

Rapport sur l'état des demandes de la DPSN

Janvier 2007

Rapport de la DPSN sur l'état des présentations

Janvier 2007

Rapport de la DPSN sur l'état des présentations est une parution de la Direction des produits de santé naturels de Santé Canada, l'organisme fédéral en charge de la réglementation des produits de santé naturels vendus au Canada. Son but premier est de fournir au public canadien des données statistiques par rapport aux demandes de licence de mise en marché et d'exploitation reçues et traitées par la DPSN.

Le *Rapport de la DPSN sur l'état des présentations* est mis à la disposition du public canadien à chaque deux mois par l'entremise du bulletin électronique de la DPSN. [Abonnez-vous au bulletin électronique de la DPSN.](#)

Les questions ou les commentaires relatifs au contenu du *Rapport de la DPSN sur l'état des présentations* peuvent être acheminés à l'adresse suivante : NHPD_DPSN@hc-sc.gc.ca.

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|---|
| LA PROCÉDURE D'EXAMEN DES PRÉSENTATIONS DE LA DPSN..... | 3 |
| GLOSSAIRE DES TERMES | 4 |
| STATISTIQUES - LICENCES DE MISE EN MARCHÉ..... | 4 |
| Graphique 1.0 - Débit des demandes de licence de mise en marché reçues et complétées depuis Septembre 2006. | 4 |
| Graphique 2.0 - Débit des demandes de licence de mise en marché complétées (délivrées et retirées) depuis Septembre 2006. | 5 |
| Graphique 3.0 - Répartition par niveau des demandes de licence de mise en marché présentement en progrès. | 6 |
| Graphique 3.1 - Répartition par niveau des demandes de licence de mise en marché non-officinales présentement en progrès. | 6 |
| STATISTIQUES - LICENCES D'EXPLOITATION..... | 7 |
| Graphique 4.0 - Débit des demandes de licence d'exploitation reçues et complétées depuis Septembre 2006. | 7 |

| | |
|---|----------|
| Graphique 5.0 - Débit des demandes de licence d'exploitation complétées (délivrées et retirées) depuis Septembre 2006. | 8 |
| Graphique 6.0 - Répartition par niveau des demandes de licence d'exploitation présentement en progrès. | 9 |
| STATISTIQUES - MODIFICATIONS, NOTIFICATIONS ET RENOUVELLEMENTS | 9 |
| Graphique 7.0 - Débit des modifications et des notifications pour les licences de mise en marché qui ont été reçues et complétées depuis Septembre 2006. | 10 |
| Graphique 8.0 - Répartition par niveau des demandes de modifications et notifications qui sont présentement en progrès pour les licences de mise en marché. | 11 |
| Graphique 9.0 - Débit des demandes de modifications, notifications et renouvellement de licences d'exploitation qui ont été reçues et complétées depuis Septembre 2006. | 11 |
| Graphique 10.0 - Répartition par niveau des demandes de modifications, notifications et renouvellements qui sont présentement en progrès pour les licences d'exploitation. | 12 |

LA PROCÉDURE D'EXAMEN DES PRÉSENTATIONS DE LA DPSN

La procédure d'examen des présentations de la DPSN se scinde en quatre niveaux qui doivent chacun être réussi avant qu'une licence ou un avis d'autorisation soit émis par la DPSN. Les quatre niveaux peuvent être définis ainsi: **Niveau 1: Traitement** (la demande est enregistrée dans le système et un accusé de réception, accompagné d'un numéro de présentation est envoyé); **Niveau 2: Dépistage** (la demande est classifiée, subit un dépistage et est placée au sein de la file en attente d'examen); **Niveau 3: Évaluation** (la demande est évalué d'après les exigences requises par le *Règlement des produits de santé naturels*); et le **Niveau 4: Décision** (après un examen poussé de la demande, une décision est prise quant à l'émission d'une licence ou à son refus.)

GLOSSAIRE DES TERMES

Le tableau suivant est un glossaire de termes retrouvés dans ce rapport.

| Terme | Définition |
|--------------------------|---|
| File d'attente | Dossier en attente d'être assigné à un coordonnateur/évaluateur |
| En progrès | Dossier ayant été assigné et étant en cours d'évaluation |
| En attente d'une réponse | Dossier en attente d'une réponse du demandeur pour un ADD ou un ADR |
| Arrêt | Dossier en attente d'une décision effectuée à l'interne |
| En attente d'une CP | Dossier en attente d'une classification de produit (CP) |
| Retirée | Dossier retiré du processus d'évaluation des demandes |
| Refusée | Dossier refusé par la DPSN et n'est plus en traitement |

STATISTIQUES - LICENCES DE MISE EN MARCHÉ

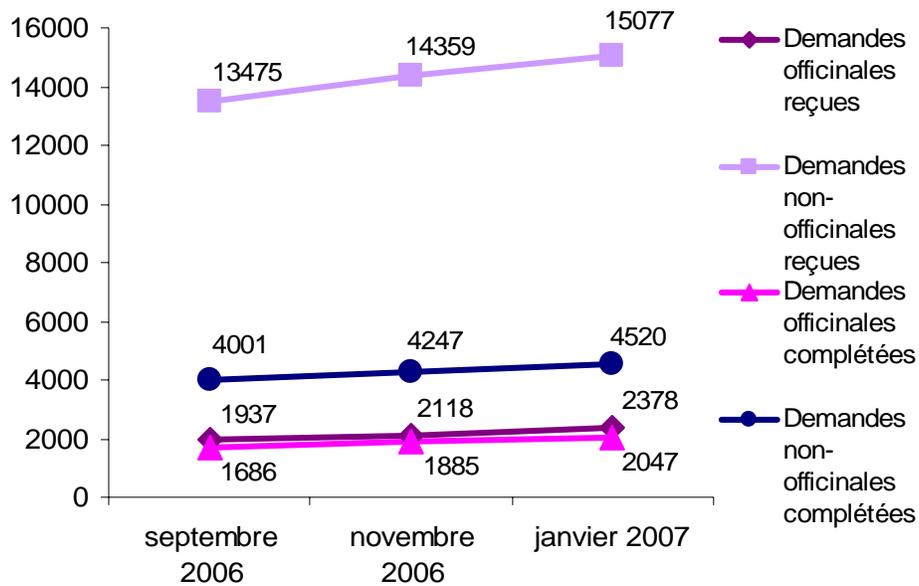
Notas - les statistiques pour ce rapport ont été générées le 12 janvier 2007.

Graphique 1.0 - Débit des demandes de licence de mise en marché reçues et complétées depuis Septembre 2006.

Depuis la publication du premier *Rapport de la DPSN sur l'état des présentations* en Septembre 2006, la DPSN a reçu un total de 2043 nouvelles demandes de licence de mise en marché et en a complété un total de 880.

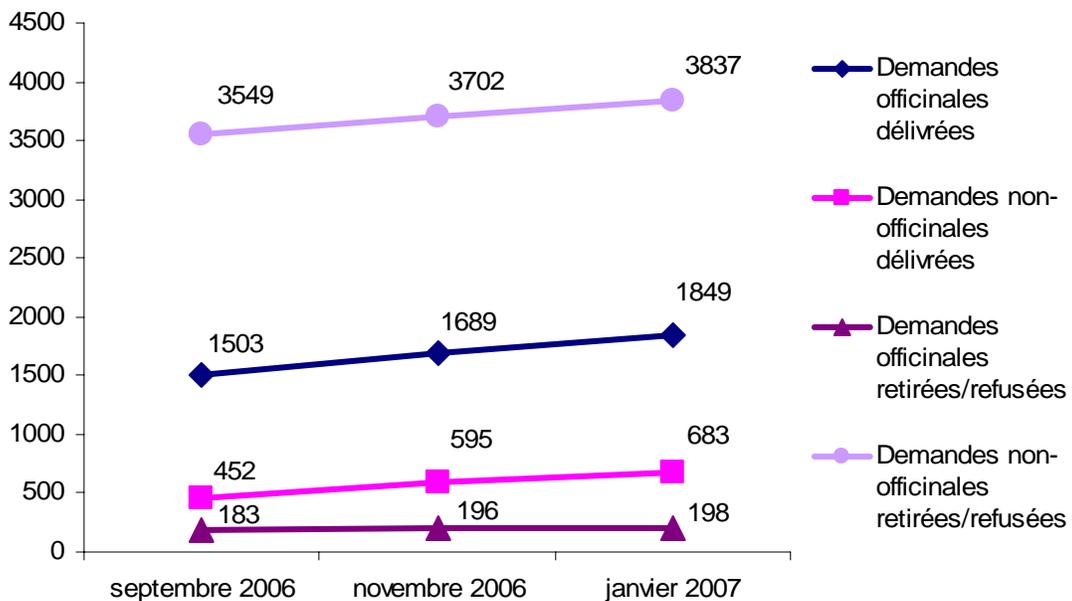
Svp notez que «complétées» comprend le nombre de licences délivrées, de même que celles qui ont été refusées par la DPSN ou retirées par le demandeur.

Graphique 1.0 - Débit des demandes de licence de mise en marché reçues et complétées depuis Septembre 2006



Graphique 2.0 - Débit des demandes de licence de mise en marché complétées (délivrées et retirées) depuis Septembre 2006.

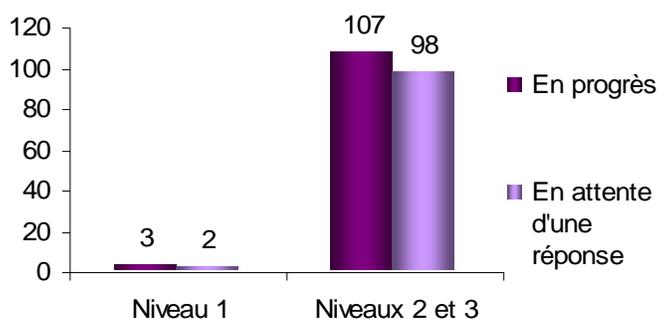
Graphique 2.0 - Débit des demandes de licence de mise en marché complétées (délivrées et retirées/refusées) depuis le Septembre 2006



Graphique 3.0 - Répartition par niveau des demandes de licence de mise en marché présentement en progrès.

La DPSN est à l'étude de 210 demandes de licences de mise en marché officielles. Ces chiffres comprennent les demandes qui sont en progrès ainsi que celles qui sont en attente d'une réponse du demandeur. Ils n'incluent pas les demandes qui sont en arrêt ou en attente d'une classification de produit. Comme le graphique 3.0 et le tableau 3.0 l'indiquent, la grande majorité des demandes en progrès sont examinées aux niveaux 2 et 3.

Graphique 3.0 – Répartition par niveau des demandes de licence de mise en marché officielles présentement en progrès



| | Niveau 1 | Niveaux 2 et 3 |
|---------------------------------|----------|----------------|
| File d'attente | 0 | 118 |
| En progrès | 3 | 107 |
| En attente d'une réponse | 2 | 98 |
| Arrêt | 0 | 0 |
| En attente d'une CP | 0 | 0 |

Graphique 3.1 - Répartition par niveau des demandes de licence de mise en marché non-officielles présentement en progrès.

La DPSN est à l'étude de 2327 demandes de licences de mise en marché non-officielles. Ces chiffres comprennent les demandes qui sont en progrès ainsi que celles qui sont en attente d'une réponse du demandeur. Ils n'incluent pas les demandes qui sont en arrêt ou en attente d'une classification de produit. Comme le

graphique 3.1 et le tableau 3.1 l'indiquent, la grande majorité des demandes en progrès sont examinées au niveau 3.

Graphique 3.1 – Répartition par niveau des demandes de licence de mise en marché non-officinales présentement en progrès

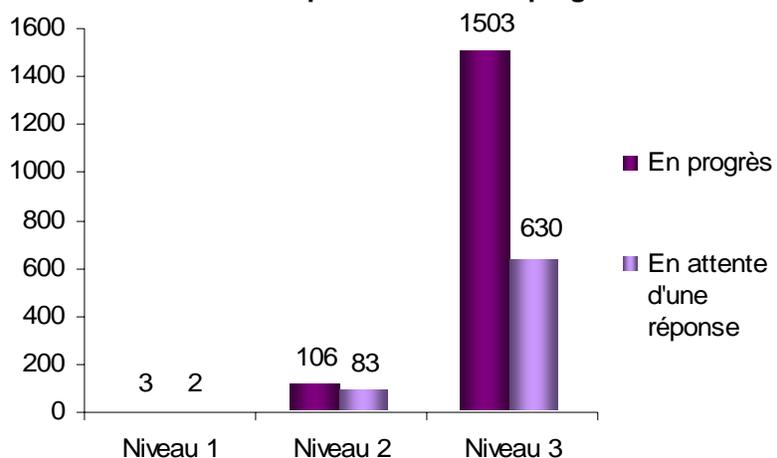


Tableau 3.1 - Répartition des demandes de licence de mise en marché non-officinales présentement en progrès dans chaque niveau

| | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
|---------------------------------|----------|------------|-------------|
| File d'attente | 0 | 128 | 7891 |
| En progrès | 3 | 106 | 1503 |
| En attente d'une réponse | 2 | 83 | 630 |
| Arrêt | 0 | 0 | 287 |
| En attente d'une CP | 0 | 52 | 0 |

STATISTIQUES - LICENCES D'EXPLOITATION

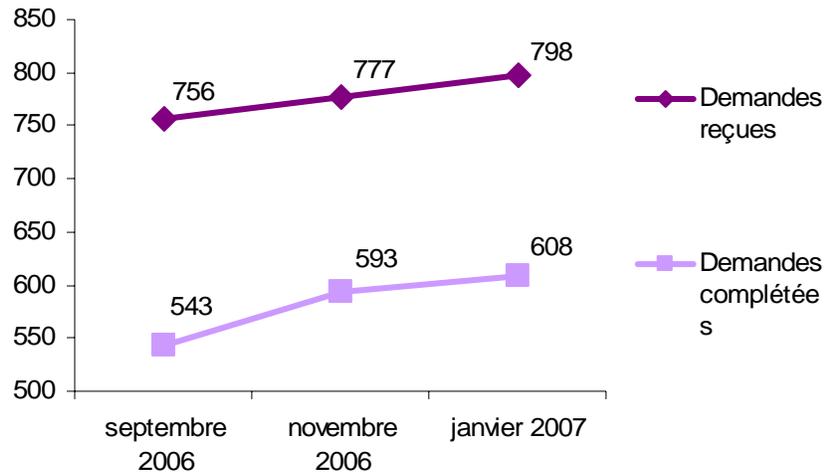
Notas - les statistiques pour ce rapport ont été générées le 12 janvier 2007.

Graphique 4.0 - Débit des demandes de licence d'exploitation reçues et complétées depuis Septembre 2006.

Depuis la publication du premier *Rapport de la DPSN sur l'état des présentations* en Septembre 2006, la DPSN a reçu un total de 42 nouvelles demandes de licence d'exploitation, et en a complété plus de 65.

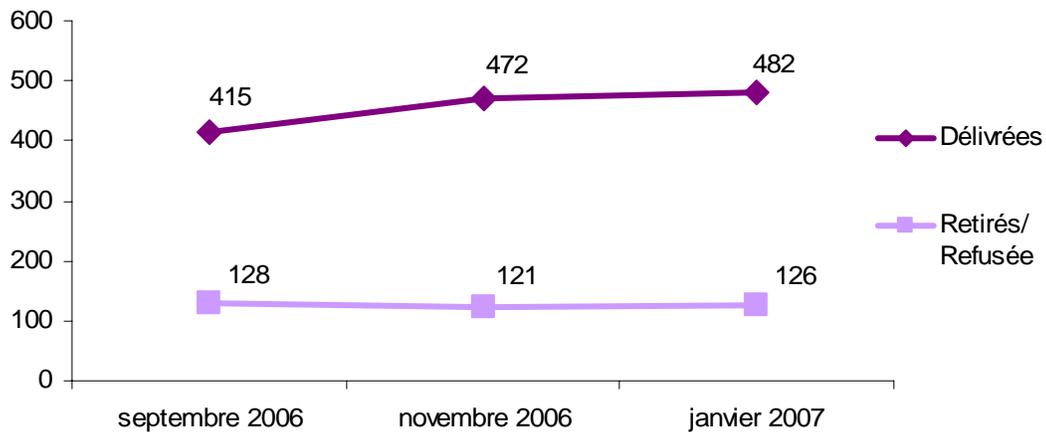
Il est important de souligner que « complétées » inclut le nombre de licences délivrées de même que celles qui ont été refusées par la DPSN ou retirées par le demandeur.

Graphique 4.0 – Débit des demandes de licence d'exploitation reçues et complétées depuis Septembre 2006



Graphique 5.0 - Débit des demandes de licence d'exploitation complétées (délivrées et retirées) depuis Septembre 2006.

Graphique 5.0 – Débit des demandes de licence d'exploitation complétées (délivrées et retirées/refusées) depuis Septembre 2006



Graphique 6.0 - Répartition par niveau des demandes de licence d'exploitation présentement en progrès.

La DPSN est à l'étude d'environ 167 demandes du nombre total de demandes de licence d'exploitation.

Graphique 6.0 – Répartition par niveau des demandes de licence d'exploitation présentement en progrès

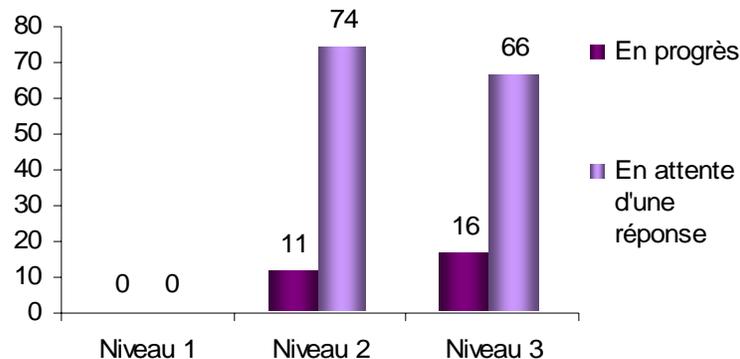


Tableau 6.1 - Répartition des demandes d'exploitation présentement en progrès dans chaque niveau

| | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
|---------------------------------|----------|-----------|-----------|
| File d'attente | 0 | 6 | 9 |
| En progrès | 0 | 11 | 16 |
| En attente d'une réponse | 0 | 74 | 66 |
| Arrêt | 0 | 0 | 0 |

STATISTIQUES - MODIFICATIONS, NOTIFICATIONS ET RENOUVELLEMENTS

Notas - les statistiques pour ce rapport ont été générées le 12 janvier 2007

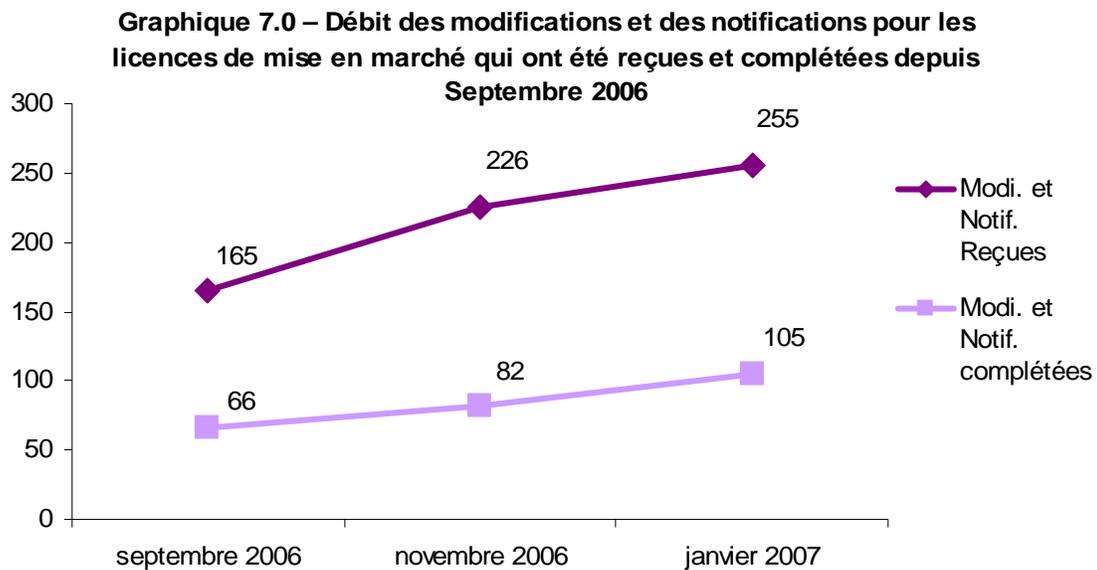
Modifications et notifications: Les titulaires de licences de mise en marché et de licences d'exploitation doivent aviser la DPSN de tout changement effectué à leurs licence. Dépendamment de la nature du changement, le titulaire de licence devra soumettre soit un avis de modification ou un avis de notification.

Renouvellements: Les titulaires de licences d'exploitation doivent renouveler leur licence conformément avec un horaire de renouvellement spécifique.

Davantage d'informations relatives aux modifications, notifications et renouvellements de licence sont disponibles dans les documents de référence suivants :

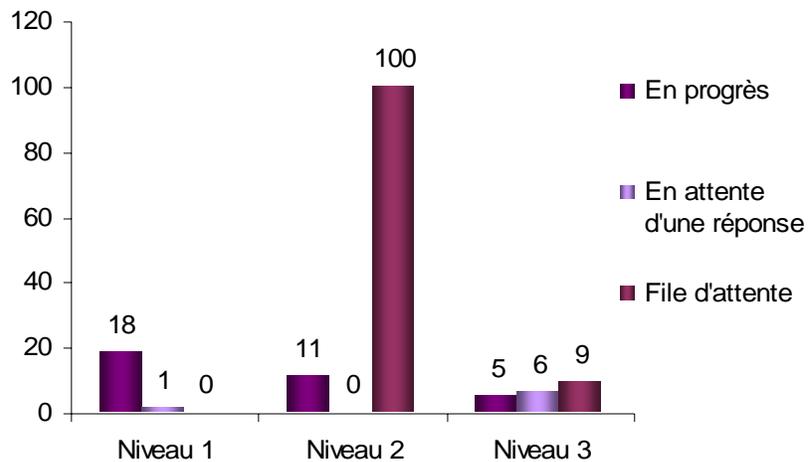
- Modifications et notifications pour les licences de mise en marché: veuillez vous référer au Guide pour remplir le Formulaire de demande de licence de mise en marché, retrouvé à la fin du [FORMULAIRE-DLMM](#).
- Modifications, notifications et renouvellements des licences d'exploitation: veuillez vous référer au [Chapitre 5, Obligation des titulaires](#) du document de référence sur la licence d'exploitation.

Graphique 7.0 - Débit des modifications et des notifications pour les licences de mise en marché qui ont été reçues et complétées depuis Septembre 2006.



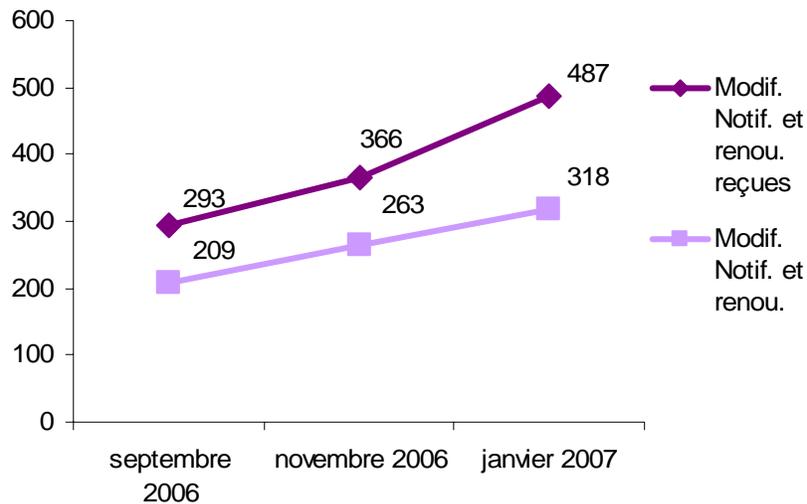
Graphique 8.0 - Répartition par niveau des demandes de modifications et notifications qui sont présentement en progrès pour les licences de mise en marché.

Graphique 8.0 - Répartition par niveau des demandes de modifications et notifications de licences de mise en marché qui sont présentement sous examen



Graphique 9.0 - Débit des demandes de modifications, notifications et renouvellement de licences d'exploitation qui ont été reçues et complétées depuis Septembre 2006.

Graphique 9.0 - Débit des demandes de modifications, notifications et renouvellement de licences d'exploitation qui ont été reçues et complétées depuis Septembre 2006



Graphique 10.0 - Répartition par niveau des demandes de modifications, notifications et renouvellements qui sont présentement en progrès pour les licences d'exploitation.

