

# Statistiques sur les demandes 2003-2004

---

Présenté par :  
Charalyn Kriz  
ARLA  
Le 7 juin 2004



## DEMANDES REÇUES

Total		Nombre approx. (%) par catégorie			
		A	B	C	D, E, autres
1997-1998*	2018	55 (3 %)	364 (18 %)	-	-
1998-1999*	2018	82 (4 %)	375 (19 %)	910 (45 %)	651 (32 %)
1999-2000*	2039	73 (4 %)	334 (16 %)	797 (39 %)	835 (41 %)
2000-2001*	3564	55 (1 %)	384 (11 %)	1095 (31 %)	2030 (57 %)
2001-2002	2989	49 (2 %)	455 (15 %)	809 (27 %)	1676 (56 %)
2002-2003	3222	50 (2 %)	418 (13 %)	963 (30 %)	1791 (55 %)
2003-2004	3042	51 (2 %)	509 (17 %)	809 (26 %)	1673 (55 %)

\* Ne comprend pas les demandes via le PEPUDU

## DEMANDES COMPLÉTÉES

Total		Nombre approx. (%) par catégorie			
		A	B	C	D, E, autres
2000-2001*	3327	77 (2 %)	398 (12 %)	856 (26 %)	1996 (60 %)
2001-2002	2945	66 (2 %)	402 (14 %)	724 (25 %)	1753 (59 %)
2002-2003	3318	76 (2 %)	460 (14 %)	985 (30 %)	1797 (54 %)
2003-2004	2947	81 (3 %)	487 (16 %)	1078 (37 %)	1301 (44 %)

\* Ne comprend pas les demandes via le PEPUDU

## Demands reçues : catégorie A\*

Année financière	1 <sup>er</sup> trim.	2 <sup>e</sup> trim.	3 <sup>e</sup> trim.	4 <sup>e</sup> trim.	Moyenne	TOTAL
1997-1998	23	8	13	11	13,75	55
1998-1999	17	5	28	32	20,5	82
1999-2000	14	12	29	18	18,25	73
2000-2001	13 5 + 8	17 5 + 12	15 7 + 8	10 4 + 6	13,75	55 21 + 34
2001-2002	18 7 + 11	12 1 + 11	2 1 + 1	17 7 + 10	12,25	49 16 + 33
2002-2003	12 4 + 8	12 5 + 7	10 3 + 7	16 7 + 9	12,5	50 19 + 31
2003-2004	15 5 + 10	15 5 + 10	8 3 + 5	13 5 + 8	12,75	51 18 + 33

\* Nouvelles matières actives et leurs préparations commerciales/produits destinés à la fabrication connexes ou LMR d'une nouvelle matière active pour les produits importés ou encore de nouvelles utilisations importantes (ajout d'une nouvelle catégorie d'utilisation).

# RENDEMENT

## Demandes complètes de catégorie A

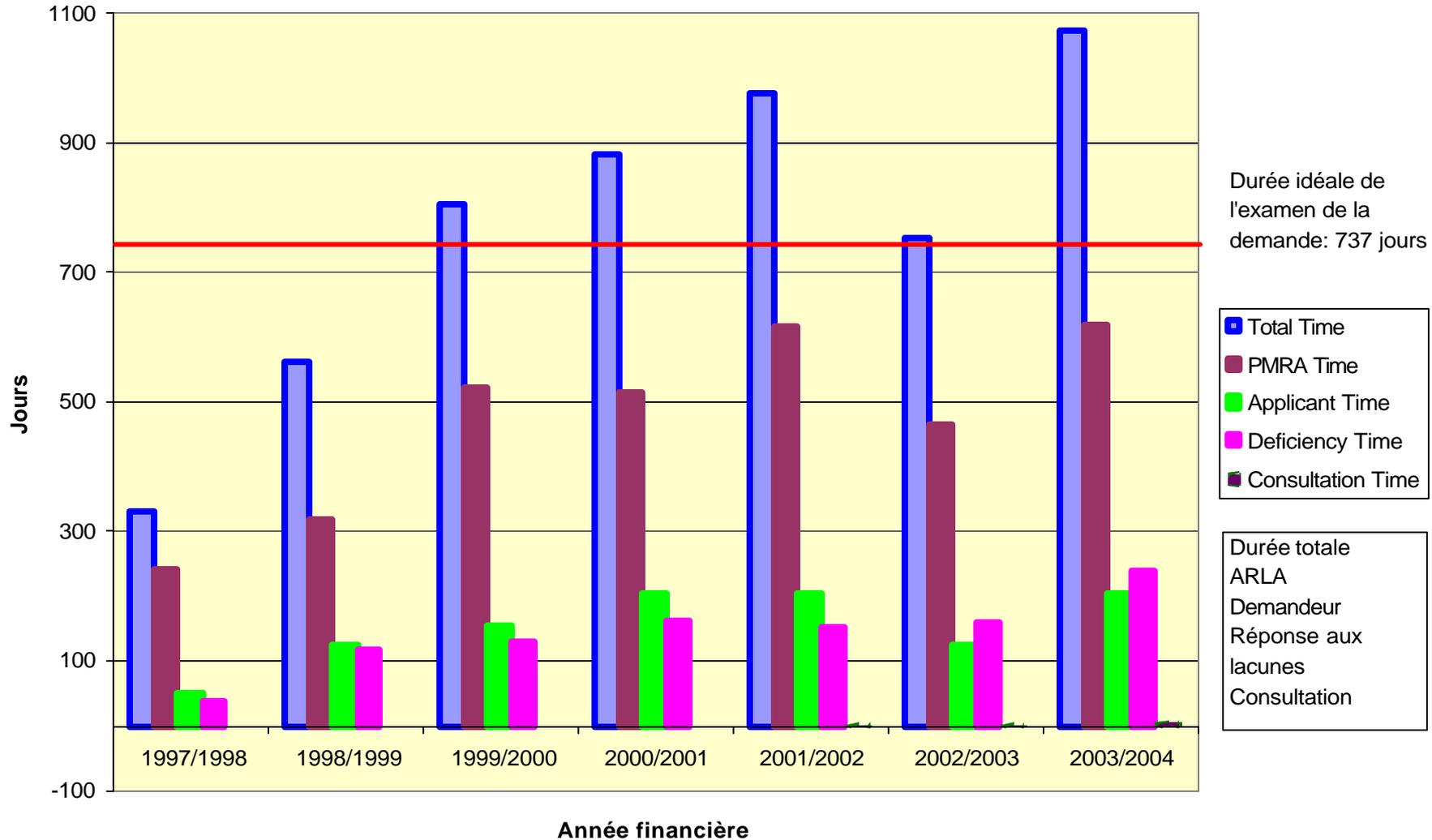
Année financière	Demandes dont la vérification et l'examen sont terminés <sup>1</sup>	Demandes conformes à la norme de rendement (%) <sup>2</sup>
1997-1998	4	4/4 (100 %)
1998-1999	13	13/13 (100 %)
1999-2000	35	33/35 (94 %) <sup>3</sup> 24/35 (69 %) <sup>3</sup>
2000-2001	42	36/42 (86 %)
2001-2002	31	29/31 (94 %)
2002-2003	34	25/34 (74 %)
2003-2004	34	31/34 (91 %)

<sup>1</sup> Ne comprend pas les dérogations à la PGDH.

<sup>2</sup> 18 mois pour les demandes de qualité

<sup>3</sup> Onze demandes ont eu un temps d'examen entre 552 et 566 jours, c.-à-d. de 2 à 16 jours de plus que la norme de rendement de 550 jours. Ces demandes présentaient des dates limites incorrectes en raison de modifications dans les bases de données. Neuf de ces demandes respectaient les dates limites de la base de données.

## Demandes de catégorie A assujetties à la PGDH - Durées moyennes avant l'octroi d'une homologation (y compris les dérogations)



## **Demandes prioritaires de catégorie A dont l'examen conjoint est terminé**

Année financière	Demandes dont la vérification et l'examen sont terminés <sup>1</sup>	Demandes conformes à la norme de rendement (%) <sup>2</sup>
2003-2004	10	5/10 (50 %)

1 Comprend les dérogations à la PGDH.

2 La norme de rendement pour l'examen des 10 demandes est passée de 12 mois à une norme négociée à 28 mois.

## Demandes reçues : catégorie B\*

Année financière	1 <sup>er</sup> trim.	2 <sup>e</sup> trim.	3 <sup>e</sup> trim.	4 <sup>e</sup> trim.	Moyenne	TOTAL
1997-1998	68	55	175	66	91	364
1998-1999	70	80	146	79	93,75	375
1999-2000	78	85	117	54	83,5	334
2000-2001	69	113	137	65	96	384
2001-2002	85	137	152	81	113,75	455
2002-2003	58	129	148	83	104,5	418
2003-2004	80	187	146	96	127,25	509

\* Les produits représentant de nouvelles utilisations ou formulations dans une catégorie d'utilisation qui établissent un précédent, notamment les homologations d'urgence, les conversions et les renouvellements d'homologation temporaire ainsi que les LMR pour les produits importés concernant des matières actives déjà évaluées.

## Demandses de catégorie B dont l'examen est terminé

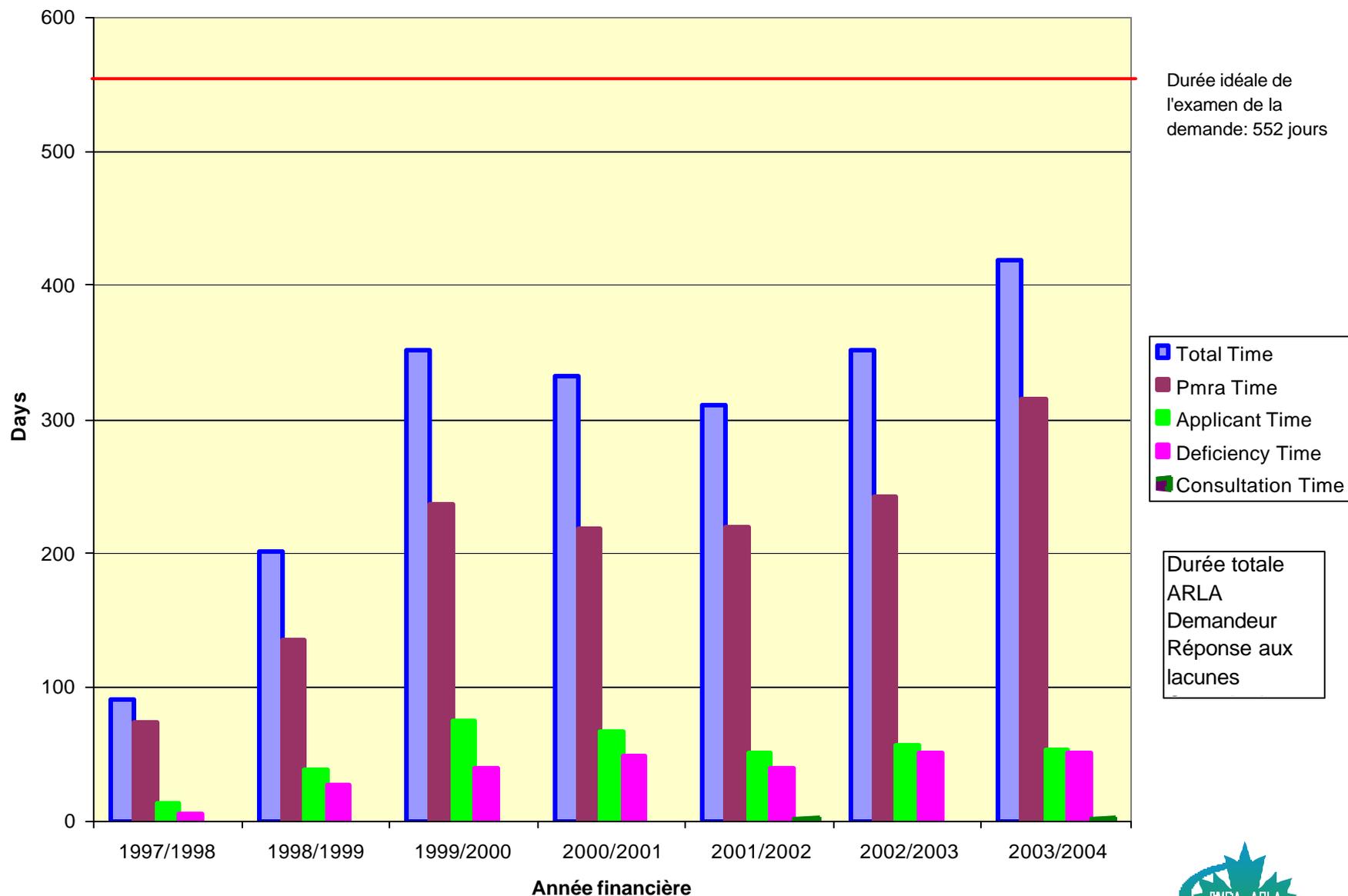
Année financière	Demandses dont la vérification et l'examen sont terminés <sup>1</sup>	Demandses conformes à la norme de rendement (%) <sup>2</sup>
1997-1998	125	125/125 (100 %)
1998-1999	214	210/214 (98 %)
1999-2000	237	212/237 (89 %) <sup>3</sup> 204/237 (86 %) <sup>3</sup>
2000-2001	297	263/297 (89 %)
2001-2002	349	317/349 (91 %)
2002-2003	380	322/380 (85 %)
2003-2004	430	362/430 (84 %)

<sup>1</sup> Ne comprend pas les dérogations à la PGDH.

<sup>2</sup> 12 mois pour une demande de qualité

<sup>3</sup> Trente-trois demandes ont eu un temps d'examen entre 367 et 529 jours, c.-à-d. de 2 à 164 jours de plus que la norme de rendement de 365 jours. Vingt-sept de ces demandes présentaient des dates limites incorrectes en raison de modifications dans les bases de données, dont huit de ces demandes respectaient les dates limites de la base de données.

## Demandes de catégorie B assujetties à la PGDH - Durée moyenne avant l'octroi d'une homologation (y compris les dérogations)



## **Demandes reçues : catégorie C\***

Année financière	1 <sup>er</sup> trim.	2 <sup>e</sup> trim.	3 <sup>e</sup> trim.	4 <sup>e</sup> trim.	Moyenne	Total
1998-1999	234	247	190	239	227,5	910
1999-2000	203	171	211	212	199,25	797
2000-2001	195	253	234	413	274	1095
2001-2002	213	170	265	161	202,5	809
2002-2003	253	248	225	237	240,75	963
2003-2004	226	193	204	186	202,25	809

\* Les produits basés sur des précédents établis auparavant ou nécessitant des exigences réduites en matière de données (pas plus d'un groupe de données).

## Nombre de demandes (%) de catégorie C assujetties à la PGDH homologuées, retirées et rejetées

Année financière complétée	Homologuées	Retirées*	Rejetées*
1998-1999	353/369 (95 %)	10/369 (3 %)	6/369 (2 %)
1999-2000	683/749 (91 %)	35/749 (5 %)	31/749 (4 %)
2000-2001	718/851 (84 %)	60/851 (7 %)	73/851 (9 %)
2001-2002	622/719 (87 %)	66/719 (9 %)	31/719 (4 %)
2002-2003	838/985 (85 %)	117/985 (12 %)	30/985 (3 %)
2003-2004	882/1078 (82 %)	106/1078 (10 %)	90/1078 (8 %)

\* Retrait – généralement demandé par le demandeur

\* Rejet – décision de l'ARLA fondée sur un risque inacceptable ou une base de données incomplètes

## Demandes de Catégorie C complétées

	Nombre de demandes atteignant l'étape de l'examen <sup>1</sup>		Nombre (%) de demandes conformes aux normes de rendement
Avril 2000/mars 2001	Prioritaire	33	6/33 (18 %)
	Normalisée	818	790/818 (97 %)
	Total	851	796/851 (94 %)
Avril 2001/mars 2002	Prioritaire	19	6/19 (32 %)
	Normalisée	698	565/698 (81 %)
	Total	717	571/717 (80 %)
Avril 2002/mars 2003	Prioritaire	80	35/80 (44 %)
	Normalisée	899	581/897 (65 %)
	Total	979	616/977 (63 %)
2003-2004	Prioritaire	59	39/59 (66 %)
	Normalisée	1018	731/1018 (72 %)
	Total	1077	770/1077 (71 %)

<sup>1</sup> N'inclut pas les dérogations à la PGDH

**Rendement de l'examen préliminaire (% conformes à la norme de rendement de l'examen préliminaire de 45 jours lors du premier examen préliminaire)**

Année financière où la demande a été examinée	Catégorie de demande	
	A	B
2003-2004	39/54 (72 %)	380/530 (72 %)

## **Demandes répondant aux exigences de l'étape B au premier essai en date du 4 novembre 2003**

Catégorie de demande	Année financière	Nombre (%) répondant aux exigences de l'étape B au premier essai
A	2000-2001	23/61 (38 %)
	2001-2002	38/45 (84 %)
	2002-2003	28/53 (53 %)
	2003-2004	38/54 (70 %)
B	2000-2001	217/373 (58 %)
	2001-2002	342/420 (81 %)
	2002-2003	364/469 (78 %)
	2003-2004	447/530 (84 %)

## SOMMAIRE 2003-2004

	<b>Nombre approximatif (%)</b>
Nombre total de demandes d'homologation reçues	3042
Nombre total de décisions	2947
Nombre total de décisions positives	2532 (86 %)

## Délai moyen des demandes homologuées de catégorie A et de type 1 (déviations comprises)

