

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

## Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».



Health Canada Santé  
Canada Canada

## Projet de document d'orientation

### Gestion des demandes préalables à la mise en marché

Date d'entrée en vigueur : (JJ/MM/AAAA)

Direction des aliments  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada

## Table des matières

1.0	Introduction .....	3
1.1	Objet .....	3
1.2	Portée .....	3
2.0	Instructions sur l'envoi des demandes et de la documentation connexe .....	4
3.0	Consultation avant le dépôt de la demande .....	4
4.0	Processus de gestion des demandes .....	4
4.1	Vérification .....	5
4.2	Examen préliminaire .....	5
4.3	Examen .....	5
4.4	Décision .....	6
4.4.1	Modification du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .....	6
5.0	Retrait d'une demande .....	7
6.0	Nouveau dépôt d'une demande .....	7
7.0	Règlement des différends .....	8
8.0	Annexe 1 : Aperçu du processus de gestion des demandes .....	9
9.0	Annexe 2 : Normes de rendement .....	10

## 1.0 Introduction

### 1.1 Objet

Le présent document décrit le processus de gestion des demandes préalables à la mise en marché de la Direction des aliments concernant les additifs alimentaires, les aliments nouveaux et les préparations lactées pour nourrissons, conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*.

Il contient de l'information sur les activités de gestion des demandes et les délais afférents. Il vise à améliorer la prévisibilité et la transparence du processus. En respectant ce dernier, les insuffisances ou les omissions constatées dans une demande seront signalées tôt au cours du processus, et des procédures seront en place en vue de régler de telles lacunes de manière à réduire le temps global nécessaire à l'examen d'une demande.

Le processus décrit ci-après se limite à la gestion des demandes. D'autres documents ont été élaborés pour aider les requérant à respecter les exigences scientifiques et réglementaires lorsqu'ils présentent des demandes concernant les additifs alimentaires, les aliments nouveaux et les préparations lactées pour nourrissons. Le présent document devrait être utilisé en parallèle avec ces autres documents<sup>1</sup>.  
[Remarque : Certains de ces documents sont en cours d'élaboration. Ils ne s'avèrent pas nécessaires pour la consultation actuelle au sujet du présent document et processus.]

### 1.2 Portée

Ce document décrit chaque étape de la gestion des demandes par la Direction des aliments, ainsi que les délais afférents, depuis la réception de la demande jusqu'à la communication de la décision au requérant. Le processus comprend les étapes suivantes :

- **Vérification** - vise à s'assurer que la demande est complète et contient tous les renseignements administratifs exigés
- **Examen préliminaire** - vise à s'assurer que la demande comprend les renseignements scientifiques appropriés exigés par le *Règlement*, de façon à permettre l'enclenchement de l'examen
- **Examen** - vise à évaluer si tous les renseignements scientifiques soumis aux termes des exigences du *Règlement* démontrent l'innocuité, l'efficacité et/ou la qualité du produit alimentaire.

---

<sup>1</sup>

Disponible sur le site Web de Santé Canada à l'adresse suivante :  
[www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/guide-ld/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/guide-ld/index_f.html)

- **Décision** - vise à informer le requérant de la décision de la Direction des aliments concernant sa demande.

Le présent document contient les renseignements supplémentaires suivants sur les activités de gestion des demandes :

- Consultation avant le dépôt d'une demande
- Retrait d'une demande
- Nouveau dépôt d'une demande
- Règlement des différends.

## **2.0 Instructions sur l'envoi des demandes et de la documentation connexe**

Les demandes et la documentation connexe doivent être envoyées à l'adresse suivante :

Unité de la gestion des demandes et de l'information  
Direction des aliments  
Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada  
251, promenade Sir Frederick Banting  
Indice de l'adresse : [à déterminer]  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Télécopieur : [à déterminer]  
Adresse électronique : [à déterminer]

## **3.0 Consultation avant le dépôt d'une demande**

Avant de préparer une demande, le requérant peut communiquer avec l'Unité de la gestion des demandes et de l'information afin de savoir si une rencontre avec la Direction préalable au dépôt de sa demande serait utile. Le requérant pourrait profiter d'une telle rencontre pour s'informer des exigences à respecter et des renseignements précis à soumettre dans sa demande. Cette rencontre permet souvent de réduire le nombre d'éclaircissements ou de renseignements supplémentaires que la Direction doit obtenir auprès du requérant avant de rendre sa décision.

## **4.0 Processus de gestion des demandes**

Un diagramme montrant le processus de gestion et les délais connexes est présenté à l'annexe 1. Les délais proposés représentent les normes de rendement provisoires de la Direction des aliments et pourront être modifiés au cours de la période de mise en oeuvre. L'annexe 2 renferme

les normes de rendement pour les différents types de demandes.

#### **4.1 Vérification**

La demande est vérifiée dans les sept jours civils suivant sa réception pour déterminer si le dossier est complet et contient tous les renseignements administratifs exigés. Le requérant dont la demande est acceptée se voit attribuer un numéro de demande dans un accusé de réception l'informant de la réception de sa demande et de la fin de la vérification. Ce numéro devrait être inscrit dans toute la correspondance à l'intention de la Direction des aliments.

Si des renseignements administratifs importants sont absents ou insuffisants, un Avis de mise en attente est envoyé au requérant. Le processus de gestion ne reprendra que lorsque le requérant aura répondu adéquatement à l'avis dans les 15 jours civils. Si la réponse du requérant est insatisfaisante ou s'il ne répond pas dans le délai prévu, l'ensemble du dossier sera retourné au requérant à ses frais. Le requérant pourra soumettre de nouveau sa demande à une date ultérieure, et celle-ci sera alors traitée comme une nouvelle demande.

#### **4.2 Examen préliminaire**

Toutes les demandes feront l'objet d'un examen préliminaire dans les 45 jours civils suivant la date de réception d'un dossier complet. Cet examen vise à déterminer que la demande contient les renseignements scientifiques appropriés exigés aux termes de la réglementation et à permettre l'enclenchement de l'examen. Le requérant dont la demande est jugée acceptable reçoit une Lettre d'acceptation indiquant que sa demande est acceptée aux fins d'examen.

Si des insuffisances ou des omissions empêchant l'enclenchement de l'examen sont constatées, un Avis d'insuffisance après examen préliminaire sera envoyé au requérant. Le processus de gestion de la demande ne reprendra que lorsque le requérant aura fait parvenir tous les renseignements supplémentaires exigés dans un délai de 45 jours civils. La réponse du requérant sera vérifiée dans un nouveau délai d'examen préliminaire de 14 jours civils.

Si le requérant fait parvenir une réponse insatisfaisante ou s'il ne répond pas dans le délai prévu, sa demande lui sera retournée à ses frais. Le requérant pourra soumettre de nouveau sa demande à une date ultérieure, et celle-ci sera alors traitée comme une nouvelle demande.

#### **4.3 Examen**

L'examen de la demande ne commencera que lorsque celle-ci présentera tous les renseignements administratifs et scientifiques exigés par la réglementation et les lignes directrices applicables et qu'elle aura été jugée de qualité suffisante.

Dans un délai de 90 jours civils (45 jours civils dans le cas des demandes relatives à des aliments nouveaux) à compter de la date de délivrance de la Lettre d'acceptation aux fins d'examen, la demande sera examinée pour déterminer si l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du produit alimentaire proposé sont clairement démontrées dans la demande et si une décision peut être prise.

Au cours de l'examen, deux types de renseignements pourraient être exigés. S'il y a des lacunes importantes qui empêchent la poursuite de l'examen et que les renseignements recherchés sont susceptibles de forcer le dépôt de nouvelles études ou la production de nouvelles données, l'examen est arrêté, et un Avis d'insuffisance est envoyé au requérant. L'examen de la demande ne reprendra que lorsque le requérant aura répondu convenablement à l'avis dans un délai de 90 jours civils. La réponse du requérant sera incorporée au dossier, et l'examen de la demande reprendra selon un nouveau délai de 90 jours.

Si la réponse du requérant à l'Avis d'insuffisance est insatisfaisante ou si le requérant ne répond pas dans le délai prévu, l'ensemble du dossier lui sera retourné à ses frais. Le requérant pourra soumettre de nouveau sa demande à une date ultérieure, et celle-ci sera alors traitée comme une nouvelle demande.

Par ailleurs, afin de faciliter l'examen, la Direction des aliments peut aussi demander des renseignements supplémentaires ou des éclaircissements en faisant parvenir au requérant une Demande de renseignements mineurs. Les renseignements ainsi recherchés ne devraient pas exiger le dépôt de nouvelles études ou données, et le requérant devrait être en mesure de communiquer tous les renseignements demandés dans un délai de 15 jours civils à compter de la date d'envoi de la demande de renseignements. L'examen se poursuit pendant ce temps. Si le requérant ne communique pas les renseignements demandés dans le délai susmentionné, ces lacunes seront gérées selon la procédure de l'Avis d'insuffisance décrite ci-dessus.

#### **4.4 Décision**

Les résultats de l'examen et les recommandations qui en découlent sont présentés à la haute direction à des fins de décision. Le requérant se verra alors transmettre une lettre indiquant la décision de la Direction des aliments à propos de sa demande.

En ce qui a trait aux demandes relatives aux préparations lactées pour nourrissons et aux aliments nouveaux, la lettre indiquera si la demande répond ou non aux exigences du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Dans le cas des demandes pour les additifs alimentaires, la lettre indiquera si la Direction des aliments a l'intention ou non d'entreprendre le processus de modification du *Règlement sur les aliments et drogues* et d'émettre une Autorisation de mise en marché provisoire, s'il y a lieu

#### **4.4.1 Modification du *Règlement sur les aliments et drogues***

Les additifs alimentaires doivent être inscrits dans les tableaux de l'article B.16.100 du *Règlement sur les aliments et drogues* avant de pouvoir être utilisés dans des aliments vendus au Canada. En conséquence, le processus de modification du *Règlement* est mis en branle lorsque la Direction des aliments a communiqué son intention de permettre l'utilisation d'un additif alimentaire au requérant. La publication du règlement proposé dans la partie I de la *Gazette du Canada* permet aux membres du grand public de prendre connaissance de la proposition et de transmettre leurs observations pendant une période d'au moins 75 jours. Après son approbation par le gouverneur en conseil, le règlement proposé est officiellement enregistré comme règlement et publié dans la partie II de la *Gazette du Canada*. Lorsque le règlement est enregistré, l'additif alimentaire peut être utilisé en toute légalité dans les aliments vendus au Canada. Le processus de modification de la réglementation est entrepris en collaboration avec plusieurs autres ministères fédéraux, notamment le ministère de la Justice, le Bureau du Conseil privé et le Conseil du Trésor. Le processus dure habituellement 24 mois.

Lorsqu'une demande vise un nouvel usage ou un usage à plus haut niveau d'un additif alimentaire déjà autorisé, le requérant peut être admissible à une Autorisation de mise en marché provisoire (AMP), à condition que la demande réponde aux exigences énoncées dans le *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>2</sup>. Le cas échéant, une AMP sera publiée dans la partie I de la *Gazette du Canada* dans les 60 jours civils suivant la date à laquelle la Direction des aliments a informé le requérant de son intention d'entamer le processus de modification du *Règlement*. La publication de l'AMP autorise l'usage immédiat de l'additif alimentaire dans les conditions énoncées dans l'avis, pendant que le processus visant à modifier officiellement le *Règlement* est mis en oeuvre.

#### **5.0 Retrait d'une demande**

Les requérants peuvent retirer une demande en tout temps au cours du processus de gestion. L'ensemble du dossier sera retourné au requérant, à ses frais. Si la demande est soumise de nouveau à une date ultérieure, elle sera traitée comme une nouvelle demande.

#### **6.0 Nouveau dépôt d'une demande**

Toute demande déjà retirée par le requérant ou qui lui a été retournée par la Direction des aliments à l'étape de l'examen peut être soumise de nouveau à une date ultérieure. Elle sera alors considérée

---

<sup>2</sup>

Pour plus d'information, veuillez consulter le site Web de Santé Canada à l'adresse suivante :  
[www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/ima-amp/interim\\_market\\_authorization-autorisation\\_mise\\_marche\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/ima-amp/interim_market_authorization-autorisation_mise_marche_f.html).



comme une nouvelle demande, et un nouveau numéro de demande lui sera attribué. Au moment du nouveau dépôt d'une demande, il faut mentionner le numéro de la demande antérieure.

## 7.0 Règlement des différends

Conformément aux Principes directeurs relatifs au règlement des différends de la Direction générale des produits de santé et des aliments<sup>3</sup>, la Direction des aliments déploiera tous les efforts possibles afin de déterminer, de gérer et de régler les différends à leur niveau. Il sera possible de prévenir et de régler rapidement les différends qui surviennent dans un premier temps, grâce à une communication améliorée entre les membres du personnel de la Direction des aliments, et entre celle-ci et les requérants. Un processus officiel de règlements des différends est à la disposition des requérants lorsque les autres efforts de règlements des différends ont échoués.

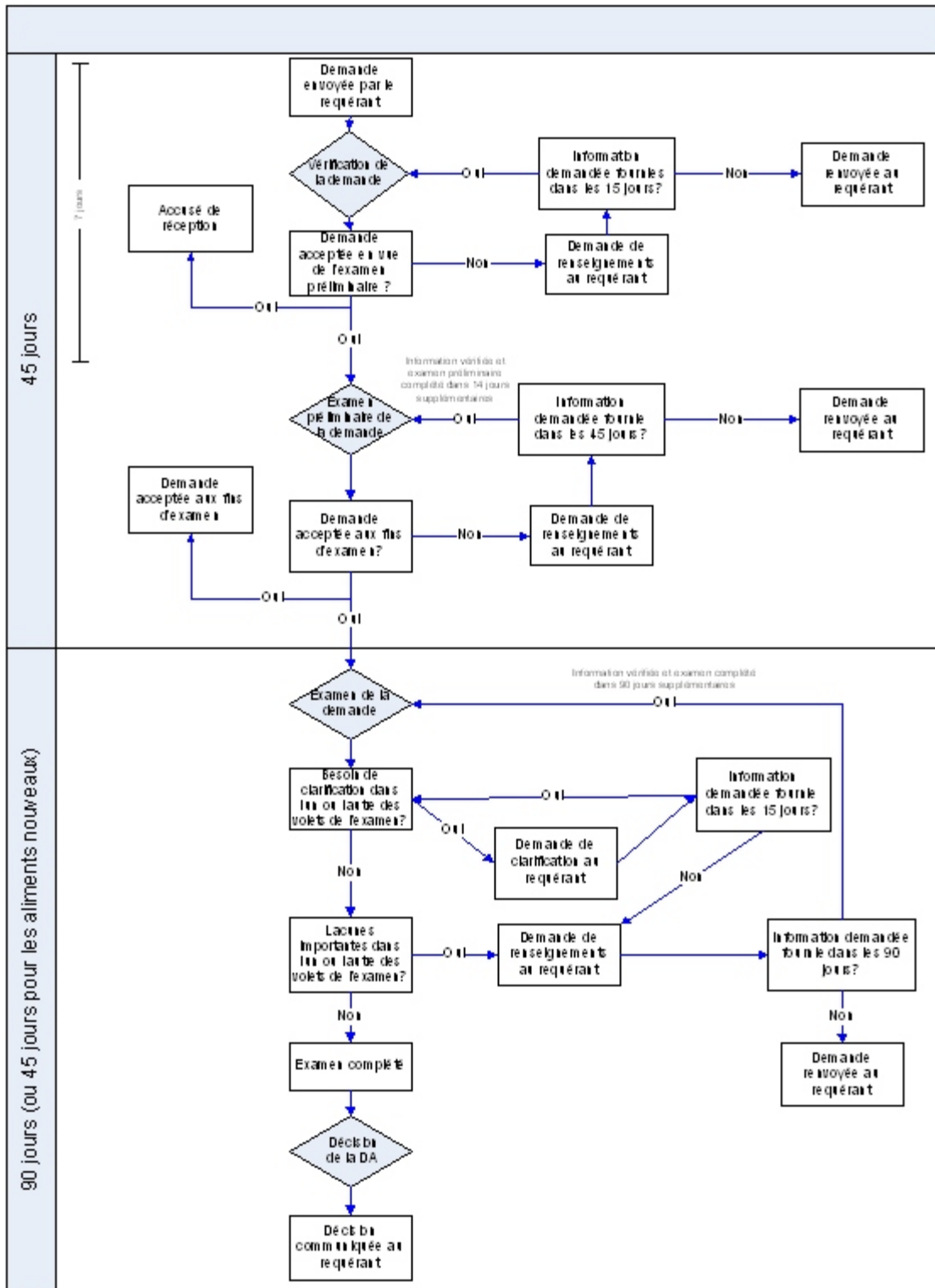
*[Remarque: Le processus officiel de règlements de différends est en cours d'élaboration.]*

---

<sup>3</sup>

Disponible sur le site Web de Santé Canada à l'adresse suivante :  
[www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/guiding\\_principles\\_principes\\_directeurs\\_dr-rd\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/guiding_principles_principes_directeurs_dr-rd_f.html)

### 8.0 Annexe 1 : Aperçu du processus de gestion des demandes



**9.0 Annexe 2 : Normes de rendement**

*Objectif = 90 % des demandes de chacune des catégories traitées dans les délais indiqués*

Type de demande	Normes de rendement de la Direction des aliments (en jours civils)				
	Examen préliminaire <sup>1</sup>	Examen <sup>2</sup>	2 <sup>e</sup> examen préliminaire <sup>3</sup>	2 <sup>e</sup> examen <sup>4</sup>	AMP <sup>5</sup>
Additif alimentaire	45	90	14	90	60
Préparation lactée pour nourrissons	45	90	14	90	s.o.
Aliment nouveau	45	45	14	90	s.o.

<sup>1</sup> Vérification dans les 7 premiers jours

<sup>2</sup> À partir de la date de l'émission d'une Lettre d'acceptation aux fins d'examen

<sup>3</sup> Au besoin, pour une réponse à un Avis d'insuffisance après examen préliminaire

<sup>4</sup> Au besoin, pour une réponse à un Avis d'insuffisance dans le cadre de l'examen

<sup>5</sup> Au besoin, pour un Avis d'autorisation de mise en marché provisoire