



## **Gestion des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels**

### **1. Objectif**

La présente politique a pour objet de préciser le mode de gestion par la Direction des produits de santé naturels (DPSN) des demandes de licence de mise en marché (DLMM) pour les produits de santé naturels présentées conformément aux exigences du *Règlement sur les produits de santé naturels*. La politique décrit également les responsabilités et les attentes relatives aux demandeurs avant et pendant le processus d'évaluation des demandes.

### **2. Portée**

Cette politique s'applique à tous les types de demandes de mise en marché de produits de santé naturels, dont les suivants : officinal, non traditionnel, traditionnel, homéopathique, norme d'étiquetage des produits homéopathiques, Monographies Catégorie IV / Normes d'étiquetage de la DPT (contenant des ingrédients de PSN) et modifications. Cette politique met également l'accent sur un nouveau système d'examen à trois classes et les délais associés.

Toutes les demandes seront examinées pour vérifier leur exhaustivité et admissibilité à l'évaluation. De plus, l'information qui sera sollicitée ou non ultérieurement sera soumise à un processus d'analyse. Santé Canada conservera tous les renseignements et toutes les données présentés à l'appui de la DLMM.

### **3. Avant de remplir une demande de licence de mise en marché**

#### **3.1 Ingrédients**

Le demandeur doit s'assurer que les ingrédients médicinaux contenus dans le produit sont des ingrédients de produits de santé naturels conformément aux annexes 1 et 2 du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Tous les ingrédients médicinaux et non médicinaux contenus dans le produit, ainsi que leurs rôles appropriés, doivent être indiqués dans la [Base de données des ingrédients de produits de santé naturels \(BDIPSN\)](#). Veuillez noter que certains ingrédients qui figurent dans la BDIPSN sont assortis de limites ou de restrictions dont il faut tenir compte au moment de remplir la demande. En outre, la BDIPSN répertorie certains ingrédients qui ne sont pas des ingrédients de produits de santé naturels et ces derniers sont clairement indiqués comme non acceptables. Une inscription dans la base de données ne signifie pas que le produit a fait l'objet d'une évaluation afin d'en vérifier l'innocuité.

Si les ingrédients ne figurent pas dans la BDIPSN, le demandeur a la responsabilité de présenter une demande à la DPSN afin que cette dernière ajoute les ingrédients en question dans la base de données. Le demandeur ne peut remplir une demande que

lorsque les ingrédients sont jugés acceptables et ajoutés dans la base de données.

Le demandeur doit également s'assurer que la forme posologique, la voie d'administration et les fins des ingrédients non médicinaux du produit sont reconnues par la DPSN et, par conséquent, que ces renseignements figurent dans la BDIPSN. Les demandeurs sont priés de consulter le ou les liens de [monographies](#) disponibles dans la BDIPSN pour justifier leurs DLMM.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon de demander l'ajout d'ingrédients et d'autres renseignements à la BDIPSN, veuillez consulter [Formulaire de demande concernant la base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels](#)

### **3.2 Entente de partenariat commercial**

Si les demandeurs choisissent de présenter leur demande accompagnée des documents à l'appui à l'aide du service de courrier électronique protégé Connexion postale<sup>MC</sup> de la DPSN, les demandeurs doivent d'abord s'inscrire comme partenaires commerciaux auprès de la DPSN. Veuillez consulter : [Renseignements sur la façon de s'inscrire comme partenaire commercial](#)

## **4. Présentation des demandes de licence de mise en marché de produits**

### **4.1 Présentation d'un formulaire de demande de licence de mise en marché (DLMM)**

Veuillez noter que la DPSN a l'intention de stipuler que la DLMM électronique (DLMMe) sera la seule voie de communication acceptée à l'avenir. La DPSN ne peut prendre l'engagement de remplir les normes de services décrits dans le présent document dans le cas des demandes reçues dans un autre format. Les demandeurs qui utilisent une autre voie doivent prévoir une augmentation importante du délai de traitement; par contre toutes demandes seront évaluées dans un délai de 180 jours. La DLMMe comporte plusieurs avantages tant pour les demandeurs que pour la DPSN qui sont notamment les suivants :

- Réduction de la possibilité que les demandes soient rejetées / refusées en raison de règles et de contrôles intégrés relatifs à des exigences de réglementation précises
- Élimination de la nécessité de saisir manuellement les renseignements sur les produits
- Réduction des coûts relatifs aux envois postaux / par messagerie
- Diminution de l'utilisation de papier
- Conformité avec la terminologie standard pour faciliter le traitement
- Conformité aux objectifs de rendement soulignés dans ce document

#### **4.1.1 Présentation des demandes électroniques de licence de mise en marché (DLMMe) par courriel protégé**

La DPSN encourage fortement les demandeurs à transmettre les DLMM, les modifications, les avis et les réponses à l'Avis de demande de renseignements (ADR) par courriel protégé Connexion postal<sup>MC</sup> de la DPSN. Les demandeurs qui souhaitent utiliser la Connexion postal<sup>MC</sup> doivent être inscrits comme partenaires commerciaux. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon de s'inscrire comme partenaires commerciaux, veuillez consulter la section 3.2 ci-dessus.

#### **4.1.2 Présentation des demandes de licence de mise en marché par voie électronique (DLMM-e) sur CD ou DVD**

Même si nous encourageons fortement les demandeurs à s'inscrire comme partenaires commerciaux et à soumettre leurs demandes à l'aide du service de courriel protégé Connexion postal<sup>MC</sup> de la DPSN - comme il est indiqué à la section 4.1.1 ci-dessus, ils peuvent également soumettre une DLMMe et les documents à l'appui par la poste ou par messagerie. Si des demandeurs choisissent de présenter leur demande par la poste ou par service de messagerie, nous les encourageons à présenter un CD ou un DVD qui renferme leur DLMMe et tous les documents à l'appui.

Les demandes présentées par la poste ou par service de messagerie peuvent être envoyées à l'adresse suivante :

Santé Canada  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Direction des produits de santé naturels  
Bureau de l'examen et de l'évaluation des produits  
Division de la gestion des présentations  
Sous-sol, Qualicum, Tour A  
2936, chemin Baseline, Indice d'adresse 3300C Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9, Service de messagerie : K2H 1B3

#### **4.1.3 Présentation des demandes de licence de mise en marché des produits par voie électronique (DLMMe) sous forme imprimée**

Si les demandeurs ne peuvent pas présenter leur demande en utilisant le service de courriel protégé Connexion postal<sup>MC</sup> de la DPSN - et qu'ils ne peuvent pas présenter leur demande et les documents à l'appui sur un CD ou un DVD, la DLMMe peut être imprimée et envoyée par la poste ou par messagerie. Lorsque la DLMMe est remplie, elle génère un code à barres qui peut être balayé par la DPSN afin d'extraire les données qu'elle renferme électroniquement. La saisie de ces données constitue une tâche supplémentaire pour le personnel de la DPSN, ce qui occasionne des délais dans le traitement des demandes. C'est pour cette raison que nous encourageons les demandeurs à présenter leur demande de la façon décrite dans les sections 4.1.1 et **4.1.2 ci-dessus**.

Les demandes soumises par la poste ou par messagerie peuvent être envoyées à



l'adresse indiquée à la section 4.1.2 ci-dessus.

## **4.2 Renseignements supplémentaires à soumettre en même temps que le formulaire de demande de licence de mise en marché**

### **4.2.1 Attestation de monographies de la DPSN**

Les demandes contenant un ou plusieurs ingrédients qui sont conformes à tous les paramètres des monographies de la DPSN doivent comprendre une attestation de monographies. L'attestation rappelle que les demandeurs doivent respecter tous les paramètres de la monographie. Le texte d'attestation fait partie intégrante du formulaire électronique de demande de licence de mise en marché ou peut être téléchargé comme [formulaire](#) sur le site Web de la DPSN. Des instructions précises figurent dans les sections 5.1 et 5.2.

## **5. Traitement et évaluation des demandes de licence de mise en marché**

### **5.1 Classe I**

La classe I englobe les produits officinaux qui peuvent être évalués en fonction d'une **monographie de la DPSN**. Veuillez noter que, sous la Classe I, les demandeurs ne peuvent pas faire référence à plus d'une monographie de la DPSN à la fois. Les demandeurs qui présentent des DLMM pour la classe I à l'aide du formulaire électronique de demande de licence de produit (DLMME) doivent sélectionner « **officiel** » ou « **Norme d'étiquetage des médicaments homéopathiques** » comme type de demande. Pour les demandes « officinales », les demandeurs doivent compléter l'**attestation de monographie** qui fait partie intégrante de la DLMME. Pour les « Normes d'étiquetage des médicaments homéopathiques », les demandeurs doivent compléter le formulaire d'attestation de monographie et sélectionner la boîte qui indique que la DLMM contient des informations supportées par les monographies de la DPSN.

Les demandes de classe I seront examinées pour vérifier leur exhaustivité. Les demandeurs qui soumettent des demandes dûment remplies en utilisant la DLMME et qui respectent toutes les exigences de la classe I recevront une **licence de mise en marché** dans les dix (10) jours ouvrables après avoir soumis les demandes.

Les demandes jugées incomplètes quant au contenu administratif donneront lieu à l'émission d'un **Avis de rejet - Lacune administrative**. En outre, la DPSN se réserve le droit d'émettre un **avis de refus** si la demande ne respecte pas toutes les exigences de la classe I. Si le demandeur souhaite présenter la demande de nouveau, celle-ci sera traitée comme une nouvelle demande.

### **5.2 Classe II et classe III**

Les demandes qui nécessitent une évaluation de classe II ou III sont les suivantes :



« **traditionnel** », « **non traditionnel** », « **homéopathique** », « **Monographies Catégorie IV / Normes d'étiquetage de la DPT** ». Les demandeurs doivent choisir le type de demande approprié dans la DLMMe.

Pour de l'information sur la façon de démontrer l'innocuité et l'efficacité de leurs produits, les demandeurs devraient consulter le « [Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels qui font l'objet d'allégations santé fondées sur des preuves modernes](#) », le « [Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels utilisés comme remèdes traditionnels](#) » de même que le « [Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels et le document sur les Preuves relatives aux médicaments homéopathiques](#) ».

Les demandes « non traditionnelles » et « traditionnelles » composées **exclusivement** d'une combinaison **d'ingrédients qui sont tous indiqués dans les monographies de la DPSN**, ou « **catégorie IV/Normes d'étiquetage de la DPT** » ou « **homéopathiques sans allégations spécifiques** » seront classés comme un produit de classe II<sup>1</sup>. Veuillez noter que les demandeurs ne peuvent pas choisir le type de demande « officinal » pour une combinaison de monographies de la DPSN. Les demandeurs doivent remplir le formulaire d'attestation autonome reposant sur des monographies et cocher la case qui indique que la DLMM en marché ne contient que des renseignements qui sont corroborés dans des monographies de la DPSN.

Les demandes « non traditionnelles » et « traditionnelles » et « homéopathiques avec allégations spécifiques » nécessitent une évaluation complète, et seront sera classés comme un produit de classe III. La classe III comprend notamment :

- les produits novateurs dont les profils d'innocuité et d'efficacité sont partiellement ou entièrement nouveaux
- les demandes qui font référence en partie à des monographies, mais qui nécessitent encore une certaine évaluation
- les demandes s'appuyant sur un mélange de monographies d'ingrédients et sur des preuves supplémentaires, par exemple, la voie d'administration ou la forme posologique n'est pas indiquée sur la monographie donc une évaluation est nécessaire.

Si un demandeur soumet une demande pour des produits de classe III contenant un ou plusieurs ingrédients qui sont conformes à tous les paramètres de la monographie, il doit remplir le [formulaire d'attestation autonome](#) reposant sur la monographie et indiquer les ingrédients et les utilisations recommandées (le cas échéant) qui sont confirmés par des monographies de la DPSN.

---

<sup>1</sup> La DPSN se réserve le droit de demander un complément d'information sur l'innocuité et de requalifier les produits mixtes présentant un plus faible niveau de certitude comme des produits nécessitant un examen de classe III.



### 5.2.1 Examen préliminaire

Toutes les demandes de classe II et III seront examinées pour s'assurer qu'elles contiennent les renseignements administratifs nécessaires. Les demandeurs qui soumettent une demande qui respecte les exigences administratives recevront un **accusé de réception de la demande**. Les demandes jugées incomplètes quant au contenu administratif donneront lieu à l'émission d'un **Avis de rejet - Lacune administrative**.

Les demandes qui répondent à toutes les exigences administratives seront ensuite examinées pour vérifier leur conformité aux exigences minimales relatives aux demandes, lesquelles sont énoncées dans le [document de référence concernant la licence de mise en marché](#) de la DPSN. En outre, ces demandes feront l'objet d'un examen des preuves de l'innocuité et de l'efficacité du produit en question.

Les lacunes identifiées durant l'examen préliminaire seront adressées par un **Avis de demande de clarification**.

Les demandeurs qui soumettent une demande de classe II qui est conforme à toutes les exigences de la monographie en utilisant la DLMMMe recevront une **Licence de mise en marché** dans les trente (30) jours civils après la réception de la demande. Par ailleurs, toutes les demandes de la classe III qui ont été retenues après les examens préliminaires seront envoyées pour évaluation complète après la fin de la période des examens préliminaires d'une durée de trente (30) jours civils.

Un **Avis de refus** sera envoyé au demandeur, si, après l'examen préliminaire de sa demande, il est constaté qu'elle présente des lacunes importantes. Si le demandeur souhaite présenter la demande de nouveau, celle-ci sera traitée comme une nouvelle demande.

### 5.2.2 Évaluation complète

Si une demande passe avec succès le processus d'examen préliminaire, elle entrera dans la file d'attente de l'évaluation et sera classée comme une demande de classe III. Les demandes de classe III seront examinées pour s'assurer du respect des exigences d'innocuité et d'efficacité énoncées dans le Règlement sur les produits de santé naturels et dans les documents d'orientation susmentionnés. Une fois que toutes les exigences auront été remplies, une **Licence de mise en marché** sera délivrée dans un délai de cent quatre-vingt (180) jours civils.

Des lacunes importantes ou des omissions de renseignements qui empêchent la poursuite de l'évaluation d'une demande pourraient être indiquées au demandeur dans un **Avis de refus**.

Toutefois, dans la plupart des cas, la DPSN fournira au demandeur la possibilité de corriger les lacunes ou l'omission des renseignements au moyen d'un **Avis de**



**demande de renseignements (ADR) ou de clarification.** Dans le but d'assurer l'efficacité du processus d'évaluation, la Direction s'efforcera d'émettre un ADR exhaustif. Dans certaines circonstances, un second ADR pourra être émis. Une fois que la réponse sera jugée complète, le processus d'examen reprendra. La DPSN se réserve le droit de demander des éclaircissements au sujet de l'information soumise.

Si le demandeur fournit une réponse à un ADR qui est jugée insuffisante ou qu'il ne satisfait pas toutes les exigences de la classe III, un **Avis de refus** lui sera envoyé. Si le demandeur souhaite présenter la demande de nouveau, celle-ci sera traitée comme une nouvelle demande.

### 5.3 Communication

Les demandeurs qui désirent communiquer avec la DPSN pour recevoir des conseils concernant les avis ou décisions, les politiques, les directives, les procédures, les outils et les initiatives réglementaires sont invités à envoyer un [courriel](#) à tout moment au cours du processus d'examen.

#### 5.3.1 Demandes de renseignements

La DPSN pourrait communiquer avec les demandeurs par téléphone, par courriel ou par télécopieur à tout moment après réception de leur demande. La Direction peut émettre des lettres fixant des délais de réponse. Les demandeurs auront deux (2) jours ouvrables pour répondre à une demande de clarification et quinze (15) ou trente (30) jours civils pour répondre à un ADR, en fonction de la complexité des renseignements demandés. La DPSN se réserve le droit de demander des précisions sur les renseignements fournis ou d'émettre un **Avis de refus** si le demandeur ne fournit pas une réponse complète dans les délais impartis.

#### 5.3.2 Fil de nouvelles RSS (« Really Simple Syndication »)

La DPSN a ajouté un fil de nouvelles [RSS \(Really Simple Syndication\)](#) à notre site Web dans le but d'informer nos intervenants à propos des dernières activités reliées au web, y compris des mises à jour des ateliers, des nouveaux documents (i.e. information préautorisée), des nouvelles initiatives ou d'autres renseignements jugés pertinents. Une fois que les intervenants se sont inscrits au fil de nouvelles RSS de la DPSN, ils seront avertis au sujet de nouveaux ajouts aux pages de la DPSN via un lecteur RSS ou par courriel.

### 5.4 Renseignements non sollicités

À tout moment durant le processus d'évaluation, les demandeurs sont invités à fournir des renseignements visant à compléter ou à corriger les renseignements concernant le statut réglementaire du produit dans d'autres pays, les rapports sur les problèmes d'innocuité ou d'efficacité du produit présentés à d'autres organismes de réglementation



ainsi que les renseignements sur l'innocuité pour une utilisation plus sûre du produit de santé naturel, notamment les mises à jour des documents d'étiquetage liés à l'innocuité. Ces renseignements ne constituent pas de modifications importantes de la DLMM en cours d'évaluation.

La modification des ingrédients non médicinaux et de la marque nominative est possible à n'importe quelle étape du moment qu'elle n'a pas d'incidence sur l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du produit. Ainsi, les ingrédients non médicinaux ajoutés doivent figurer dans la BDIPSN.

Les demandeurs sont priés d'indiquer clairement la demande pertinente en mentionnant son numéro de référence dans la lettre d'accompagnement afin que les renseignements nouveaux soient acheminés à l'équipe d'examen qui s'occupe de la demande en question. Les demandeurs peuvent transmettre les renseignements par [courriel](#).

#### **5.4.1 Demande irrecevable ou modification de la formulation pendant l'examen**

Par dérogation à la section 5.4.2 ci-dessous, les modifications de la demande susceptibles d'entraîner un réexamen par la DPSN sont interdites. Ces modifications comprennent notamment l'ajout d'ingrédients médicinaux, l'ajout d'allégations, la modification des dosages, de la voie d'administration ou de la forme posologique.

#### **5.4.2 Exceptions**

Les demandeurs peuvent retirer les allégations proposées à tout moment. Ils sont en outre incités à harmoniser la description de leurs produits avec les monographies de la DPSN. Les demandeurs peuvent donc réviser les allégations proposées, les quantités des ingrédients ou les renseignements sur les dosages ou sur les risques afin de se conformer aux monographies de la DPSN et soumettre le formulaire d'attestation autonome conformément à la section 4.2.1.

D'autres révisions concernant les renseignements inclus dans les monographies sont acceptables, mais il est conseillé aux demandeurs d'obtenir la confirmation auprès de la DPSN auparavant. Les demandeurs peuvent transmettre les renseignements par [courriel](#).

### **5.5 Décision**

Une **Licence de mise en marché** sera accordée aux demandes répondant aux exigences des classes I, II et III et satisfaisant par conséquent à l'ensemble des conditions définies dans le *Règlement sur les produits de santé naturels* et les documents d'orientation susmentionnés.

Un **Avis de rejet-lacune administrative** sera délivré pour chaque demande ayant des lacunes au contenu administratif.

Un **Avis de refus** sera délivré dans les circonstances suivantes :

- le défaut de satisfaire aux exigences du *Règlement sur les produits de santé naturels* ou aux dispositions législatives après un examen complet;
- le défaut de fournir les renseignements exigés en réponse à une **Demande de clarification ou à un avis de demande de renseignements (ADR)** dans les délais prescrits ci-dessus ou la présentation d'une réponse incomplète ou insuffisante à la **Demande de clarification ou à l'ADR**.

L'**Avis de refus** renferme les raisons ou les lacunes précises qui ont motivé la décision de refuser la délivrance ou la modification d'une DLMM. Le rejet d'une demande n'empêche nullement de présenter celle-ci de nouveau. Si le demandeur souhaite présenter une demande de nouveau, celle-ci sera traitée comme une nouvelle demande. Les renseignements et les données présentés à l'appui de la demande initiale ne sont pas retournés au demandeur. Le renvoi à ces données est autorisé uniquement si la demande est à nouveau présentée dans les six (6) mois suivant la date de l'avis de refus.

Conformément au processus de révision de la DPSN, le demandeur peut demander à la Direction de revoir sa décision de rejeter sa demande. Pour obtenir de plus amples renseignements au sujet du [processus de reconsidération de la DPSN](#), veuillez consulter la section 6.3.

## 5.6 Retrait

Le demandeur peut retirer sa demande à tout moment durant l'examen en faisant part de son souhait par courriel ou par télécopieur. Les demandeurs peuvent transmettre les renseignements par [courriel](#). La réception des demandes de retrait sera confirmée par écrit. La demande portera la mention « retirée par le demandeur ».

Le retrait d'une demande n'empêche pas de la présenter de nouveau. Si le demandeur souhaite présenter une demande de nouveau, celle-ci sera traitée comme une nouvelle demande. Les renseignements et les données présentés à l'appui de la demande initiale ne sont pas retournés au demandeur. Le renvoi à ces données est autorisé uniquement si la demande est à nouveau présentée dans les six (6) mois suivant la date du retrait.

## 6. Activités postérieures à la décision

### 6.1 Après la délivrance de la licence

Les demandeurs qui présentent des modifications apportées après la délivrance de la licence doivent sélectionner « Modifications » comme type de demande et consulter les exigences de chaque classe, définies dans la section 5 ci-dessus. Les demandeurs qui

modifient leurs produits conformément aux monographies de la DPSN doivent présenter le formulaire d'attestation autonome accompagné de leur DLMM révisée. Les demandeurs qui apportent des modifications qui ne sont pas corroborées dans les monographies de la DPSN doivent présenter des preuves supplémentaires appuyant les modifications souhaitées, comme indiqué à la section 5.2 ci-dessus.

## 6.2 Rapports des examinateurs

Après avoir reçu la licence de mise en marché ou l'**Avis de refus à la suite d'une évaluation complète**, le demandeur ou le titulaire de licence peut obtenir les rapports des examinateurs' en envoyant une demande écrite au gestionnaire, Division de la gestion des présentations, dans laquelle il mentionnera le numéro de référence de la demande. La DPSN a pour objectif de fournir aux demandeurs une copie des rapports demandés dans un délai de quinze (15) jours suivant la réception de la demande.

## 6.3 Demande de reconsidération

La demande de reconsidération a pour objectif de permettre à la DPSN et au demandeur de licence de mise en marché de discuter de questions relatives à la décision prise par la Direction à l'égard d'une demande. Les parties peuvent clarifier et justifier leurs positions à l'aide des renseignements mis à la disposition de la DPSN au moment de la prise de décision. La demande de reconsidération doit être fondée sur les mêmes renseignements et la même documentation que la décision initiale. Les renseignements et la documentation qui n'ont pas été soumis au moment de la décision initiale ne seront pas acceptés.

La [demande de reconsidération](#) ne peut servir à contester les politiques, les directives ou les normes en vigueur. La Direction possède d'autres mécanismes d'examen et de révision de ces documents qui nécessitent la participation et la consultation d'une vaste gamme d'intervenants. La demande de reconsidération ne s'applique pas non plus aux questions liées aux modifications des exigences découlant de l'évolution des politiques réglementaires qui ont abouti à la mise en marché d'autres produits dans des conditions moins rigoureuses et plus favorables. Les demandes de reconsidération visant ces questions seront rejetées.

## 6.4 Demandes présentées à nouveau

Il est possible de présenter de nouveau les demandes ayant fait l'objet d'un **Avis de retrait** ou **de refus**. Dans tous les cas, une demande présentée de nouveau est considérée comme une nouvelle demande et sera traitée conformément à cette règle. En outre, une demande présentée de nouveau est assujettie à l'ensemble des politiques, procédures ou documents d'orientation en vigueur au moment de sa nouvelle présentation.

#### **6.4.1 Demande présentée à nouveau dans les six (6) mois**

Lorsqu'une demande est présentée de nouveau dans les six (6) mois suivant un **Avis de refus** ou un **Avis de retrait**, le demandeur peut soumettre seulement les documents exigés dans l'**ADR** ou mentionnés dans l'**Avis de refus** à condition de faire des renvois aux documents présentés initialement. Si le demandeur décide de faire un renvoi aux documents initiaux présentés précédemment, il doit inclure dans la demande une attestation indiquant que les renseignements fournis initialement demeurent inchangés. Les demandeurs sont tenus d'indiquer clairement les renseignements nouveaux et ceux présentés antérieurement dans la table des matières de la demande présentée de nouveau.

#### **6.4.2 Demande présentée à nouveau après six (6) mois**

Si une demande est présentée de nouveau plus de six (6) mois après l'envoi d'un **Avis de refus** ou d'un avis de retrait, le demandeur doit présenter une demande entièrement nouvelle, c'est-à-dire que les renvois à une demande présentée antérieurement ne sont pas permis.

#### **6.4.3 Nouvelle présentation d'une demande rejetée**

Lorsqu'une demande est rejetée selon les conditions énoncées aux sections 5.1 et 5.2, le demandeur doit présenter une demande entièrement nouvelle, c'est-à-dire qu'il ne peut faire de renvoi aux documents soumis antérieurement.



## Objectifs de rendement proposés pour la gestion des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels

TYPE DE DEMANDE	Processus d'examen préliminaire			EVALUATION COMPLÈTE	DÉCISION DE RÉGLEMENTATION ÉMISE	
	TRAITEMENT ADMINISTRATIF POUR DÉTERMINER SI LES DEMANDES SONT COMPLÈTES	TYPE D'AVIS ÉMIS	EXAMEN PRÉLIMINAIRE			
<b>CLASSE I (10 jours)</b>	Officinale	10 jours ouvrables	Sans objet	Sans objet	Licence de mise en marché, rejet ou avis de refus	
	Norme d'étiquetage des médicaments homéopathiques					
	Changement apporté après la délivrance de la licence, en accord avec une monographie unique					
<b>CLASSE II (30 jours)</b>	Non-traditionnelle	10 jours civils	Accusé de réception de la demande ou avis de rejet	Sans objet	Licence de mise en marché ou avis de refus	
	Traditionnelle					
	Monographie Catégorie IV/Norme d'étiquetage de la DPT					
	Médicaments homéopathiques avec une allégation non-spécifique					
	Changement apporté après la délivrance de la licence, en accord avec plus d'une monographie					
<b>CLASSE III (180 jours)</b>	Non-	10 jours civils	Accusé	20 jours civils	180 jours civils	Licence de mise en



	Traditionnelle		de			marché ou avis de refus
	Traditionnelle		réception			
	Médicaments homéopathiques avec une allégation spécifique		de la demande			
	Changement apporté après la délivrance de la licence, qui nécessite une évaluation de l'innocuité et/ou de l'efficacité		ou avis de rejet			



## Annexe I

### Réunion préalable aux présentations

Les demandeurs peuvent souhaiter présenter un bref exposé à la DPSN avant de soumettre une DLMM. Les réunions préalables au dépôt des demandes permettent de discuter de la présentation des preuves à l'appui de la demande. Elles visent également les objectifs suivants :

- permettre au personnel d'évaluation de se familiariser avec la prochaine demande avant de la recevoir, et fournir un forum visant à discuter des preuves de la demande afin d'en faciliter l'évaluation;
- permettre de déceler les questions ou les problèmes importants qui n'ont pas été résolus, et de gérer rapidement les conflits au cours du processus de demande;
- déterminer les études sur lesquelles le demandeur s'est appuyé pour démontrer l'efficacité du produit de santé naturel et discuter de la pertinence des contrôles;
- offrir l'occasion au demandeur de discuter des détails de sa demande avec la DPSN et obtenir des commentaires sur les domaines qui pourraient poser problème au regard de l'expérience actuelle et des exigences réglementaires;
- offrir à la DPSN la possibilité d'affecter de nouveau ses ressources, au besoin, en fonction de la réception de la demande.

Des pratiques exemplaires seront appliquées pour garantir que les réunions sont bien organisées, efficaces, productives et correctement documentées.

### Demandes de réunion

Les demandes de réunion doivent être envoyées à l'adresse indiquée ci-dessus à la section 4.1.2 ou par [courriel](#). La demande doit être présentée au moins un mois avant la date proposée et doit comprendre les renseignements suivants :

- le but de la réunion;
- une brève description du produit faisant l'objet de la réunion;
- la proposition de trois dates.

Pour assurer l'utilisation efficace des ressources de la DPSN, les demandes doivent comporter suffisamment de renseignements pour déterminer si une réunion préalable est nécessaire, et avec quelle personne, pour discuter des points proposés.

### Dossier préalable à la présentation

Les demandeurs devront soumettre un dossier d'information préalable à la présentation au moins deux (2) semaines avant la tenue de la réunion. Les dossiers devraient comprendre les éléments suivants :



- une lettre d'accompagnement;
- l'ordre du jour de la réunion;
- une liste de questions dont le demandeur aimerait discuter ou qu'il voudrait régler;
- un bref résumé du produit de santé naturel faisant l'objet de la réunion;
- les concentrations et les formes posologiques prévues;
- un aperçu des antécédents commerciaux du produit, notamment son statut réglementaire à l'étranger;
- les indications pour lesquelles une approbation est demandée;
- de brefs résumés des données sur l'innocuité et l'efficacité du produit.