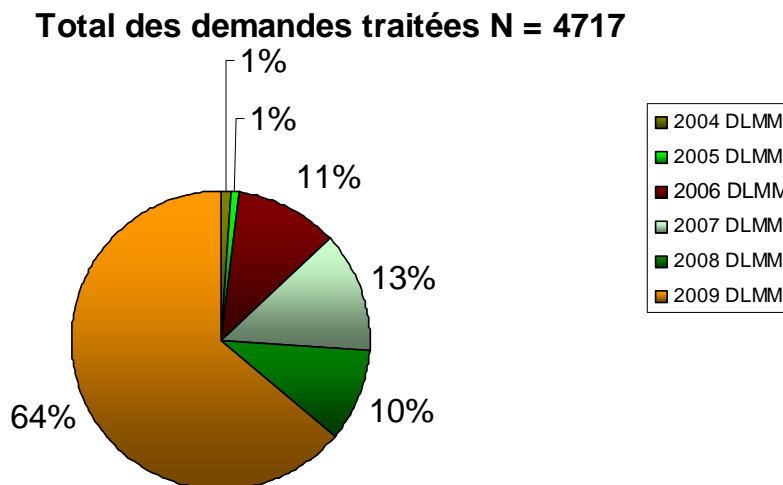
Nota – « Traitées » comprend toutes les demandes autorisées sous licence, rejetées ou retirées par le demandeur.



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

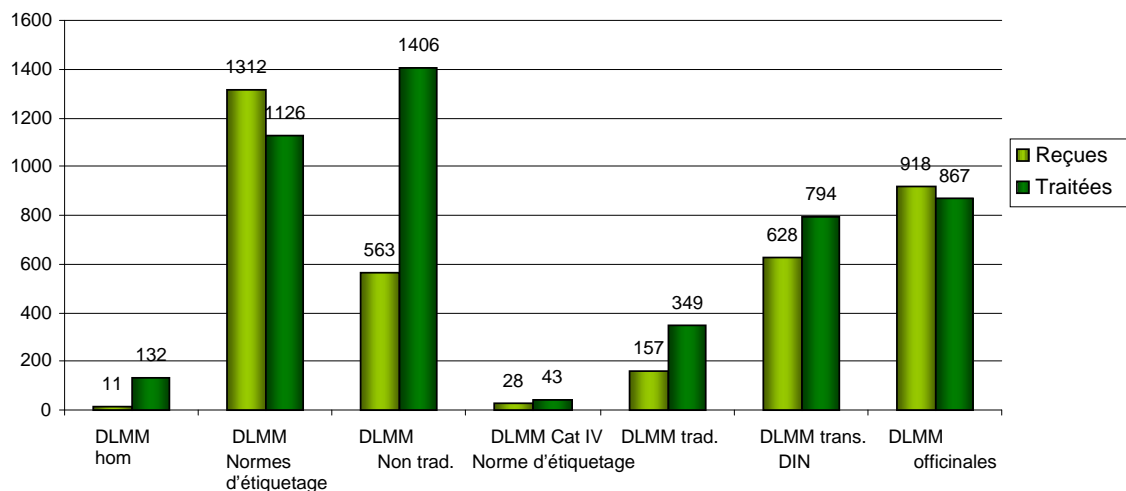


**Graphique 3 – Nombre total de demandes de licence de mise en marché (DLMM) traitées au cours du trimestre 2 (par année d'application)**



**Graphique 4 – Nombre total de demandes de licence de mise en marché (DLMM) – par type de demande – reçues et traitées au cours du trimestre 2**

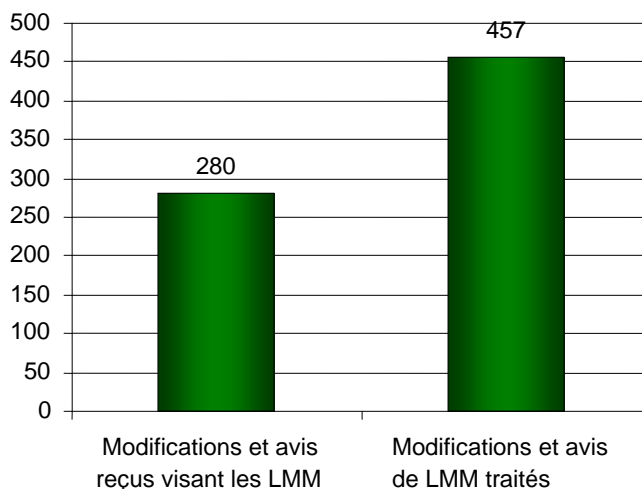
Nota – « Traitées » comprend toutes les demandes qui ont été homologuées, refusées ou retirées par le demandeur.



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

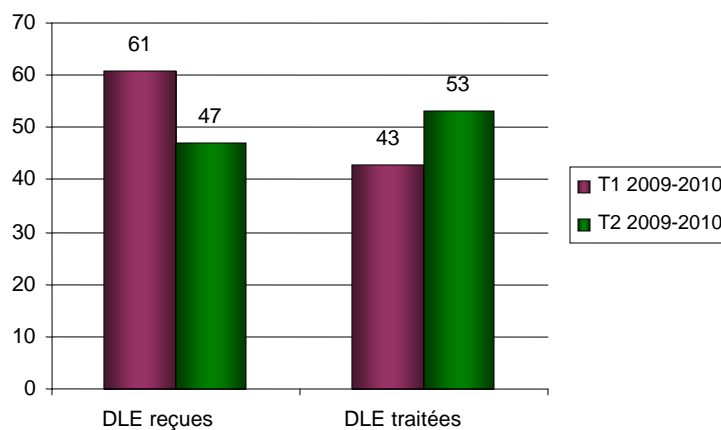
**Graphique 5 – Nombre total de modifications et de notifications visant les licences de mise en marché (LMM) reçues et traitées au cours du trimestre 2**

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 au cours du trimestre 2**

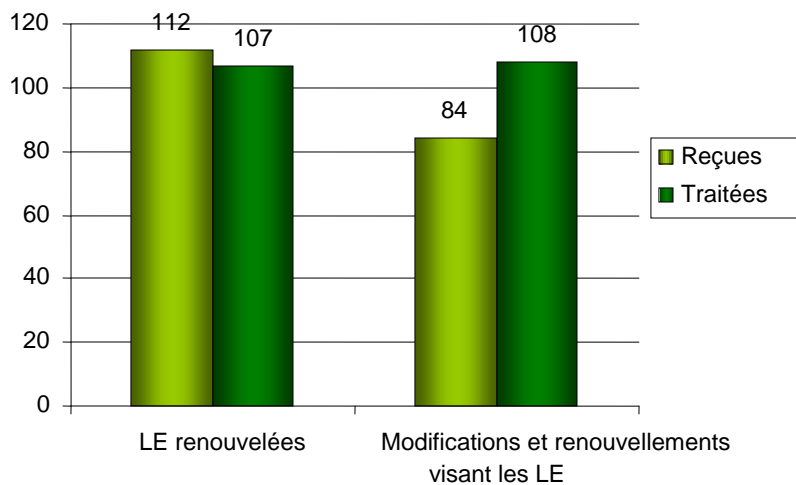
Nota – « Traitées » comprend toutes les demandes qui ont été homologuées, refusées ou retirées par le demandeur.





**Graphique 7 – Nombre total de modifications, de notifications et de renouvellements de licence d'exploitation (LE) reçus et traités au cours du trimestre 2**

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



## Le point sur 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<sup>er</sup> avril 2008 qui n'avaient pas été traitées à cette date (c.-à-d. que la DLMM n'était pas homologuée, ou avait été retirée ou refusée). Toutes les autres DLMM reçues le 1<sup>er</sup> avril 2008 ou subséquemment 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 les rapports, ces DLMM sont appelées «charge de travail régulière.»

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 5 131 DLMM, ce qui représente une réduction de 59,4 % par rapport aux 12 635 DLMM du départ.

### Points saillants

**59 %**  
réduction de l'arriéré

**82 %**  
des DLMM de l'arriéré ont été traitées

### Tableau 1: « Arriéré » total le 30 septembre 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 l'« arriéré » (12 635)
Homologuées	2 502	
En voie d'homologation – traitement administratif requis	44	
Refusées	2 763	
Seront refusées – traitement administratif requis	110	
Retirées par le demandeur	2 085	
<b>DLMM étudiées - Traitées</b>	<b>7 507</b>	<b>59,4 %</b>
Réception d'un ou de plusieurs avis de demande de renseignements (ADR) ou d'ADR-e.	2 891	
<b>DLMM étudiées – autres</b>	<b>2 891</b>	<b>22,9 %</b>
Exige une évaluation préalable pour déterminer la nécessité d'un ADR-e	176	
Recevront un ADR-e	64	
En attente ou en cours d'un examen exhaustif	1 063	
En attente d'une décision interne relative à l'innocuité et à l'efficacité	937	
<b>DLMM non étudiées</b>	<b>2 240</b>	<b>17,7 %</b>

**Tableau 2 : Total de la « charge de travail régulière » le 30 septembre 2009**

Le tableau 2 présente les chiffres sur l'état actuel de toutes les DLMM qui ont été reçues le 1<sup>er</sup> 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 (15 727)
Homologuées	7 101	
En cours d'homologation – traitement administratif requis	795	
Refusées	2 140	
Seront refusées – traitement administratif requis	109	
Retirées par le demandeur	366	
<b>DLMM étudiées – Traitées</b>	<b>10 511</b>	<b>66,8 %</b>
Ont reçu un ou plusieurs avis de demande de renseignements (ADR) ou d'ADR-e	1 551	
<b>DLMM étudiées - Autre</b>	<b>1 551</b>	<b>9,9 %</b>
Demandes (tous les types) reçues récemment à la DPSN	537	
Exigent une évaluation préalable pour déterminer si le dossier exige un ADR-e	527	
Recevront un ADR-e	53	
En attente ou en cours d'un examen exhaustif	2 050	
En attente d'une décision interne relative à l'innocuité et à l'efficacité	483	
Questions administratives diverses	15	
<b>DLMM non étudiées</b>	<b>3 665</b>	<b>23,3 %</b>

## 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	Droque : 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 <sup>er</sup> 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 <sup>er</sup> avril 2008