



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Direction du Végétal et de l'Environnement  
Unité Coordination de l'Evaluation et Affaires Européennes  
Unité Gestion des Autorisations de Mise sur le Marché

3 juillet 2008

Bilan de l'instruction des dossiers (flux et stock)  
juillet 2007 - juin 2008

Sophie GALLOTTI - Pascal BEDEKOVIC

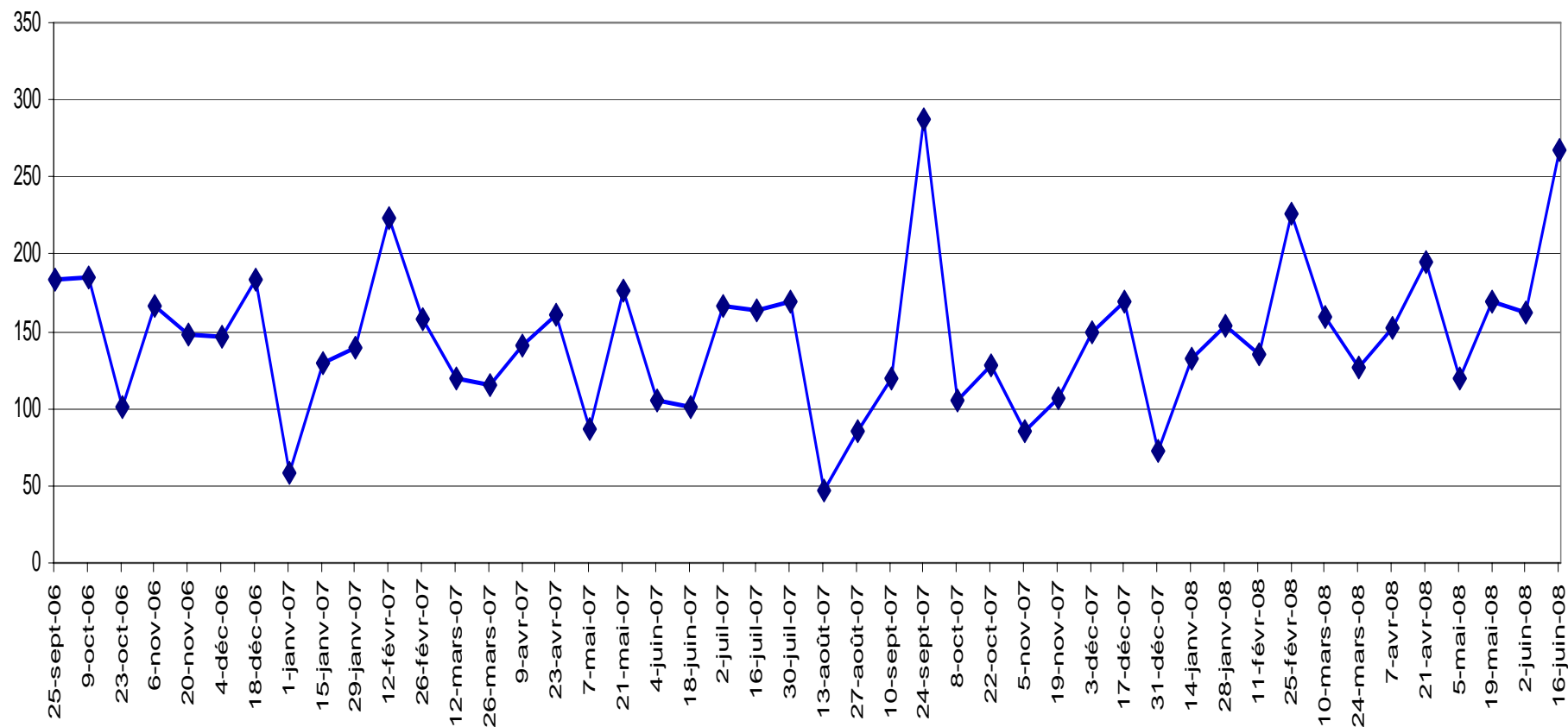
- Bilan flux
  - Dossiers reçus
  - Dossiers traités
- Bilan stock
  - Inventaire et programmation
  - Dossiers traités
  - Dossiers en cours
- Evolution des délais de traitement des dossiers (flux)
- Informations complémentaires (traitement des dossiers)

# Bilan flux



# Flux

Nombre de courriers et dossiers arrivés par quinzaine (flux)



# Flux

## Dossiers complets reçus

Type	2006	2007	1er semestre 2008
Instruction administrative	89	304	254
Importation parallèle	43	128	45
Dossiers type 5 mois	345	619	359
Dossiers type 10 mois	48	209	81
Reconnaissance mutuelle	0	20	11
Matières fertilisantes et mixtes	6	21	13
<b>Total</b>	<b>531</b>	<b>1301</b>	<b>763</b>

Nouvelles substances actives :

En 2006 : 1

En 2008 : 3

# Flux

## Dossiers à traiter en moyenne par mois :

<b>Instruction administrative</b>	40
<b>Importation parallèle</b>	10
<b>Dossiers type 5 mois</b>	60
<b>Dossiers type 10 mois</b>	15
<b>Reconnaissance mutuelle</b>	2
<b>MFSC et mixtes</b>	2
<b>Compléments et divers</b>	60
<b>Compléments UGAmm</b>	40
<b>Compléments UCE</b>	30



# Flux

Dossiers traités (avis signé, décision préparée dans la base informatique correspondante)

Type	2007	1er semestre 2008
Instruction administrative	249	104
Importation parallèle	158	52
Dossiers type 5 mois	598	401
Reconnaissance mutuelle	4	0
Dossiers type 10 mois	4	56
Matières fertilisantes et mixtes	5	9
<b>Total</b>	<b>1018</b>	<b>622</b>

Nouvelle substance active :

En 2007 : 1 projet de monographie

# Bilan stock





# Mise à jour de l'inventaire au 30/05/08

(en raison de redépôts, abandons, demandes non prises en compte)

Type	STOCK	Mise à jour au 30/05/08
Instruction administrative	166	158
Importation parallèle	143	150
Conformité Mention jardin	685	685
Dossiers PPP à évaluer	1727	1688
MFSC et produits mixtes	60	65
<b>Total</b>	<b>2781</b>	<b>2746</b>
Substance active	28	28

# Programmation de l'entrée prévisionnelle en évaluation des dossiers du stock

Entrée en évaluation	Dates d'arrivée des demandes	
	Produits phytopharmaceutiques	Matières fertilisantes et supports de culture
Q1 08	01/02/91 - 01/02/02	20/09/01 - 07/07/03
Q2 08	01/02/02 - 20/08/03	07/07/03 - 26/08/03
Q3 08	20/08/03 - 27/05/04	26/08/03 - 23/06/04
Q4 08	27/05/04 - 30/11/04	23/06/04 - 10/02/05
Q1 09	30/11/04 - 22/04/05	10/02/05 - 09/06/05
Q2 09	22/04/05 - 28/09/05	09/06/05 - 11/10/05
Q3 09	28/09/05 - 16/12/05	11/10/05 - 08/11/05
Q4 09	16/12/05 - 30/03/06	08/11/05 - 15/06/06
Q1 10	30/03/06 - 04/09/06	15/06/06 - 15/09/06

(mise à jour 26/03/08)

## Bilan stock :

Type	dossiers à traiter (mise à jour au 30/05/08)	avis signés	dossiers en cours de traitement
Instruction administrative	158	135	23
Importation parallèle	150	147	3
Conformité Mention jardin	685	685	0
Dossiers PPP à évaluer	1688	148	340
MFSC et produits mixtes	65	2	8
<b>Total</b>	<b>2746</b>	<b>1117</b>	<b>374</b>

# Stock

## Dossiers traités (avis signé, décision préparée)

Type	2007	début 2008
Instruction administrative	79	56
Importation parallèle	33	114
Conformité mention Jardin	0	685
Dossiers type 5 mois	0	21
Dossiers type 10 mois	76	51
Matières fertilisantes et mixtes	0	2
<b>Total</b>	<b>188</b>	<b>929</b>

Substances actives :

En 2007 : 21 projets de monographie

# Délais d'instruction (flux)

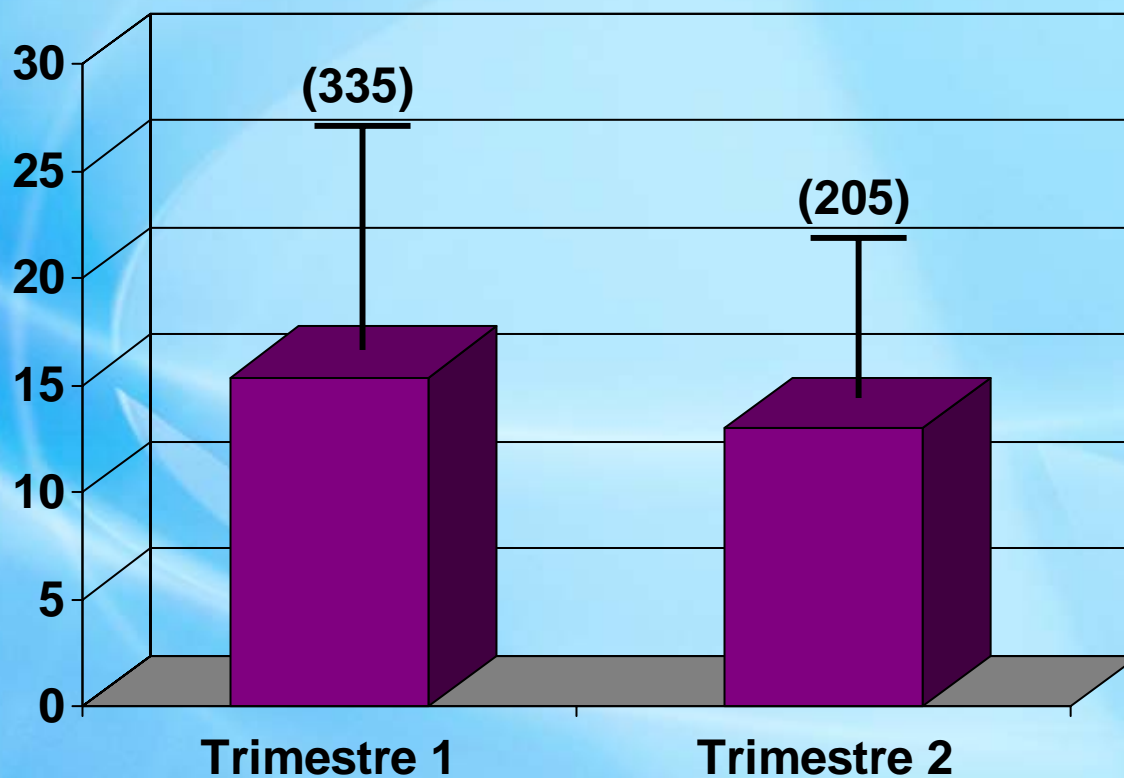




# Délais entre arrivée et accusé de réception

Durée de la phase de recevabilité pour les dossiers arrivés en 2008

Délai (jours) entre :  
l'arrivée du dossier  
et  
le premier accusé de réception



Moyenne  $\pm$  écart-type  
(nombre)

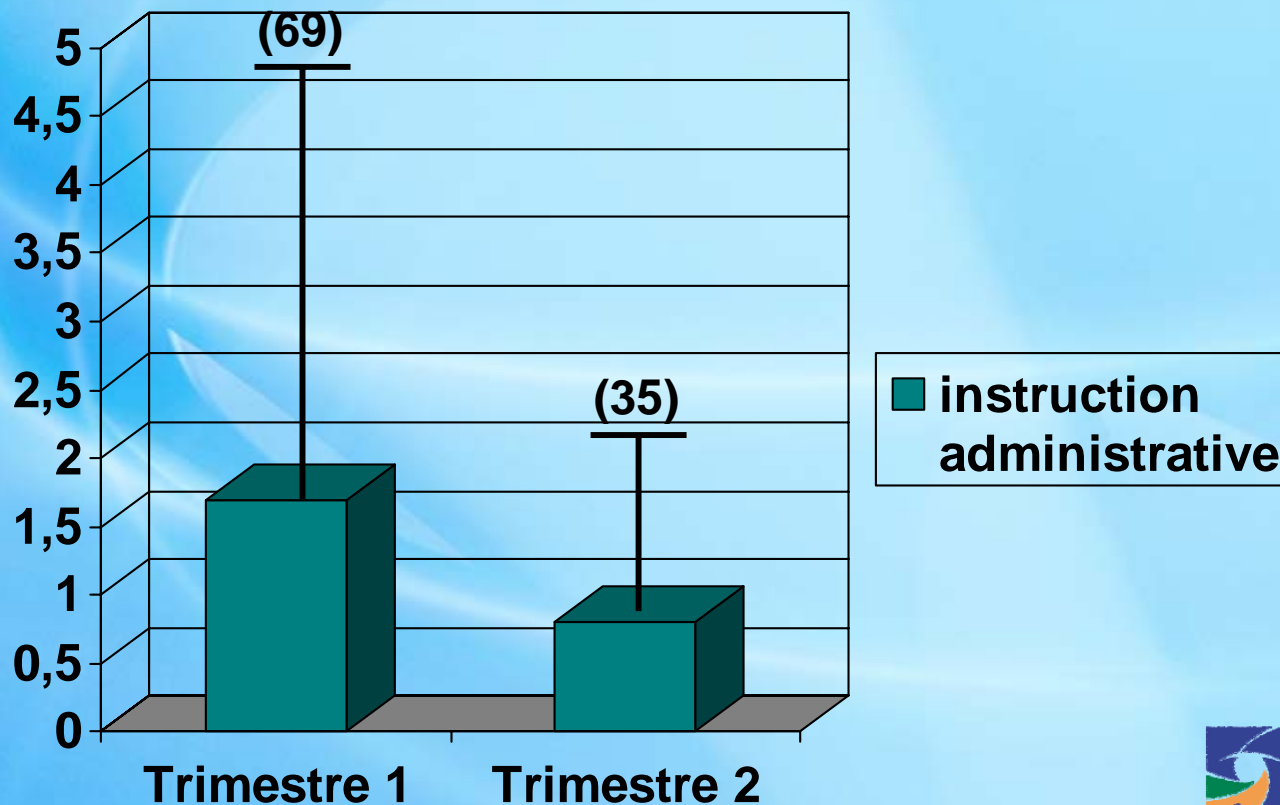


# Délais d'instruction des dossiers du flux

Durée de la phase d'instruction pour les dossiers administratifs (avis émis en 2008)

Délai (mois) entre :  
l'accusé de réception  
du dossier complet  
et  
l'avis signé  
(hors arrêt d'horloge)

Moyenne  $\pm$  écart-type  
(nombre)

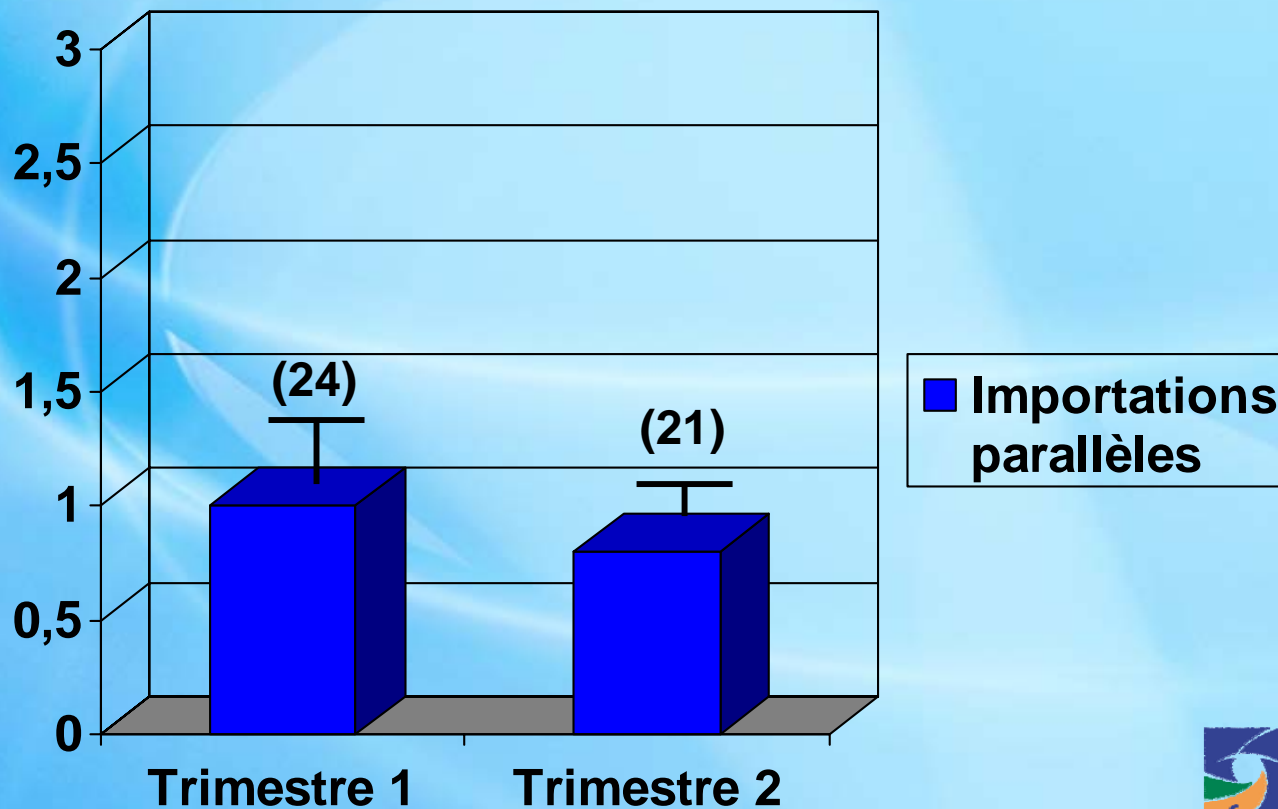


# Délais d'instruction des dossiers du flux

Durée de la phase d'instruction pour les demandes d'importation parallèle (avis émis en 2008)

Délai (mois) entre :  
l'accusé de réception  
du dossier complet  
et  
l'avis signé  
(hors arrêt d'horloge)

Moyenne  $\pm$  écart-type  
(nombre)

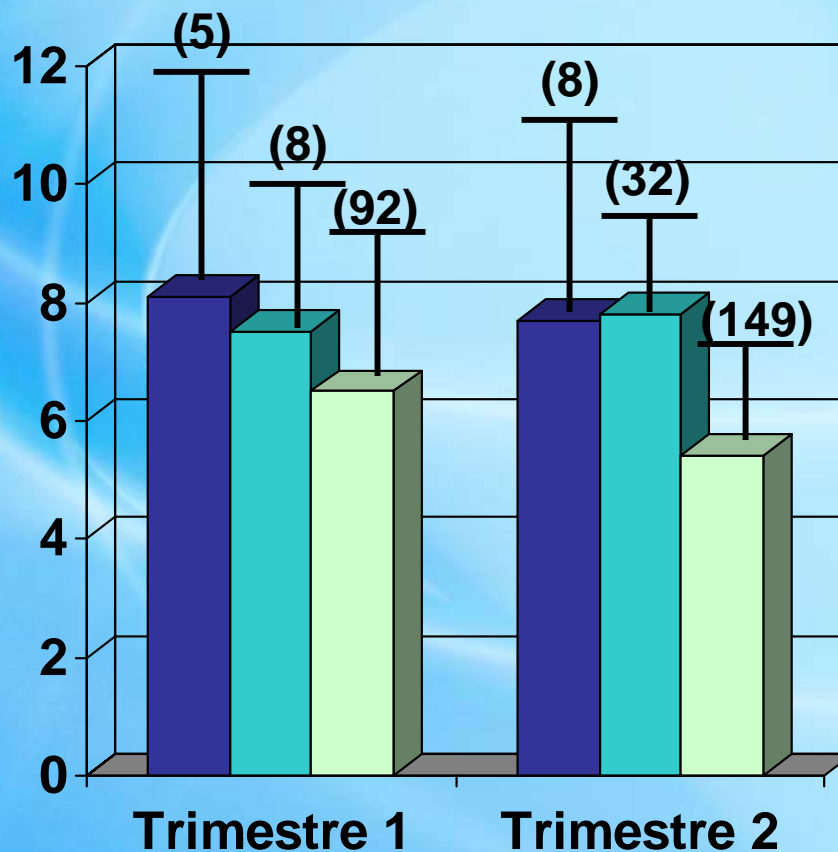


# Délais d'instruction des dossiers du flux

## Dossiers type « 5 mois » (objectif 2009)

Délai (mois) entre :  
l'accusé de réception  
du dossier complet  
et  
l'avis signé  
(hors arrêt d'horloge)

Moyenne  $\pm$  écart-type  
(nombre)

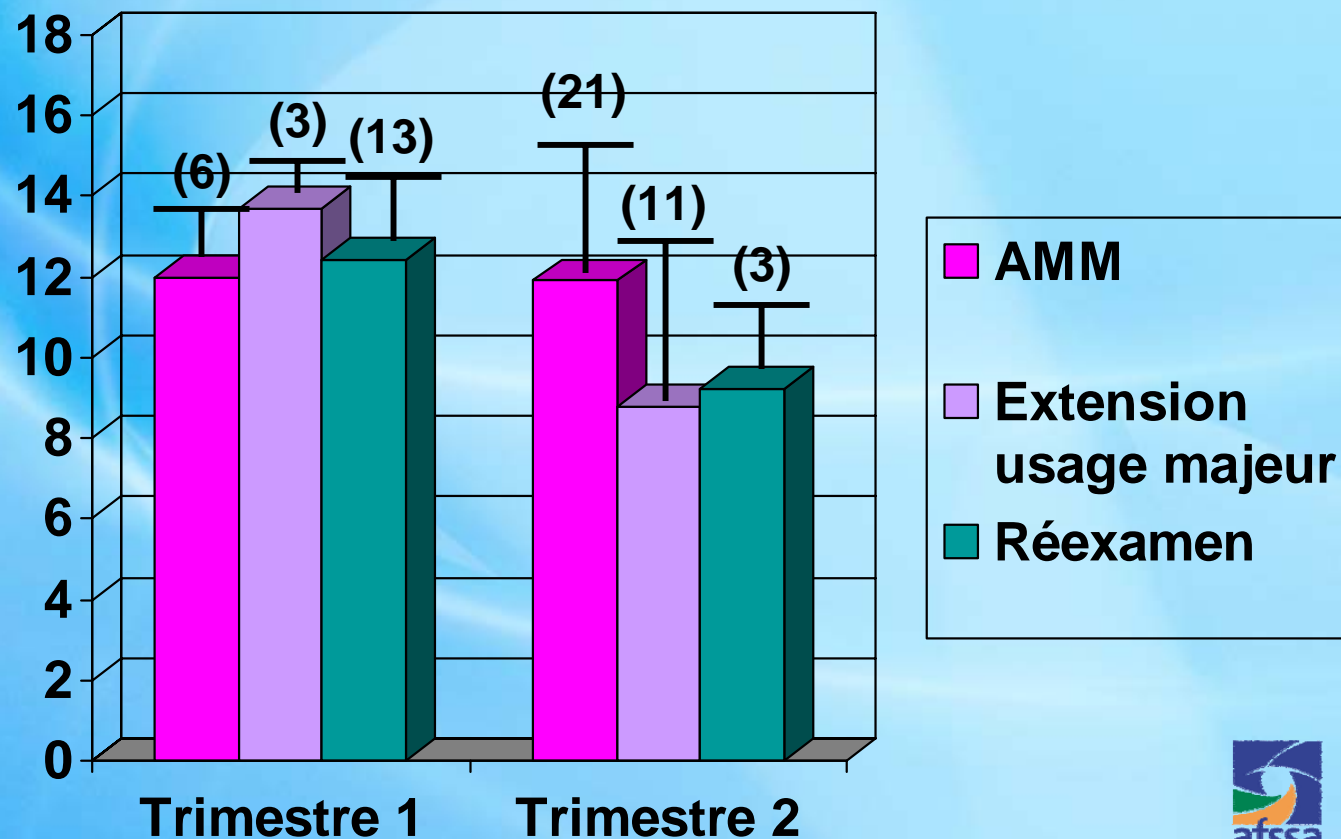


# Délais d'instruction des dossiers du flux

Dossiers type « 10 mois » (objectif 2009) et réexamens post-inscription

Délai (mois) entre :  
l'accusé de réception  
du dossier complet  
et  
l'avis signé  
(hors arrêt d'horloge)

Moyenne  $\pm$  écart-type  
(nombre)

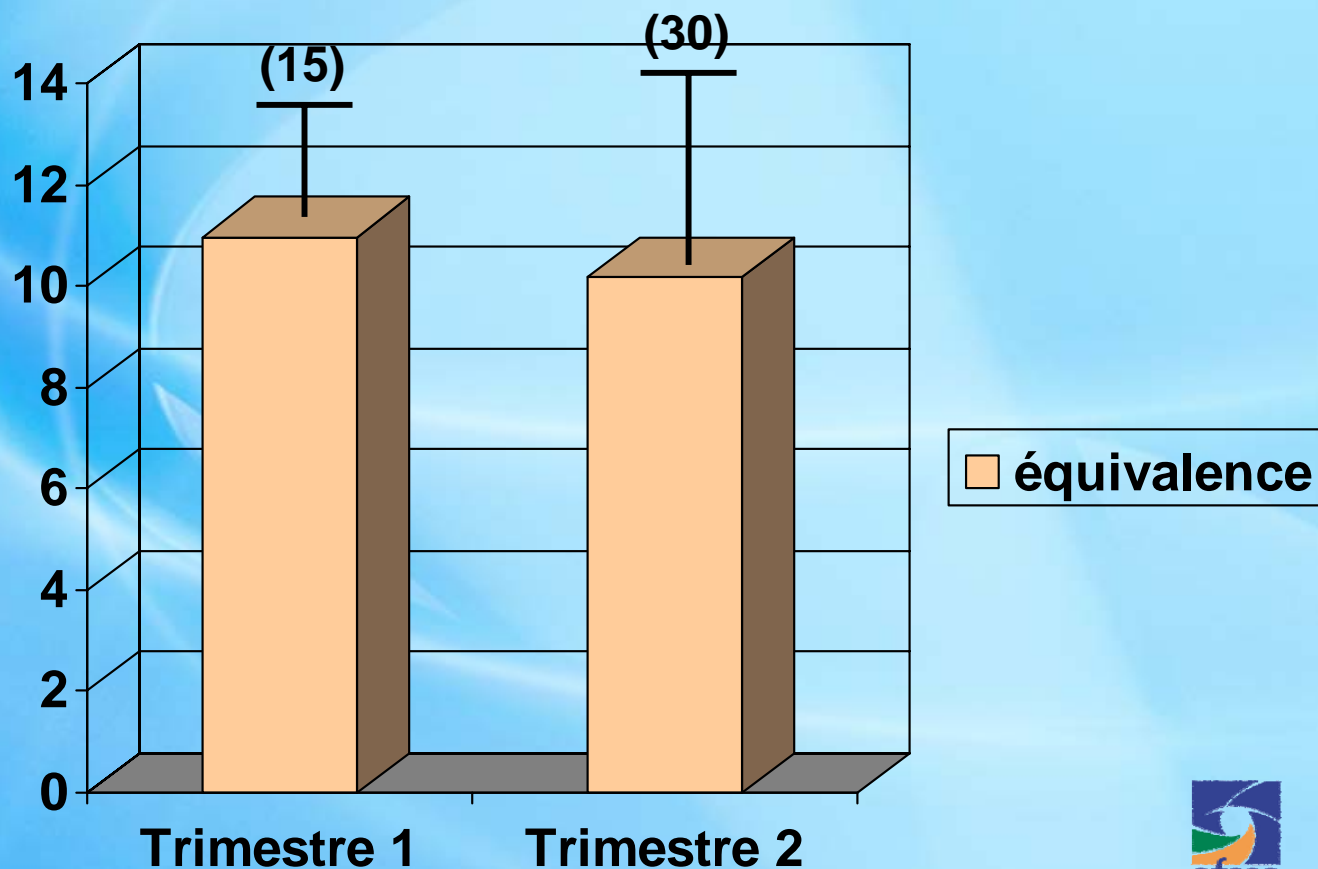


# Délais d'instruction des dossiers du flux

## Demandes d'équivalence (substances actives)

Délai (mois) entre :  
l'accusé de réception  
du dossier complet  
et  
l'avis signé  
(hors arrêt d'horloge)

Moyenne  $\pm$  écart-type  
(nombre)



# **Informations complémentaires (traitement des dossiers)**





- Recevabilité des dossiers :
  - classeurs : à proscrire
  - adresse d'envoi (uniquement : Afssa-DiVE-UGAmm)
  - lien règlement taxe – dossier

→ sinon délai complémentaire nécessaire
- Cerfa :
  - correctement complété, notamment tableau des usages
- Complétude :
  - compléments annoncés
  - compléments par mail → pas pris en compte

- Délais (arrêt d'horloge) :

- 2 mois pour compléments demandés en cours d'évaluation (article R.253-3 du code rural, point IV) :  
« *Lorsque l'évaluation du produit nécessite des informations complémentaires, l'Afssa peut les réclamer au demandeur en lui impartissant pour les fournir un délai qui ne peut excéder 2 mois. »*

si dépassé



avis préparé avec  
éléments disponibles