

# Homologations conditionnelles

Séance de formation des titulaires d'homologation

Présentée par :

Neilda Sterkenburg

Division de la coordination des demandes  
d'homologation

Le 27 Juin 2006



Health  
Canada

Santé  
Canada

# Systeme précédent

- ▶ Article 17 de la LPA : homologation temporaire accordée au 31 décembre de l'année au cours de laquelle le certificat d'homologation est délivré
- ▶ La demande de prolongation de l'homologation temporaire doit être présentée chaque année.
- ▶ Demande de conversion à une homologation complète.

# Homologations conditionnelles

- ▶ Article 12 de la nouvelle LPA :  
« Le ministre peut, par remise au titulaire d'un avis écrit, exiger de celui-ci :
  - a) qu'il effectue des essais, accumule des renseignements et surveille l'expérimentation du produit antiparasitaire en vue d'obtenir des renseignements supplémentaires quant à la valeur du produit ou quant à ses effets sur la santé et la sécurité humaines ou sur l'environnement;
  - b) qu'il lui communique les renseignements en la forme et dans le délai qu'il y précise. »

# Avis de l'article 12

- ▶ Un avis peut être délivré en vertu de l'article 12 pour une homologation exigeant la soumission de données de confirmation.
- ▶ Un avis peut être remis en vertu de l'article 12 dans le cadre d'une demande d'homologation ou de modification de l'homologation ou à la suite d'une décision découlant d'une réévaluation ou d'un examen spécial.
- ▶ L'avis en vertu de l'article 12 déclenche le recours aux règlements touchant aux homologations conditionnelles seulement dans les cas des demandes d'homologation ou de modification de l'homologation.
- ▶ La délivrance de l'avis en vertu de l'article 12 dans le cas d'une décision de réévaluation ou d'un examen spécial crée une homologation avec des conditions et **non pas** une homologation conditionnelle.
- ▶ L'avis de l'article 12 est lié à la décision d'homologation.
- ▶ L'avis de l'article 12 est délivré avec la lettre d'homologation et le certificat d'homologation.
- ▶ L'article 12 invoque les conditions d'homologation qui, en l'absence de conformité à ces conditions, peuvent entraîner l'annulation d'une homologation.

# Réglementation en matière d'homologation conditionnelle

Article 14 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* :

- ▶ Période de validité jusqu'à 3 ans [alinéa 14(1)a].
- ▶ Retarde [alinéa 14(1)b)] :
  - ◆ La consultation, s'il y a lieu;
  - ◆ L'examen de la décision;
  - ◆ L'enregistrement des données d'essai dans le Registre.
- ▶ Ne retarde pas l'enregistrement des rapports d'évaluation dans le Registre.
- ▶ Retarde le processus de consultation jusqu'au moment de la fin de la demande de conversion en homologation complète ou d'une demande de renouvellement (si la demande de conversion n'est pas reçue dans les délais précisés).

# Réglementation en matière d'homologation conditionnelle

- ▶ Élargissement de la portée de l'article 14 :
  - ◆ Produits associés [paragraphe 15(1)]
    - S'applique à tout produit qui contient un principe actif pour lequel un avis aux termes de l'article 12 a été remis;
  - ◆ Principes actifs associés [paragraphe 15(2)]
    - S'applique à tout principe actif contenu seulement dans une préparation commerciale pour lequel un avis aux termes de l'article 12 a été remis.

# Dispositions transitoires

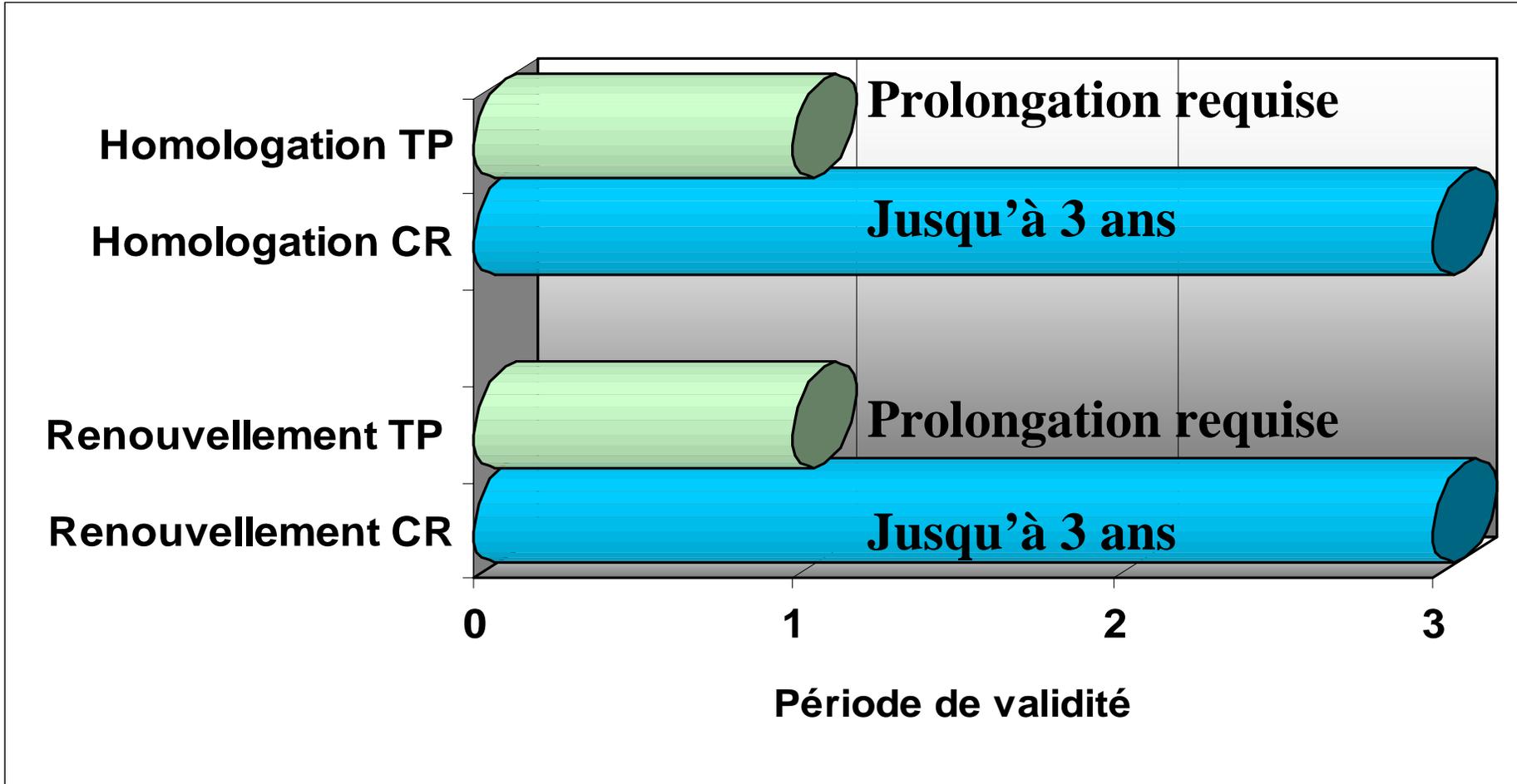
## Homologations conditionnelles

- ▶ Il y a présentement 270 homologations temporaires.
- ▶ Les paragraphes 73(3) et 73(4) du Règlement traitent de la transition de l'homologation temporaire à conditionnelle.
- ▶ Les demandes ouvertes de catégorie B.4.1 deviennent, dans le processus administratif, des demandes pour des homologations conditionnelles.
- ▶ Dans le cas d'une demande non ouverte de catégorie B.4.1, le titulaire devra déposer une demande d'homologation.
- ▶ Il n'existe pas d'exigence de consultation en vertu du paragraphe 28(1), mais l'ARLA va continuer sa politique de consultation du public (environ 40 consultations).

# Période de validité

- ▶ Elle devrait refléter la période nécessaire pour générer les données requises et pourrait s'étendre jusqu'à 3 ans après l'année au cours de laquelle l'homologation a été accordée.
  - ◆ Il y aura prolongation automatique jusqu'à 2 ans afin de permettre l'examen d'une demande de conversion à une homologation complète.
- ▶ Elle pourra être prolongée à des fins de consultation.
- ▶ Elle est liée à l'homologation d'un produit, c.-à-d. que la date d'expiration des modifications subséquentes pourra ne pas être prolongée au-delà de la période de validité initiale.
- ▶ Les demandes de conversion à une homologation complète, ou de renouvellement d'une homologation conditionnelle devront être reçues avant la fin de la période de validité, c.-à-d. 3 mois avant la date d'expiration :
  - ◆ autrement le rétablissement est requis après la consultation.

# LPA(17) vs LPA2002(12) / RPA(14)



**TP: Consultation lors de la conversion**

**CR: Consultation lors de la conversion ou du renouvellement**

# Questions?