

Rapport trimestriel sur l'état des demandes

Trimestre 2

(1^{er} juillet au 30 septembre 2010)

Rapport trimestriel sur l'état des demandes

Trimestre 2 (1^{er} juillet au 30 septembre 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.

Tables des matières

Sommaire et points saillants du rendement	- 5 -
Trimestre 2 (1er juillet au 30 septembre 2010)	- 7 -
Statistique du trimestre 2 (1 ^{er} juillet au 30 septembre 2010)	- 8 -
Graphique 1 – Nombre total de DLMM reçues et complétées au cours du trimestre 2	- 8 -
Graphique 2 – Nombre total de DLMM complétées au cours du trimestre 2 (homologuées, refusées ou retirées)	- 8 -
Graphique 3 – Nombre total de DLMM complétées au cours du trimestre 2 (par année de la demande).....	- 9 -
Graphique 4 – Nombre total de DLMM, par type de demande, reçues et complétées au cours du trimestre 2	- 9 -
Graphique 5 – Nombre total de modifications visant les licences de mise en marché (LMM) reçues et complétées au cours du trimestre 2	- 10 -
Graphique 6 – Nombre total de notifications visant les licences de mise en marché (LMM) reçues et complétées au cours du trimestre 2	- 10 -
Graphique 7 – Nombre total de demandes de licence d'exploitation (DLE) reçues et complétées au cours du trimestre 2	- 11 -
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 2.....	- 11 -
Mise à jour sur les DLMM reçues avant le 5 août 2010 (préalables au RPSN-DLMMNT).-	- 12 -
Tableau 1 : Nombre total de demandes et de modifications de licences non traitées reçues avant le 5 août 2010.....	- 12 -
Graphique 9 – Demandes non complétées présentées avant l'entrée en vigueur du RPSN-DLMMNT par type de demande (n = 9 282)	- 13 -
Graphique 10 – Demandes non complétées présentées avant l'entrée en vigueur du RPSN-DLMMNT : Capacité de vente (n = 9 079).....	- 13 -
Mise à jour sur les DLMM reçues à partir du 5 août 2010 (après le RPSN-DLMMNT) .-	- 14 -
Tableau 2 : DLMM et modifications reçues après le 5 août 2010 et qui respectaient pleinement les critères relatifs à l'information pré-autorisée	- 14 -
Tableau 3 : Ventilation des DLMM et modifications reçues après le 5 août 2010 et qui ont reçu une Lettre d'acceptation de la demande ou une décision.....	- 15 -
Tableau 4 : État des DLMM et modifications reçues après le 5 août 2010 qui ont reçu une Lettre d'acceptation de la demande.....	- 16 -
Tableau 11 – Demandes non complétées (qui ne respectaient pas pleinement les critères relatifs à l'information pré-autorisée) présentées après l'entrée en vigueur du RPSN-DLMMNT par type de demande (n = 603).....	- 16 -

Sommaire et points saillants du rendement

Nouveau contenu du rapport

Le contenu de ce rapport trimestriel sur l'état des demandes de la DPSN a été modifié afin de correspondre à l'entrée en vigueur du *Règlement sur les produits de santé naturels (demandes de licence de mise en marché non traitées)* (RPSN-DLMMNT) le 4 août 2010 et à la publication des objectifs de rendement relatifs aux demandes de licences de mise en marché (DLMM) dans la Politique de gestion des demandes de la DPSN le 9 août 2010 (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/pol/pla-dlmm_manage-gestion-fra.php). L'annexe A a été mise à jour afin de refléter les explications des nouveaux acronymes et sigles ainsi que les définitions des nouveaux termes utilisés dans le présent rapport.

Historique de « l'arriéré » de la DPSN

Depuis l'entrée en vigueur du RPSN en janvier 2004, la DPSN a reçu 54 836 DLMM. Depuis 2008, le nombre de demandes traitées chaque année a dépassé le nombre de demandes reçues. Toutefois, au cours des années précédentes, le nombre de demandes reçues excédait grandement le nombre de demandes traitées par année. Cette situation a fait en sorte qu'un grand nombre de DLMM n'ont pas été évaluées par la DPSN.

En 2008, en vue de faire état de manière plus juste du progrès des demandes, l'« arriéré » a été défini par la DPSN comme étant le nombre de DLMM reçues avant le 1^{er} avril 2008 et qui n'avaient toujours pas été traitées. Ce chiffre s'élevait à 12 976 DLMM. Les demandes reçues après le 1^{er} avril 2008 ont été considérées à titre de « charge de travail régulière ». Tous les rapports sur l'état des demandes, y compris les rapports trimestriels précédents, ont été mis à jour afin de refléter ces deux catégories de demandes distinctes.

Les prochaines étapes relatives au RPSN-DLMMNT et à la Politique de gestion des demandes

L'entrée en vigueur du RPSN-DLMMNT le 4 août 2010 a permis d'obtenir un mécanisme voulant que les DLMM reçues avant cette date et qui n'ont toujours pas été traitées par la DPSN (DLMM préalables à l'entrée en vigueur du RPSN-DLMMNT) puissent être vendues légalement à condition que la demande ait été faite auprès de la DPSN depuis plus de 180 jours, que le produit ne soit pas assujéti aux critères relatifs aux facteurs de risque énoncés dans le RPSN-DLMMNT, que le demandeur ait demandé et obtenu un numéro d'exemption et que la DLMM n'ait pas été retirée antérieurement par le demandeur. Ces DLMM préalables à l'entrée en vigueur du RPSN-DLMMNT sont ou seront admissibles à l'obtention d'un numéro d'exemption, à l'exception des 603 demandes visées par les catégories de critères relatifs aux facteurs de risque. L'autorisation de vendre légalement les produits préalables à l'entrée en vigueur du RPSN-DLMMNT associés à un numéro d'exemption sera en place jusqu'à ce que la demande soit acceptée, refusée ou retirée par le demandeur.

Comme la majorité des DLMM préalables à l'entrée en vigueur du RPSN-DLMMNT seront admissibles à l'obtention d'un numéro d'exemption et que les produits peuvent être vendus légalement, la DPSN priorisera l'évaluation de ces DLMM en fonction de divers facteurs, notamment la complexité du produit, l'importance de l'allégation relative au produit, le

nombre et l'importance des ingrédients dans le produit et la date de réception de la DLMM par la DPSN. Étant donné que le RPSN-DLMMNT sera abrogé en février 2013, il incombe à la DPSN de prendre une décision réglementaire relative à toutes les DLMM préalables à l'entrée en vigueur du RPSN-DLMMNT avant cette date.

En ce qui concerne les DLMM reçues à partir du 5 août 2010 (DLMM après l'entrée en vigueur du RPSN-DLMMNT), la DPSN se fondera sur les objectifs de rendement nouvellement publiés et énoncés dans sa Politique de gestion des demandes, et le but consistera à atteindre ces objectifs de rendement pour chaque demande.

Ainsi, à partir du présent rapport trimestriel, la DPSN changera la façon dont elle fait état des progrès réalisés quant aux DLMM et produira maintenant des rapports sur deux types de demandes de licence :

- 1) demandes reçues avant l'entrée en vigueur du RPSN-DLMMNT (DLMM préalables au RPSN-DLMMNT)
- 2) demandes reçues après l'entrée en vigueur du RPSN-DLMMNT (DLMM après le RPSN-DLMMNT).

Les termes « arriéré » et « charge de travail régulière » ne seront plus utilisés.

Résumé des statistiques sur l'ensemble des demandes de licence de mise en marché

Comme il a été mentionné précédemment, la DPSN a reçu 54 836 DLMM du 1^{er} janvier 2004 au 30 septembre 2010. De ce nombre, **44 285 (81 %) DLMM ont été traitées, et 24 442 licences de mise en marché de produits ont été octroyées, ce qui représente 32 413 produits.** Les autres demandes ont été refusées par la DPSN ou retirées par le demandeur. Au total, 1 258 entreprises ont obtenu une licence de mise en marché jusqu'à présent.

Résumé des statistiques sur les demandes de licence de mise en marché de produits préalables à l'entrée en vigueur du RPSN-DLMMNT

Des 10 855 DLMM et modifications reçues avant le 5 août 2010 (DLMM préalables au RPSN-DLMMNT) qui n'avaient pas été traitées avant cette date, 15 % ont maintenant été traitées ou sont en voie de l'être. La DPSN s'engage à compléter les 9 283 demandes restantes avant l'abrogation du RPSN-DLMMNT en février 2013.

Résumé des statistiques sur les demandes de licence de mise en marché de produits présentées après l'entrée en vigueur du RPSN-DLMMNT

Des 1 424 demandes et modifications reçues à partir du 5 août 2010 (DLMM après le RPSN-DLMMNT), 40 % respectent pleinement les critères relatifs à l'information pré-autorisée de la DPSN et sont assujetties à un traitement dans les 60 jours suivant leur réception. Les 60 % restantes sont assujetties à un traitement selon le processus d'évaluation complet dans les 180 jours suivant l'acceptation de la DPSN.

Résumé des statistiques sur l'ensemble des demandes de licence d'exploitation

La DPSN a reçu 1 676 demandes de licence d'exploitation (DLE) du 1^{er} janvier 2004 au 30 septembre 2010. De ce nombre, 1 604 (96 %) ont été traitées, et 1 070 licences d'exploitation ont été octroyées. Les autres demandes ont été refusées par la DPSN ou retirées par le demandeur. Au total, 1 806 demandes de renouvellement de licences d'exploitation ont été reçues. De ce nombre, 95 % ont été traitées.

Trimestre 2 (1er juillet au 30 septembre 2010)

Au cours de ce trimestre, 2 874 DLMM ont été traitées; 56 % (1 623) d'entre elles ont entraîné l'octroi d'une licence, 36 % (1 025) ont été refusées et les 8 % (226) restantes se sont soldées par un retrait de la part du demandeur.

Les raisons du refus de 1 025 demandes au cours du trimestre sont les suivantes :

- 49 % ne répondaient pas aux exigences de base relatives aux demandes;
- 35 % ont été refusées parce que la réponse du demandeur à une demande de renseignements supplémentaires ne répondait pas aux exigences;
- 12 % ont été refusées parce que le demandeur n'a pas répondu à une demande de renseignements supplémentaires.
- 2 % ont été refusées parce qu'elles visaient des ingrédients qui ne figurent pas dans la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels.
- 1 % ont été refusées en raison de préoccupations relatives à la qualité, à l'innocuité ou à l'efficacité.
- 1 % ne respectaient pas la définition d'un PSN.
- <1 % ont été refusées en raison de modifications importantes apportées au produit même en réponse à une demande de renseignements supplémentaires (c.-à-d. une « modification non sollicitée »).

Points saillants

1 623

PSN homologués
au cours du
trimestre 2

1 025

DLMM refusées
au cours du
trimestre 2

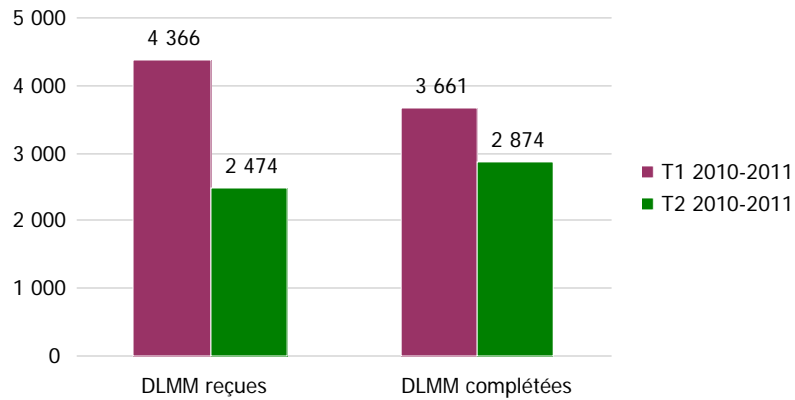
226

DLMM retirées au
cours du
trimestre 2

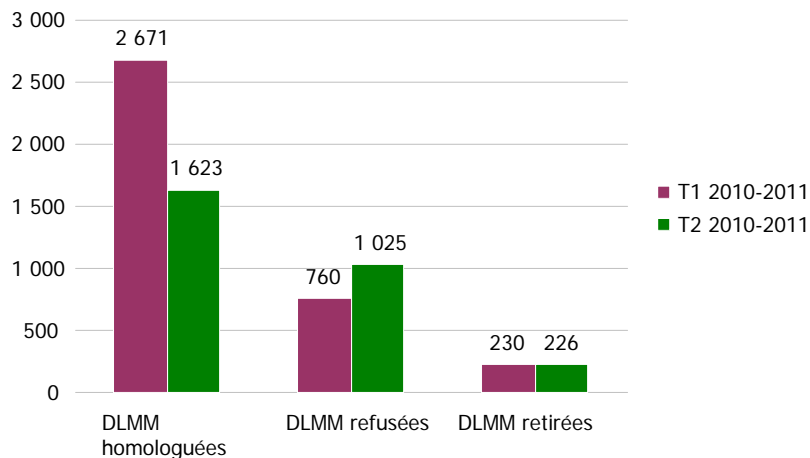
Statistique du trimestre 2 (1^{er} juillet au 30 septembre 2010)

Graphique 1 – Nombre total de DLMM reçues et complétées au cours du trimestre 2

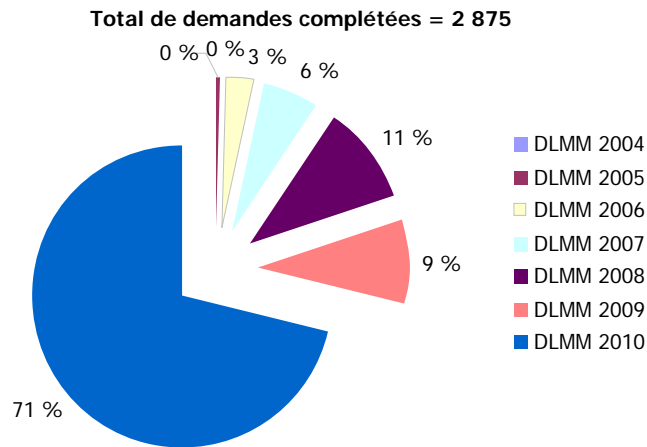
Nota – « Complétées » comprend toutes les demandes autorisées sous licence, rejetées ou retirées par le demandeur.



Graphique 2 – Nombre total de DLMM complétées au cours du trimestre 2 (homologuées, refusées ou retirées)

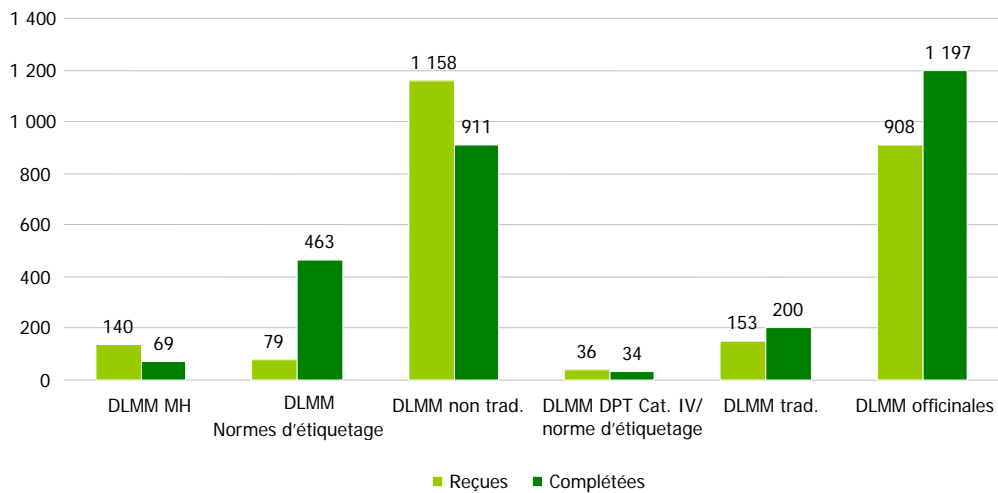


Graphique 3 – Nombre total de DLMM complétées au cours du trimestre 2 (par année de la demande)



Graphique 4 – Nombre total de DLMM, par type de demande, reçues et complétées au cours du trimestre 2

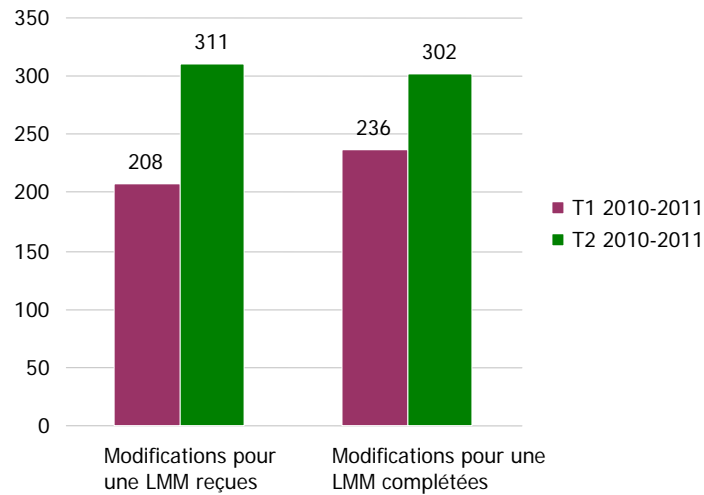
Nota – « Complétées » comprend toutes les demandes autorisées sous licence, rejetées ou retirées par le demandeur.



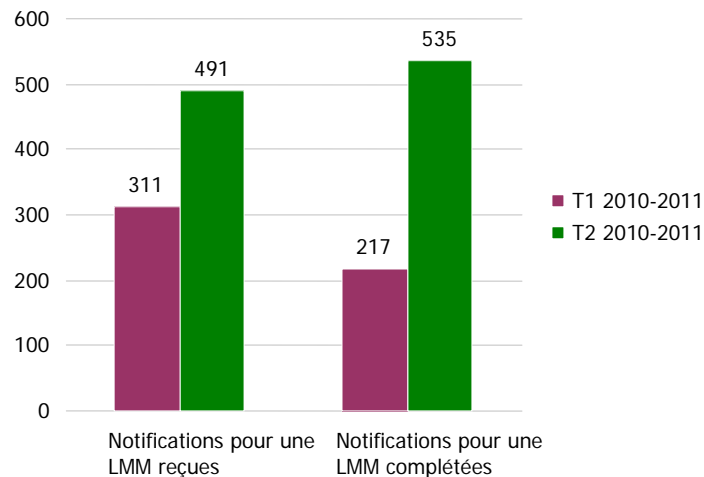
* Pour consulter les définitions des acronymes figurant dans le graphique 4, voir l'annexe A.

Graphique 5 – Nombre total de modifications visant les licences de mise en marché (LMM) reçues et complétées au cours du trimestre 2

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

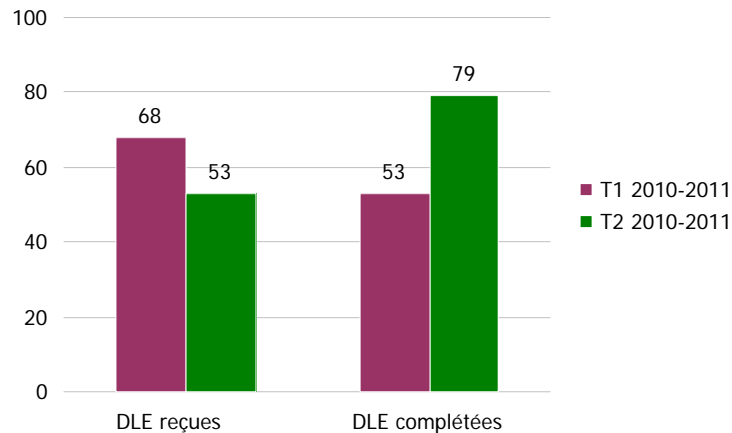


Graphique 6 – Nombre total de notifications visant les licences de mise en marché (LMM) reçues et complétées au cours du trimestre 2



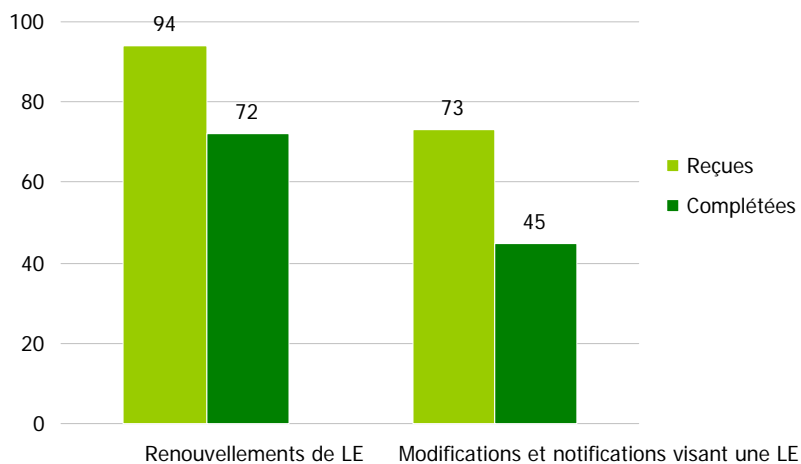
Graphique 7 – Nombre total de demandes de licence d'exploitation (DLE) reçues et complétées au cours du trimestre 2

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 2

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



Mise à jour sur les DLMM reçues avant le 5 août 2010 (préalables au RPSN-DLMMNT)

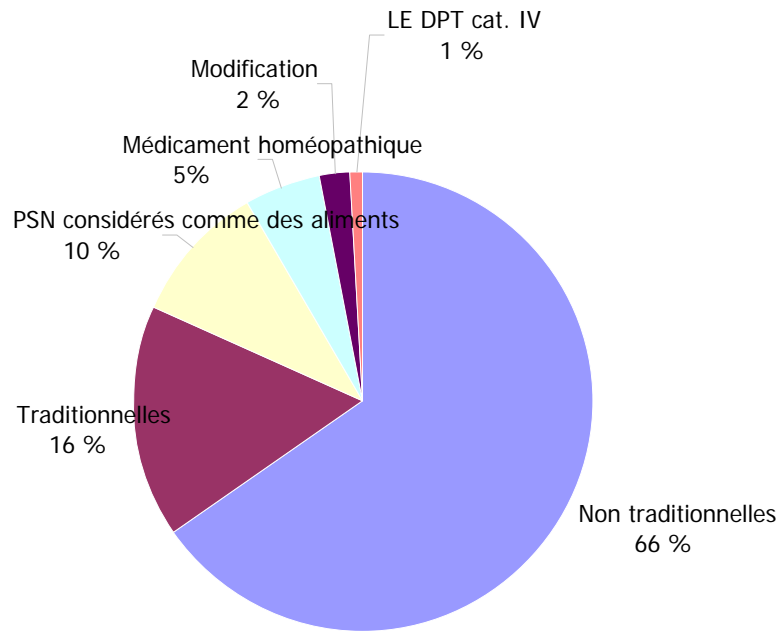
Cette section présente les chiffres relatifs à l'état actuel des DLMM qui ont été reçues avant le 5 août 2010 et qui n'avaient pas été traitées à cette date. Toutes les demandes reçues après cette date seront comparées aux objectifs de rendement de la DPSN (voir les tableaux 2 et 3). Ces objectifs de rendement ont été communiqués aux demandeurs par l'entremise de la Politique de gestion des demandes de la DPSN. Veuillez prendre note que ces chiffres comprennent également les modifications de licences de mise en marché.

Comme le montre le tableau 1, il y avait 10 855 demandes non traitées au sein de la DPSN en date du 5 août 2010. Au 30 septembre 2010, ce chiffre était passé à 9 282. L'objectif consiste à traiter les 9282 demandes restantes avant l'abrogation du RPSN-DLMMNT en février 2013. La DPSN se centrera également sur le traitement de toutes les demandes reçues à partir du 5 août 2010 conformément aux objectifs de rendement énoncés dans la Politique de gestion des demandes.

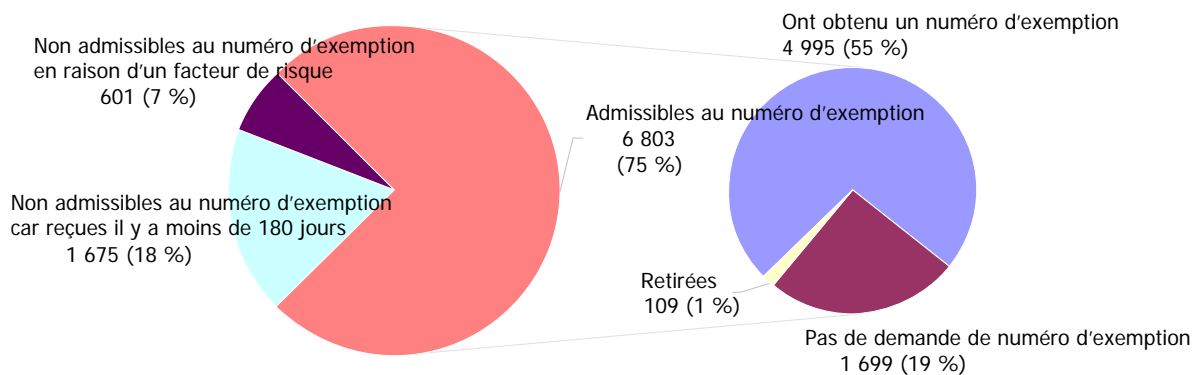
Tableau 1 : Nombre total de demandes et de modifications de licences non traitées reçues avant le 5 août 2010

État d'avancement	Nombre	Pourcentage du total (10 885)
Homologuées	525	
En voie d'homologation – traitement administratif requis	262	
Refusées	413	
Seront refusées – traitement administratif requis	246	
Retirées par le demandeur	157	
Nombre total de demandes complétées	1 602	14,7 %
Évaluation complète en cours	1 456	
En attente d'une réponse à un ADR de la part du demandeur	288	
Nombre total de demandes faisant l'objet d'une évaluation complète	1 744	16,0 %
En attente d'une évaluation complète	3 864	
Évaluation initiale non complétée	1 029	
Nombre total de demandes en attente pour une évaluation complète	4 893	45,0 %
En attente d'une décision interne relative à l'innocuité et à l'efficacité	2 599	
Diverses questions administratives	46	
Total - Autres	2 645	24,3 %

Graphique 9 – Demandes non complétées présentées avant l'entrée en vigueur du RPSN-DLMMNT par type de demande (n = 9 282)



Graphique 10 – Demandes non complétées présentées avant l'entrée en vigueur du RPSN-DLMMNT : Capacité de vente (n = 9 079)



Mise à jour sur les DLMM reçues à partir du 5 août 2010 (après le RPSN-DLMMNT)

Cette section présente les chiffres relatifs à l'état actuel des DLMM qui ont été reçues à partir du 5 août 2010. Toutes les demandes reçues après cette date seront comparées aux objectifs de rendement de la DPSN. Ces objectifs de rendement ont été communiqués aux demandeurs par l'entremise de la Politique de gestion des demandes de la DPSN. Veuillez prendre note que ces chiffres comprennent également les modifications de licences de mise en marché.

Aux fins du respect des objectifs de rendement, ces demandes sont séparées en deux catégories : celles qui respectent pleinement les critères relatifs à l'information pré-autorisée et ceux qui ne les respectent pas pleinement. L'information pré-autorisée comprend les monographies, les normes d'étiquetage et les normes d'étiquetage abrégé de la DPSN. Les produits qui respectent les paramètres décrits dans ces documents sont assujettis à des délais d'examen plus courts. Voir l'annexe A pour la définition de l'information pré-autorisée.

Demandes qui respectent pleinement les critères relatifs à l'information pré-autorisée (délai d'examen de 60 jours)

Les objectifs de rendement relatifs à ces demandes sont énoncés dans le tableau 2 ci-dessous. Pour ces types de demandes, la DPSN respecte de manière constante le délai de rendement de 60 jours depuis un certain temps et continue de le faire. Veuillez prendre note que ce tableau comprend seulement les modifications appuyées par de l'information pré-autorisée.

Tableau 2 : DLMM et modifications reçues après le 5 août 2010 et qui respectaient pleinement les critères relatifs à l'information pré-autorisée

Type de demande	Demandes reçues	Complétées depuis le 5 août 2010	% complétées dans les 60 jours	DLMM en cours
Demandes officinales	500	84	100 %	416
Normes d'étiquetage	38	1	100 %	37
Normes d'étiquetage abrégé	4	0	s.o.	4
Modifications	31	20	100 %	11
Total	573	105	100 % (moyenne)	468

Demandes qui ne respectent pas pleinement les critères relatifs à l'information pré-autorisée (délai d'examen de 30 jours pour le traitement administratif et l'évaluation initiale)

Pour ces types de demandes, l'objectif de la DPSN consiste à procéder au traitement administratif et à l'évaluation initiale dans les 30 jours, comme le décrit la Politique de gestion des demandes. Cet objectif de 30 jours s'applique uniquement aux demandes et modifications reçues à partir du 5 août 2010. À la fin de la période de 30 jours, les demandeurs reçoivent une Lettre d'acceptation de la demande ou un Avis de refus – Évaluation initiale. Les objectifs de rendement relatifs à ces demandes sont présentés dans le tableau 3 ci-dessous.

Des 851 demandes reçues à partir du 5 août 2010 qui ne respectaient pas les critères relatifs à l'information pré-autorisée, 536 (63 %) avaient reçu une Lettre d'acceptation de la demande ou une décision. Dans 97 % des cas, le processus a été complété dans les 30 jours visés.

Tableau 3 : Ventilation des DLMM et modifications reçues après le 5 août 2010 et qui ont reçu une Lettre d'acceptation de la demande ou une décision

Mesure	Nombre	Pourcentage du total (536)
Envoi d'une Lettre d'acceptation de la demande	328	61 %
Octroi d'une licence de mise en marché	9	2 %
Envoi d'un Avis de refus – Évaluation initiale	194	36 %
Retrait de l'entreprise	5	1 %

Des 315 demandes qui n'ont pas encore reçu de Lettre d'acceptation de la demande ou de décision, 99 % ont été reçues il y a moins de 30 jours et font actuellement l'objet d'un traitement administratif ou d'une évaluation initiale par la DPSN.

Demandes qui ne respectent pas pleinement les critères relatifs à l'information pré-autorisée (délai d'évaluation complète de 180 jours)

Pour ces types de demandes, l'objectif de la DPSN consiste à respecter le délai d'examen de 180 jours énoncé dans la Politique de gestion des demandes. Cet objectif de 180 jours s'applique uniquement aux demandes et modifications reçues à partir du 5 août 2010 qui ont fait l'objet d'une Lettre d'acceptation de la demande. Veuillez prendre note que les prochains rapports trimestriels présenteront plus de détails quant au délai de 180 jours et au pourcentage de demandes traitées à l'intérieur de ce délai, étant donné que le présent rapport trimestriel ne représente que les 57 premiers jours de surveillance du rendement au sein de la DPSN (5 août au 30 septembre).

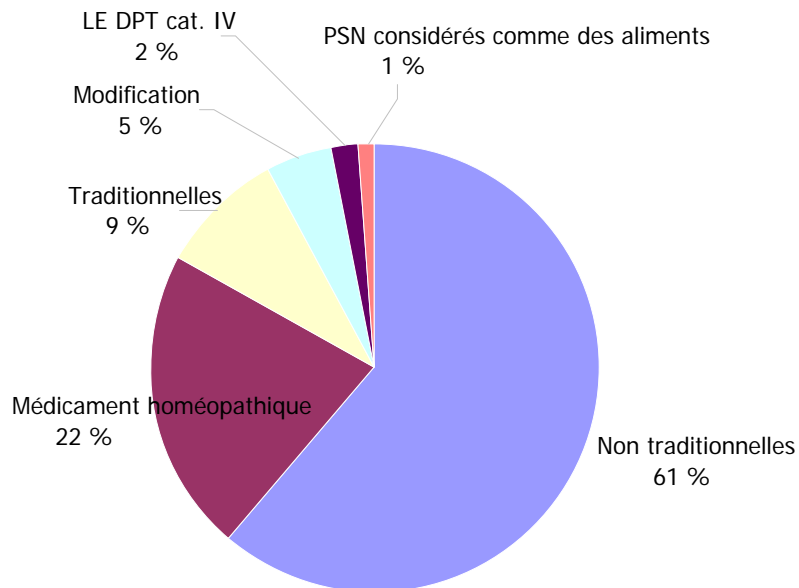
Le tableau 4 présente l'état des 342 DLMM reçues après le 5 août 2010 qui ont fait l'objet d'une Lettre d'acceptation de la demande et qui sont donc assujetties à l'objectif de rendement de 180 jour de la DPSN pour une évaluation complète, comme l'énonce la

Politique de gestion des demandes. Veuillez prendre note que les 194 demandes mentionnées ci-dessus ont reçu un Avis de refus – Évaluation initiale et ne sont donc pas comprises dans le tableau 4.

Tableau 4 : État des DLMM et modifications reçues après le 5 août 2010 qui ont reçu une Lettre d'acceptation de la demande

État	Nombre	Pourcentage du total (328)
Nombre total de demandes complétées	0	0,0 %
Ont reçu au moins une demande de renseignements supplémentaires	78	
Évaluation complète en cours	206	
Nombre total de demandes faisant l'objet d'une évaluation complète	284	86,6 %
En attente d'une décision interne relative à l'innocuité et à l'efficacité	44	
Total - Autres	44	13,4 %

Tableau 11 – Demandes non complétées (qui ne respectaient pas pleinement les critères relatifs à l'information pré-autorisée) présentées après l'entrée en vigueur du RPSN-DLMMNT par type de demande (n = 603)



Annexe A – Acronymes, sigles 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
DPSN	Direction des produits de santé naturels
Normes d'étiquetage abrégé (NEA)	Document créé par la DPSN qui présente des renseignements sur l'innocuité et l'efficacité établies d'un produit ou d'un ingrédient. Les NEA constituent un type d'information pré-autorisée.
Modification	Demande de licence de mise en marché proposant des révisions à une licence existante
DLMM MH	Demande de licence de mise en marché pour un médicament homéopathique
Normes d'étiquetage	Document créé par la DPSN qui présente des renseignements sur l'innocuité et l'efficacité établies d'un type de produit. Les normes d'étiquetage constituent un type d'information pré-autorisée.
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
DLMM officinale	Demande de mise en marché citant une monographie figurant dans le <i>Compendium des monographies</i> de la DPSN

Politique de gestion des demandes	<p>La Politique de gestion des demandes de licence de mise en marché précise le mode de gestion des demandes de licence de mise en marché pour les produits de santé naturels présentées conformément au <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i>. La Politique décrit également les responsabilités et les attentes relatives aux demandeurs avant et pendant le processus d'évaluation des demandes. De plus, elle énonce les objectifs de rendement proposés pour la gestion de tous les types de demandes de licence de mise en marché. La Politique est offerte sur le site Web de la DPSN et s'applique à toutes les demandes de licence de mise en marché présentées après le 5 août 2010.</p>
Traitée	<p>Lorsque la DPSN délivre une licence de mise en marché ou un avis de refus ou lorsque le demandeur retire sa demande, la demande est considérée comme étant « traitée ».</p>
En attente	<p>Une demande dont le traitement ne peut pas se poursuivre en raison de la nécessité d'une décision interne liée à l'innocuité et/ou à l'efficacité.</p>
Évaluation initiale	<p>Évaluation relative aux preuves présentées à l'appui de l'information relative à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité afin de s'assurer que l'information exigée pour le type de demande en question, définie dans le <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i> et décrite dans divers documents de référence a été présentée.</p> <p>La Direction enverra une Lettre d'acceptation de la demande lorsque l'information et la documentation présentées seront jugées complètes et acceptables aux fins d'une évaluation complète.</p> <p>Si des lacunes sont recensées durant l'évaluation initiale, une Lettre de refus – Évaluation initiale sera envoyée au demandeur.</p> <p>En ce qui a trait aux demandes reçues à partir du 5 août 2010, l'évaluation sera effectuée dans les 30 jours suivant la réception de la demande. Cette évaluation est réalisée uniquement pour les demandes qui ne respectent pas pleinement les critères relatifs à l'information pré-autorisée.</p>
Avis de demande de renseignements (ADR)	<p>Avis transmis par la DPSN à un demandeur afin d'obtenir des renseignements supplémentaires à l'appui de l'innocuité, de l'efficacité ou de la qualité d'un produit. Comme l'énonce la Politique de gestion des demandes, cet avis est transmis au cours de l'étape de l'évaluation complète et le demandeur dispose de 30 jours pour y répondre. Les demandeurs peuvent communiquer avec le coordonnateur des présentations désigné sur l'avis pour toute question ou explication.</p>

Règlement sur les produits de santé naturels (demandes de licence de mise en marché non traitées)

Également RPSN-DLMMNT. Le *Règlement* permet l'octroi d'un numéro d'exemption pour certains produits par Santé Canada. Pour être admissibles, les produits doivent répondre aux critères suivants : faire l'objet d'une demande de licence de mise en marché (DLMM) complète; ne pas avoir été retirés; être sous la responsabilité de Santé Canada dans l'attente d'une décision finale relative à l'octroi d'une licence; ne pas être visés par certains critères de risque. Les produits qui ont reçu un numéro d'exemption de la part de Santé Canada seront exemptés de l'interdiction actuelle de vente sans une licence de mise en marché (comme l'énonce l'art. 4 du *Règlement sur les produits de santé naturels*). Autrement dit, les produits portant un numéro d'exemption peuvent maintenant être vendus en toute légalité. Le *Règlement* a été enregistré le 4 août 2010 et sera abrogé le 4 février 2013, soit 30 mois après son enregistrement.

Information pré-autorisée

Les renseignements pré-autorisés par la DPSN comprennent les monographies, normes d'étiquetage et normes d'étiquetage abrégé de la DPSN. Ces documents présentent les paramètres selon lesquels un produit peut être vendu, notamment les allégations permises, les doses limites et les renseignements sur les risques qui doivent apparaître sur l'étiquette du produit. Si une entreprise souhaite obtenir une licence et que son produit respecte les paramètres de l'un de ces documents, la licence peut être octroyée dans les 60 jours. L'information pré-autorisée peut également servir à appuyer d'autres types de demandes; par exemple, la monographie d'un ingrédient contenu dans un produit à ingrédients multiples peut servir à appuyer l'ingrédient en question.

RPSN-DLMMNT :

Voir la définition du *Règlement sur les produits de santé naturels (demandes de licence de mise en marché non traitées)* ci-dessus.

DLMM préalables au RPSN-DLMMNT :

Demandes de licence de mise en marché reçues avant la publication du *Règlement sur les produits de santé naturels (demandes de licence de mise en marché non traitées)* le 5 août 2010 et qui n'avaient pas été traitées à cette date.

DLMM après le RPSN-DLMMNT :

Demandes de licence de mise en marché reçues à partir du 5 août 2010. Ces demandes sont assujetties aux objectifs de rendement énoncés dans la Politique de gestion des demandes.