

Rapport de la DPSN sur l'état des présentations

Mars 2007

Rapport de la DPSN sur l'état des présentations

Mars 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 : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/activit/education/list/index_e.html.

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 | 4 |
| GLOSSAIRE DES TERMES | 5 |
| MISE À JOUR - L'ÉVALUATION DES DEMANDES DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ | 5 |
| STATISTIQUES - LICENCES DE MISE EN MARCHÉ | 6 |
| • Graphique 1.0 - Demandes de licence de mise en marché reçues et complétées depuis Septembre 2006. | 6 |
| • Graphique 2.0 - Demandes de licence de mise en marché complétées (délivrées et retirées) depuis Septembre 2006..... | 7 |
| • Graphique 3.0 - Répartition par niveau des demandes de licence de mise en marché présentement en progrès. | 8 |
| • Tableau 3.1 - Répartition des demandes de licence de mise en marché officinales présentement en progrès dans chaque niveau..... | 8 |

- Graphique 4.0 - Demandes de licence de mise en marché pour les médicaments homéopathiques (MH) reçues et complétées depuis Septembre 2006. 9
- Tableau 4.1 - Répartition des demandes de licence de mise en marché pour les médicaments homéopathiques (MH) présentement en progrès dans chaque niveau 9
- Graphique 5.0 - Demandes de licence de mise en marché pour les produits non-traditionnels reçues et complétées depuis Septembre 2006. 10
- Tableau 5.1 - Répartition des demandes de licence de mise en marché non-traditionnels présentement en progrès dans chaque niveau 10
- Graphique 6.0 - Demandes de licence de mise en marché citant une norme d'étiquetage / monographie de la Catégorie IV de la DPT reçues et complétées depuis Septembre 2006. 11
- Tableau 6.1 - Répartition des demandes de licence de mise en marché citant une norme d'étiquetage / monographie de la Catégorie IV de la DPT présentement en progrès dans chaque niveau..... 11
- Graphique 7.0 - Demandes de licence de mise en marché pour les produits traditionnels reçues et complétées depuis Septembre 2006. 12
- Tableau 7.1 - Répartition des demandes de licence de mise en marché pour les produits traditionnels présentement en progrès dans chaque niveau 12
- Graphique 8.0 - Demandes de licence de mise en marché pour les DIN transitoires reçues et complétées depuis Septembre 2006. 13
- Tableau 8.1 - Répartition des demandes de licence de mise en marché pour les DIN transitoires présentement en progrès dans chaque niveau 13
- Graphique 9.0 - Demandes de licence d'exploitation reçues et complétées depuis Septembre 2006. 14

- Graphique 10.0 - Demandes de licence d'exploitation complétées (délivrées et retirées) depuis Septembre 2006..... 14
- Graphique 11.0 - Répartition par niveau des demandes de licence d'exploitation présentement en progrès. 15
- Tableau 11.1 - Répartition des demandes d'exploitation présentement en progrès dans chaque niveau 15

STATISTIQUES - MODIFICATIONS, NOTIFICATIONS ET RENOUELEMENTS .. 15

- Graphique 12.0 - Débit des modifications et des notifications pour les licences de mise en marché qui ont été reçues et complétées depuis Septembre 2006. 17
- Graphique 13.0 - Répartition par niveau des demandes de modifications et notifications qui sont présentement en progrès pour les licences de mise en marché. 17
- Graphique 14.0 - Débit des demandes de modifications, notifications et renouvellement de licences d'exploitation qui ont été reçues et complétées depuis Septembre 2006. 18
- Graphique 15.0 - Répartition par niveau des demandes de modifications, notifications et renouvellements qui sont présentement en progrès pour les licences d'exploitation..... 18

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.)

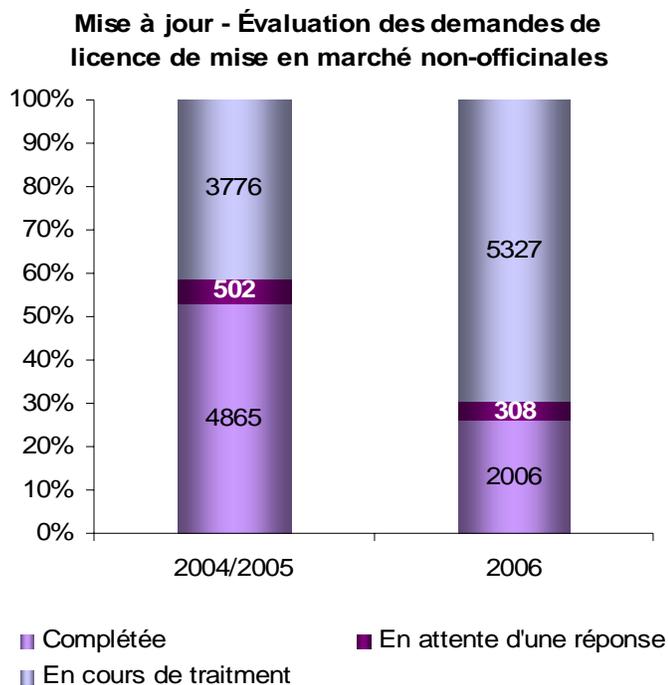
GLOSSAIRE DES TERMES

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 |

MISE À JOUR - L'ÉVALUATION DES DEMANDES DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ

Depuis la mise en oeuvre de l'Initiative d'amélioration des activités (IAA) en 2005, la DPSN a sensiblement amélioré et renforcé sa capacité d'évaluation de demandes et a accompli des progrès considérables dans l'élimination de l'arriéré des demandes de licence de mise en marché. Tel qu'illustré dans le graphique, environ 60% des demandes de licence de mise en marché reçues en 2004 et 2005 ont été complètement traitées (c-à-d refusé où émis une licence) où sont en attente d'une réponse du demandeur. La DPSN anticipe éliminer l'arriéré d'ici mars 2008.



Notas - "En cours de traitement" comprend les demandes de licence de mise en marché en file d'attente ainsi qu'en cours d'évaluation (c-à-d, font le sujet d'une évaluation pour l'innocuité, l'efficacité ou la qualité).

STATISTIQUES - LICENCES DE MISE EN MARCHÉ

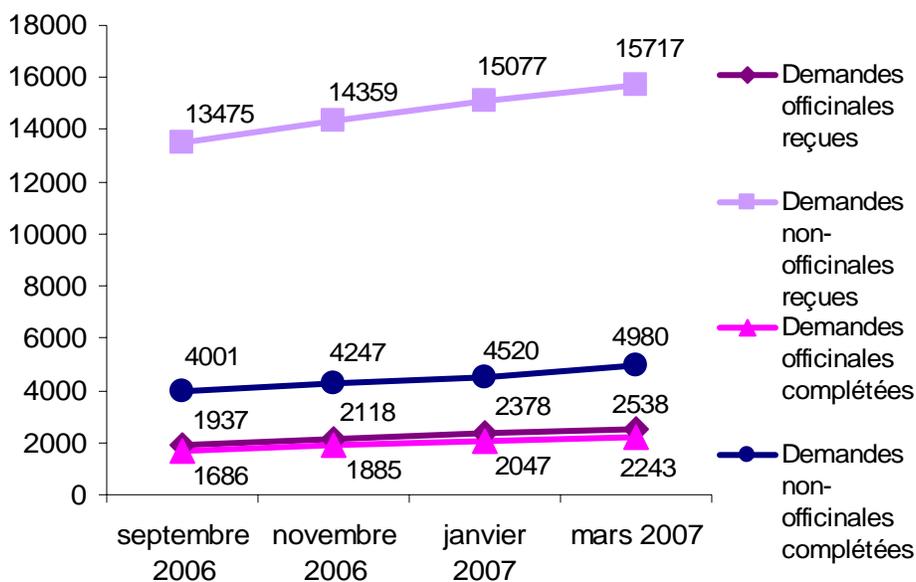
Notas - les statistiques pour ce rapport ont été générées le 2 mars 2007.

Graphique 1.0 - 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 2843 nouvelles demandes de licence de mise en marché et en a complété un total de 1536. En effet, depuis l'entrée en vigueur du Règlement en janvier 2004, le nombre de demandes de licence de mise en marché reçues par année s'est presque doublé: de 3500 demandes reçues en 2004 à plus de 7700 demandes reçues en 2006.

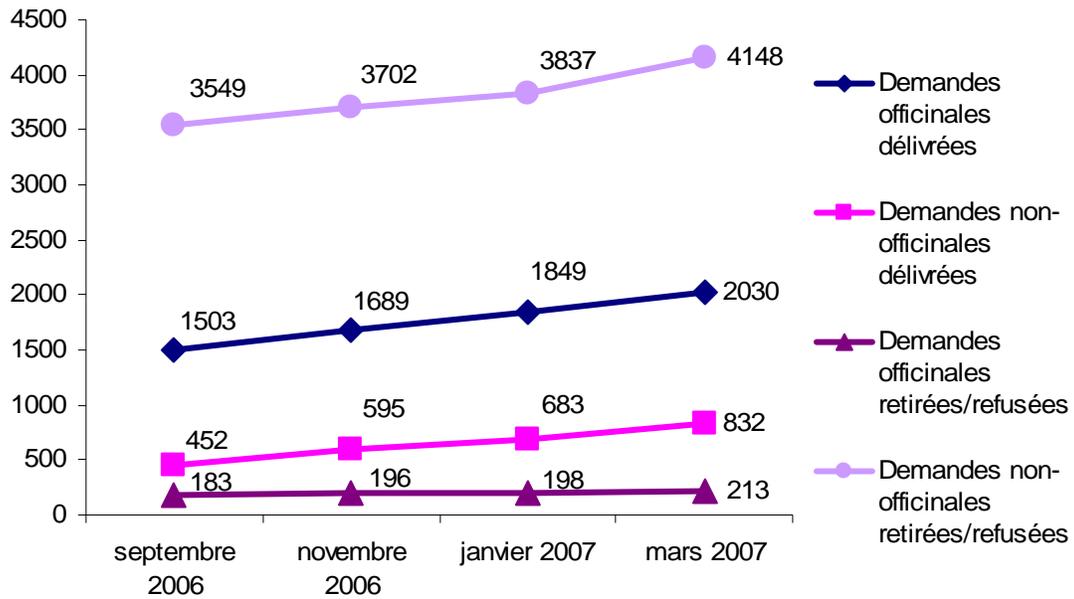
Svp notez que «complétées» comprend le nombre de licences délivrées, de même que celles qui ont été refusées par la DPSN ou retirées par le demandeur.

Graphique 1.0 - Demandes de licence de mise en marché reçues et complétées depuis Septembre 2006



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

Graphique 2.0 - 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.

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

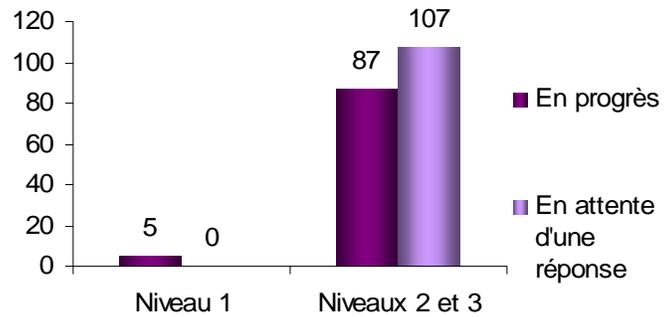


Tableau 3.1 – Répartition des demandes de licence de mise en marché officinales présentement en progrès dans chaque niveau

| | Niveau 1 | Niveaux 2 et 3 |
|---------------------------------|----------|----------------|
| File d'attente | 0 | 96 |
| En progrès | 5 | 87 |
| En attente d'une réponse | 0 | 107 |
| Arrêt | 0 | 0 |
| En attente d'une CP | 0 | 0 |

Graphique 4.0 – Demandes de licence de mise en marché pour les médicaments homéopathiques (MH) reçues et complétées depuis Septembre 2006.

Graphique 4.0 - Demandes de licence de mise en marché pour les médicaments homéopathiques (MH) reçues et complétées depuis Septembre 2006

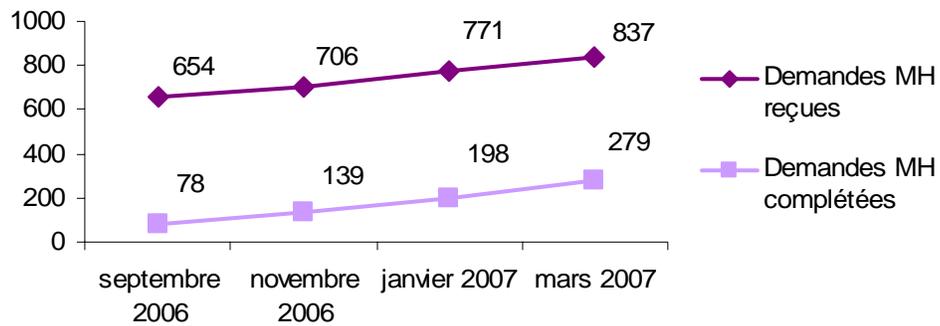


Tableau 4.1 – Répartition des demandes de licence de mise en marché pour les médicaments homéopathiques (MH) présentement en progrès dans chaque niveau

| | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
|---------------------------------|----------|----------|------------|
| File d'attente | 0 | 1 | 160 |
| En progrès | 1 | 0 | 196 |
| En attente d'une réponse | 0 | 1 | 199 |
| Arrêt | 0 | 0 | 0 |
| En attente d'une CP | 0 | 0 | 0 |

Graphique 5.0 - Demandes de licence de mise en marché pour les produits non-traditionnels reçues et complétées depuis Septembre 2006.

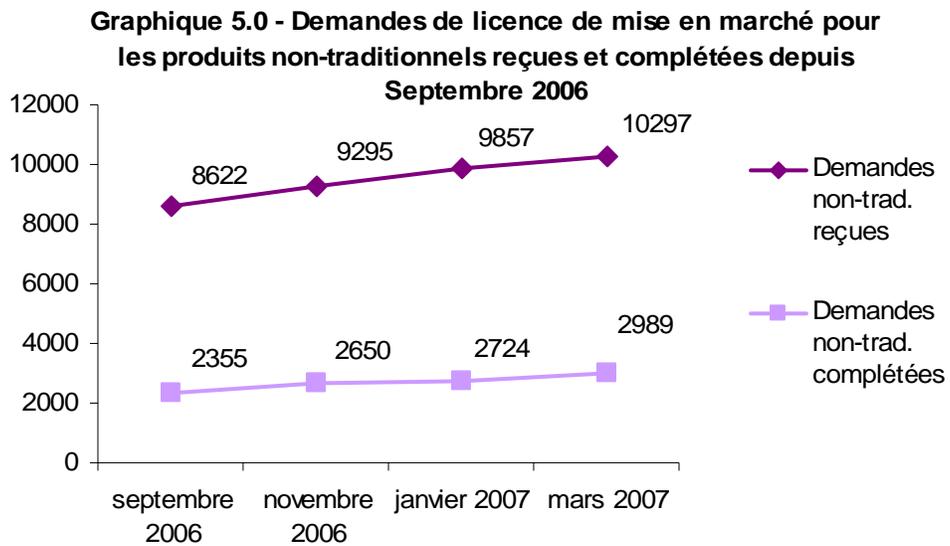


Tableau 5.1 – Répartition des demandes de licence de mise en marché non-traditionnels présentement en progrès dans chaque niveau

| | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
|---------------------------------|-----------|-----------|-------------|
| File d'attente | 0 | 75 | 5541 |
| En progrès | 84 | 64 | 1052 |
| En attente d'une réponse | 0 | 78 | 387 |
| Arrêt | 0 | 0 | 0 |
| En attente d'une CP | 24 | 0 | 0 |

Graphique 6.0 - Demandes de licence de mise en marché citant une norme d'étiquetage / monographie de la Catégorie IV de la DPT reçues et complétées depuis Septembre 2006.

Graphique 6.0 - Demandes de licence de mise en marché citant une norme d'étiquetage / monographie de la Catégorie IV de la DPT reçues et complétées depuis Septembre 2006

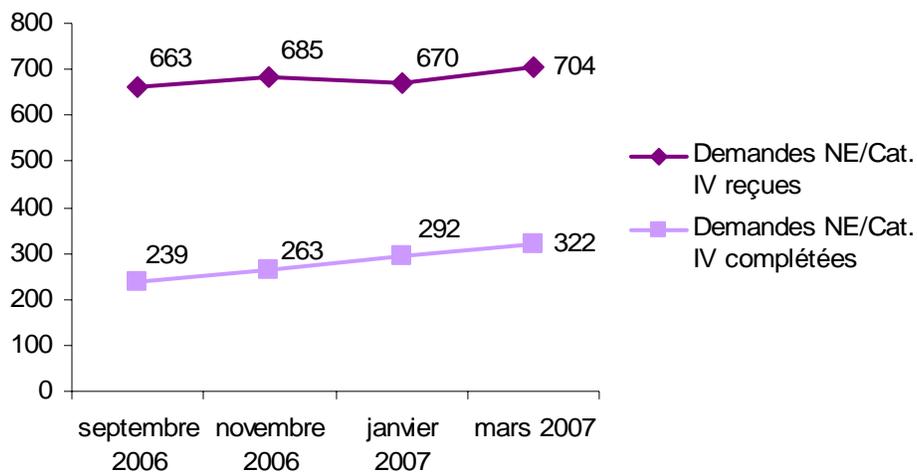


Tableau 6.1 – Répartition des demandes de licence de mise en marché citant une norme d'étiquetage / monographie de la Catégorie IV de la DPT présentement en progrès dans chaque niveau

| | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
|---------------------------------|----------|----------|-----------|
| File d'attente | 0 | 1 | 271 |
| En progrès | 4 | 3 | 75 |
| En attente d'une réponse | 0 | 0 | 25 |
| Arrêt | 0 | 0 | 0 |
| En attente d'une CP | 1 | 0 | 0 |

Graphique 7.0 - Demandes de licence de mise en marché pour les produits traditionnels reçues et complétées depuis Septembre 2006.

Grahiqe 7.0 - Demandes de licence de mise en marché pour les produits traditionnels reçues et complétées depuis Septembre 2006

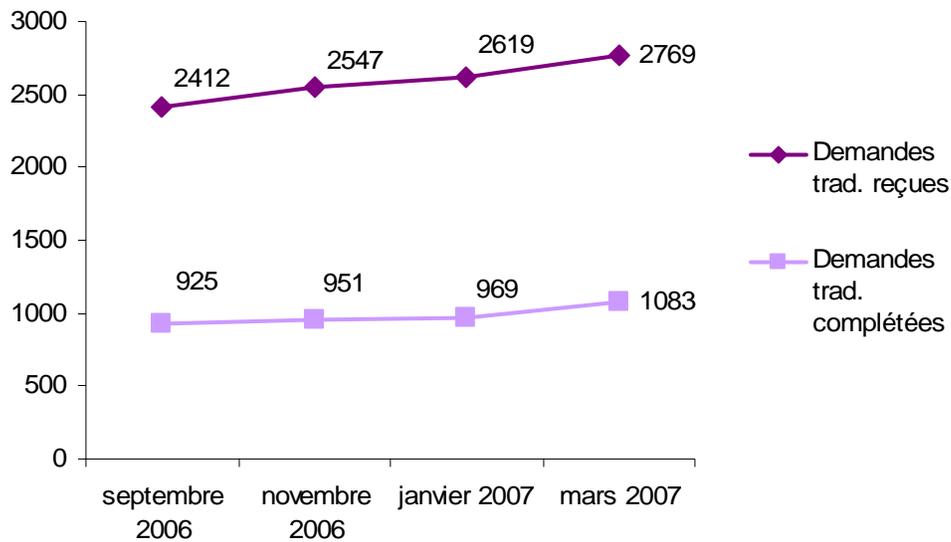


Tableau 7.1 – Répartition des demandes de licence de mise en marché pour les produits traditionnels présentement en progrès dans chaque niveau

| | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
|---------------------------------|-----------|-----------|------------|
| File d'attente | 0 | 12 | 1397 |
| En progrès | 11 | 14 | 183 |
| En attente d'une réponse | 0 | 19 | 45 |
| Arrêt | 0 | 0 | 0 |
| En attente d'une CP | 5 | 0 | 0 |

Graphique 8.0 - Demandes de licence de mise en marché pour les DIN transitoires reçues et complétées depuis Septembre 2006.

Graphique 8.0 - Demandes de licence de mise en marché pour les DIN transitoires reçues et complétées depuis Septembre 2006

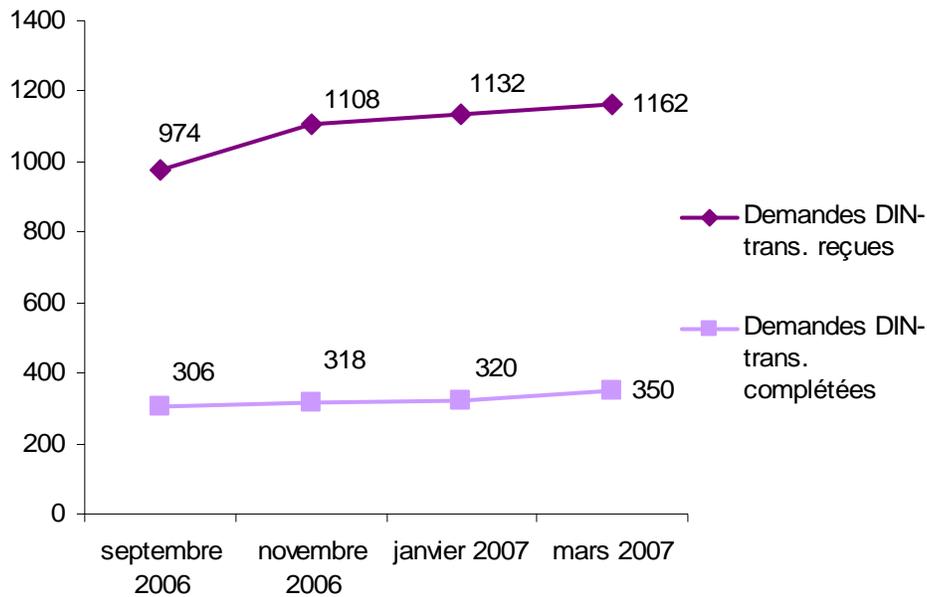


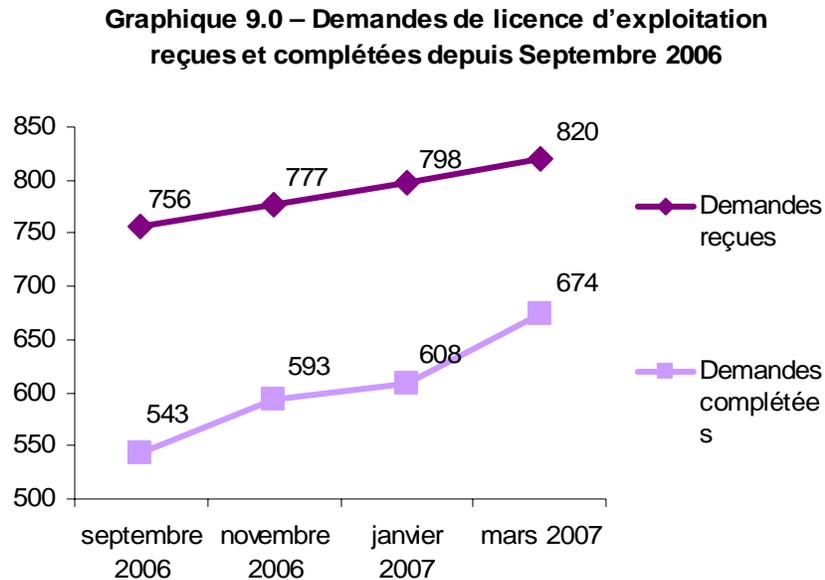
Tableau 8.1 – Répartition des demandes de licence de mise en marché pour les DIN transitoires présentement en progrès dans chaque niveau

| | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
|---------------------------------|----------|-----------|------------|
| File d'attente | 0 | 12 | 537 |
| En progrès | 5 | 22 | 162 |
| En attente d'une réponse | 1 | 0 | 71 |
| Arrêt | 0 | 0 | 0 |
| En attente d'une CP | 2 | 0 | 0 |

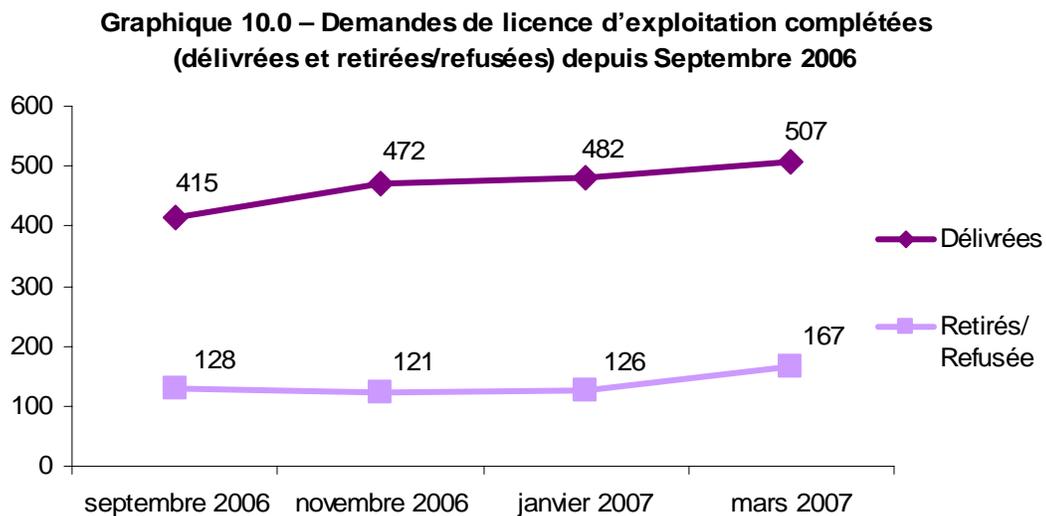
STATISTIQUES - LICENCES D'EXPLOITATION

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

Graphique 9.0 - Demandes de licence d'exploitation reçues et complétées depuis Septembre 2006.



Graphique 10.0 – Demandes de licence d'exploitation complétées (délivrées et retirées) depuis Septembre 2006.



Graphique 11.0 – Répartition par niveau des demandes de licence d’exploitation présentement en progrès.

Graphique 11.0 – Répartition par niveau des demandes de licence d’exploitation présentement en progrès

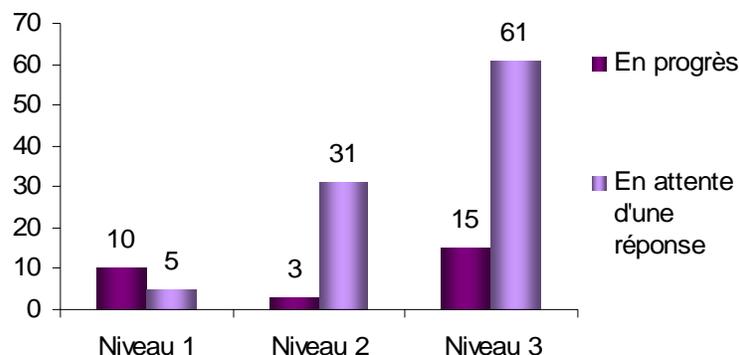


Tableau 11.1 – Répartition des demandes d’exploitation présentement en progrès dans chaque niveau

| | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
|---------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| File d'attente | 0 | 4 | 20 |
| En progrès | 10 | 3 | 15 |
| En attente d'une réponse | 5 | 31 | 61 |
| Arrêt | 0 | 0 | 0 |

STATISTIQUES - MODIFICATIONS, NOTIFICATIONS ET RENOUVELLEMENTS

Notas - les statistiques pour ce rapport ont été générées le 2 mars 2007

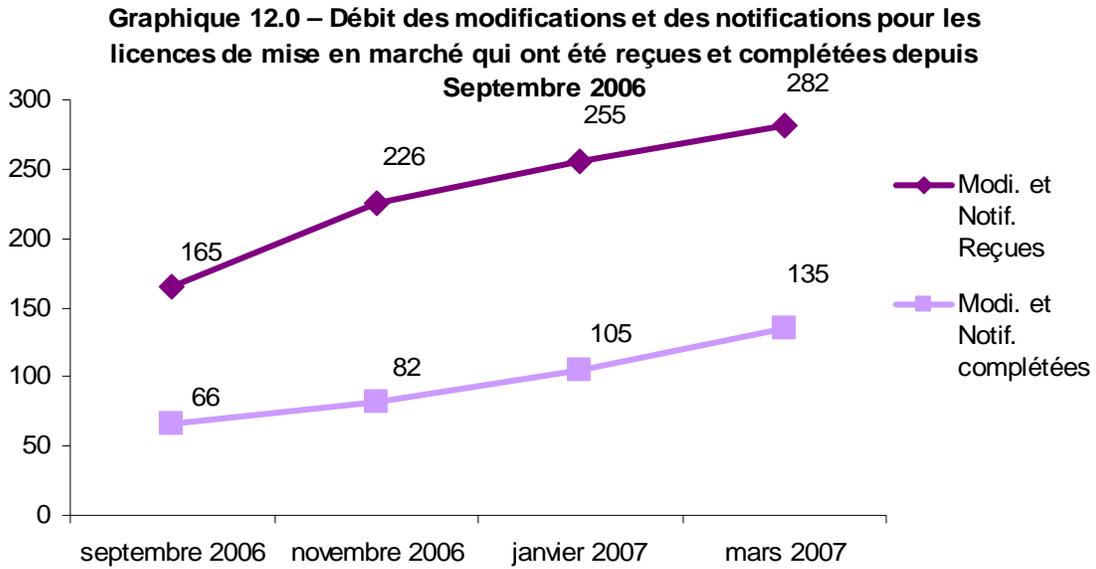
Modifications et notifications: Les titulaires de licences de mise en marché et de licences d’exploitation doivent aviser la DPSN de tout changement effectué à leurs licence. Dépendamment de la nature du changement, le titulaire de licence devra soumettre soit un avis de modification ou un avis de notification.

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

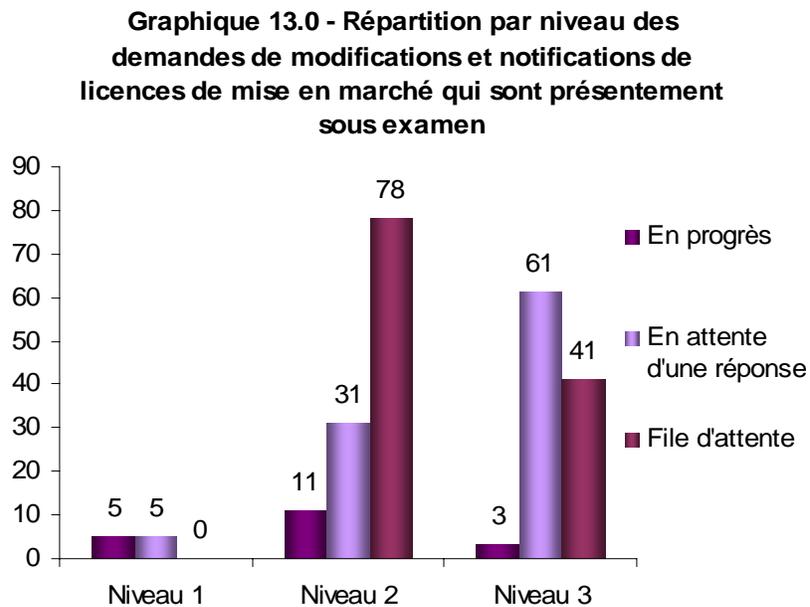
Davantage d'informations relatives aux modifications, notifications et renouvellements de licence sont disponibles dans les documents de référence suivants :

- 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.

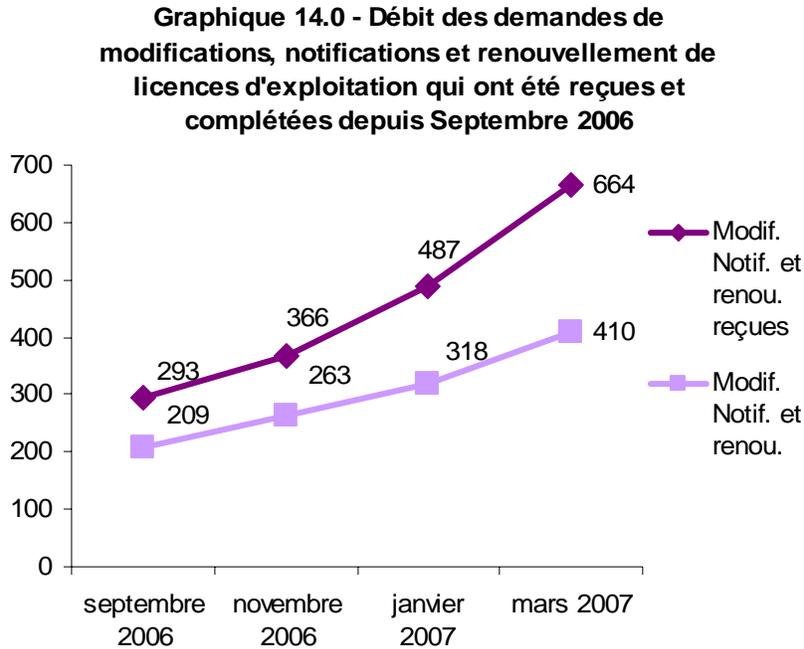
Graphique 12.0 – Débit des modifications et des notifications pour les licences de mise en marché qui ont été reçues et complétées depuis Septembre 2006.



Graphique 13.0 – Répartition par niveau des demandes de modifications et notifications qui sont présentement en progrès pour les licences de mise en marché.



Graphique 14.0 – Débit des demandes de modifications, notifications et renouvellement de licences d'exploitation qui ont été reçues et complétées depuis Septembre 2006.



Graphique 15.0 – Répartition par niveau des demandes de modifications, notifications et renouvellements qui sont présentement en progrès pour les licences d'exploitation.

