

# Rapport trimestriel sur l'état des demandes

---

## Trimestre 4

(1<sup>er</sup> janvier au 31 mars 2010)

---

# Rapport trimestriel sur l'état des demandes

**Trimestre 4 (1<sup>er</sup> janvier au 31 mars 2010)**

***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<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

Sommaire et points saillants de la performance .....	4 -
Trimestre 4 (1 <sup>er</sup> janvier au 31 mars 2010) .....	5 -
Statistiques du trimestre 4 (1 <sup>er</sup> janvier au 31 mars 2010).....	6 -
• Graphique 1 – Total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) reçues et complétées au cours du trimestre 4 .....	6 -
• Graphique 2 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) complétées au cours du trimestre 4 (homologuées, refusées ou retirées).....	6 -
• Graphique 3 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) complétées au cours du trimestre 4 (par année d'application).....	7 -
• Graphique 4 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) – par type de demande – reçues et complétées au cours du trimestre 4 .....	7 -
• Graphique 5 – Nombre total des modifications visant les licences de mise en marché (LMM) reçues et complétées au cours du trimestre 4.....	8 -
• Graphique 6 – Nombre total des notifications visant les licences de mise en marché (LMM) reçues et complétées au cours du trimestre 4 .....	8 -
• Graphique 7 – Nombre total des demandes de licence d'exploitation (DLE) reçues et complétées au cours du trimestre 4 .....	9 -
• Graphique 8 – Nombre total des demandes de modifications, de notifications et de renouvellement de licence d'exploitation (LE) reçues et complétées au cours du trimestre 4 .....	9 -
Le point sur l'arriéré des demandes de licence de mise en marché et la charge de travail régulière .....	10 -
• Tableau 1 : « Arriéré » total des DLMM au 31 mars 2010 .....	10 -
• Tableau 2 : Nombre total des DLMM faisant partie de la « charge de travail régulière » au 31 mars 2010.....	11 -
Le point sur les modifications et les notifications.....	12 -
• Tableau 3 : Total des modifications faisant partie de la « charge de travail régulière » au 31 mars 2010.....	12 -
Annexe A – Acronymes et définitions .....	13 -

---

## 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 mars 2010, Santé Canada a reçu 47 997 demandes de licence de mise en marché (DLMM). De ce nombre, **la DPSN a complété 37 751 DLMM (soit 79 %), ce qui comprend la délivrance de 20 149 licences de mise en marché visant 26 094 produits.** Les autres demandes complétées ont été refusées par la DPSN ou retirées par le demandeur. Au total, 1 149 entreprises ont à ce jour reçu une licence de mise en marché.

### POINTS SAILLANTS

**20 149**

PSN homologués  
depuis 2004

**37 751**

DLMM  
complétées  
depuis 2004

À ce jour, 77 % des demandes de l'« arriéré » et 69 % des demandes de la « charge de travail régulière » ont été complétées ou sont en voie de l'être. En outre, 99 % 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).

Au cours du présent trimestre, le nombre de demandes de l'arriéré non complétées a été réduit à moins de 200 (diminution de près de 600 demandes par rapport au dernier trimestre). Des 178 demandes restantes, toutes sont considérées en attente et la DPSN continue de se concentrer sur leur traitement.

Bien que la priorité soit de traiter et de compléter les demandes de l'arriéré, la DPSN continue de faire état d'une amélioration relativement aux demandes de la charge de travail régulière. Comme il a été mentionné précédemment, 69 % des demandes de la charge de travail régulière sont maintenant complétées et seulement 22 % d'entre elles doivent encore être traitées.

## Trimestre 4 (1<sup>er</sup> janvier au 31 mars 2010)

Durant le trimestre en question, 3 667 DLMM ont été complétées, et 55,7 % (2 044) de celles-ci se sont traduites par des licences de mise en marché, 35,3 % (1 293) ont été refusées et les autres 9 % (330) ont été retirées par le demandeur.

Au cours du présent trimestre, 1 293 demandes ont été refusées pour les raisons suivantes :

- 34 % des demandes ne respectaient pas les exigences élémentaires;
- 31 % des demandes ont été refusées parce que les demandeurs n'ont pas répondu à une demande de renseignements supplémentaires;
- 30% 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 % ont été refusées en raison de problèmes de qualité, d'innocuité ou d'efficacité;
- 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

**2 044**

PSN homologués au cours du trimestre 4

**1 293**

DLMM refusées au cours du trimestre 4

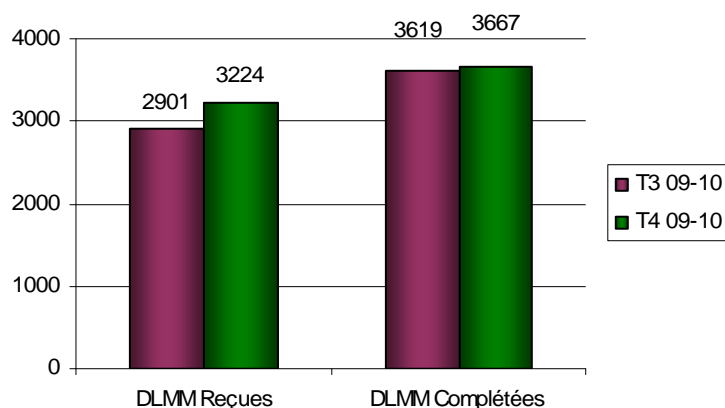
**330**

DLMN retirées au cours du trimestre 4

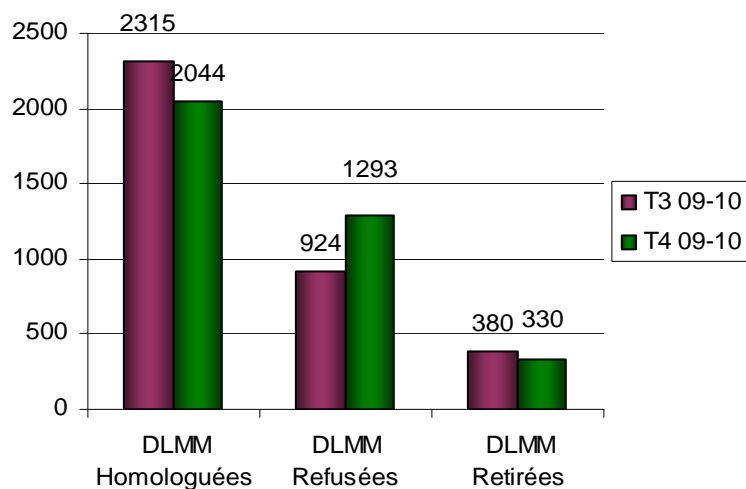
## Statistiques du trimestre 4 (1<sup>er</sup> janvier au 31 mars 2010)

**Graphique 1 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) reçues et complétées au cours du trimestre 4**

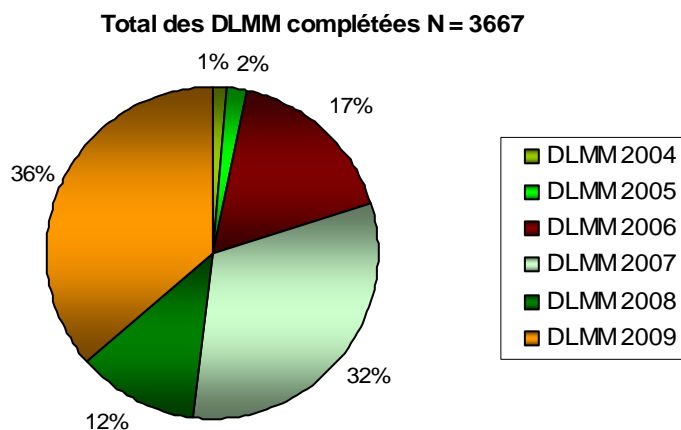
Nota – « complétées » comprend toutes les demandes autorisées sous licence, rejetées ou retirées par le demandeur.



**Graphique 2 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) complétées au cours du trimestre 4 (homologuées, refusées ou retirées)**

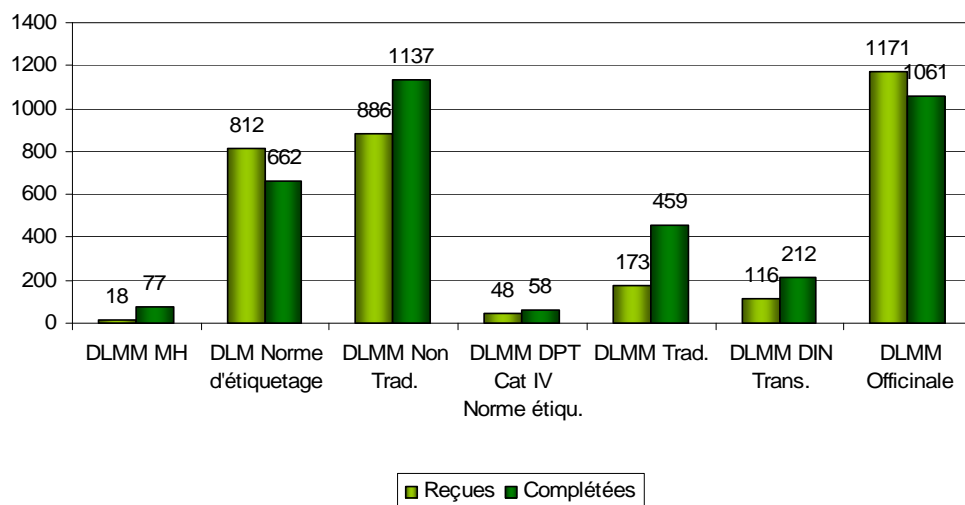


**Graphique 3 – Nombre total des demandes de licence de mise en marché (DLMM) complétées au cours du trimestre 4 (selon l'année de la demande)**



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

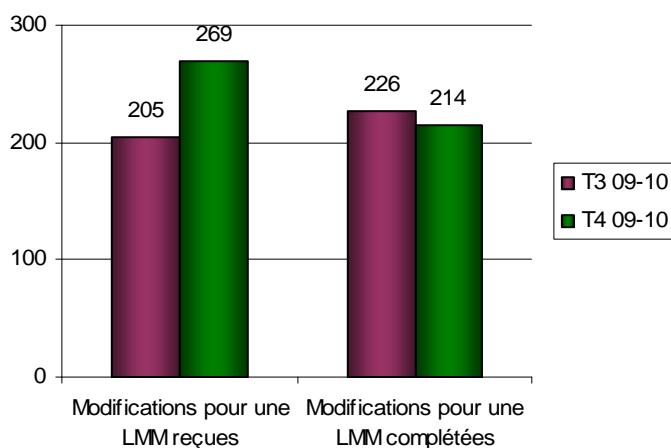
Nota – « complétées » comprend toutes les demandes autorisées sous licence, rejetées ou retirées par le demandeur.



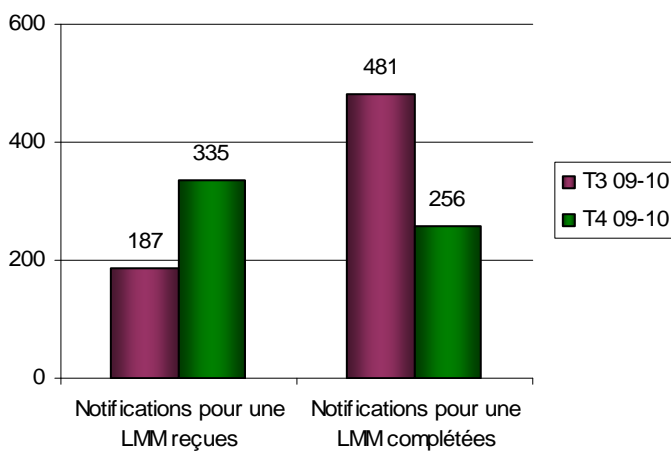
\* Pour consulter les définitions des acronymes figurant dans le graphique 4, voir l'annexe A.

#### Graphique 5 – Nombre total des modifications visant les licences de mise en marché (LMM) reçues et complétées au cours du trimestre 4

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



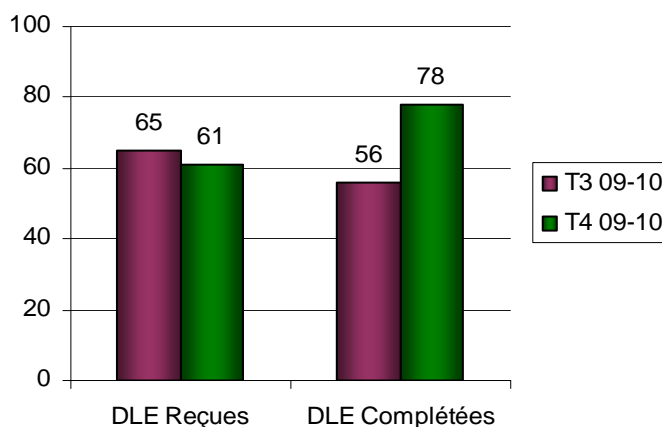
#### Graphique 6 – Nombre total des notifications visant les licences de mise en marché (LMM) reçues et complétées au cours du trimestre 4





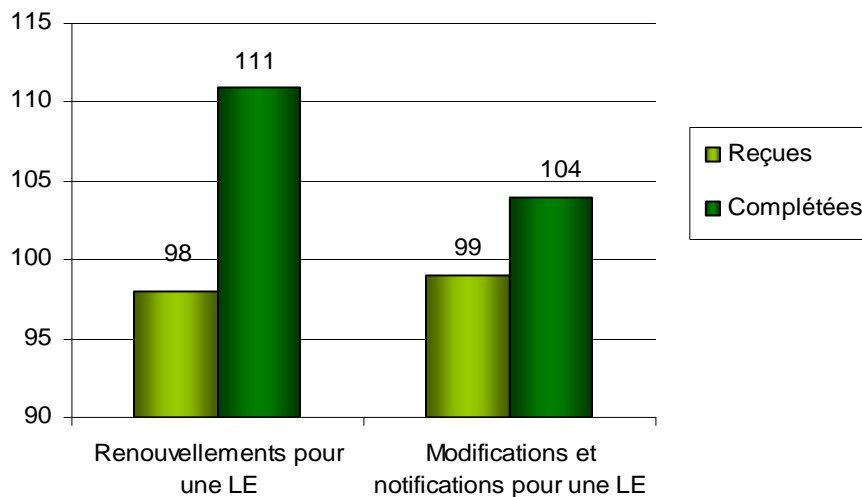
**Graphique 7 – Nombre total des demandes de licence d’exploitation (DLE) reçues et complétées au cours du trimestre 4**

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



**Graphique 8 – Nombre total des demandes de modifications, de notifications et de renouvellement de licence d’exploitation (LE) reçues et complétées au cours du trimestre 4**

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<sup>er</sup> 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<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'était 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 ». Actuellement, 99 % de toutes les demandes de l'arriéré ont été complétées; le 1 % qui reste sont en attentes de la résolution des questions touchant l'innocuité et l'efficacité.

### Points saillants

**77 %**

réduction de l'arriéré

**99 %**

des DLMM de l'arriéré ont été complétées

À la suite de la mise en œuvre des projets d'amélioration du processus visant les demandes non traditionnelles et traditionnelles ainsi que d'autres initiatives d'amélioration, le nombre de dossiers non réglés atteint maintenant 2 921 DLMM, ce qui représente une réduction de 77,5 % par rapport aux 12 976 DLMM du départ.

### Tableau 1 : « Arriéré » total des DLMM au 31 mars 2010

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; toutefois celles-ci sont complètes.

État d'avancement	Nombre	Pourcentage du total (12 976)
Homologuées	3 196	
En voie d'homologation – traitement administratif requis	62	
Refusées	3 897	
Seront refusées – traitement administratif requis	48	
Retirées par le demandeur	2 852	
<b>DLMM traitées - Complétées</b>	<b>10 055</b>	<b>77,5 %</b>
Réception d'un ou plusieurs avis de demande de renseignements (ADR) ou d'ADR-e.	2 132	
En attente d'une décision interne relative à l'innocuité et à l'efficacité	611	
<b>DLMM traitées – Réception d'un ou plusieurs ADR ou d'ADR-e</b>	<b>2 743</b>	<b>21,1 %</b>
Exige une évaluation préalable pour déterminer si le dossier exige un ADR-e	0	
Recevront un ADR-e	0	
En attente ou en cours d'un examen exhaustif	0	
En attente d'une décision interne relative à l'innocuité et à l'efficacité	178	

Diverses questions administratives	0	
<b>DLMM non traitées</b>	<b>178</b>	<b>1,4 %</b>

**Tableau 2 : Nombre total des DLMM faisant partie de la « charge de travail régulière » au 31 mars 2010**

Le tableau 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 ni les notifications.

État d'avancement	Nombre	Pourcentage du total (21 728)
Homologuées	10 763	
En voie d'homologation – traitement administratif requis	329	
Refusées	3 215	
Seront refusées – traitement administratif requis	77	
Retirées par le demandeur	535	
<b>DLMM traitées - Complétées</b>	<b>14 919</b>	<b>68,7 %</b>
Réception d'un ou plusieurs avis de demande de renseignements (ADR) ou d'ADR-e.	1 990	
En attente d'une décision interne relative à l'innocuité et à l'efficacité	92	
<b>DLMM traitées – Réception d'un ou plusieurs ADR ou d'ADR-e</b>	<b>2 082</b>	<b>9,6 %</b>
Demandes (tous les types) reçues récemment à la DPSN	393	
Exige une évaluation préalable pour déterminer si le dossier exige un ADR-e	2 012	
Recevront un ADR-e	24	
En attente ou en cours d'un examen exhaustif	1 685	
En attente d'une décision interne relative à l'innocuité et à l'efficacité	597	
Diverses questions administratives	16	
<b>DLMM non traitées</b>	<b>4 727</b>	<b>21,7 %</b>

## Le point sur les modifications et les notifications

Depuis janvier 2004, la DPSN a reçu 1 541 notifications et 1 681 modifications. À ce jour, la DPSN a complété 94 % des notifications et 78 % des modifications.

Parmi les modifications complétées, 91,7 % se sont soldées par une licence de mise en marché révisée, 2,4 % ont été rejetées et 5,8 % ont été retirées par le demandeur.

Toutes les modifications de l'arriéré ont été traitées. Le tableau 3 présente l'état d'avancement actuel des modifications reçues le 1<sup>er</sup> 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 mars 2010**

État d'avancement	Nombre	Pourcentage du total (1 336)
Homologuées	889	
En voie d'homologation – traitement administratif requis	101	
Refusées	19	
Seront refusées – traitement administratif requis	1	
Retirées par le demandeur	47	
<b>Modifications traitées – Complétées</b>	<b>1 057</b>	<b>79 %</b>
Réception d'un ou plusieurs avis de demande de renseignements (ADR) ou d'ADR-e.	60	
<b>Modifications traitées – Réception d'un ou plusieurs ADR ou d'ADR-e</b>	<b>60</b>	<b>5 %</b>
Demandes reçues récemment à la DPSN (en traitement)	93	
En attente ou en cours d'un examen exhaustif	77	
Diverses questions administratives	49	
<b>Modifications non traitées</b>	<b>219</b>	<b>16 %</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	Drogue : 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 <sup>er</sup> 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  
traditionnelles

Projet lancé en 2009 par la DPSN et consistant à présélectionner les  
demandes 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