

Processus administratif dans les cas de modification du titulaire ou du nom du titulaire d'homologation

Comité consultatif de gestion économique

Le 25 avril 2005

Valerie Robertson, ARLA



Health
Canada

Santé
Canada

Aperçu

- ▶ Processus initial
- ▶ Processus intérimaire en deux étapes
- ▶ Nouveau processus
- ▶ Avantages

Processus initial

► Exigences initiales :

- ◆ Avis de modification du nom, ou
- ◆ Demande de transfert de propriété spécifique par produit.
- ◆ Questions :
 - Charge de travail imprévisible;
 - Modifications combinées;
 - Chevauchement dans le regroupement des charges de travail;
 - Retard dans la mise à jour de l'étiquette de marché;
 - Lourdeurs administratives.

Processus pilote intérimaire en deux étapes

- ▶ Changement de la propriété (transfert) :
 - ◆ Étape 1 du changement administratif;
 - ◆ Suivi aux demandes d'homologations par produit spécifique :
 - Davantage le reflet fidèle de la réalité du monde des affaires;
 - Amélioration de la tenue des dossiers.
 - ◆ Questions :
 - Poursuite des questions relatives aux lourdeurs administratives et à la charge de travail;
 - Définition des circonstances exige un avis en une étape plutôt qu'un processus en deux étapes.

Nouveau processus

- ▶ Un processus administratif en une étape
 - ◆ S'applique aux deux situations :
 - Modification du nom seulement;
 - Changement de propriété.

- ▶ Remplace :
 - ◆ Les dispositions de la directive concernant l'envoi ou non d'un avis pour :
 - La modification du nom et le transfert de propriété.

Nouvelles exigences en matière de processus

- ▶ Le demandeur ou le titulaire doit être :
 - ◆ Une entité ayant un statut juridique.

 - ◆ Il ne peut être :
 - Une unité opérationnelle pour des raisons de commodité avec aucun statut juridique distinct
 - Par exemple, Division de...;
 - Un nom enregistré comme une marque de commerce;
 - Un nom enregistré comme une bannière.

Nouvelles exigences en matière de processus

- ▶ Documentation en appui :
 - ◆ Statut juridique du demandeur;
 - ◆ Titre juridique des homologations.
- ▶ Liste des produits et des homologations :
 - ◆ Toutes les homologations touchées par cette question doivent être traitées.
- ▶ Attestation concernant la mise à jour des étiquettes de marché.

Avantages pour l'industrie et l'ARLA

- ▶ Mise à jour plus fidèle du Registre et des étiquettes .
- ▶ Augmentation de l'efficacité et réduction de la charge de travail.
- ▶ Réduction des démarches réglementaires et des lourdeurs administratives.
- ▶ Contribution à la réglementation intelligente.

- ▶ NOTE : les demandes d'homologations par produit spécifique sont encore requises pour traiter d'autres modifications.