

# Statistiques sur les demandes d'homologation en 2004-2005

Comité consultatif de gestion économique

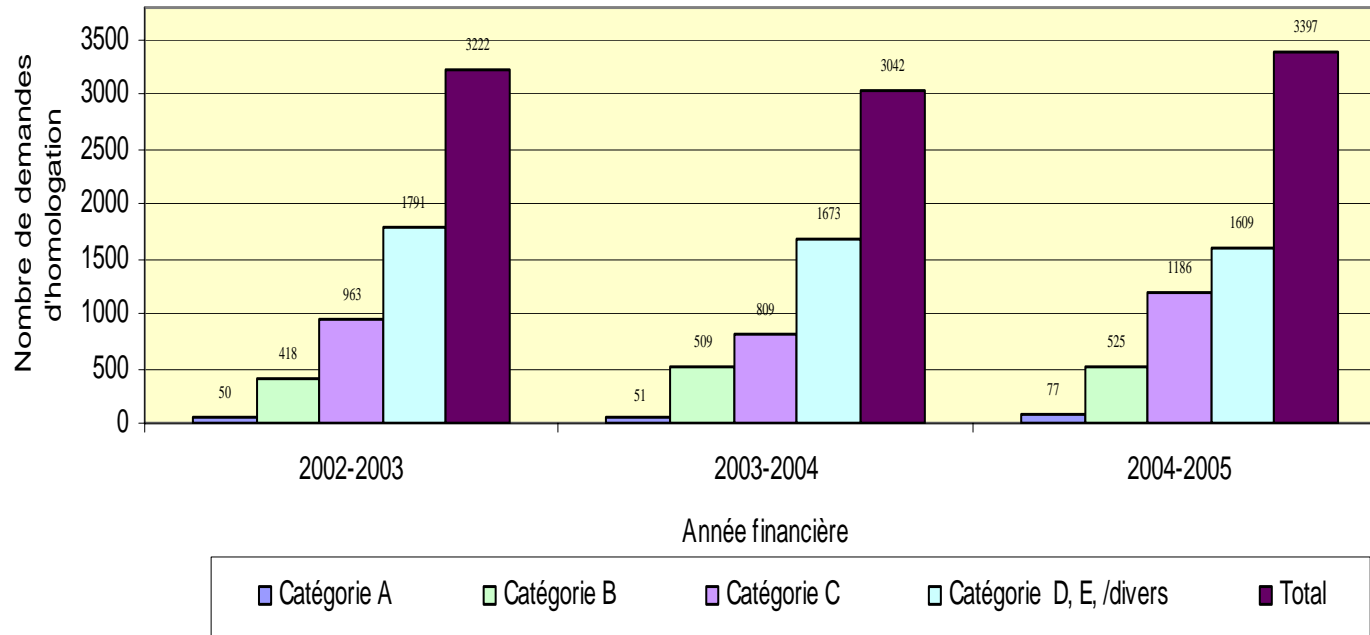
Le 25 avril 2005

Wendy Sexsmith



Health Canada Santé Canada

### Nombre de demandes d'homologation reçues au cours de la période du 1<sup>er</sup> avril 2002 au 31 mars 2005



La catégorie A comprend les demandes pour les nouvelles matières actives et les préparations commerciales associées, les nouveaux usages principaux, ou encore les demandes pour l'établissement d'une LMR à l'importation d'une nouvelle matière active.

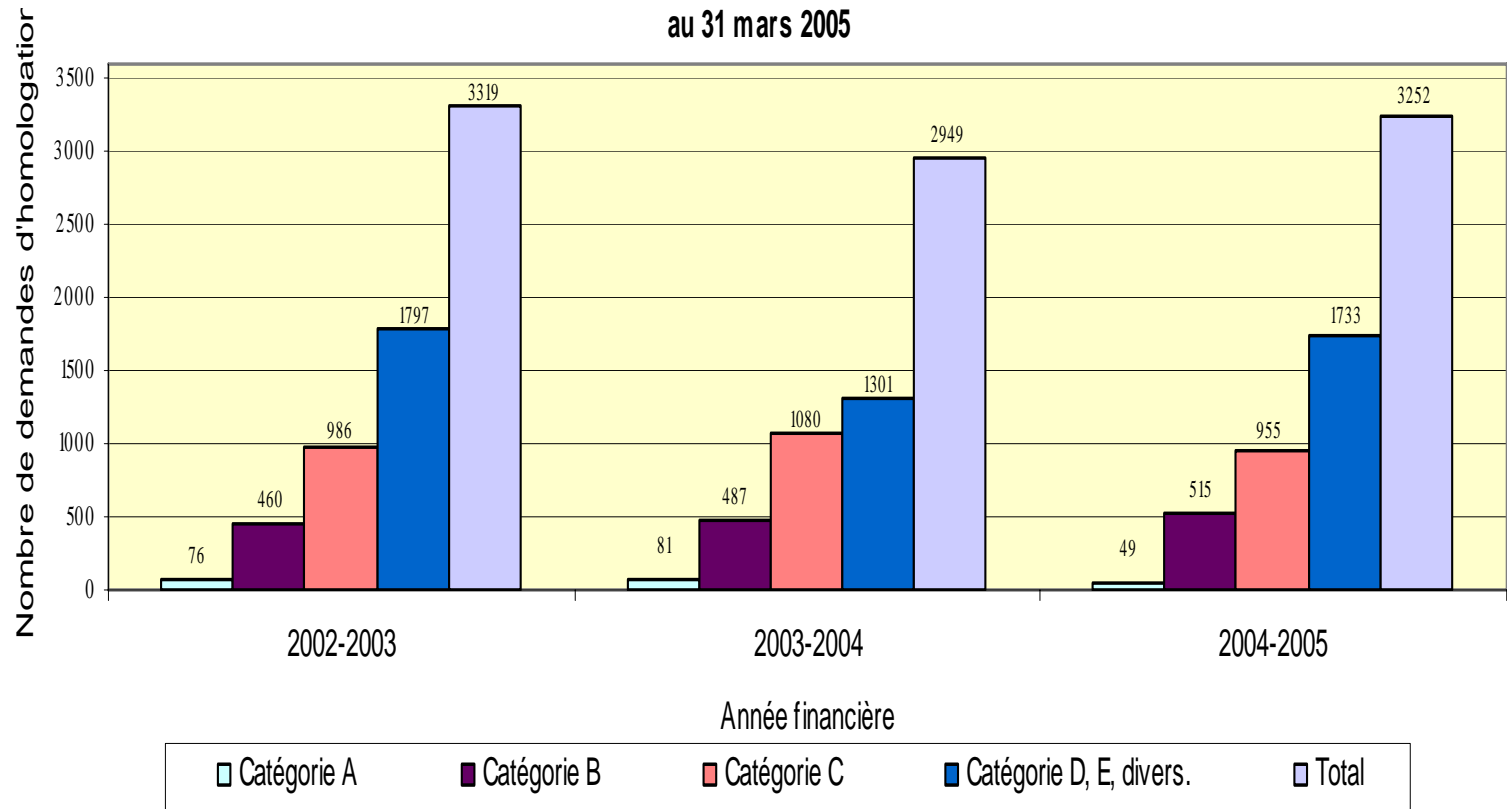
La catégorie B comprend les demandes pour les nouvelles utilisations et les nouvelles formulations.

La catégorie C comprend les demandes concernant de nouveaux produits ou les demandes de modification basées sur des précédents ou les demandes dont les exigences en données sont réduites.

La catégorie D comprend les demandes d'homologation dans le cadre du Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation, du Programme d'importation pour approvisionnement personnel, du Programme d'extension du profil d'emploi à la demande des utilisateurs (PEPUDU), des renouvellements, des cessations d'homologation, des copies d'étalon et des étiquettes privées.

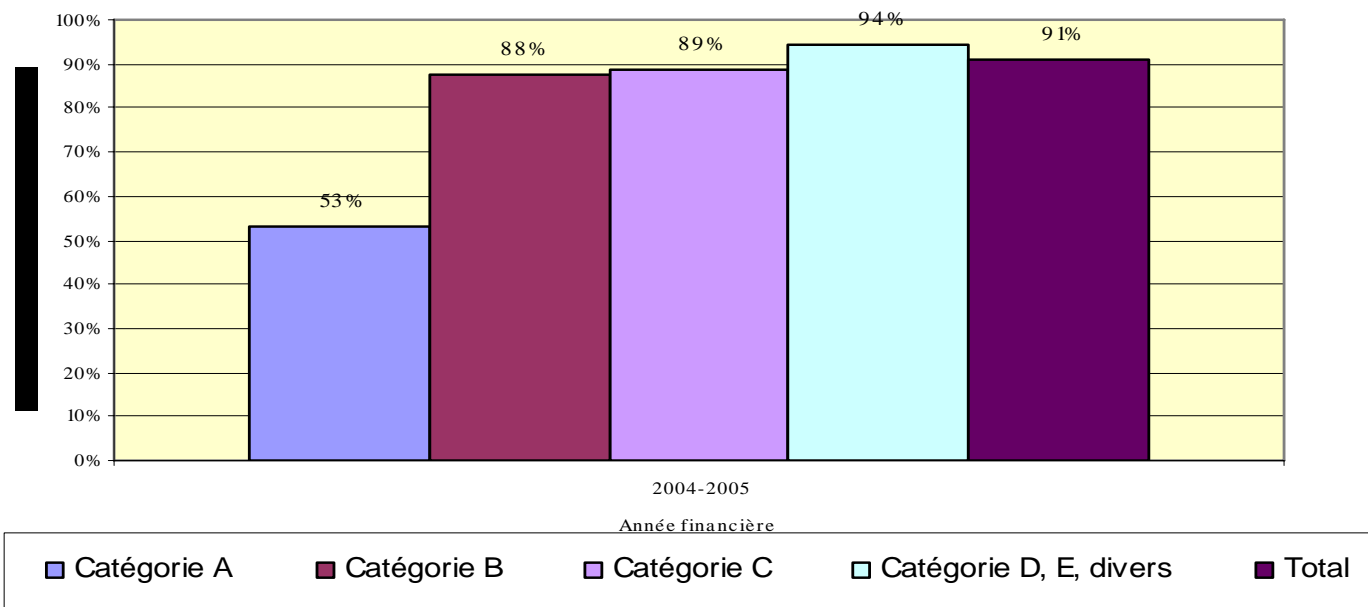
La catégorie E comprend les demandes pour les permis et les avis de recherche.

Nombre de demandes d'homologation terminées# par l'ARLA au cours de la période du 1<sup>er</sup> avril 2002  
au 31 mars 2005



# Les demandes terminées incluent les demandes homologuées, retirées et rejetées.

**Pourcentage des demandes d'homologation terminées qui ont fait l'objet d'une décision positive au cours de la période du 1er avril 2004 au 31 mars 2005**

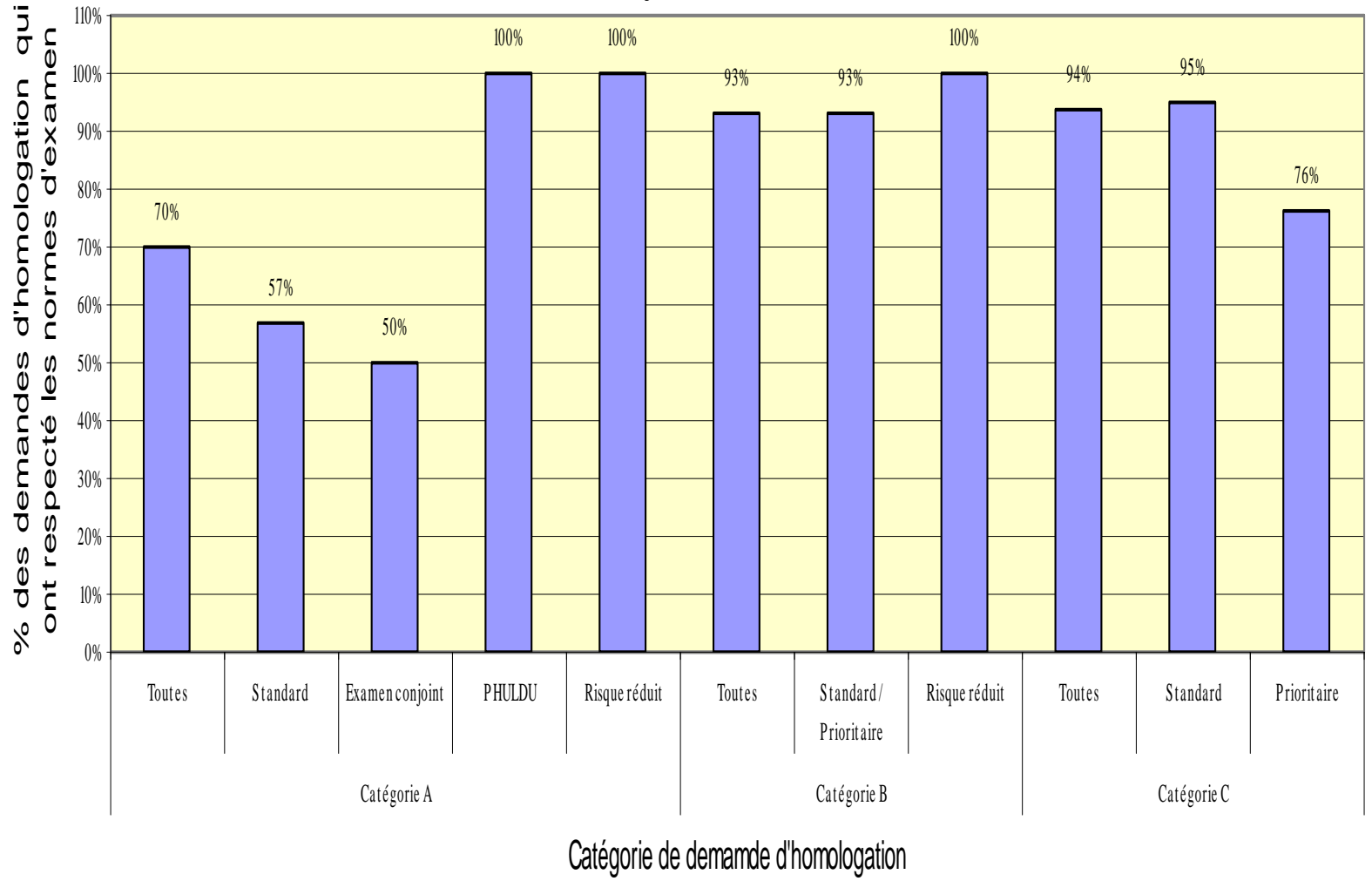


## Rendement des examens (% respectant la norme de rendement de 45 jours dès le premier essai)

Année financière d'examen des demandes d'homologation	Catégorie de demandes d'homologation	
	A	B
2003-2004	39/54 (72 %)	380/530 (72 %)
2004-2005	74/82 (90 %)	483/534 (90 %)

Rendement en comparaison des normes d'examen pour les catégories A, B et C

Demandes d'homologation terminées en 2004-2005



## **Examens conjoints en 2004–2005**

Du 1<sup>er</sup> avril 2004 au 31 mars 2005, cinq demandes d'homologation faisant l'objet d'un examen conjoint ont été complétées. Deux de ces cinq demandes ont été homologuées tandis que les standards de rendement qui s'appliquent en cette matière ont été satisfaisants aux États-Unis comme au Canada. Deux autres de ces demandes ont été retirées tandis que le standard de rendement a été raté à la suite d'un délai additionnelle de 13 jours. Dans un autre cas, deux demandes ont été fusionnées en une seule demande.

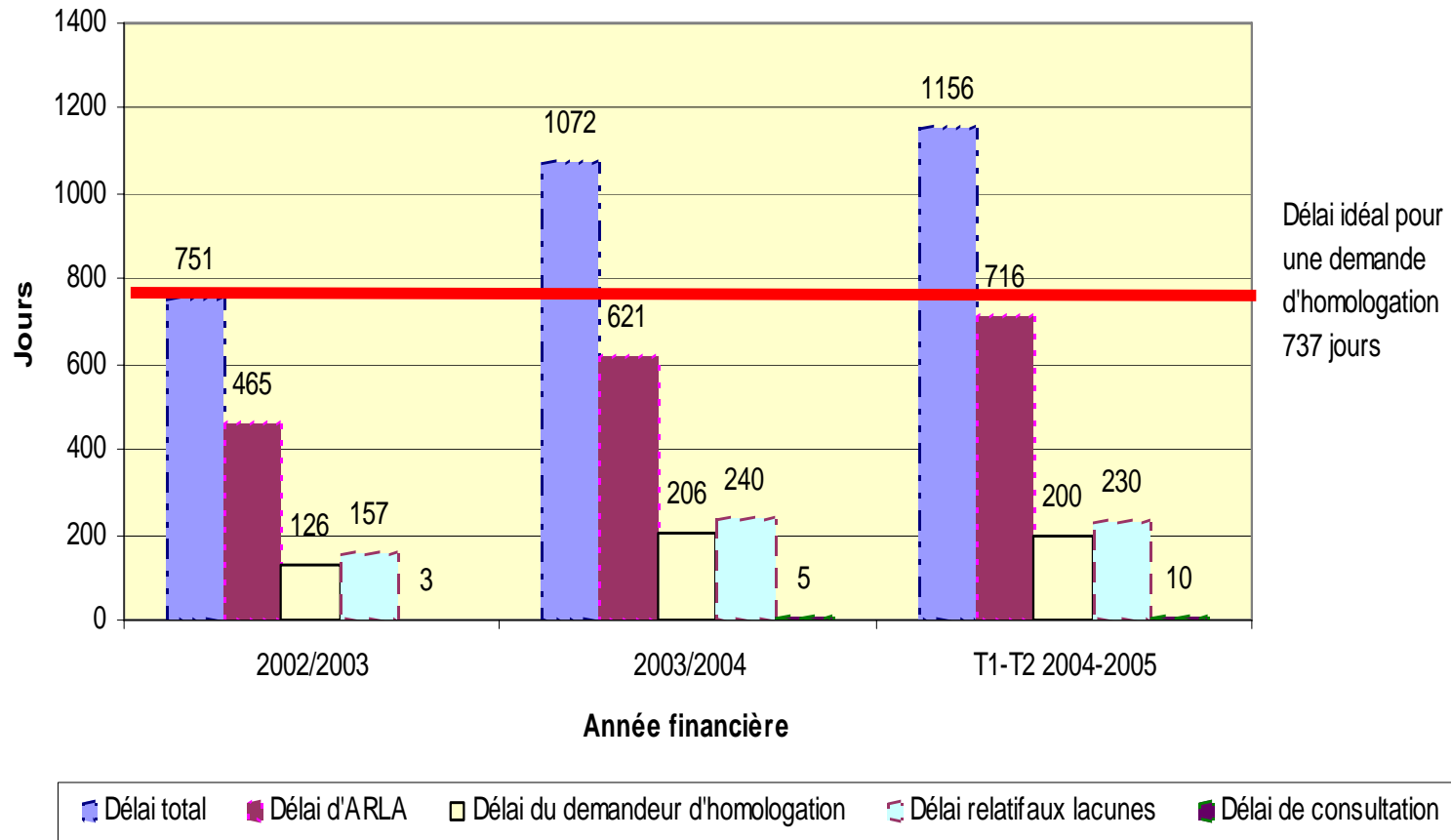
## Rendement en comparaison des normes d'examen pour les demandes d'homologation des catégories A, B et C

Année financière terminée	Nombre et pourcentage respectant les normes d'examen										
	Catégorie A					Catégorie B			Catégorie C		
	Standard (550)	PHULDU (365)	Examen conjoint (variable)	Risque réduit (variable)	Toutes	Standard / prioritaire (365)	Risque réduit (variable)	Toutes	Standard (180 ou 225)	Prioritaire (98)	Toutes
2003-2004	31/34 (91 %)	s. o.	5/10 (50 %) <sup>1</sup>	2/2 (100 %)	38/46 (83 %)	362/430 (84 %)	3/3 (100 %)	365/433 (84 %)	731/1018 (72 %)	39/59 (66 %)	770/1077 (71 %)
2004-2005 <sup>1</sup>	12/21 (57 %)	4/4 (100 %)	2/4 (50 %)	8/8 (100 %)	26/37 (70 %)	452/487 (93 %)	3/3 (100 %)	455/490 (93 %)	851/895 (95 %)	42/55 (76 %)	893/950 (94 %)

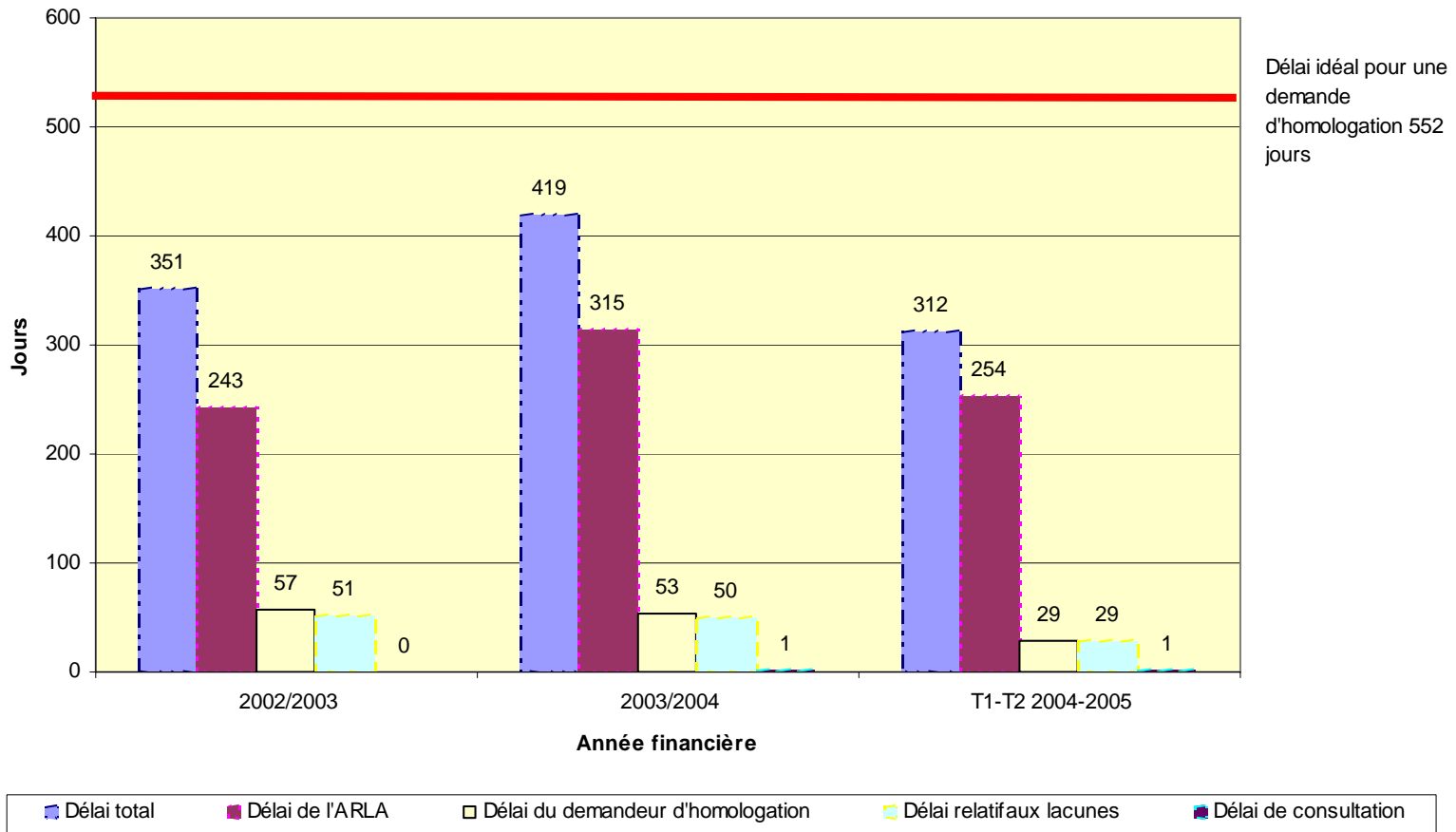
<sup>1</sup> incluent les déviations de la PGDH



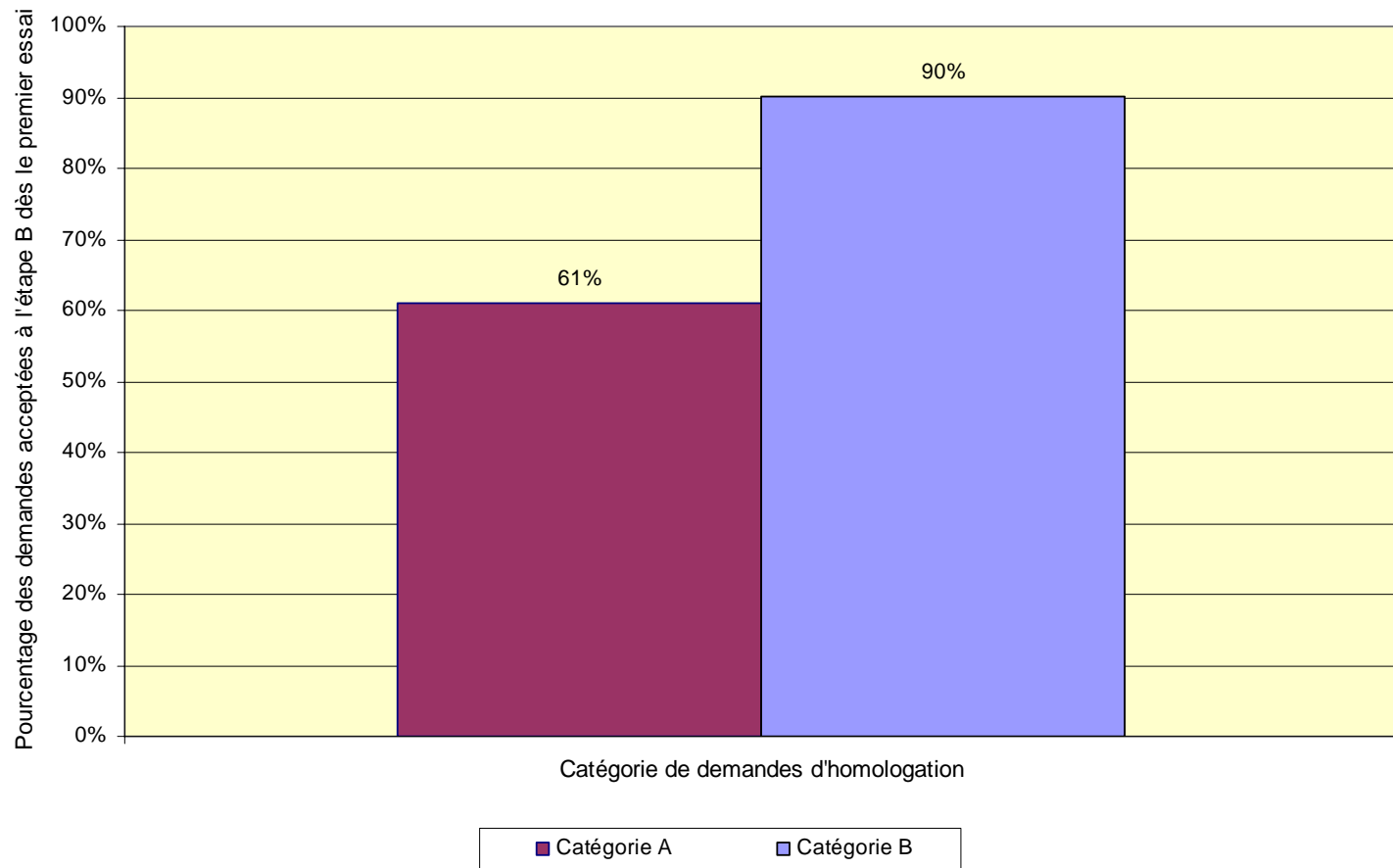
**Demandes d'homologation standards de catégorie A assujetties à la PGDH selon une norme d'examen de 550 jours et un délai idéal de 737 jours - Délais moyens pour l'homologation (y compris les déviations)**



**Demandes d'homologation de la catégorie B assujetties à la PGDH selon une norme d'examen de 365 jours et d'un délai idéal de 552 jours - Délais moyens pour l'homologation (y compris les déviations)**



### Pourcentage des demandes d'homologation des catégories A et B acceptées à l'étape B dès le premier essai au cours de la période du 1er avril 2004 au 15 avril 2005



## SOMMAIRE 2004-2005

	<b>Nombre approximatif (%)</b>
Total des demandes d'homologation reçues	3397
Total des décisions	3252
Total des décisions positives	2954 (91 %)