



Santé
Canada

Health
Canada

Direction des produits thérapeutiques

Rapport annuel du rendement des présentations de
drogue

Exercice financier

2017-2018

1^{er} avril 2017 – 31 mars 2018



Canada 

Santé Canada est le ministère fédéral qui aide les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, aidons à améliorer la salubrité des aliments et offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour nous assurer que notre système de santé répond aux besoins de la population canadienne.

Also available in English under the title:
Therapeutic Products Directorate – Drug Submission Performance Annual Report – Fiscal Year 2017-2018

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0202A1
101 promenade Tunney's Pasture, Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Tél. : 613-941-7281
Télec. : 613-941-0825
Courriel : hc.tpd.web.publications.sc@canada.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2018

Date de publication : mai 2018

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 H166-2F-PDF
ISSN 2561-7621
Pub 180078

Table des matières

TABLE DES MATIÈRES	1
APERÇU.....	8
Informations générales.....	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
PDN : Délai d’approbation	16
Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Nombre d’approbations par catégorie de frais; par type d’AC	17
SPDN : Délai d’approbation.....	17
APPROBATIONS DE NOUVELLES SUBSTANCES ACTIVES (NSA)	19
Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DPT exercice financier 2017-2018.....	19
APPROBATIONS DE PRÉSENTATIONS PRIORITAIRES	23
Approbations de présentations prioritaires – DPT – exercice financier 2017-2018	23
DÉCISIONS DE CYCLE D’EXAMEN.....	26
Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Décisions d’examen.....	26
PDN – Cycles d’examen effectués : RENDEMENT.....	26

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Décisions d'examen.....	27
SPDN – Cycles d'examens effectués : RENDEMENT	27
DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE.....	28
Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Décisions d'examen préliminaire.....	28
PDN – Cycles d'examen préliminaire effectué : RENDEMENT	28
Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Décisions d'examen préliminaire	29
SPDN – Cycles d'examen préliminaire effectués : RENDEMENT	29
DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES.....	31
Demandes de révisions de décisions – Présentation de drogue nouvelle (PDN)	31
Demandes de révisions de décisions – Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN).....	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	32
Demandes de statut d'évaluation prioritaire - RENDEMENT.....	33
DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES.....	33
Demandes de révisions de décisions – Demandes de statut d'évaluation prioritaire (pour PDN et SPDN) ...	33
PADN ET SPADN	34
PRÉSENTATIONS REÇUES	35
Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Nombre reçu par catégorie de frais	35
Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Nombre reçu par catégorie de frais	35
CHARGE DE TRAVAIL.....	36
Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) – Examen : Charge de travail / Arriéré	36
Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) – Examen : Charge de travail / Arriéré	36
Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Charge de travail par catégorie de frais : Examen	37
Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Charge de travail par catégorie de frais : Examen	37
APPROBATIONS	38
Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Nombre d'approbations par catégorie de frais; par type d'AC	38
PADN : Délai d'approbation	38
Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Nombre d'approbations par catégorie de frais; par type d'AC.....	39
SPADN : Délai d'approbation	39
DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN.....	40

Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Décisions d'examen.....	40
PADN – Cycles d'examen effectués : RENDEMENT	40
Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Décisions d'examen	41
SPADN – Cycles d'examen effectués : RENDEMENT.....	41
DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE.....	42
Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Décisions d'examen préliminaire	42
PADN –Cycles d'examen préliminaire effectués : RENDEMENT.....	42
Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Décisions d'examen préliminaire...	43
SPADN – Cycles d'examen préliminaire effectués : RENDEMENT	43
DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES	44
Demandes de révisions de décisions – Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN).....	44
Demandes de révisions de décisions – Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN)	44
MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS (MP).....	45
Nombre reçu - Modification nécessitant un préavis (MP).....	45
Nombre reçu par bureau principal - Modification nécessitant un préavis (MP).....	45
CHARGE DE TRAVAIL.....	46
Modification nécessitant un préavis (MP) - INNOCUITÉ : Charge de travail en examen avec arriéré.....	46
Modification nécessitant un préavis (MP) - INNOCUITÉ - Charge de travail par catégorie : Examen.....	46
RENDEMENT	47
Examens effectués par catégorie - Modification nécessitant un préavis (MP)	47
Examens préliminaires effectués par catégorie - Modification nécessitant un préavis (MP)	47
DOCUMENTS.....	48
Documents de décisions par catégorie - Modification nécessitant un préavis (MP) - Innocuité	48
DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES	48
Demandes de révisions de décisions – Modification nécessitant un préavis	48
PRÉSENTATIONS ADMINISTRATIVES.....	50
Présentations 'Administratives' nécessitant un examen par DPT	51
Présentations 'Administratives' reçues (nécessitant un examen par DPT).....	51
Approbations de présentations 'Administratives' (DPT).....	51
Présentations administratives : Traitées par BPPI	52
Présentations administratives reçues par type de présentation (BPPI)	52
Nombre d'approbation de présentations administratives pour PDN, SPDN, PADN et SPADN.....	52
DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE	54

Demandes d'essais cliniques (DEC) reçues.....	54
Demandes d'essais cliniques (DEC) reçues - excluant bioéquivalence (génériques)	54
Documents de décisions - Demandes d'essais cliniques (DEC)	55
DEC - Nombre d'examens effectués dans le délai prescrit de 30 jours	56
DEC - Nombre d'examens effectués dans le délai administratif de 7 jours.....	56
MODIFICATIONS À UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE	57
Modifications à une demande d'essai clinique (MDEC) reçues	57
Modifications à une demande d'essai clinique (MDEC) - Documents de décisions	57
MDEC - Nombre d'examens effectués dans le délai prescrit de 30 jours.....	58
MDEC - Nombre d'examens effectués dans le délai administratif de 7 jours	58
DINA : DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE DROGUE.....	60
DINA Reçues.....	60
CHARGE DE TRAVAIL.....	61
Examen : Charge de travail / Arriéré – DINA	61
Examen : Charge de travail par catégorie – DINA	61
Examen préliminaire : Charge de travail / Arriéré – DINA	62
Examen préliminaire : Charge de travail par catégorie – DINA	62
DOCUMENTS DE DÉCISIONS.....	63
Documents de décision par catégorie – DINA.....	63
DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES.....	64
Demandes de révision de décisions finales – DINA	64
RENDEMENT	65
Examens effectués : RENDEMENT – DINA.....	65
Examens préliminaires effectués : RENDEMENT – DINA	65
DIND: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE DROGUE: PRODUITS DÉSINFECTANTS	66
DIND Reçues.....	66
CHARGE DE TRAVAIL.....	67
Examen : Charge de travail / Arriéré - DIND	67
Examen : Charge de travail par catégorie - DIND	67
Examen préliminaire : Charge de travail / Arriéré - DIND.....	67
Examen préliminaire : Charge de travail par catégorie - DIND.....	67
DOCUMENTS DE DÉCISIONS.....	68
Documents de décisions par catégorie - DIND.....	68

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES	68
Demandes de révision de décisions finales – DIND.....	68
RENDEMENT	69
Examens effectués : RENDEMENT - DIND	69
Examens préliminaires effectués : RENDEMENT - DIND	69
DINF : PRODUITS DE CATÉGORIE IV (NORME D'ÉTIQUETAGE).....	70
DINF Reçues	70
Examen préliminaire : Charge de travail / Arriéré - DINF	70
RENDEMENT	71
Examens préliminaires effectués : RENDEMENT - DINF	71
Documents de décision - DINF - Norme d'étiquetage	71
DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES	71
Demandes de révision de décisions finales – DINF	71
CPA : CHANGEMENTS POST-APPROBATION DE TITRE 1	72
Changements post-approbation de Titre 1 (CPA) reçus	72
Changements post-approbation de Titre 1 (CPA) - Documents de décisions par catégorie	72
DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES	72
Demandes de révision de décisions finales – CPA	72
ANNEXE A – RÉSUMÉS PAR BUREAU PRINCIPAL.....	73
CHARGE DE TRAVAIL en examen par bureau principal.....	74
PDN : Charge de travail en examen par bureau principal.....	74
SPDN : Charge de travail en examen par bureau principal	74
RENDEMENT en examen par bureau principal.....	75
PDN : Rendement en examen par bureau principal.....	75
SPDN : Rendement en examen par bureau principal.....	75
DÉCISIONS D'EXAMEN par bureau principal.....	76
PDN : Décisions d'examen par bureau principal.....	76
SPDN : Décisions d'examen par bureau principal.....	76
APPROBATIONS par bureau principal.....	77
PDN : Délai d'approbations – Bureau de la cardiologie, des allergies et des sciences neurologiques (BCASN)	77
SPDN : Délai d'approbations – Bureau de la cardiologie, des allergies et des sciences neurologiques (BCASN)	77

PDN : Délai d’approbations – Bureau de la gastroentérologie, des maladies *infectieuses et virales* (BGMIV) 78

SPDN : Délai d’approbations – Bureau de la gastroentérologie, des maladies infectieuses et virales (BGMIV) 78

PDN : Délai d’approbations – Bureau du métabolisme, de l’oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR)..... 79

SPDN : Délai d’approbations – Bureau du métabolisme, de l’oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR)..... 79

ANNEXE B: RENCONTRES PRÉALABLES80

Rencontres préalables tenues / Rétroaction fournie 80

Cette page est laissée blanche volontairement.

APERÇU

Le rapport annuel sur le rendement des présentations de drogue de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) reflète une période de cinq exercices financiers consécutifs (1^{er} avril au 31 mars), soit de 2013-2014 à 2017-2018.

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. Le rapport décrit en détail l'approbation de présentations prioritaires et de nouvelles substances actives pendant l'exercice financier du 1^{er} avril 2017 au 31 mars 2018.

Informations générales

L'examen des présentations et le processus d'approbation comprennent plusieurs étapes¹:

- 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'approbation² 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 consulter la [Ligne directrice de l'industrie: 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 présentation⁵.

Pour de plus amples renseignements, veuillez contactez:

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle, Direction des produits thérapeutiques

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

La section du rapport portant sur les activités de réglementation reçues en format électronique Common Technical Document (eCTD) (Annexe C) a été enlevée. Les demandes concernant les activités de réglementation en format eCTD peuvent être adressées au hc.ereview.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 envoie 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 [Ligne directrice de l'industrie : gestion des présentations de drogues](#). Ces normes de rendements ne doivent pas être confondues 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 renseignements, veuillez consulter la [Ligne directrice de l'industrie : gestion des 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

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 seulement⁶	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 administrative⁷	Présentations visant à appuyer uniquement un changement dans le nom du fabricant ou du produit.
Désinfectants⁸	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 1^{er} octobre 2015, ces produits sont maintenant présentés séparément dans le rapport du rendement des présentations de drogue de la DPSNSO.

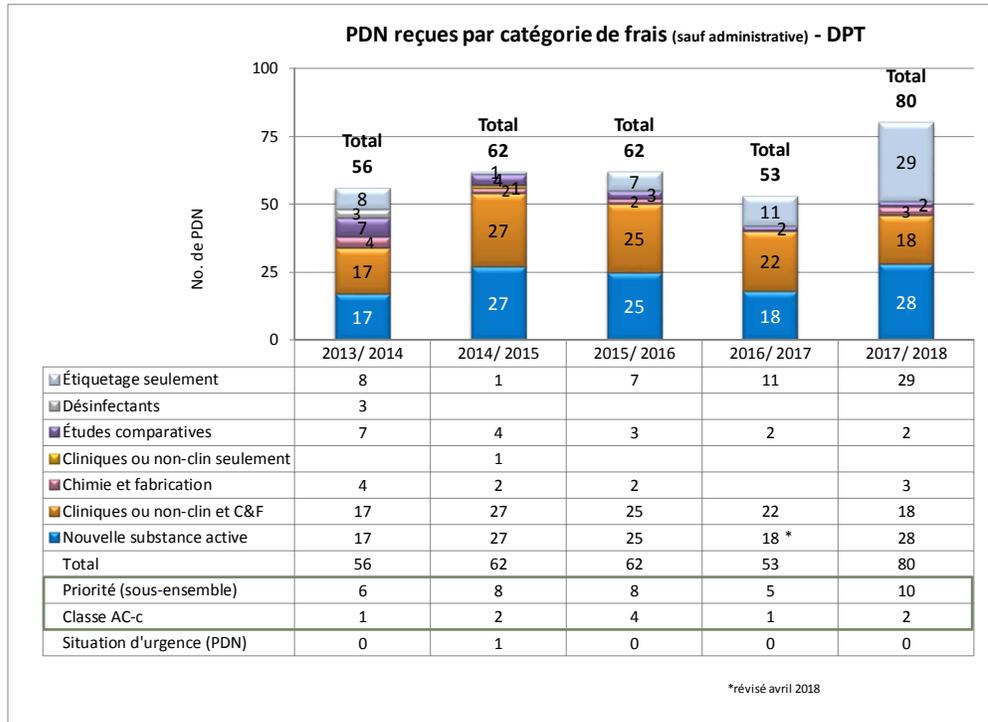
Présentation de drogue nouvelle
(PDN)

et

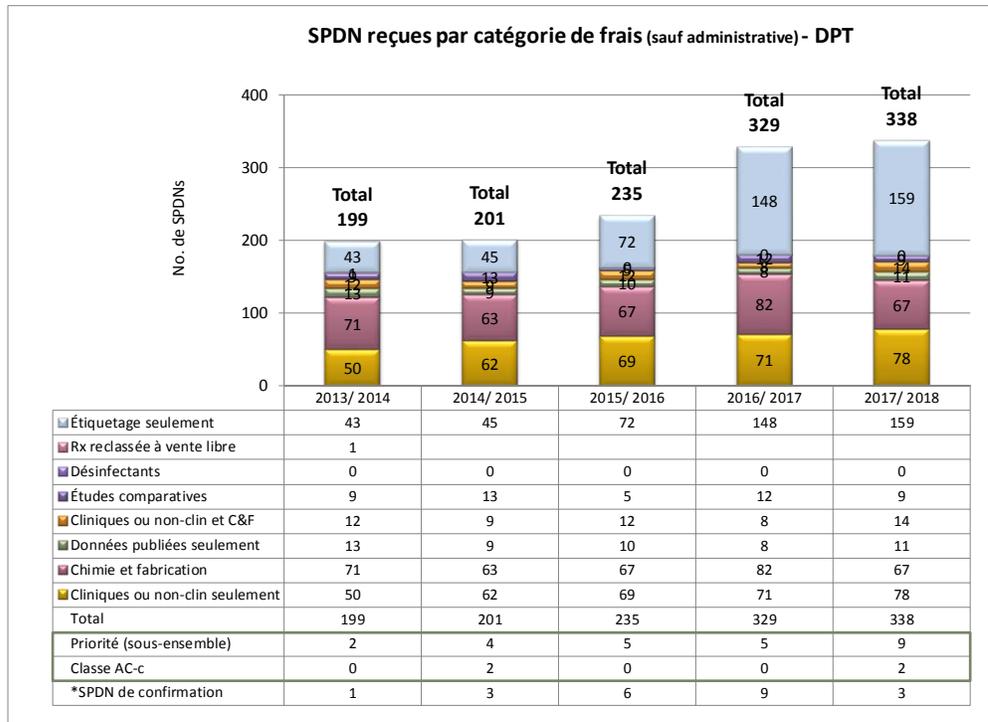
Supplément à une présentation de drogue nouvelle
(SPDN)

PRÉSENTATIONS REÇUES⁹

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



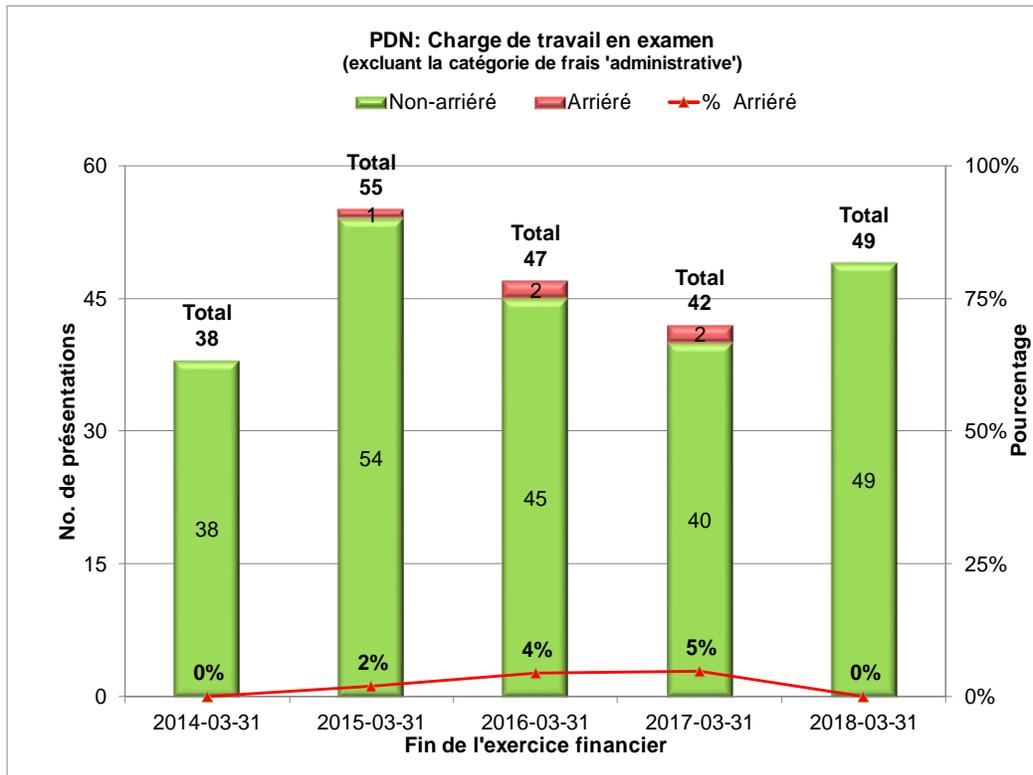
Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Nombre reçu par catégorie de frais



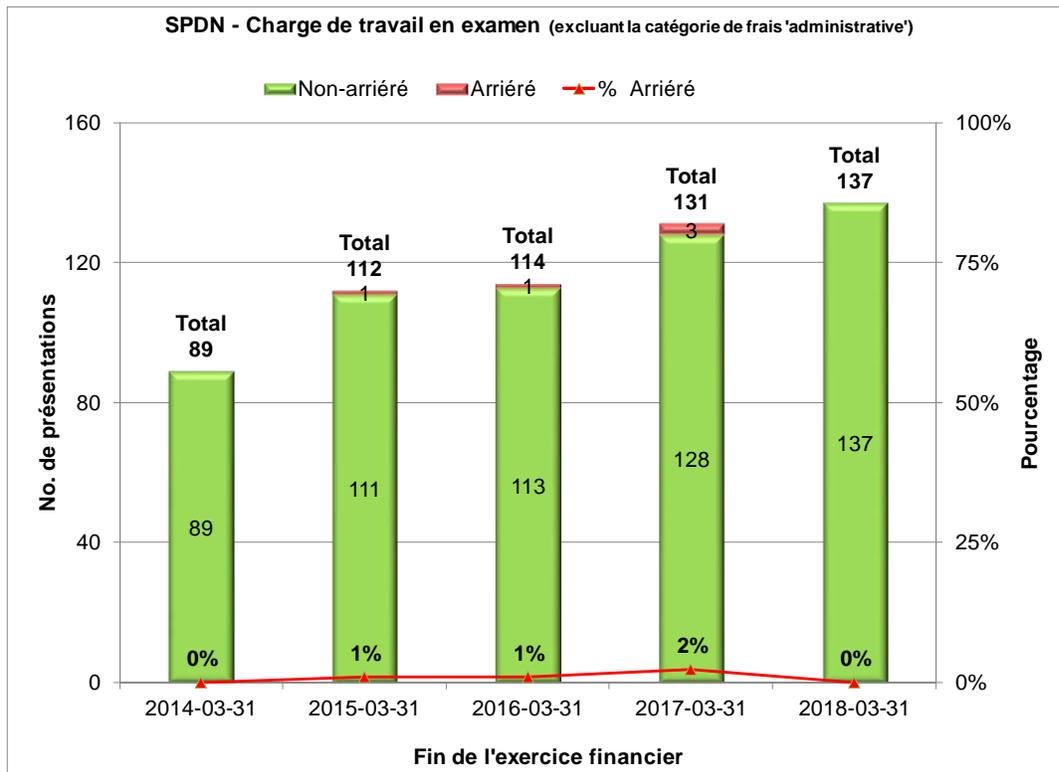
⁹ Les fonctions de la Direction des produits thérapeutiques relatives à l'examen des médicaments sans ordonnance (ou en vente libre) et des désinfectants assimilés aux drogues ont été transférées à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) le 1er juillet 2013. Les statistiques relatives à ces produits sont maintenant présentées séparément dans un rapport annuel du rendement des présentations de drogue de la DPSNSO.

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**

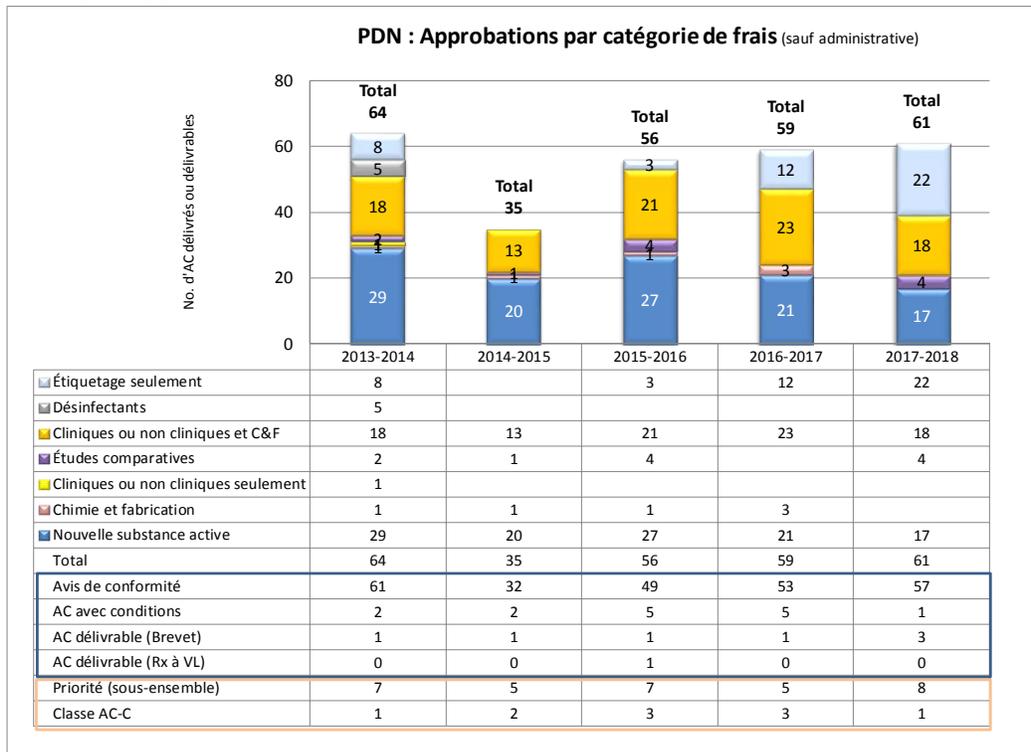
DPT - PDN : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais (excluant administrative) et par fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2014-03-31	2015-03-31	2016-03-31	2017-03-31	2018-03-31
Étiquetage seulement	0	1	3	1	4
Arriéré	0	0	0	0	0
Désinfectant	3	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Études comparatives	3	2	0	3	1
Arriéré	0	1	0	0	0
Chimie et fabrication	3	2	3	0	1
Arriéré	0	0	2	0	0
Cliniques ou non-clin seulement	0	1	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Cliniques ou non-clin et C&F	15	26	24	19	18
Arriéré	0	0	0	1	0
Nouvelle substance active	14	23	17	19	25
Arriéré	0	0	0	1	0
Total	38	55	47	42	49
Non-arriéré	38	54	45	40	49
Arriéré	0	1	2	2	0
% Arriéré	0%	2%	4%	5%	0%
Priorité (sous-ensemble)	0	4	4	6	6
Arriéré	0	0	0	0	0

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

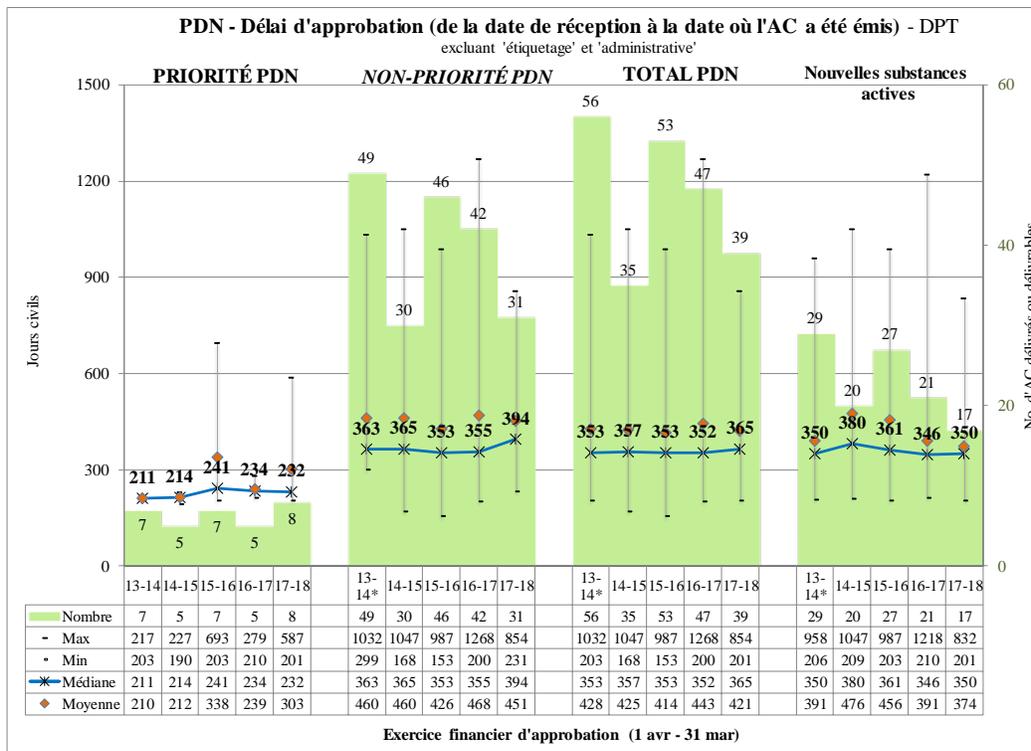
DPT - SPDN : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais (excluant administrative) et par fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2014-03-31	2015-03-31	2016-03-31	2017-03-31	2018-03-31
Étiquetage seulement	7	9	13	22	19
Arriéré	0	0	1	1	0
Études comparatives	4	8	1	7	4
Arriéré	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	22	29	31	34	30
Arriéré	0	1	0	0	0
Cliniques ou non-clin seulement	39	51	50	53	63
Arriéré	0	0	0	2	0
Cliniques ou non-clin et C&F	10	9	12	8	11
Arriéré	0	0	0	0	0
Données publiées seulement	7	6	7	7	10
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	89	112	114	131	137
Non-arriéré	89	111	113	128	137
Arriéré	0	1	1	3	0
% Arriéré	0%	1%	1%	2%	0%
Priorité (sous-ensemble)	1	2	5	4	7
Arriéré	0	0	0	0	0
*SPDN-C (de confirmation)	0	3	6	6	3
Arriéré	0	0	0	0	0

APPROBATIONS

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



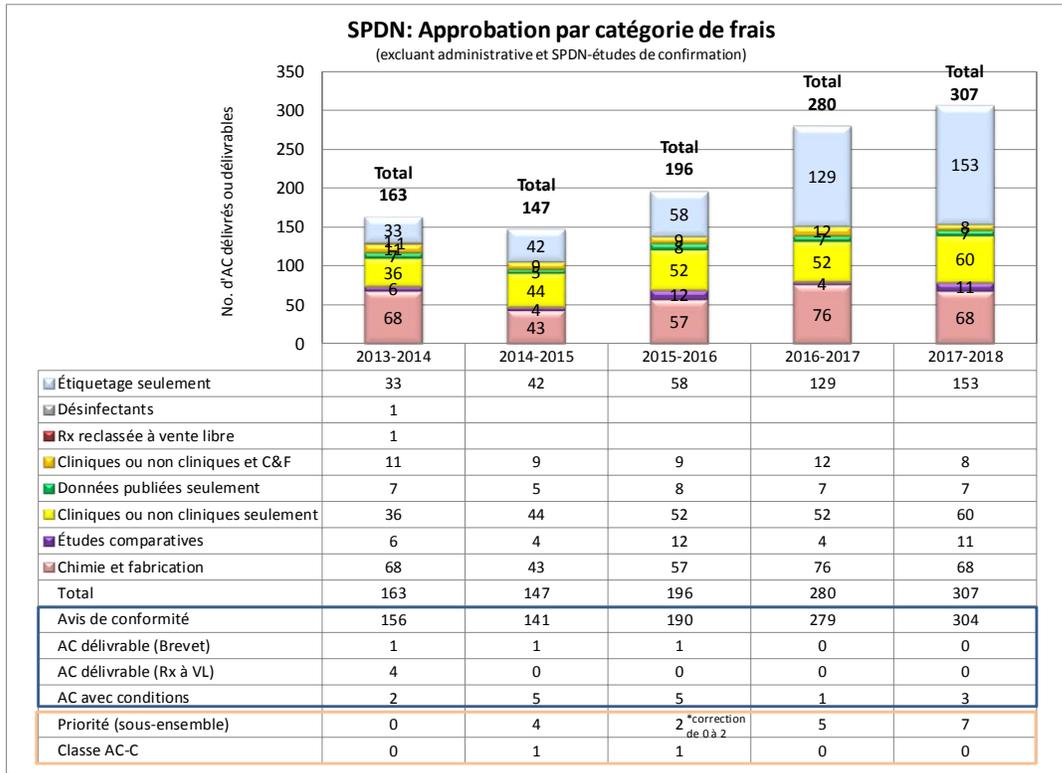
PDN : Délai d'approbation



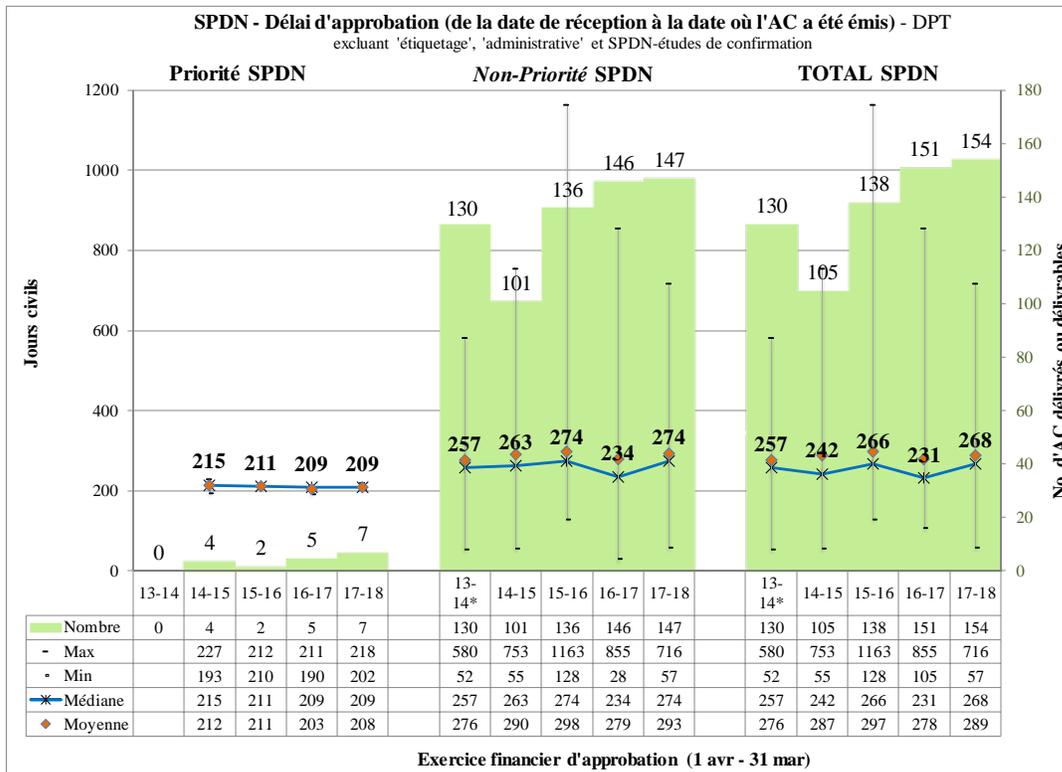
Le délai d'approbation d'une présentation consiste du nombre de jours civils entre la date de dépôt notée dans le registre central et la date d'approbation, y compris le temps pris par le promoteur pour répondre aux questions, que ce soit pour combler les lacunes relevées dans la présentation, ou résoudre un problème de non-conformité.

*Un cas aberrant est inclus pour l'exercice financier 2013-14. Ce PDN était dans un état rejeté pour plus de 4 ans mais suite à un contrôle judiciaire, l'examen préliminaire a repris. Pour ce cas aberrant, les dates utilisées pour calculer le temps d'approbation est la date que l'examen préliminaire a repris et la date que le PDN a été suspendu pour des motifs de propriété intellectuelle.

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



SPDN : Délai d'approbation



Le délai d'approbation d'une présentation consiste du nombre de jours civils entre la date de dépôt notée dans le registre central et la date d'approbation, y compris le temps pris par le promoteur pour répondre aux questions, que ce soit pour combler les lacunes relevées dans la présentation, ou résoudre un problème de non-conformité.

Approbations de nouvelles substances actives (NSA)

et

Approbations de présentations prioritaires

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DPT exercice financier 2017-2018

<p align="center">Approbations de nouvelles substances actives (NSA) – DPT Exercice financier 2017-2018 (1^{er} avril 2017 – 31 mars 2018)</p>				
<p align="center">Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)</p>	<p align="center">Catégorie</p>	<p align="center">Compagnie</p>	<p align="center">Date de dépôt (RC¹⁰)</p>	<p align="center">Date d’approbation</p>
<p>ADDYI (Flibansérine) - est indiqué dans le traitement du trouble généralisé et acquis lié à la baisse du désir sexuel chez la femme non ménopausée, caractérisé par une diminution de la libido présente de 75 à 100 % du temps depuis au moins six mois, qui est la source d'une souffrance psychologique marquée ou de problèmes relationnels, et qui N'EST PAS attribuable : à un problème concomitant de nature médicale ou psychiatrique; à des problèmes au sein de la relation; ou aux effets d'un médicament ou d'une autre substance pharmacologique.</p>	NSA	Sprout Pharmaceuticals Inc.	18-nov-15	27-fév-18
<p>ADLYXINE (Lixisénatide) - est indiqué comme complément à un régime alimentaire et à un programme d'exercice afin d'obtenir une maîtrise de la glycémie chez les adultes atteints de diabète de type 2, en association avec : la metformine; une sulfonylurée (seule ou en association avec la metformine); la pioglitazone (seule ou en association avec la metformine); une insuline basale (seule ou en association avec la metformine) lorsque les traitements énumérés ci-dessus ne procurent pas une maîtrise adéquate de la glycémie.</p>	NSA	Sanofi-Aventis Canada Inc.	26-avr-16	25-mai-17
<p>AKYNZEO (Nétupitant, Palonosétron (sous forme de chlorhydrate de palonosétron)) - en association avec la dexaméthasone, est indiqué dans le traitement des adultes, une fois par cycle de chimiothérapie, pour : la prévention des nausées et des vomissements immédiats et tardifs associés à une chimiothérapie anticancéreuse hautement émétisante et pour la prévention des nausées et des vomissements immédiats associés à un traitement anticancéreux modérément émétisant non maîtrisés par un antagoniste des récepteurs 5-HT3 administré seul.</p>	NSA	Purdue Pharma	13-oct-16	28-sep-17

¹⁰ La date RC est la date où la présentation est reçue et considérée complète sur le plan administratif par Santé Canada.

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) – DPT
Exercice financier 2017-2018
(1^{er} avril 2017 – 31 mars 2018)

Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s) - Indication(s))	Catégorie	Compagnie	Date de dépôt (RC ¹⁰)	Date d'approbation
CERDELGA (Éliglustat sous forme de tartrate d'éliglustat) - est utilisé pour le traitement à long terme des patients adultes atteints de la maladie de Gaucher de type 1 (MG1) qui sont métaboliseurs lents (ML), métaboliseurs intermédiaires (MI) ou métaboliseurs rapides (MR), tel que déterminé par le génotypage du CYP2D6.	NSA	Sanofi Genzyme, a Division of Sanofi-Aventis Canada Inc.	19-mar-15	21-avr-17
GALAFOLD (Migalastat (sous forme de chlorhydrate de migalastat) - est indiqué pour le traitement à long terme des adultes ayant un diagnostic confirmé de maladie de Fabry (déficit en α -galactosidase [α -Gal A]) qui présentent une mutation de l' α -Gal A déterminée susceptible de répondre au traitement par un essai biologique in vitro.	NSA	Amicus Therapeutics UK Ltd.	15-juil-16	5-sep-17
KISQALI (Ribociclib sous forme de succinate de ribociclib) - est indiqué : en association avec le létrozole pour le traitement endocrinien de première intention du cancer du sein avancé ou métastatique exprimant des récepteurs hormonaux (RH+), mais n'exprimant pas le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2-), chez la femme ménopausée.	NSA	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	17-mar-17	2-mar-18
LONSURF (Trifluridine, Chlorhydrate de Tipiracil) - est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique qui ont préalablement reçu les traitements existants incluant les chimiothérapies à base de fluoropyrimidine, d'oxaliplatine et d'irinotécan, les agents biologiques anti-VEGF et, en présence d'un gène RAS de type sauvage, les agents anti-EGFR, ou des patients qui ne sont pas de bons candidats pour ces traitements.	PRIORITÉ -NSA	Taiho Pharma Canada, Inc.	30-mai-17	25-jan-18
MAVIRET (Pibrentasvir, Glécaprévir) - est indiqué pour le traitement des adultes atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) de génotype 1, 2, 3, 4, 5 ou 6, présentant ou non une cirrhose compensée, y compris les patients atteints d'une infection par le VHC de génotype 1 qui ont déjà été traités soit par un inhibiteur de la protéine NS5A, soit par un inhibiteur de la protéase NS3/4A, mais pas par ces deux classes d'inhibiteurs.	PRIORITÉ -NSA	Abbvie Corporation	24-jan-17	16-août-17

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) – DPT

Exercice financier 2017-2018

(1^{er} avril 2017 – 31 mars 2018)

Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	Catégorie	Compagnie	Date de dépôt (RC ¹⁰)	Date d'approbation
OCALIVA (Acide obéticholique) - est indiqué pour le traitement de la cholangite biliaire primitive ¹ (CBP) en association avec l'acide ursodésoxycholique (AUDC) chez les adultes présentant une réponse inadéquate à l'AUDC ou en monothérapie chez les adultes présentant une intolérance à l'AUDC.	PRIORITÉ -NSA	Intercept Pharmaceuticals Inc.	16-sep-16	24-mai-17 AC-C
OZANEX (Ozenoxacin) - est indiqué dans le traitement topique de l'impétigo chez les patients de 2 mois et plus.	NSA	Ferrer Internacional SA	1-avr-16	1-mai-17
PREVYMIS (Létermovir) - est indiqué en prophylaxie d'une infection à cytomégalovirus (CMV) chez les adultes séropositifs pour le CMV ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) allogénique [R+].	PRIORITÉ -NSA	Merck Canada Inc.	10-avr-17	1-nov-17
PROCYSBI (Cystéamine sous forme de bitartrate de cystéamine) - est indiqué pour le traitement de la cystinose néphropathique.	PRIORITÉ -NSA	Horizon Pharma Ireland Ltd.	21-jan-16	13-juin-17
RYDAPT (Midostaurine) - est indiqué en association avec les chimiothérapies d'induction (cytarabine et daunorubicine) et de consolidation (cytarabine) standard pour le traitement des adultes qui ont reçu un diagnostic récent de leucémie aiguë myéloblastique (LAM) avec mutation du gène FLT3.	PRIORITÉ -NSA	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	9-déc-16	21-juil-17
SPINRAZA (Nusinersen sous forme de nusinersen sodique) - est indiqué pour le traitement de l'amyotrophie spinale 5q.	AC-C- NSA	Biogen Canada Inc.	10-nov-16	29-juin-17 AC (sans conditions)
VELPHORO (Oxyhydroxyde sucro-ferrique) - est indiqué pour la maîtrise du taux de phosphore sérique chez les patients adultes atteints d'insuffisance rénale terminale (IRT) sous dialyse.	NSA	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd.	22-déc-16	5-jan-18

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) – DPT
Exercice financier 2017-2018
 (1^{er} avril 2017 – 31 mars 2018)

Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	Catégorie	Compagnie	Date de dépôt (RC ¹⁰)	Date d'approbation
VOSEVI (Sofosbuvir, Velpatasvir, Voxilaprévir) - est indiqué pour le traitement d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) chez des patients adultes qui ne sont pas atteints de la cirrhose ou qui souffrent d'une cirrhose compensée infectés par : <ul style="list-style-type: none"> • le génotype 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 ayant reçu un traitement précédent contre le VHC contenant un inhibiteur de la NS5A • le génotype 1, 2, 3 ou 4 ayant reçu un traitement précédent contre le VHC contenant du sofosbuvir sans un inhibiteur de la NS5A. 	PRIORITÉ -NSA	Gilead Sciences Canada Inc.	27-jan-17	16-août-17
XIIDRA (Lifitegrast) - est indiqué pour le traitement des signes et des symptômes de la sécheresse oculaire.	NSA	Shire Pharma Canada ULC	28-oct-16	22-déc-17

Approbations de présentations prioritaires – DPT – exercice financier 2017-2018

Approbations de présentations prioritaires - DPT Exercice financier 2017-2018 (1 ^{er} avril 2017 – 31 mars 2018)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	Catégorie	Compagnie	Date de dépôt (RC)	Date d'approbation
HARVONI (Lédipasvir, Sofosbuvir) - est indiqué pour le traitement de l'infection par l'HCC de génotype 1 chez les patients pédiatriques âgés de 12 ans ou plus, sans cirrhose ou présentant une cirrhose compensée.	PRIORITÉ- CLIN SUELEMENT	Gilead Sciences Canada Inc.	27-oct-16	24-mai-17
IMBRUVICA (Ibrutinib) - nouvelle indication: pour le traitement des patients présentant une maladie chronique du greffon contre l'hôte dépendante des stéroïdes ou réfractaire.	PRIORITÉ- CLIN SUELEMENT	Janssen Inc.	4-avr-17	25-oct-17
LONSURF (Trifluridine, Chlorhydrate de Tipiracil) - est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique qui ont préalablement reçu les traitements existants incluant les chimiothérapies à base de fluoropyrimidine, d'oxaliplatine et d'irinotécan, les agents biologiques anti-VEGF et, en présence d'un gène RAS de type sauvage, les agents anti-EGFR, ou des patients qui ne sont pas de bons candidats pour ces traitements.	PRIORITÉ- NSA	Taiho Pharma Canada, Inc.	30-mai-17	25-jan-18
MAVIRET (Pibrentasvir, Glécaprévir) - est indiqué pour le traitement des adultes atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) de génotype 1, 2, 3, 4, 5 ou 6, présentant ou non une cirrhose compensée, y compris les patients atteints d'une infection par le VHC de génotype 1 qui ont déjà été traités soit par un inhibiteur de la protéine NS5A, soit par un inhibiteur de la protéase NS3/4A, mais pas par ces deux classes d'inhibiteurs.	PRIORITÉ- NSA	Abbvie Corporation	24-jan-17	16-août-17

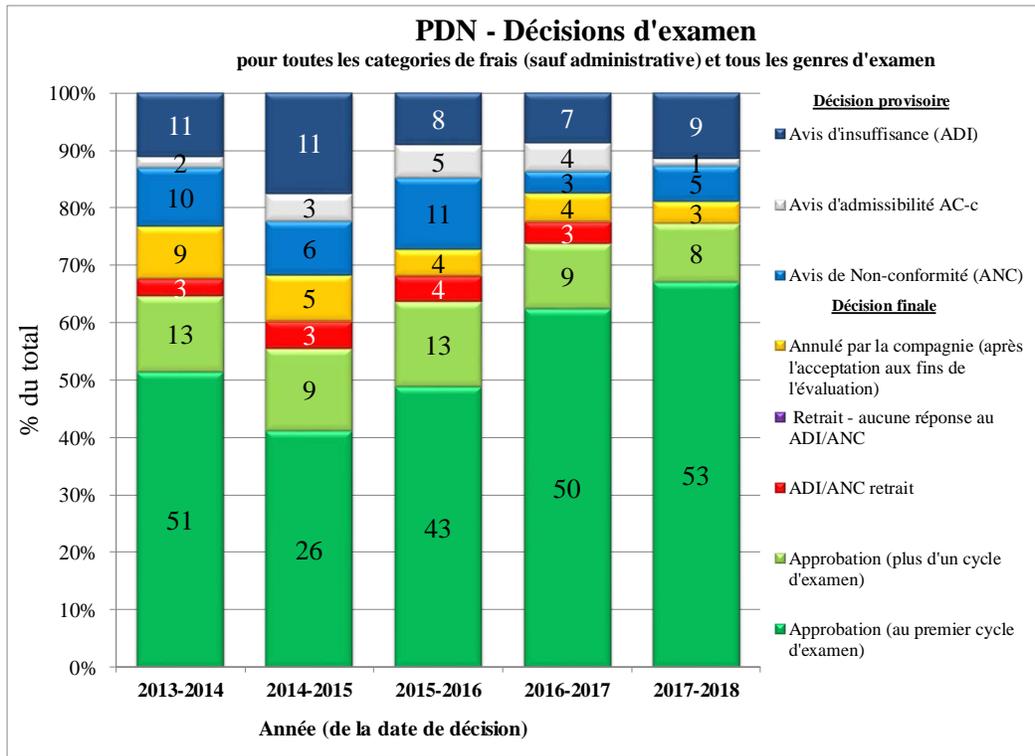
Approbations de présentations prioritaires - DPT
Exercice financier 2017-2018
(1^{er} avril 2017 – 31 mars 2018)

Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	Catégorie	Compagnie	Date de dépôt (RC)	Date d'approbation
MEKINIST (Tramétinib) - nouvelle indication : en association avec le dabrafénib, pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) métastatique exprimant une mutation V600 du gène BRAF chez les patients dont la maladie a progressé après une thérapie à action générale.	PRIORITÉ- CLIN SEULEMENT	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	18-oct-16	16-mai-17
OCALIVA (Acide obéticholique) - est indiqué pour le traitement de la cholangite biliaire primitive (CBP) en association avec l'acide ursodésoxycholique (AUDC) chez les adultes présentant une réponse inadéquate à l'AUDC ou en monothérapie chez les adultes présentant une intolérance à l'AUDC.	PRIORITÉ- NSA	Intercept Pharmaceuticals Inc.	16-sep-16	24-mai-17 AC-C
ONIVYDE (Chlorhydrate d'Irinotécan) - est indiqué dans le traitement de l'adénocarcinome du pancréas métastatique, en association avec le 5-fluorouracile (5-FU) et la leucovorine (LV), chez les adultes dont la maladie a progressé après un traitement à base de gemcitabine.	PRIORITÉ- CLIN/C&M	Baxalta Canada Corporation	31-déc-15	9-août-17
ORKAMBI (Lumacaftor, Ivacaftor) - nouvelle indication : pour le traitement de la fibrose kystique (FK) chez les patients de 6 ans et plus qui sont homozygotes pour la mutation F508del du gène régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique (gène CFTR). Nouvelle concentration : 100mg Lumacaftor/125mg Ivacaftor. pour les enfants âgés de 6 à 11 ans.	PRIORITÉ- CLIN/C&M	Vertex Pharmaceuticals (Canada) Incorporated	12-sep-16	18-avr-17
PREVYMIS (Létermovir) - est indiqué en prophylaxie d'une infection à cytomégalo virus (CMV) chez les adultes séropositifs pour le CMV ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) allogénique [R+].	PRIORITÉ- NSA	Merck Canada Inc.	10-avr-17	1-nov-17
PROCYSBI (Cystéamine sous forme de bitartrate de cystéamine) - est indiqué pour le traitement de la cystinose néphropathique.	PRIORITÉ- NSA	Horizon Pharma Ireland Ltd.	21-jan-16	13-juin-17

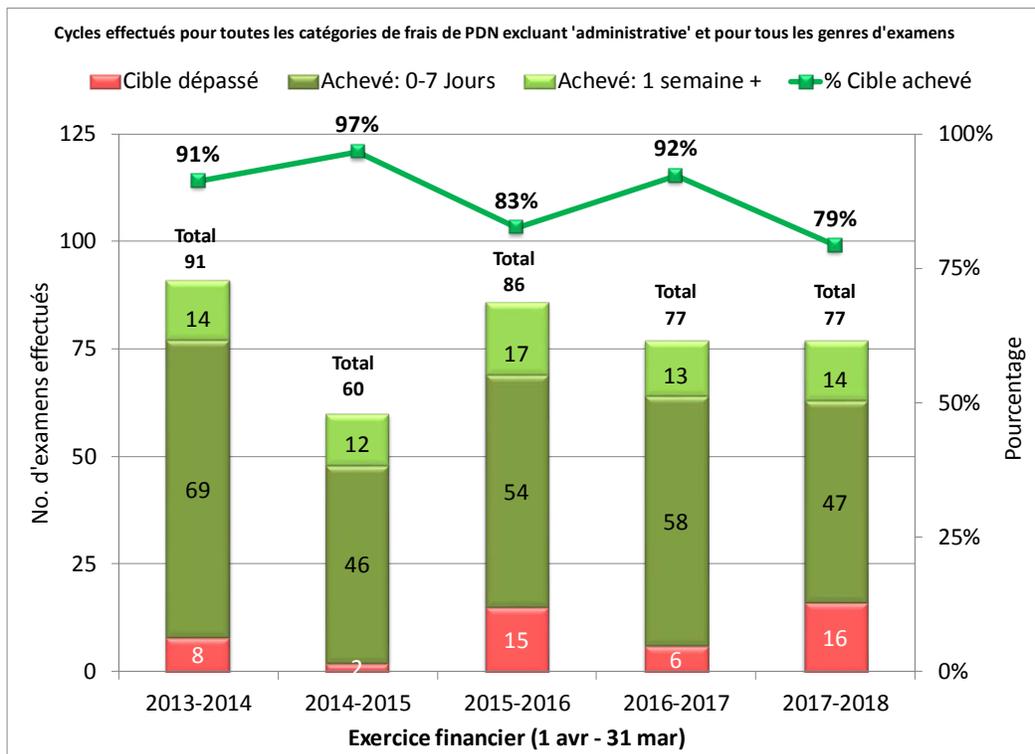
Approbations de présentations prioritaires - DPT Exercice financier 2017-2018 (1 ^{er} avril 2017 – 31 mars 2018)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	Catégorie	Compagnie	Date de dépôt (RC)	Date d'approbation
RYDAPT (Midostaurine) - est indiqué en association avec les chimiothérapies d'induction (cytarabine et daunorubicine) et de consolidation (cytarabine) standard pour le traitement des adultes qui ont reçu un diagnostic récent de leucémie aiguë myéloblastique (LAM) avec mutation du gène FLT3.	PRIORITÉ-NSA	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	9-déc-16	21-juil-17
STIVARGA (Régorafenib) - nouvelle indication : pour le traitement de patients atteints de carcinome hépatocellulaire (CHC) qui ont déjà reçu un traitement par le sorafenib.	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	Bayer Inc.	18-fév-17	18-sep-17
TAFINLAR (Dabrafénib sous forme de mésylate de dabrafénib) - nouvelle indication : est indiqué en association avec le tramétinib pour le traitement des patients atteints du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) métastatique exprimant une mutation V600 du gène BRAF qui a évolué à la suite d'un traitement à action générale.	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	18-oct-16	16-mai-17
VOSEVI (Sofosbuvir, Velpatasvir, Voxilaprévir) - est indiqué pour le traitement d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) chez des patients adultes qui ne sont pas atteints de la cirrhose ou qui souffrent d'une cirrhose compensée infectés par : <ul style="list-style-type: none"> • le génotype 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 ayant reçu un traitement précédent contre le VHC contenant un inhibiteur de la NS5A • le génotype 1, 2, 3 ou 4 ayant reçu un traitement précédent contre le VHC contenant du sofosbuvir sans un inhibiteur de la NS5A. 	PRIORITÉ-NSA	Gilead Sciences Canada Inc.	27-jan-17	16-août-17
ZYTIGA (Acétate d'abiratéron) - nouvelle indication : en association avec la prednisone et un traitement anti-androgénique (TAA) chez les patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormono-sensible à haut risque nouvellement diagnostiqué et pouvant avoir déjà reçu un TAA pendant 3 mois au plus.	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	Janssen Inc.	26-juil-17	13-fév-18

DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN

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

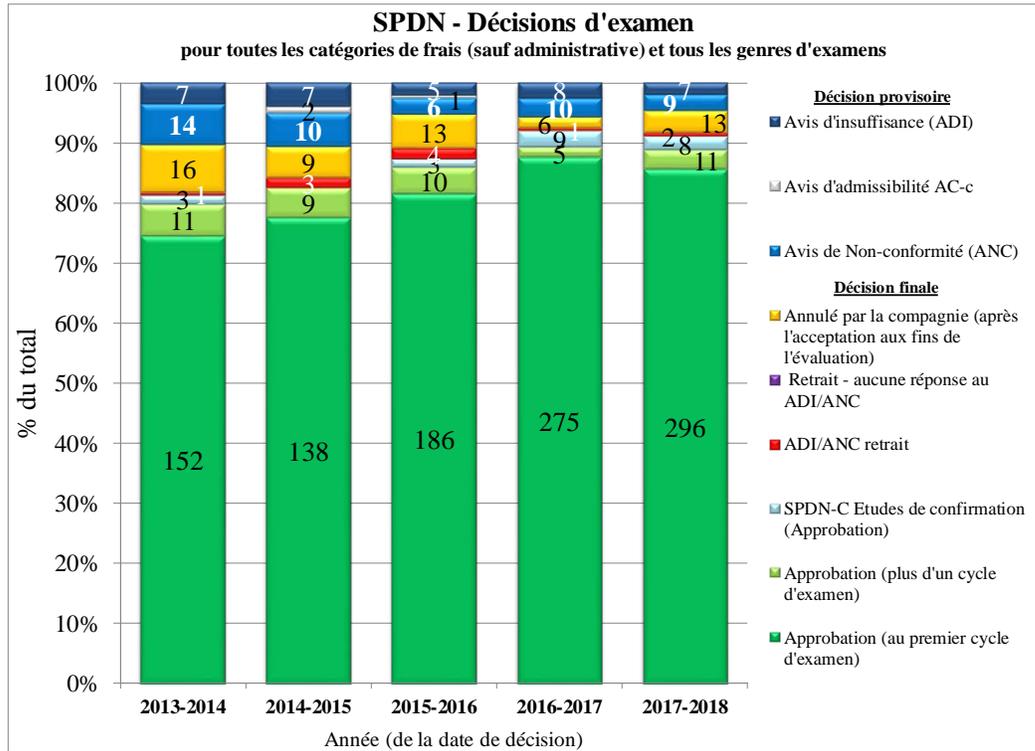


PDN – Cycles d'examen effectués : RENDEMENT

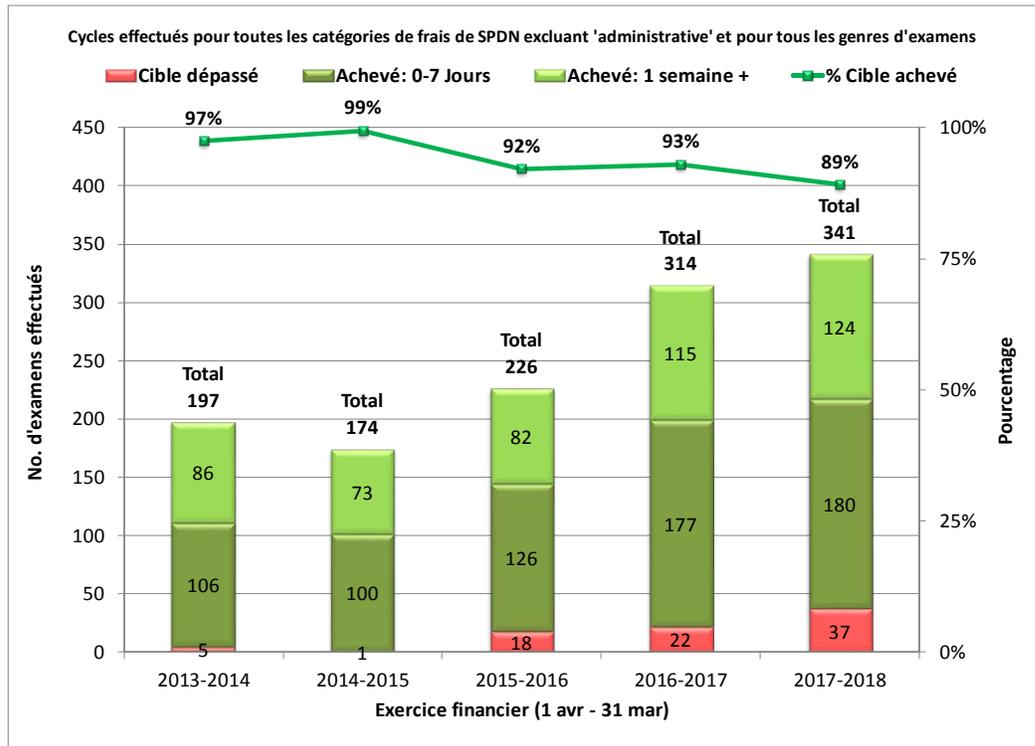


DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN

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

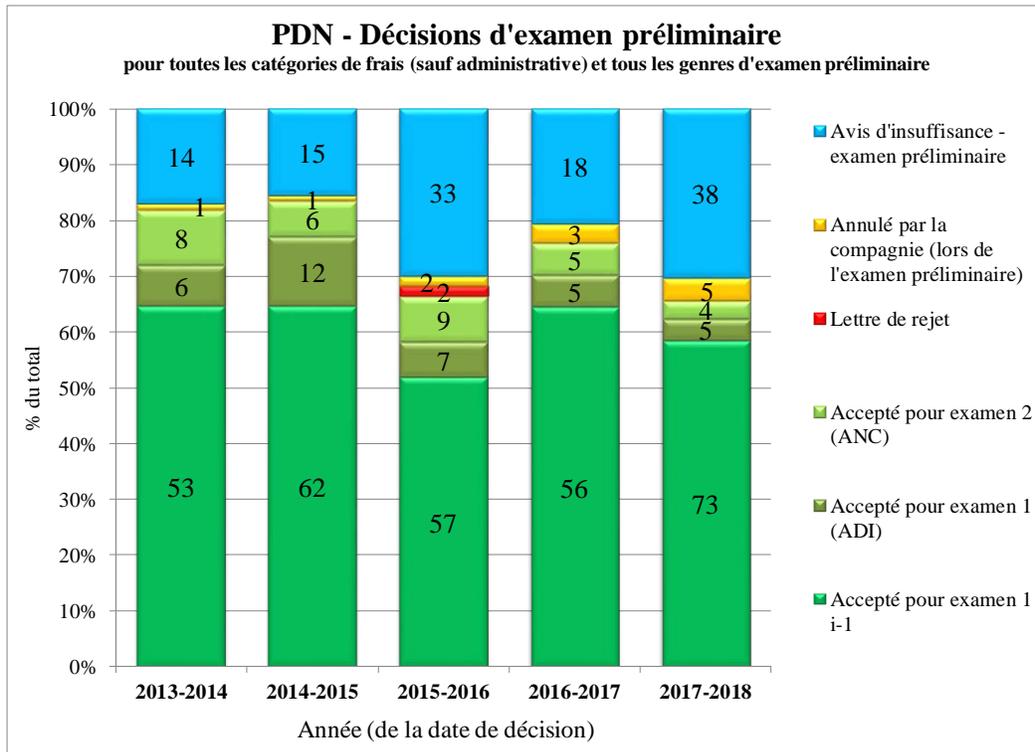


SPDN – Cycles d'examens effectués : RENDEMENT

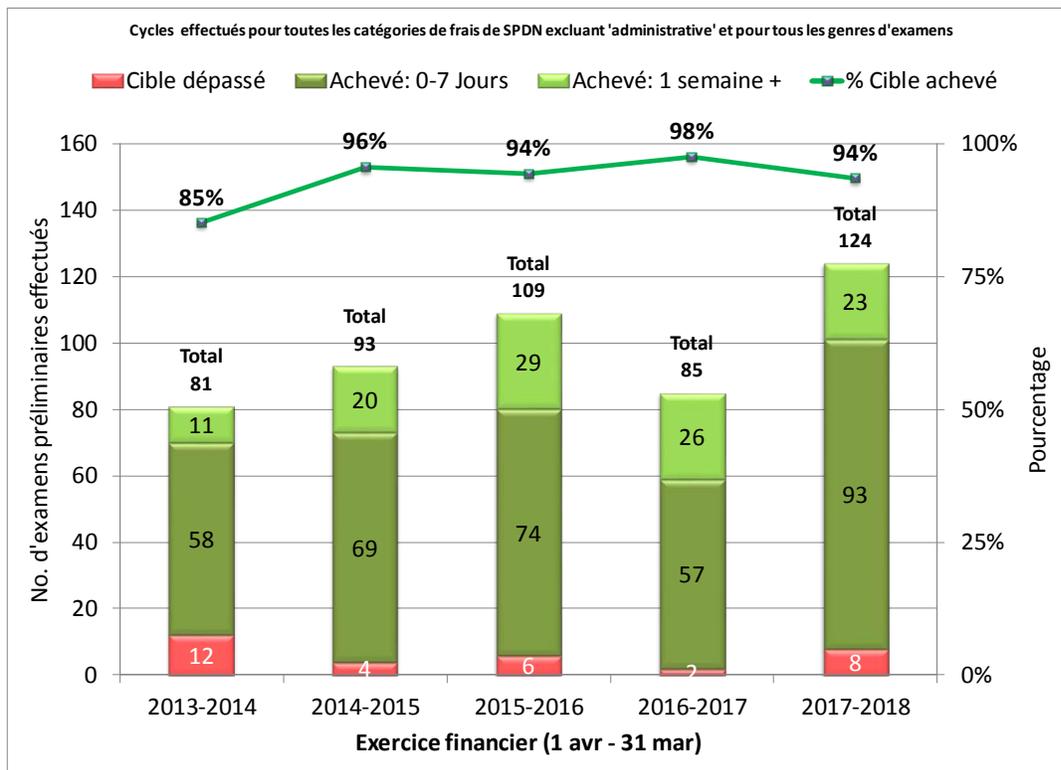


DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

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

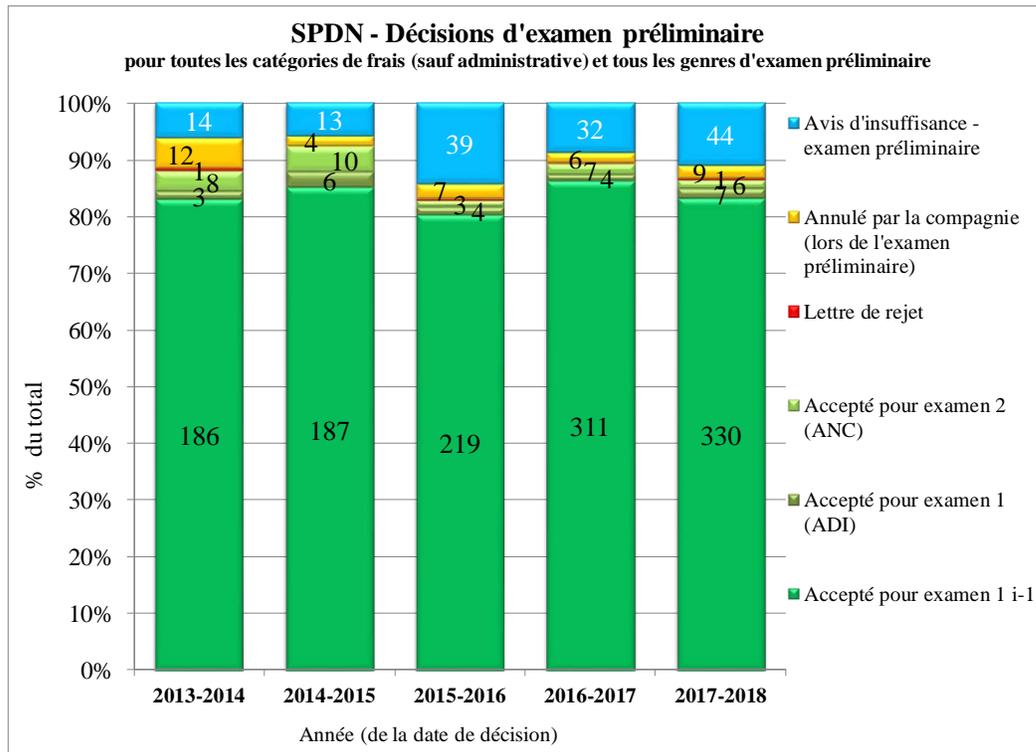


PDN – Cycles d'examen préliminaire effectué : RENDEMENT

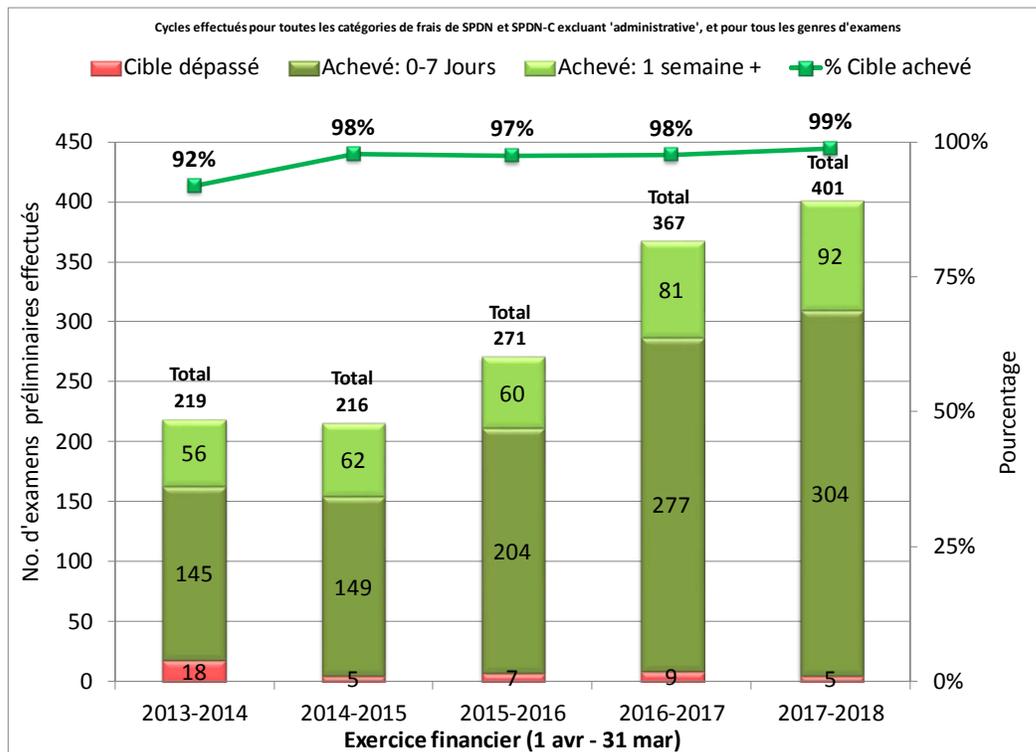


DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

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



SPDN – Cycles d'examen préliminaire effectués : RENDEMENT



Cette page est laissée blanche volontairement.

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

Demandes de révisions de décisions – Présentation de drogue nouvelle (PDN)

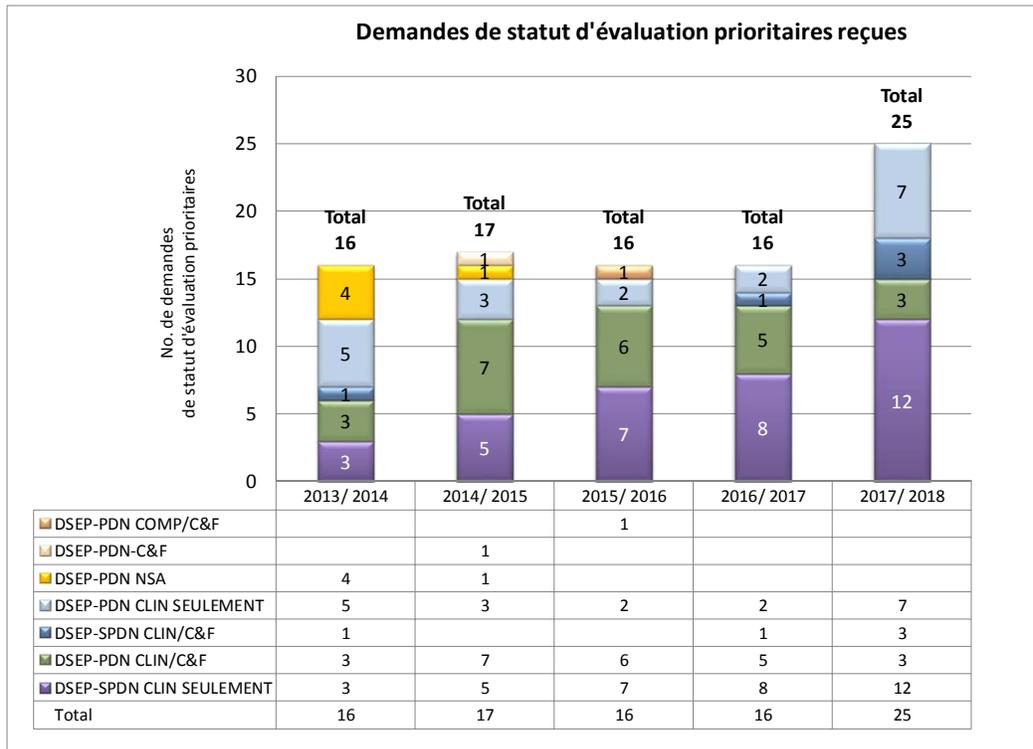
PDN - Demandes de révision de décisions finales par l'année de la demande							
L'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)							
Nombre par la décision rendue	13-14	14-15	15-16	16-17	17-18	Décision faisant l'objet de la demande de révision	Statut (en mai 2018)
Total Reçu	1	0	2	1	0		
<i>En attente d'une décision</i>	0	0	0	0	0		
<i>Réévaluation accordée</i>	1	0	1	0	0		
Accordée	1	0	0	0	0	Retrait- ANC	Approuvée
Accordée	0	0	1	0	0	Retrait- ADI	Approuvée
<i>Réévaluation refusée</i>	0	0	1	1	0		
Refusée	0	0	1	1	0	Retrait- ADI	Retirée

Demandes de révisions de décisions – Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)

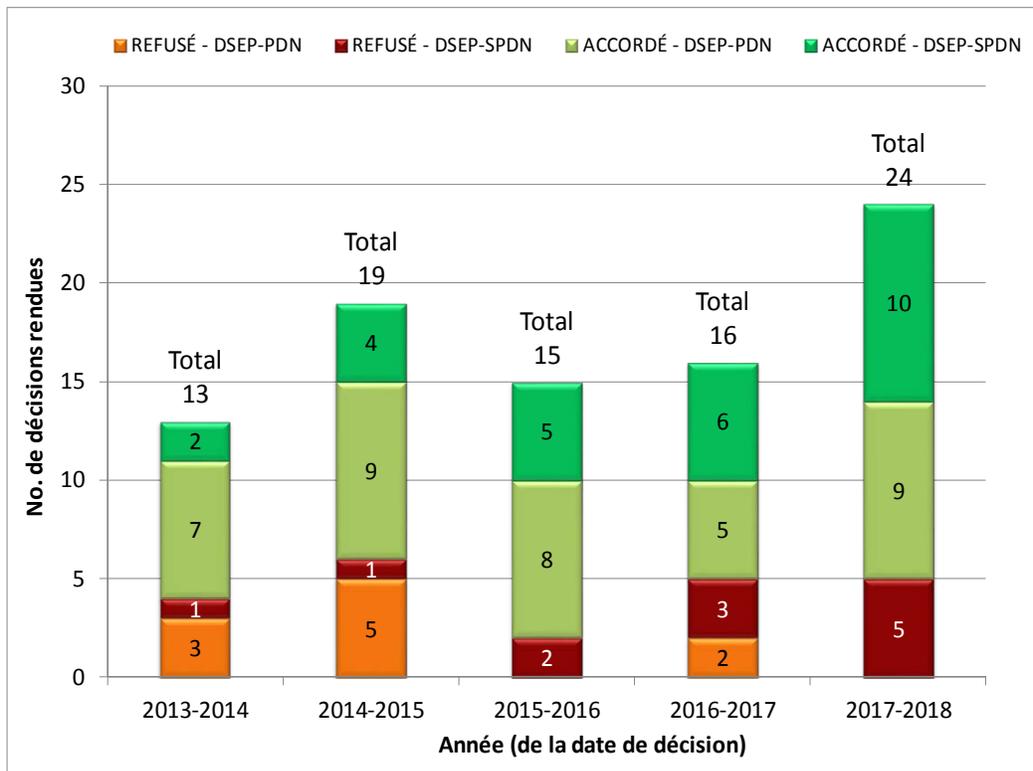
SPDN - Demandes de révision de décisions finales par l'année de la demande							
L'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars) *révisée mai 2018							
Nombre par la décision rendue	13-14	14-15	15-16 *	16-17	17-18	Décision faisant l'objet de la demande de révision	Statut (en mai 2018)
Total Reçu	0	1	1	0	0		
<i>En attente d'une décision</i>	0	0	1	0	0	Retrait- ADI	En cours de réexamen
<i>Réévaluation accordée</i>	0	1	0	0	0	Retrait- ADI	Retirée

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

Demands de statut d'évaluation prioritaire reçues

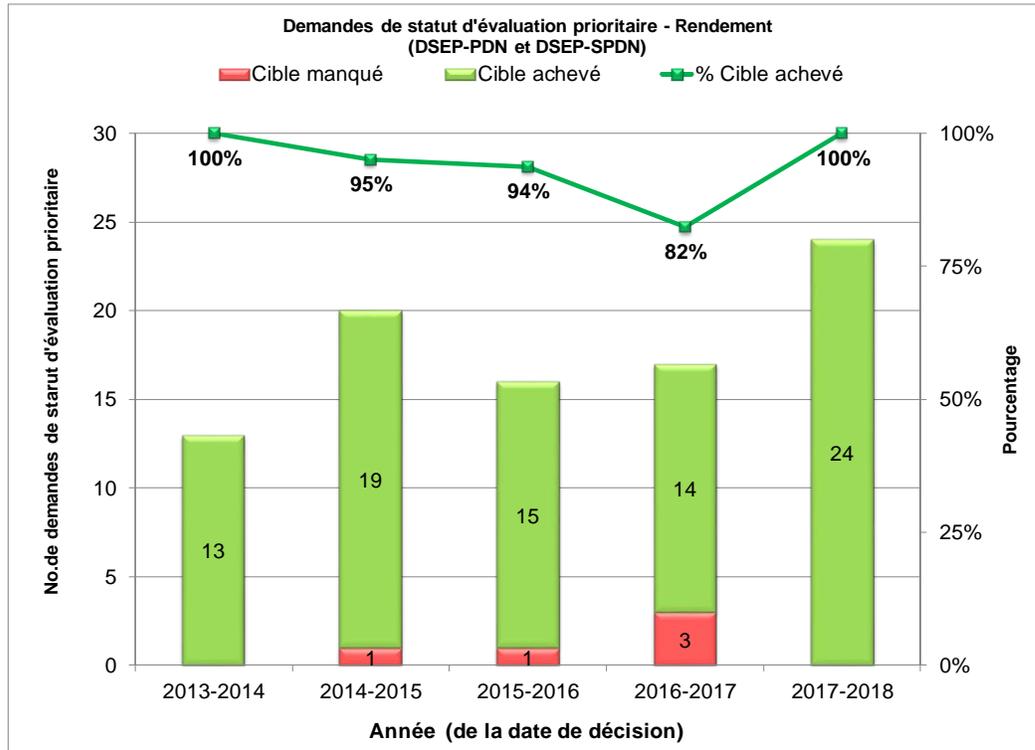


Demands de statut d'évaluation prioritaire - Décisions rendues



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

Demands de statut d'évaluation prioritaire - RENDEMENT



DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

Demands de révisions de décisions – Demands de statut d'évaluation prioritaire (pour PDN et SPDN)

Demande d'évaluation prioritaire - Demands de révision de décisions finales par l'année de la demande							
L'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)							
Nombre par la décision rendue	13-14	14-15	15-16	16-17	17-18	Décision faisant l'objet de la demande de révision	Statut (en mai 2018)
Total Reçu	0	0	0	0	1		
Réévaluation accordée - total	0	0	0	0	1	Demande d'évaluation prioritaire (SPDN) Rejetée	En cours de réexamen-inactif

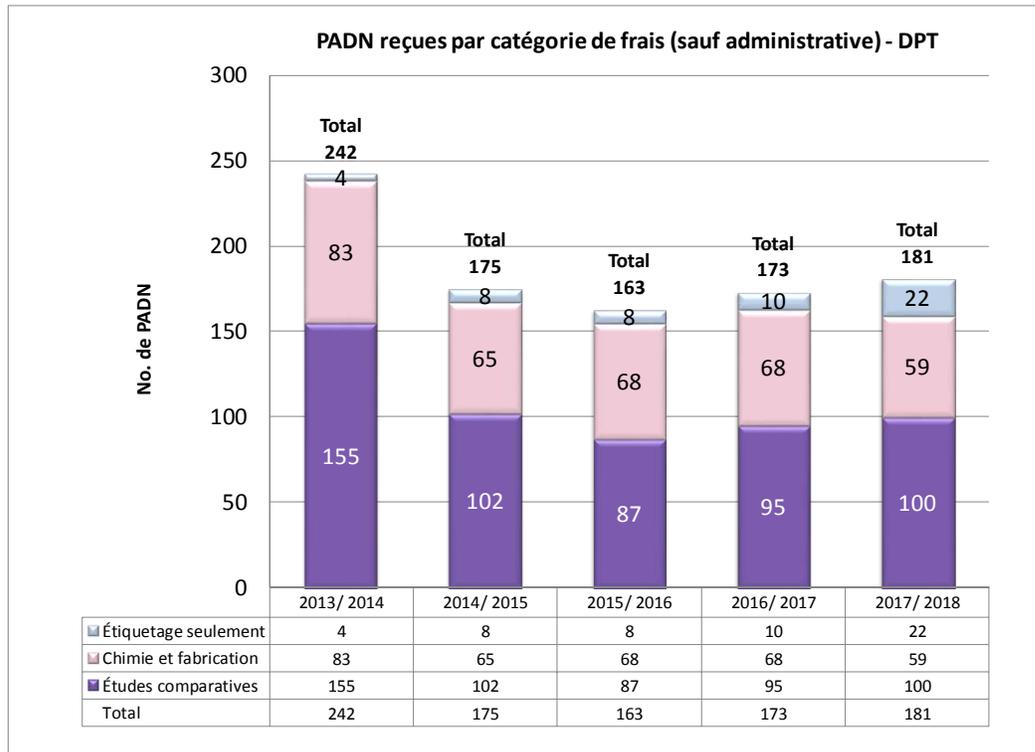
Présentation abrégée de drogue nouvelle
(PADN)

et

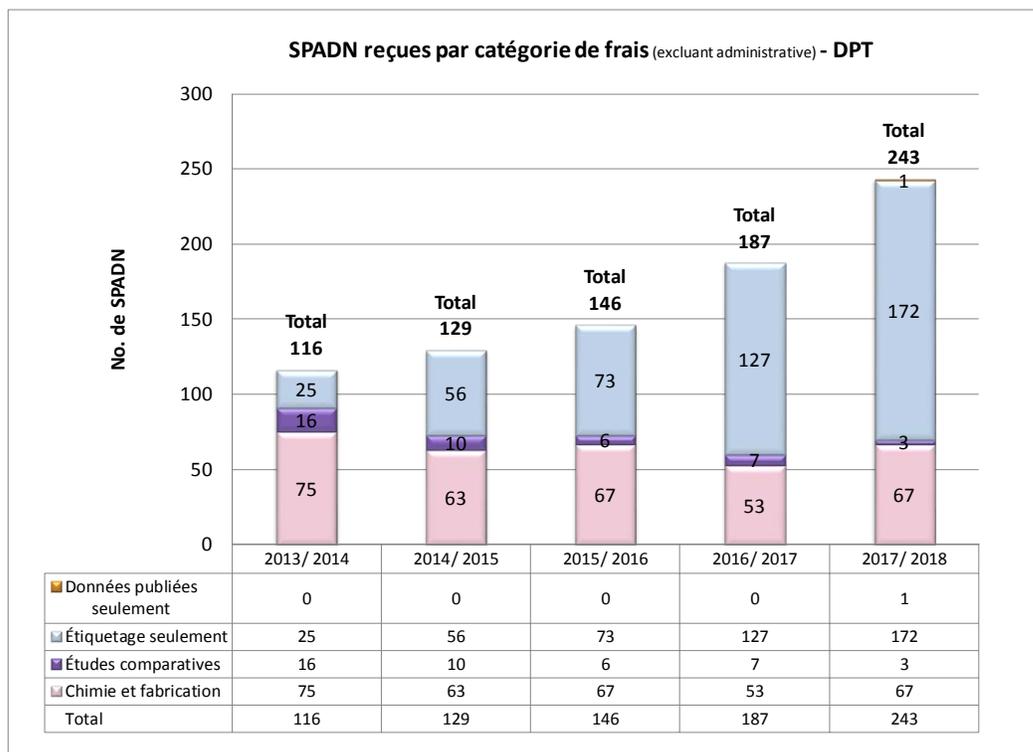
Supplément à une présentation abrégée
de drogue nouvelle
(SPADN)

PRÉSENTATIONS REÇUES

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

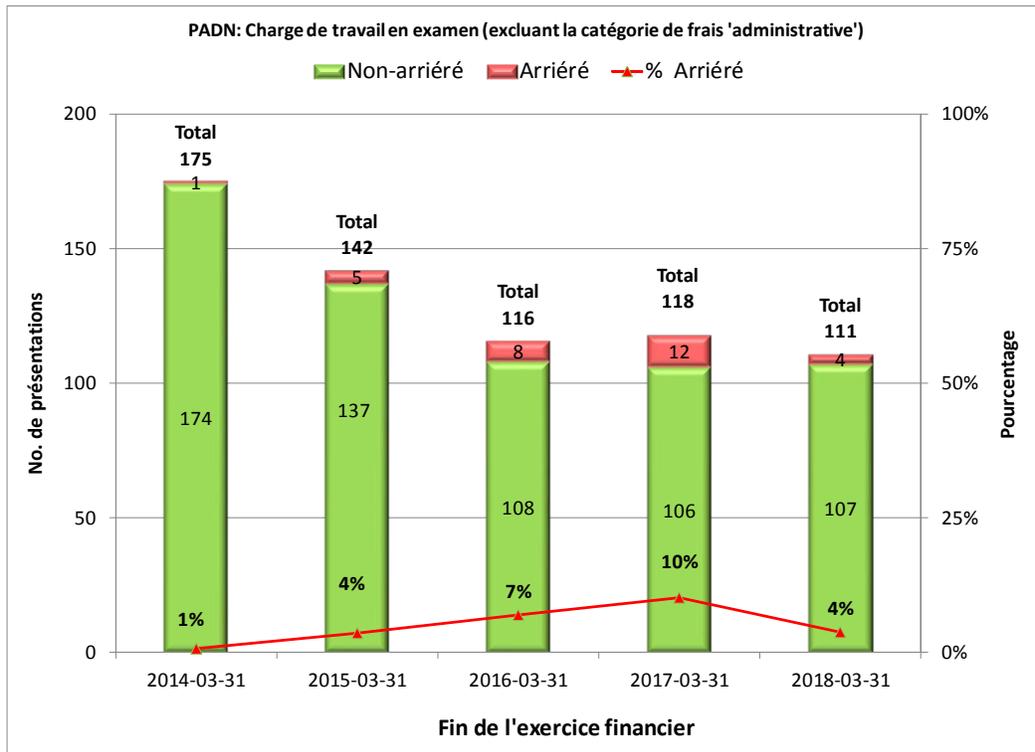


Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Nombre reçu par catégorie de frais

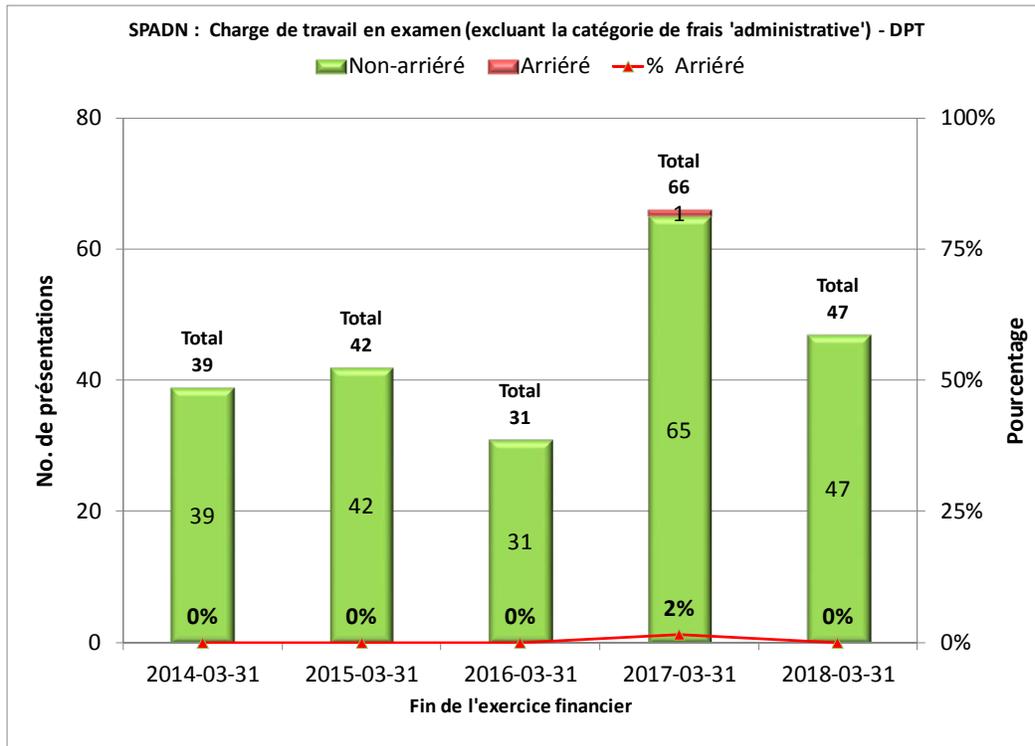


CHARGE DE TRAVAIL

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

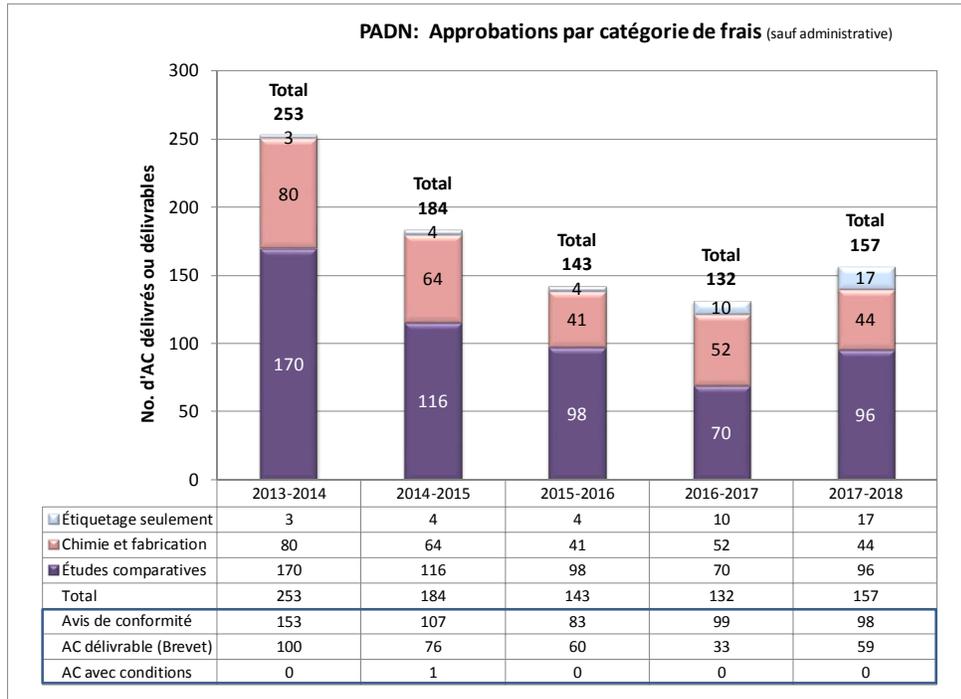
DPT - PADN : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais (excluant administrative) et par fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2014-03-31	2015-03-31	2016-03-31	2017-03-31	2018-03-31
Chimie et fabrication	58	59	49	46	43
<i>Arriéré</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>5</i>	<i>2</i>
Études comparatives	117	83	65	71	65
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>4</i>	<i>7</i>	<i>7</i>	<i>2</i>
Étiquetage seulement	0	0	2	1	3
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Total	175	142	116	118	111
Non-arriéré	174	137	108	106	107
Arriéré	1	5	8	12	4
% Arriéré	1%	4%	7%	10%	4%

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

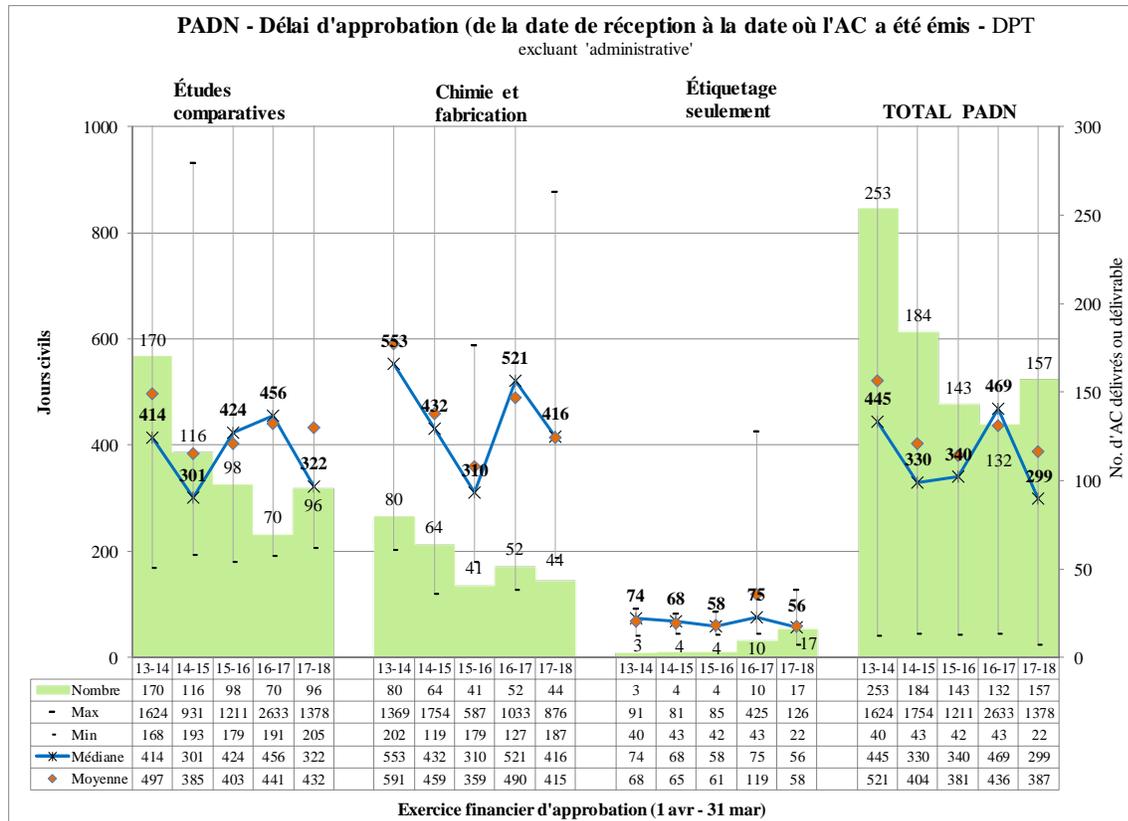
DPT - SPADN : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais (excluant administrative) et par fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2014-03-31	2015-03-31	2016-03-31	2017-03-31	2018-03-31
Chimie et fabrication	27	27	24	32	26
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>0</i>
Données publiées seulement	0	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Études comparatives	10	7	2	4	2
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Étiquetage seulement	2	8	5	30	19
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Total	39	42	31	66	47
Non-arriéré	39	42	31	65	47
Arriéré	0	0	0	1	0
% Arriéré	0%	0%	0%	2%	0%

APPROBATIONS

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



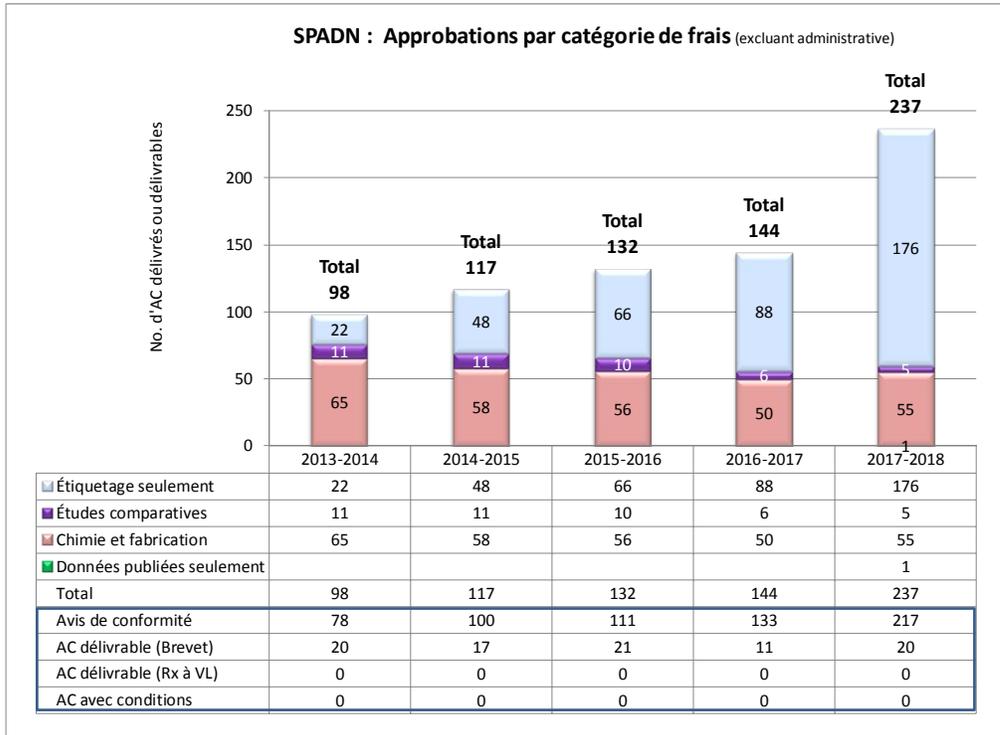
PADN : Délai d'approbation



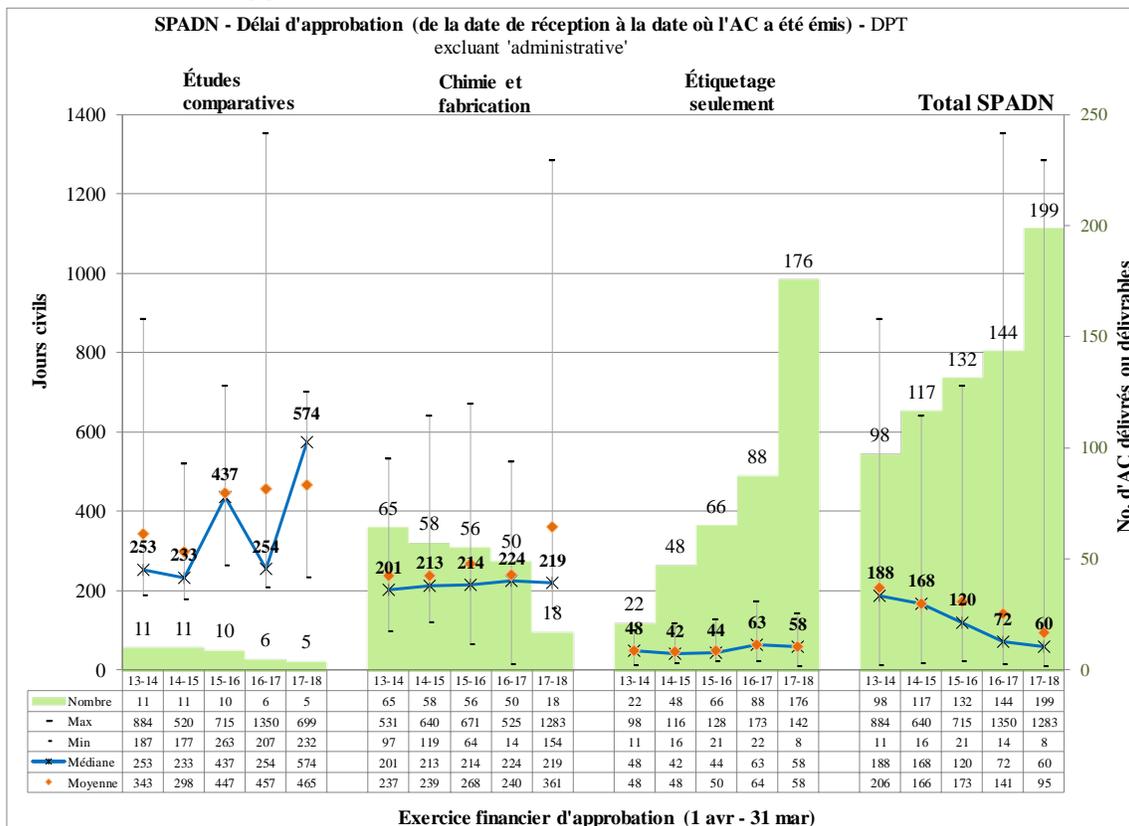
Le **délai d'approbation** d'une présentation consiste du nombre de jours civils entre la date de dépôt notée dans le registre central et la date d'approbation, y compris le temps pris par le promoteur pour répondre aux questions.

APPROBATIONS

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



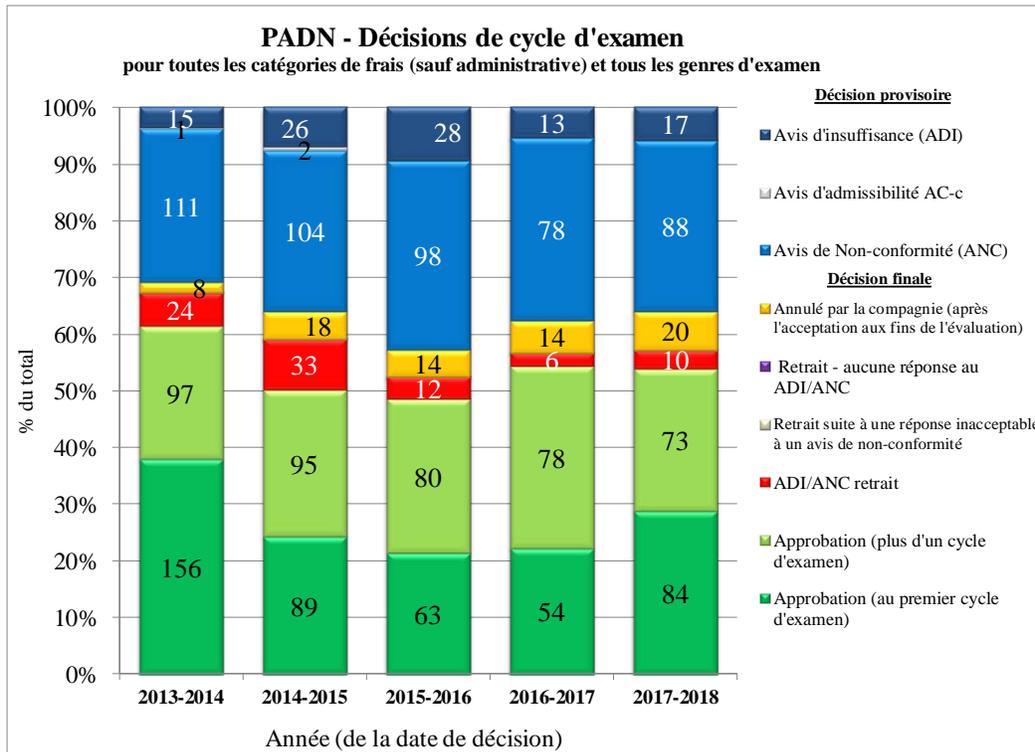
SPADN : Délai d'approbation



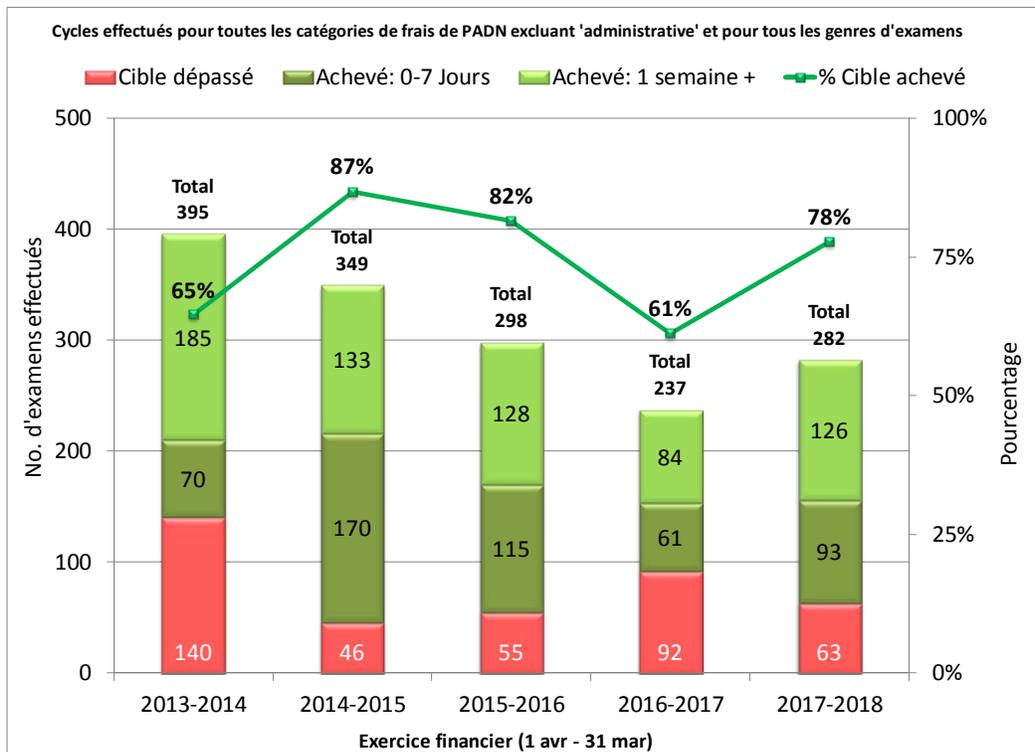
Le **délai d'approbation** d'une présentation consiste du nombre de jours civils entre la date de dépôt notée dans le registre central et la date d'approbation, y compris le temps pris par le promoteur pour répondre aux questions.

DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN

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

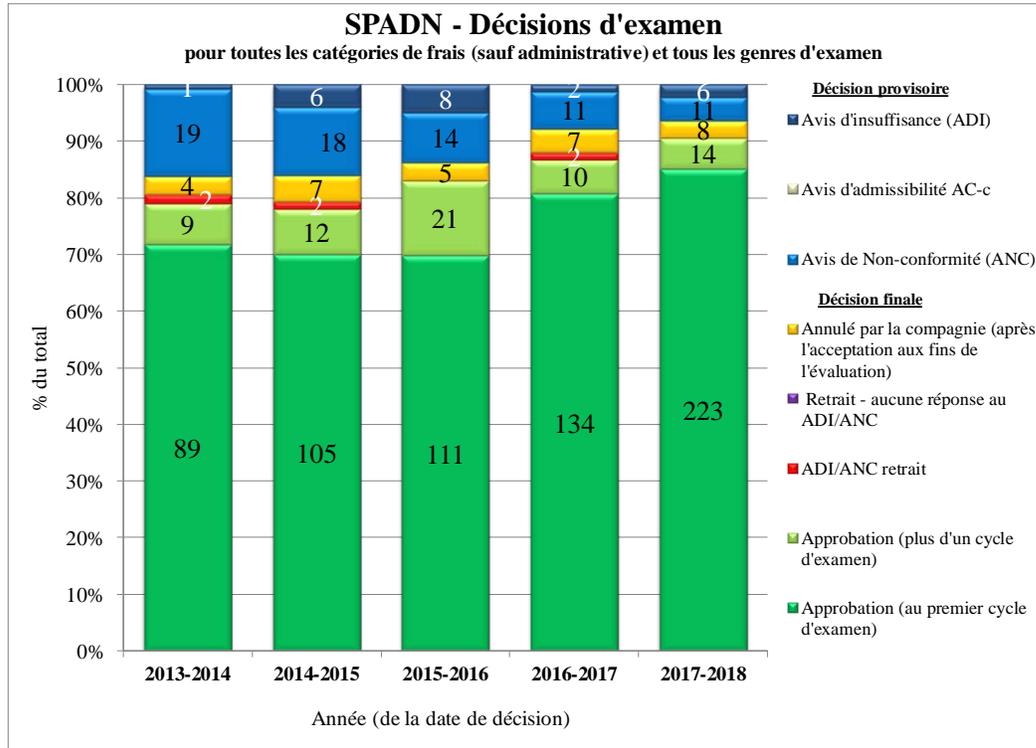


PADN – Cycles d'examen effectués : RENDEMENT

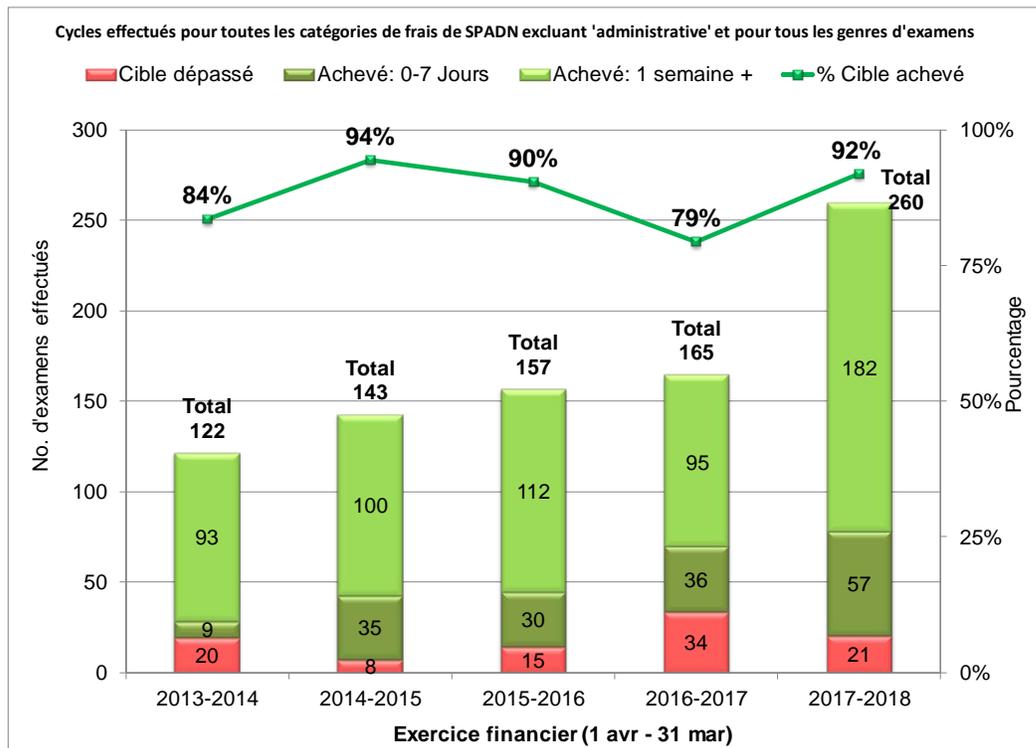


DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN

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

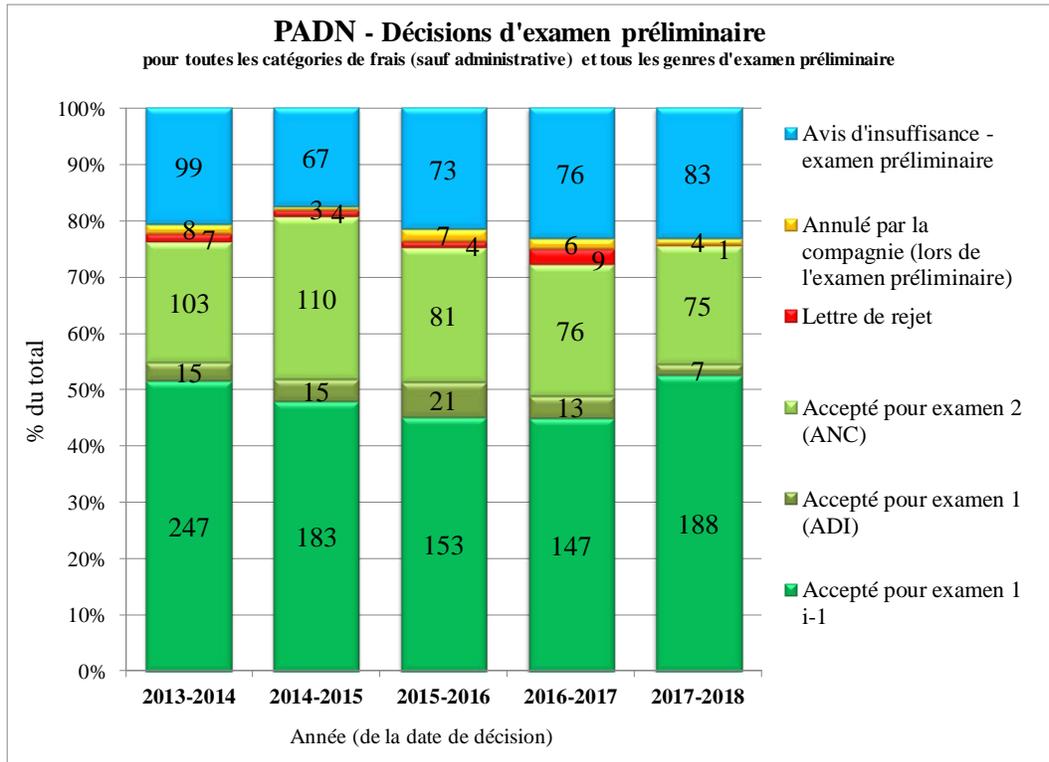


SPADN – Cycles d'examen effectués : RENDEMENT

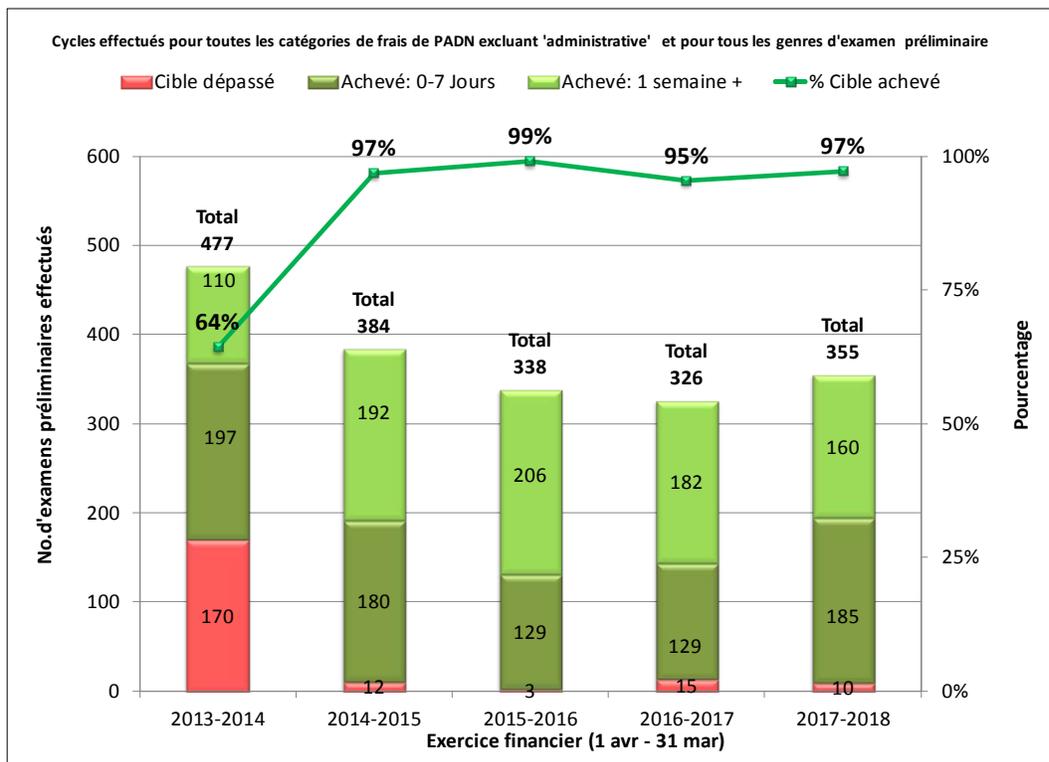


DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

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

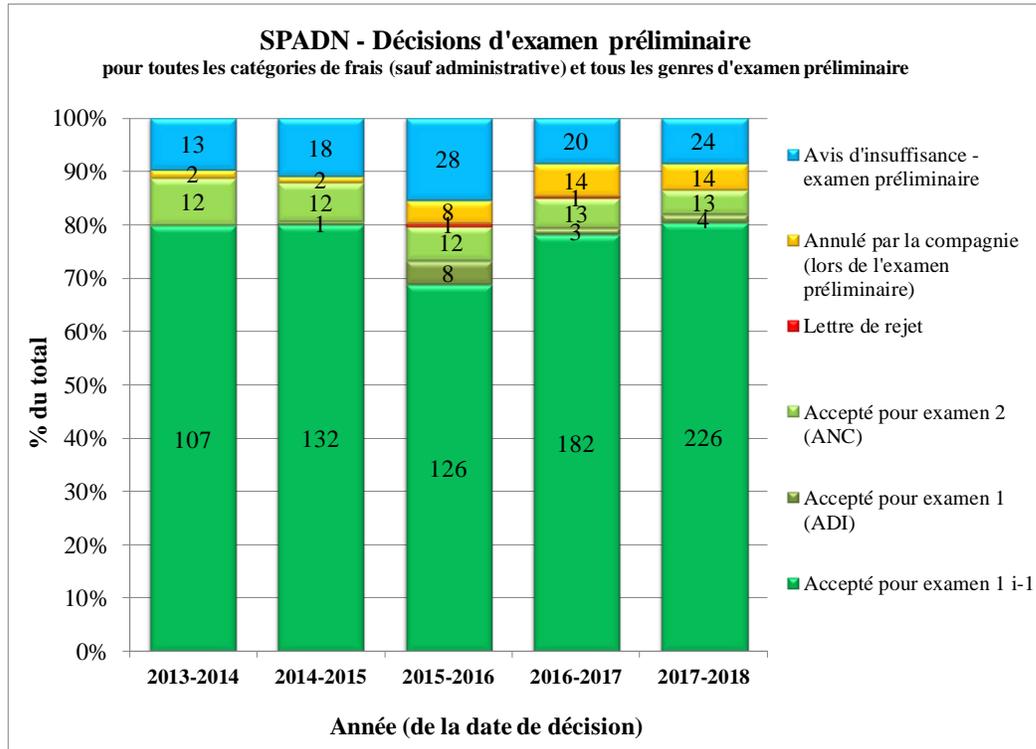


PADN –Cycles d'examen préliminaire effectués : RENDEMENT

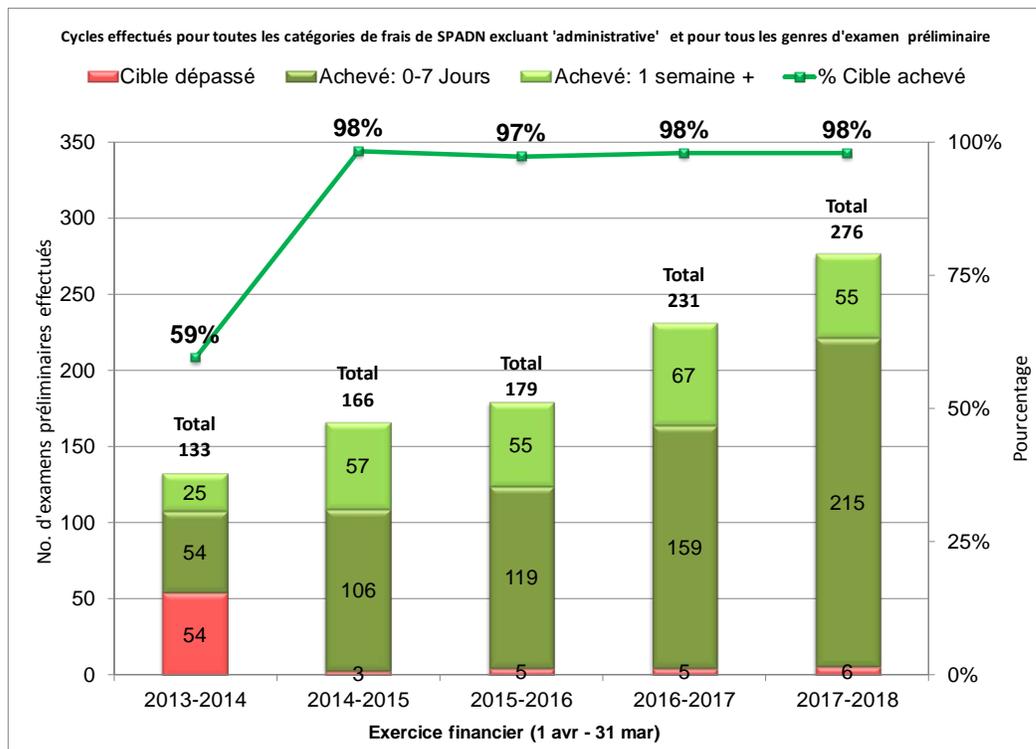


DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

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



SPADN – Cycles d'examen préliminaire effectués : RENDEMENT



DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

Demandes de révisions de décisions – Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN)

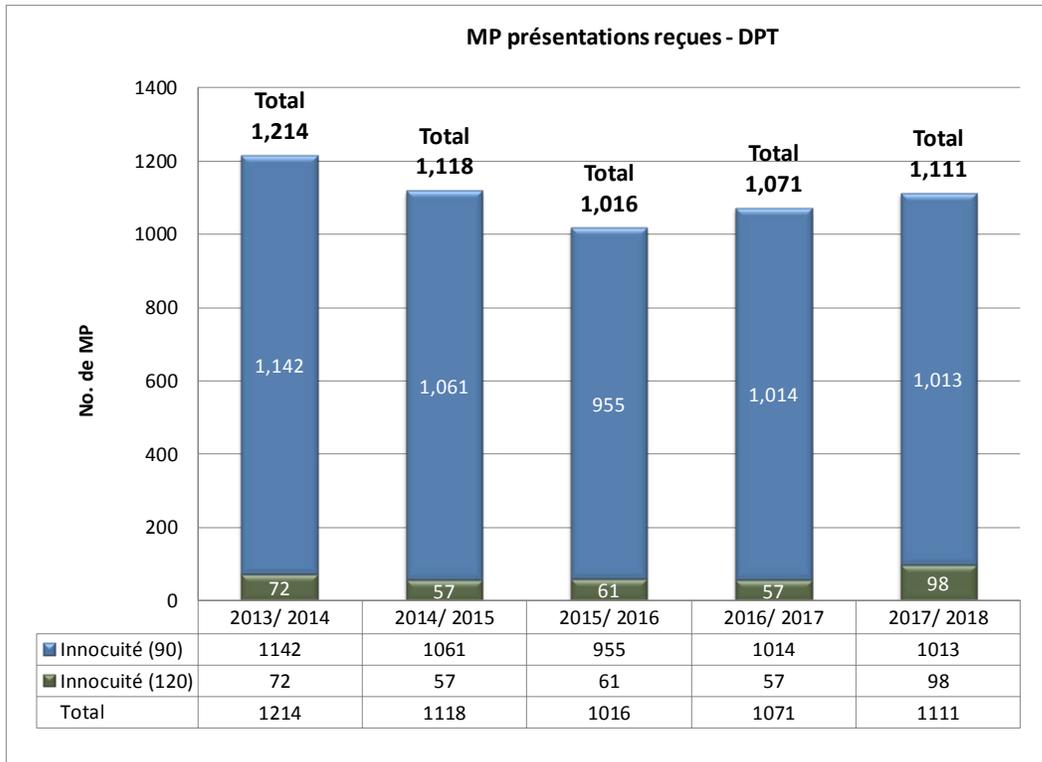
PADN - Demandes de révision de décisions finales par l'année de la demande							
L'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)							
Nombre par la décision rendue	13-14	14-15	15-16	16-17	17-18	Décision faisant l'objet de la demande de révision	Statut (en mai 2018)
Total Reçu	8	8	3	2	0		
<i>En attente d'une décision - total</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>0</i>		
<i>En attente d'une décision</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>Retrait - ANC</i>	<i>En cours de réexamen</i>
Réévaluation accordée - total	1	3	1	1	0		
Accordée	1	3	0	0	0	Retrait- ANC	Approuvée
Accordée	0	0	1	0	0	Retrait- ANC	Approuvée
Accordée	0	0	0	1	0	Rejetée lors de l'examen préliminaire	Approuvée
Réévaluation refusée - total	3	1	1	0	0		
Refusée	2	0	0	0	0	Retrait- ADI	Retirée
Refusée	1	1	1	0	0	Retrait- ANC	Retirée
Annulée - total	4	4	0	1	0		
Annulée par Santé Canada	1	0	0	0	0	Retrait - ADI	Approuvée
Annulée par Santé Canada	0	1	0	0	0	Retrait - ADI	Retirée
Annulée par Santé Canada	2	0	0	0	0	Retrait - ANC	Approuvée
Annulée par Santé Canada	0	2	0	0	0	Retrait - ANC	Retirée
Annulée par Santé Canada	0	1	0	0	0	Rejetée lors de l'examen préliminaire	Approuvée
Annulée par le promoteur	0	0	0	1	0	Retrait - ADI	Retirée
Annulée par le promoteur	1	0	0	0	0	<i>Retrait - ANC</i>	<i>Retirée</i>

Demandes de révisions de décisions – Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN)

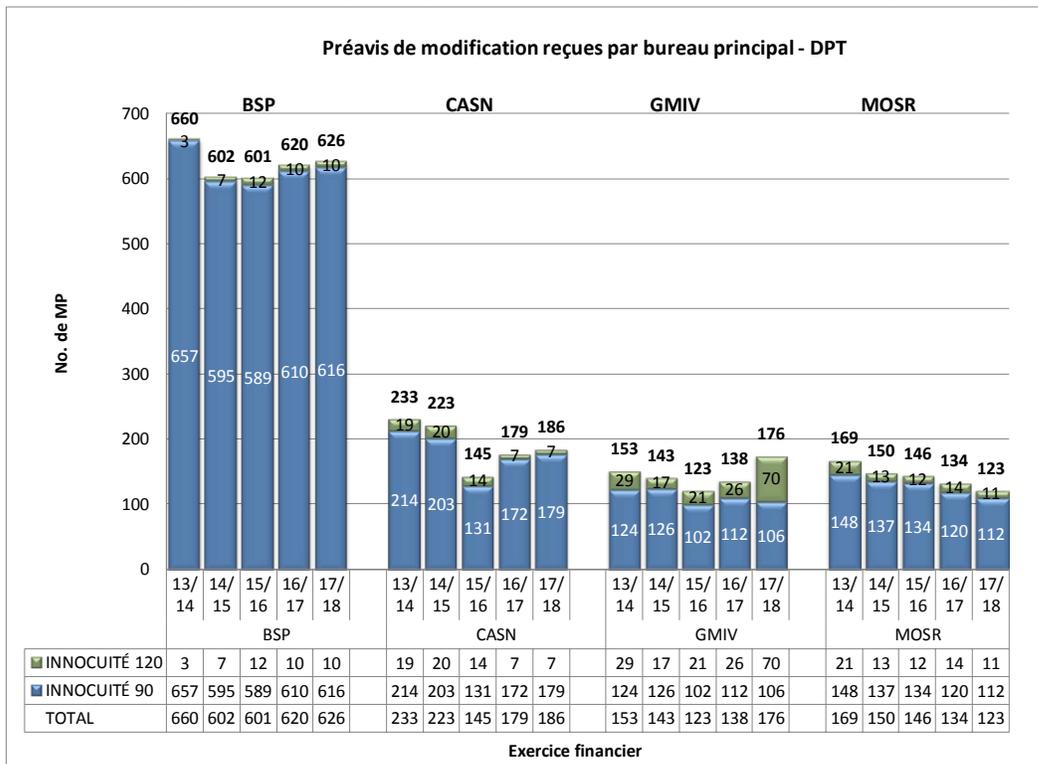
SPADN - Demandes de révision de décisions finales par l'année de la demande							
L'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)							
Nombre par la décision rendue	13-14	14-15	15-16	16-17	17-18	Décision faisant l'objet de la demande de révision	Statut (en mai 2018)
Total Reçu	0	0	1	1	0		
Réévaluation accordée - total	0	0	1	0	0		
Accordée	0	0	1	0	0	Retrait - ADI	Approuvée
Annulée - total	0	0	0	1	0		
Annulée par Santé Canada	0	0	0	1	0	Retrait - ADI	Approuvée

Modification nécessitant un préavis (MP)

Nombre reçu - Modification nécessitant un préavis (MP)



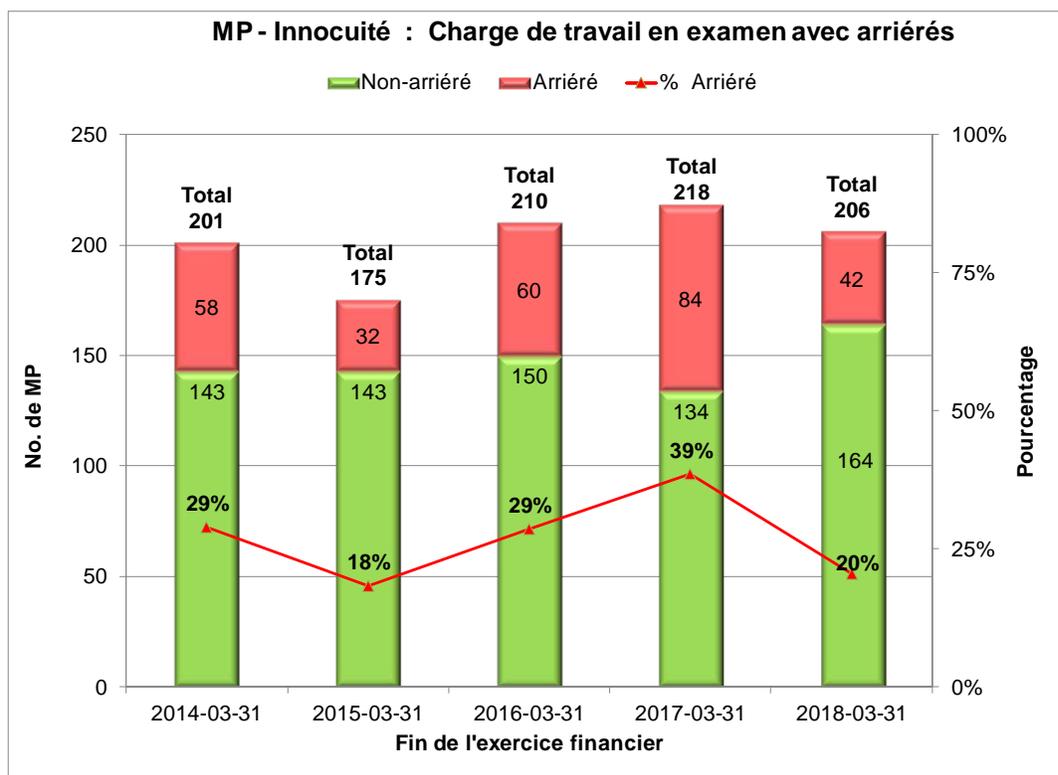
Nombre reçu par bureau principal - Modification nécessitant un préavis (MP)



En février 2013 un processus a été mis en vigueur 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. Pour de plus amples information, veuillez consulter l' [Avis - Avis de modification des monographies de produits concernant l'innocuité des produits pharmaceutiques](#) .

CHARGE DE TRAVAIL

Modification nécessitant un préavis (MP) - INNOCUITÉ : Charge de travail en examen avec arriéré



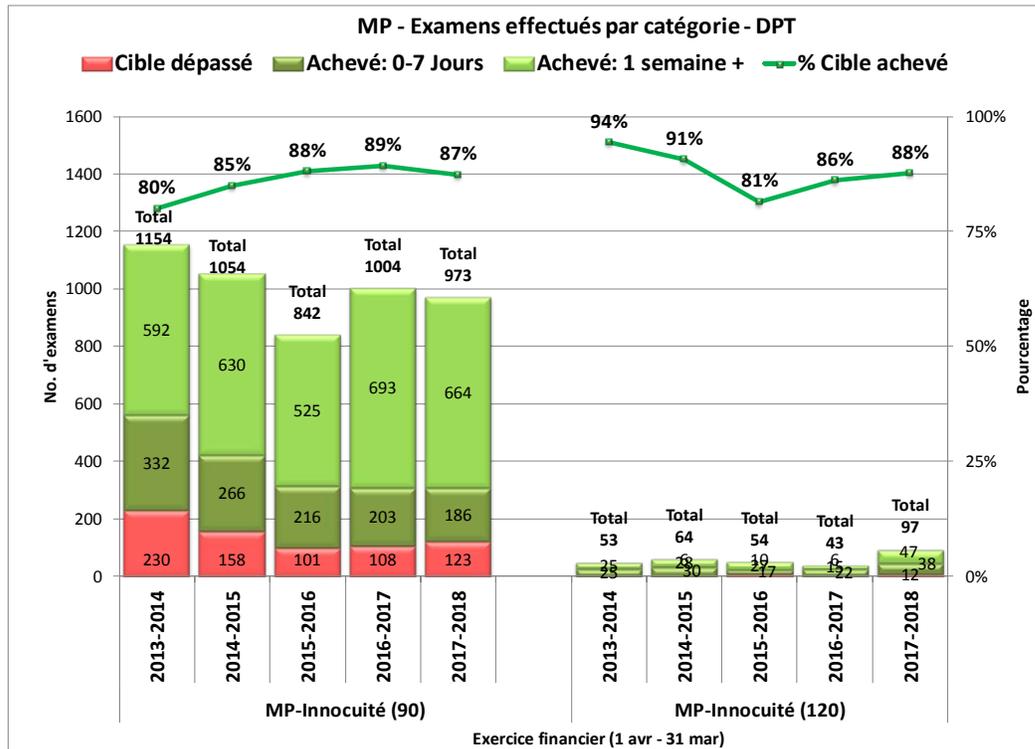
CHARGE DE TRAVAIL

Modification nécessitant un préavis (MP) - INNOCUITÉ - Charge de travail par catégorie : Examen

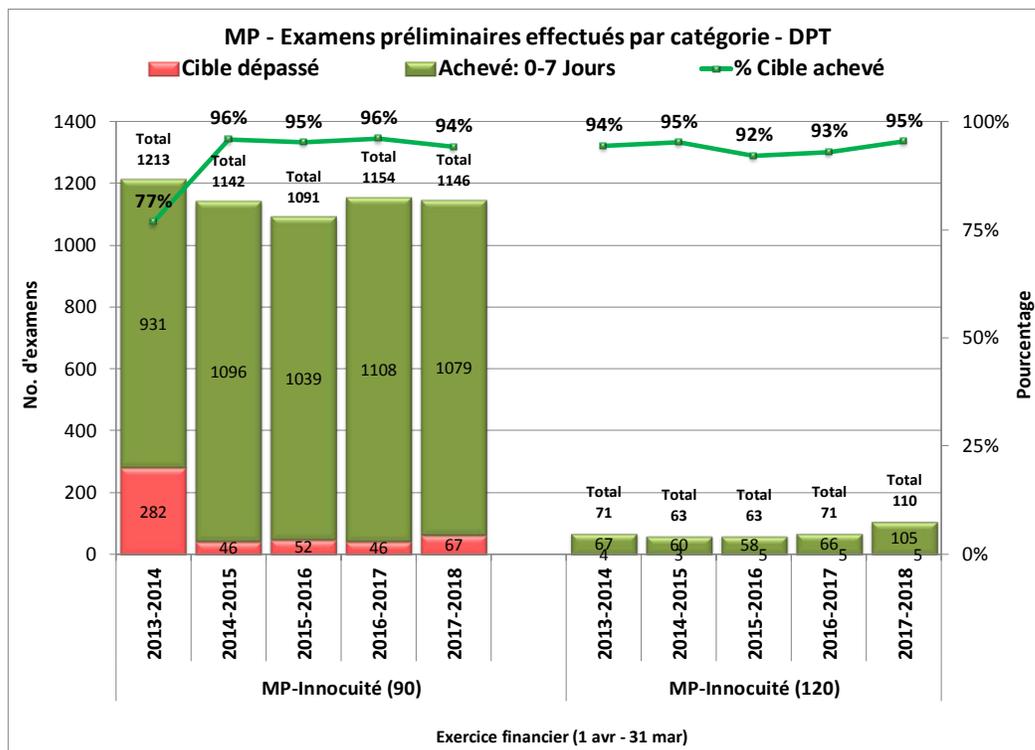
DPT MP - Innocuité : Charge de travail en examen avec arriérés à la fin du trimestre					
CATÉGORIE	2014-03-31	2015-03-31	2016-03-31	2017-03-31	2018-03-31
INNOCUITÉ - 90 jours	177	156	194	188	184
Arriéré	57	32	60	78	39
INNOCUITÉ - 120 jours	24	19	16	30	22
Arriéré	1	0	0	6	3
Total	201	175	210	218	206
Non-arriéré	143	143	150	134	164
Arriéré	58	32	60	84	42
% Arriéré	29%	18%	29%	39%	20%

RENDEMENT

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



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



DOCUMENTS

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

MP - Innocuité (90)					
GENRE DE DOCUMENT	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018
Lettre de non-objection	1098	1065	834	954	990
Annulé par la compagnie	42	49	62	65	66
MP Retenu (médicaments brevetés)	72	34	45	69	46
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	91	85	197	136	161
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	5	6	3	2	3
Avis de non-satisfaction	2	5	1	2	0
Acceptation du reclassement proposé par le promoteur	0	0	1	0	0

MP - Innocuité (120)					
GENRE DE DOCUMENT	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018
Lettre de non-objection	49	63	54	43	90
Avis de non-satisfaction	1	1	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	3	6	11	20
Annulé par la compagnie	7	1	6	4	8
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	1	0	1	0	0

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

Demandes de révisions de décisions – Modification nécessitant un préavis

Modification nécessitant un préavis (MP) - Demandes de révision de décisions finales par l'année de la demande							
L'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)							
Nombre par la décision rendue	13-14	14-15	15-16	16-17	17-18	Décision faisant l'objet de la demande de révision	Statut (en mai 2018)
Total Reçu	0	0	0	0	0		

Cette page est laissée blanche volontairement.

Présentations administratives

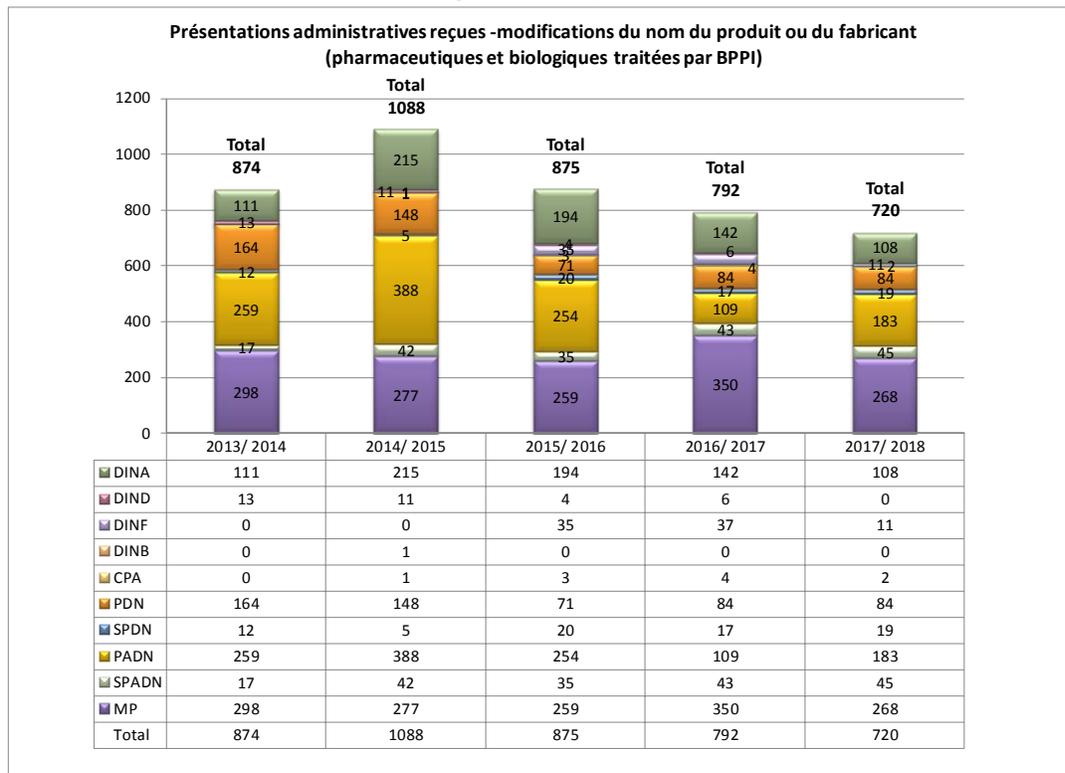
Présentations à l'appui d'un changement
du nom du fabricant ou du produit.

Présentations administratives : Traitées par BPPI

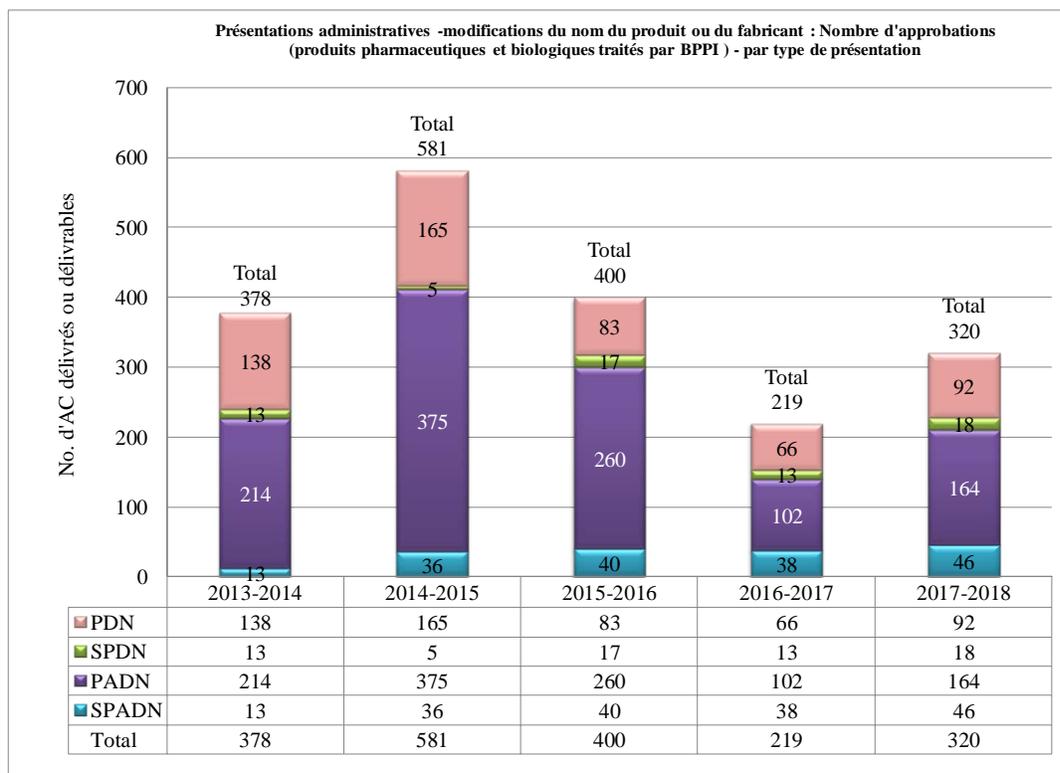
(Modification du nom du produit ou du fabricant)

(Les MP administratives sont des changements concernant un produit qui renvoie à une autre présentation)

Présentations administratives reçues par type de présentation (BPPI)



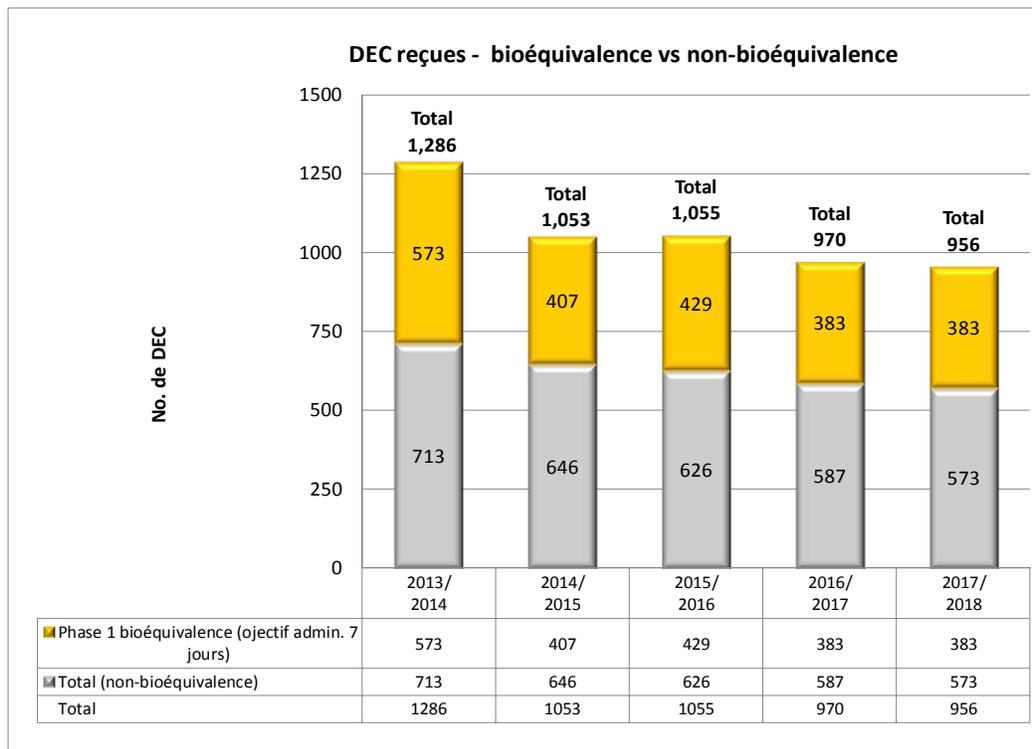
Nombre d'approbation de présentations administratives pour PDN, SPDN, PADN et SPADN



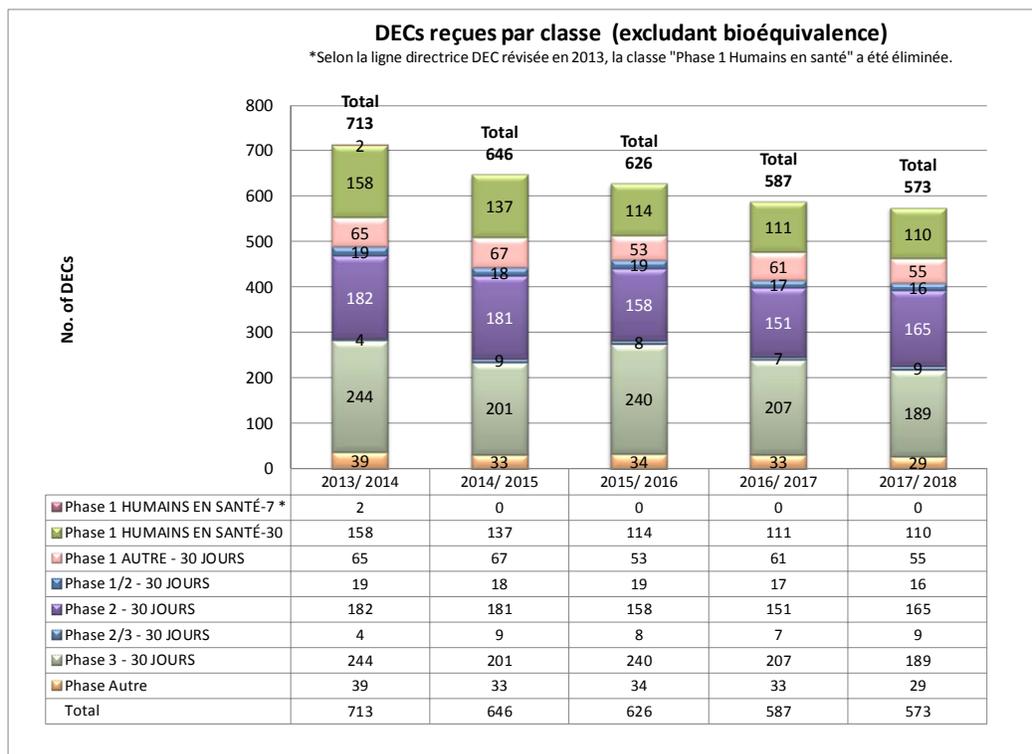
Demandes d'essais cliniques et modifications (DEC et MDEC)

DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

Demands d'essais cliniques (DEC) reçues



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



DOCUMENTS

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

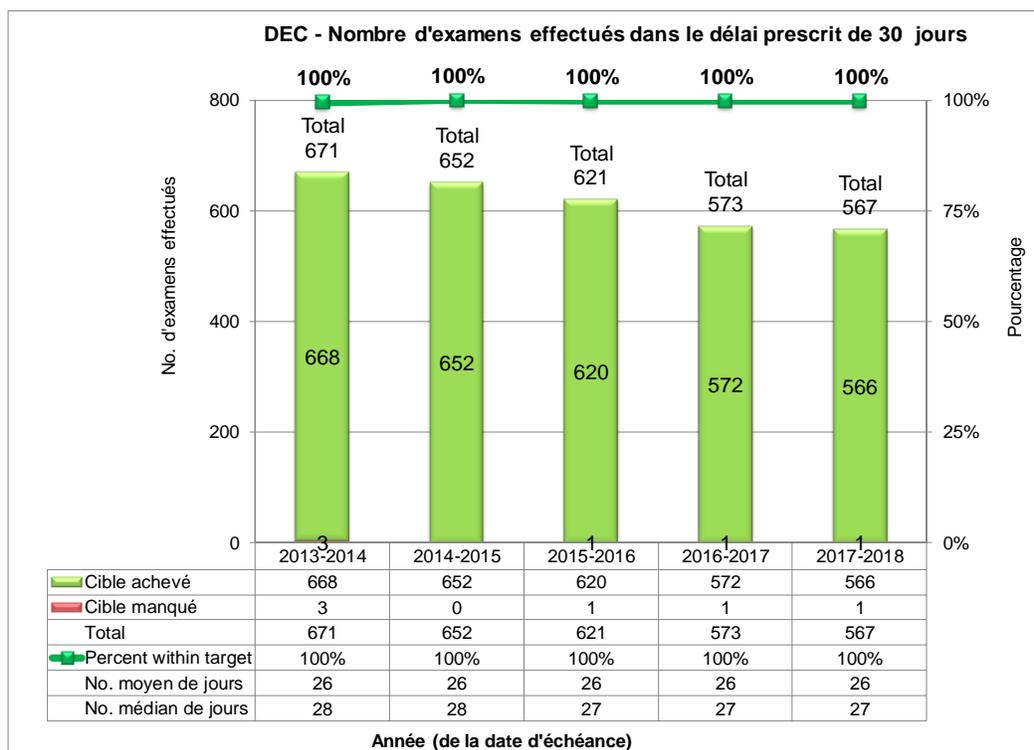
DEC (Total)					
GENRE DE DOCUMENT	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018
Lettre de non-objection	1186	1021	994	926	898
Annulé par la compagnie pendant l'examen	54	48	44	36	53
Annulé par la compagnie durant le traitement	17	7	8	4	11

DEC (cible admin de 7 jours) *Phase 1 Bioéquivalence (la classe "Phase 1 Humain en Santé 7" a été éliminée en 2013)					
GENRE DE DOCUMENT	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018
Lettre de non-objection	553	410	405	386	379
Annulé par la compagnie pendant l'examen	16	6	12	3	3
Annulé par la compagnie durant le traitement	2	0	0	0	1

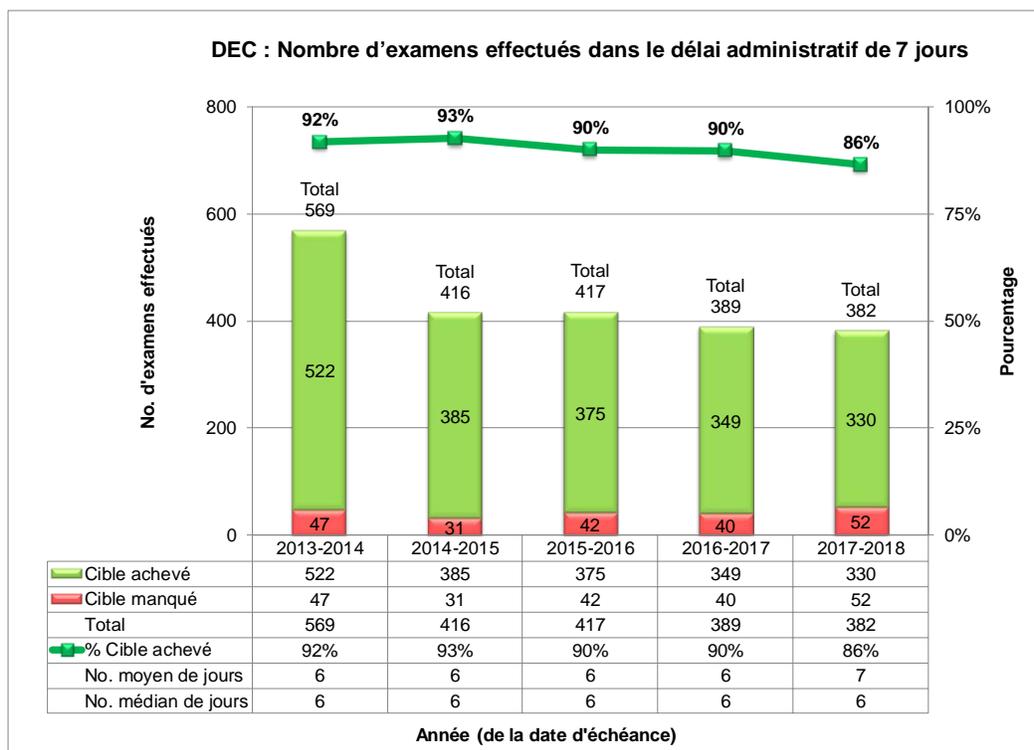
DEC (cible de 30 jours)					
GENRE DE DOCUMENT	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018
Lettre de non-objection	633	611	589	540	519
Annulé par la compagnie pendant l'examen	38	42	32	33	50
Annulé par la compagnie durant le traitement	15	7	8	4	10

RENDEMENT

DEC - Nombre d'examens effectués dans le délai prescrit de 30 jours

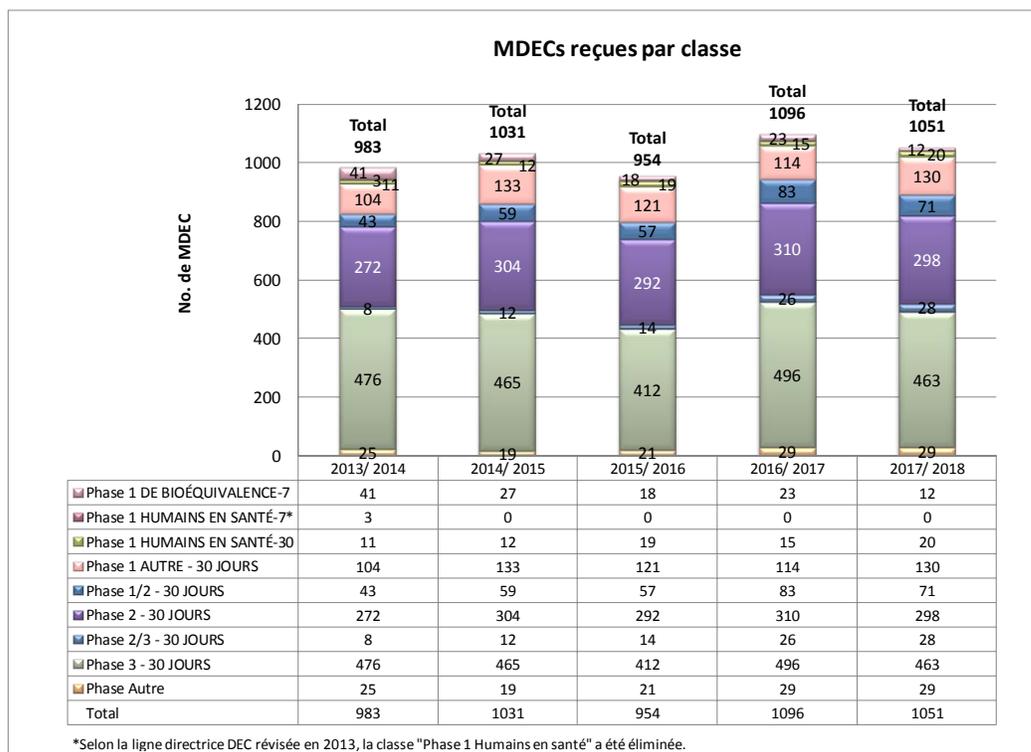


DEC - Nombre d'examens effectués dans le délai administratif de 7 jours



MODIFICATIONS À UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

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



DOCUMENTS

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

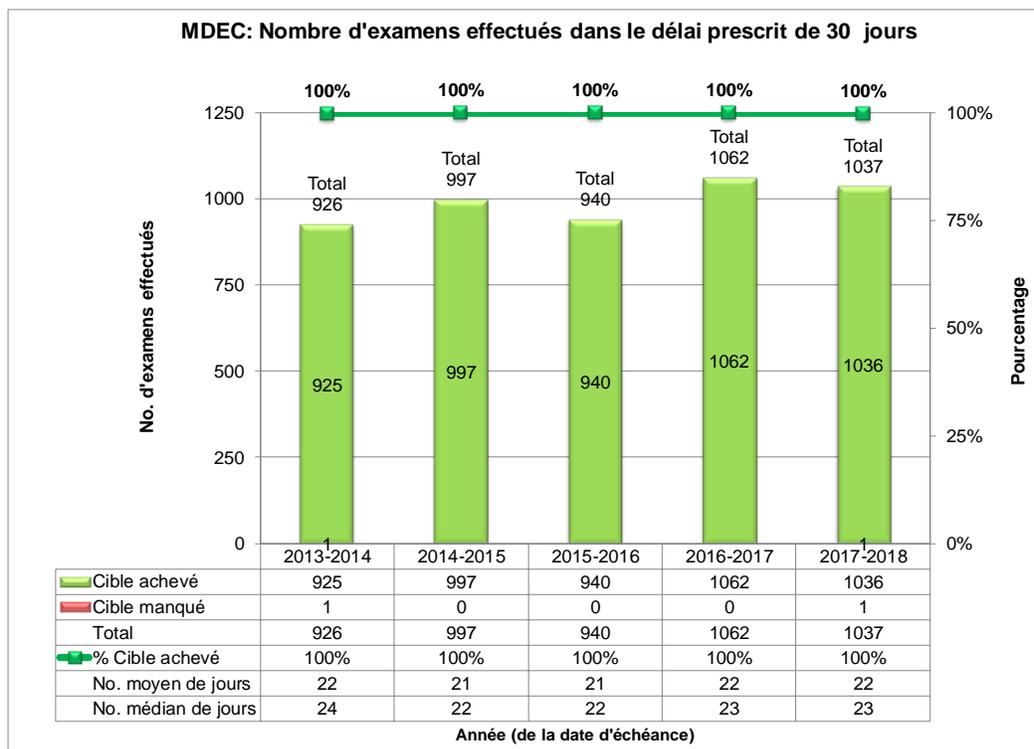
MDEC (Total)					
GENRE DE DOCUMENT	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018
Lettre de non-objection	963	1013	949	1070	1037
Annulé par la compagnie pendant l'examen	8	11	9	15	11
Annulé par la compagnie durant le traitement	0	4	0	0	1

MDEC (cible admin de 7 jours)					
GENRE DE DOCUMENT	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018
Lettre de non-objection	43	26	18	23	12
Annulé par la compagnie pendant l'examen	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie durant le traitement	0	0	0	0	0

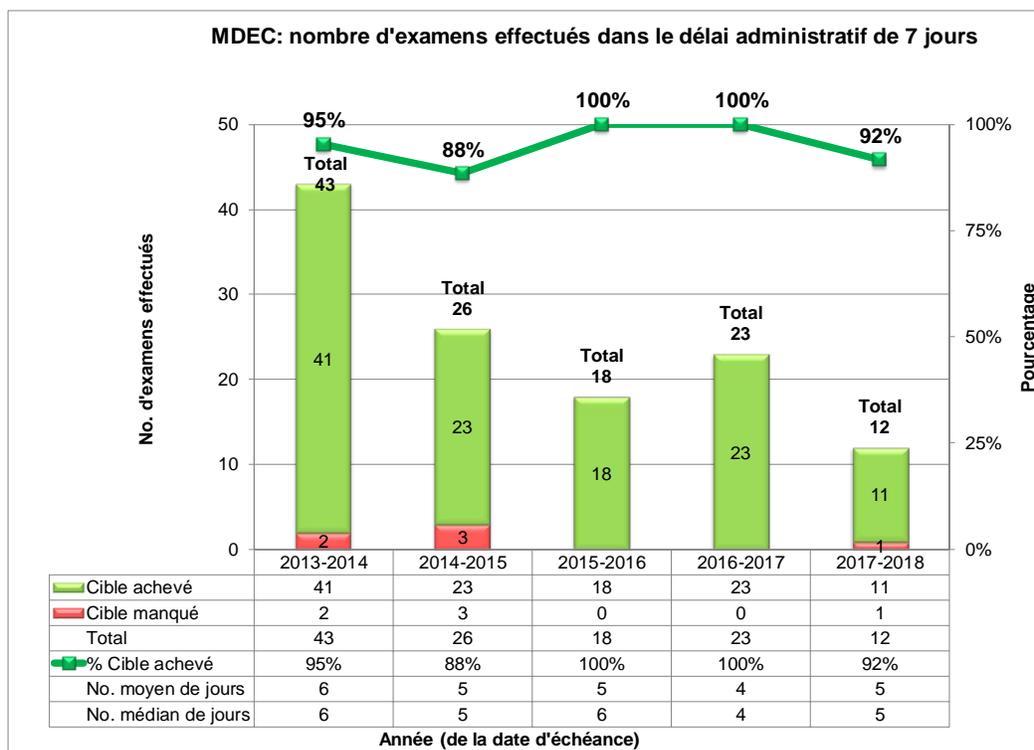
MDEC (cible de 30 jours)					
GENRE DE DOCUMENT	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018
Lettre de non-objection	920	987	931	1047	1025
Annulé par la compagnie pendant l'examen	8	11	9	15	11
Annulé par la compagnie durant le traitement	0	4	0	0	1

RENDEMENT

MDEC - Nombre d'examens effectués dans le délai prescrit de 30 jours



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



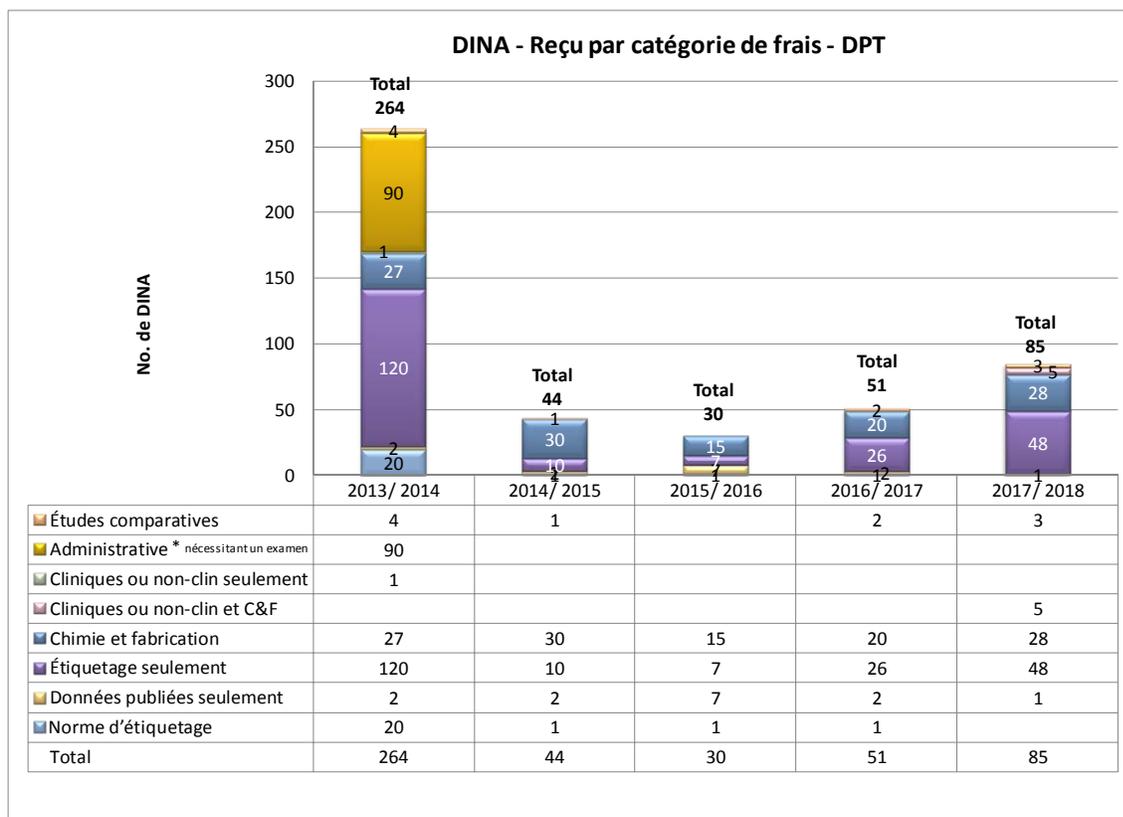
Demande d'identification numérique de drogue

DINA

Veillez noter que les fonctions de la Direction des produits thérapeutiques relatives à l'examen des médicaments sans ordonnance (ou en vente libre) et des désinfectants assimilés aux drogues ont été transférées à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) le 1er juillet 2013. Les statistiques relatives à ces produits sont maintenant présentées séparément dans un rapport annuel du rendement des présentations de drogue de la DPSNSO.

DINA : DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE DROGUE

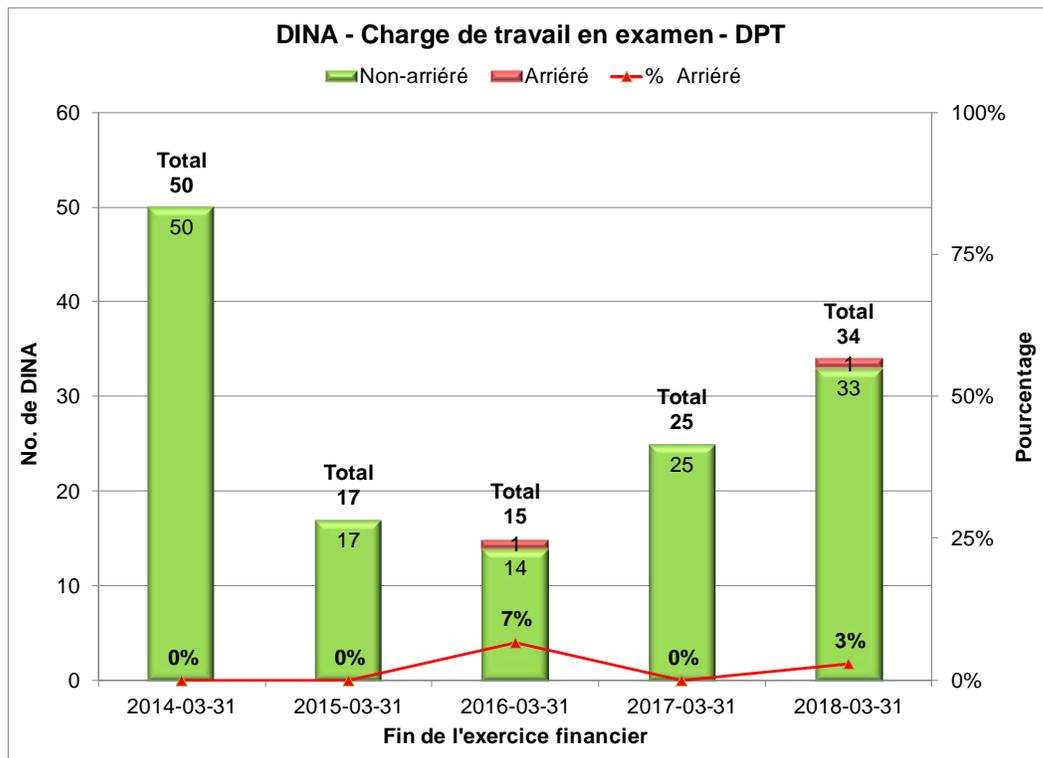
DINA Reçues



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

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN

Examen : Charge de travail / Arriéré – DINA

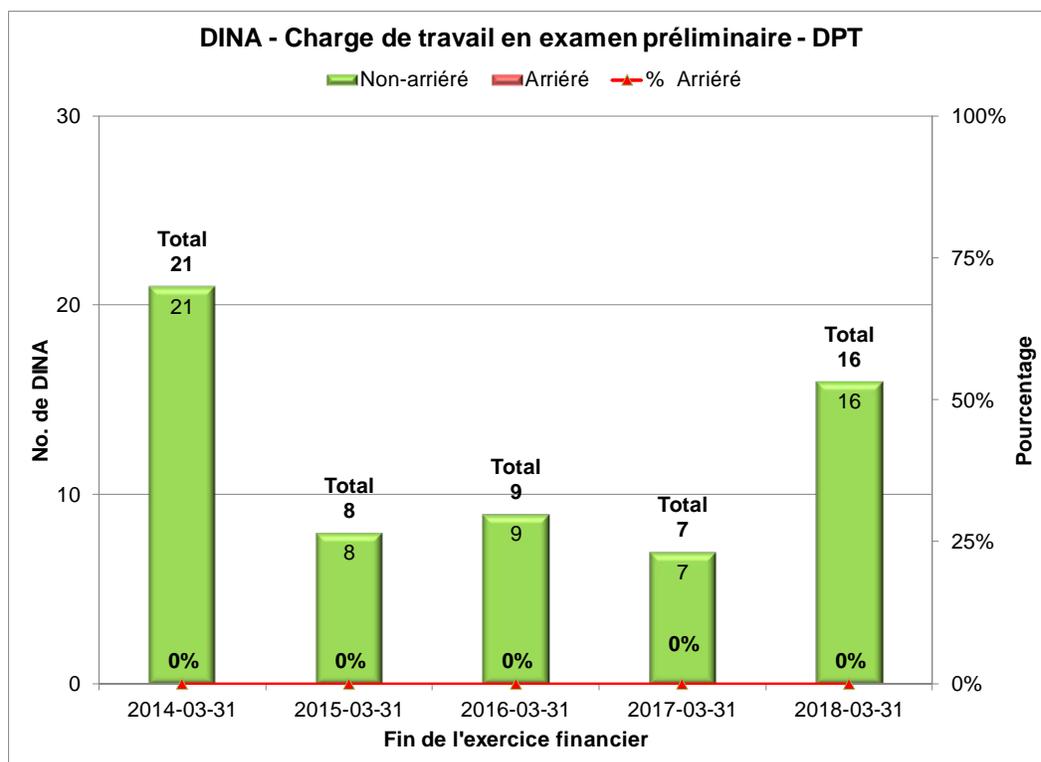


Examen : Charge de travail par catégorie – DINA

DPT - DINA : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais (excluant administrative) et par fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2014-03-31	2015-03-31	2016-03-31	2017-03-31	2018-03-31
Étiquetage seulement	32	2	4	13	13
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>1</i>
Cliniques ou non-clin seulement	1	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Cliniques ou non-clin et C&F	0	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Chimie et fabrication	15	14	9	12	19
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Données publiées	0	0	1	0	1
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Études comparatives	2	1	1	0	1
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Total	50	17	15	25	34
Non-arriéré	50	17	14	25	33
Arriéré	0	0	1	0	1
% Arriéré	0%	0%	7%	0%	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 (excluant administrative) et par fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2014-03-31	2015-03-31	2016-03-31	2017-03-31	2018-03-31
Étiquetage seulement	13	3	1	4	8
Arriéré	0	0	0	0	0
Norme d'étiquetage	4	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	3	3	5	2	4
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	0	0	0	0	2
Arriéré	0	0	0	0	0
Données publiées seulement	0	1	3	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Études comparatives	1	1	0	1	2
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	21	8	9	7	16
Non-arriéré	21	8	9	7	16
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

DOCUMENTS DE DÉCISIONS

Documents de décision par catégorie – DINA

DINA - Étiquetage seulement					
GENRE DE DOCUMENT	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018
Formulaire de notification / DIN émis	92	4	1	3	12
Lettre de non-objection	21	6	5	4	25
Annulé par la compagnie	10	0	1	6	3
DIN - Erreur de classement du type/ catégorie	17	0	0	0	0
Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	3	0	0	0	0
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance	0	2	0	1	0
Avis de non-conformité	8	0	0	1	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	1
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	17	4	2	9	8
Acceptation du reclassement proposé par le promoteur	10	0	0	0	0

DINA - Administrative					
GENRE DE DOCUMENT	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018
Formulaire de notification / DIN émis	87	-	-	-	-
Lettre de non-objection	1	-	-	-	-
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	10	-	-	-	-
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	6	-	-	-	-
Annulé par la compagnie	2	-	-	-	-

DINA - Norme d'étiquetage					
GENRE DE DOCUMENT	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018
Formulaire de notification / DIN émis	16	0	0	0	-
Lettre de non-objection	0	0	0	0	-
Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	1	0	0	0	-
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	1	-
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	1	0	0	-
Acceptation du reclassement proposé par le promoteur	0	0	0	0	-
DIN - Erreur de classement du type/ catégorie	0	0	0	0	-
Annulé par la compagnie	1	1	0	0	-

DINA - Données publiées seulement					
GENRE DE DOCUMENT	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018
Lettre de non-objection	0	0	3	2	0
Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	0	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	1	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	1
Annulé par la compagnie	2	0	1	1	0
Avis de non-conformité	0	0	1	1	0
Avis de non-satisfaction	0	0	0	1	0

DINA - Chimie et fabrication					
GENRE DE DOCUMENT	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018
Formulaire de notification / DIN émis	8	17	12	6	13
Lettre de retrait suite à un avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance	0	3	2	1	2
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	3	0	0	3	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	15	11	12	17	9
Annulé par la compagnie	5	0	3	4	3
Lettre de non-objection	3	8	6	5	3
Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	1	0	0	0	0
Lettre de drogue nouvelle (examen)	0	0	0	0	1
Avis de non-conformité	6	3	4	8	6
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	0	0	0	1	2

DINA - Cliniques ou non-cliniques					
GENRE DE DOCUMENT	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018
Formulaire de notification / DIN émis	1	0	0	0	0
Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
Lettre de non-objection	3	0	0	0	0

DINA - Cliniques ou non-cliniques et C&F					
GENRE DE DOCUMENT	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	1
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	2

DINA - Études comparatives					
GENRE DE DOCUMENT	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018
Formulaire de notification / DIN émis	1	2	1	2	1
Lettre de non-objection	1	0	0	0	0
Avis d'insuffisance	1	1	1	0	0
Avis de non-conformité	0	0	0	0	1
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	0	0	1	3

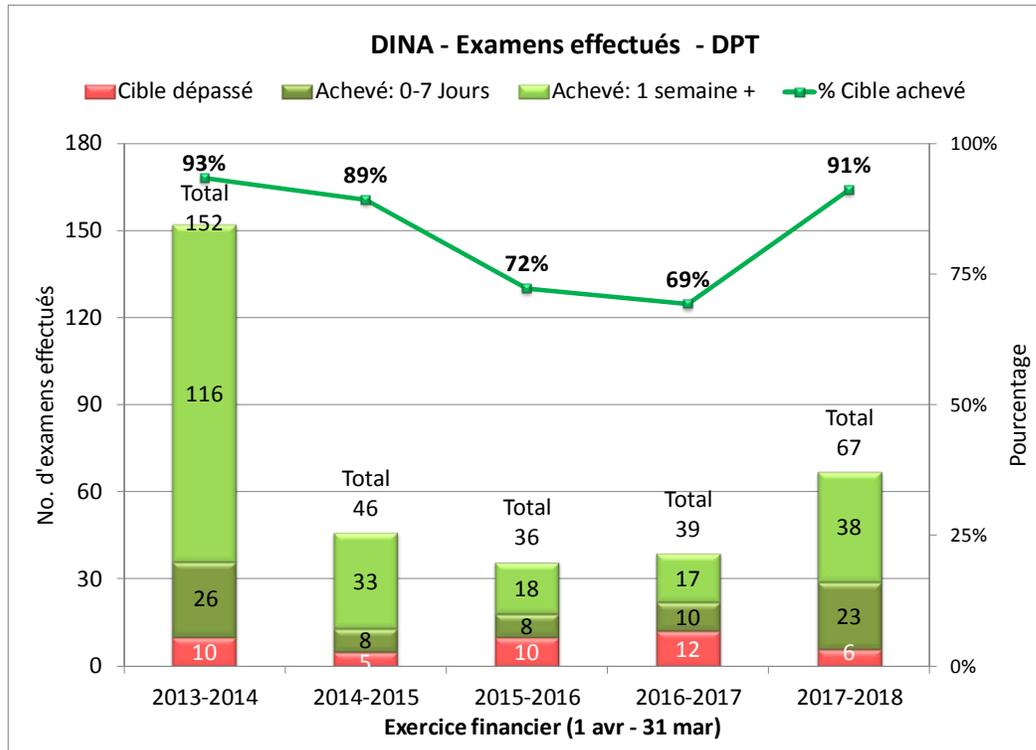
DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

Demandes de révision de décisions finales – DINA

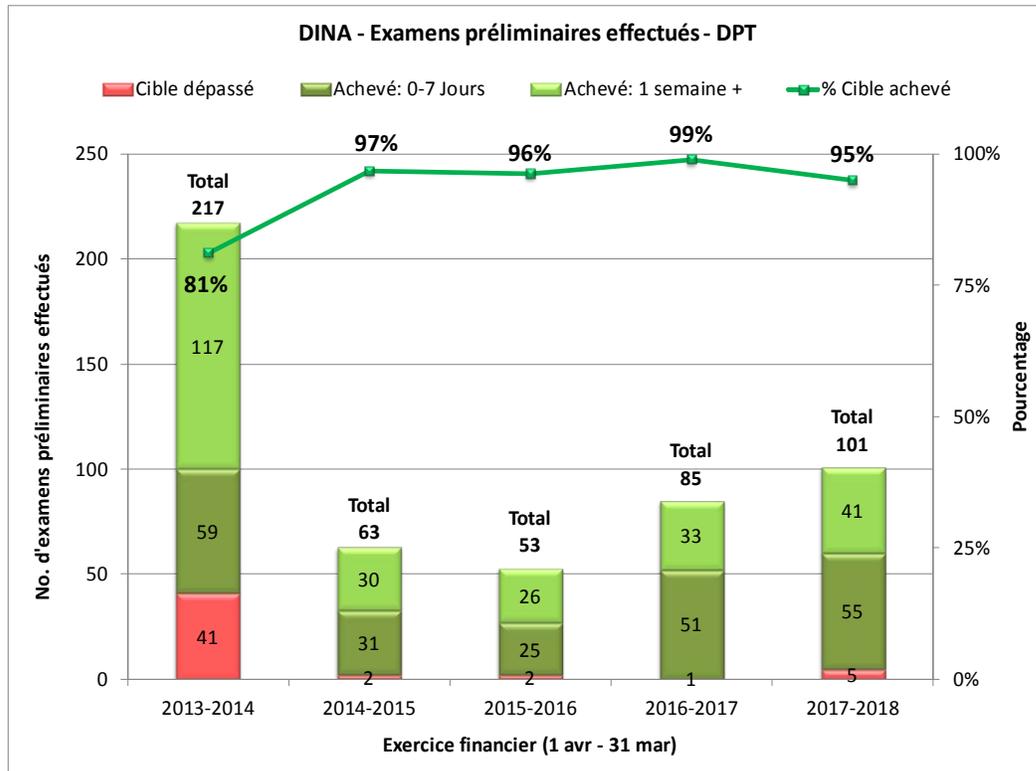
DINA - Demandes de révision de décisions finales par l'année de la demande							
L'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)							
Nombre par la décision rendue	13-14	14-15	15-16	16-17	17-18	Décision faisant l'objet de la demande de révision	Statut (en mai 2018)
Total Reçu	0	1	0	1	0		
<i>Réévaluation accordée - total</i>	0	0	0	1	0	Retrait - ANC	Approuvée
<i>Annulée - total</i>	0	1	0	0	0		
Annulée par Santé Canada	0	1	0	0	0	Lettre de drogue nouvelle	Rejetée

RENDEMENT

Examens effectués : RENDEMENT – DINA

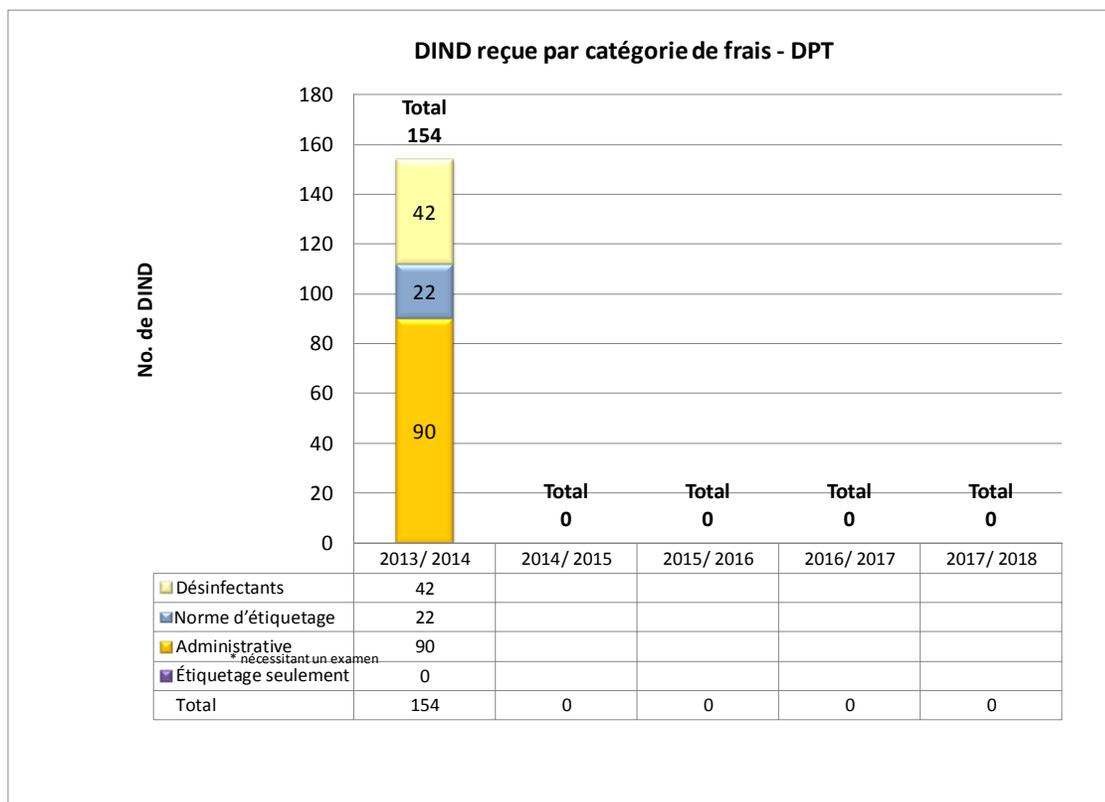


Examens préliminaires effectués : RENDEMENT – DINA



DIND: Demande d'identification numérique de drogue: Produits Désinfectants

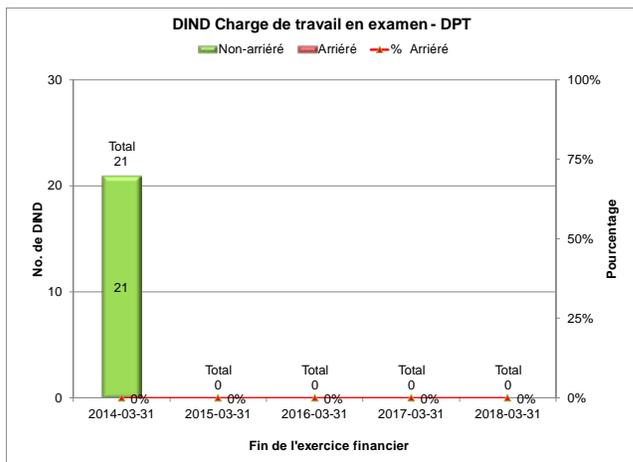
DIND Reçues



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

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN

Examen : Charge de travail / Arriéré - DIND

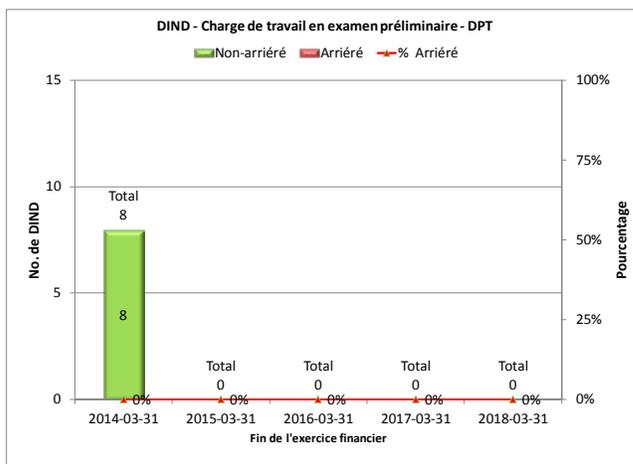


Examen : Charge de travail par catégorie - DIND

CATÉGORIE	2014-03-31	2015-03-31	2016-03-31	2017-03-31	2018-03-31
Désinfectant	21	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	21	0	0	0	0
Non-arriéré	21	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN PRÉLIMINAIRE

Examen préliminaire : Charge de travail / Arriéré - DIND



Examen préliminaire : Charge de travail par catégorie - DIND

CATÉGORIE	2014-03-31	2015-03-31	2016-03-31	2017-03-31	2018-03-31
Étiquetage seulement	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Désinfectant	7	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Norme d'étiquetage	1	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	8	0	0	0	0
Non-arriéré	8	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

DOCUMENTS DE DÉCISIONS

Documents de décisions par catégorie - DIND

DIND - ADMINISTRATIVE					
GENRE DE DOCUMENT	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018
Formulaire de notification / DIN émis	75	-	-	-	-
Lettre de non-objection	1	-	-	-	-
Annulé par la compagnie	0	-	-	-	-
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	-	-	-	-
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	18	-	-	-	-

DIND - Norme d'étiquetage					
GENRE DE DOCUMENT	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018
Formulaire de notification / DIN émis	25	-	-	-	-
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	-	-	-	-
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	17	-	-	-	-
Annulé par la compagnie	0	-	-	-	-
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	-	-	-	-
Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	1	-	-	-	-

DIND - Dés nonclin/clinique					
GENRE DE DOCUMENT	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018
Formulaire de notification / DIN émis	24	-	-	-	-
DIN - Erreur de classement du type/ catégorie	0	-	-	-	-
Lettre de non-objection	7	-	-	-	-
Avis de non-conformité	4	-	-	-	-
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	-	-	-	-
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	-	-	-	-
Acceptation du reclassement proposé par le promoteur	0	-	-	-	-
Annulé par la compagnie	1	-	-	-	-
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	1	-	-	-	-

DIND - Désinfect étiquetage seulement					
GENRE DE DOCUMENT	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	2	-	-	-	-
Annulé par la compagnie	0	-	-	-	-

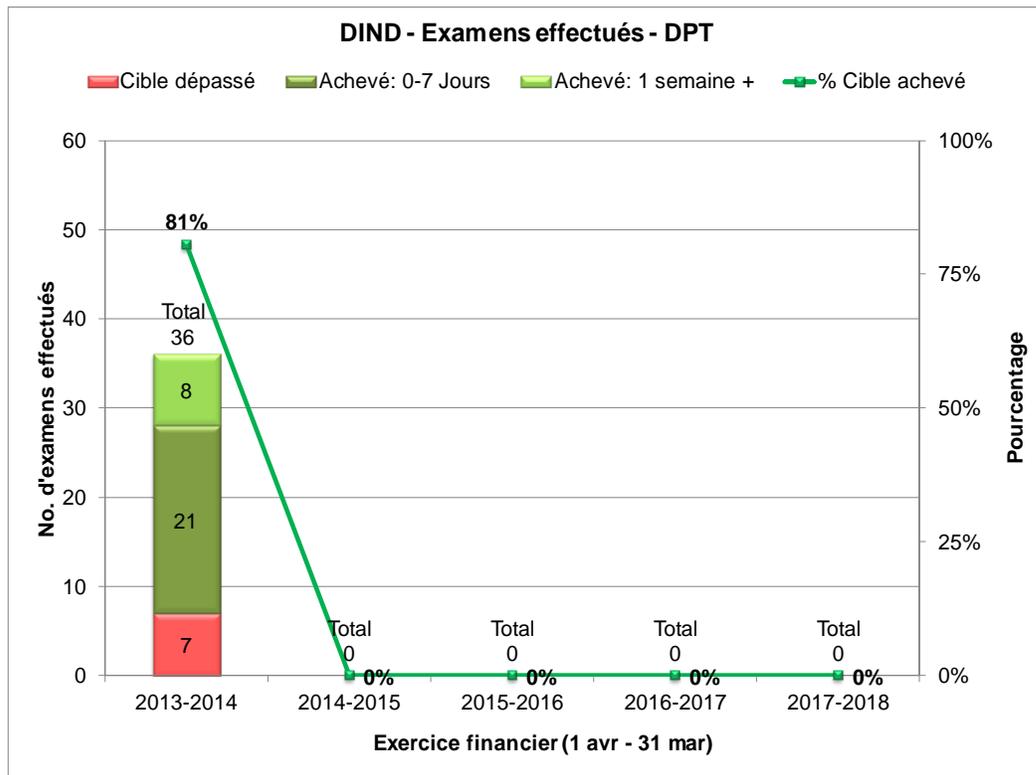
DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

Demandes de révision de décisions finales – DIND

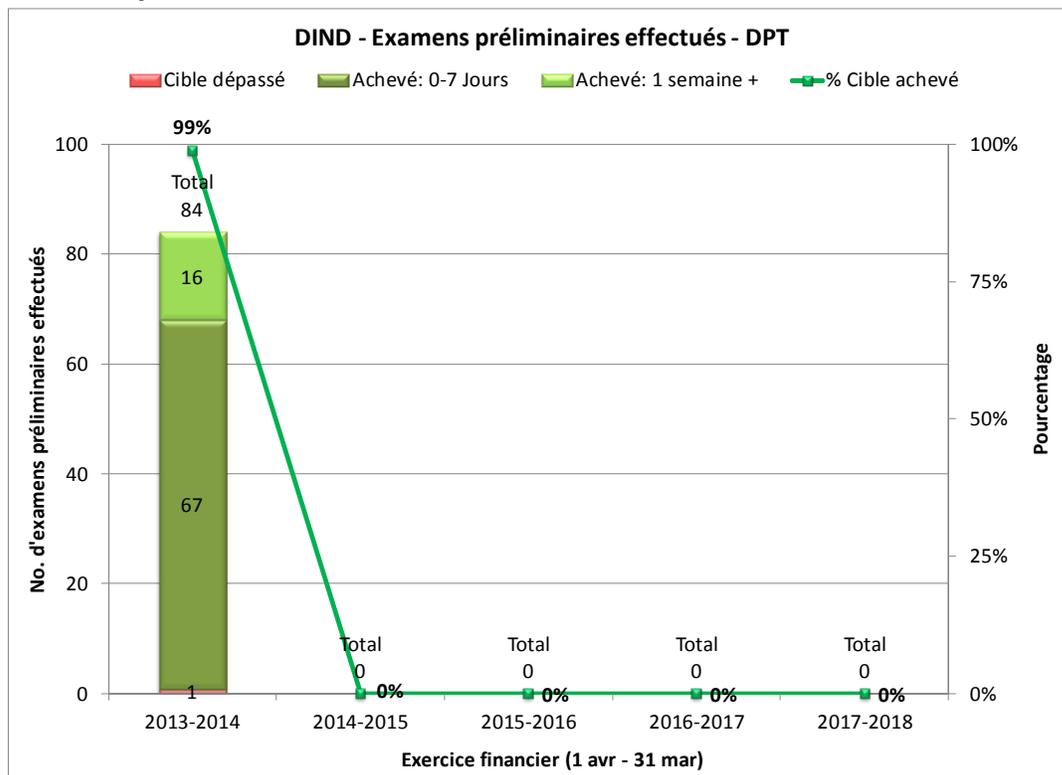
DIND - Demandes de révision de décisions finales par l'année de la demande							
L'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)							
Nombre par la décision rendue	13-14	14-15	15-16	16-17	17-18	Décision faisant l'objet de la demande de révision	Statut (en mai 2018)
Total Reçu	0	0	0	0	0		

RENDEMENT

Examens effectués : RENDEMENT - DIND

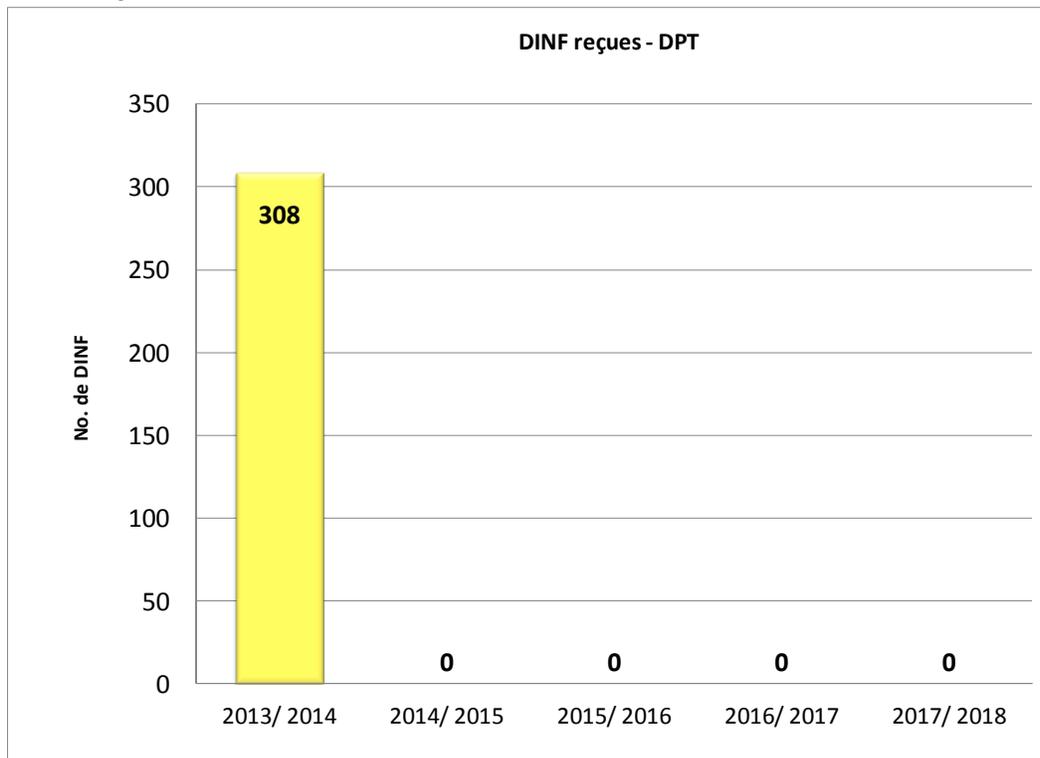


Examens préliminaires effectués : RENDEMENT - DIND

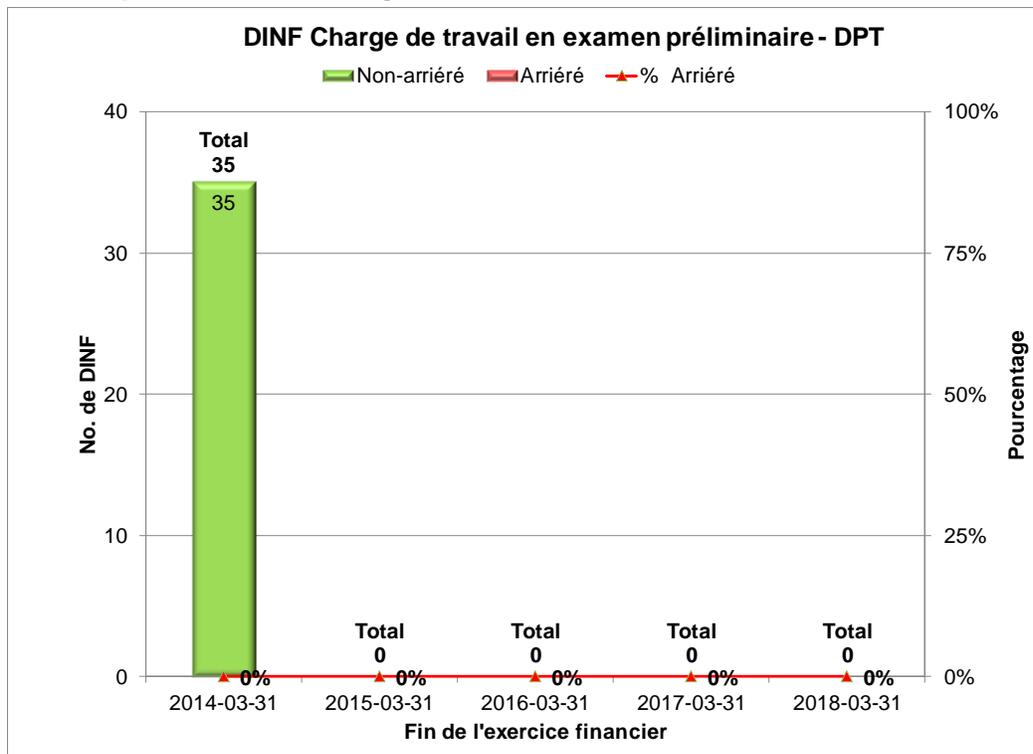


DINF : PRODUITS DE CATÉGORIE IV (NORME D'ÉTIQUETAGE)

DINF Reçues



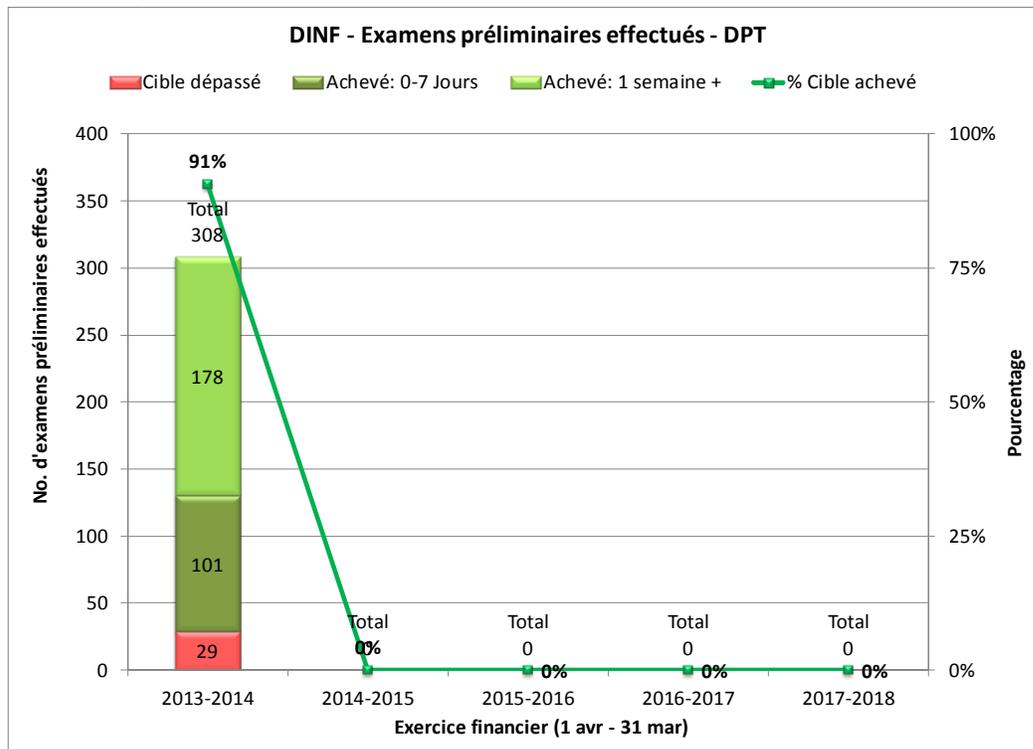
Examen préliminaire : Charge de travail / Arriéré - DINF



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

RENDEMENT

Examens préliminaires effectués : RENDEMENT - DINF



DOCUMENTS DE DÉCISION

Documents de décision - DINF - Norme d'étiquetage

DINF - Norme d'étiquetage					
GENRE DE DOCUMENT	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018
Formulaire de notification / DIN émis	286	-	-	-	-
Lettre de non-objection	1	-	-	-	-
Annulé par la compagnie	11	-	-	-	-
DIN - Erreur de classement du type/ catégorie	1	-	-	-	-
Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	0	-	-	-	-
Avis de non-satisfaction	0	-	-	-	-
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	8	-	-	-	-
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	12	-	-	-	-
Acceptation du reclassement proposé par le promoteur	1	-	-	-	-

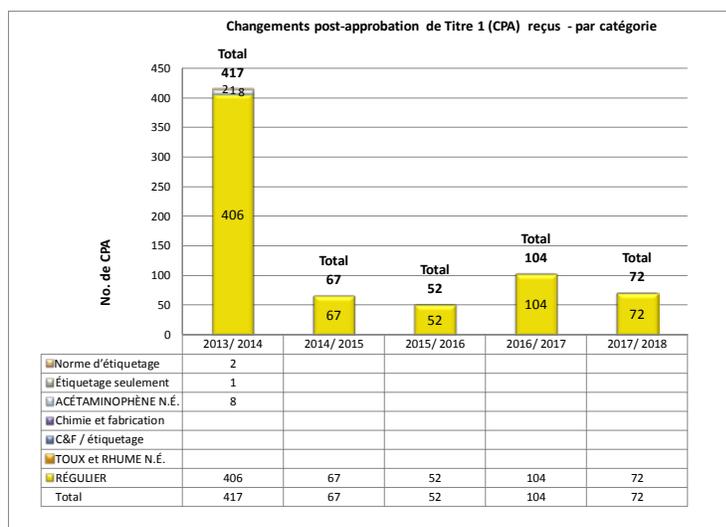
DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

Demands de révision de décisions finales – DINF

DINF - Demandes de révision de décisions finales par l'année de la demande							
L'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)							
Nombre par la décision rendue	13-14	14-15	15-16	16-17	17-18	Décision faisant l'objet de la demande de révision	Statut (en mai 2018)
Total Reçu	0	0	0	0	0		

CPA : CHANGEMENTS POST-APPROBATION DE TITRE 1

Changements post-approbation de Titre 1 (CPA) reçus



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

CPA	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018
TOUX et RHUME N.É.					
Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
ACÉTAMINOPHÈNE N.É.					
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	0
Lettre de non-objection	10	0	0	0	0
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
RÉGULIER					
Annulé par la compagnie	16	7	11	18	15
Lettre de non-objection	362	67	43	80	35
Avis de non-satisfaction	15	0	0	1	0
Formulaire de notification / DIN émis	0	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
C&F SEULEMENT					
Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	0
C&F ÉTIQUETAGE					
Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	0
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
ÉTIQUETAGE SEULEMENT					
Lettre de non-objection	1	0	0	0	0
NORME D'ÉTIQUETAGE					
Lettre de non-objection	2	0	0	0	0

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

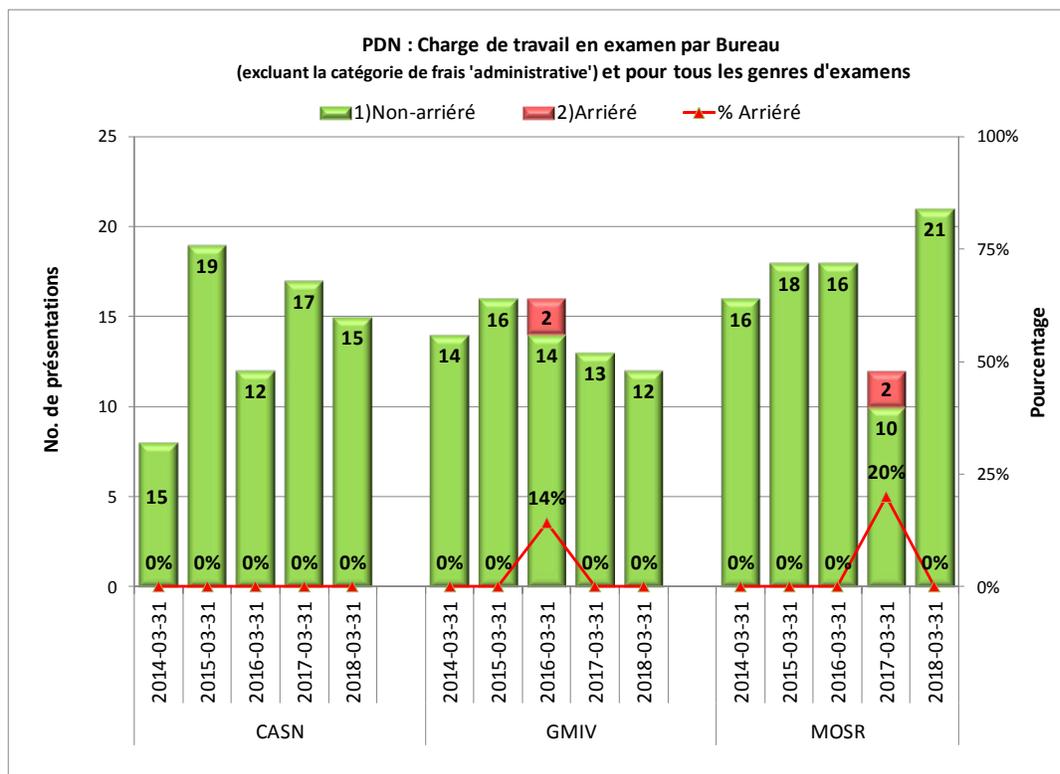
Demandes de révision de décisions finales – CPA

Changement post-approbation de Titre 1 CPA - Demandes de révision de décisions finales par l'année de la demande							
L'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)							
Nombre par la décision rendue	13-14	14-15	15-16	16-17	17-18	Décision faisant l'objet de la demande de révision	Statut (en mai 2018)
Total Reçu	2	0	0	0	0		
<i>Annulée par le promoteur - total</i>	<i>2</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	Avis de non satisfaction	Rejetée

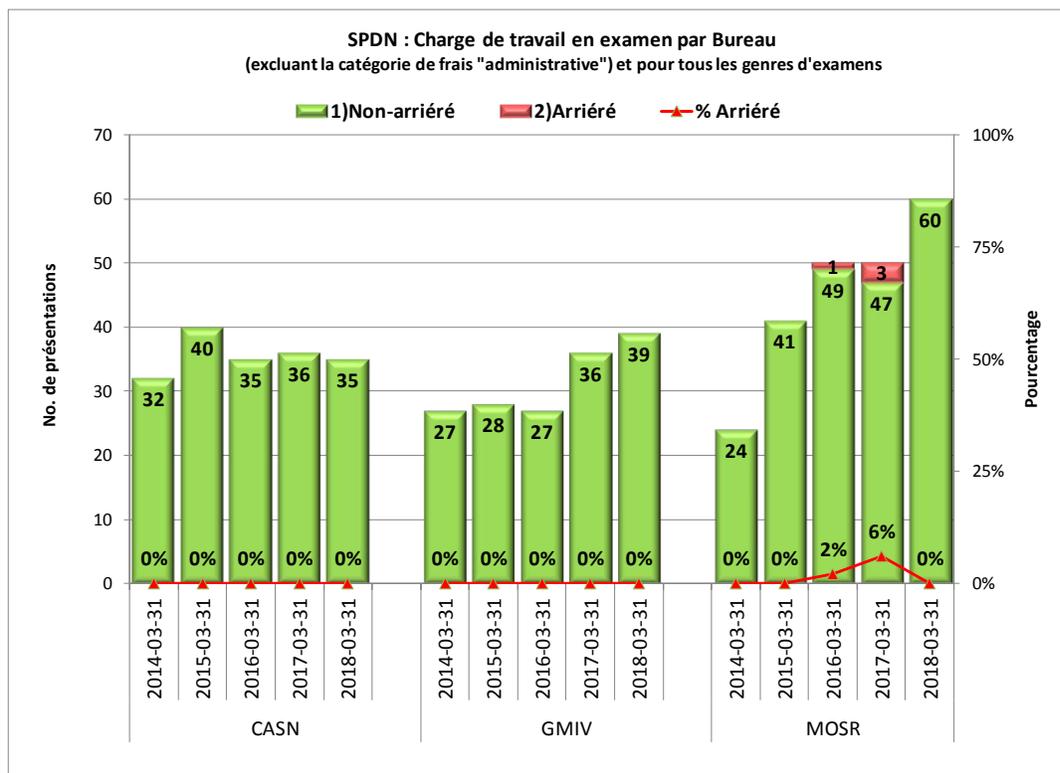
ANNEXE A – Résumés par bureau principal PDN et SPDN

CHARGE DE TRAVAIL en examen par bureau principal

PDN : Charge de travail en examen par bureau principal

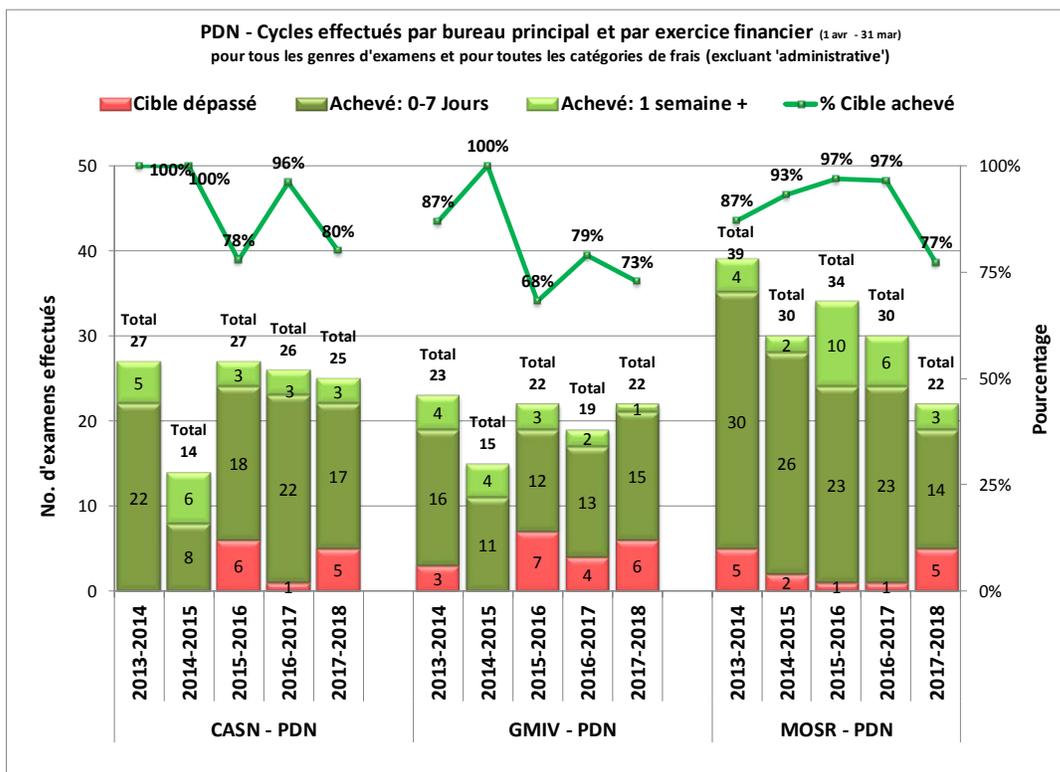


SPDN : Charge de travail en examen par bureau principal

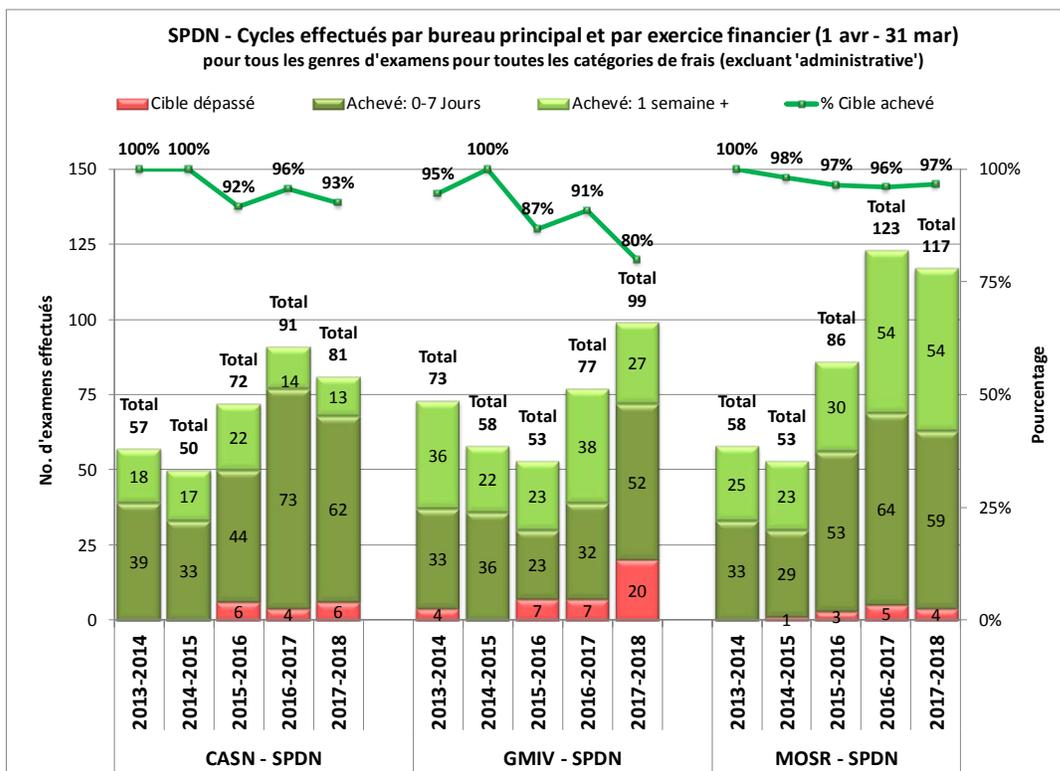


RENDEMENT en examen par bureau principal

PDN : Rendement en examen par bureau principal

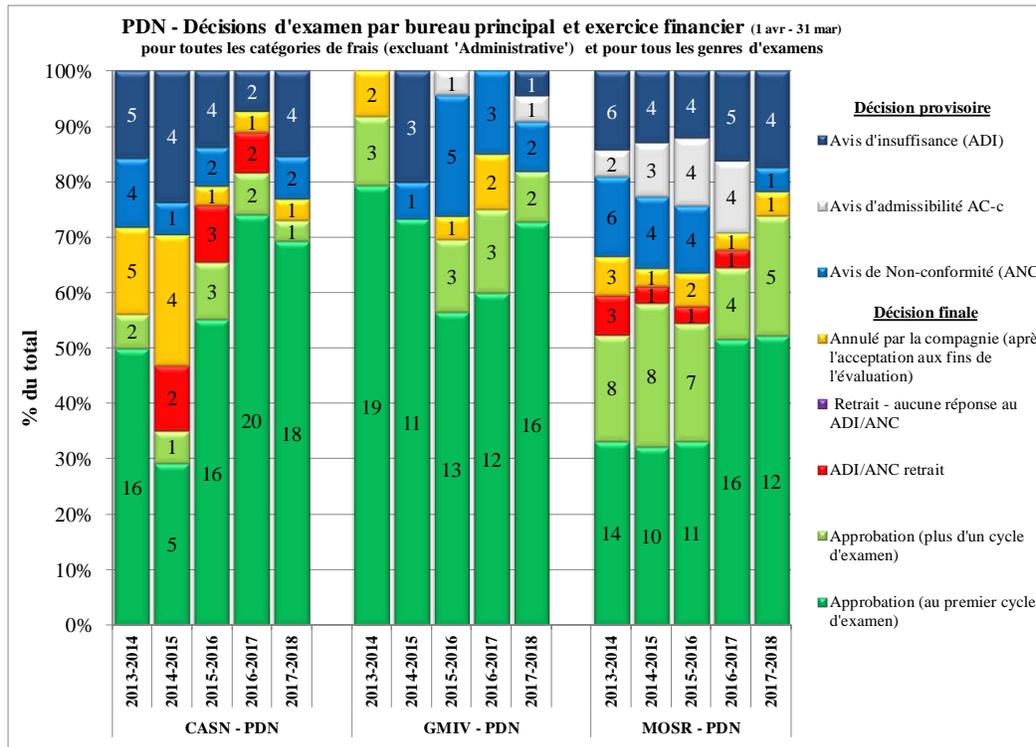


SPDN : Rendement en examen par bureau principal

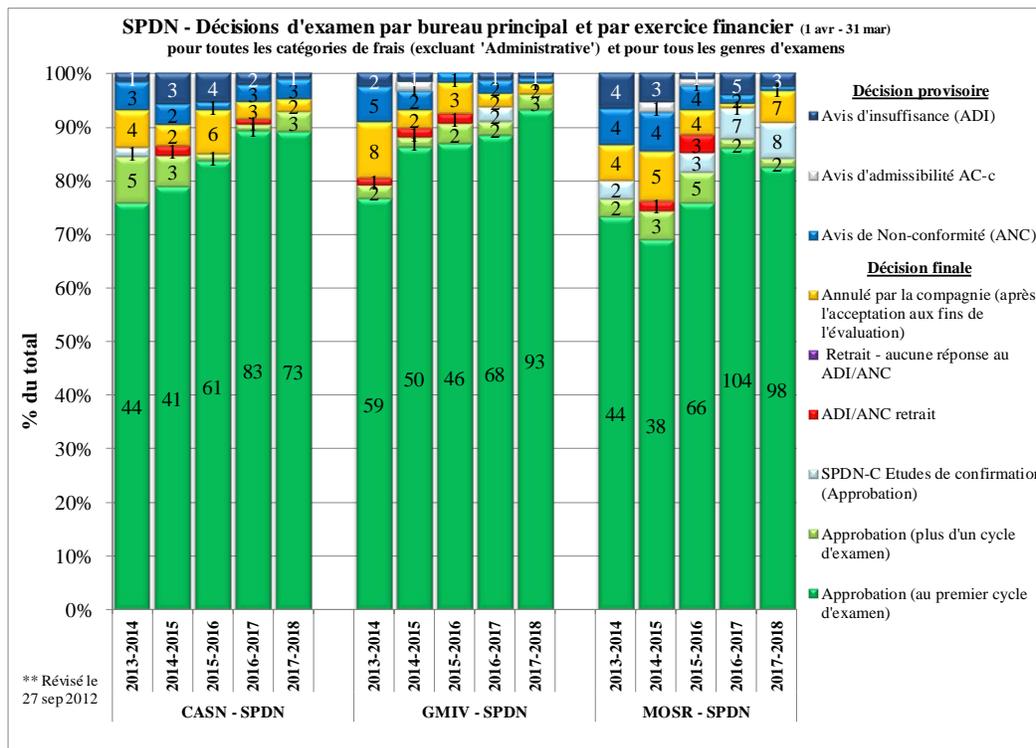


DÉCISIONS D'EXAMEN par bureau principal

PDN : Décisions d'examen par bureau principal

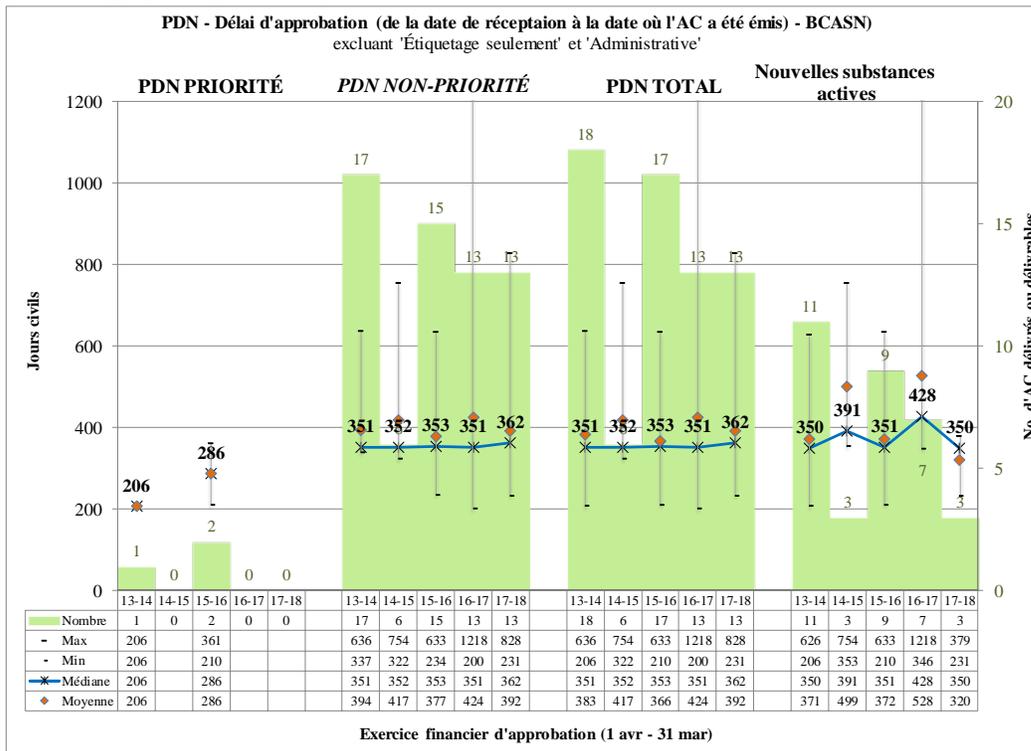


SPDN : Décisions d'examen par bureau principal

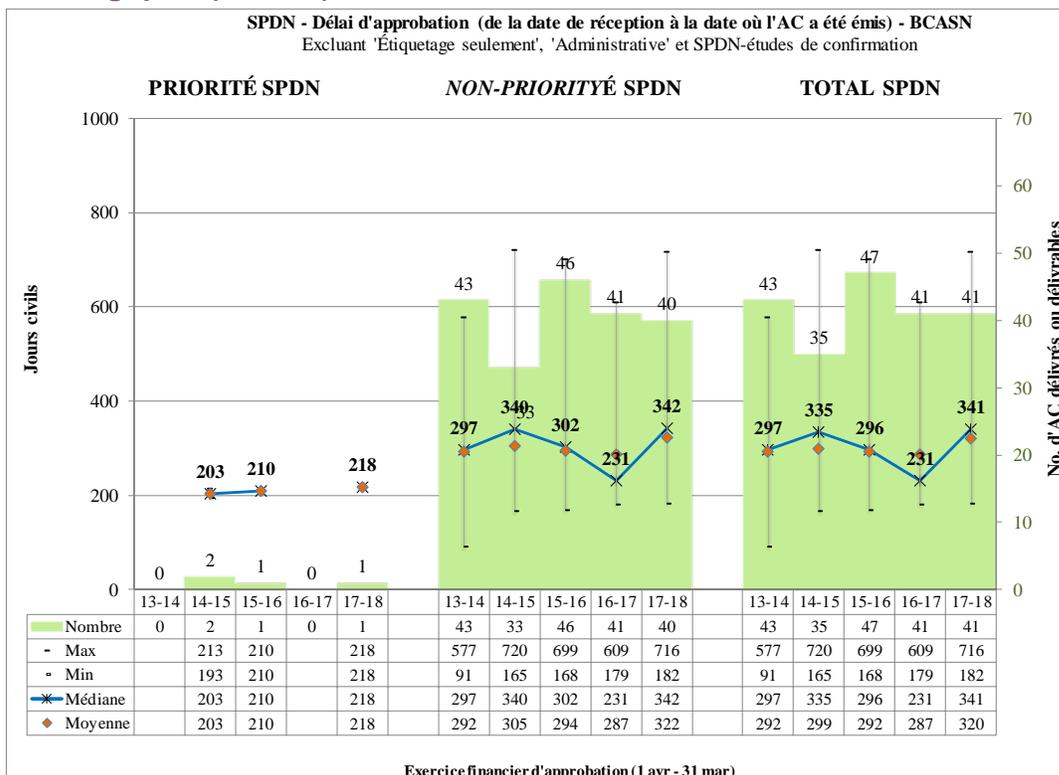


APPROBATIONS par bureau principal

PDN : Délai d'approbations – Bureau de la cardiologie, des allergies et des sciences neurologiques (BCASN)

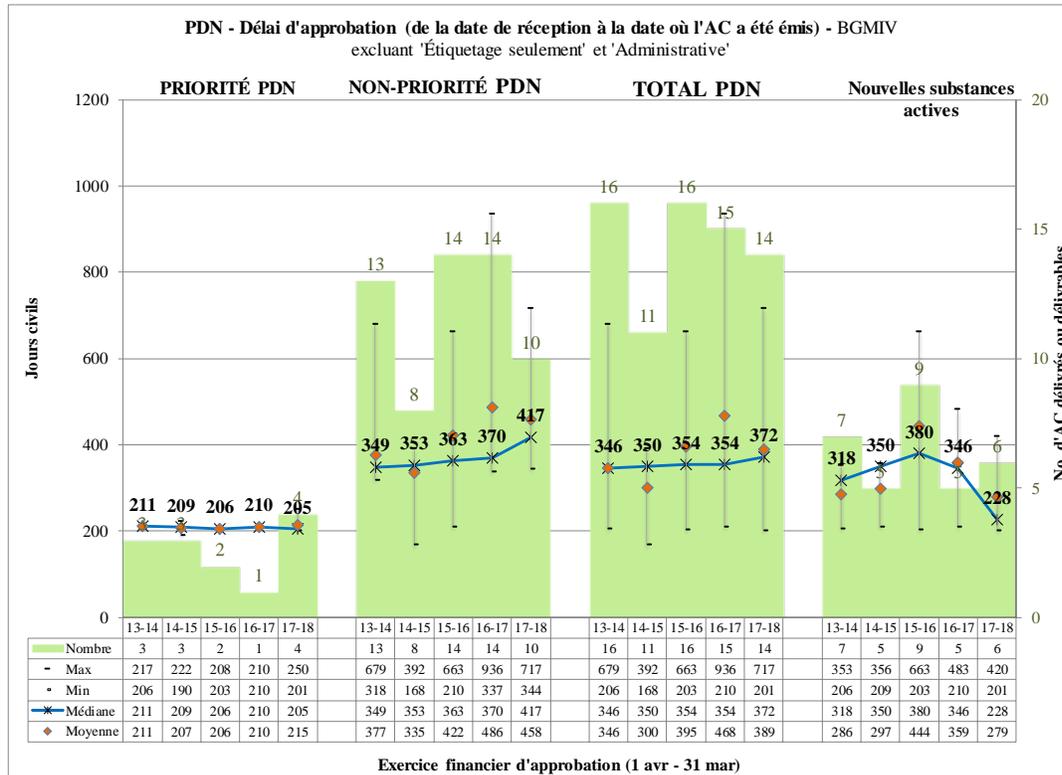


SPDN : Délai d'approbations – Bureau de la cardiologie, des allergies et des sciences neurologiques (BCASN)

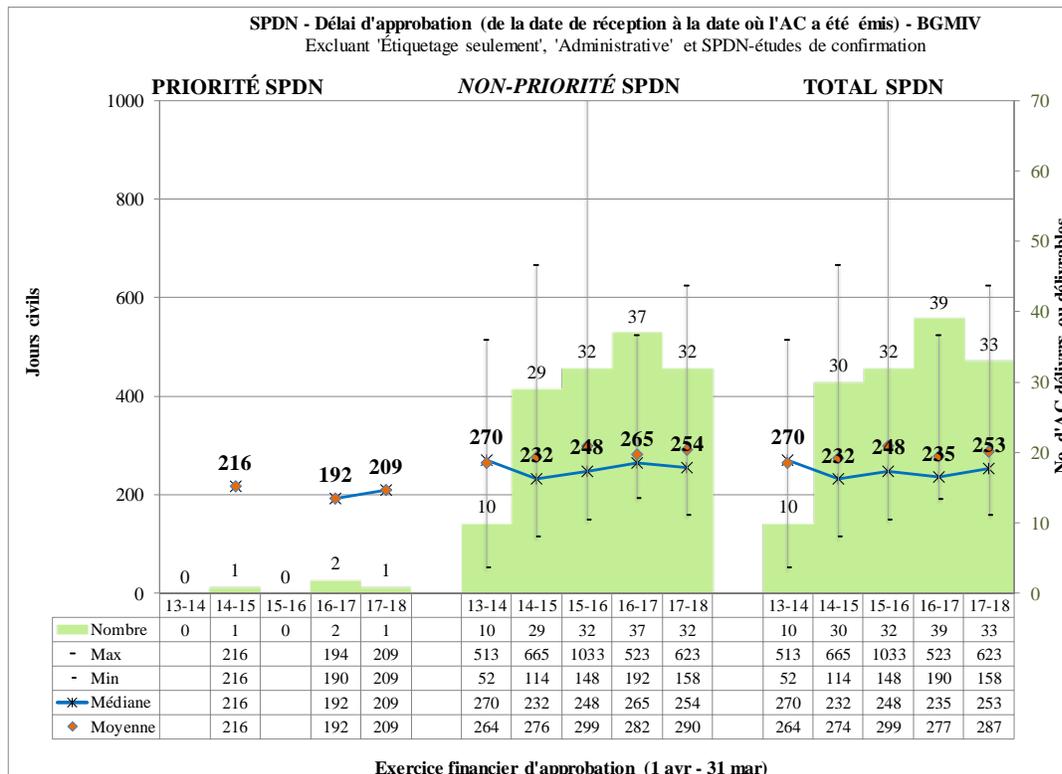


Le délai d'approbation d'une présentation consiste du nombre de jours civils entre la date de dépôt notée dans le registre central et la date d'approbation, y compris le temps pris par le promoteur pour répondre aux questions.

PDN : Délai d'approbations – Bureau de la gastroentérologie, des maladies infectieuses et virales (BGMIV)

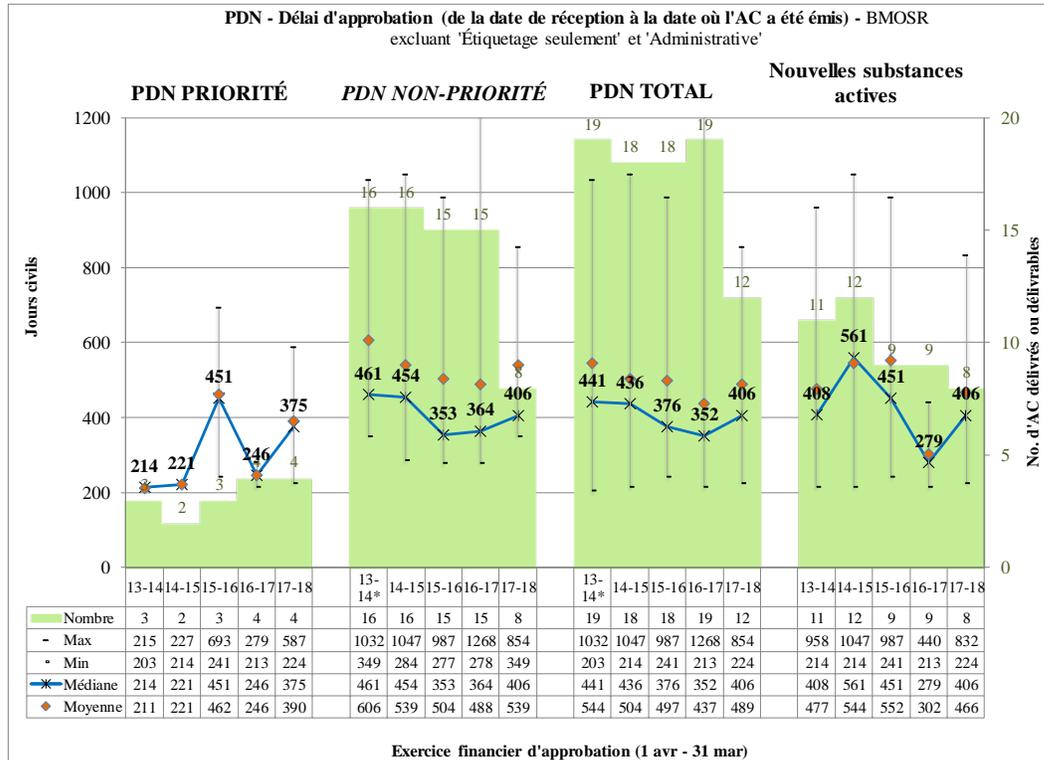


SPDN : Délai d'approbations – Bureau de la gastroentérologie, des maladies infectieuses et virales (BGMIV)



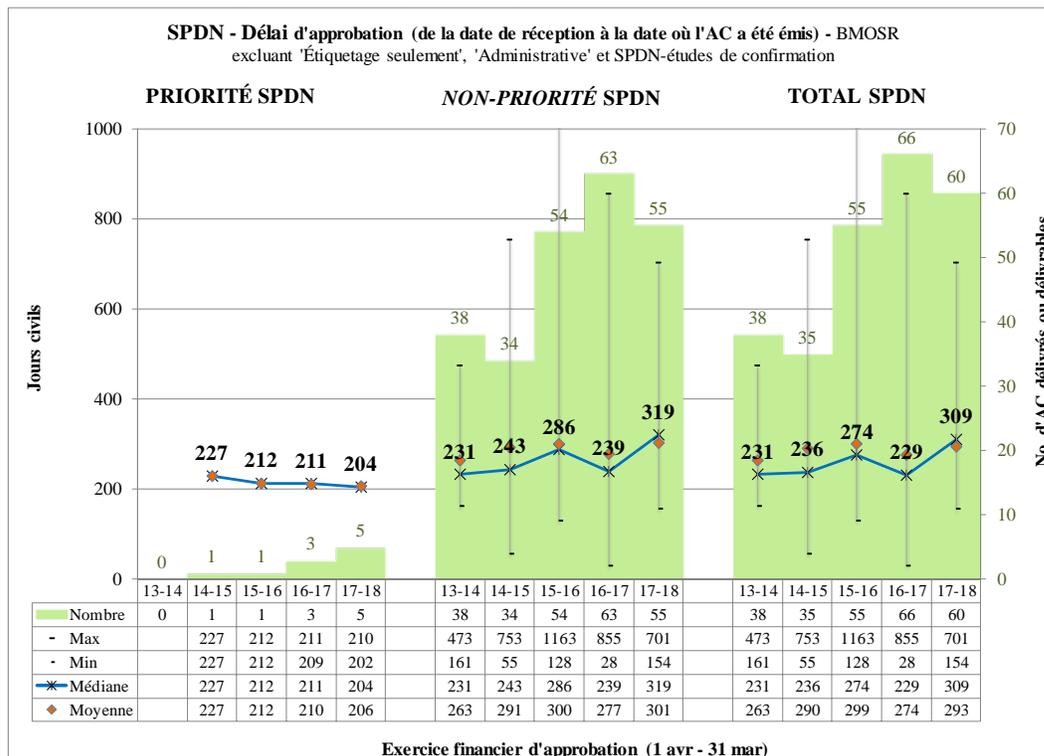
Le délai d'approbation d'une présentation consiste du nombre de jours civils entre la date de dépôt notée dans le registre central et la date d'approbation, y compris le temps pris par le promoteur pour répondre aux questions.

PDN : Délai d'approbations – Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR)



*Un cas aberrant est inclus pour l'exercice financier 2013-14. Ce PDN était dans un état rejeté pour plus de 4 ans mais suite à un contrôle judiciaire, l'examen préliminaire a repris. Pour ce cas aberrant, les dates utilisées pour calculer le temps d'approbation est la date que l'examen préliminaire a repris et la date que le PDN a été suspendu pour des motifs de propriété intellectuelle.

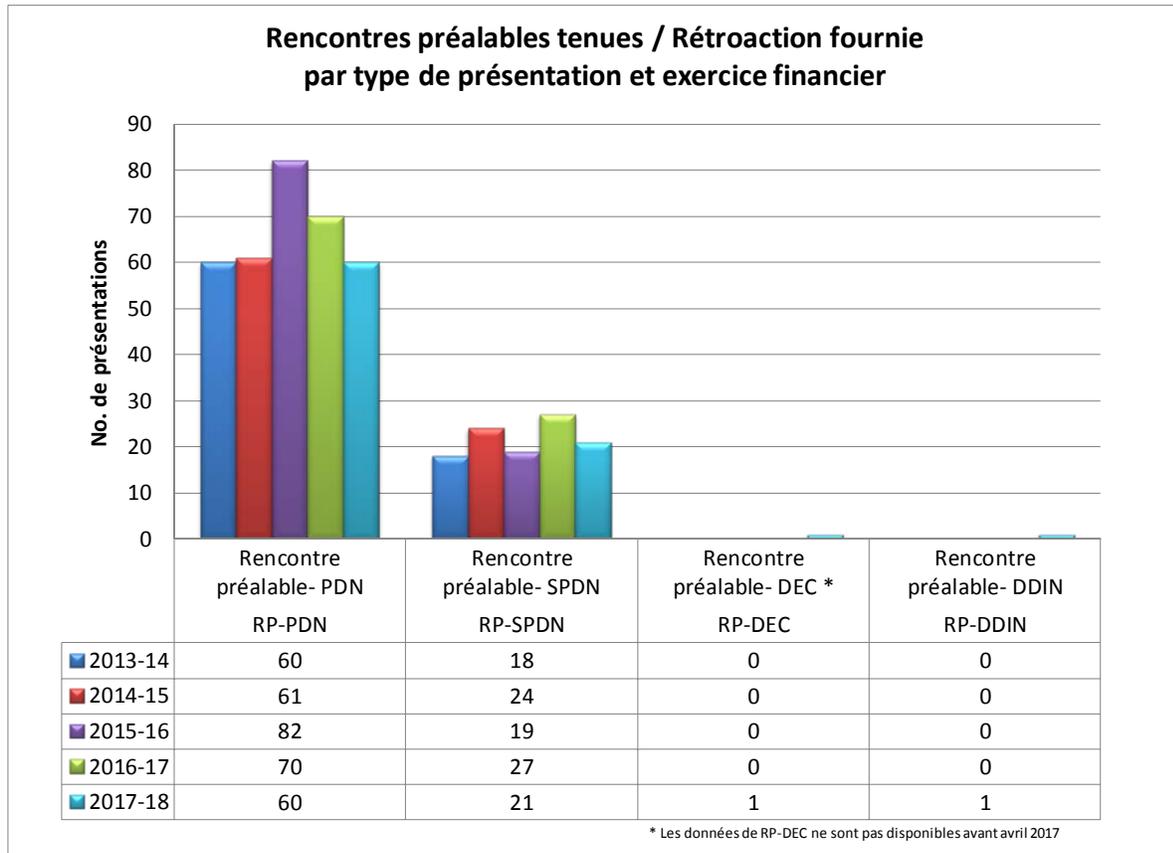
SPDN : Délai d'approbations – Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR)



Le délai d'approbation d'une présentation consiste du nombre de jours civils entre la date de dépôt notée dans le registre central et la date d'approbation, y compris le temps pris par le promoteur pour répondre aux questions.

Annexe B: Rencontres préalables

Rencontres préalables tenues / Rétroaction fournie



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](#)

Cette page est laissée blanche volontairement.