

Rapport trimestriel sur l'état des demandes

Trimestre 1
(1^{er} avril au 30 juin 2010)

Rapport trimestriel sur l'état des demandes

Trimestre 1 (1^{er} avril au 30 juin 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^{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 :
PLA.info.DLMM@hc-sc.gc.ca.

Table des matières

Sommaire et points saillants de la performance	- 4 -
Trimestre 1 (1 ^{er} avril au 30 juin 2010).....	- 5 -
Statistiques du trimestre 3 (1 ^{er} avril au 30 juin 2010)	- 6 -
Graphique 1 – Nombre total de demandes de licence de mise en marché (DLMM) reçues et complétées au cours du trimestre 1	- 6 -
Graphique 2 – Nombre total de demandes de licence de mise en marché (DLMM) comptés au cours du trimestre 1 (homologuées, refusées ou retirées)	- 6 -
Graphique 3 – Nombre total de demandes de licence de mise en marché (DLMM) comptées au cours du trimestre 1 (par année d'application).....	- 7 -
Graphique 4 – Nombre total de demandes de licence de mise en marché (DLMM) – par type de demande – reçues et complétées au cours du trimestre 1	- 7 -
Graphique 5 – Nombre total de modifications visant les licences de mise en marché (LMM) reçues et complétées au cours du trimestre 1	- 8 -
Graphique 6 – Nombre total de notifications visant les licences de mise en marché (LMM) reçues et complétées au cours du trimestre 1	- 8 -
Graphique 7 – Nombre total de demandes de licence d'exploitation (DLE) reçues et complétées au cours du trimestre 1	- 9 -
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 1	- 9 -
Le point sur l'arriéré des demandes de licence de mise en marché et la charge de travail régulière	- 9 -
Tableau 1 : « Arriéré » total des DLMM au 30 juin 2010.....	- 10 -
Tableau 2 : Total des DLMM faisant partie de la « charge de travail régulière » au 30 juin 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 30 juin 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 juin 2010, Santé Canada a reçu 52,363 demandes de licence de mise en marché (DLMM). De ce nombre, **la DPSN a complétées 41 412 DLMM (soit 79 %), ce qui comprend la délivrance de 22 820 licences de mise en marché visant 29 758 produits.** Les autres demandes complétées ont été refusées par la DPSN ou retirées par le demandeur. Au total, 1 206 entreprises ont à ce jour reçu une licence de mise en marché.

POINTS SAILLANTS

22 820

PSN homologués
depuis 2004

41 412

DLMM
complétées
depuis 2004

À ce jour, 84 % des demandes de l'« arriéré » et 70 % 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 79 % de celles de la « charge de travail régulière » ont été traitées (pour consulter les définitions, voir l'annexe A).

Trimestre 1 (1^{er} avril au 30 juin 2010)

Durant le trimestre en question, 3 661 DLMM ont été complétées, et 73,0 % (2 671) de celles-ci se sont traduites par des licences de mise en marché, 21,8 % (760) ont été refusées et les autres 6,3 % (230) ont été retirées par le demandeur.

Au cours du présent trimestre, 760 demandes ont été refusées pour les raisons suivantes :

- 55 % des demandes ont été refusées parce que les demandeurs n'ont pas répondu à une demande de renseignements supplémentaires;
- 28 % des demandes ne respectaient pas les exigences élémentaires;
- 12% 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, 4 % ne correspondaient pas à la définition d'un PSN ;
- parmi les demandes 1 % 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

2 671

PSN homologués au cours du trimestre 1

760

DLMM refusées au cours du trimestre 1

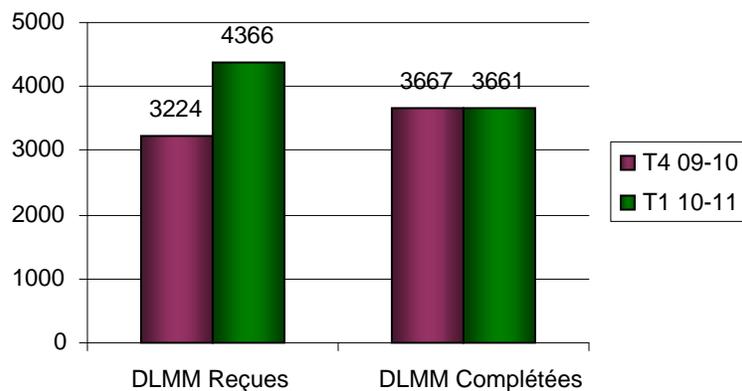
230

DLMM retirées au cours du trimestre 1

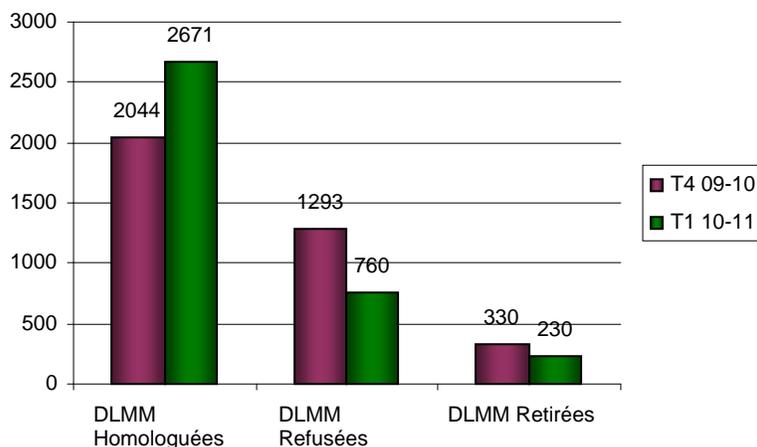
Statistiques du trimestre 1 (1^{er} avril au 30 juin 2010)

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

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

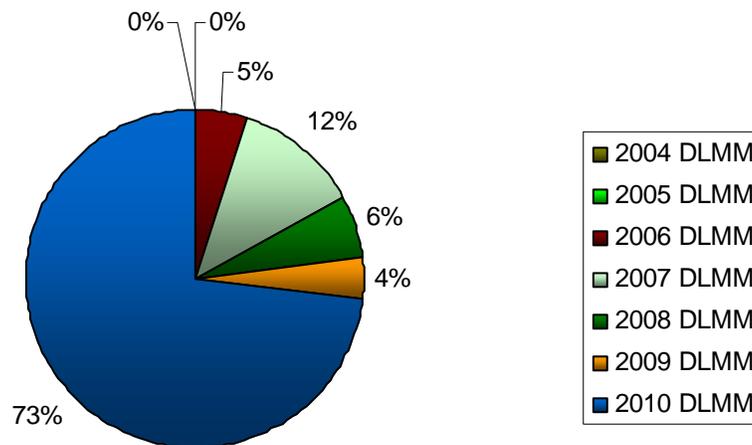


Graphique 2 – Nombre total de demandes de licence de mise en marché (DLMM) complétées au cours du trimestre 1 (homologuées, refusées ou retirées)



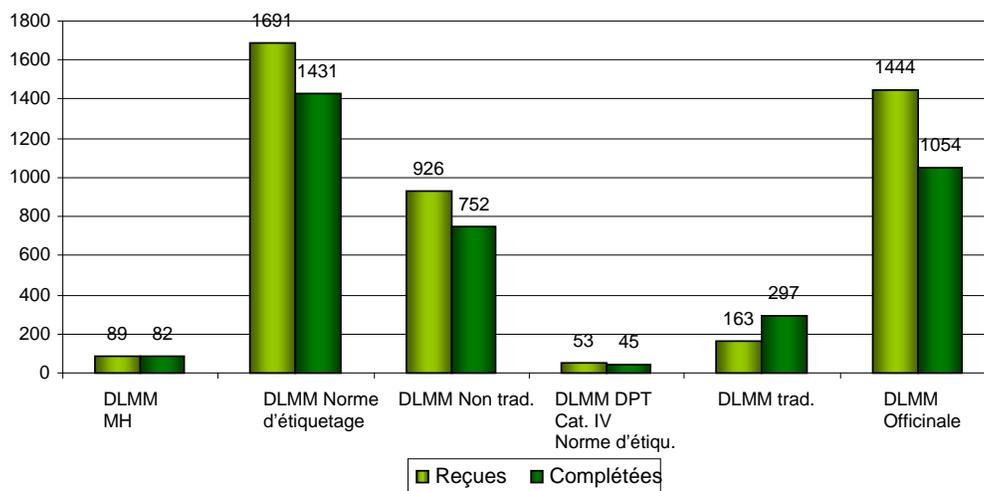
Graphique 3 – Nombre total de demandes de licence de mise en marché (DLMM) complétées au cours du trimestre 1 (par année d'application)

Total des demandes complétées N = 3667



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

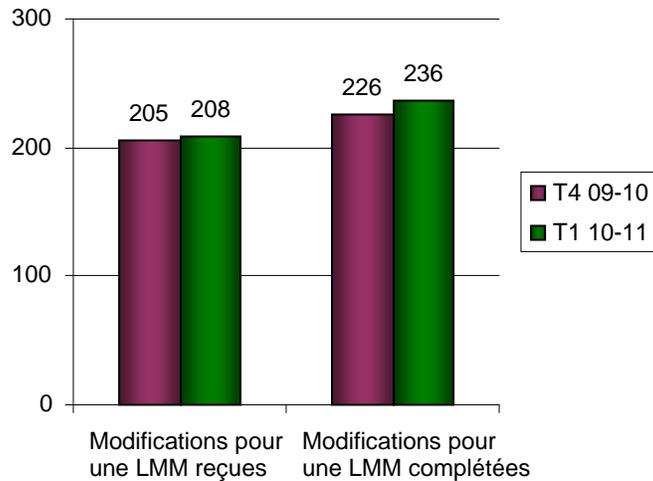
Nota – « complétées » comprend toutes les demandes autorisées sous licence, rejetées ou retirées par le demandeur.



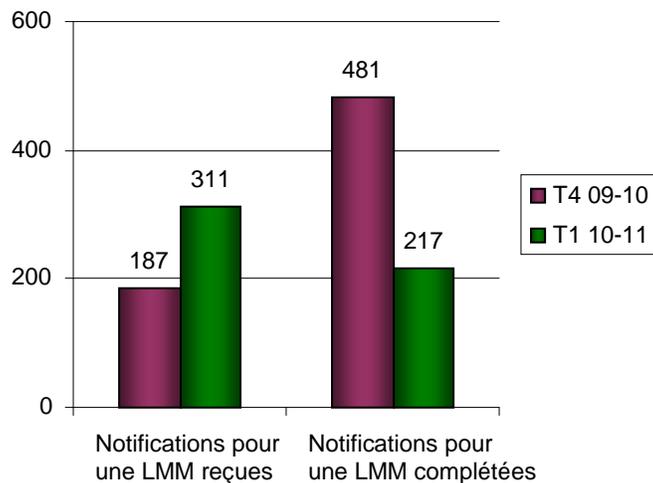
* Pour consulter les définitions des acronymes figurant dans le graphique 4, voir l'annexe A.

Graphique 5 – Nombre total de modifications visant les licences de mise en marché (LMM) reçues et complétées au cours du trimestre 1

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

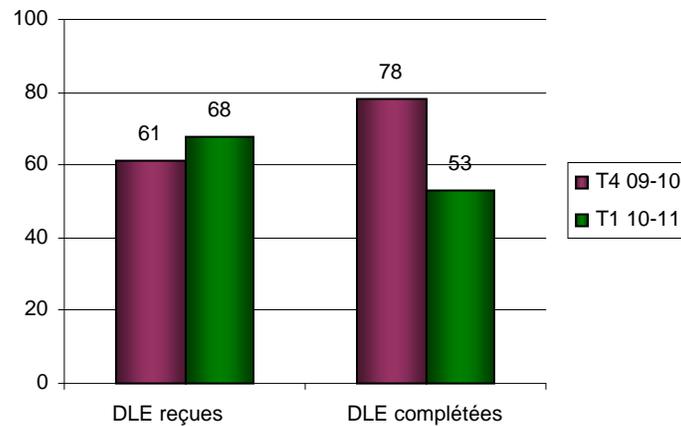


Graphique 6 – Nombre total de notifications visant les licences de mise en marché (LMM) reçues et complétées au cours du trimestre 1



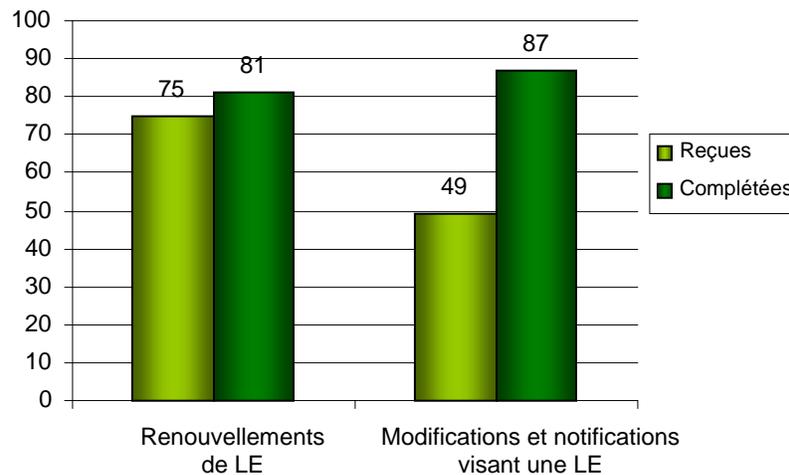
Graphique 7 – Nombre total de demandes de licence d’exploitation (DLE) reçues et complétées au cours du trimestre 1

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 1

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 ». A ce point, 99% des demandes de l'« arriéré » ont été traités – la plupart des un pourcent %1 qui demeurent sont en arrêts en attendant la résolution de questions entourant l'innocuité et l'efficacité.

Points saillants

84 %
réduction de l'arriéré

99 %
des DLMM de l'arriéré ont été traitées

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 2 185 DLMM, ce qui représente une réduction de 84 % par rapport aux 12 976 DLMM du départ.

Tableau 1 : « Arriéré » total des DLMM au 30 juin 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.

État d'avancement	Nombre	Pourcentage du total (12 976)
Homologuées	3 560	
En voie d'homologation – traitement administratif requis	91	
Refusées	4 161	
Seront refusées – traitement administratif requis	61	
Retirées par le demandeur	2 978	
DLMM traitées - Complétées	10 851	83,6 %
Réception d'un ou plusieurs avis de demande de renseignements (ADR) ou d'ADR-e.	1 110	
En attente d'une décision interne relative à l'innocuité et à l'efficacité	852	
DLMM traitées – Réception d'un ou plusieurs ADR ou d'ADR-e	1 962	15,1 %
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	3	
En attente d'une décision interne relative à l'innocuité et à l'efficacité	154	
Diverses questions administratives	6	
DLMM non traitées	163	1,3 %

Tableau 2 : Total des DLMM faisant partie de la « charge de travail régulière » au 30 juin 2010

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 (26 106)
Homologuées	13 068	
En voie d'homologation – traitement administratif requis	823	
Refusées	3 711	
Seront refusées – traitement administratif requis	129	
Retirées par le demandeur	649	
DLMM traitées - Complétées	18 380	70,4 %
Réception d'un ou plusieurs avis de demande de renseignements (ADR) ou d'ADR-e.	2087	
En attente d'une décision interne relative à l'innocuité et à l'efficacité	262	
DLMM traitées – Réception d'un ou plusieurs ADR ou d'ADR-e	2 349	18,1 %
Demandes (tous les types) reçues récemment à la DPSN	776	
Exige une évaluation préalable pour déterminer si le dossier exige un ADR-e	1292	
Recevront un ADR-e	69	
En attente ou en cours d'un examen exhaustif	1 892	
En attente d'une décision interne relative à l'innocuité et à l'efficacité	1 305	
Diverses questions administratives	43	
DLMM non traitées	5 377	20,6 %

Le point sur les modifications et les notifications

Depuis janvier 2004, la DPSN a reçu 1 852 notifications et 1 889 modifications. À ce jour, la DPSN a complété 90 % des notifications et 82 % des modifications.

Parmi les modifications complétées, 91,2 % se sont soldées par une licence de mise en marché révisée, 3,1 % ont été rejetées et 5,7 % ont été retirées par le demandeur.

Toutes modifications de l'arriéré ont été complétées. 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 30 juin 2010

État d'avancement	Nombre	Pourcentage du total (1 533)
Homologuées	1 095	
En voie d'homologation – traitement administratif requis	41	
Refusées	35	
Seront refusées – traitement administratif requis	3	
Retirées par le demandeur	59	
Modifications traitées – Complétées	1 233	80 %
Réception d'un ou plusieurs avis de demande de renseignements (ADR) ou d'ADR-e.	40	
Modifications traitées – Réception d'un ou plusieurs ADR ou d'ADR-e	40	3 %
Demandes reçues récemment à la DPSN (en traitement)	144	
En attente ou en cours d'un examen exhaustif	81	
Diverses questions administratives	35	
Modifications non traitées	260	17 %

Annexe A – Acronymes et définitions

ADR	Avis de demande de renseignements
ADR-e	Avis de demande de renseignements visant des données probantes essentielles manquantes
Arriéré	Les DLMM reçues avant le 1 ^{er} avril 2008 et qui étaient incomplètes à cette date
Charge de travail régulière Complétée	Toutes les DLMM reçues à compter du 1 ^{er} avril 2008 Une DLMM faisant l'objet d'une licence de mise en marché, d'un avis de refus ou ayant été retirée par le demandeur
DIN	Drogue : identification numérique
DLE	Demande de licence d'exploitation
DLMM	Demande de licence de mise en marché
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 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 officinale	Demande de mise en marché citant une monographie figurant dans le <i>Compendium des monographies</i> de la DPSN
DLMM trad.	Demande de licence de mise en marché traditionnelle
DLMM Trans – DIN	Demande de licence de mise en marché transitoire visant un produit assorti d'un DIN
DPSN	Direction des produits de santé naturels
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
LE	Licence d'exploitation
LMM	Licence de mise en marché
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.
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.

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