Santé Canada Health Canada

Direction des produits thérapeutiques

Rapport trimestriel du rendement des présentations de drogue

Octobre – Décembre

2018

Canada

Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:
Therapeutic Products Directorate – Drug Submission Performance Quarterly Report – October – December 2018

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Téléc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : hc.publications-publications.sc@canada.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2019

Date de publication : février 2019

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat H167-2F-PDF
ISSN 2561-5548
Pub 180779

Table des matières

TABLE DES MATIÈRES 3

APERÇU 8

ACRONYMES 10

Types de présentation 10

Documents 10

CATÉGORIES DE FRAIS 11

PDN ET SPDN 12

PRÉSENTATIONS REÇUES 13

Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Nombre reçu par catégorie de frais 13

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Nombre reçu par catégorie de frais 13

CHARGE DE TRAVAIL 14

Présentation de drogue nouvelle (PDN) – Examen : Charge de travail / Arriéré 14

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) – Examen : Charge de travail / Arriéré 14

Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Charge de travail par catégorie de frais : Examen 15

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Charge de travail par catégorie de frais : Examen 15

APPROBATIONS 16

Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Nombre d'approbations par catégorie de frais; par type d'AC 16

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Nombre d'approbations par catégorie de frais; par type d'AC 16

DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN 18

Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Décisions d'examen 18

PDN - Examens effectué : RENDEMENT 18

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Décisions d'examen 19

SPDN - Examens effectués : RENDEMENT 19

DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 20

Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Décisions d'examen préliminaire 20

PDN - Examens préliminaires effectués : RENDEMENT 20

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Décisions d'examen préliminaire 21

SPDN - Examens préliminaires effectués : RENDEMENT 21

PADN ET SPADN 22

PRÉSENTATIONS REÇUES 23

Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Nombre reçu par catégorie de frais 23

Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Nombre reçu par catégorie de frais 23

CHARGE DE TRAVAIL 24

Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) – Examen : Charge de travail / Arriéré 24

Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) – Examen : Charge de travail / Arriéré 24

Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Charge de travail par catégorie de frais : Examen 25

Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Charge de travail par catégorie de frais : Examen 25

APPROBATIONS 26

Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Nombre d'approbations par catégorie de frais; par type d'AC 26

Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Nombre d'approbations par catégorie de frais; par type d'AC 26

DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN 28

Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Décisions d'examen 28

PADN - Examens effectués : RENDEMENT 28

Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Décisions d'examen 29

SPADN - Examens effectués : RENDEMENT 29

DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 30

Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Décisions d'examen préliminaire 30

PADN - Examens préliminaires effectués : RENDEMENT 30

Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Décisions d'examen préliminaire .. 31

SPADN - Examens préliminaires effectués : RENDEMENT 31

DEMANDES DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE (POUR PDN ET SPDN) 32

Demandes de statut d'évaluation prioritaire reçues 32

Demandes de statut d'évaluation prioritaire - Décisions rendues 33

Demandes de statut d'évaluation prioritaire - RENDEMENT 33

MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS (MP) 34

Nombre reçu : Modification nécessitant un préavis (MP) 35

Nombre reçu : Modification nécessitant un préavis (Innocuité) – par bureau principal 35

CHARGE DE TRAVAIL 36

MP - INNOCUITÉ : Charge de travail / arriéré - Examen 36

MP - INNOCUITÉ - Charge de travail par catégorie : Examen 36

RENDEMENT **37**
Examens effectués par catégorie - Modification nécessitant un préavis (MP) 37
Examens préliminaires effectués par catégorie - Modification nécessitant un préavis (MP) 37
Documents de décisions par catégorie- Modification nécessitant un préavis (MP) 38

PRÉSENTATIONS ADMINISTRATIVES **39**

PRÉSENTATIONS REÇUES **39**
Présentations administratives reçues par type de présentation 39

APPROBATIONS **39**
Nombre d'approbation de présentations administratives pour PDN, SPDN, PADN et SPADN 39

DÉCISIONS **40**
Présentations administratives : Décisions 40

DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE (DEC) **42**
Demandes d'essais cliniques (DEC) reçues 42
Demandes d'essais cliniques (DEC) reçues - excluant bioéquivalence (génériques) 42
Demandes d'essais cliniques (DEC) - Documents de décisions 43
DEC - Nombre d'examens effectués : délai de 30 jours 43
DEC - Nombre d'examens effectués : délai administratif de 7 jours 43

MODIFICATIONS À UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE (MDEC) **44**
Modifications à une demande d'essai clinique (MDEC) reçues 44
Modifications à une demande d'essai clinique (MDEC) - Documents de décisions 44
MDEC - Nombre d'examens effectués : délai de 30 jours 45
MDEC - Nombre d'examens effectués : délai administratif de 7 jours 45

DINA : DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE DROGUE **47**
DINA Reçues 47

CHARGE DE TRAVAIL **48**
Examen : Charge de travail / Arriéré – DINA 48
Examen : Charge de travail par catégorie – DINA 48
Examen préliminaire : Charge de travail / Arriéré – DINA 49
Examen préliminaire : Charge de travail par catégorie – DINA 49

DOCUMENTS DE DÉCISIONS **50**
Documents de décision par catégorie – DINA 50

RENDEMENT **51**
Examens effectués : RENDEMENT – DINA 51

Examens préliminaires effectués : RENDEMENT – DINA 51

CPA : CHANGEMENTS POST-APPROBATION DE TITRE 1 52

Changements post-approbation de titre 1 (CPA) reçus 52

Changements post-approbation de titre 1 (CPA) - Documents de décisions par catégorie 52

ANNEXE A: RENCONTRES PRÉALABLES 53

Rencontres préalables tenues / Rétroaction fournie 53

Cette page est laissée blanche volontairement.

APERÇU

Ce rapport trimestriel sur le rendement des présentations de drogue de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) reflète une période de cinq trimestres consécutifs, soit de octobre – décembre 2017 à octobre – décembre 2018. Les statistiques sont fournies par type de présentation, et montrent le nombre reçu, le nombre dans la charge de travail, le nombre de décisions prises ainsi que le nombre d'approbations.

Informations générales

L'examen des présentations et le processus d'approbation comprennent plusieurs étapes[1] :

- une vérification administrative,
- une vérification scientifique et réglementaire, et enfin
- un examen scientifique approfondi des renseignements fournis.

Si la présentation comporte des lacunes ou n'est pas conforme, le promoteur peut fournir des renseignements supplémentaires avant qu'une décision finale ne soit prise. Par conséquent, de multiples cycles d'évaluation peuvent être nécessaires. Le délai d'approbation d'une présentation peut donc varier selon le nombre et le type de cycles d'examen requis.

Présentations reçues : Le nombre de présentations reçues pendant un trimestre en employant la date de dépôt notée dans le registre central attribuée à la présentation une fois considérée complète du point de vue administratif par Santé Canada.

Charge de travail c'est le nombre de présentations en évaluation au dernier jour d'un trimestre. **"L'arriéré"** est la proportion de la charge de travail qui a dépassé les délais prescrits. Le terme 'Charge de travail' est souvent utilisé à tort pour décrire la quantité globale de travail reçu au cours d'une période de temps; cette interprétation est souvent une source de confusion.

L'approbation[2] est un Avis de conformité (AC) délivré ou délivrable. Un AC d'une présentation est dit délivrable lorsqu'il est temporairement suspendu, en attente d'une autorisation de mise en marché, suite au règlement sur les médicaments brevetés (AC) ou encore au retrait du produit qui passe de médicament sur ordonnance à médicament en vente libre.

[1] Veuillez consultez la Ligne directrice: gestions des présentations de drogues pour plus de renseignements

[2] Les résultats définitifs des essais de confirmation présentés sous la forme d'un « SPDN-C » sont maintenant inclus dans les figures de SPDN reçus, de SPDN dans la charge de travail et de statistiques de rendement pour les SPDN. Les SPDN-C ne sont pas inclus dans les statistiques d'approbations de SPDN. Veuillez consulter Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions (AC-C) pour plus de renseignements

Une **décision de cycle d'examen**[3] est comptabilisée lorsqu'un examen scientifique approfondi aboutit à une décision d'approbation ou de «non-approbation». Le rendement cible [4]est déterminé en comparant la durée de ce cycle avec le délai requis pour le type de présentation. Dans le cas d'une Présentation de Drogue Nouvelle (PDN) Prioritaire, un délai de 180 jours civils est alloué pour le cycle « examen 1 » et 90 jours pour « examen 2 ». Santé Canada s'est fixé comme objectif de rendement de prendre une décision dans les délais requis pour 90 % des examens.

Les approbations consécutives à une "Évaluation de premier Cycle" reflètent les présentations approuvées sans recourir à des cycles additionnels, que ce soit pour combler les lacunes relevées dans la présentation, ou résoudre un problème de non-conformité; et elles excluent tout nouveau dépôt de présentation[5].

Pour de plus amples renseignements, veuillez contactez:

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle
Immeuble Finance, I.A. #0202A1
101 promenade Tunney's Pasture, Pré Tunney
Ottawa, Ontario, K1A 0K9

Tél: (613) 941-7281 Téléc.: (613) 941-0825

Courriel : hc.osip-bppi.sc@canada.ca

[3] Le nombre total de « décisions d'examen » peut dépasser le nombre de « cycles d'examen effectués » car il comprend des annulations/retraits lorsqu'une présentation est en état inactif. Par exemple, un retrait peut être émis lorsque le promoteur ne répond pas à un avis de non-conformité dans le temps prescrit. Une décision « Annulé par le promoteur » est comptabilisée comme une décision d'examen lorsque le promoteur envoi une lettre d'annulation de présentation après l'acceptation des matériaux originaux de celle-ci.

[4] Le rendement continuera d'être mesuré selon les normes de rendement pour la combinaison de type présentation/catégorie de présentation/statut comme prescrit dans l'Annexe 3 de la Ligne directrice: gestions des présentations de drogues. Ces normes de rendements ne doivent pas être confondus avec les normes de rendements « FU Examen 1 répétition 1 » qui seront employés pour mesurer le rendement dans le but des frais d'utilisateur – recouvrement des coûts dans le Rapport ministériels sur le rendement de Santé Canada.

[5]Pour de plus amples informations, veuillez consulter la Ligne directrice: gestions de présentations de drogues

ACRONYMES

Types de présentation

CPA	-	Changement post-approbation de Titre 1
DEC	-	Demandes d'essai cliniques
DINA	-	Demande d'identification numérique de drogue
DIND	-	Demande d'identification numérique de drogue – produit désinfectant
DINF	-	Demande d'identification numérique de drogue – produit de catégorie IV
DSEPPDN	-	Demande de statut d'évaluation prioritaire : présentation de drogue nouvelle
DSEPSPDN	-	Demande de statut d'évaluation prioritaire : supplément à une présentation de drogue nouvelle
MDEC	-	Modification à une demande d'essai clinique
MP	-	Modification nécessitant un préavis – drogue nouvelle
PADN	-	Présentation abrégée de drogue nouvelle
PDN	-	Présentation de drogue nouvelle
SPADN	-	Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle
SPDN	-	Supplément à une présentation de drogue nouvelle
SPDN-C	-	Supplément à une présentation de drogue nouvelle - CONFIRMATION

Documents

AC	- Avis de conformité
AC-c	- Avis de conformité avec conditions
AC délivrable (Brevet)	- AC retenu du fait du règlement sur les médicaments brevetés (AC)
AC délivrable (Rx à VL)	- AC retenu du fait du retrait du médicament (Rx à VL)
ANC	- Avis de non-conformité
ADI	- Avis d'insuffisance
ANC retrait	- Avis de non-conformité lettre de retrait
ADI retrait	- Avis d'insuffisance lettre de retrait

Catégories de frais

Catégories de frais	Descriptions
Nouvelle substance active (NSA)	Présentations à l'appui d'une drogue, à l'exclusion d'un désinfectant, contenant un ingrédient médicinal jamais approuvé dans une drogue pour la vente au Canada et ne constituant pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un sel, un ester, un énantiomère, un solvate ou un polymorphe. Pour les produits biologiques, cette catégorie de présentation n'inclut pas une PDN relative à un produit biologique ultérieur ou un SPDN en appui à des modifications au procédé de fabrication du produit biologique.
Données cliniques ou non cliniques et données sur la chimie et la fabrication	Présentations fondées sur des données cliniques ou non cliniques et des données sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active.
Données cliniques ou non cliniques seulement	Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques à l'égard d'une drogue exempte de nouvelle substance active.
Études comparatives	Présentations fondées sur des études comparatives avec ou sans données sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active. Ils excluent les études de supériorité et de non infériorité étant donné que ces sont des études cliniques. Ils excluent aussi les études d'équivalence pharmaceutique, qui entrent dans la catégorie des frais pour les données sur la chimie et la fabrication.
Données sur la chimie et la fabrication seulement	Présentations fondées seulement sur des données portant sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active.
Données publiées seulement	Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques publiées portant sur une drogue exempte de nouvelle substance active.
Changement de « drogue sur ordonnance » à « drogue en vente libre »	Le reclassement du statut d'un médicament avec ordonnance à un médicament vendu sans ordonnance s'applique aux présentations fondées uniquement sur des données qui appuient la modification ou le retrait d'un ingrédient médicinal inscrit sur la Liste des drogues sur ordonnance. Ces frais sont limités au reclassement du statut de médicament avec ordonnance à un médicament vendu sans ordonnance lorsqu'il y a une allégation identique pour un médicament existant.
Étiquetage seulement[6]	Présentations de matériel d'étiquetage qui ne comportent pas de données cliniques ou non cliniques à l'appui ou de données sur la chimie et la fabrication.
Présentation administrative[7]	Présentations visant à appuyer uniquement un changement dans le nom du fabricant ou du produit.
Désinfectants[8]	Présentations et demandes comprenant des données à l'appui d'un désinfectant.
Demande d'une identification numérique - normes d'étiquetage	Demandes attestant la conformité à une norme d'étiquetage ou à une monographie de catégorie IV pour une drogue ne comportant aucune donnée clinique ou non clinique ni donnée sur la chimie ou la fabrication.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la Ligne Directrice - Frais pour l'examen des présentations et de demandes de drogue

[6] Pour de plus amples informations, veuillez consulter la Ligne directrice questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair

[7] Pour de plus amples informations, veuillez consulter la politique intitulée Changements dans le nom d'un fabricant et/ou d'un produit

[8] Les fonctions relatives à l'examen des médicaments sans ordonnance (ou en vente libre) et des désinfectants assimilés aux drogues ont été transférées de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) le 1er juillet 2013. À partir du 1er octobre 2015, ces produits sont maintenant présentés séparément dans le rapport du rendement des présentations de drogue de la DPSNSO.

Présentation de drogue nouvelle (PDN)

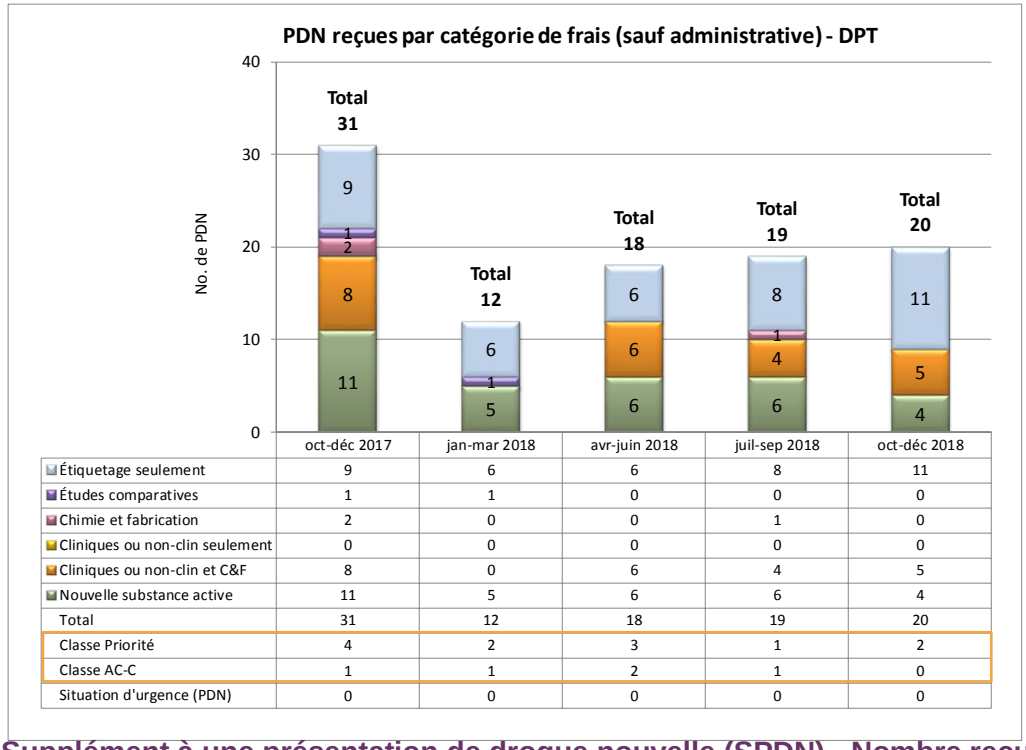
et

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)

PRÉSENTATIONS REÇUES

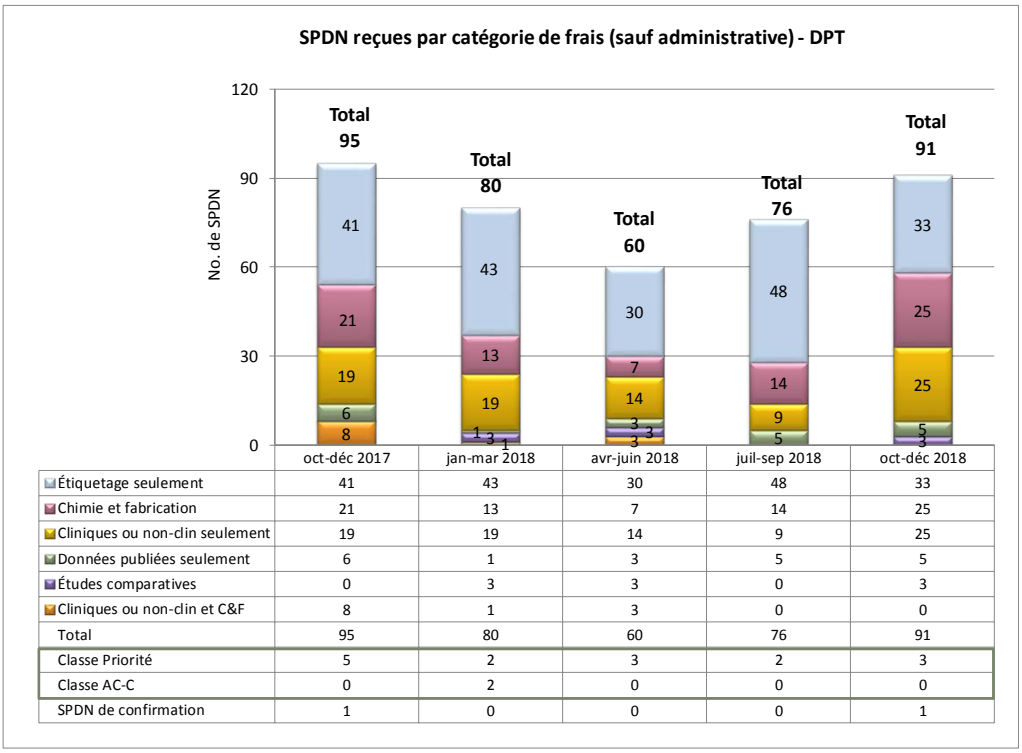
[9]

Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Nombre reçu par catégorie de frais



	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Étiquetage seulement	9	6	6	8	11
Études comparatives	1	1	0	0	0
Chimie et fabrication	2	0	0	1	0
Cliniques ou non-clin seulement	0	0	0	0	0
Cliniques ou non-clin et C&F	8	0	6	4	5
Nouvelle substance active	11	5	6	6	4
Total	31	12	18	19	20
Classe Priorité	4	2	3	1	2
Classe AC-C	1	1	2	1	0
Situation d'urgence (PDN)	0	0	0	0	0

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Nombre reçu par catégorie de frais

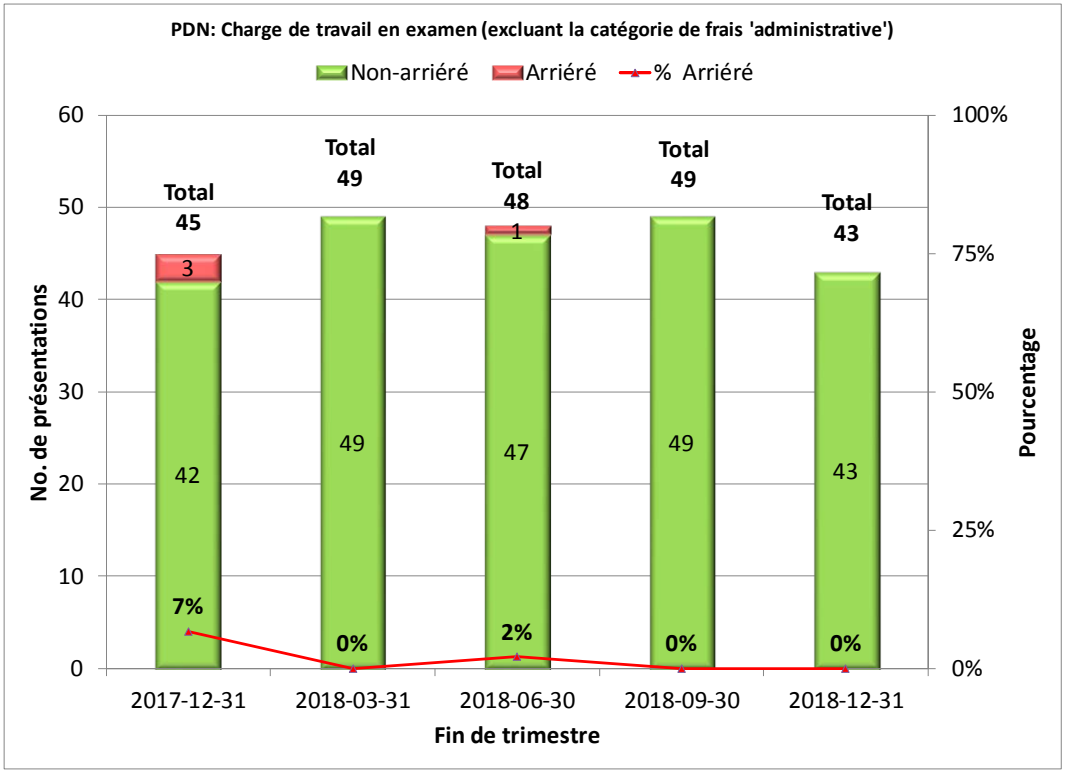


	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Étiquetage seulement	41	43	30	48	33
Chimie et fabrication	21	13	7	14	25
Cliniques ou non-clin seulement	19	19	14	9	25
Données publiées seulement	6	1	3	5	5
Études comparatives	0	3	3	0	3
Cliniques ou non-clin et C&F	8	1	3	0	0
Total	95	80	60	76	91
Classe Priorité	5	2	3	2	3
Classe AC-C	0	2	0	0	0
SPDN de confirmation	1	0	0	0	1

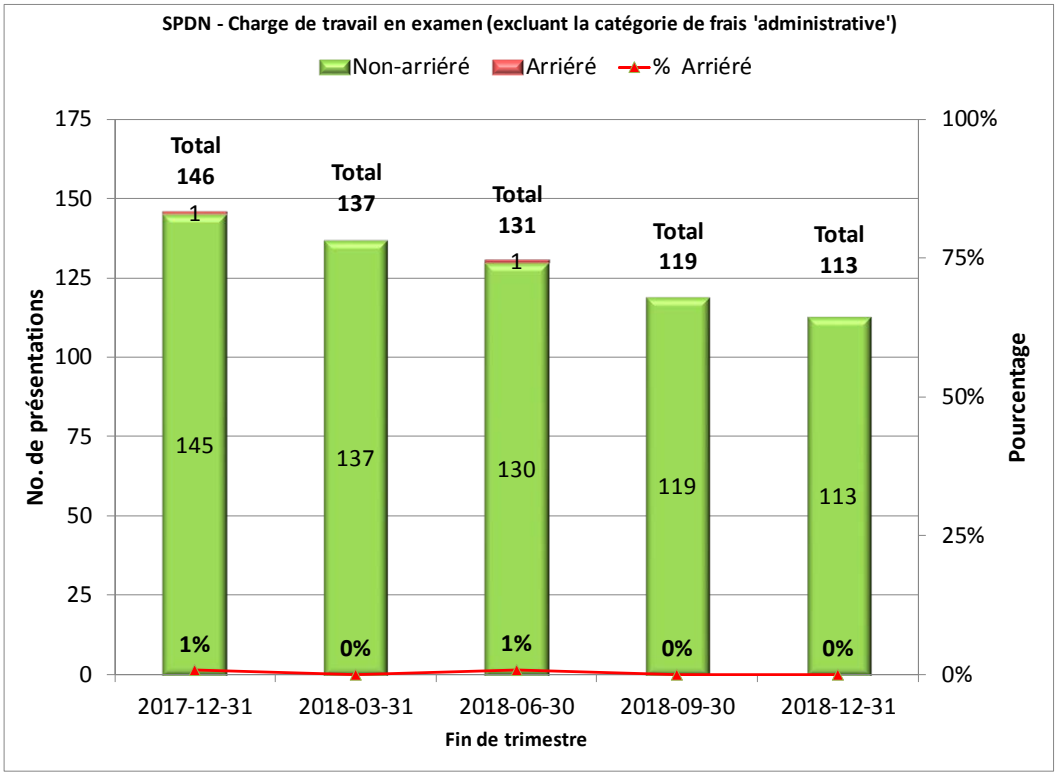
[9] Pour tenir compte de leur nature prioritaire, une cible d'évaluation raccourcie est assignée aux présentations de drogues acceptées pour status d'évaluation prioritaire ainsi qu'à celles trouvées admissible de prise en considération préalable en vertu de la politique sur les AC-C. Pour de plus amples informations, veuillez consulter la Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Évaluation prioritaire des présentations de drogues, la Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions (AC-C) et Ligne directrice: gestions des présentations de drogues.

CHARGE DE TRAVAIL

Présentation de drogue nouvelle (PDN) – Examen : Charge de travail / Arriéré



Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) – Examen : Charge de travail / Arriéré



CHARGE DE TRAVAIL

Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Charge de travail par catégorie de frais : Examen

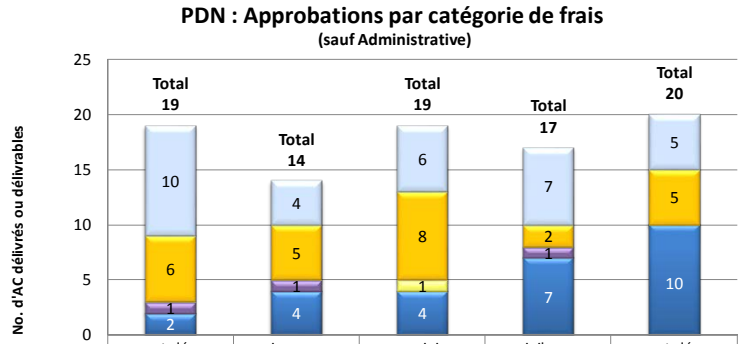
DPT - PDN : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais et fin de trimestre					
	2017-12-31	2018-03-31	2018-06-30	2018-09-30	2018-12-31
Étiquetage seulement	**3**	**4**	**4**	**5**	**8**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	**1**	**1**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin seulement	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin et C&F	**20**	**18**	**16**	**16**	**15**
Arriéré	*2*	*0*	*0*	*0*	*0*
Nouvelle substance active	**20**	**25**	**27**	**27**	**19**
Arriéré	*1*	*0*	*1*	*0*	*0*
Total	**45**	**49**	**48**	**49**	**43**
Non-arriéré	**42**	**49**	**47**	**49**	**43**
Arriéré	**3**	**0**	**1**	**0**	**0**
% Arriéré	**7%**	**0%**	**2%**	**0%**	**0%**
Priorité (sous-ensemble)	**3**	**6**	**7**	**6**	**4**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Charge de travail par catégorie de frais : Examen

DPT - SPDN : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais et fin de trimestre					
	2017-12-31	2018-03-31	2018-06-30	2018-09-30	2018-12-31
Étiquetage seulement	**28**	**19**	**15**	**23**	**21**
Arriéré	*0*	*0*	*1*	*0*	*0*
Études comparatives	**4**	**4**	**8**	**6**	**3**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	**34**	**30**	**26**	**25**	**26**
Arriéré	*1*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin seulement	**63**	**63**	**60**	**49**	**49**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin et C&F	**9**	**11**	**13**	**7**	**2**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données publiées	**8**	**10**	**9**	**9**	**12**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**146**	**137**	**131**	**119**	**113**
Non-arriéré	**145**	**137**	**130**	**119**	**113**
Arriéré	**1**	**0**	**1**	**0**	**0**
% Arriéré	**1%**	**0%**	**1%**	**0%**	**0%**
Priorité (sous-ensemble)	**5**	**7**	**7**	**5**	**4**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
SPDN-C (de confirmation)	**5**	**3**	**2**	**1**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*

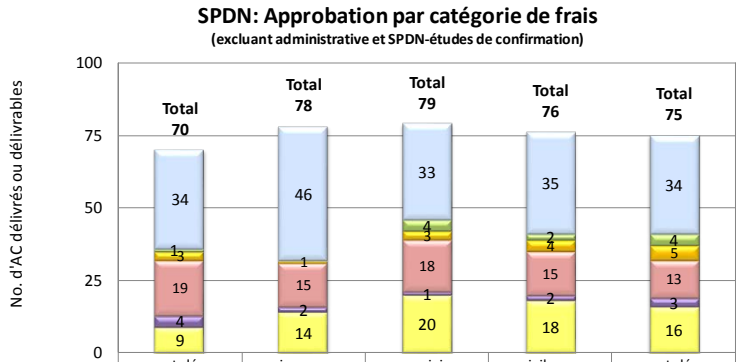
APPROBATIONS [10]

Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Nombre d'approbations par catégorie de frais; par type d'AC



	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Étiquetage seulement	10	4	6	7	5
Cliniques ou non cliniques et C&F	6	5	8	2	5
Cliniques ou non cliniques seulement	0	0	0	0	0
Études comparatives	1	1	0	1	0
Chimie et fabrication	0	0	1	0	0
Nouvelle substance active	2	4	4	7	10
Total	19	14	19	17	20
Avis de conformité	19	13	19	16	18
AC avec conditions	0	0	0	1	1
AC délivrable (Brevet)	0	1	0	0	1
Classe Priorité	1	1	1	3	4
Classe AC-C	0	0	0	1	0

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Nombre d'approbations par catégorie de frais; par type d'AC



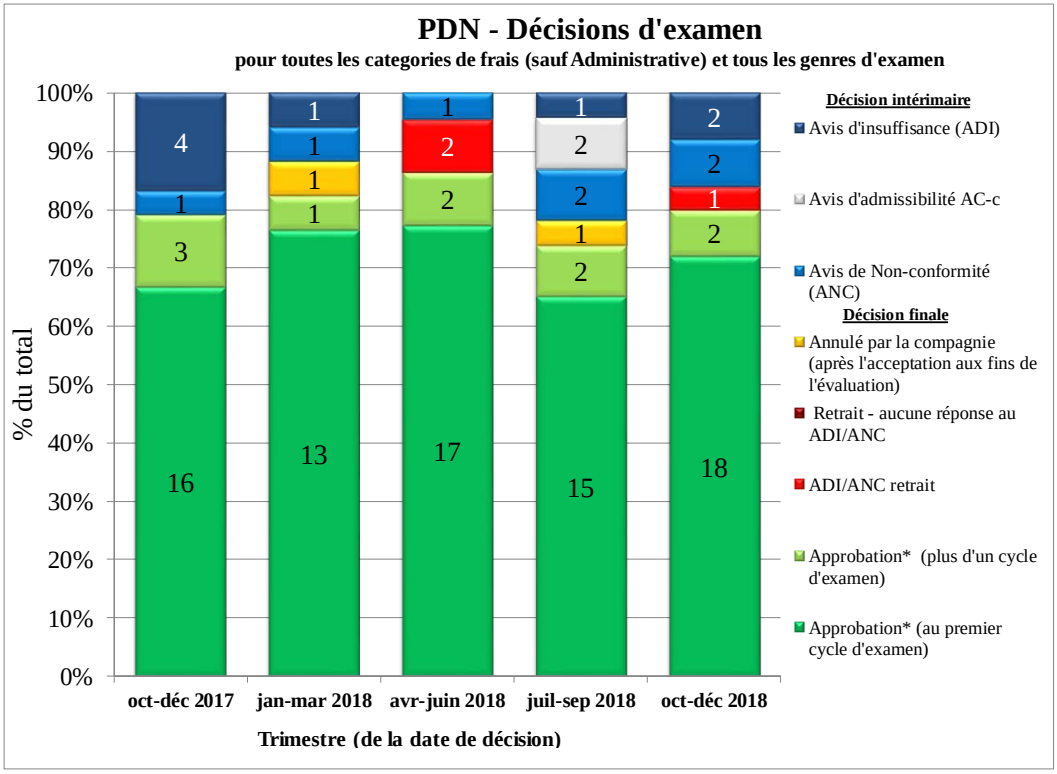
	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Étiquetage seulement	34	46	33	35	34
Données publiées seulement	1	0	4	2	4
Cliniques ou non cliniques et C&F	3	1	3	4	5
Chimie et fabrication	19	15	18	15	13
Études comparatives	4	2	1	2	3
Cliniques ou non cliniques seulement	9	14	20	18	16
Total	70	78	79	76	75
Avis de conformité	70	77	77	76	74
AC avec conditions	0	1	2	0	1
AC délivrable (Brevet)	0	0	0	0	0
Classe Priorité	1	1	4	4	3
Classe AC-C	0	0	0	2	0

[10] Pour tenir compte de leur nature prioritaire, une cible d'évaluation raccourcie est assignée aux présentations de drogues acceptées pour status d'évaluation prioritaire ainsi qu'à celles trouvées admissible de prise en considération préalable en vertu de la politique sur les AC-C. Pour de plus amples informations, veuillez consulter la Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Évaluation prioritaire des présentations de drogues, la Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions (AC-C) et Ligne directrice: gestions des présentations de drogues.

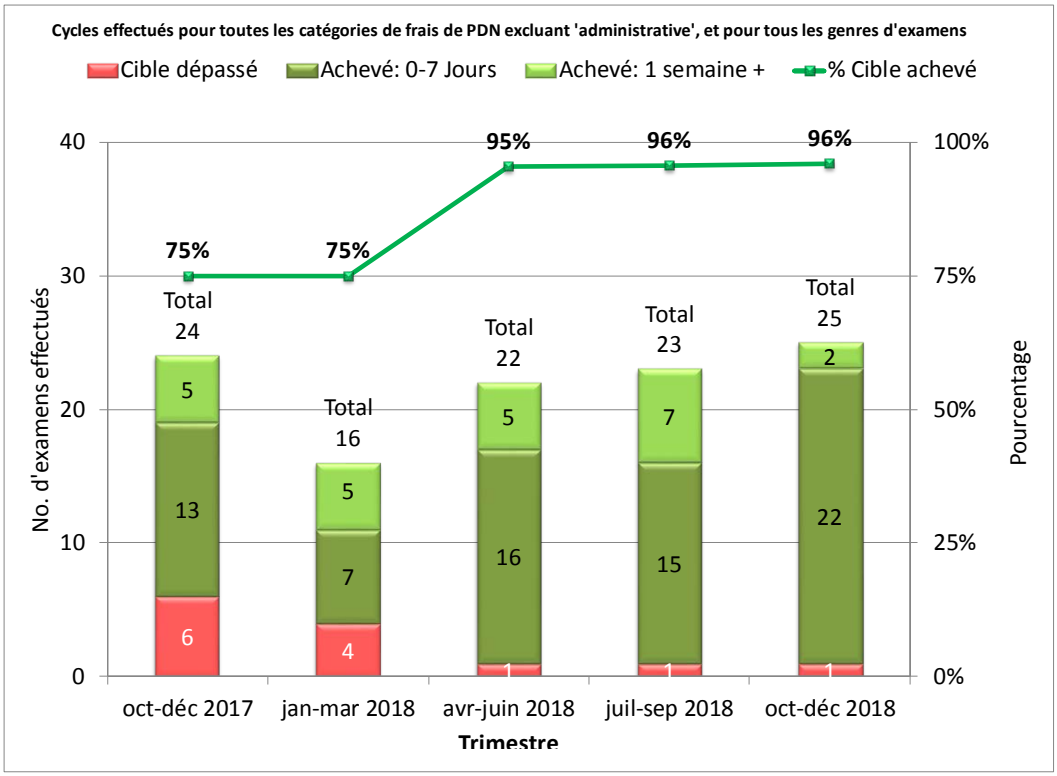
Cette page est laissée blanche volontairement.

DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN

Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Décisions d'examen

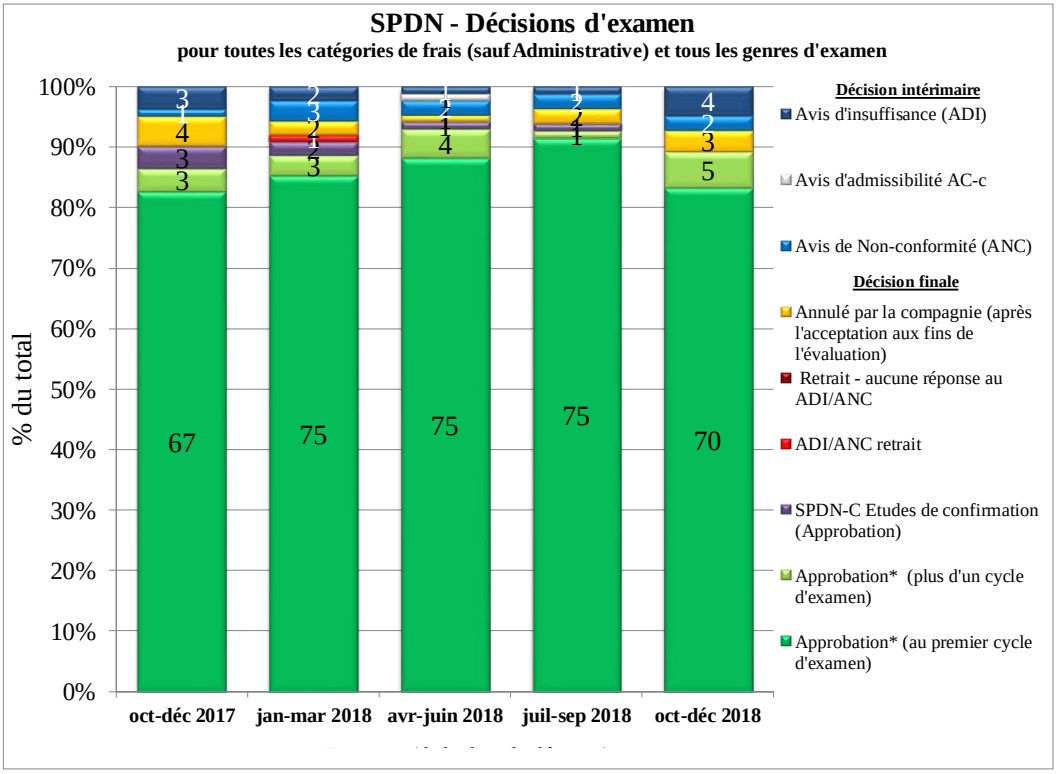


PDN - Examens effectué : RENDEMENT

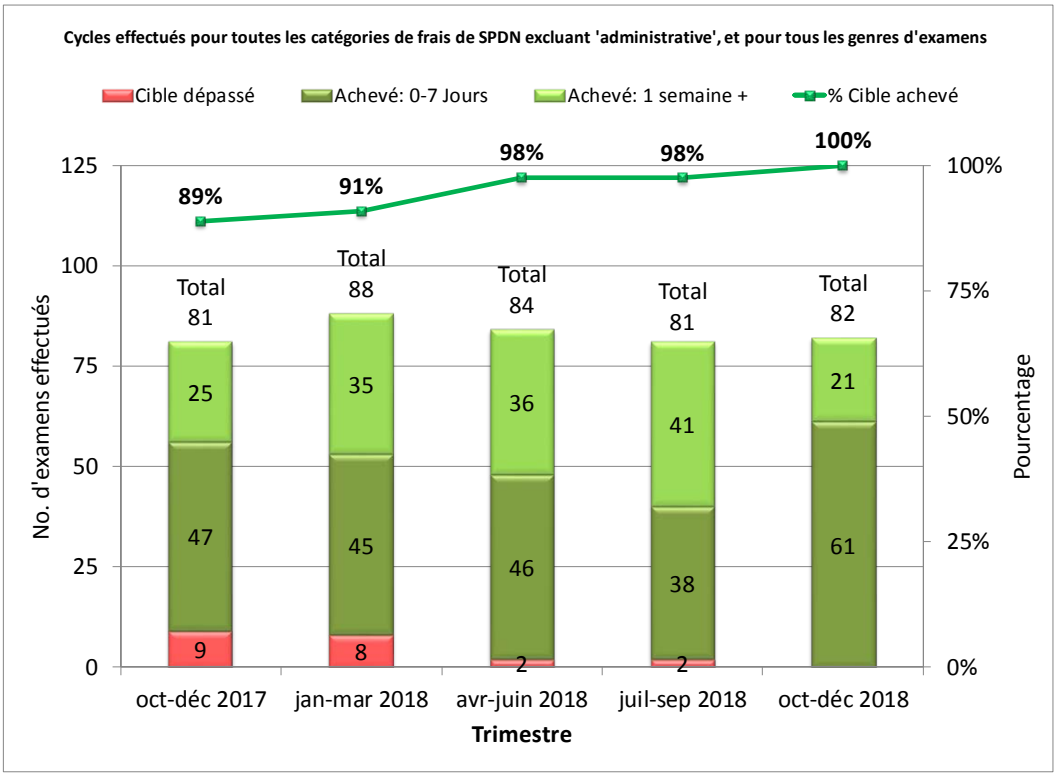


DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Décisions d'examen

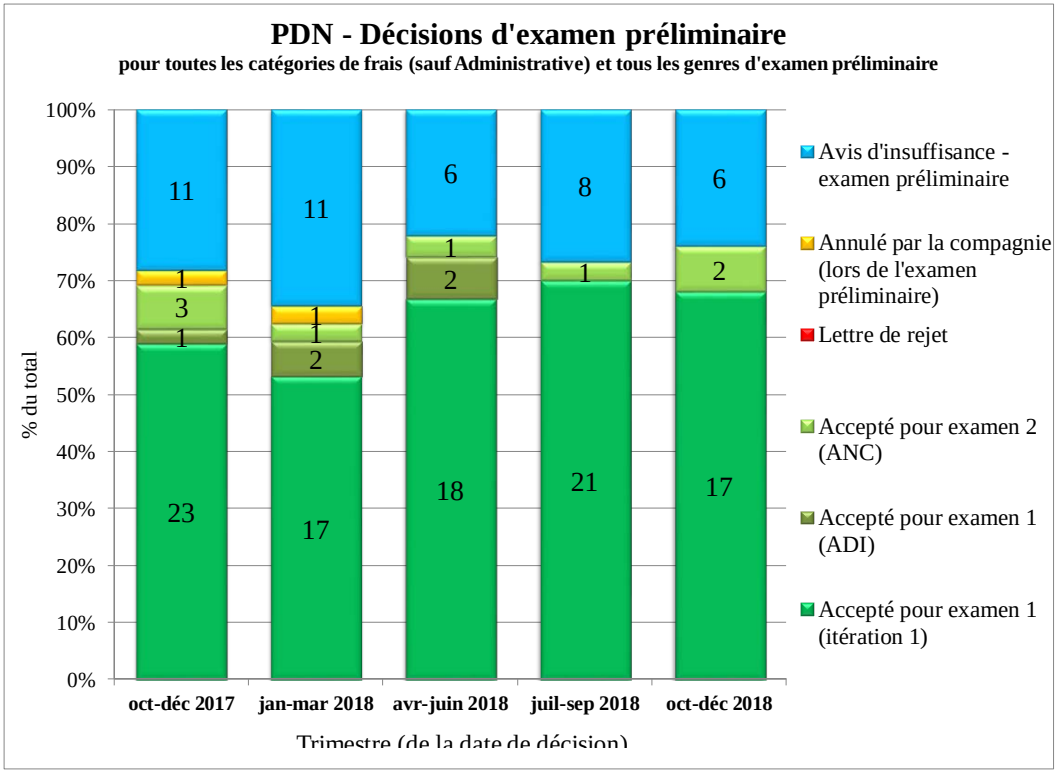


SPDN - Examens effectués : RENDEMENT

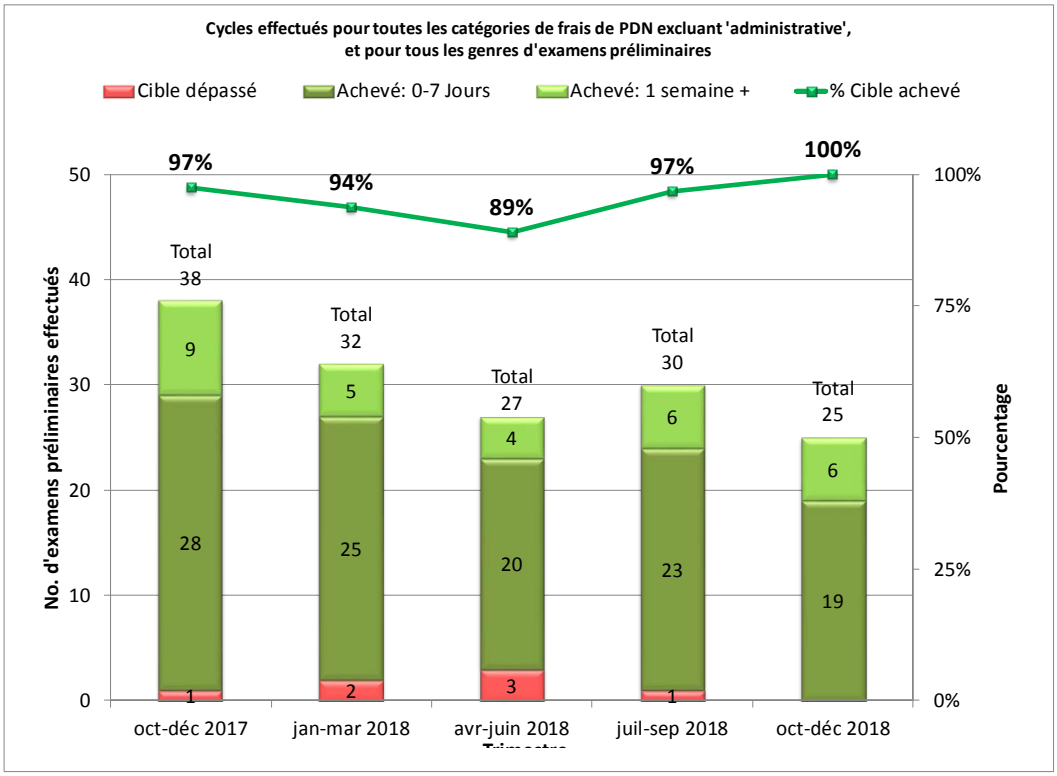


DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Décisions d'examen préliminaire

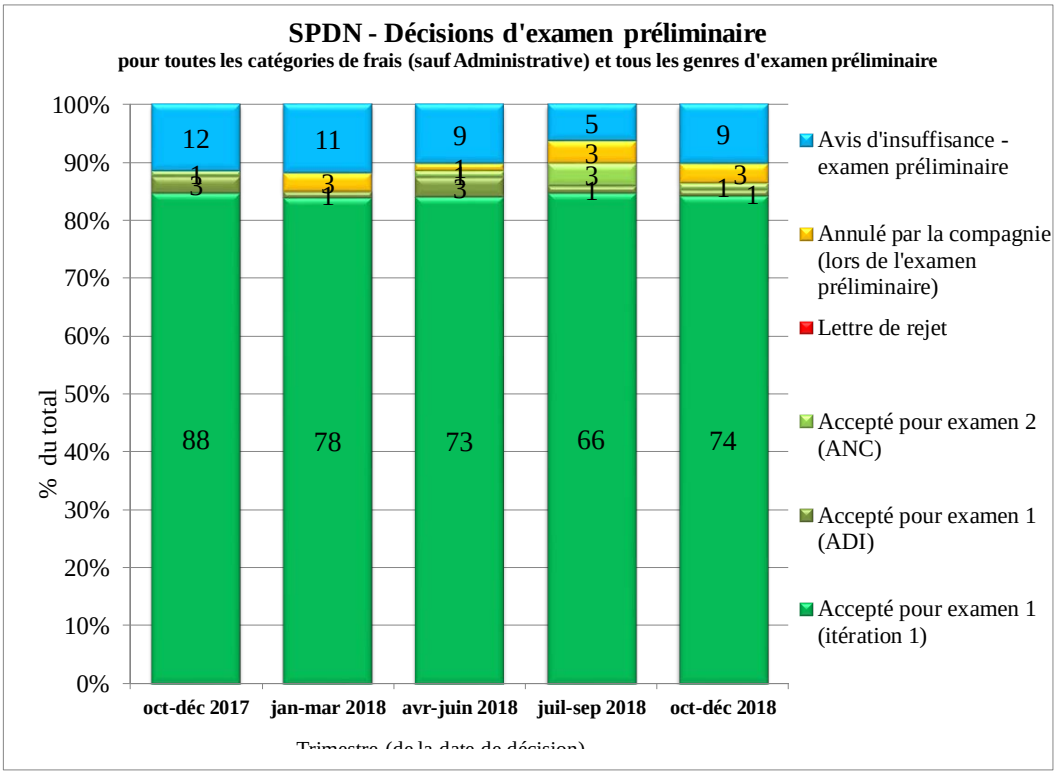


PDN - Examens préliminaires effectués : RENDEMENT

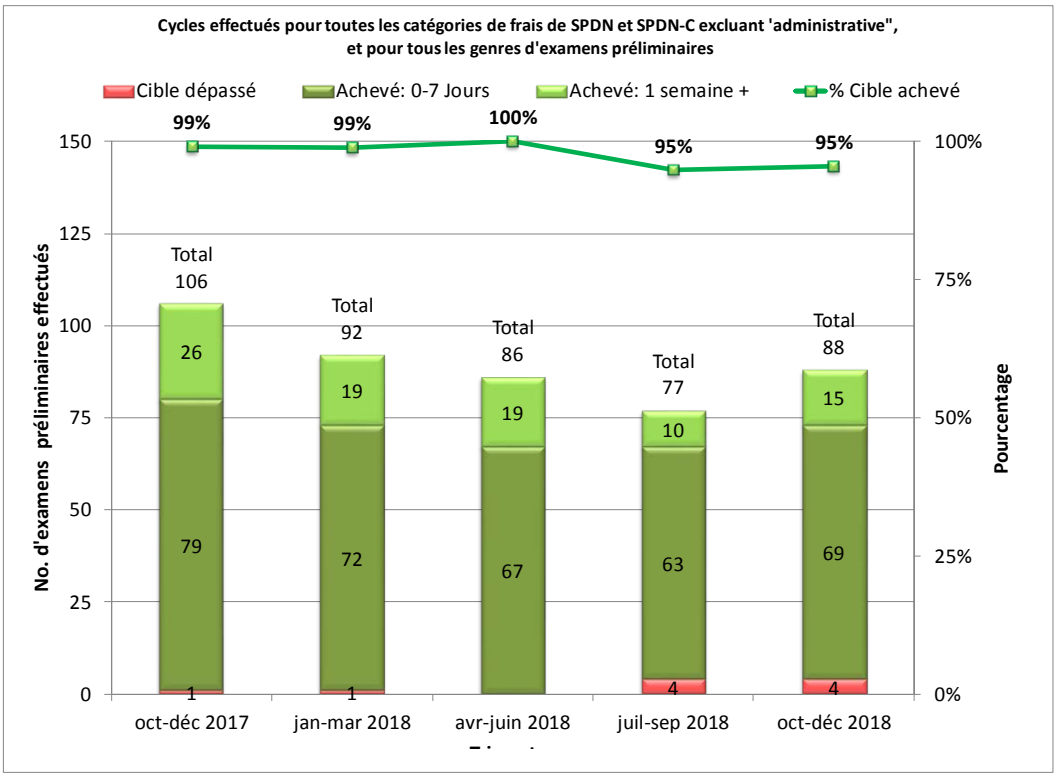


DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Décisions d'examen préliminaire



SPDN - Examens préliminaires effectués : RENDEMENT



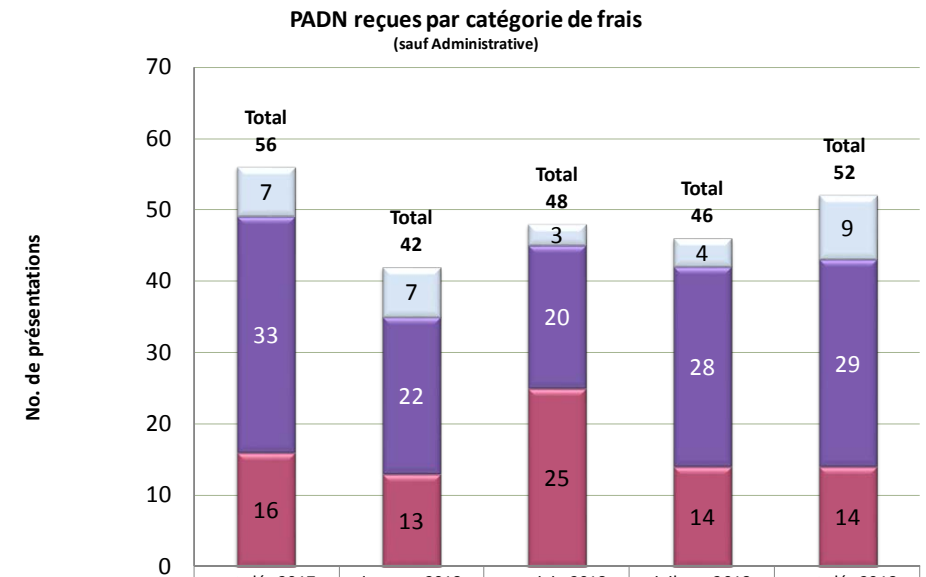
Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN)

et

Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN)

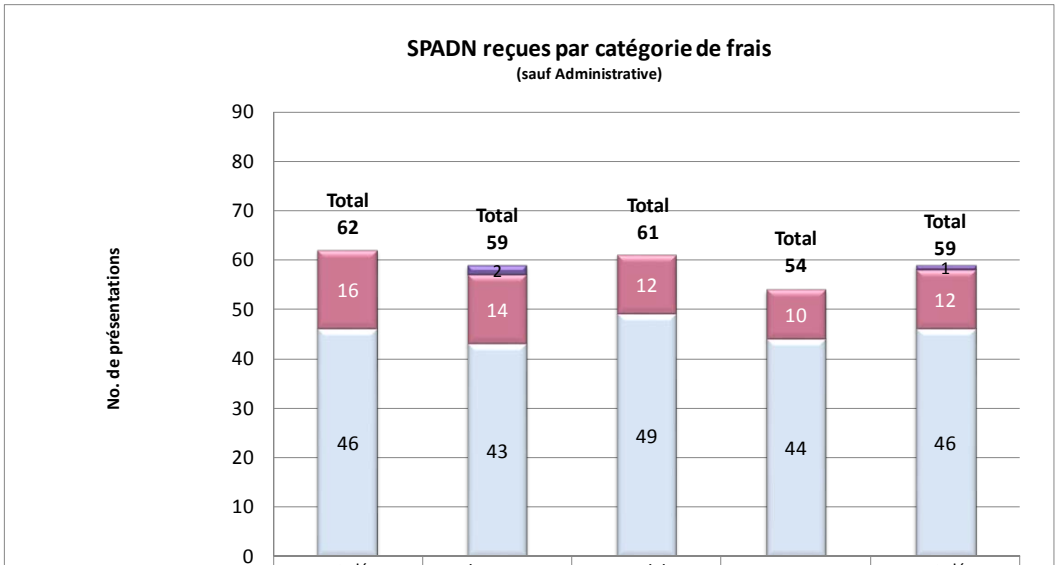
PRÉSENTATIONS REÇUES

Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Nombre reçu par catégorie de frais



	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Étiquetage seulement	7	7	3	4	9
Études comparatives	33	22	20	28	29
Chimie et fabrication	16	13	25	14	14
Total	56	42	48	46	52

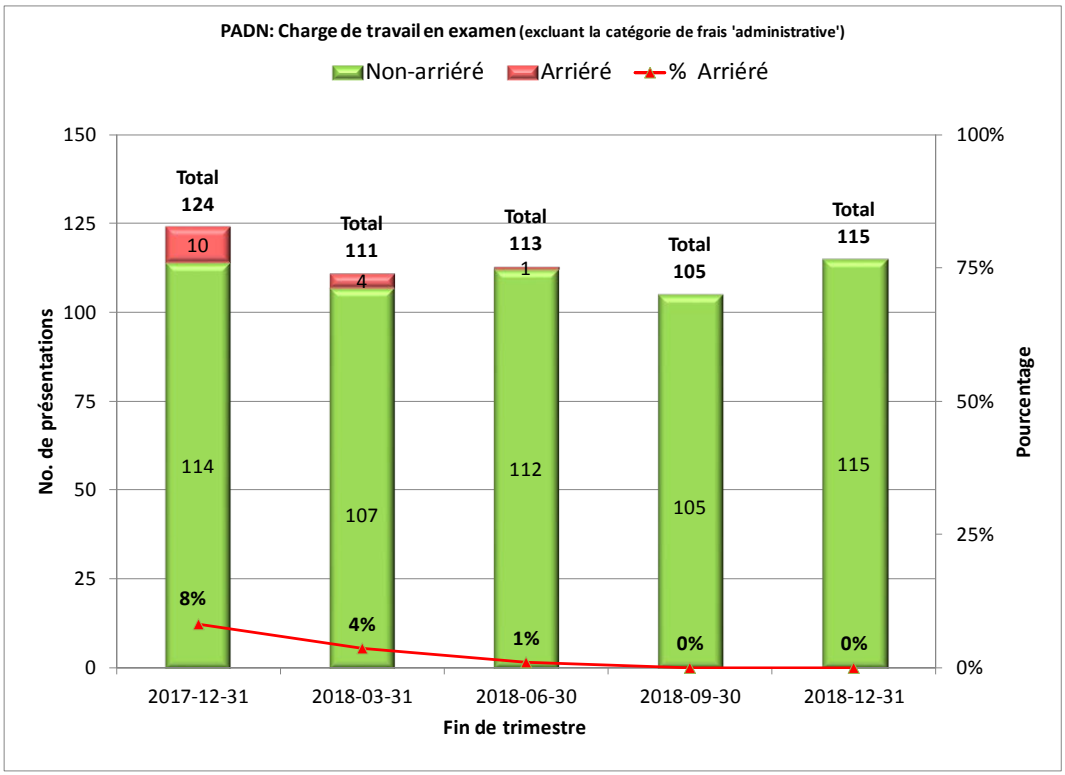
Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Nombre reçu par catégorie de frais



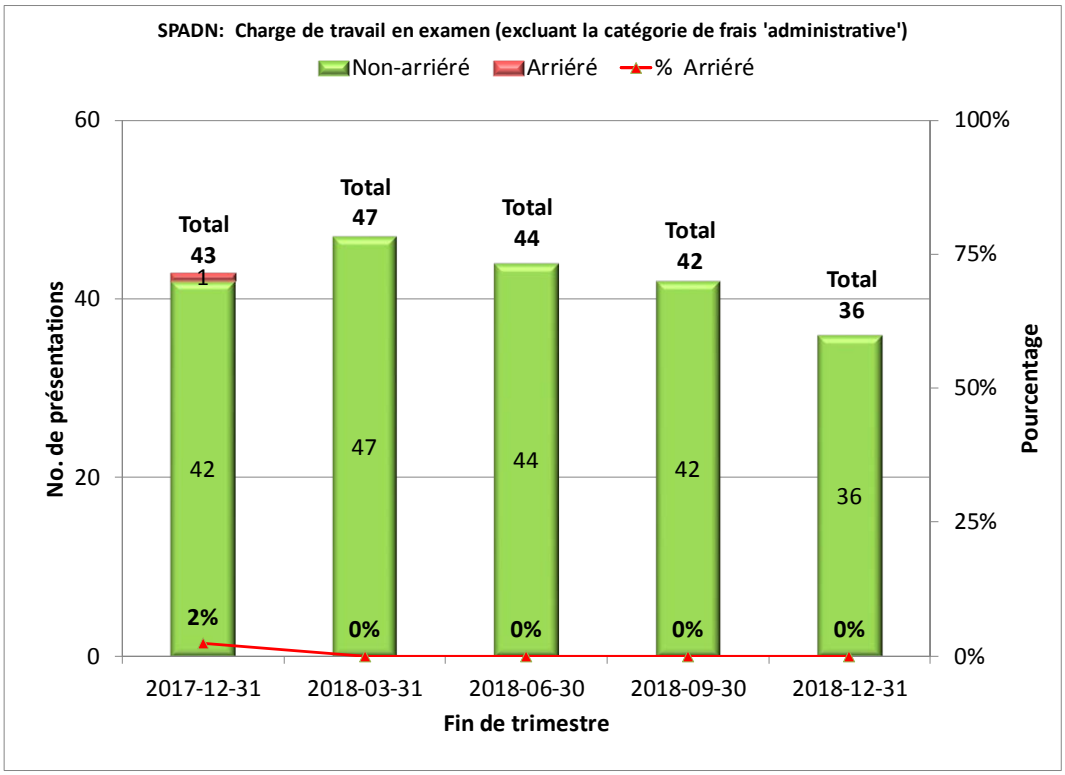
	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Données publiées seulement	0	0	0	0	0
Études comparatives	0	2	0	0	1
Chimie et fabrication	16	14	12	10	12
Étiquetage seulement	46	43	49	44	46
Total	62	59	61	54	59

CHARGE DE TRAVAIL

Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) – Examen : Charge de travail / Arriéré



Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) – Examen : Charge de travail / Arriéré



CHARGE DE TRAVAIL

Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Charge de travail par catégorie de frais : Examen

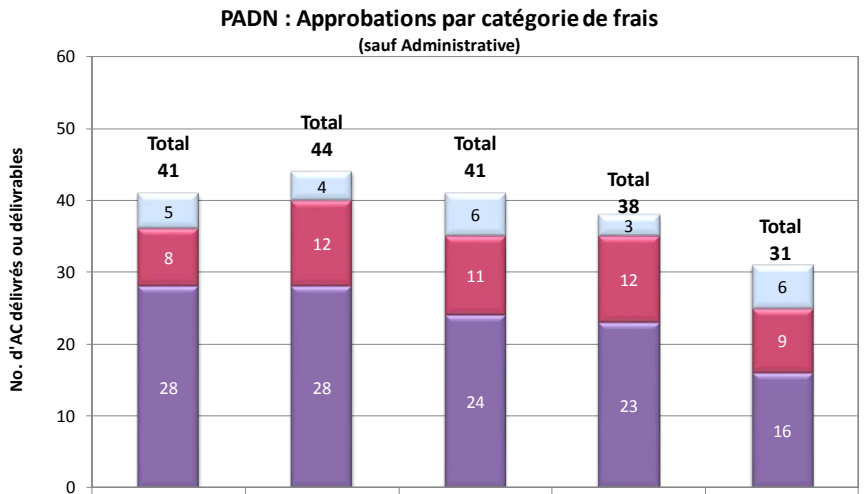
DPT - PADN : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais et fin de trimestre					
	2017-12-31	2018-03-31	2018-06-30	2018-09-30	2018-12-31
Chimie et fabrication	**49**	**43**	**45**	**51**	**40**
Arriéré	*4*	*2*	*1*	*0*	*0*
Études comparatives	**73**	**65**	**68**	**52**	**70**
Arriéré	*6*	*2*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	**2**	**3**	**0**	**2**	**5**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**124**	**111**	**113**	**105**	**115**
Non-arriéré	**114**	**107**	**112**	**105**	**115**
Arriéré	**10**	**4**	**1**	**0**	**0**
% Arriéré	**8%**	**4%**	**1%**	**0%**	**0%**

Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Charge de travail par catégorie de frais : Examen

DPT - SPADN : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais et fin de trimestre					
	2017-12-31	2018-03-31	2018-06-30	2018-09-30	2018-12-31
Chimie et fabrication	**27**	**26**	**24**	**25**	**21**
Arriéré	*1*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin seulement	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives	**0**	**2**	**2**	**1**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données publiées	**1**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	**15**	**19**	**18**	**16**	**15**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**43**	**47**	**44**	**42**	**36**
Non-arriéré	**42**	**47**	**44**	**42**	**36**
Arriéré	**1**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**2%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

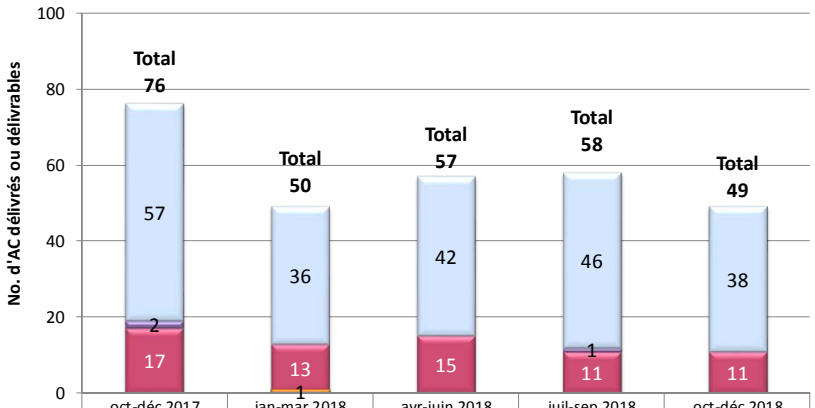
APPROBATIONS

Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Nombre d'approbations par catégorie de frais; par type d'AC



	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Étiquetage seulement	5	4	6	3	6
Chimie et fabrication	8	12	11	12	9
Études comparatives	28	28	24	23	16
Total	41	44	41	38	31
Avis de conformité	28	25	28	29	23
AC délivrable (Brevet)	13	19	13	9	8
AC avec conditions	0	0	0	0	0

Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Nombre d'approbations par catégorie de frais; par type d'AC

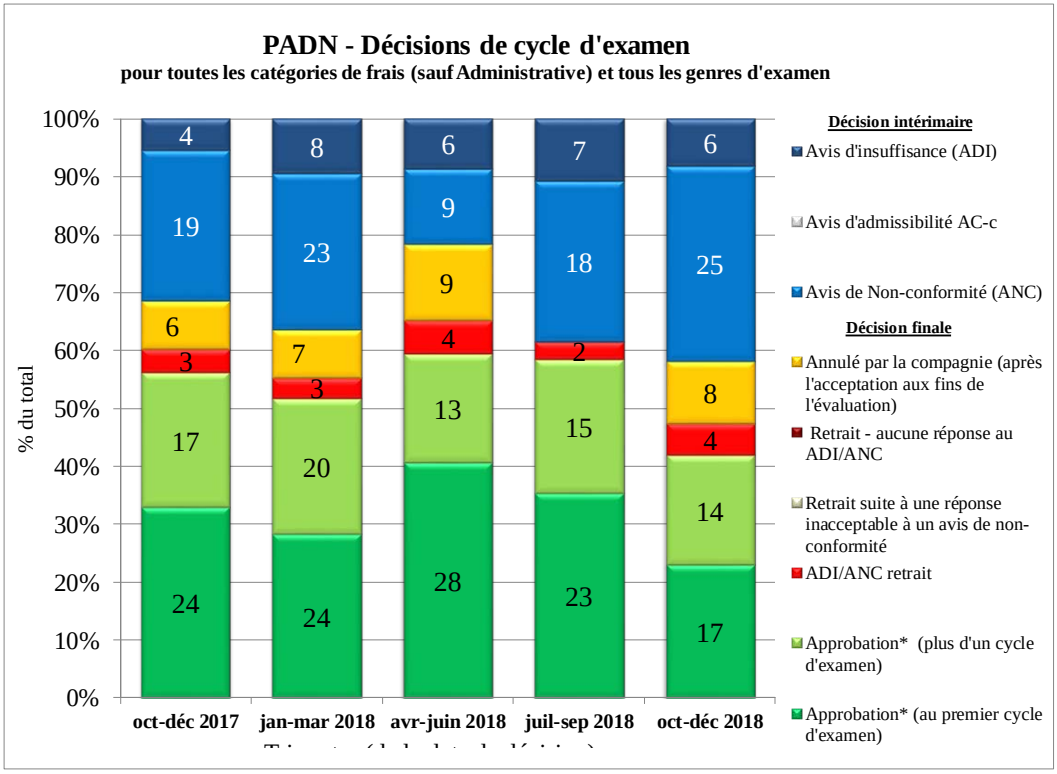


	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Étiquetage seulement	57	36	42	46	38
Études comparatives	2	0	0	1	0
Chimie et fabrication	17	13	15	11	11
Données publiées seulement	0	1	0	0	0
Total	76	50	57	58	49
Avis de conformité	73	45	55	54	43
AC délivrable (Brevet)	3	5	2	4	6
AC avec conditions	0	0	0	0	0

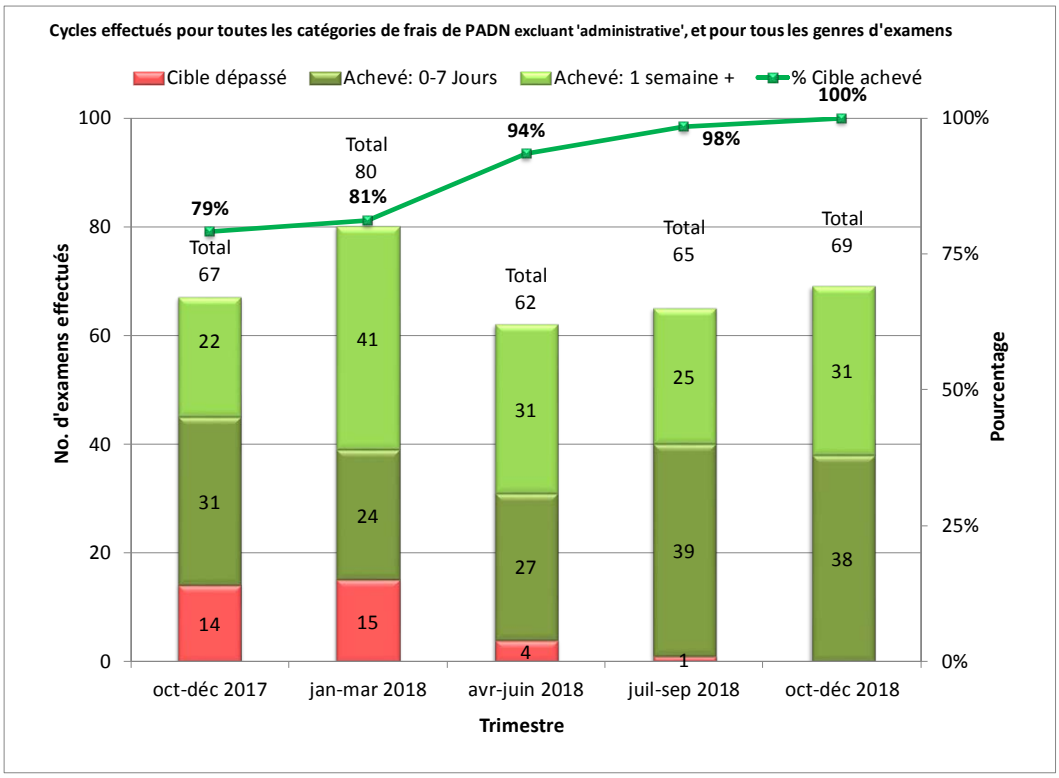
Cette page est laissée blanche volontairement.

DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN

Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Décisions d'examen

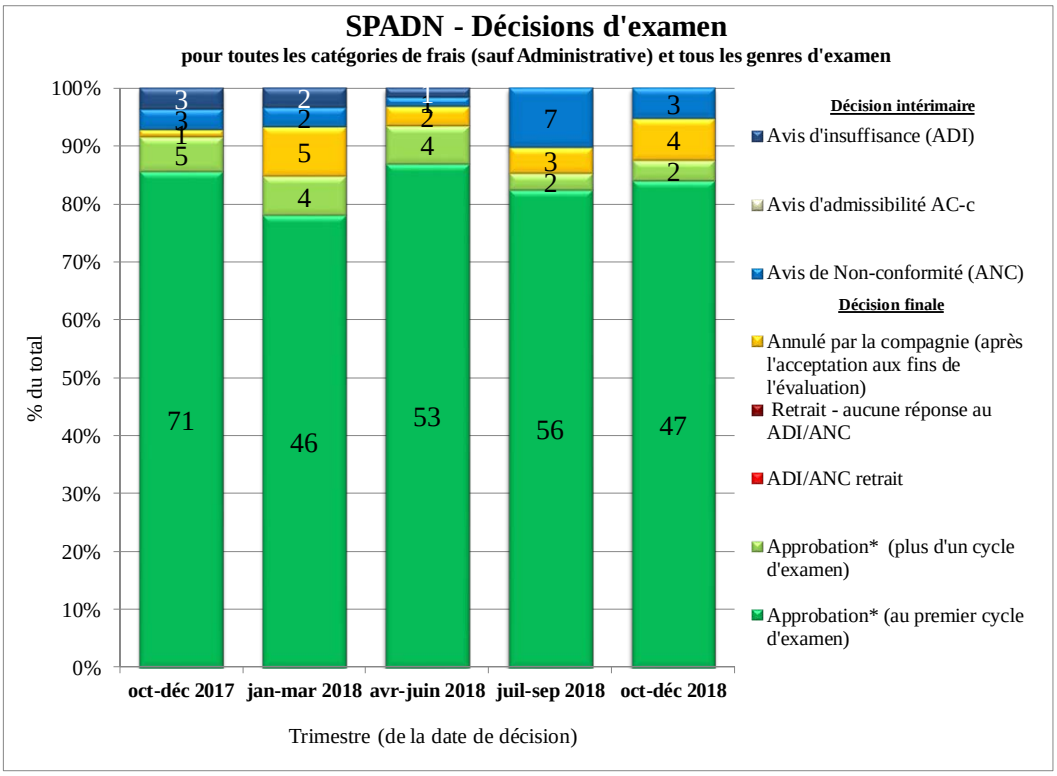


PADN - Examens effectués : RENDEMENT

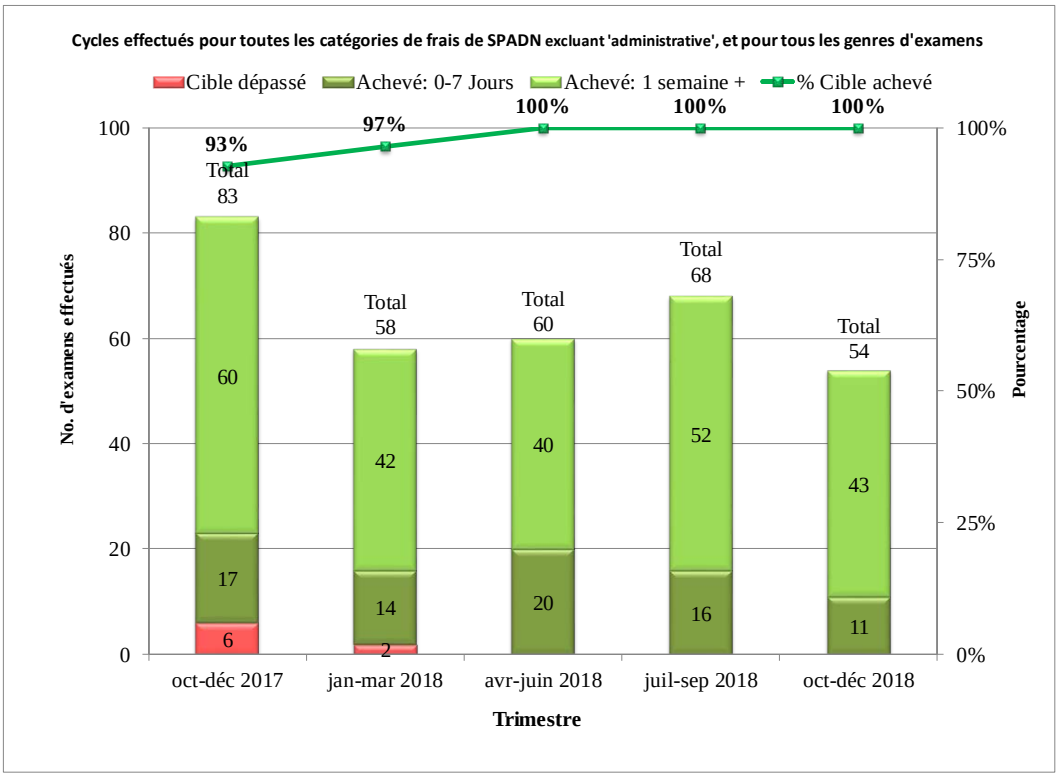


DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN

Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Décisions d'examen

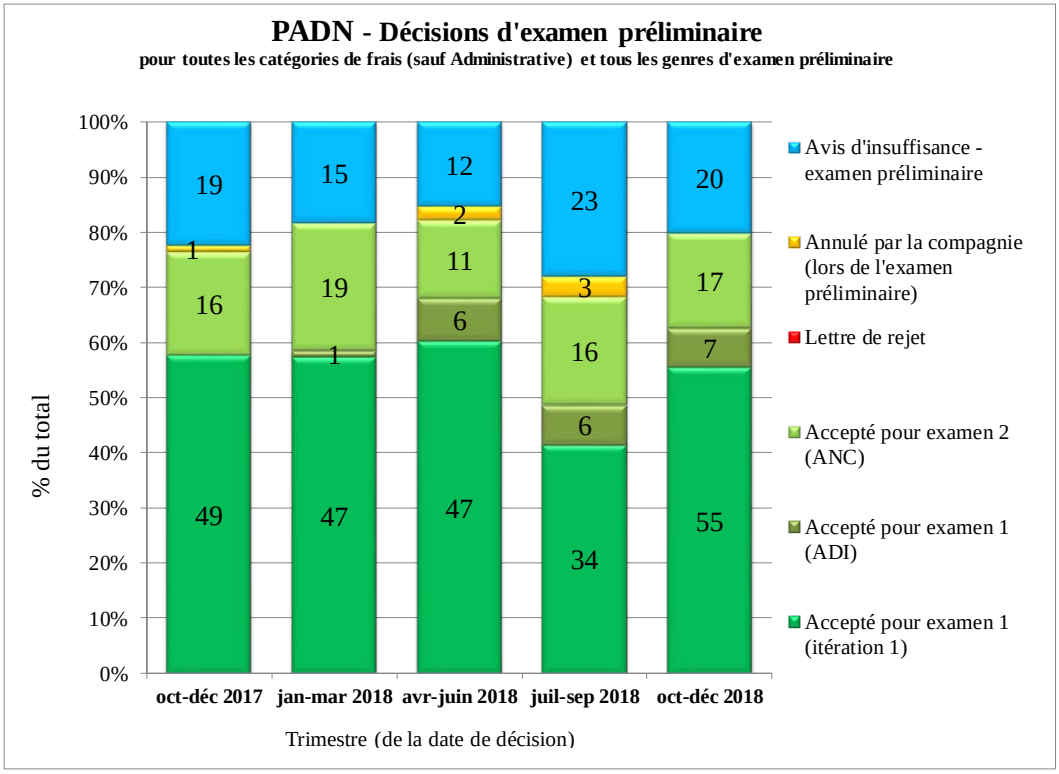


SPADN - Examens effectués : RENDEMENT

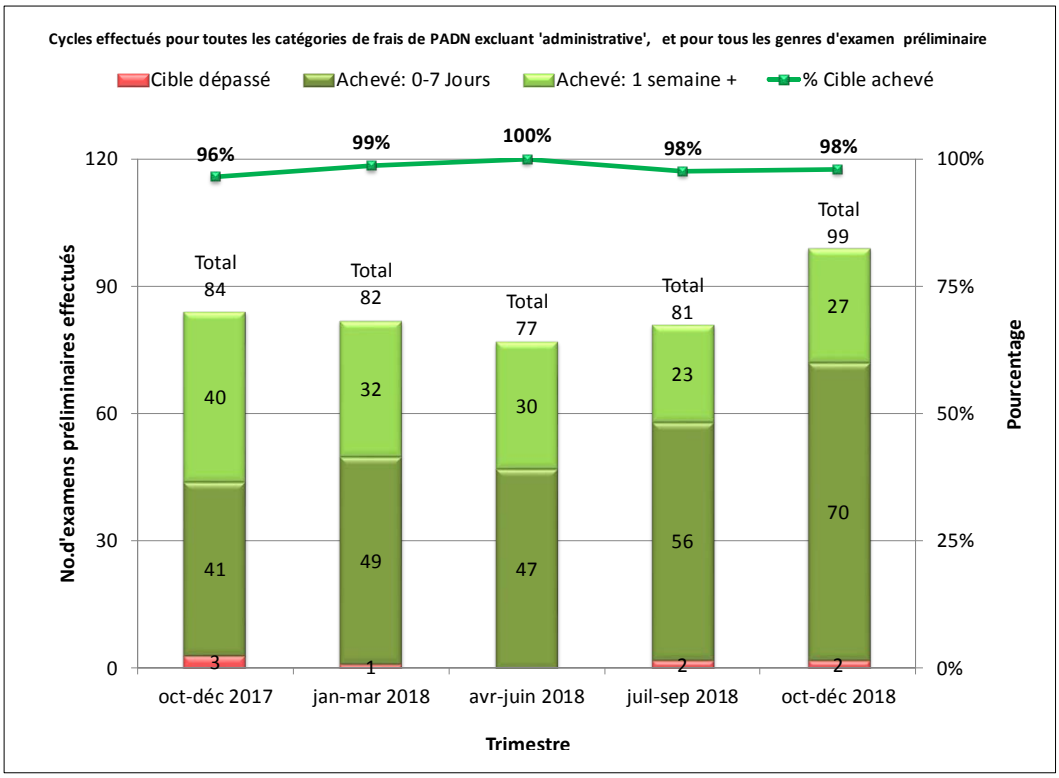


DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Décisions d'examen préliminaire

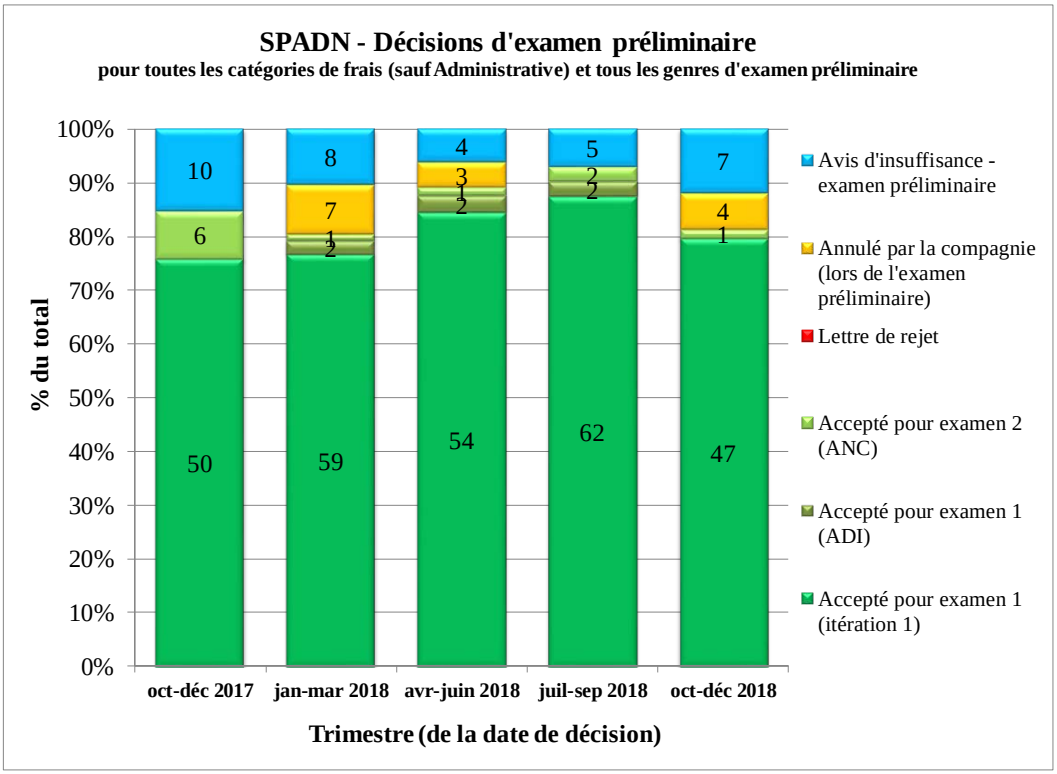


PADN - Examens préliminaires effectués : RENDEMENT

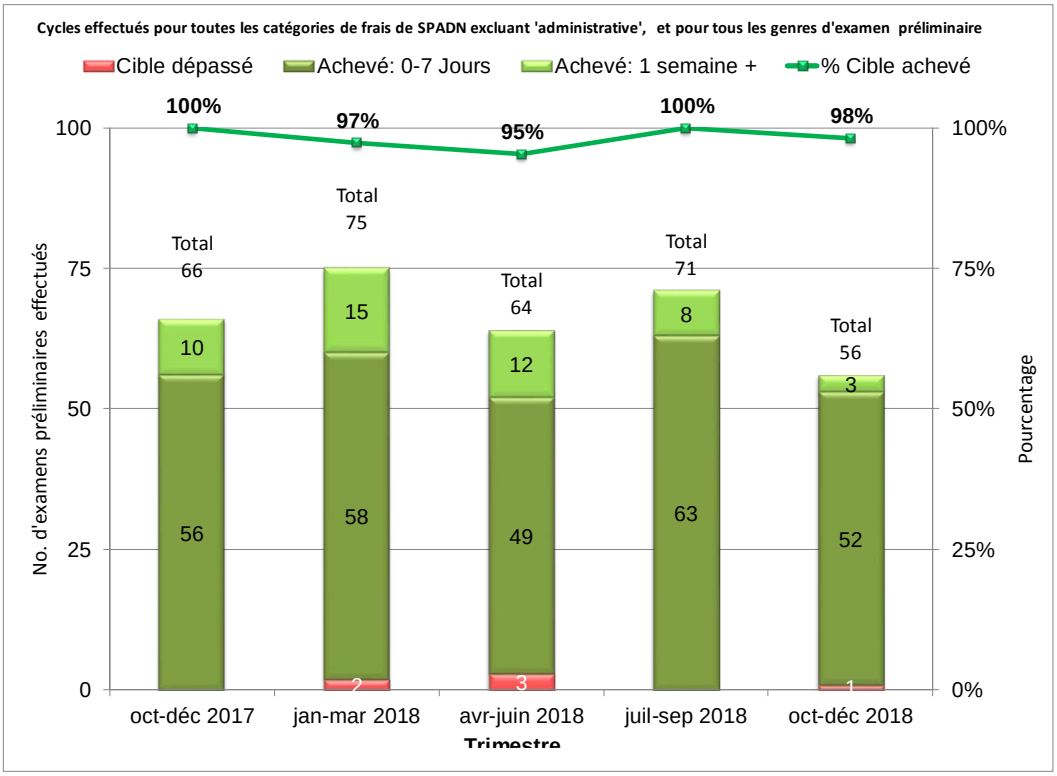


DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Décisions d'examen préliminaire

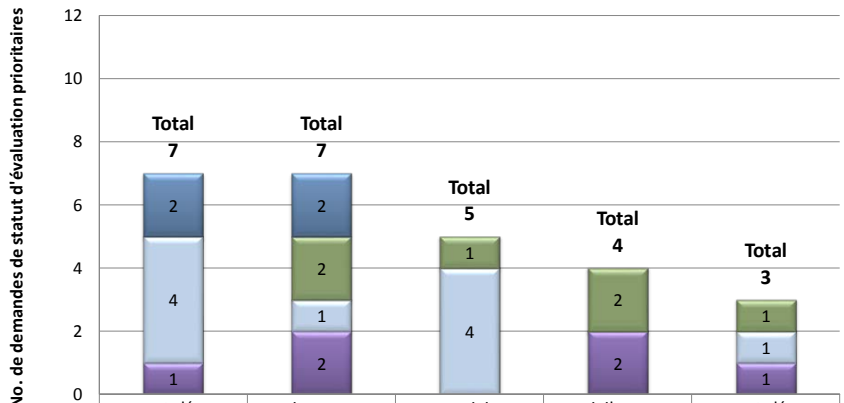


SPADN - Examens préliminaires effectués : RENDEMENT



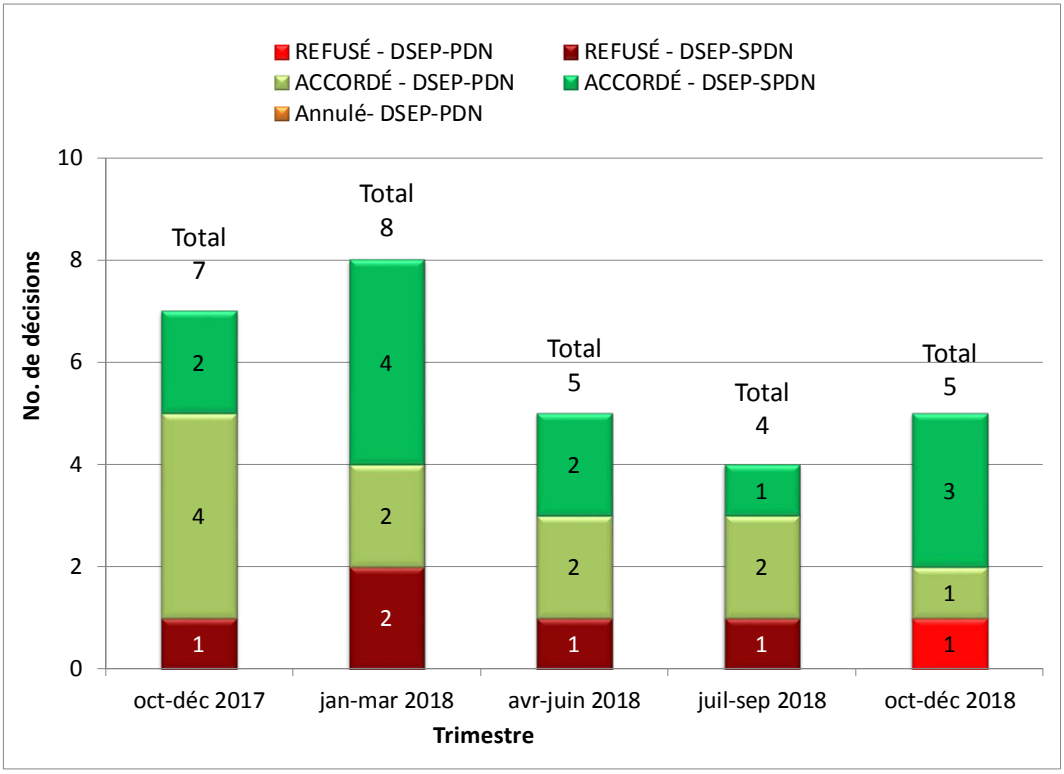
DEMANDES DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE (pour PDN et SPDN)

Demandes de statut d'évaluation prioritaire reçues

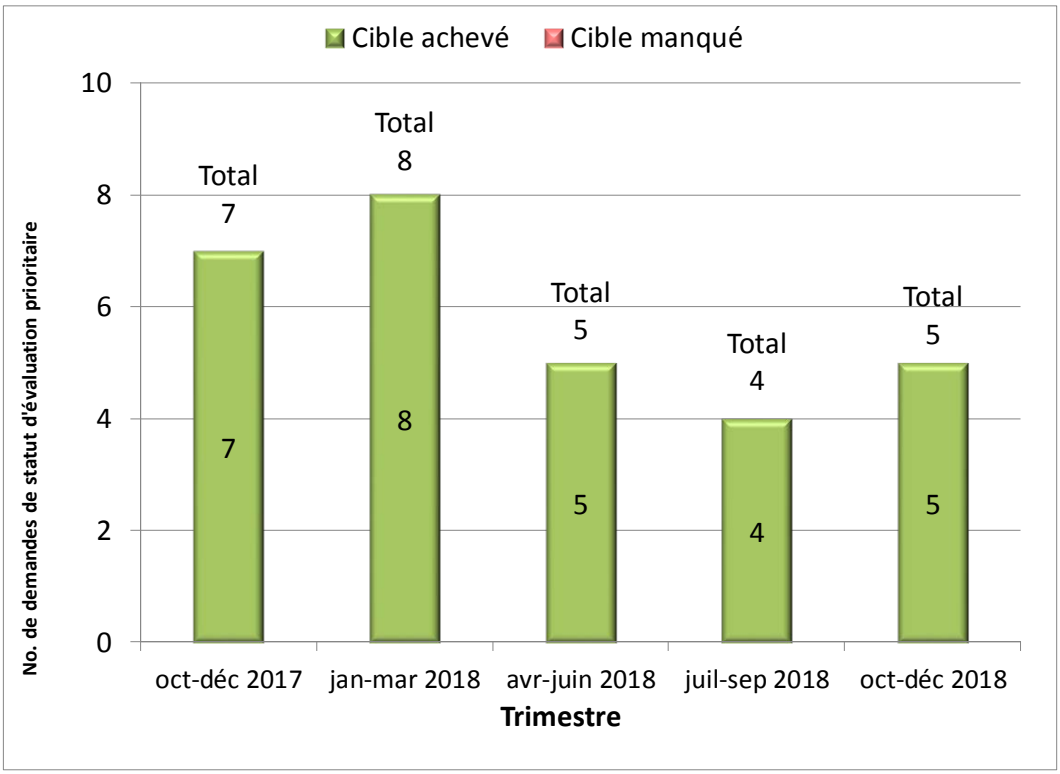


	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
DSEP-PDN COMP	0	0	0	0	0
DSEP-PDN C&F	0	0	0	0	0
DSEP-PDN CLIN SEULEMENT	2	2	0	0	0
DSEP-PDN CLIN/C&F	0	2	1	2	1
DSEP-PDN NSA	0	0	0	0	0
DSEP-SPDN CLIN SEULEMENT	4	1	4	0	1
DSEP-SPDN CLIN/C&F	1	2	0	2	1
Total	7	7	5	4	3

Demandes de statut d'évaluation prioritaire - Décisions rendues



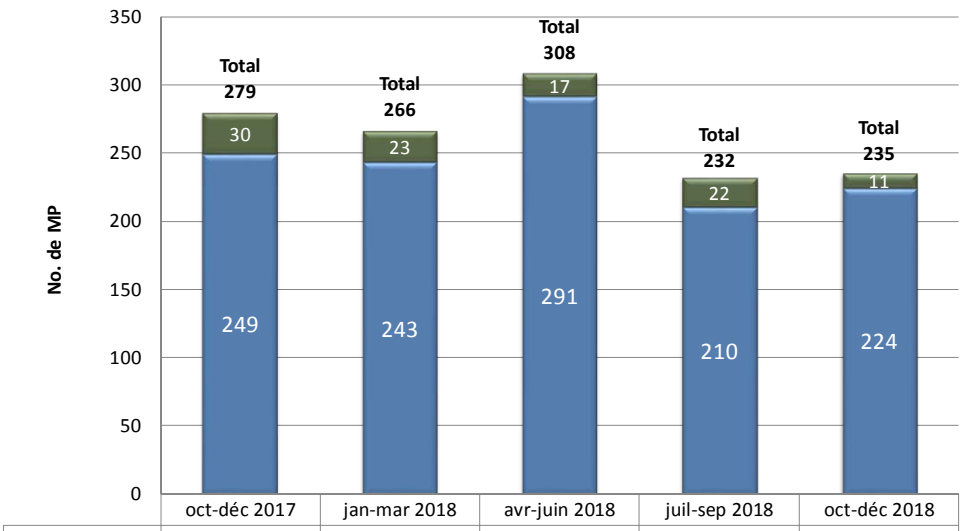
Demandes de statut d'évaluation prioritaire - RENDEMENT



Modification nécessitant un préavis (MP)

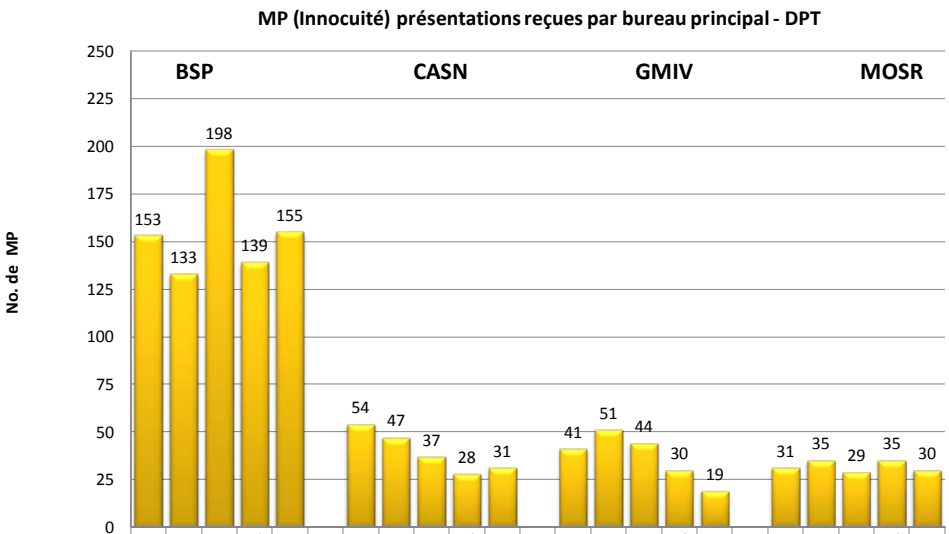
MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS [11]

Nombre reçu : Modification nécessitant un préavis (MP)



	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Innocuité (120)	30	23	17	22	11
Innocuité (90)	249	243	291	210	224
Total	279	266	308	232	235

Nombre reçu : Modification nécessitant un préavis (Innocuité) – par bureau principal

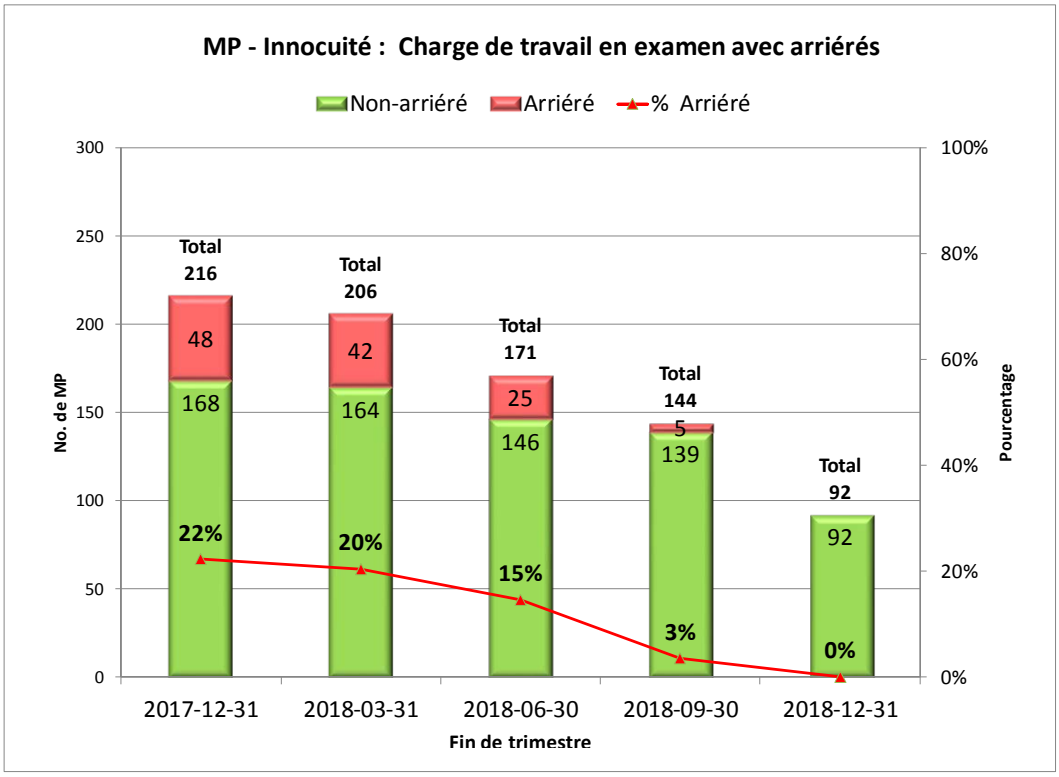


	BSP					CASN					GMIV					MOSR				
	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
TOTAL	153	133	198	139	155	54	47	37	28	31	41	51	44	30	19	31	35	29	35	30
INNOCUITÉ 120	3	4	0	2	1	1	2	2	1	3	25	13	12	12	4	1	4	3	7	3
INNOCUITE 90	150	129	198	137	154	53	45	35	27	28	16	38	32	18	15	30	31	26	28	27

[11] En février 2013, un nouveau processus pour informer les fabricants de médicaments génériques de la mise à jour des monographies (MP) à la suite de modifications apportées au profil de sécurité des produits pharmaceutiques de marque a été introduit. L'émission de ce tableau vise à informer les fabricants de médicaments génériques des nouveaux renseignements en matière d'innocuité des produits pharmaceutiques de marque afin qu'ils puissent mettre à jour leurs MP et en informer les professionnels de la santé et les Canadiens et Canadiennes

CHARGE DE TRAVAIL

MP - INNOCUITÉ : Charge de travail / arriéré - Examen



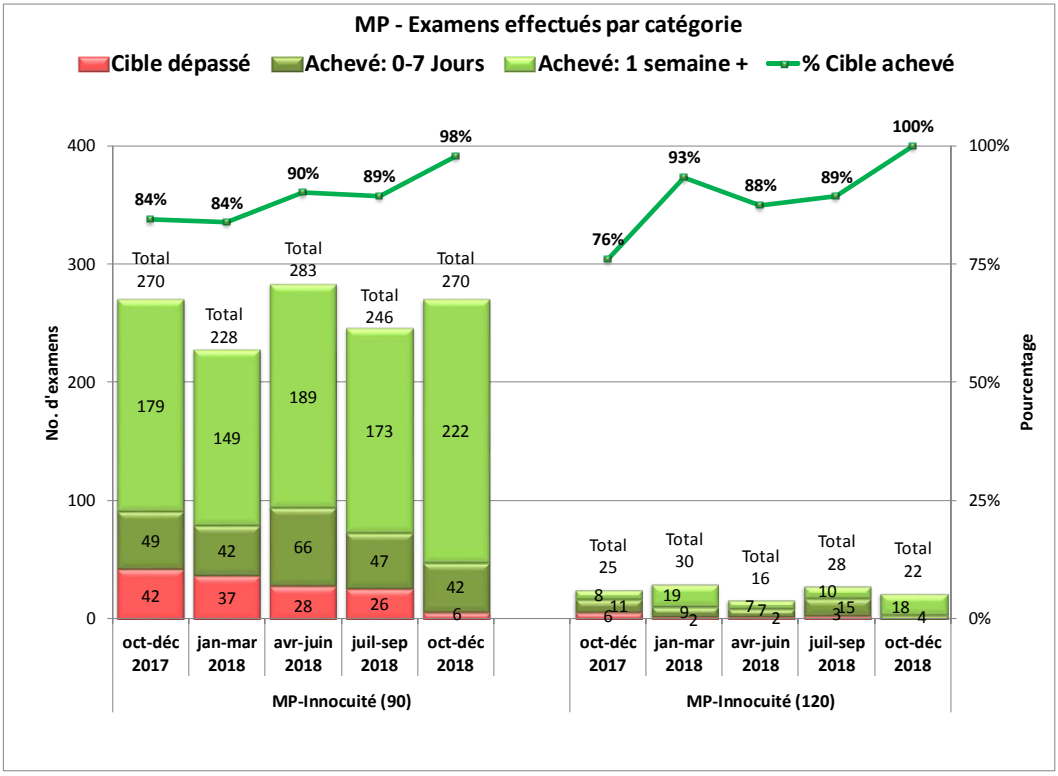
CHARGE DE TRAVAIL

MP - INNOCUITÉ - Charge de travail par catégorie : Examen

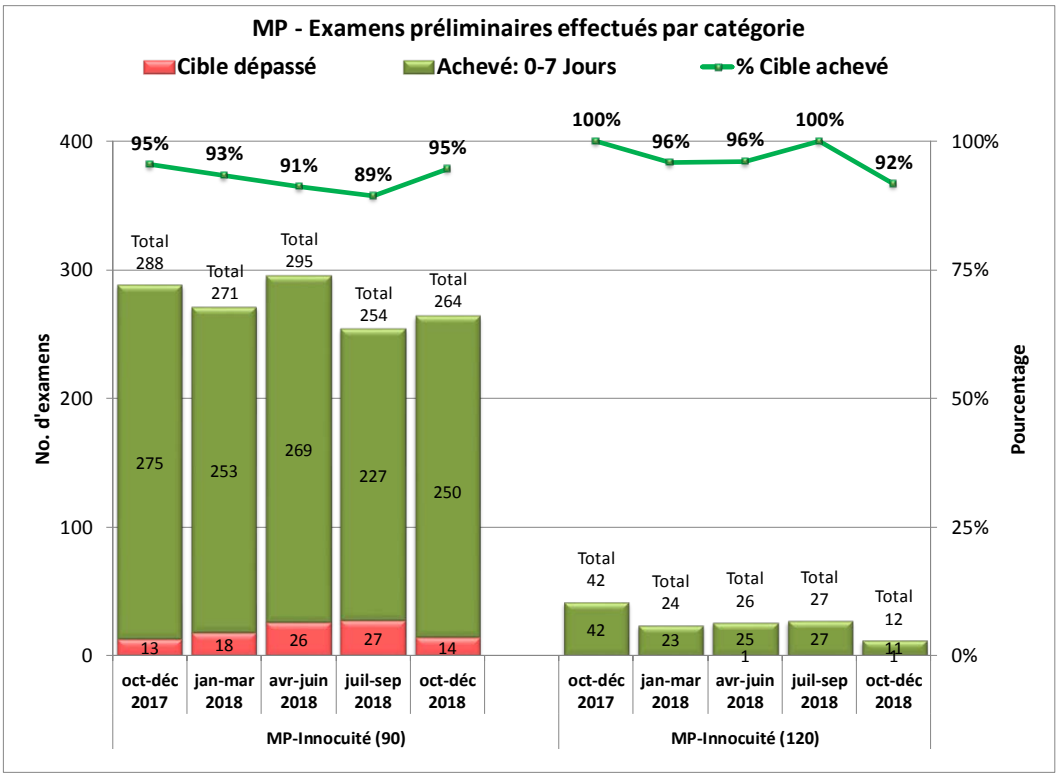
DPT MP - Innocuité : Charge de travail en examen avec arriérés à la fin du trimestre					
CATÉGORIE	2017-12-31	2018-03-31	2018-06-30	2018-09-30	2018-12-31
INNOCUITÉ - 90 jours	181	184	145	119	78
Arriéré	*43*	*39*	*23*	*5*	*0*
INNOCUITÉ - 120 jours	35	22	26	25	14
Arriéré	*5*	*3*	*2*	*0*	*0*
Total	216	206	171	144	92
Non-arriéré	168	164	146	139	92
Arriéré	48	42	25	5	0
% Arriéré	22%	20%	15%	3%	0%

RENDEMENT

Examens effectués par catégorie - Modification nécessitant un préavis (MP)



Examens préliminaires effectués par catégorie - Modification nécessitant un préavis (MP)



Documents de décisions par catégorie- Modification nécessitant un préavis (MP)

MP - Innocuité (90)					
GENRE DE DOCUMENT	**oct-déc 2017**	**jan-mar 2018**	**avr-juin 2018**	**juil-sep 2018**	**oct-déc 2018**
Lettre de non-objection	262	232	273	235	269
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	1
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	1	0	2	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	40	36	40	25	32
Annulé par la compagnie	18	11	25	10	10
MP - suspension (Brevet)	3	16	6	13	9
Acceptation du reclassement proposé par le promoteur	0	0	0	0	0

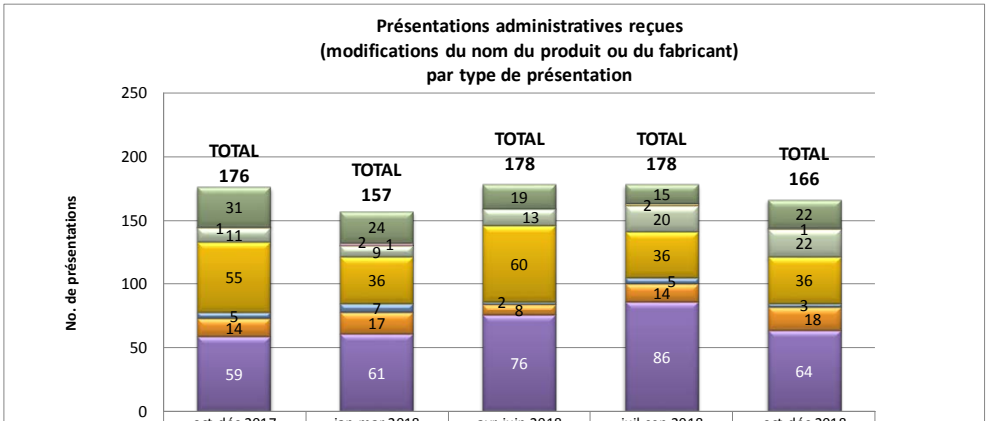
MP - Innocuité (120)					
GENRE DE DOCUMENT	**oct-déc 2017**	**jan-mar 2018**	**avr-juin 2018**	**juil-sep 2018**	**oct-déc 2018**
Lettre de non-objection	24	30	15	28	22
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	8	6	6	1	1
Annulé par la compagnie	1	1	2	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0

Présentations administratives

(Modification du nom du produit ou du fabricant) [12, 13]

PRÉSENTATIONS REÇUES

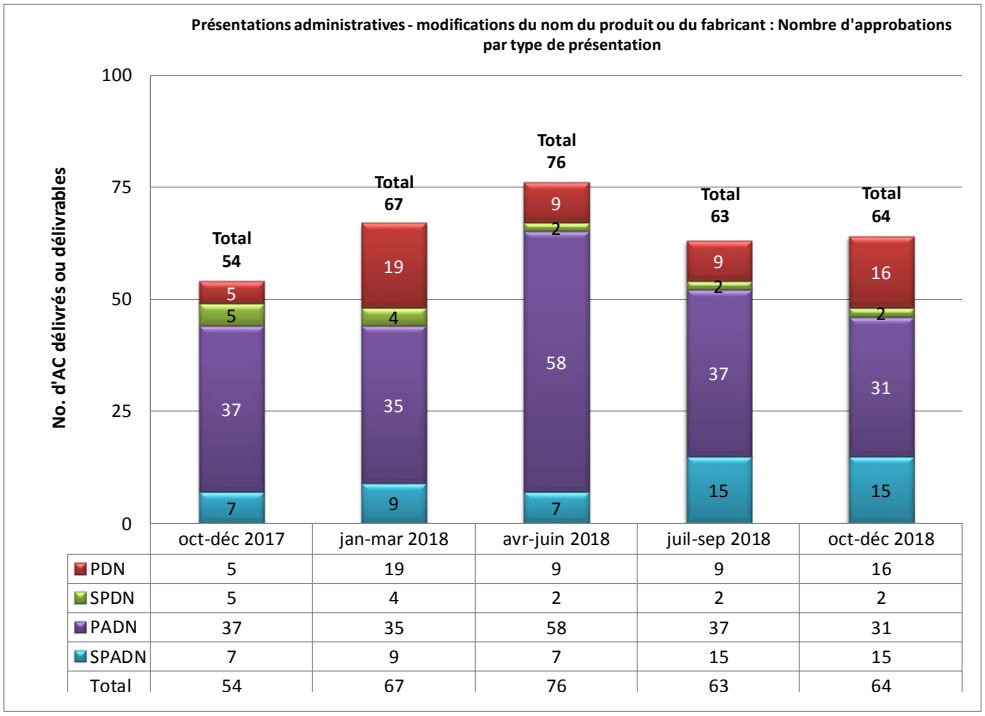
Présentations administratives reçues par type de présentation



	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
DINA	31	24	19	15	22
DINF	0	2	0	0	0
CPA	1	1	0	2	1
SPADN	11	9	13	20	22
PADN	55	36	60	36	36
SPDN	5	7	2	5	3
PDN	14	17	8	14	18
MP	59	61	76	86	64
TOTAL	176	157	178	178	166

APPROBATIONS

Nombre d'approbation de présentations administratives pour PDN, SPDN, PADN et SPADN



	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
PDN	5	19	9	9	16
SPDN	5	4	2	2	2
PADN	37	35	58	37	31
SPADN	7	9	7	15	15
Total	54	67	76	63	64

[12] Pour de plus amples informations, veuillez consulter la politique intitulée Changements dans le nom d'un fabricant et/ou d'un produit

[13] Les fonctions reliées au tri et à l'examen des demandes administratives ont été transférées du Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI) à la section des étiquetages du Bureau de la gastroentérologie et des maladies infectieuses et virales (BGMIV) de la DPT en décembre 2018.

Présentations administratives

(Modification du nom du produit ou du fabricant) [14, 15]

DÉCISIONS

Présentations administratives : Décisions

Présentations administratives - Décisions par type de présentation - DPT

PADN					
GENRE DE DOCUMENT	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Lettre de suspension liée au traitment	10	23	12	6	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	3	0	2	0
Annulé par la compagnie	4	4	0	0	1
Avis de conformité en supension lié au brevet	1	1	0	0	0
Avis de conformité	34	57	37	31	13

PDN					
GENRE DE DOCUMENT	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Lettre de suspension liée au traitment	5	0	3	7	2
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	2	1	1	0
Avis de conformité	19	9	9	16	3

SPADN					
GENRE DE DOCUMENT	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Lettre de suspension liée au traitment	6	7	5	5	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	1	1	0	0
Annulé par la compagnie	0	1	6	1	0
Avis de conformité	9	7	15	15	8

SPDN					
GENRE DE DOCUMENT	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Lettre de suspension liée au traitment	0	1	3	1	0
Annulé par la compagnie	0	2	2	3	0
Avis de conformité	4	2	2	2	0

MP					
GENRE DE DOCUMENT	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Lettre de suspension liée au traitment	0	4	4	4	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	7	5	10	3	0
MP - Suspension (Brevet)	0	0	1	0	0
Lettre de non-objection	70	53	100	64	7

DINA					
GENRE DE DOCUMENT	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Lettre de suspension liée au traitment	4	4	13	5	1
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	1	7	0
Annulé par la compagnie	0	2	2	2	0
Lettre de non-objection	0	0	1	0	0
Formulaire de notification / DIN émis	19	20	10	13	5

DINF					
GENRE DE DOCUMENT	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Lettre de suspension liée au traitment	1	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	0
Lettre de non-objection	1	0	0	0	0
Formulaire de notification / DIN émis	1	0	0	0	0

CPA					
GENRE DE DOCUMENT	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Lettre de suspension liée au traitment	0	2	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	1	1	0	0
Lettre de non-objection	1	0	1	2	0

[14] Pour de plus amples informations, veuillez consulter la politique intitulée Changements dans le nom d'un fabricant et/ou d'un produit

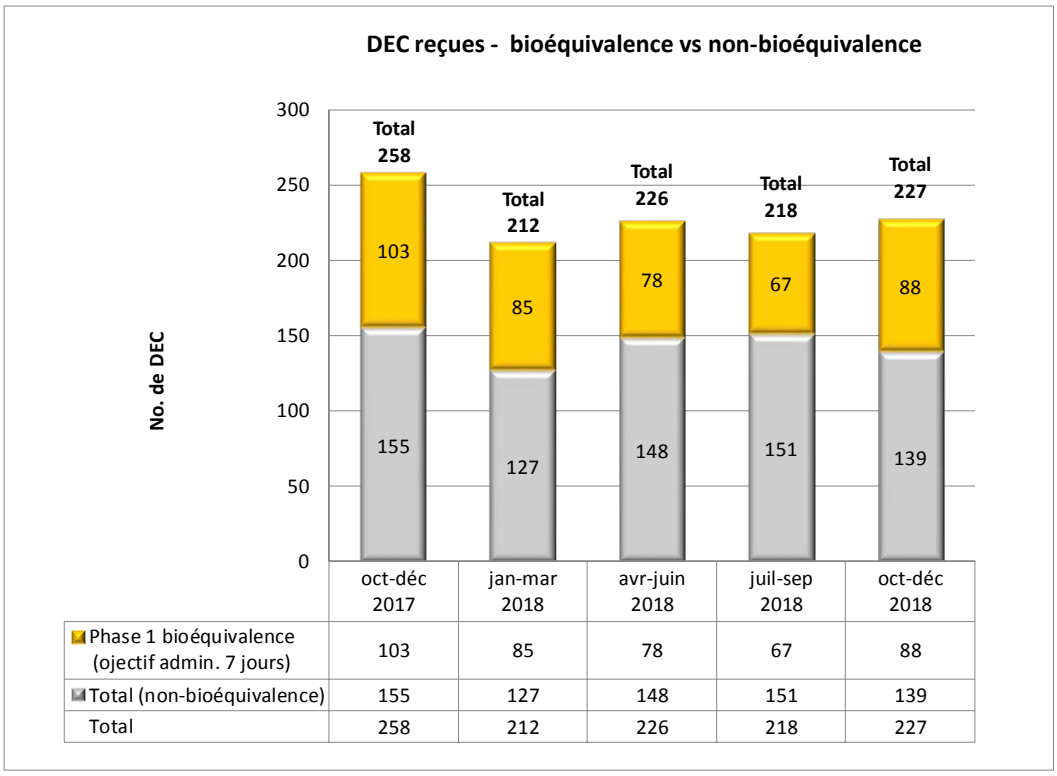
[15] Les fonctions reliées au tri et à l'examen des demandes administratives ont été transférées du Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI) à la section des étiquetages du Bureau de la gastroentérologie et des maladies infectieuses et virales (BGMIV) de la DPT en décembre 2018.

Demandes d’essais cliniques et modifications

(DEC et MDEC)

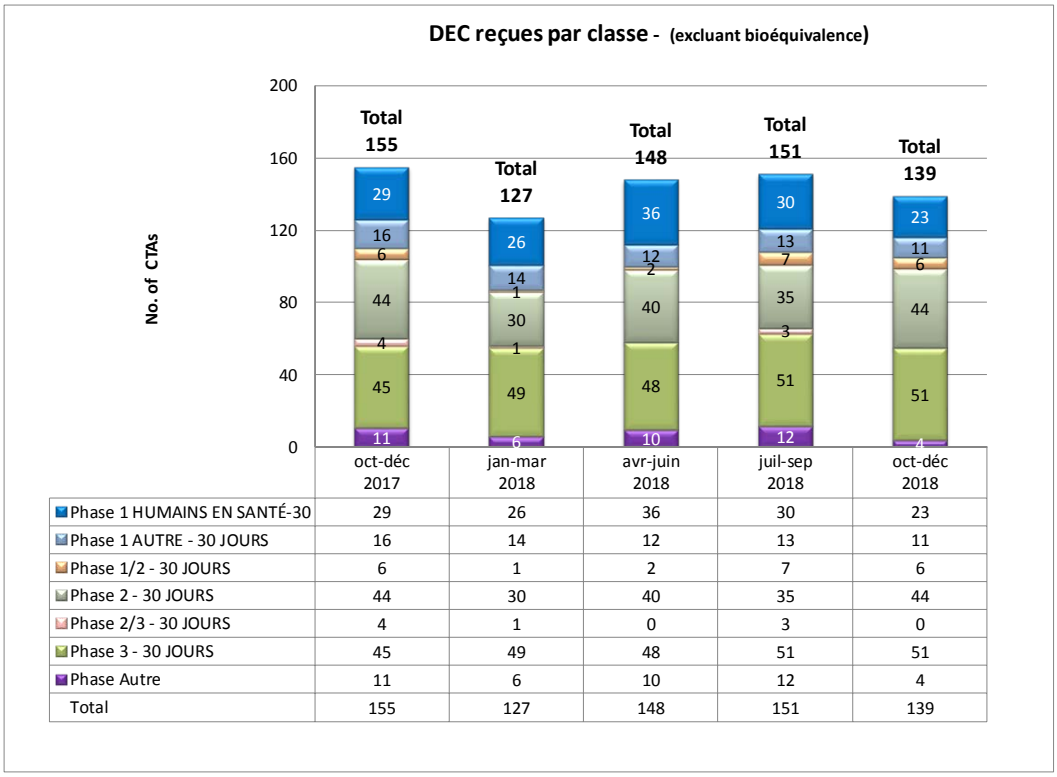
DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE (DEC)

Demandes d'essais cliniques (DEC) reçues



	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Phase 1 bioéquivalence (ojectif admin. 7 jours)	103	85	78	67	88
Total (non-bioéquivalence)	155	127	148	151	139
Total	258	212	226	218	227

Demandes d'essais cliniques (DEC) reçues - excluant bioéquivalence (génériques)



	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Phase 1 HUMAINS EN SANTÉ-30	29	26	36	30	23
Phase 1 AUTRE - 30 JOURS	16	14	12	13	11
Phase 1/2 - 30 JOURS	6	1	2	7	6
Phase 2 - 30 JOURS	44	30	40	35	44
Phase 2/3 - 30 JOURS	4	1	0	3	0
Phase 3 - 30 JOURS	45	49	48	51	51
Phase Autre	11	6	10	12	4
Total	155	127	148	151	139

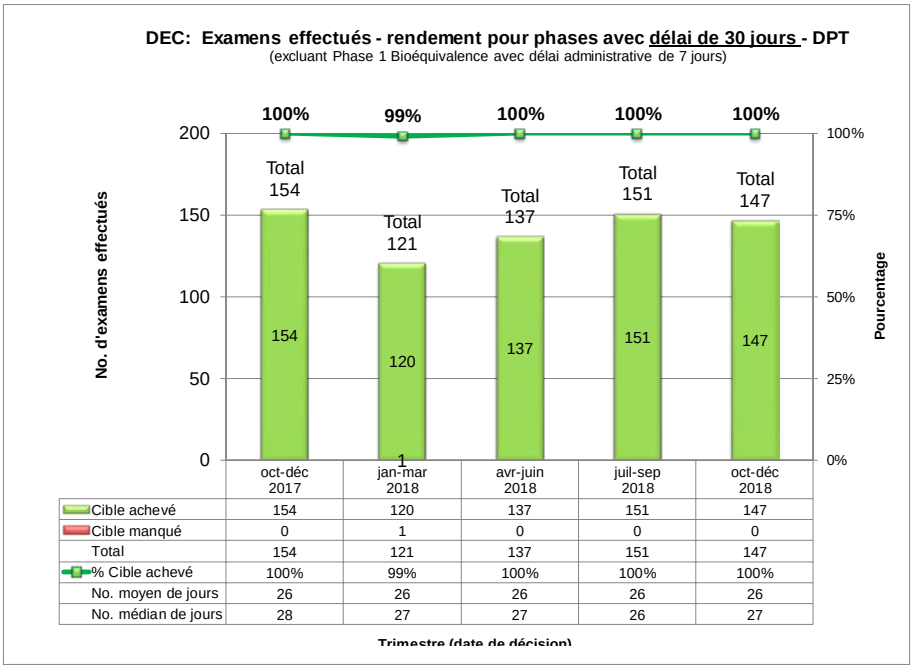
DOCUMENTS

Demandes d'essais cliniques (DEC) - Documents de décisions

DEC					
GENRE DE DOCUMENT	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Lettre de non-objection	237	189	208	211	226
Annulé par la compagnie pendant l'examen	17	15	7	6	11
Annulé par la compagnie à	3	5	5	3	2

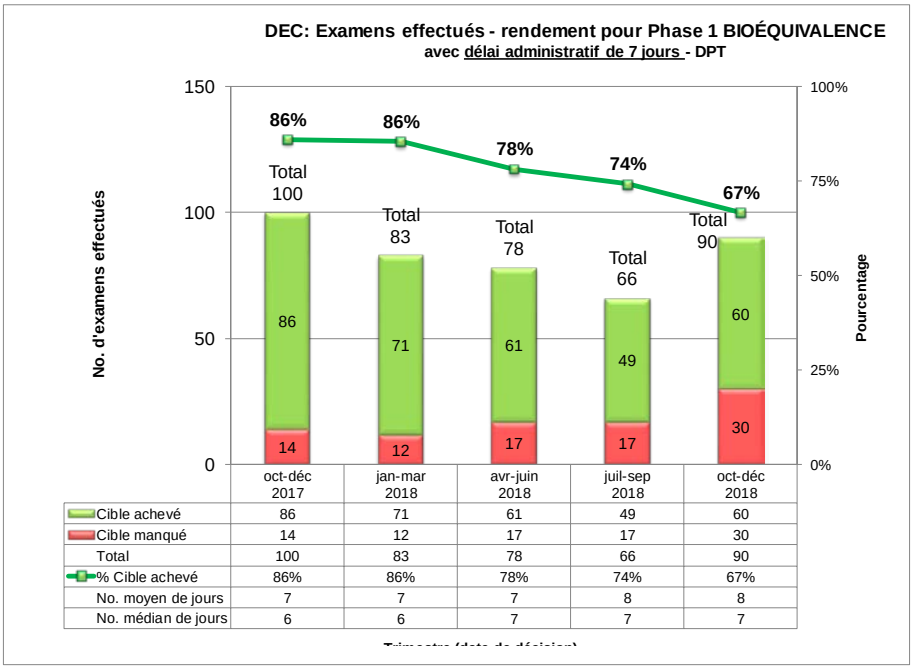
RENDEMENT

DEC - Nombre d'examens effectués : délai de 30 jours



	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Cible achevé	154	120	137	151	147
Cible manqué	0	1	0	0	0
Total	154	121	137	151	147
% Cible achevé	100%	99%	100%	100%	100%
No. moyen de jours	26	26	26	26	26
No. médian de jours	28	27	27	26	27

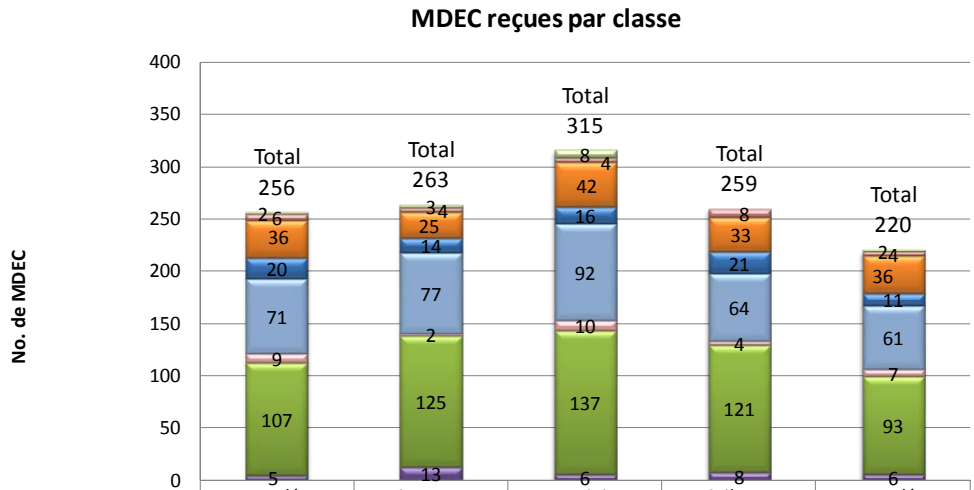
DEC - Nombre d'examens effectués : délai administratif de 7 jours



	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Cible achevé	86	71	61	49	60
Cible manqué	14	12	17	17	30
Total	100	83	78	66	90
% Cible achevé	86%	86%	78%	74%	67%
No. moyen de jours	7	7	7	8	8
No. médian de jours	6	6	7	7	7

MODIFICATIONS À UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE (MDEC)

Modifications à une demande d'essai clinique (MDEC) reçues



	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Phase 1 de BIOÉQUIVALENCE-7	2	3	8	0	2
Phase 1 HUMAINS EN SANTÉ-30	6	4	4	8	4
Phase 1 AUTRE - 30 JOURS	36	25	42	33	36
Phase 1/2 - 30 JOURS	20	14	16	21	11
Phase 2 - 30 JOURS	71	77	92	64	61
Phase 2/3 - 30 JOURS	9	2	10	4	7
Phase 3 - 30 JOURS	107	125	137	121	93
Phase Autre	5	13	6	8	6
Total	256	263	315	259	220

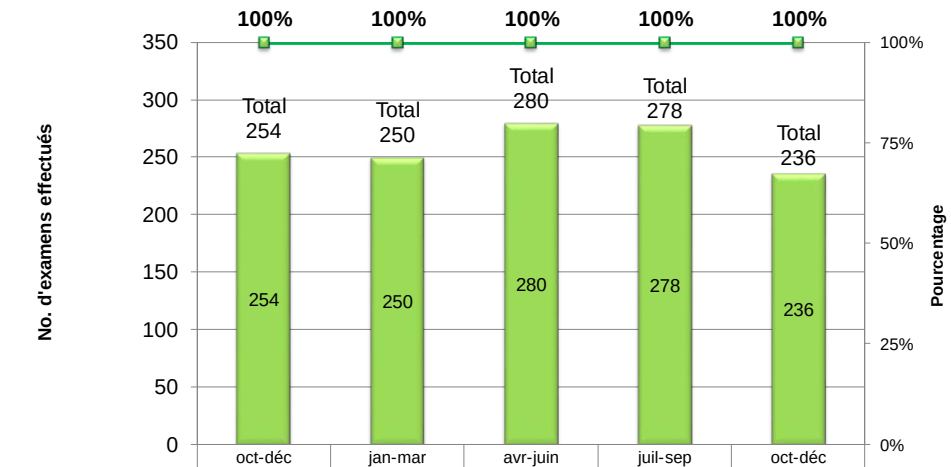
DOCUMENTS

Modifications à une demande d'essai clinique (MDEC) - Documents de décisions

MDEC (excluant administrative)					
GENRE DE DOCUMENT	**oct-déc 2017**	**jan-mar 2018**	**avr-juin 2018**	**juil-sep 2018**	**oct-déc 2018**
Lettre de non-objection	252	250	280	275	235
Annulé par la compagnie	4	3	7	4	3
Avis de non-satisfaction	1	0	1	0	1

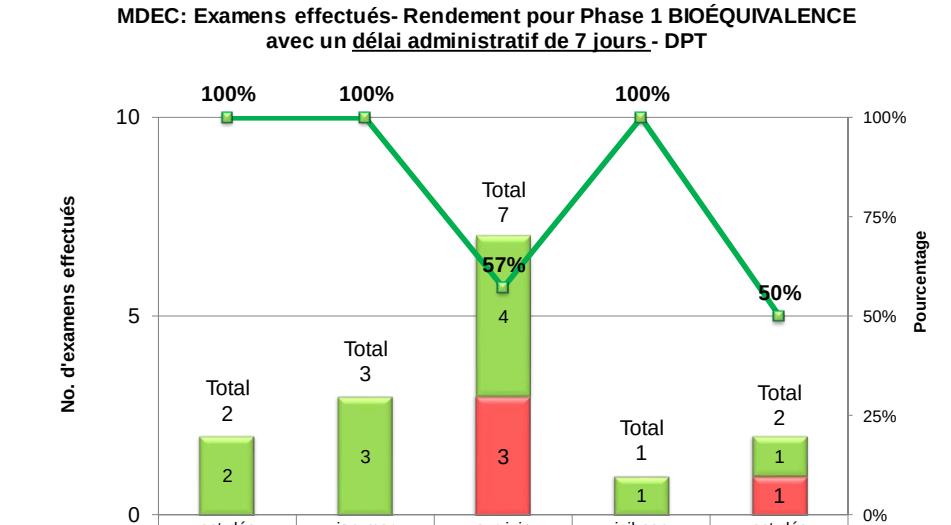
RENDEMENT

MDEC - Nombre d'examens effectués : délai de 30 jours



	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Cible achevé	254	250	280	278	236
Cible manqué	0	0	0	0	0
Total	254	250	280	278	236
% Cible achevé	100%	100%	100%	100%	100%
No. moyen de jours	22	22	22	21	23
No. médian de jours	24	23	24	22	24

MDEC - Nombre d'examens effectués : délai administratif de 7 jours



	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Cible achevé	2	3	4	1	1
Cible manqué	0	0	3	0	1
Total	2	3	7	1	2
% Cible achevé	100%	100%	57%	100%	50%
No. moyen de jours	4	6	8	7	7
No. médian de jours	4	5	7	7	7

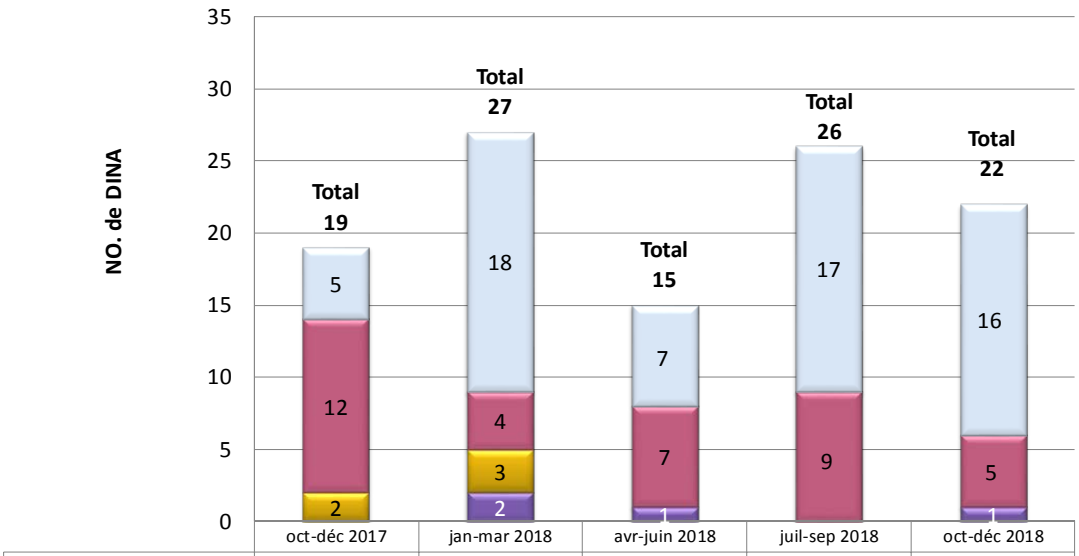
Demande d’identification numérique de drogue

DINA

Les fonctions relatives à l'examen des médicaments sans ordonnance (ou en vente libre) et des désinfectants assimilés aux drogues ont été transférées de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) le 1er juillet 2013. À partir du 1er octobre 2015, ces produits sont maintenant présentés séparément dans le rapport du rendement des présentations de drogue de la DPSNSO.

DINA : DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE DROGUE [16]

DINA Reçues

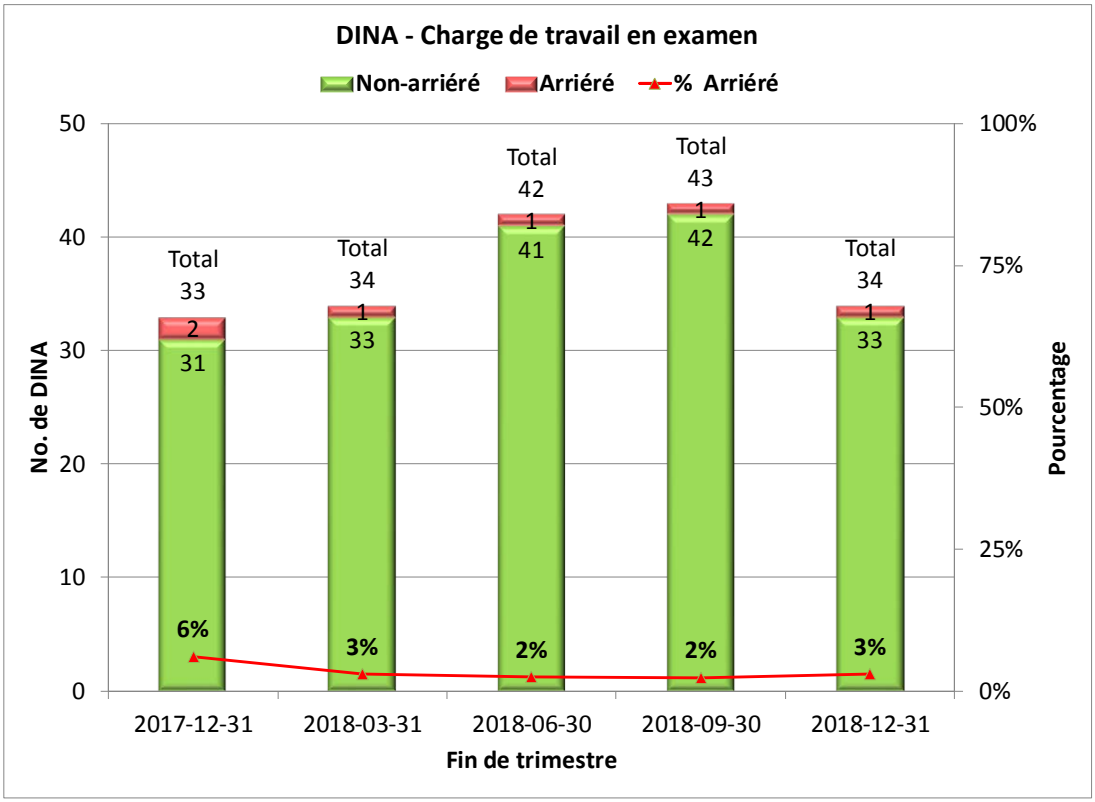


	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Étiquetage seulement	5	18	7	17	16
Norme d'étiquetage	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	12	4	7	9	5
Cliniques ou non-clin et C&F	2	3	0	0	0
Études comparatives	0	2	1	0	1
Données publiées seulement	0	0	0	0	0
Total	19	27	15	26	22

[16] Les fonctions relatives à l'examen des médicaments sans ordonnance (ou en vente libre) et des désinfectants assimilés aux drogues ont été transférées de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) le 1er juillet 2013. À partir du 1er octobre 2015, ces produits sont maintenant présentés séparément dans le rapport du rendement des présentations de drogue de la DPSNSO.

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN

Examen : Charge de travail / Arriéré – DINA

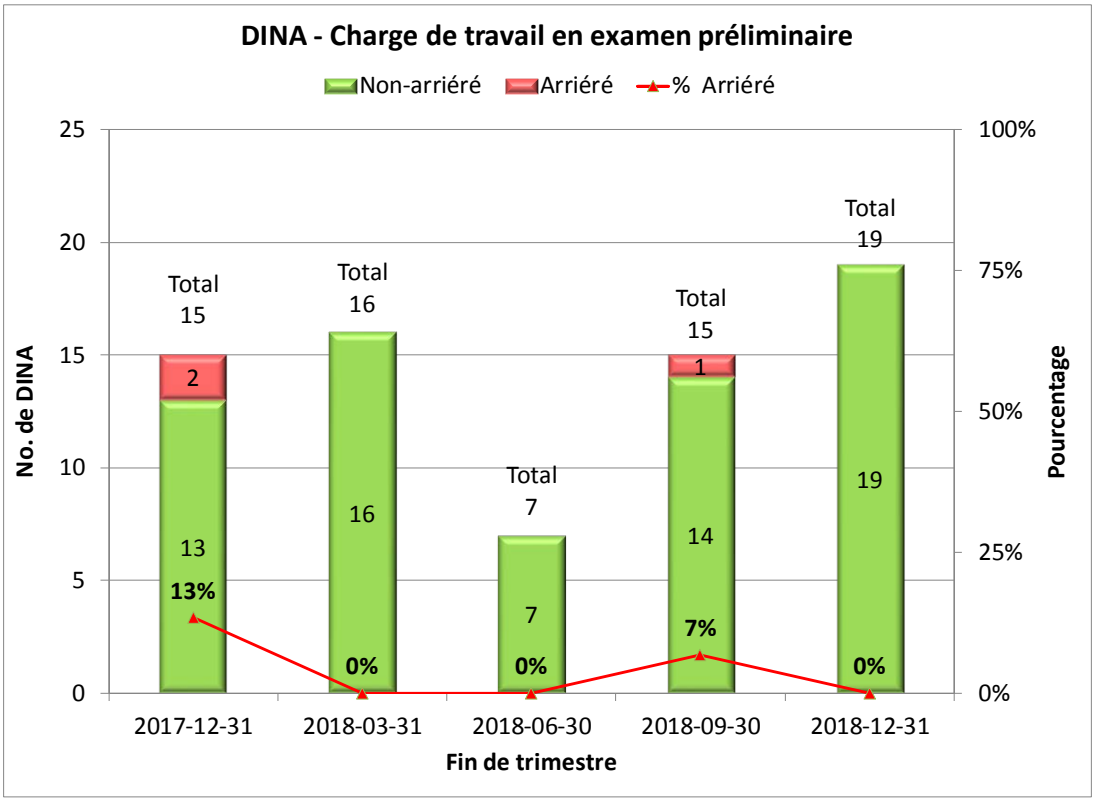


Examen : Charge de travail par catégorie – DINA

DPT - DINA : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais et fin de trimestre					
	2017-12-31	2018-03-31	2018-06-30	2018-09-30	2018-12-31
Étiquetage seulement	**14**	**13**	**19**	**17**	**19**
Arriéré	*1*	*1*	*1*	*1*	*1*
Chimie et fabrication	**17**	**19**	**15**	**20**	**13**
Arriéré	*1*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données publiées	**1**	**1**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin et C&F	**0**	**0**	**4**	**4**	**1**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives	**1**	**1**	**4**	**2**	**1**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**33**	**34**	**42**	**43**	**34**
Non-arriéré	**31**	**33**	**41**	**42**	**33**
Arriéré	**2**	**1**	**1**	**1**	**1**
% Arriéré	**6%**	**3%**	**2%**	**2%**	**3%**

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN PRÉLIMINAIRE

Examen préliminaire : Charge de travail / Arriéré – DINA



Examen préliminaire : Charge de travail par catégorie – DINA

DPT - DINA : Charge de travail en tri avec arriérés - par catégorie de frais et fin de trimestre					
	2017-12-31	2018-03-31	2018-06-30	2018-09-30	2018-12-31
Étiquetage seulement	**3**	**8**	**3**	**8**	**8**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*1*	*0*
Norme d'étiquetage	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin et C&F	**2**	**2**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*1*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	**10**	**4**	**4**	**7**	**9**
Arriéré	*1*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données publiées	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives	**0**	**2**	**0**	**0**	**2**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**15**	**16**	**7**	**15**	**19**
Non-arriéré	**13**	**16**	**7**	**14**	**19**
Arriéré	**2**	**0**	**0**	**1**	**0**
% Arriéré	**13%**	**0%**	**0%**	**7%**	**0%**

DOCUMENTS DE DÉCISIONS

Documents de décision par catégorie – DINA

DINA - Étiquetage seulement					
GENRE DE DOCUMENT	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Formulaire de notification / DIN émis	5	3	1	3	4
Lettre de non-objection	6	6	5	7	8
Annulé par la compagnie	0	2	3	1	3
DIN - Erreur de classement du type / catégorie	0	0	0	0	0
Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	0	0	0	0	0
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
Avis de non-conformité	0	0	2	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	1	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	3	2	2	2
Acceptation du reclassement proposé par le promoteur	0	0	0	0	0

DINA - Chimie et fabrication seulement					
GENRE DE DOCUMENT	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Formulaire de notification / DIN émis	4	4	4	1	3
Lettre de non-objection	0	1	3	2	3
Lettre de retrait suite à un avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	0	1	0	0	2
Avis d'insuffisance	0	2	0	1	2
Avis de non-conformité	1	1	1	3	2
Lettre de drogue nouvelle (examen)	0	0	0	0	0
Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	0	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	6	3	1	2
Annulé par la compagnie	0	3	1	1	2

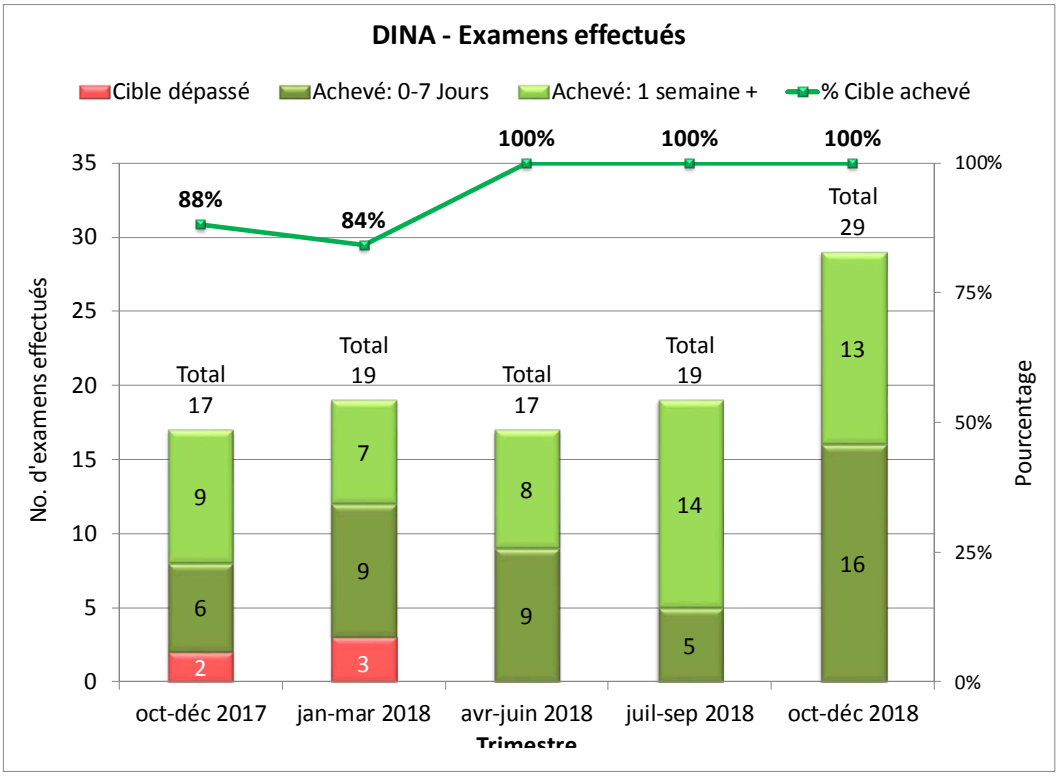
DINA - Données publiées seulement					
GENRE DE DOCUMENT	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Lettre de non-objection	0	0	1	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
Avis de non-conformité	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	0
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	0	0	0	0	0
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0

DINA - Études comparatives					
GENRE DE DOCUMENT	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Formulaire de notification / DIN émis	0	1	0	1	0
Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
Avis de non-conformité	1	0	0	0	1
Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	0	0	0	1	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	1	1	0	0

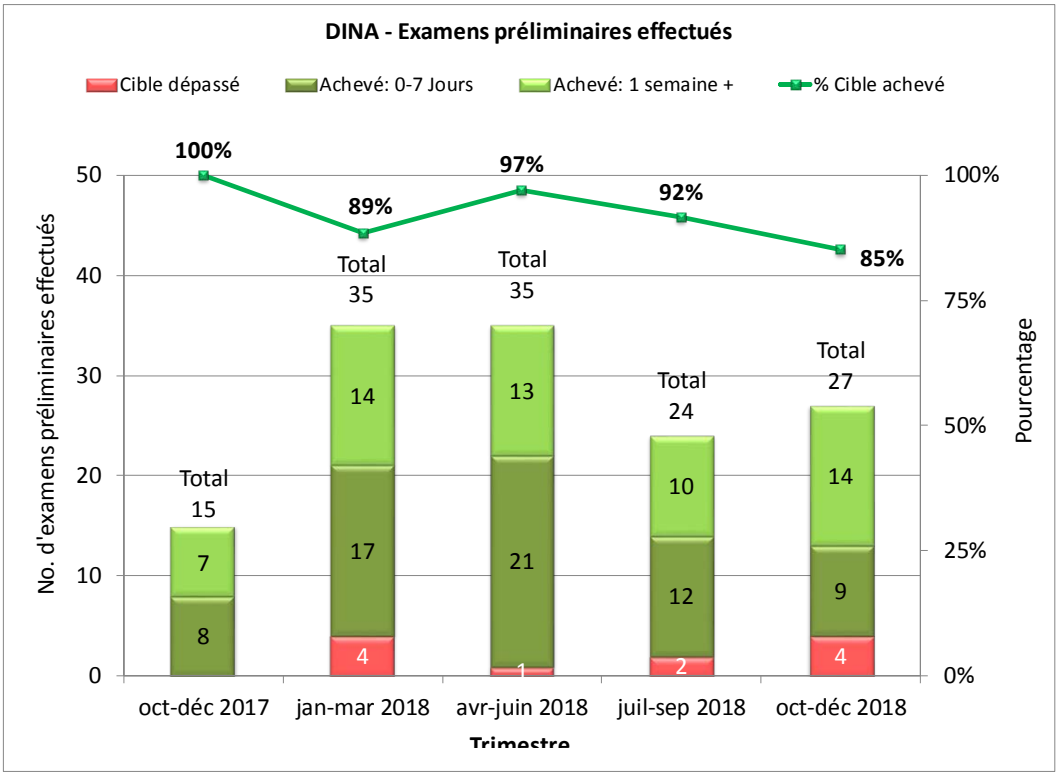
DINA - Clinique ou non-Clinique et C&F					
GENRE DE DOCUMENT	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Annulé par la compagnie	0	1	0	0	1
Avis de non-conformité	0	0	0	0	1
Formulaire de notification / DIN émis	0	0	0	0	1
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	2	2	0	0

RENDEMENT

Examens effectués : RENDEMENT – DINA

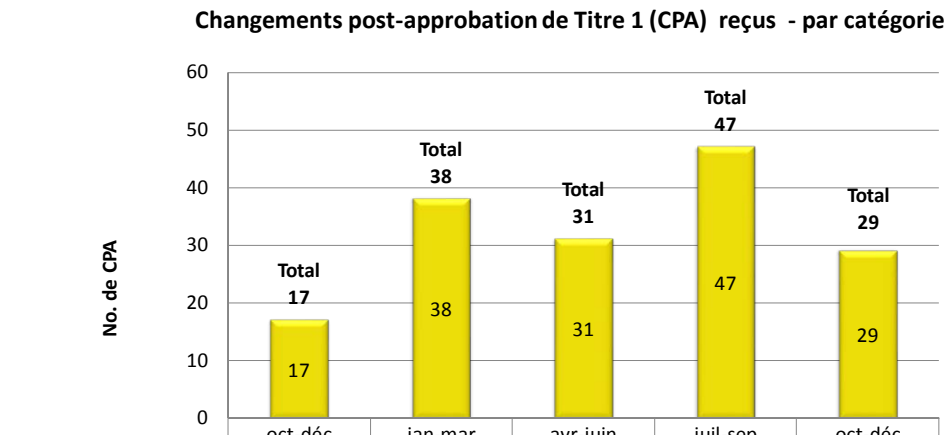


Examens préliminaires effectués : RENDEMENT – DINA



CPA : Changements post-approbation de titre 1[17]

Changements post-approbation de titre 1 (CPA) reçus



	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018
Étiquetage seulement	0	0	0	0	0
Norme d'étiquetage	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	0	0	0	0	0
Régulier	17	38	31	47	29
Total	17	38	31	47	29

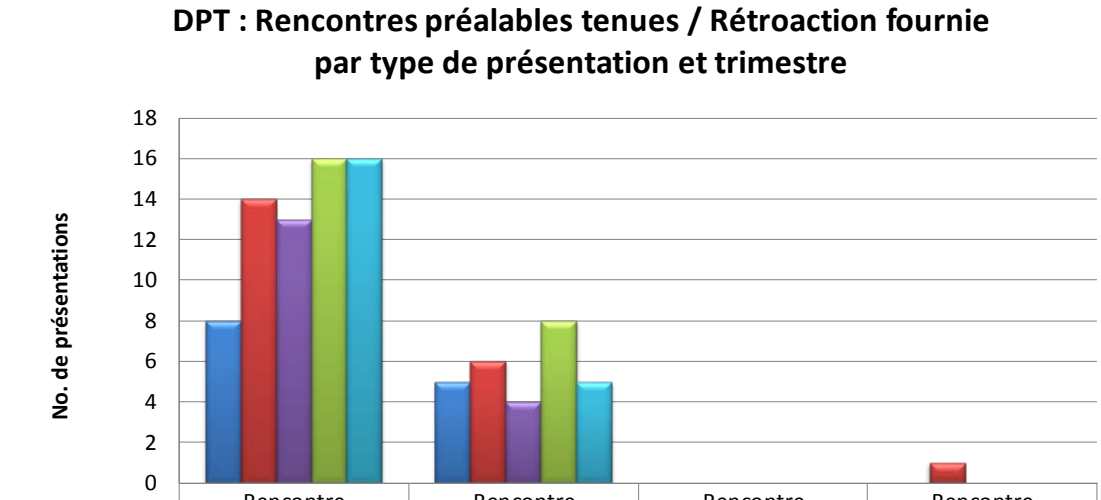
Changements post-approbation de titre 1 (CPA) - Documents de décisions par catégorie

CPA					
GENRE DE DOCUMENT	**oct-déc 2017**	**jan-mar 2018**	**avr-juin 2018**	**juil-sep 2018**	**oct-déc 2018**
Régulier					
Annulé par la compagnie	5	4	3	7	4
Lettre de non-objection	9	15	30	38	34
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0

[17] Les fonctions relatives à l'examen des médicaments sans ordonnance (ou en vente libre) et des désinfectants assimilés aux drogues ont été transférées de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) le 1er juillet 2013. À partir du 1er octobre 2015, ces produits sont maintenant présentés séparément dans le rapport du rendement des présentations de drogue de la DPSNSO.

Annexe A: Rencontres préalables[18]

Rencontres préalables tenues / Rétroaction fournie



	Rencontre préalable- PDN RP-PDN	Rencontre préalable- SPDN RP-SPDN	Rencontre préalable- DEC RP-DEC	Rencontre préalable- DDIN RP-DDIN
OCT-DÉC 17	8	5	0	0
JAN-MAR 18	14	6	0	1
AVR-JUIN 18	13	4	0	0
JUIL-SEP 18	16	8	0	0
OCT-DÉC 2018	16	5	0	0

[18] Avant le dépôt d'une présentation, un promoteur peut demander une rencontre préalable avec Santé Canada pour aborder comment sont exposées les données appuyant la présentation. Pour de plus amples informations, veuillez consulter la Ligne directrice: gestions de présentations de drogues