

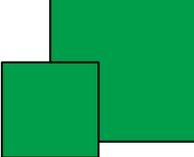
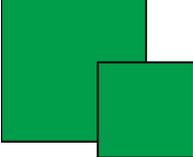


# **Demandes d'homologation de Catégorie C**

Présentation au CCGE  
Le 26 novembre 2003

# Définition

- « (...) comprennent celles pour lesquelles il n'est pas nécessaire de présenter les données requises pour une nouvelle homologation ou une modification d'homologation ne demandant qu'un léger examen de l'étiquette ou une évaluation sommaire d'une formulation (on pense ici à l'homologation de produits ou d'usages déjà homologués). » (Guide d'homologation)
-



# Complexité des demandes d'homologation de Catégorie C

- Définition vague de la Catégorie C
  - Précédents
    - ❖ Règles doivent être clarifiées et communiquées
    - ❖ Évaluation scientifique souvent nécessaire
  - Recatégorisation
  - Transferts administratifs
-

# Problèmes rencontrés lors du processus

- Demandes incomplètes
    - ❖ par ex., LC manquantes; aucun précédent
  - Formulaires remplis de manière inappropriée
  - Nombreuses demandes de clarification
    - ❖ Problèmes non abordés dès leur apparition, échéanciers sur les temps de réponse non appliqués (par ex., demande de clarification)
  - Échéanciers sur les temps de réponse non appliqués
-



# Nous faisons des progrès

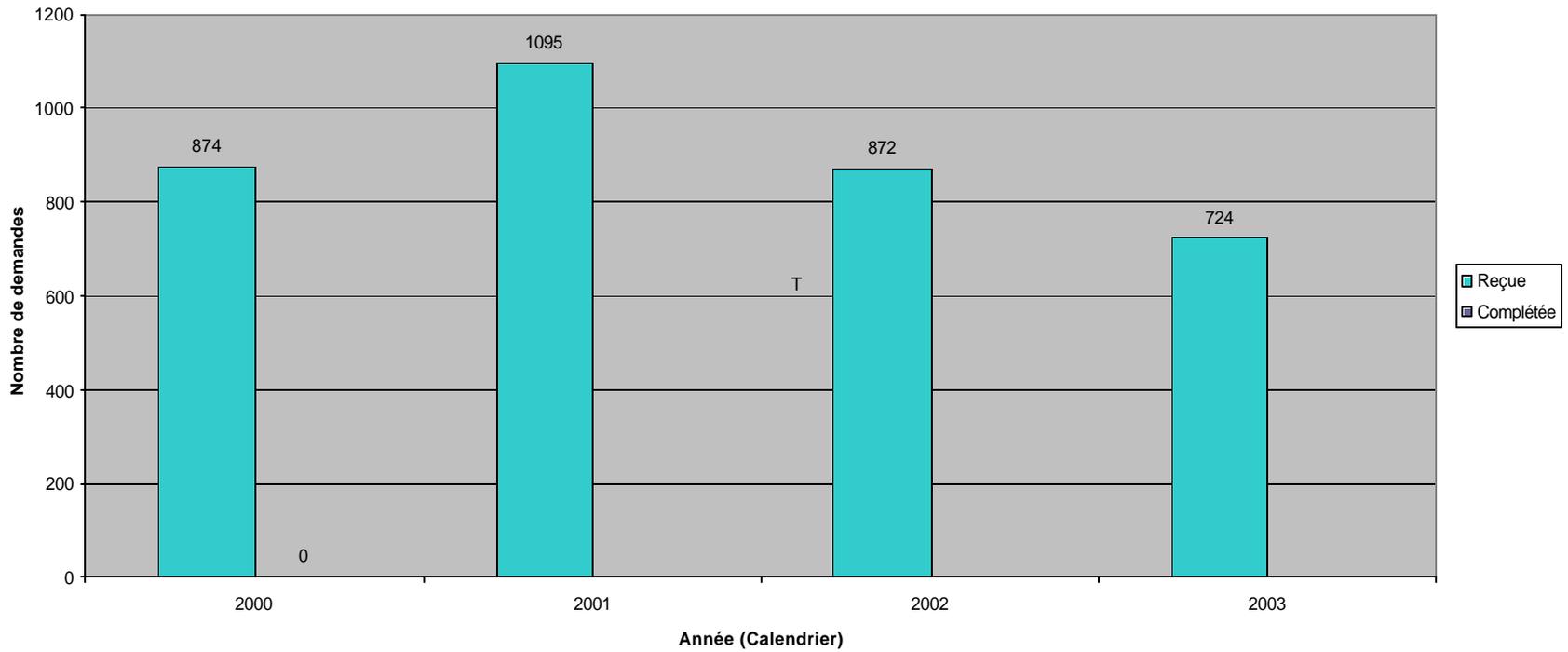
*Demandes de Catégorie C venues à échéance*

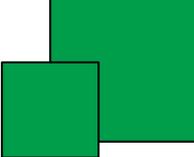
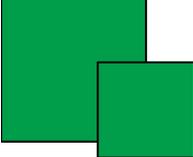
Janvier 2003 - 123

Novembre 2003 - 15

---

## Charge de travail pour la Catégorie C





# Buts

- Prendre connaissance des demandes dans les 45 jours
  - Atteindre l'objectif cible de la PGDH (90 %)
  - Clarifier la définition de la catégorie C
-



**« *Quels progrès avons-nous fait jusqu'à présent?* »**

- Triage initial plus efficace
  - Application uniforme des règles de la PGDH :
    - ❖ Échéanciers pour les demandes de clarification
    - ❖ Intervenants n'ayant pas répondu aux lettres de lacunes au dossier
  - Équipe de dépannage
-

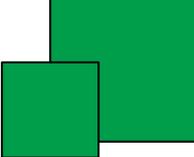
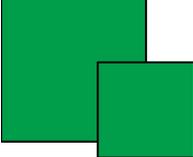
# « *Que reste-t-il à faire?* »

## Document d'orientation

- ❖ règles générales
- ❖ modifications
  - ◆ écarts sur les plans de la formulation et de l'étiquetage
- ❖ nouveaux produits
  - ◆ règles précédentes (identiques, semblables)
  - ◆ jusqu'à quel point peut-on parler de similarité?
  - ◆ écarts

Mettre au point le nouveau processus de transfert administratif

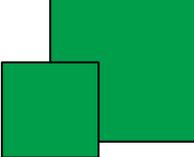
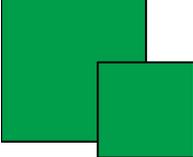
---



# Défis

*Préparation obligatoire :*

- Réévaluation
  - Programme sur les produits de formulation
-



# Questions

---