

Rapport trimestriel sur l'état des demandes

Trimestre 3
(1^{er} octobre au 31 décembre 2009)

Rapport trimestriel sur l'état des demandes

Trimestre 3 (1^{er} octobre au 31 décembre 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 complétées 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* 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 3 (1 ^{er} octobre au 31 décembre 2009).....	- 6 -
Statistiques du trimestre 3 (1 ^{er} octobre au 31 décembre 2009).....	- 7 -
Graphique 1 – Nombre total de demandes de licence de mise en marché (DLMM) reçues et complétées au cours du trimestre 3	- 7 -
Graphique 2 –Nombre total de demandes de licence de mise en marché (DLMM) comptétés au cours du trimestre 3 (homologuées, refusées ou retirées)	- 7 -
Graphique 3 – Nombre total de demandes de licence de mise en marché (DLMM) comptétés au cours du trimestre 3 (par année d'application).....	- 8 -
Graphique 4 – Nombre total de demandes de licence de mise en marché (DLMM) – par type de demande – reçues et complétées au cours du trimestre 3	- 8 -
Graphique 5 – Nombre total de modifications visant les licences de mise en marché (LMM) reçues et complétées au cours du trimestre 3.....	- 9 -
Graphique 6 – Nombre total de notifications visant les licences de mise en marché (LMM) reçues et complétées au cours du trimestre 3.....	- 9 -
Graphique 7 – Nombre total de demandes de licence d'exploitation (DLE) reçues et complétées au cours du trimestre 3.....	- 10 -
Graphique 8 – Nombre total de demandes de modifications, de notifications et de renouvellement de licence d'exploitation (LE) reçues et complétées au cours du trimestre 3.....	- 10 -
Le point sur l'arriéré des demandes de licence de mise en marché et la charge de travail régulière	- 11 -
Tableau 1 : « Arriéré » total des DLMM au 31 décembre 2009	- 11 -
Tableau 2 : Total des DLMM faisant partie de la « charge de travail régulière » au 31 décembre 2009.....	- 12 -
Le point sur les modifications et les notifications.....	- 13 -
Tableau 3 : Total des modifications faisant partie de la « charge de travail régulière » au 31 décembre 2009.....	- 13 -
Annexe A – Acronymes et définitions.....	- 14 -

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 décembre 2009, Santé Canada a reçu 44 773 demandes de licence de mise en marché (DLMM). De ce nombre, **la DPSN a complétées 34 083 DLMM (soit 76 %), ce qui comprend la délivrance de 18 105 licences de mise en marché visant 23 560 produits.** Les autres demandes complétées ont été refusées par la DPSN ou retirées par le demandeur. Au total, 1 064 entreprises ont à ce jour reçu une licence de mise en marché.

POINTS SAILLANTS

18 105

PSN homologués
depuis 2004

34 083

DLMM
complétées
depuis 2004

À ce jour, 68 % des demandes de l'« arriéré » et 67 % des demandes de la « charge de travail régulière » ont été complétées ou sont en voie de l'être. En outre, 94 % des demandes de l'« arriéré » et 78 % de celles de la « charge de travail régulière » ont été traitées (pour consulter les définitions, voir l'annexe A). Soulignons qu'à la suite de la récente décision de confier à la DPSN l'évaluation des PSN sous forme d'aliments, le nombre total de demandes de l'arriéré est passé de 12 635 à 12 976 puisque 341 demandes relatives à des PSN sous forme d'aliments ont été reçues avant le 1^{er} avril 2008 et sont désormais réputées faire partie de l'« arriéré ». Celles-ci entrent dans la catégorie des demandes non traditionnelles et sont désormais prises en compte dans les statistiques de la DPSN relatives aux demandes. De plus amples renseignements sur ces types de produits se trouvent dans le site Web de la DPSN, à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/food-nhp-aliments-psn-guide-fra.php>.

Au cours du présent trimestre, la réduction de 66 % du nombre de demandes non traitées par rapport au dernier trimestre est grandement attribuable aux facteurs suivants :

- le projet d'amélioration du processus visant les demandes traditionnelles;
- la publication d'information autorisée au préalable, comme les monographies de l'huile de soja et de foie de morue, ainsi que quatorze nouvelles normes d'étiquetage abrégées (NEA);
- les améliorations du traitement mises en œuvre dans le volet de l'examen des demandes non traditionnelles, y compris l'exploitation maximale des décisions antérieures de la DPSN sur les allégations acceptables et l'innocuité des ingrédients;
- les décisions prises concernant le traitement de demandes en attente, y compris les PSN sous forme d'aliments, le picolinate de chrome et de zinc ainsi que les extraits et les isolats de soja.

Bien que la priorité soit de traiter les demandes de l'arriéré, la DPSN continue de faire état d'une amélioration relativement aux demandes de la charge de travail régulière. Seulement 22 % des demandes reçues depuis le 1^{er} avril 2008 n'ont pas été traitées, 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 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;
- le processus d'évaluation préalable des présentations non traditionnelles qui se déroule désormais au cours des semaines suivant leur réception.

Le présent rapport et les versions ultérieures comprendront des renseignements détaillés sur l'état d'avancement des notifications et des modifications, qui constituent des demandes présentées à la DPSN afin de modifier un produit homologué.

Trimestre 3 (1^{er} octobre au 31 décembre 2009)

Durant le trimestre en question, 3 619 DLMM ont été complétées, et 64 % (2 315) de celles-ci se sont traduites par des licences de mise en marché, 25,5 % (924) ont été refusées et les autres 10,5 % (380) ont été retirées par le demandeur.

Au cours du présent trimestre, 924 demandes ont été refusées pour les raisons suivantes :

- 50 % des demandes ont été refusées parce que les demandeurs n'ont pas répondu à une demande de renseignements supplémentaires;
- 34 % des demandes ne respectaient pas les exigences élémentaires;
- 9% 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 3 % ont été refusées en raison de problèmes de qualité, d'innocuité ou d'efficacité;
- 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

2 315

PSN homologués au cours du trimestre 3

924

DLMM refusées au cours du trimestre 3

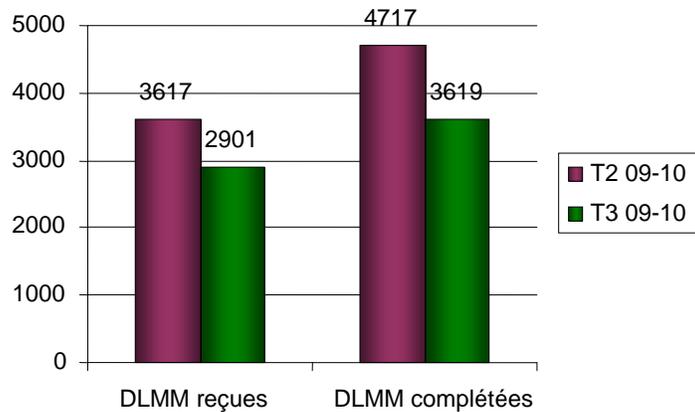
380

DLMM retirées au cours du trimestre 3

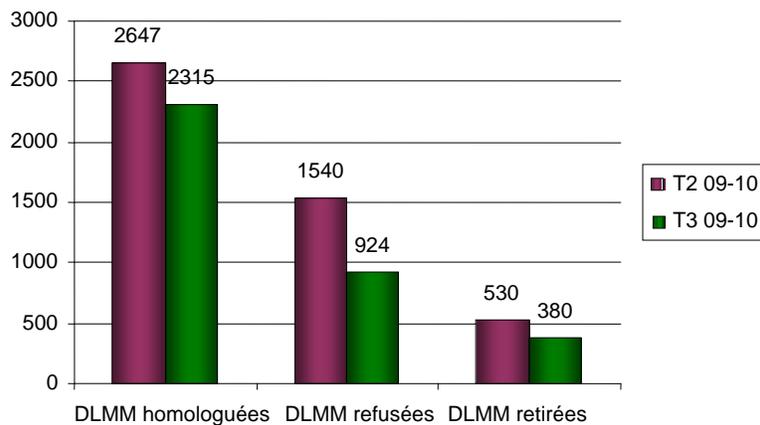
Statistiques du trimestre 3 (1^{er} octobre au 31 décembre 2009)

Graphique 1 – Nombre total de demandes de licence de mise en marché (DLMM) reçues et complétées au cours du trimestre 3

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

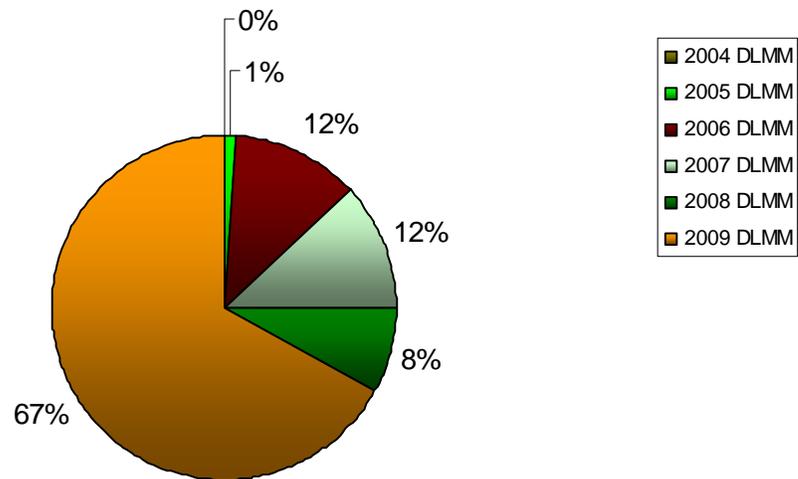


Graphique 2 – Nombre total de demandes de licence de mise en marché (DLMM) complétées au cours du trimestre 3 (homologuées, refusées ou retirées)



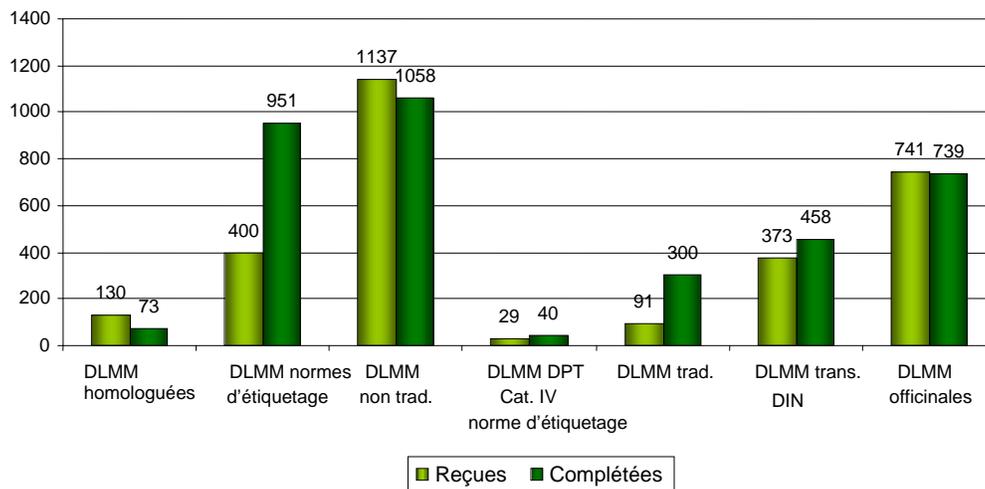
Graphique 3 – Nombre total de demandes de licence de mise en marché (DLMM) complétées au cours du trimestre 3 (par année d'application)

Total des demandes complétées N = 3619



Graphique 4 – Nombre total de demandes de licence de mise en marché (DLMM) – par type de demande – reçues et complétées au cours du trimestre 3

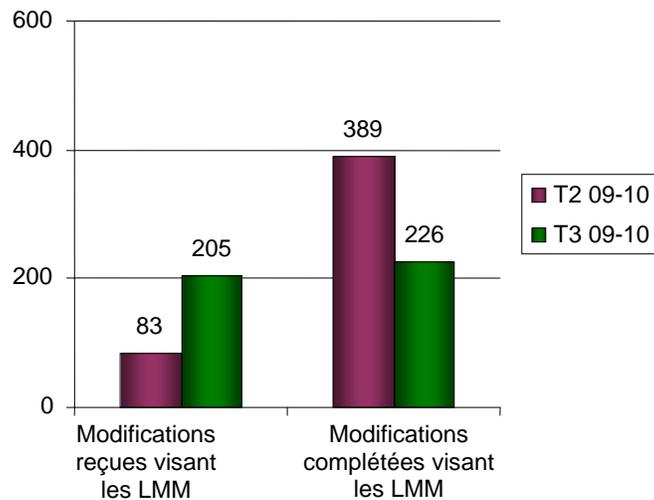
Nota – « complétées » comprend toutes les demandes autorisées sous licence, rejetées ou retirées par le demandeur.



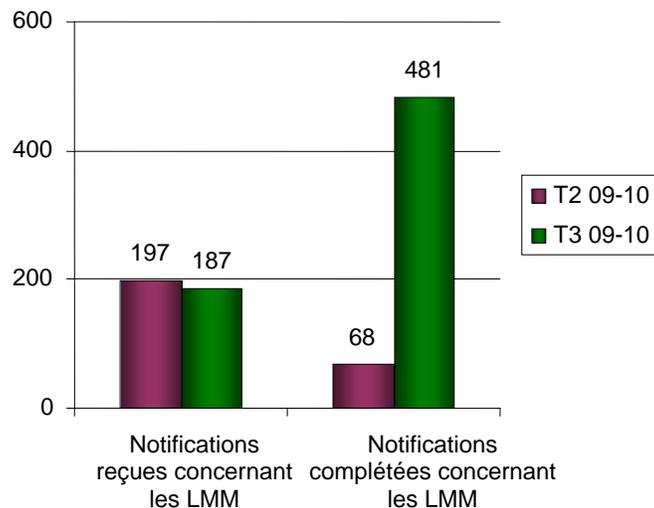
* Pour consulter les définitions des acronymes figurant dans le graphique 4, voir l'annexe A.

Graphique 5 – Nombre total de modifications visant les licences de mise en marché (LMM) reçues et complétées au cours du trimestre 3

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

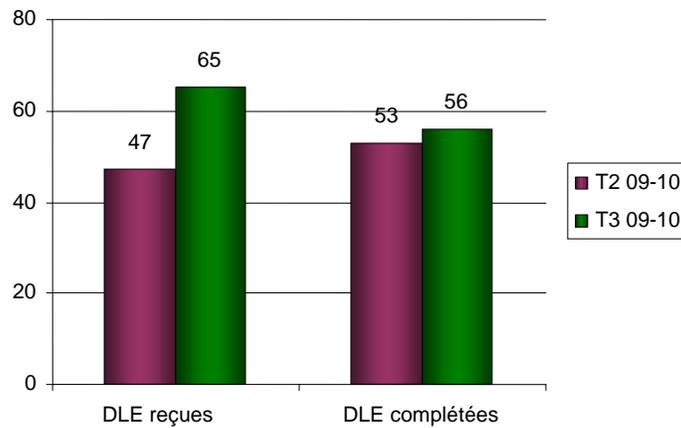


Graphique 6 – Nombre total de notifications visant les licences de mise en marché (LMM) reçues et complétées au cours du trimestre 3



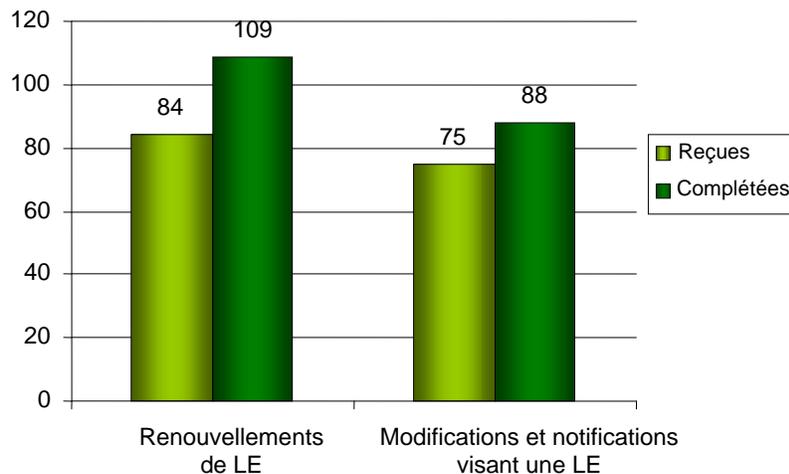
Graphique 7 – Nombre total de demandes de licence d’exploitation (DLE) reçues et complétées au cours du trimestre 3

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



Graphique 8 – Nombre total de demandes de modifications, de notifications et de renouvellement de licence d’exploitation (LE) reçues et complétées au cours du trimestre 3

Nota – « complétées » comprend toutes les demandes autorisées sous licence, rejetées 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 12 976 DLMM reçues avant le 1^{er} avril 2008 qui n'avaient pas été complétées 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^{er} 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. Pour les besoins de ce rapport, il s'agit de DLMM de la «charge de travail régulière ».

Suite à la mise en œuvre du projet d'amélioration du processus visant les demandes non traditionnelles et à d'autres initiatives d'amélioration, le nombre de dossiers non réglés atteint maintenant 4 102 DLMM, ce qui représente une réduction de 68,4 % par rapport aux 12 976 DLMM du départ. Comme il a déjà été mentionné dans le présent rapport, le nombre total de demandes de l'arriéré est passé de 12 635 à 12 976 puisque 341 demandes relatives à des PSN sous forme d'aliments sont désormais réputées faire partie de « l'arriéré ». Celles-ci entrent dans la catégorie des demandes non traditionnelles et n'étaient pas prises en compte dans les statistiques de la DPSN relatives aux demandes par le passé.

Points saillants

68 %
réduction de l'arriéré

94 %
des DLMM de l'arriéré ont été traitées

Tableau 1 : « Arriéré » total des DLMM au 31 décembre 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 ni les notifications.

État d'avancement	Nombre	Pourcentage du total (12 976)
Homologuées	2 872	
En voie d'homologation – traitement administratif requis	44	
Refusées	3 166	
Seront refusées – traitement administratif requis	304	
Retirées par le demandeur	2 488	
DLMM traitées - Complétées	8 874	68,4 %
Réception d'un ou plusieurs avis de demande de renseignements (ADR) ou d'ADR-e.	2 727	
En attente d'une décision interne relative à l'innocuité et à l'efficacité	616	
DLMM traitées – Réception d'un ou plusieurs ADR ou d'ADR-e	3 343	25,8 %
Exige une évaluation préalable pour déterminer si le dossier exige un ADR-e	111	
Recevront un ADR-e	6	
En attente ou en cours d'un examen exhaustif	296	
En attente d'une décision interne relative à l'innocuité et à l'efficacité	331	
Diverses questions administratives	15	
DLMM non traitées	759	5,8 %

Tableau 2 : Total des DLMM faisant partie de la « charge de travail régulière » au 31 décembre 2009

Le tableau 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 ni les notifications.

État d'avancement	Nombre	Pourcentage du total (18 389)
Homologuées	9 046	
En voie d'homologation – traitement administratif requis	130	
Refusées	2 653	
Seront refusées – traitement administratif requis	84	
Retirées par le demandeur	455	
DLMM traitées - Complétées	12 368	67,3 %
Réception d'un ou plusieurs avis de demande de renseignements (ADR) ou d'ADR-e.	1843	
En attente d'une décision interne relative à l'innocuité et à l'efficacité	91	
DLMM traitées – Réception d'un ou plusieurs ADR ou d'ADR-e	1 934	10,5 %
Demandes (tous les types) reçues récemment à la DPSN	462	
Exige une évaluation préalable pour déterminer si le dossier exige un ADR-e	1 208	
Recevront un ADR-e	25	
En attente ou en cours d'un examen exhaustif	1 843	
En attente d'une décision interne relative à l'innocuité et à l'efficacité	534	
Diverses questions administratives	15	
DLMM non traitées	4 087	22,2 %

Le point sur les modifications et les notifications

Depuis janvier 2004, la DPSN a reçu 1 206 notifications et 1 412 modifications. À ce jour, la DPSN a complété 99 % des notifications et 83 % des modifications.

Parmi les modifications complétées, 93,1 % se sont soldées par une licence de mise en marché révisée, 1,4 % ont été rejetées et 5,5 % ont été retirées par le demandeur.

Des 246 modifications qu'il reste à traiter, 9 sont réputées faire partie de l'arriéré et 237 font partie de la charge de travail régulière. Le tableau 3 présente l'état d'avancement actuel des modifications reçues le 1^{er} avril 2008 ou subséquemment, qui ne font donc pas partie de « l'arriéré ».

Tableau 3 : Total des modifications faisant partie de la « charge de travail régulière » au 31 décembre 2009

État d'avancement	Nombre	Pourcentage du total (1058)
Homologuées	704	
En voie d'homologation – traitement administratif requis	70	
Refusées	8	
Seront refusées – traitement administratif requis	1	
Retirées par le demandeur	38	
Modifications traitées – Complétées	821	78 %
Réception d'un ou plusieurs avis de demande de renseignements (ADR) ou d'ADR-e.	63	
Modifications traitées – Réception d'un ou plusieurs ADR ou d'ADR-e	63	6 %
Demandes reçues récemment à la DPSN (en traitement)	3	
En attente ou en cours d'un examen exhaustif	143	
Diverses questions administratives	28	
Modifications non traitées	174	16 %

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
Normes d'étiquetage agrégé (NEA)	Document créé par la DPSN qui présente des renseignements sur l'innocuité et l'efficacité établies d'un produit ou d'un ingrédient.
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
Traitée	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
Complétée	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.
Projet d'amélioration visant les demandes	Projet lancé en 2009 par la DPSN et consistant à présélectionner les demandes traditionnelles afin de déceler l'insuffisance de données

traditionnelles

probantes au moyen d'un processus d'évaluation préalable.

Charge de travail
régulière

Toutes les DLMM reçues à compter du 1^{er} avril 2008