



## Direction des produits thérapeutiques

Rapport trimestriel du rendement des présentations  
de drogue

Octobre - Décembre

2017



**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 Quarterly Report – October – December 2017

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 : [publications@hc-sc.gc.ca](mailto:publications@hc-sc.gc.ca)

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

Date de publication : février 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 H167-2F-PDF  
ISSN 2561-5548  
Pub 170447

# Table des matières

<b>TABLE DES MATIÈRES .....</b>	<b>3</b>
<b>APERÇU.....</b>	<b>8</b>
<b>ACRONYMES .....</b>	<b>10</b>
Types de présentation .....	10
Documents .....	10
<b>CATÉGORIES DE FRAIS .....</b>	<b>11</b>
<b>PDN ET SPDN.....</b>	<b>12</b>
<b>PRÉSENTATIONS REÇUES .....</b>	<b>13</b>
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
<b>CHARGE DE TRAVAIL.....</b>	<b>14</b>
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
<b>APPROBATIONS .....</b>	<b>16</b>
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
<b>DÉCISIONS DE CYCLE D’EXAMEN.....</b>	<b>18</b>
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
<b>DÉCISIONS DE CYCLE D’EXAMEN PRÉLIMINAIRE.....</b>	<b>20</b>
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

<b>PADN ET SPADN .....</b>	<b>22</b>
<b>PRÉSENTATIONS REÇUES .....</b>	<b>23</b>
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
<b>CHARGE DE TRAVAIL.....</b>	<b>24</b>
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
<b>APPROBATIONS .....</b>	<b>26</b>
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
<b>DÉCISIONS DE CYCLE D’EXAMEN.....</b>	<b>28</b>
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
<b>DÉCISIONS DE CYCLE D’EXAMEN PRÉLIMINAIRE.....</b>	<b>30</b>
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
<b>DEMANDES DE STATUT D’ÉVALUATION PRIORITAIRE (POUR PDN ET SPDN)</b> <b>.....</b>	<b>32</b>
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
<b>MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS (MP) .....</b>	<b>34</b>
Nombre reçu : Modification nécessitant un préavis (MP) .....	35
Nombre reçu : Modification nécessitant un préavis (Innocuité) – par bureau principal .....	35
<b>CHARGE DE TRAVAIL.....</b>	<b>36</b>
MP - INNOCUITÉ : Charge de travail / arriéré - Examen .....	36
MP - INNOCUITÉ - Charge de travail par catégorie : Examen .....	36

<b>RENDEMENT</b> .....	<b>37</b>
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
<b>PRÉSENTATIONS ADMINISTRATIVES</b> .....	<b>39</b>
Présentations administratives reçues par type de présentation (BPPI) .....	39
Nombre d’approbation de présentations administratives (BPPI) pour PDN, SPDN, PADN et SPADN .....	39
<b>DEMANDE D’ESSAI CLINIQUE (DEC)</b> .....	<b>42</b>
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
<b>MODIFICATIONS À UNE DEMANDE D’ESSAI CLINIQUE (MDEC)</b> .....	<b>44</b>
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
<b>DINA : DEMANDE D’IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE DROGUE</b> .....	<b>47</b>
DINA Reçues.....	47
<b>CHARGE DE TRAVAIL</b> .....	<b>48</b>
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
<b>DOCUMENTS DE DÉCISIONS</b> .....	<b>50</b>
Documents de décision par catégorie – DINA .....	50
<b>RENDEMENT</b> .....	<b>51</b>
Examens effectués : RENDEMENT – DINA.....	51
Examens préliminaires effectués : RENDEMENT – DINA.....	51
<b>CPA : CHANGEMENTS POST-APPROBATION DE TITRE 1</b> .....	<b>52</b>
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 2016 à octobre – décembre 2017. 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<sup>1</sup> :

- 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**<sup>2</sup> 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.

<sup>1</sup> Veuillez consulter la [Ligne directrice: gestions des présentations de drogues](#) pour plus de renseignements

<sup>2</sup> 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**<sup>3</sup> est comptabilisée lorsqu'un examen scientifique approfondi aboutit à une décision d'approbation ou de «non-approbation». Le rendement cible<sup>4</sup> 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 Droque 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<sup>5</sup>.

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.sipdmail.sc@canada.ca](mailto:hc.sipdmail.sc@canada.ca)

---

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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 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.

<sup>5</sup>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
<b>Nouvelle substance active (NSA)</b>	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.
<b>Données cliniques ou non cliniques et données sur la chimie et la fabrication</b>	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.
<b>Données cliniques ou non cliniques seulement</b>	Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques à l'égard d'une drogue exempte de nouvelle substance active.
<b>Études comparatives</b>	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.
<b>Données sur la chimie et la fabrication seulement</b>	Présentations fondées seulement sur des données portant sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active.
<b>Données publiées seulement</b>	Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques publiées portant sur une drogue exempte de nouvelle substance active.
<b>Changement de « drogue sur ordonnance » à « drogue en vente libre »</b>	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 <a href="#">Liste des drogues sur ordonnance</a> . 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.
<b>Étiquetage seulement<sup>6</sup></b>	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.
<b>Présentation administrative<sup>7</sup></b>	Présentations visant à appuyer uniquement un changement dans le nom du fabricant ou du produit.
<b>Désinfectants<sup>8</sup></b>	Présentations et demandes comprenant des données à l'appui d'un désinfectant.
<b>Demande d'une identification numérique - normes d'étiquetage</b>	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](#)

<sup>6</sup> Pour de plus amples informations, veuillez consulter la [Ligne directrice questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair](#)

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

<sup>8</sup> 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<sup>er</sup> octobre 2015, ces produits sont maintenant présentés séparément dans le rapport du rendement des présentations de drogue de la DPSNSO.

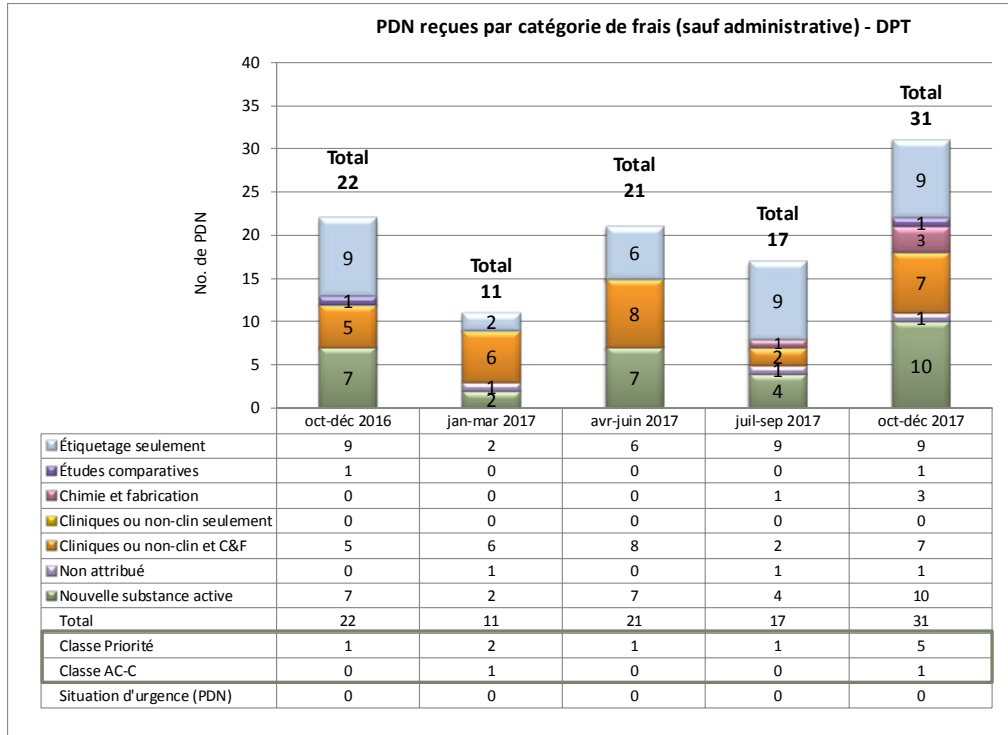
Présentation de drogue nouvelle  
(PDN)

et

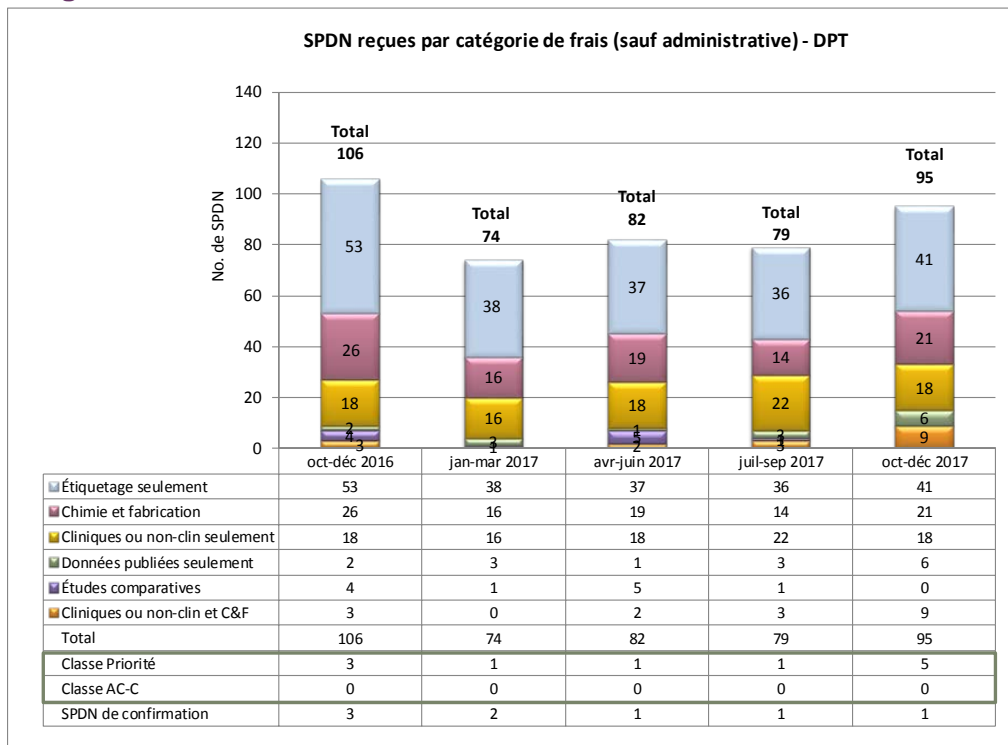
Supplément à une présentation de drogue nouvelle  
(SPDN)

## PRÉSENTATIONS REÇUES

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



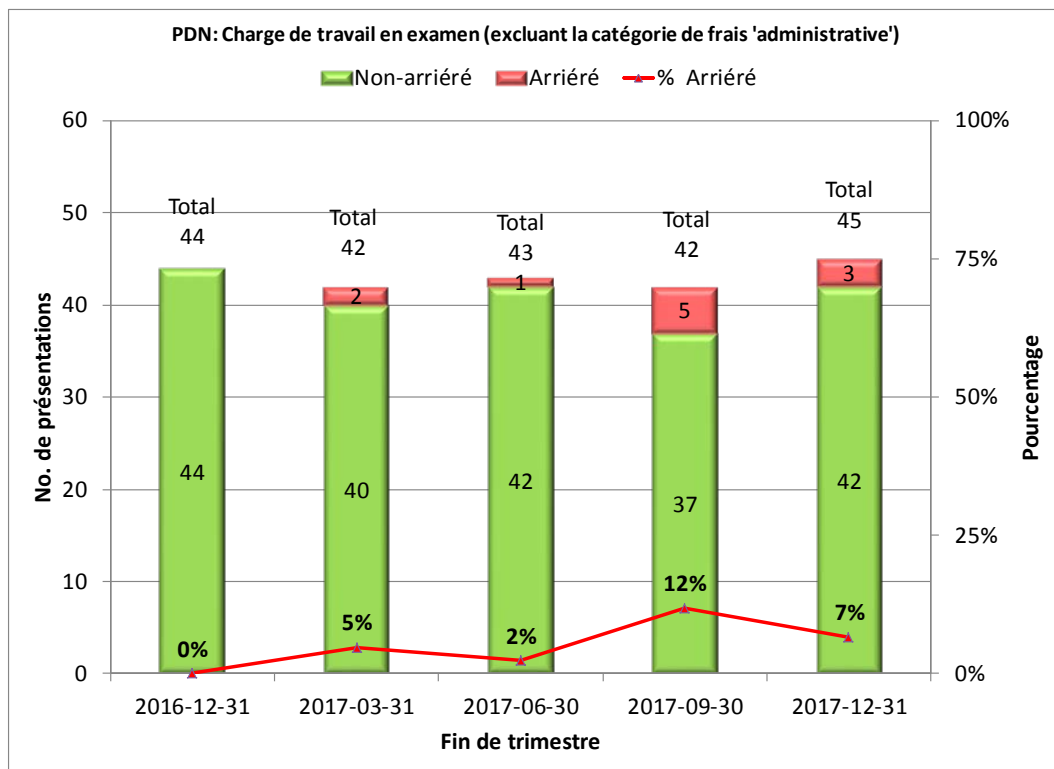
### Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Nombre reçu par catégorie de frais



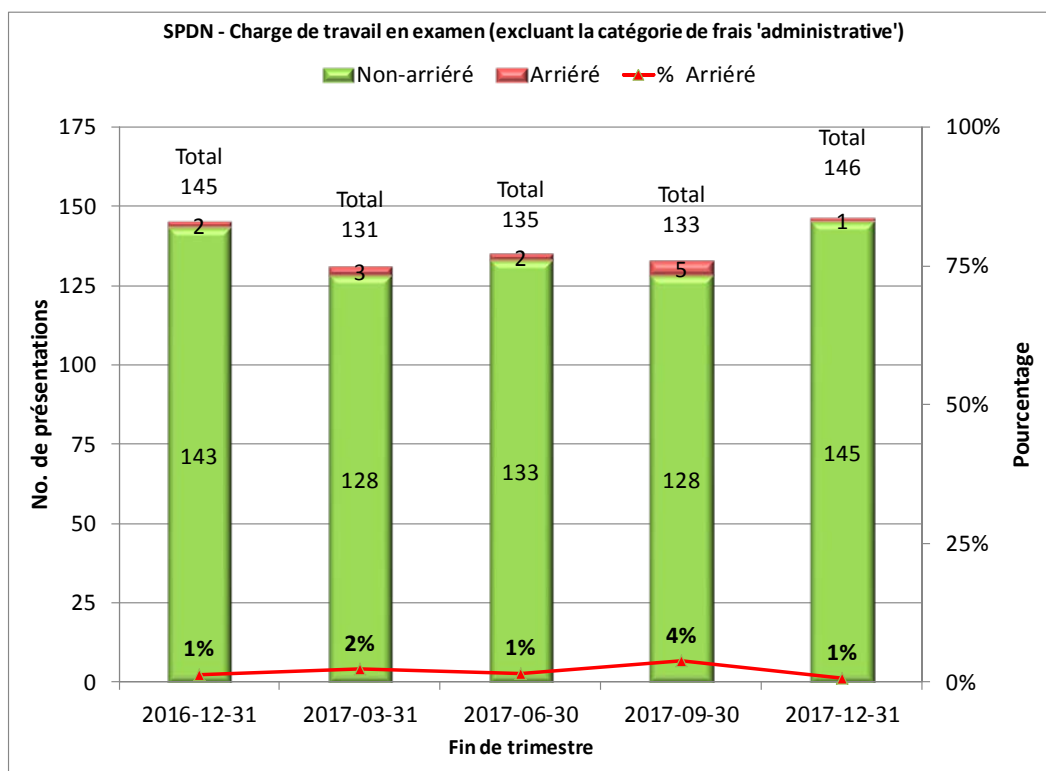
<sup>9</sup> Pour tenir compte de leur nature prioritaire, une cible d'évaluation raccourcie est assignée aux présentations de drogues acceptées pour status d'évaluation prioritaire ainsi qu'à celles trouvées admissible de prise en considération préalable en vertu de la politique sur les AC-C. Pour de 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**

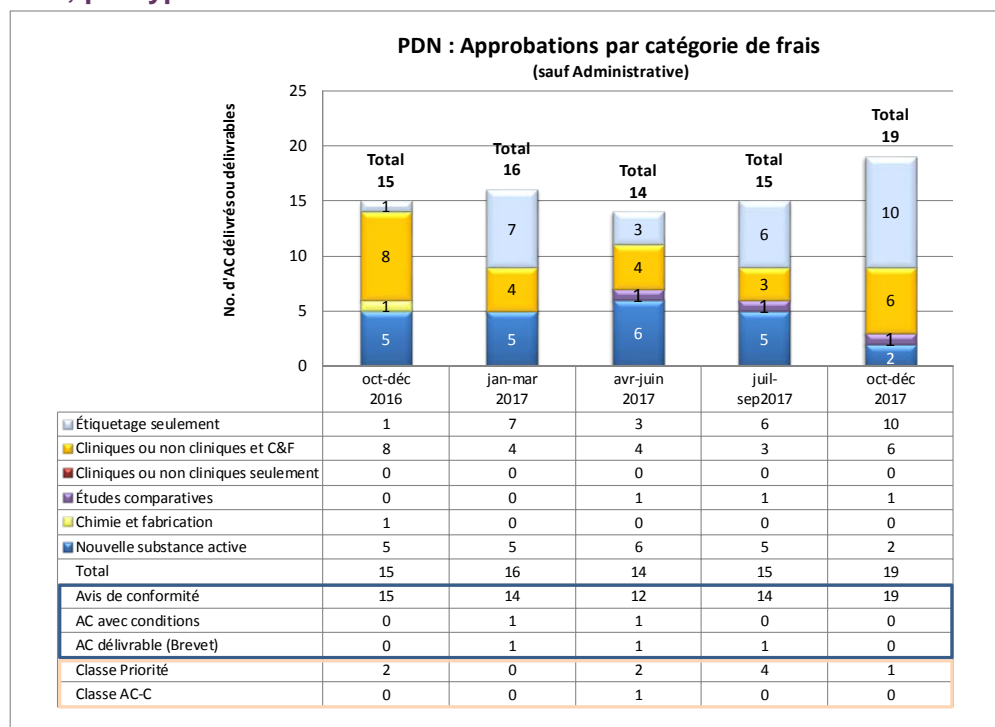
<b>DPT - PDN : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais et fin de trimestre</b>					
	2016-12-31	2017-03-31	2017-06-30	2017-09-30	2017-12-31
<b>Étiquetage seulement</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
Arriéré	0	0	0	0	0
<b>Études comparatives</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>1</b>
Arriéré	0	0	0	1	0
<b>Chimie et fabrication</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>
Arriéré	0	0	0	0	0
<b>Cliniques ou non-clin seulement</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Arriéré	0	0	0	0	0
<b>Cliniques ou non-clin et C&amp;F</b>	<b>16</b>	<b>19</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>20</b>
Arriéré	0	1	0	3	2
<b>Nouvelle substance active</b>	<b>21</b>	<b>19</b>	<b>14</b>	<b>13</b>	<b>20</b>
Arriéré	0	1	1	1	1
<b>Total</b>	<b>44</b>	<b>42</b>	<b>43</b>	<b>42</b>	<b>45</b>
Non-arriéré	44	40	42	37	42
Arriéré	0	2	1	5	3
% Arriéré	0%	5%	2%	12%	7%
<b>Priorité (sous-ensemble)</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>3</b>
Arriéré	0	0	0	0	0

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

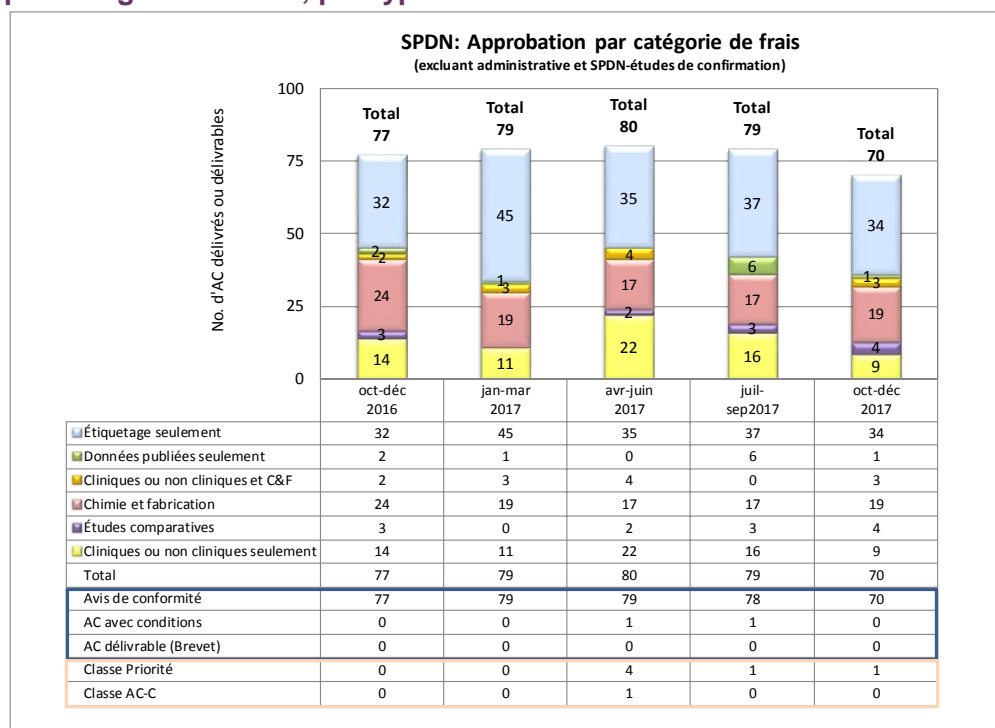
<b>DPT - SPDN : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais et fin de trimestre</b>					
	2016-12-31	2017-03-31	2017-06-30	2017-09-30	2017-12-31
<b>Étiquetage seulement</b>	<b>35</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>23</b>	<b>28</b>
Arriéré	0	1	1	2	0
<b>Études comparatives</b>	<b>5</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>4</b>
Arriéré	0	0	0	0	0
<b>Chimie et fabrication</b>	<b>33</b>	<b>34</b>	<b>37</b>	<b>38</b>	<b>34</b>
Arriéré	0	0	0	2	1
<b>Cliniques ou non-clin seulement</b>	<b>62</b>	<b>53</b>	<b>55</b>	<b>53</b>	<b>63</b>
Arriéré	1	2	1	1	0
<b>Cliniques ou non-clin et C&amp;F</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>9</b>
Arriéré	1	0	0	0	0
<b>Rx reclassée à vente libre</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Arriéré	0	0	0	0	0
<b>Données publiées</b>	<b>3</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>5</b>	<b>8</b>
Arriéré	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>145</b>	<b>131</b>	<b>135</b>	<b>133</b>	<b>146</b>
Non-arriéré	143	128	133	128	145
Arriéré	2	3	2	5	1
% Arriéré	1%	2%	1%	4%	1%
<b>Priorité (sous-ensemble)</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>5</b>
Arriéré	0	0	0	0	0
<b>SPDN-C (de confirmation)</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>5</b>
Arriéré	0	0	0	0	0

## APPROBATIONS <sup>10</sup>

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



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



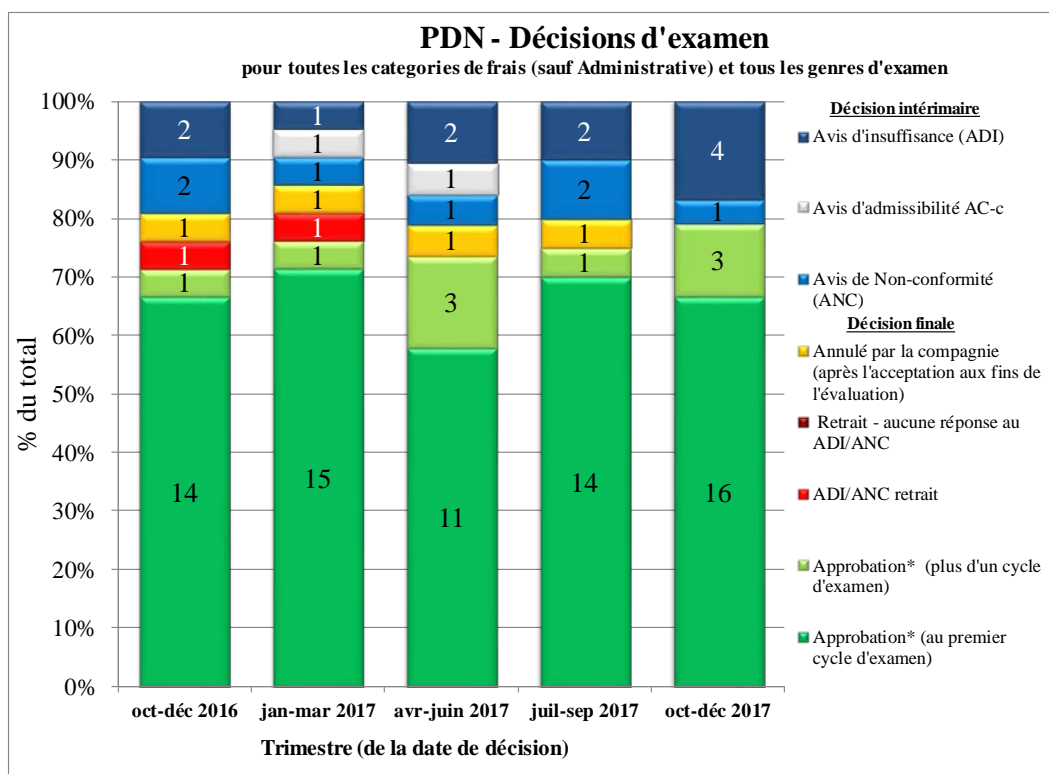
<sup>10</sup> Pour tenir compte de leur nature prioritaire, une cible d'évaluation raccourcie est assignée aux présentations de drogues acceptées pour status d'évaluation prioritaire ainsi qu'à celles trouvées admissible de prise en considération préalable en vertu de la politique sur les AC-C. Pour 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](#).



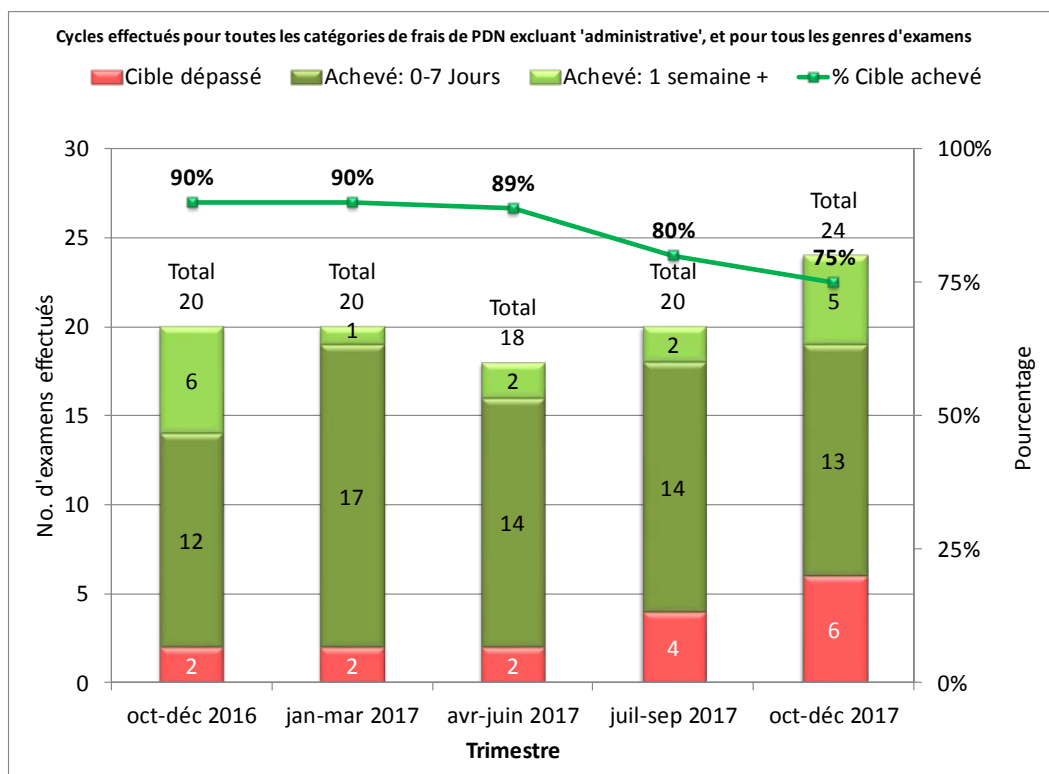
Cette page est laissée blanche volontairement.

## DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN

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

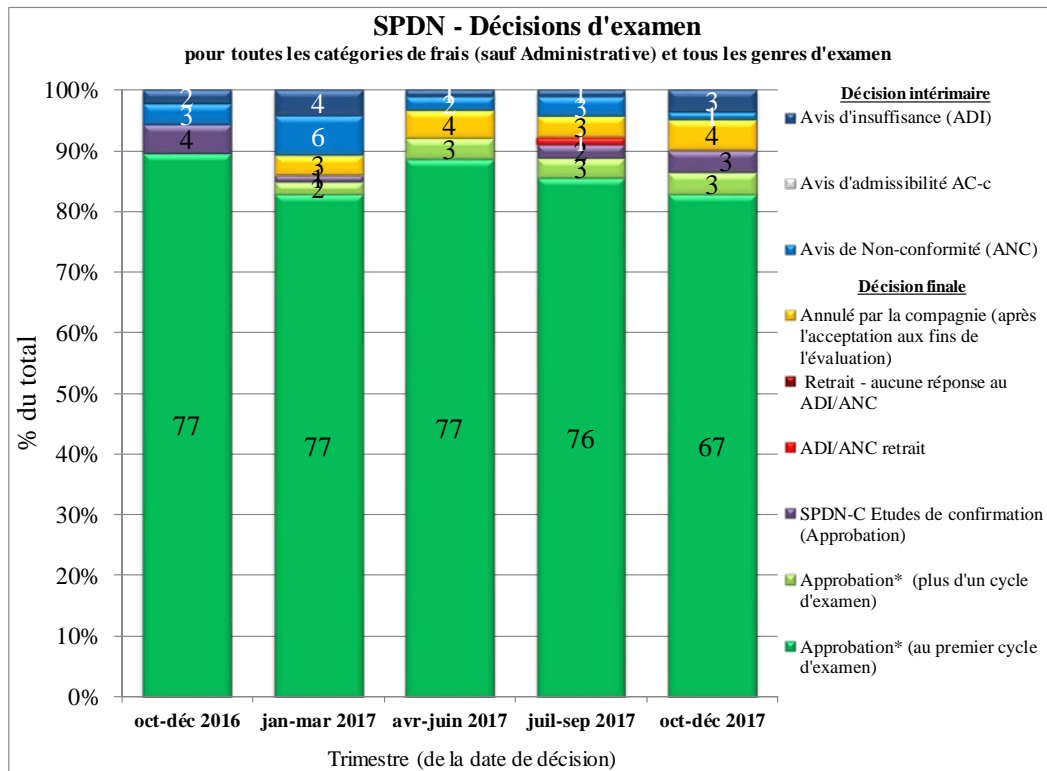


### PDN - Examens effectués : RENDEMENT

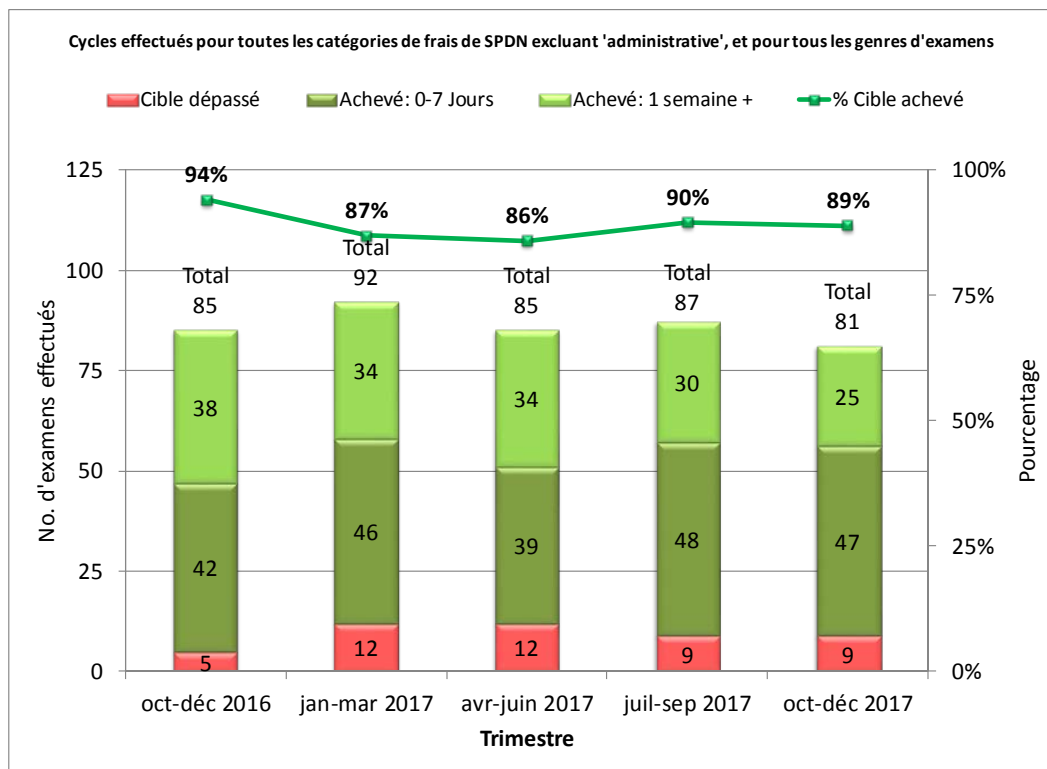


## DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN

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

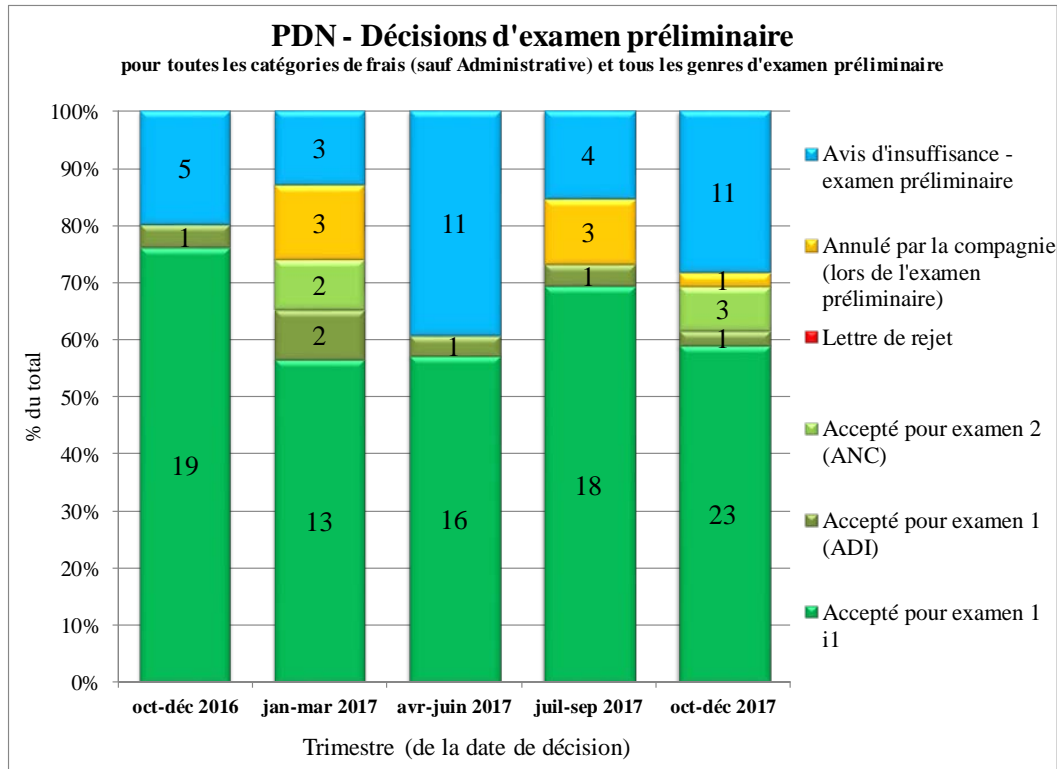


### SPDN - Examens effectués : RENDEMENT

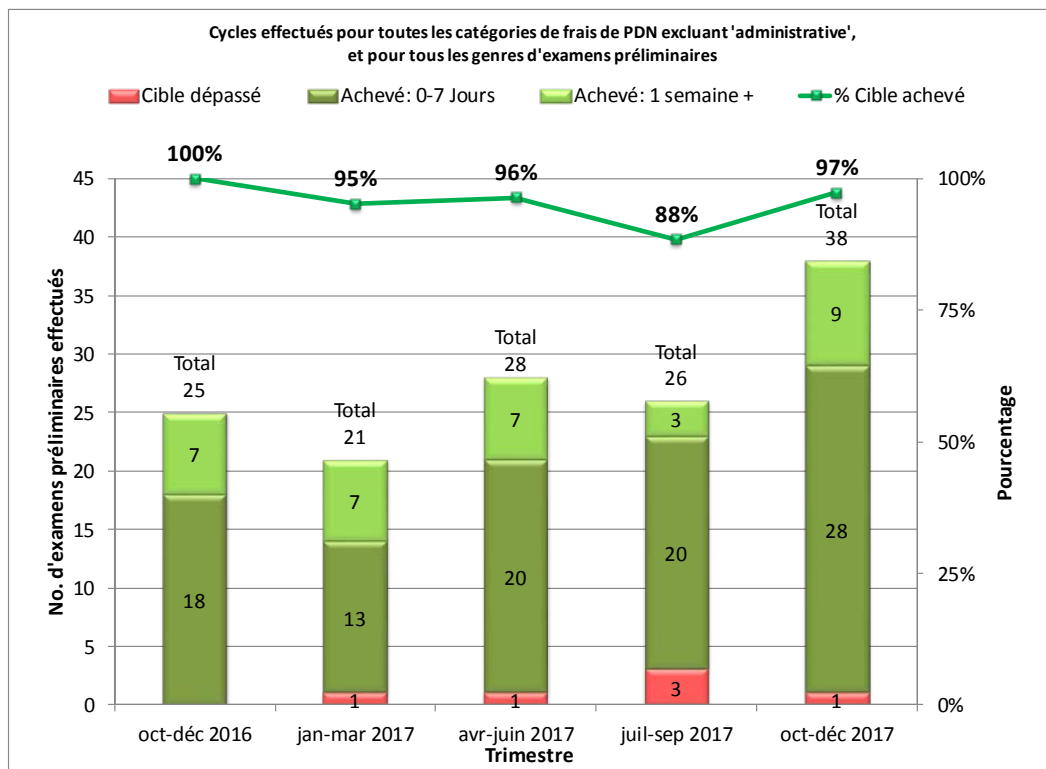


## DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

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

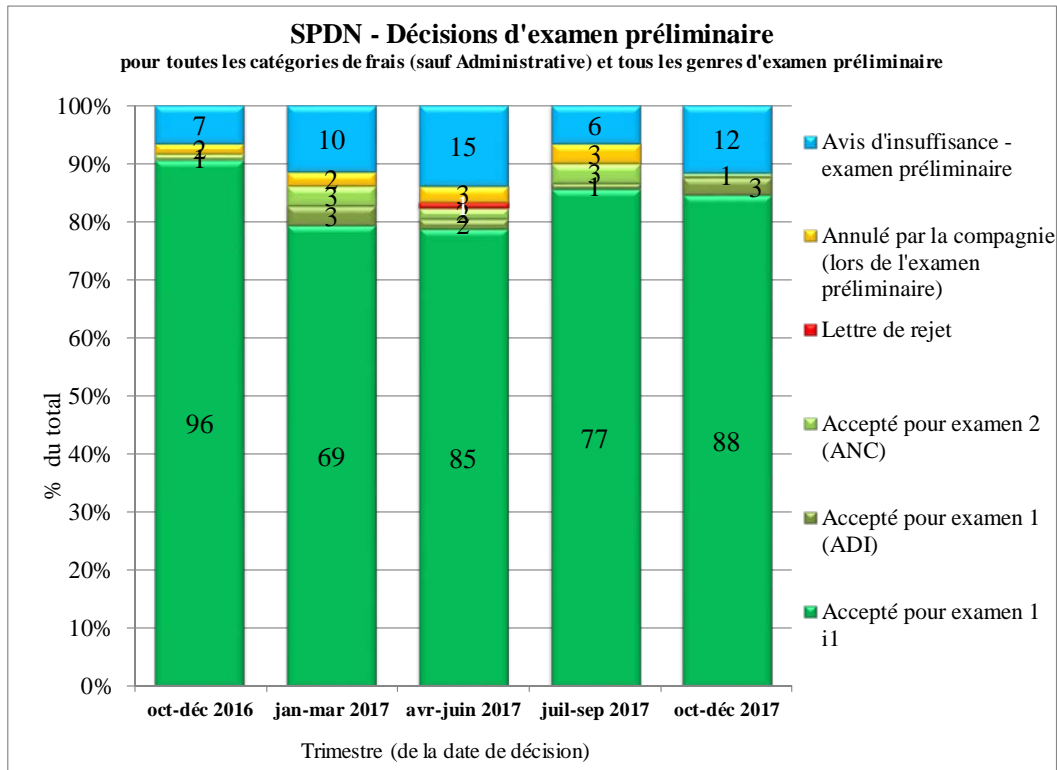


### PDN - Examens préliminaires effectués : RENDEMENT

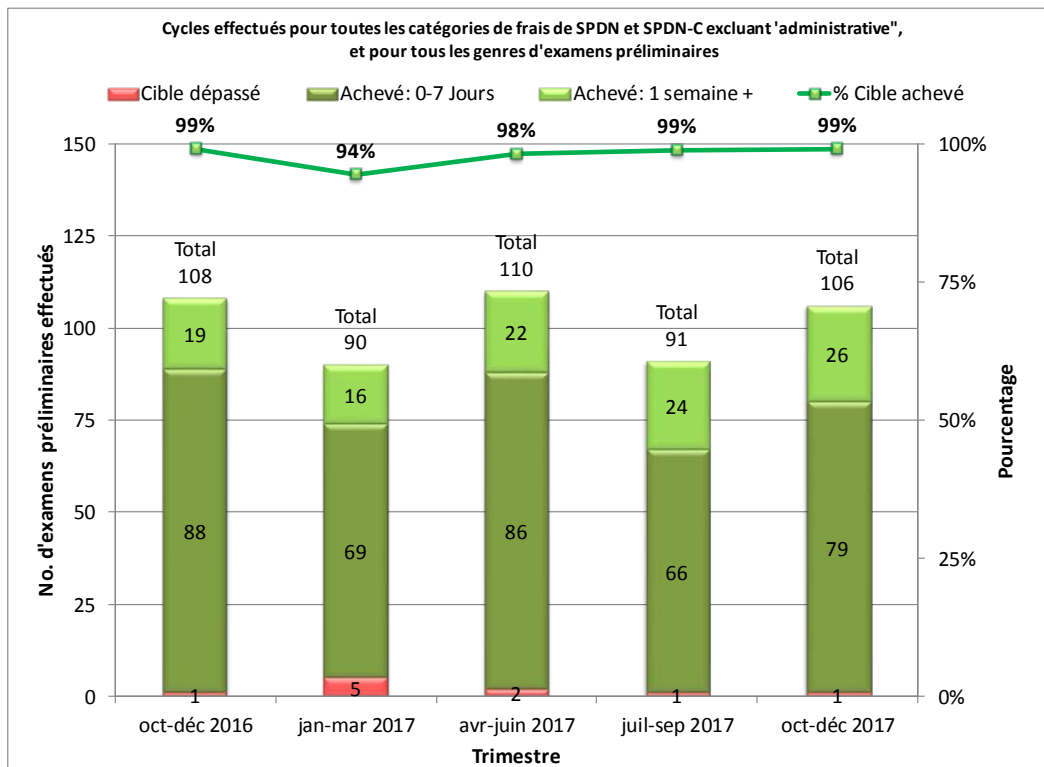


## DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

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



### SPDN - Examens préliminaires effectués : RENDEMENT



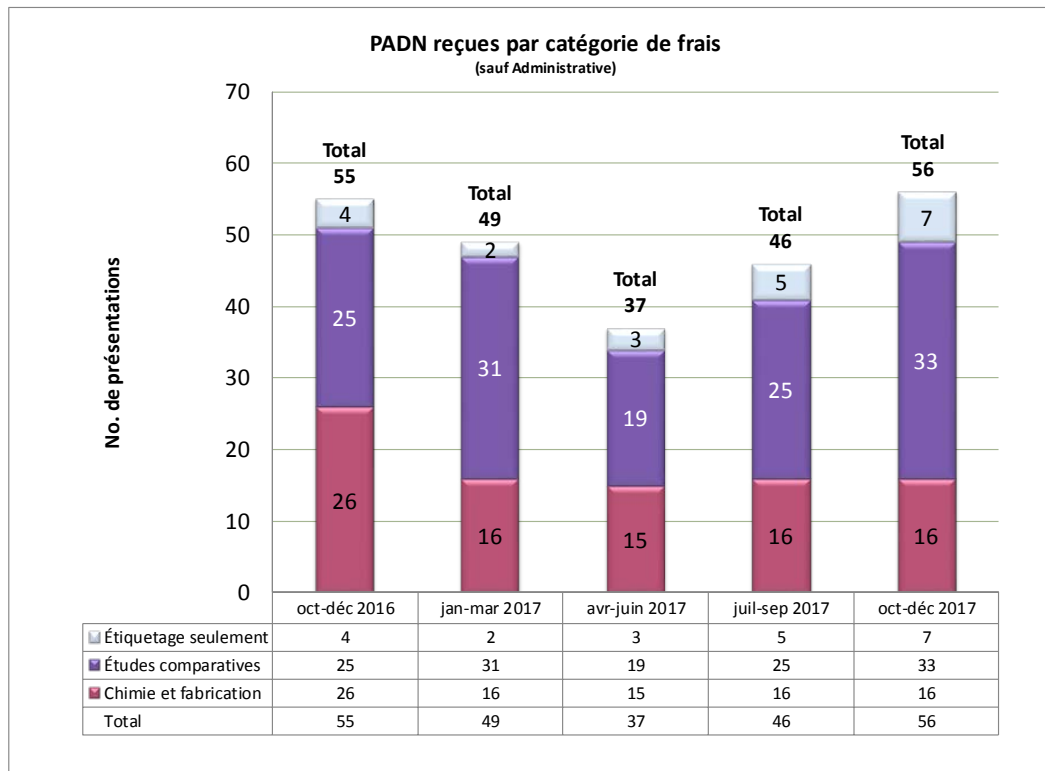
Présentation abrégée de drogue nouvelle  
(PADN)

et

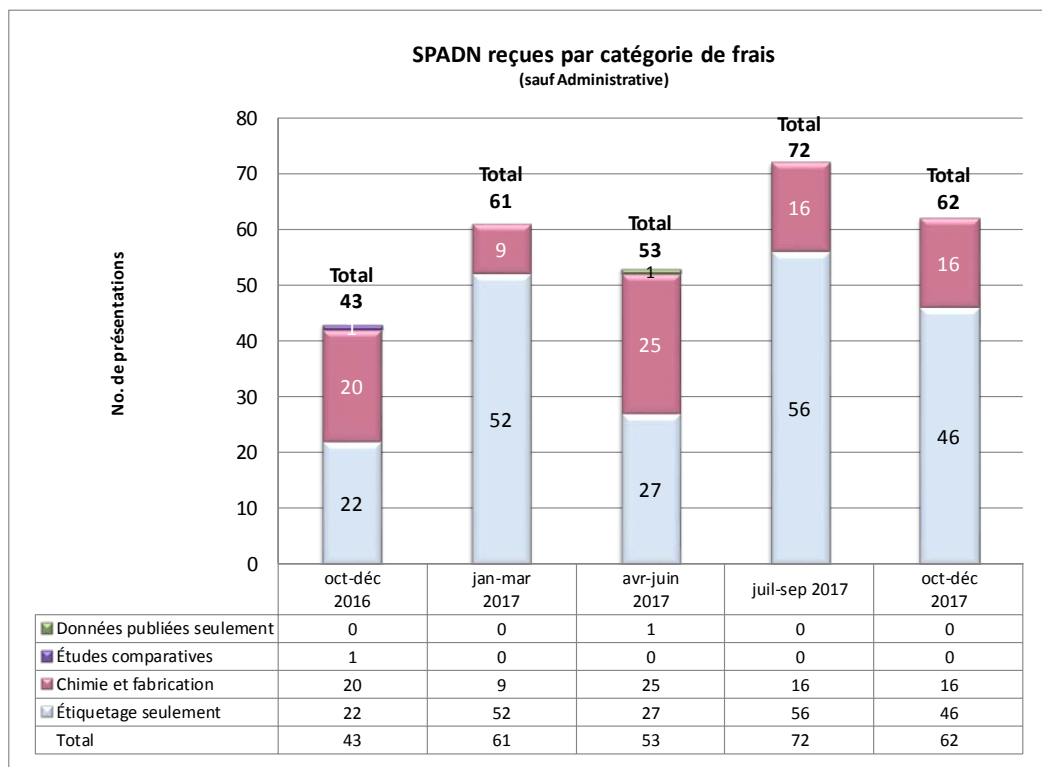
Supplément à une présentation abrégée  
de drogue nouvelle  
(SPADN)

## PRÉSENTATIONS REÇUES

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

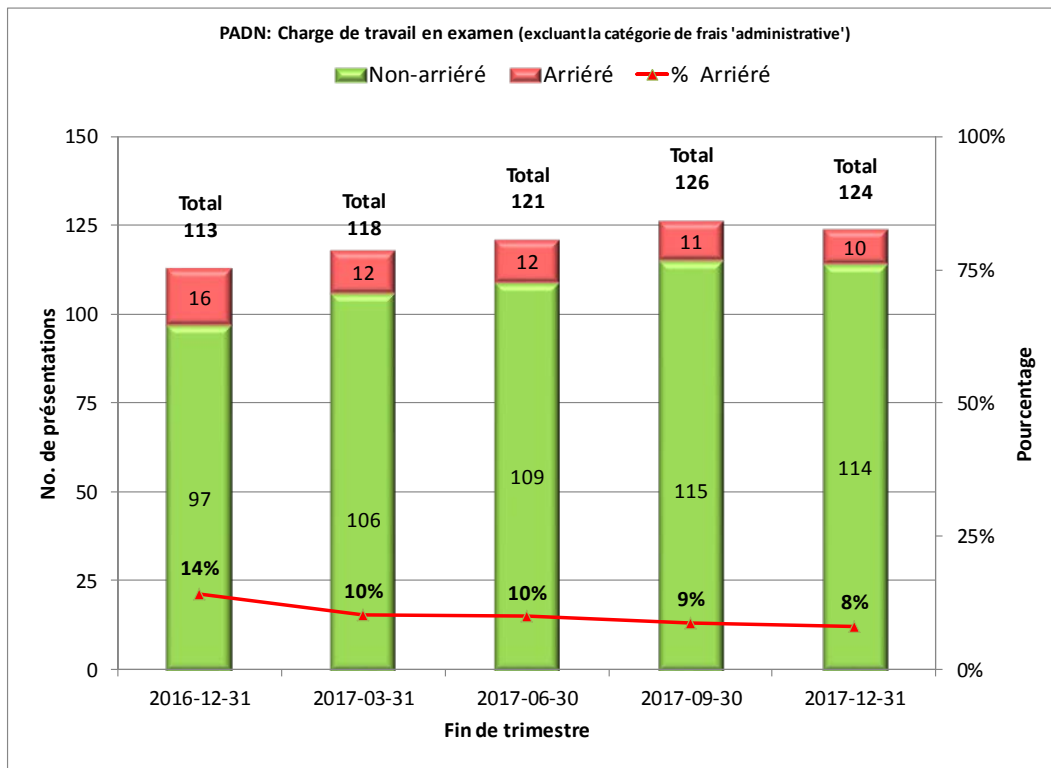


### Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Nombre reçu par catégorie de frais

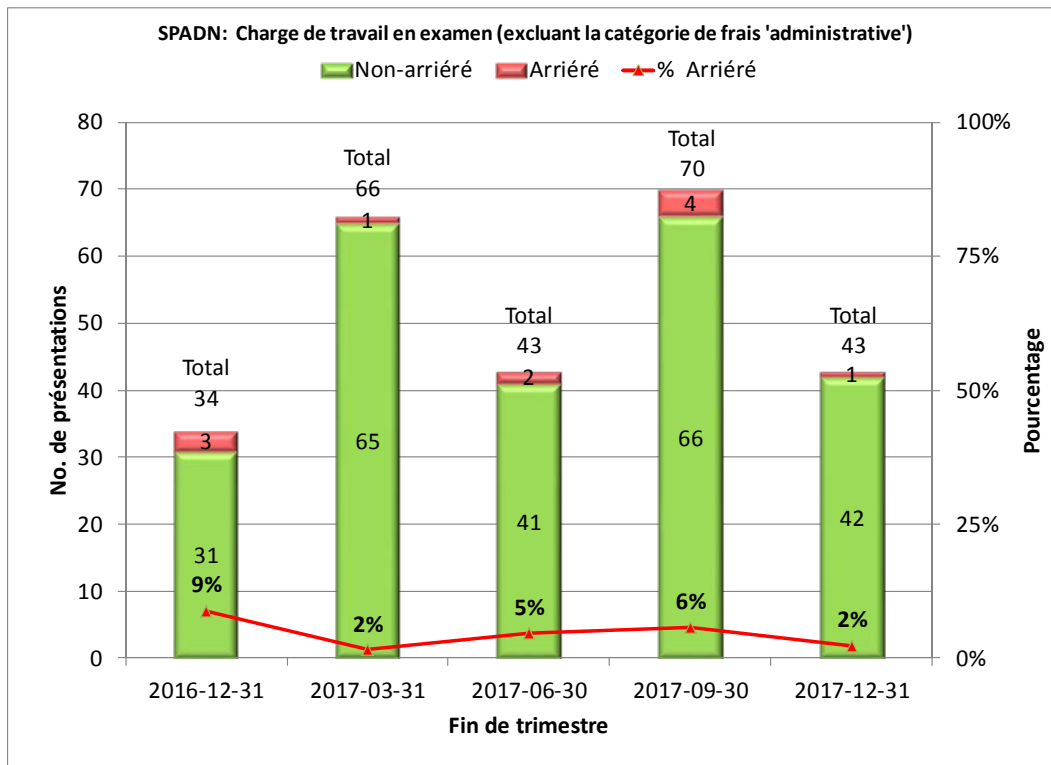


### CHARGE DE TRAVAIL

#### 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**

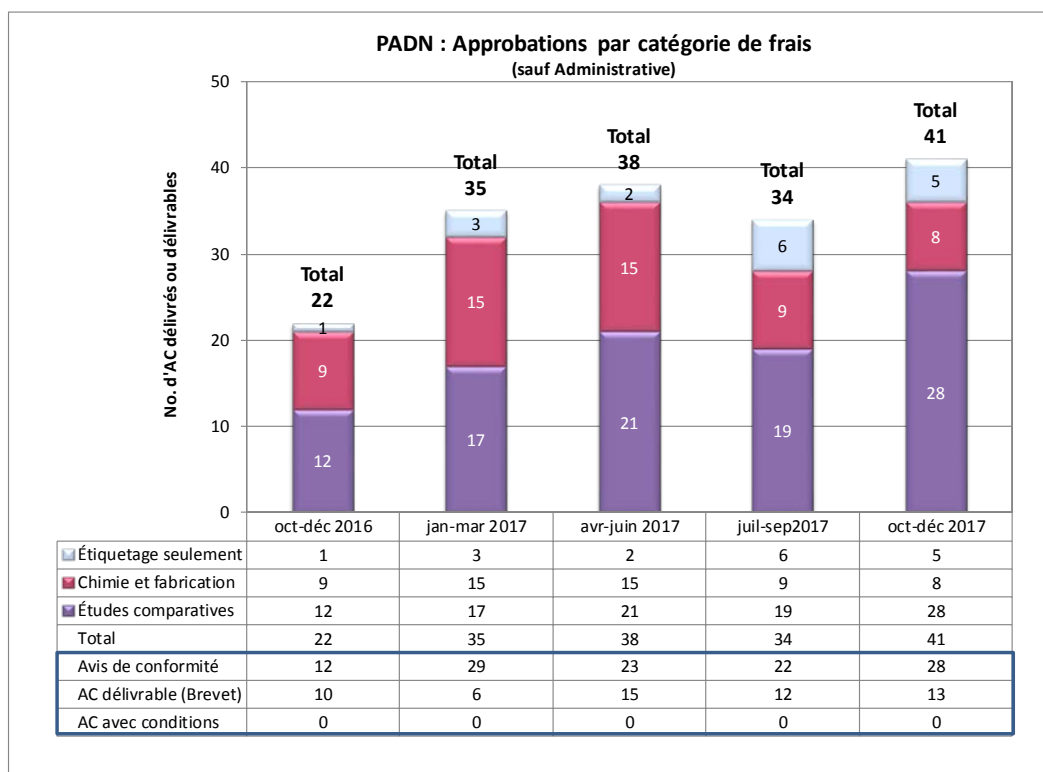
<b>DPT - PADN : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais et fin de trimestre</b>					
	2016-12-31	2017-03-31	2017-06-30	2017-09-30	2017-12-31
<b>Chimie et fabrication</b>	<b>48</b>	<b>46</b>	<b>46</b>	<b>46</b>	<b>49</b>
<i>Arriéré</i>	9	5	5	5	4
<b>Études comparatives</b>	<b>63</b>	<b>71</b>	<b>73</b>	<b>79</b>	<b>73</b>
<i>Arriéré</i>	7	7	7	6	6
<b>Étiquetage seulement</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>113</b>	<b>118</b>	<b>121</b>	<b>126</b>	<b>124</b>
<b>Non-arriéré</b>	<b>97</b>	<b>106</b>	<b>109</b>	<b>115</b>	<b>114</b>
<b>Arriéré</b>	<b>16</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>11</b>	<b>10</b>
<b>% Arriéré</b>	<b>14%</b>	<b>10%</b>	<b>10%</b>	<b>9%</b>	<b>8%</b>

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

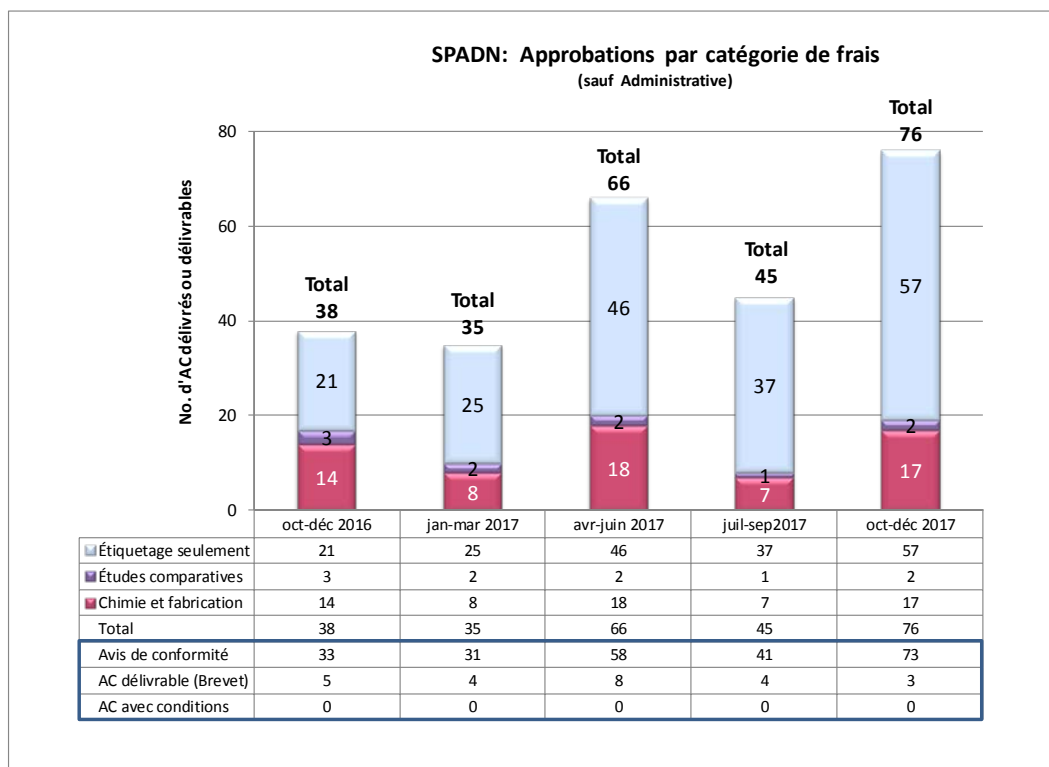
<b>DPT - SPADN : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais et fin de trimestre</b>					
	2016-12-31	2017-03-31	2017-06-30	2017-09-30	2017-12-31
<b>Chimie et fabrication</b>	<b>19</b>	<b>32</b>	<b>26</b>	<b>38</b>	<b>27</b>
<i>Arriéré</i>	2	1	1	2	1
<b>Études comparatives</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>0</b>
<i>Arriéré</i>	1	0	0	1	0
<b>Données publiées</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Étiquetage seulement</b>	<b>9</b>	<b>30</b>	<b>14</b>	<b>28</b>	<b>15</b>
<i>Arriéré</i>	0	0	1	1	0
<b>Total</b>	<b>34</b>	<b>66</b>	<b>43</b>	<b>70</b>	<b>43</b>
<b>Non-arriéré</b>	<b>31</b>	<b>65</b>	<b>41</b>	<b>66</b>	<b>42</b>
<b>Arriéré</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>1</b>
<b>% Arriéré</b>	<b>9%</b>	<b>2%</b>	<b>5%</b>	<b>6%</b>	<b>2%</b>

## APPROBATIONS

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



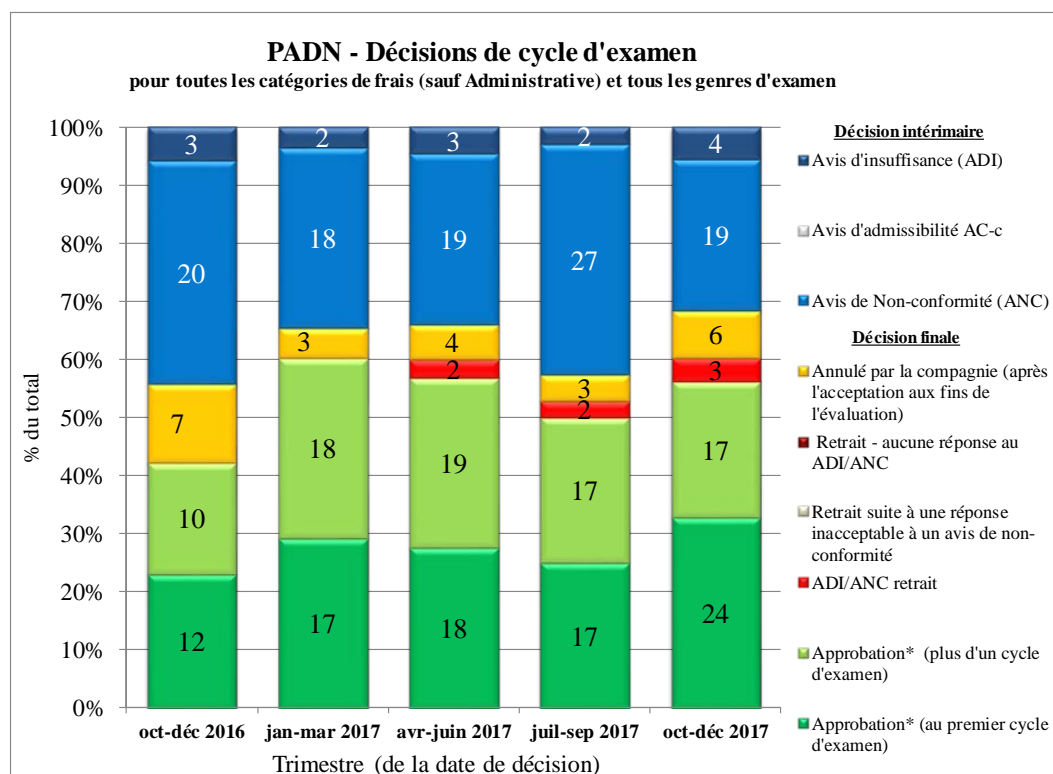
### Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Nombre d'approbations par catégorie de frais; par type d'AC



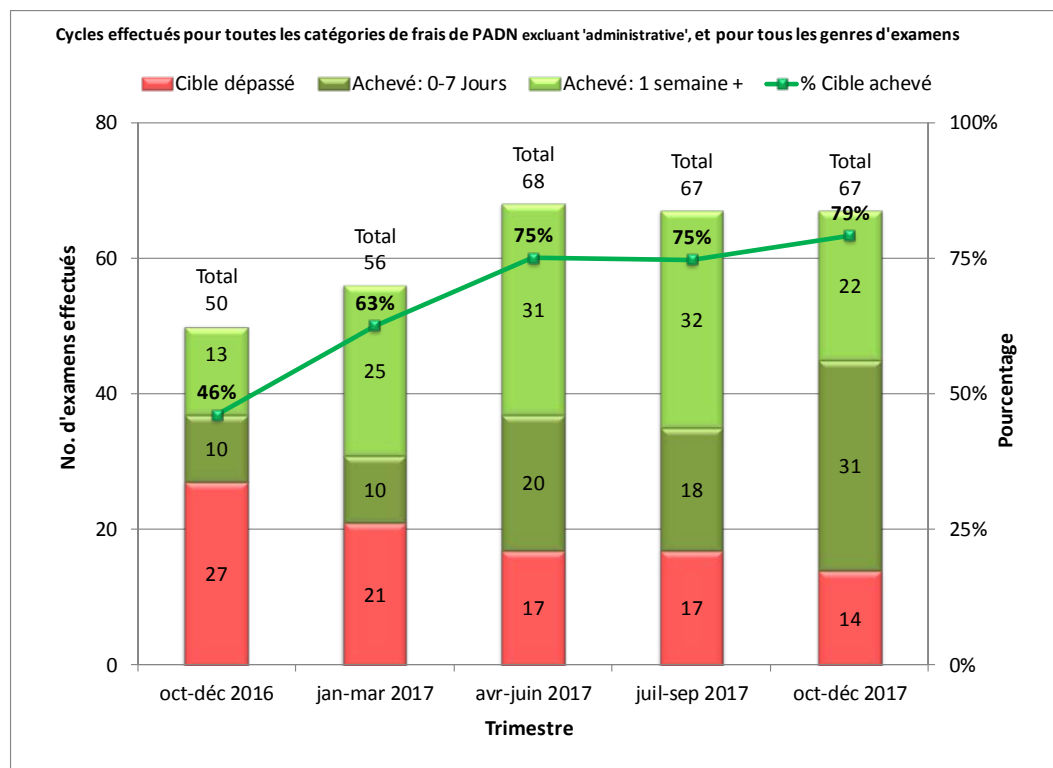
Cette page est laissée blanche volontairement.

## DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN

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

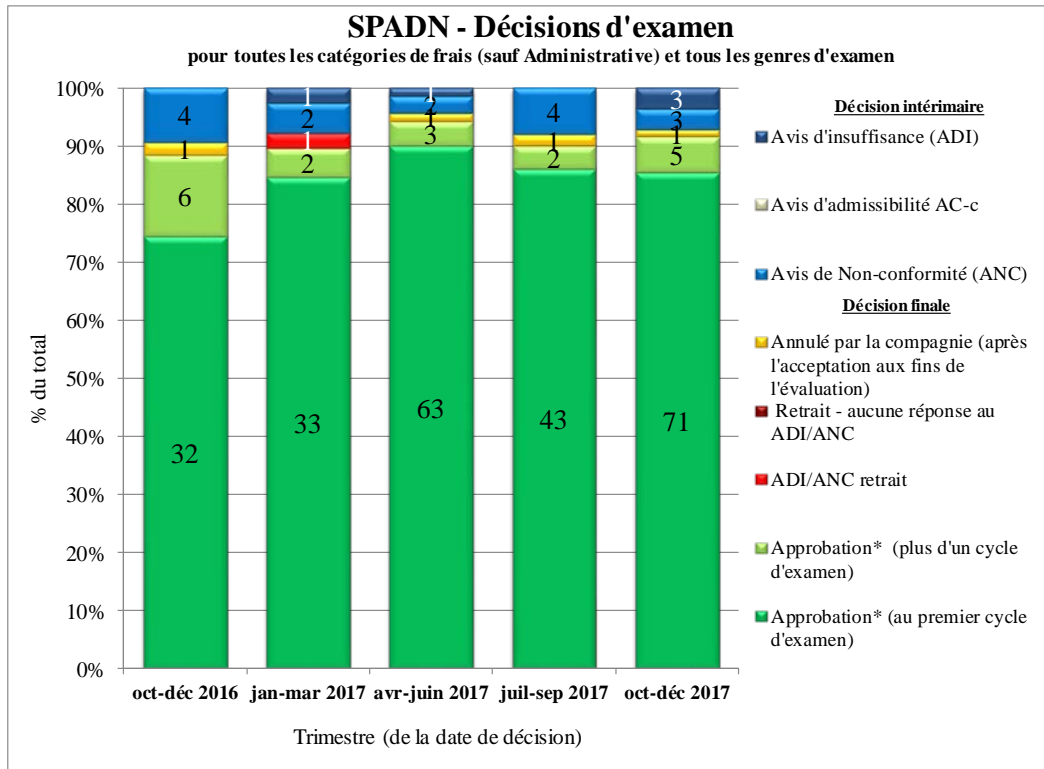


### PADN - Examens effectués : RENDEMENT

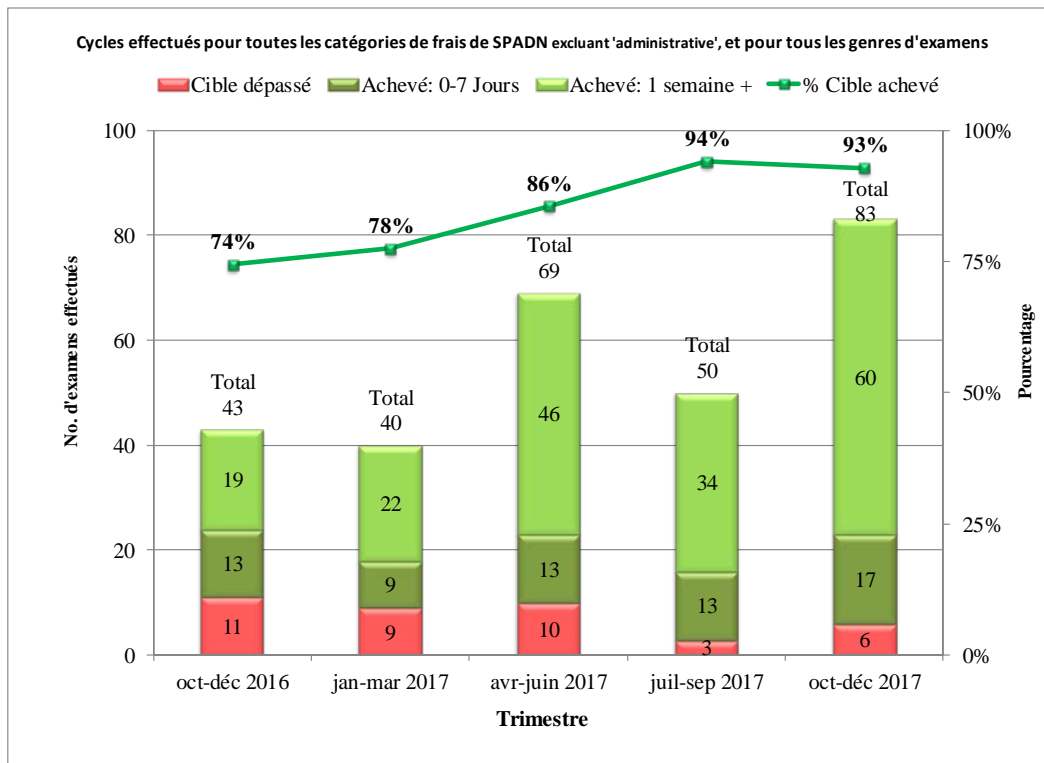


## DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN

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

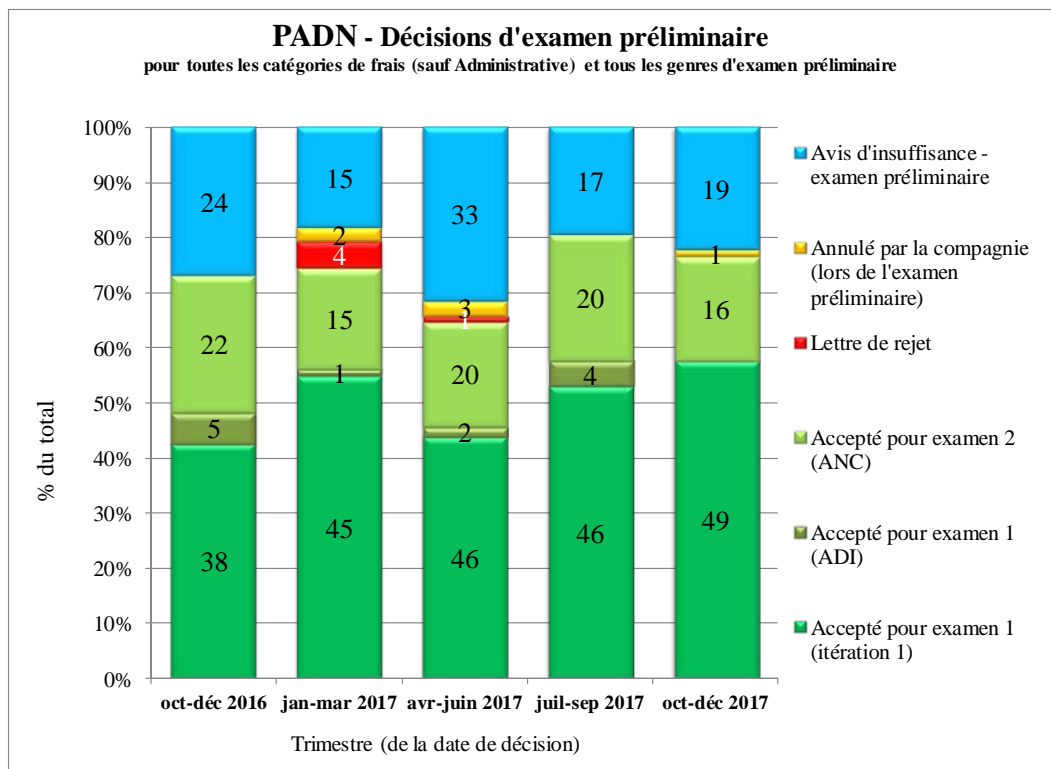


### SPADN - Examens effectués : RENDEMENT

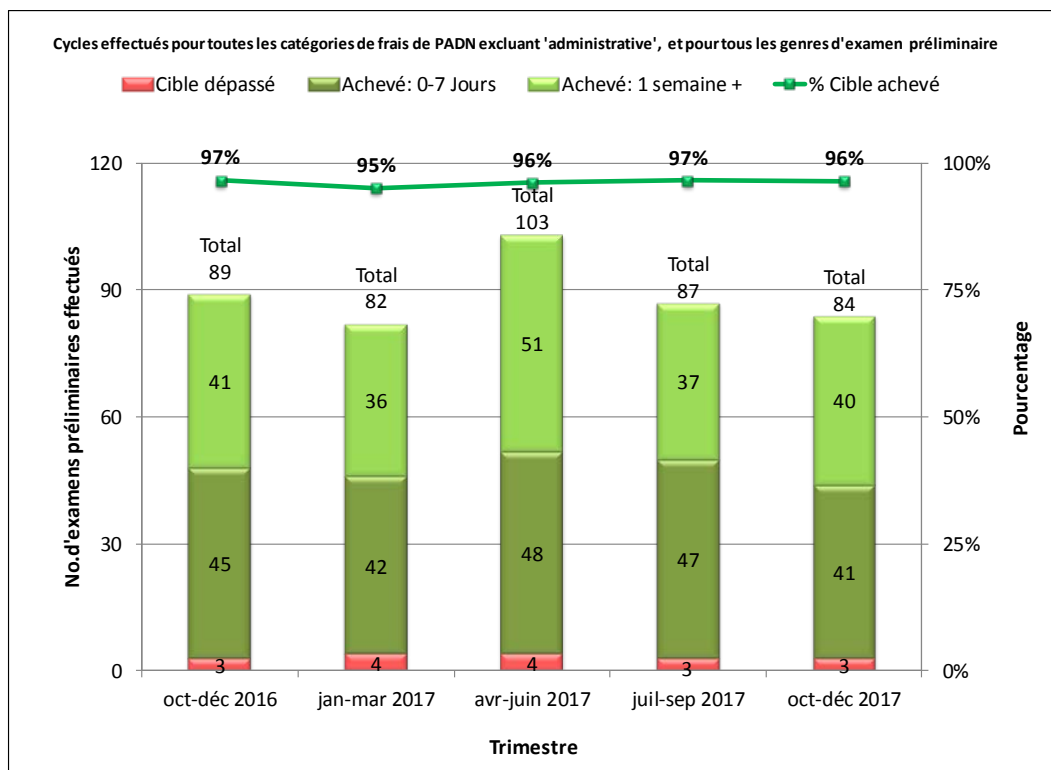


## DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

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

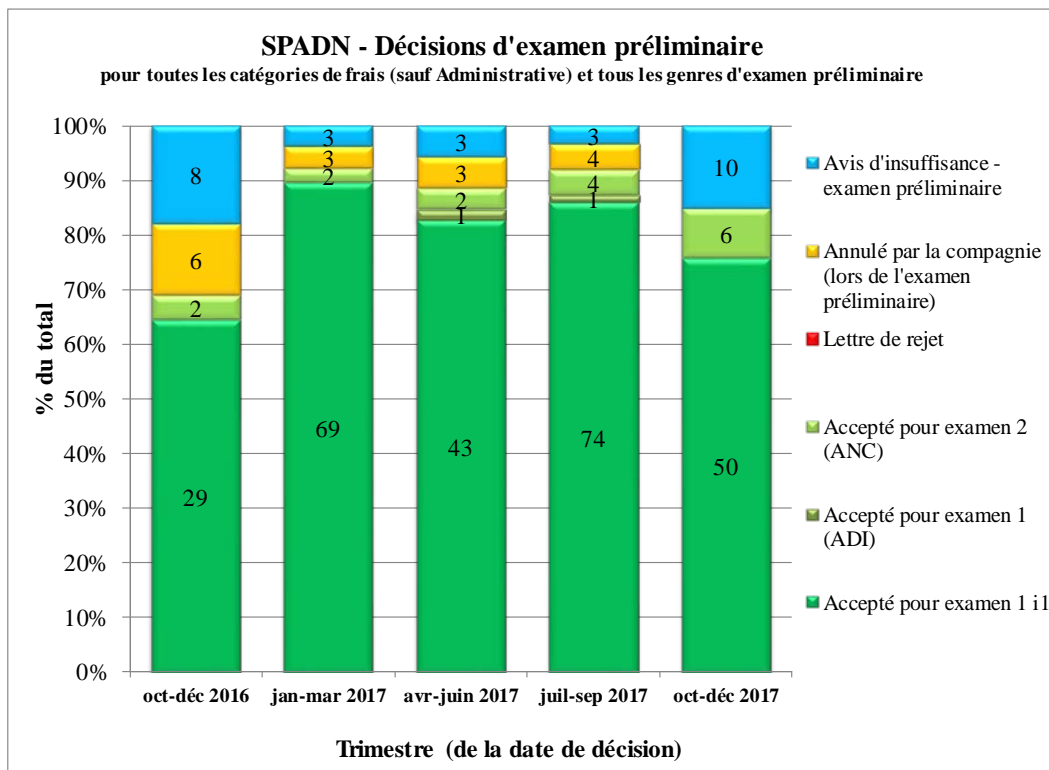


### PADN - Examens préliminaires effectués : RENDEMENT

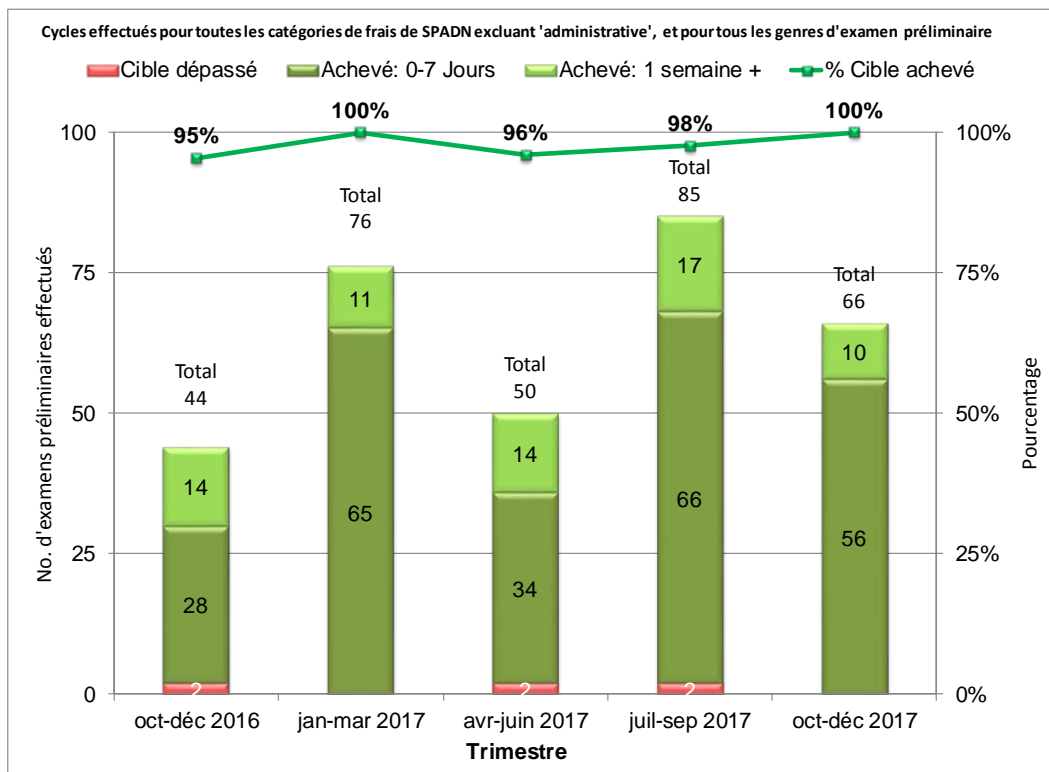


## DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

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

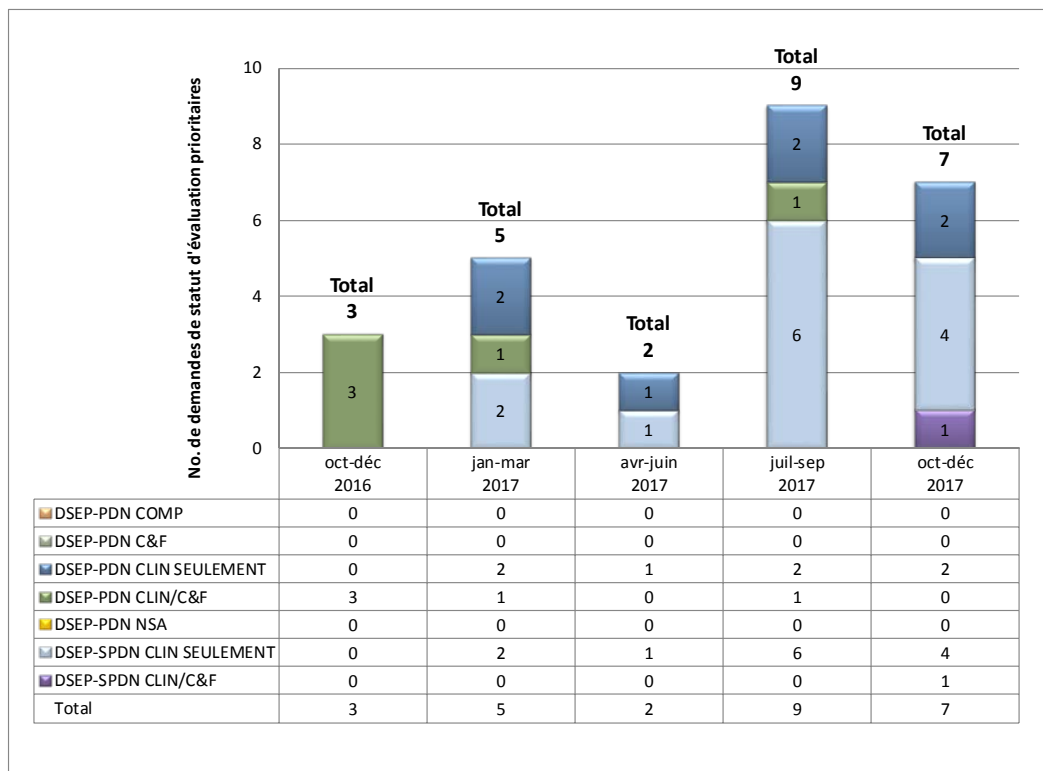


### SPADN - Examens préliminaires effectués : RENDEMENT



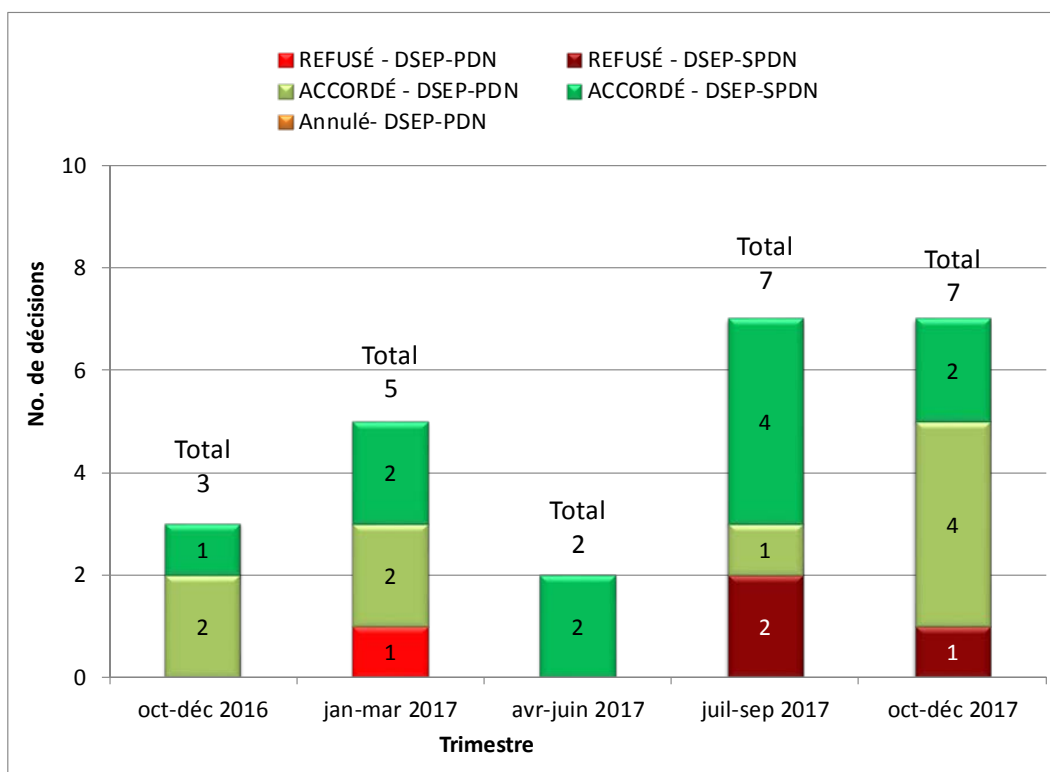
## DEMANDES DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE (pour PDN et SPDN)

### Demandes de statut d'évaluation prioritaire reçues

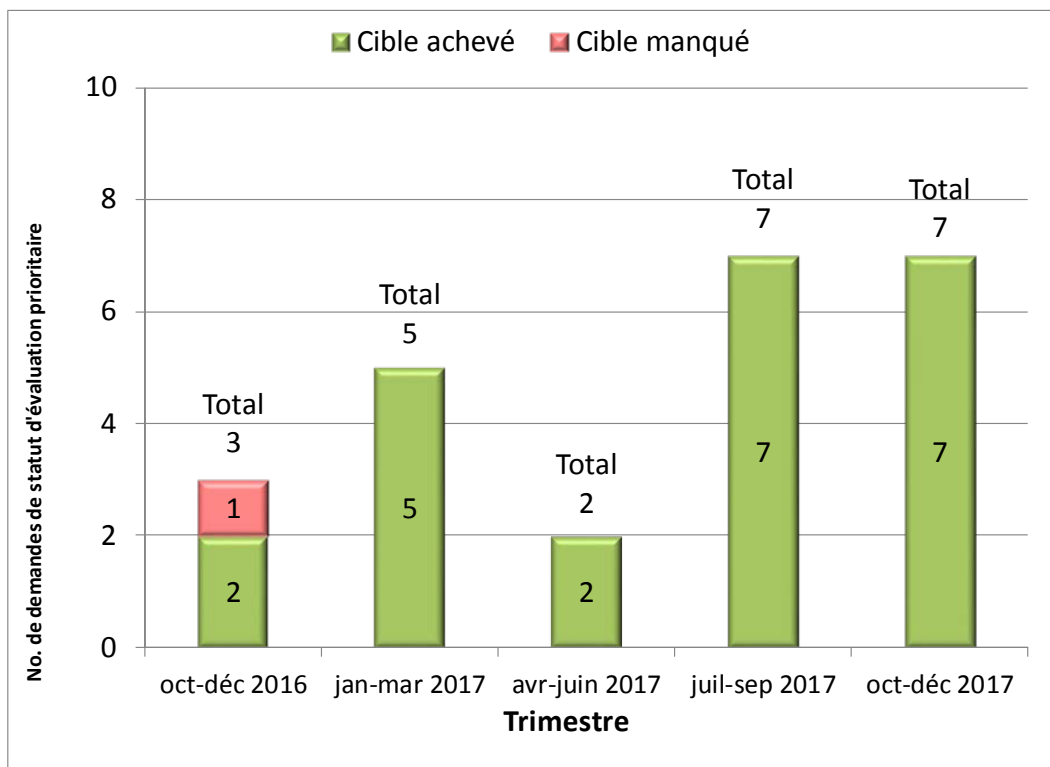




### Demandses de statut d'évaluation prioritaire - Décisions rendues



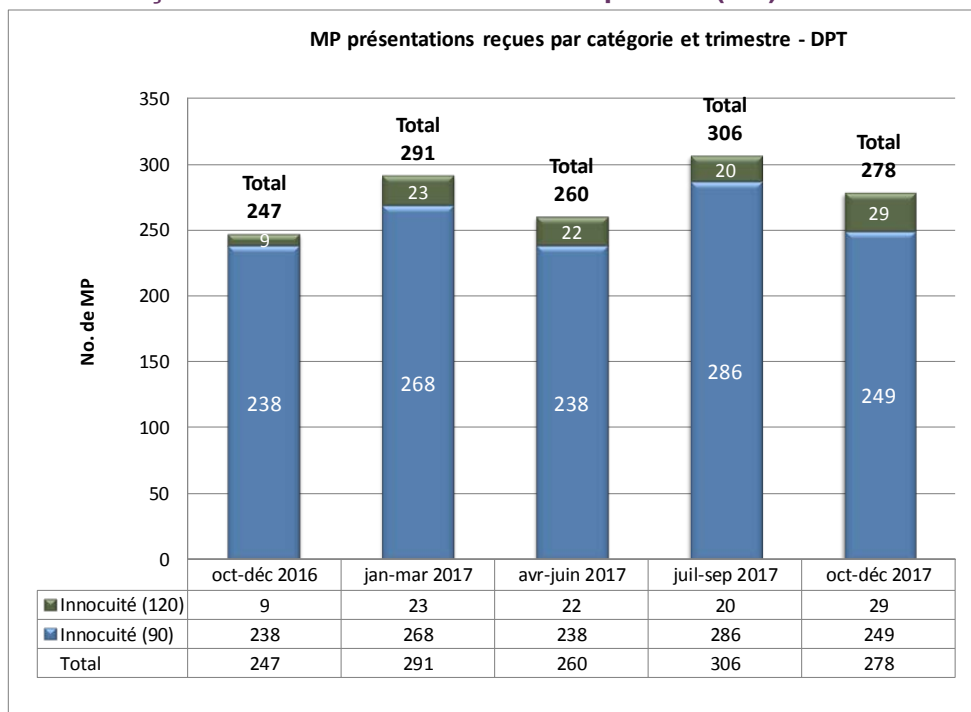
### Demandses de statut d'évaluation prioritaire - RENDEMENT



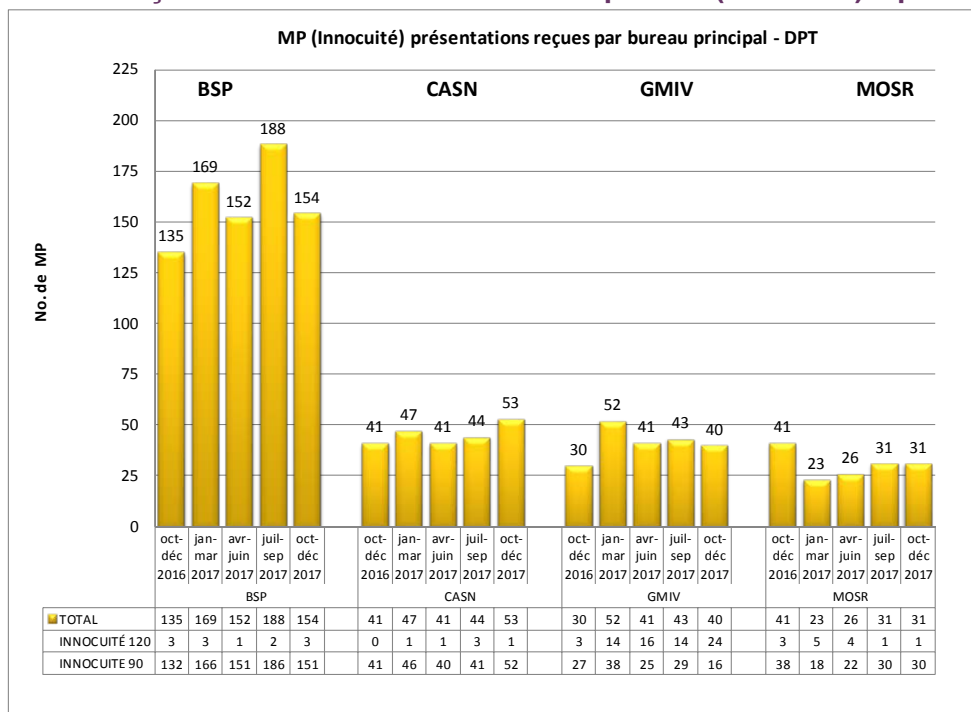
## **Modification nécessitant un préavis (MP)**

## MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS <sup>11</sup>

### Nombre reçu : Modification nécessitant un préavis (MP)



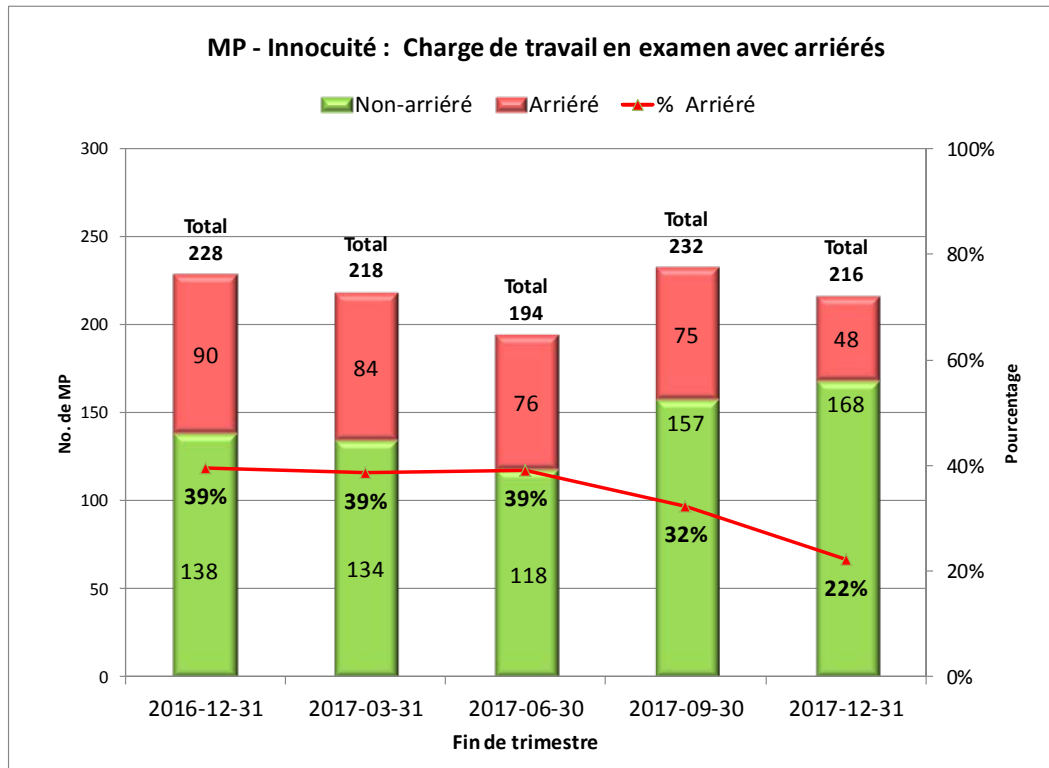
### Nombre reçu : Modification nécessitant un préavis (Innocuité) – par bureau principal



<sup>11</sup> 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



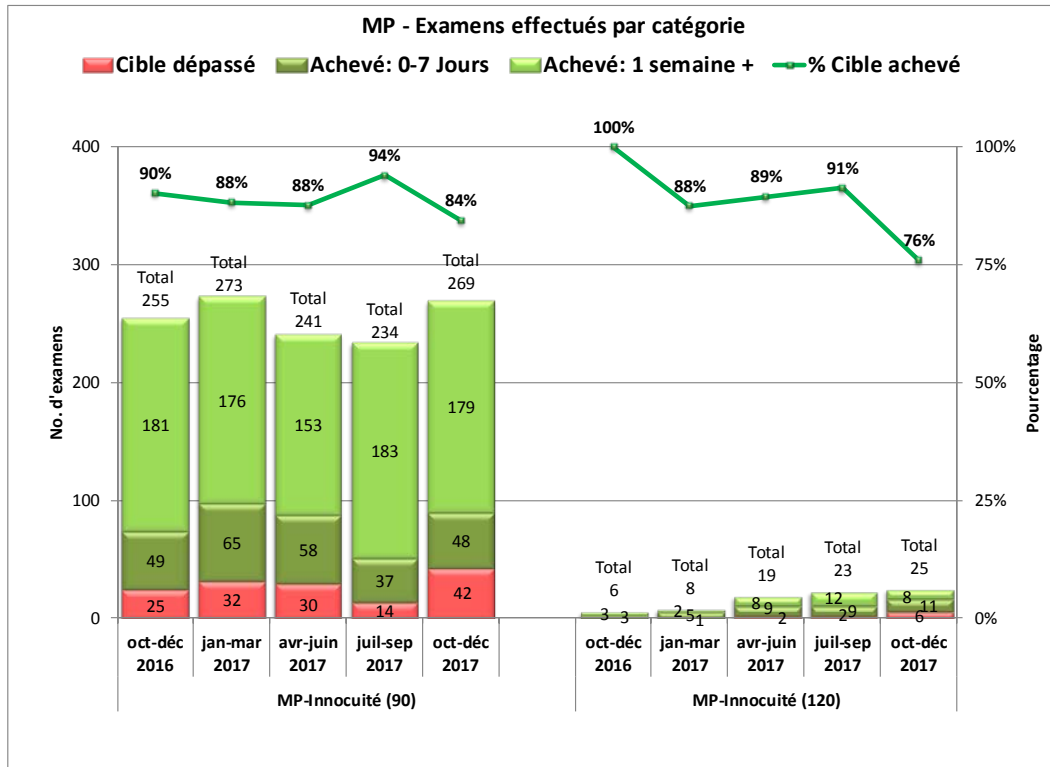
## CHARGE DE TRAVAIL

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

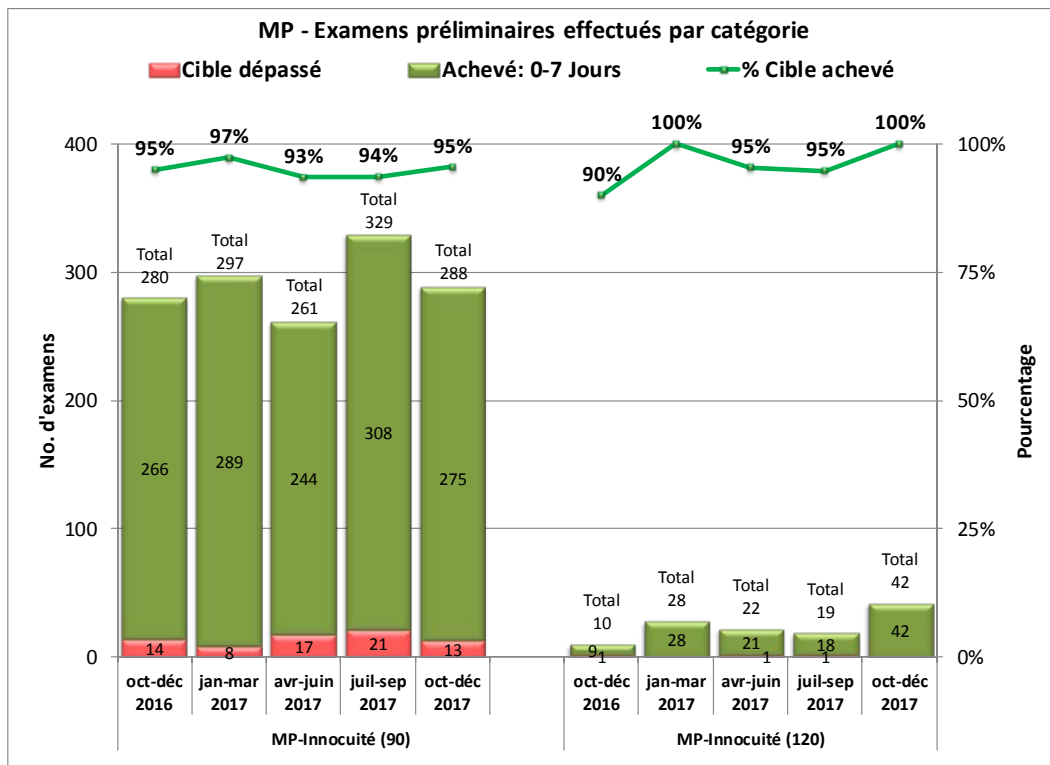
DPT MP - Innocuité : Charge de travail en examen avec arriérés à la fin du trimestre					
CATÉGORIE	2016-12-31	2017-03-31	2017-06-30	2017-09-30	2017-12-31
<b>INNOCUITÉ - 90 jours</b>	<b>214</b>	<b>188</b>	<b>161</b>	<b>206</b>	<b>181</b>
Arriéré	86	78	69	70	43
<b>INNOCUITÉ - 120 jours</b>	<b>14</b>	<b>30</b>	<b>33</b>	<b>26</b>	<b>35</b>
Arriéré	4	6	7	5	5
<b>Total</b>	<b>228</b>	<b>218</b>	<b>194</b>	<b>232</b>	<b>216</b>
Non-arriéré	138	134	118	157	168
Arriéré	90	84	76	75	48
% Arriéré	39%	39%	39%	32%	22%

## 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)**

<b>MP - Innocuité (90)</b>					
<b>GENRE DE DOCUMENT</b>	<b>oct-déc 2016</b>	<b>jan-mar 2017</b>	<b>avr-juin 2017</b>	<b>juil-sep 2017</b>	<b>oct-déc 2017</b>
Lettre de non-objection	251	244	243	255	261
Avis de non-satisfaction	0	1	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	2	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	26	46	43	44	40
Annulé par la compagnie	14	27	17	20	18
MP - suspension (Brevet)	9	18	12	11	3
Acceptation du reclassement proposé par le promoteur	0	0	0	0	0

<b>MP - Innocuité (120)</b>					
<b>GENRE DE DOCUMENT</b>	<b>oct-déc 2016</b>	<b>jan-mar 2017</b>	<b>avr-juin 2017</b>	<b>juil-sep 2017</b>	<b>oct-déc 2017</b>
Lettre de non-objection	6	8	14	22	24
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	4	0	4	8
Annulé par la compagnie	1	0	5	1	1
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0

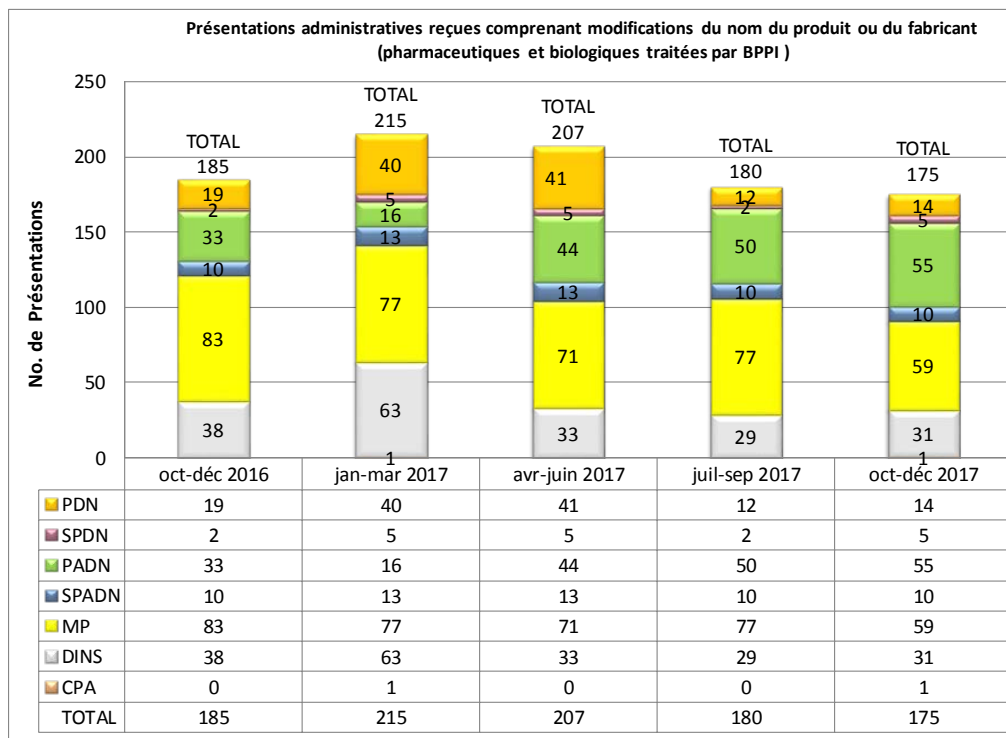
<b>MP - Administrative</b>					
<b>GENRE DE DOCUMENT</b>	<b>oct-déc 2016</b>	<b>jan-mar 2017</b>	<b>avr-juin 2017</b>	<b>juil-sep 2017</b>	<b>oct-déc 2017</b>
Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	0

## Présentations administratives

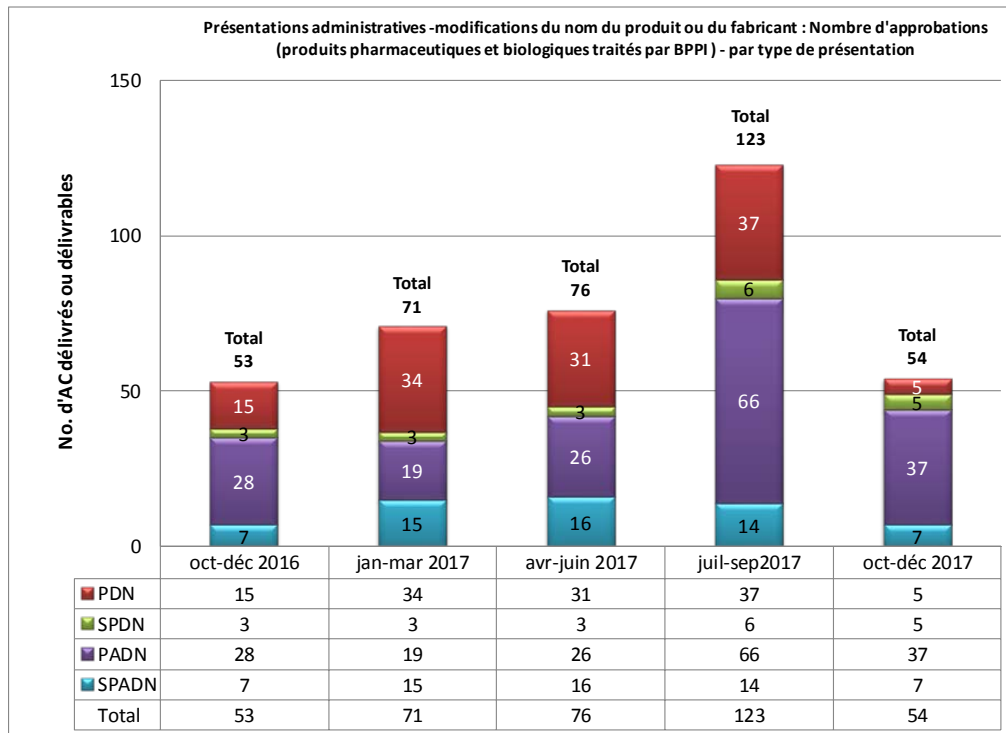
(Modification du nom du produit ou du fabricant)

(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 (BPPI) pour PDN, SPDN, PADN et SPADN



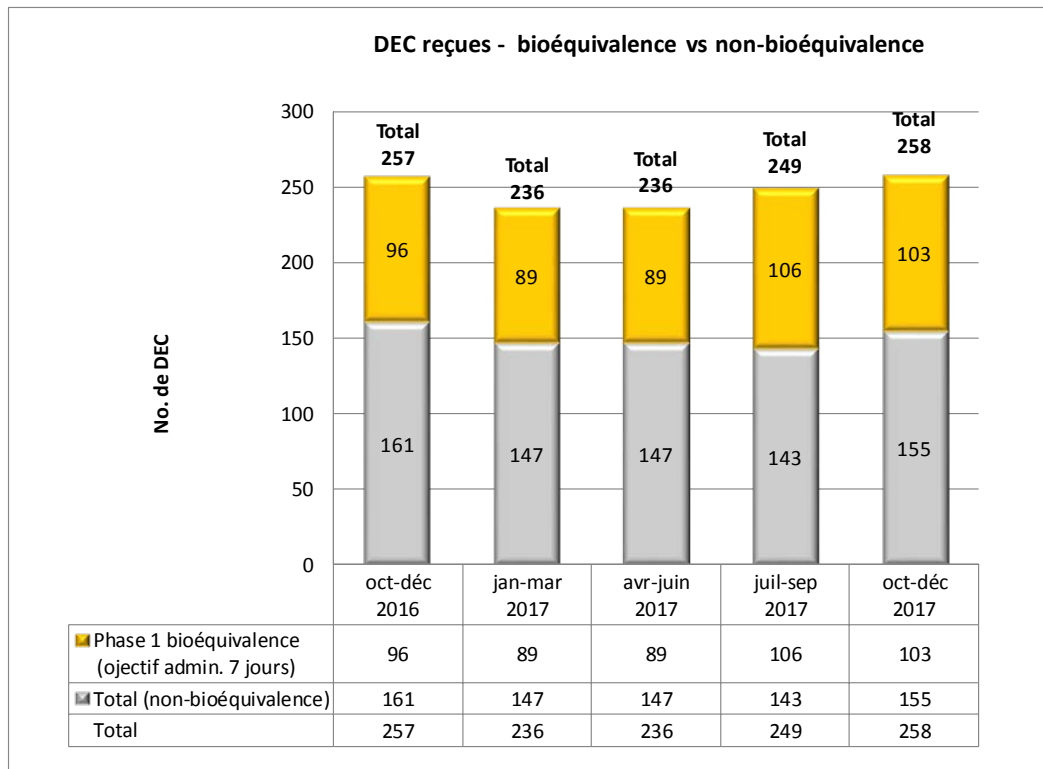
Cette page est laissée blanche volontairement.



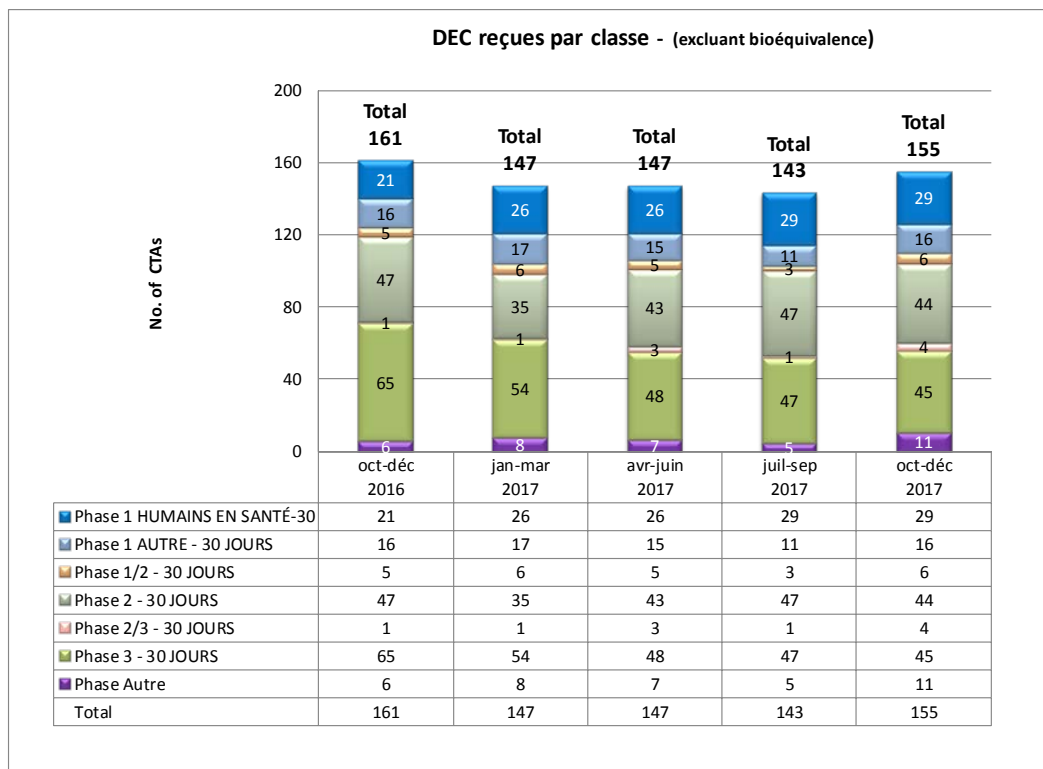
# **Demandes d'essais cliniques et modifications (DEC et MDEC)**

## DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE (DEC)

### Demands d'essais cliniques (DEC) reçues



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



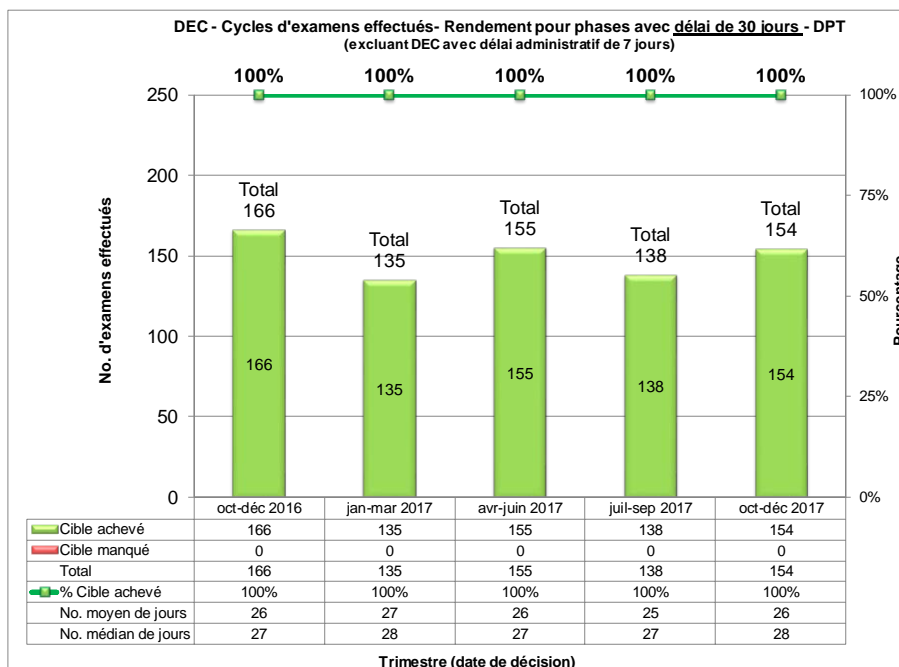
## DOCUMENTS

### Demandses d'essais cliniques (DEC) - Documents de décisions

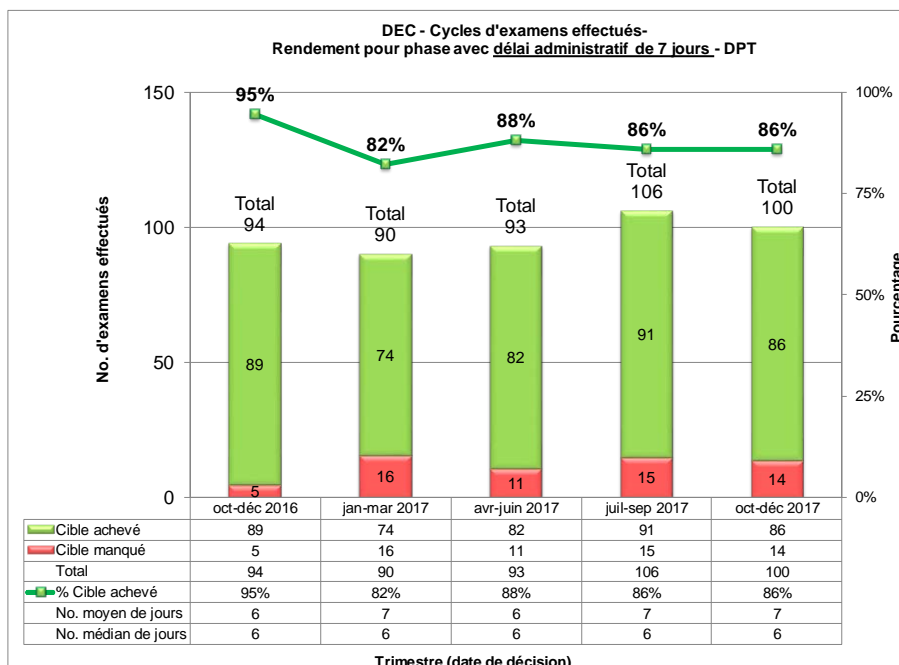
DEC					
GENRE DE DOCUMENT	oct-déc 2016	jan-mar 2017	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017
Lettre de non-objection	246	216	235	238	237
Annulé par la compagnie	13	11	15	9	20

## RENDEMENT

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

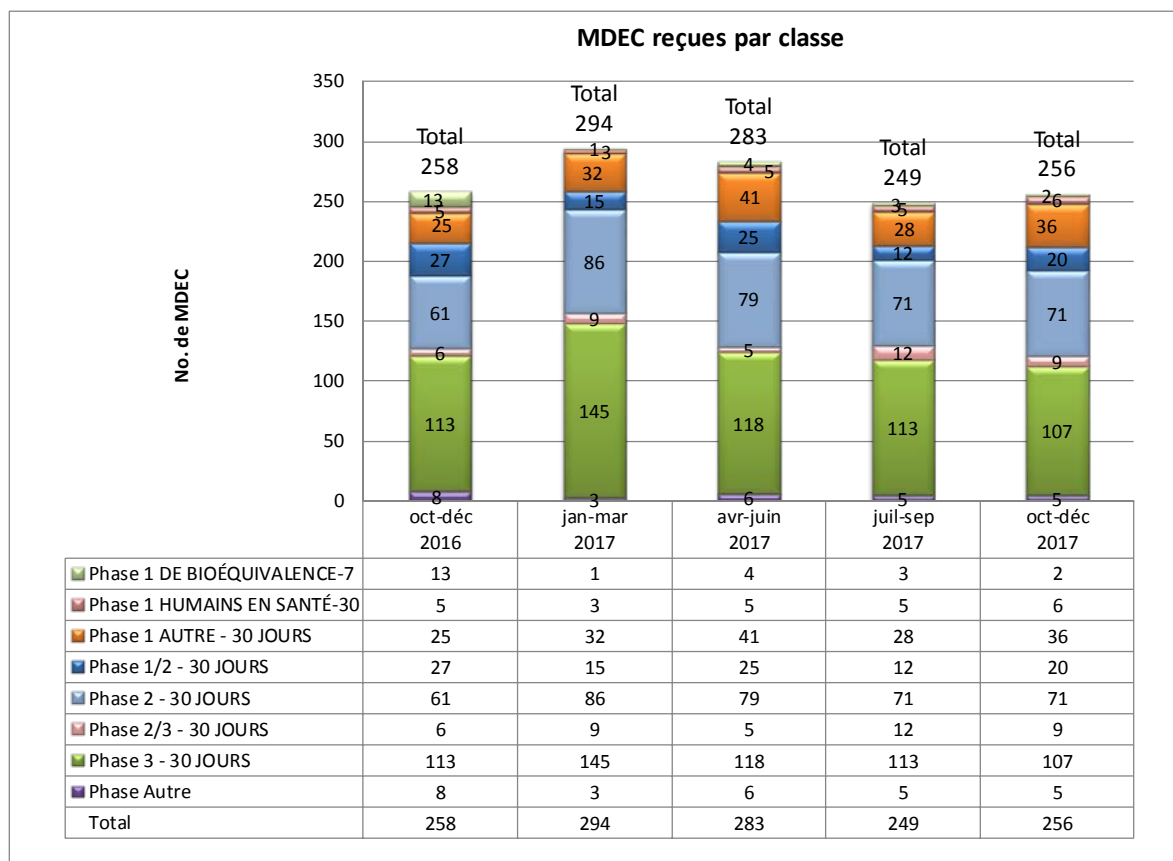


### DEC - Nombre d'examens effectués : délai administratif de 7 jours



## MODIFICATIONS À UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE (MDEC)

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



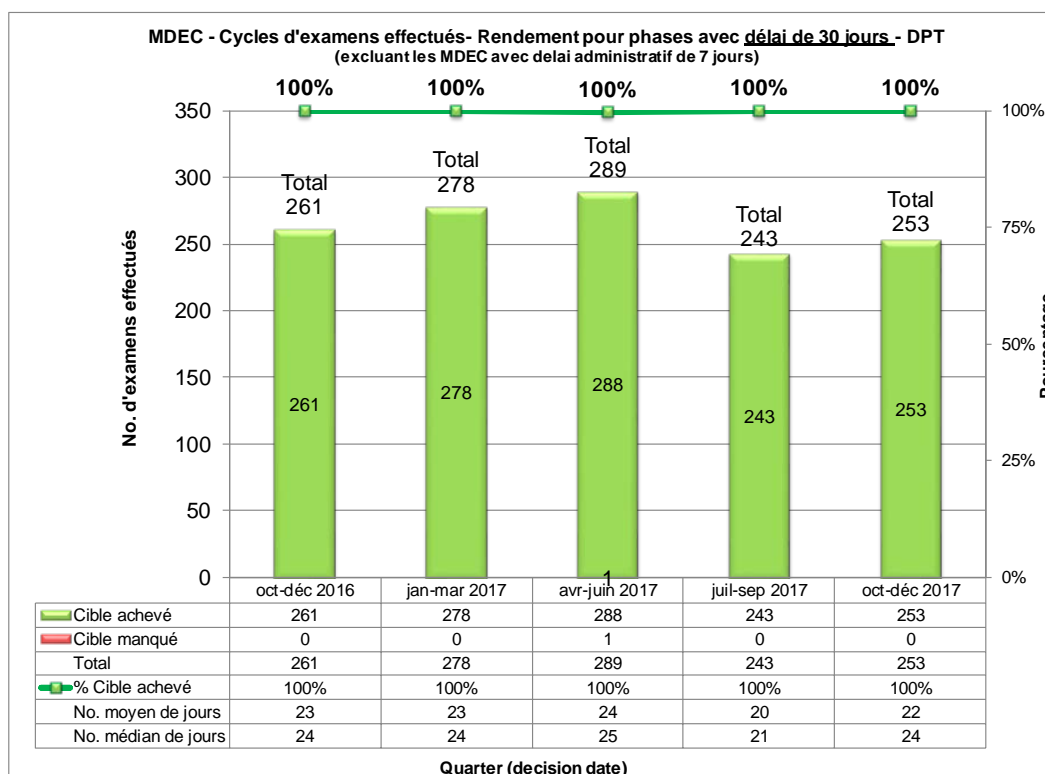
## DOCUMENTS

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

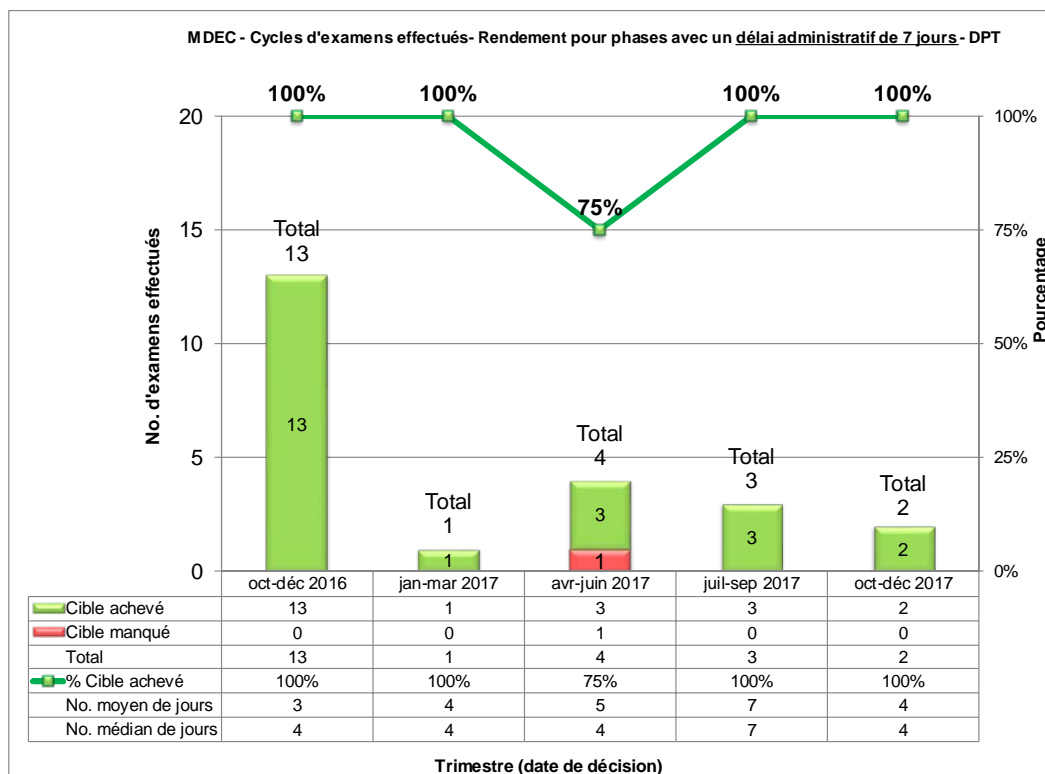
MDEC	oct-déc 2016	jan-mar 2017	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017
Lettre de non-objection	272	269	290	245	251
Annulé par la compagnie	2	10	3	1	5
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0

## RENDEMENT

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



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



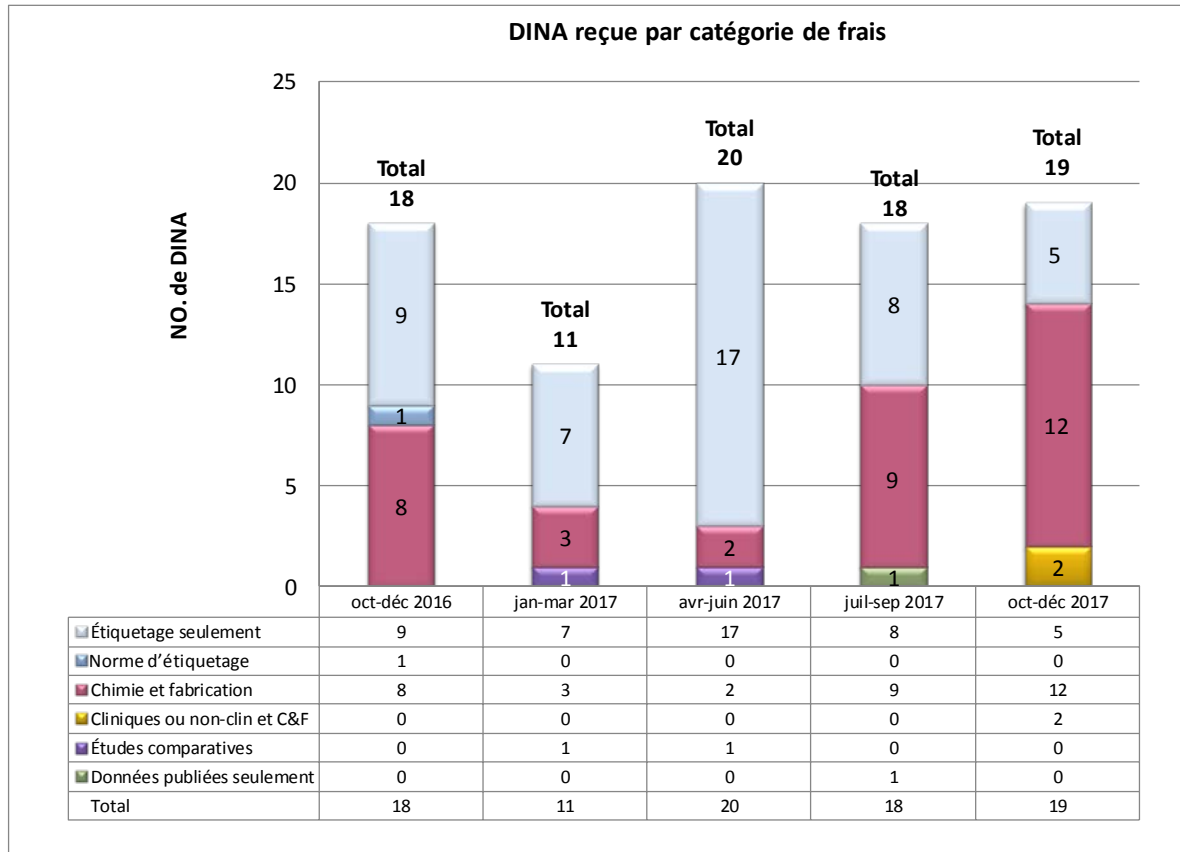
# **Demande d'identification numérique de drogue**

## **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 1<sup>er</sup> 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<sup>12</sup>**

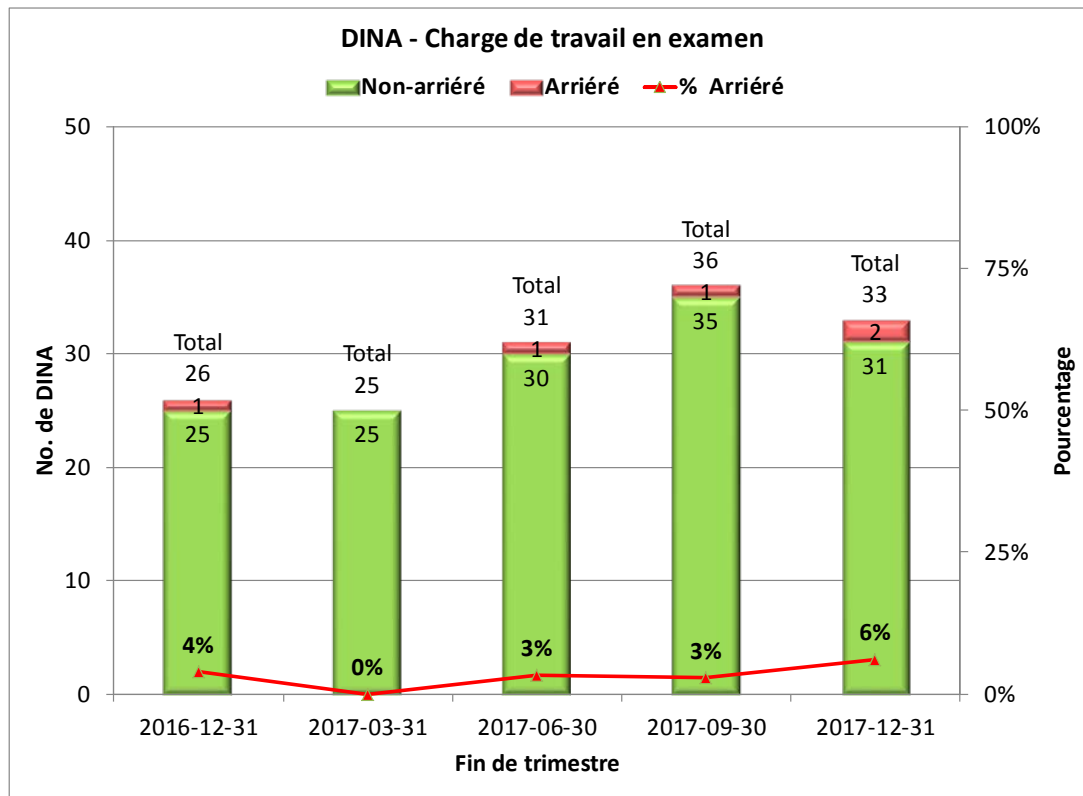
**DINA Reçues**



<sup>12</sup> 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<sup>er</sup> 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



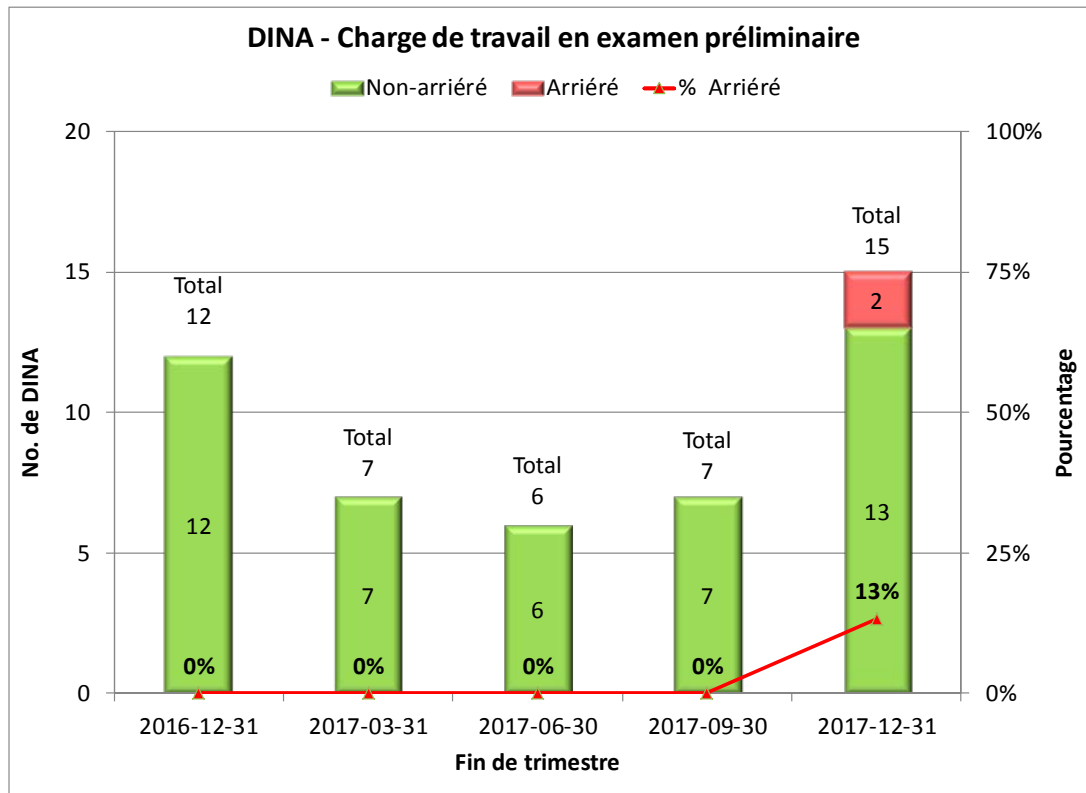
### Examen : Charge de travail par catégorie – DINA

DPT - DINA : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais et fin de trimestre					
	2016-12-31	2017-03-31	2017-06-30	2017-09-30	2017-12-31
<b>Étiquetage seulement</b>	11	13	18	20	14
Arriéré	0	0	1	0	1
<b>Chimie et fabrication</b>	14	12	12	14	17
Arriéré	1	0	0	1	1
<b>Données publiées</b>	0	0	0	0	1
Arriéré	0	0	0	0	0
<b>Cliniques ou non-clin et C&amp;F</b>	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
<b>Études comparatives</b>	1	0	1	2	1
Arriéré	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>26</b>	<b>25</b>	<b>31</b>	<b>36</b>	<b>33</b>
Non-arriéré	25	25	30	35	31
Arriéré	1	0	1	1	2
% Arriéré	4%	0%	3%	3%	6%



## 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					
	2016-12-31	2017-03-31	2017-06-30	2017-09-30	2017-12-31
<b>Étiquetage seulement</b>	5	4	4	3	3
Arriéré	0	0	0	0	0
<b>Norme d'étiquetage</b>	1	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
<b>Cliniques ou non-clin et C&amp;F</b>	0	0	0	0	2
Arriéré	0	0	0	0	1
<b>Chimie et fabrication</b>	5	2	1	3	10
Arriéré	0	0	0	0	1
<b>Données publiées</b>	1	0	0	1	0
Arriéré	0	0	0	0	0
<b>Études comparatives</b>	0	1	1	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>12</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>15</b>
<b>Non-arriéré</b>	<b>12</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>13</b>
<b>Arriéré</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>
<b>% Arriéré</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>13%</b>

## DOCUMENTS DE DÉCISIONS

## Documents de décision par catégorie – DINA

<b>DINA - Étiquetage seulement</b>					
<b>GENRE DE DOCUMENT</b>	<b>oct-déc 2016</b>	<b>jan-mar 2017</b>	<b>avr-juin 2017</b>	<b>juil-sep 2017</b>	<b>oct-déc 2017</b>
Formulaire de notification / DIN émis	1	0	3	1	5
Lettre de non-objection	1	2	8	4	6
Annulé par la compagnie	1	4	1	0	0
DIN - Erreur de classement du type / catégorie	0	0	0	0	0
Lettre de drogue nouvelle (examen)	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 de non-satisfaction	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance	0	1	0	0	0
Avis de non-conformité	0	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	1
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	3	1	3	1
Acceptation du reclassement proposé par le promoteur	0	0	0	0	0

<b>DINA - Norme d'étiquetage</b>					
<b>GENRE DE DOCUMENT</b>	<b>oct-déc 2016</b>	<b>jan-mar 2017</b>	<b>avr-juin 2017</b>	<b>juil-sep 2017</b>	<b>oct-déc 2017</b>
Formulaire de notification / DIN émis	0	0	0	0	0
Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	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	0
Acceptation du reclassement proposé par le promoteur	0	0	0	0	0
DIN - Erreur de classement du type / catégorie	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	0

<b>DINA - Chimie et fabrication seulement</b>					
<b>GENRE DE DOCUMENT</b>	<b>oct-déc 2016</b>	<b>jan-mar 2017</b>	<b>avr-juin 2017</b>	<b>juil-sep 2017</b>	<b>oct-déc 2017</b>
Formulaire de notification / DIN émis	1	3	3	2	4
Lettre de non-objection	1	1	0	2	0
Lettre de retrait suite à un avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	1	0	1	0	0
Avis d'insuffisance	1	0	0	0	0
Avis de non-conformité	0	5	2	2	1
Lettre de drogue nouvelle (examen)	0	0	1	0	0
Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	0	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	2	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	3	2	1	2	0
Annulé par la compagnie	0	3	0	0	0

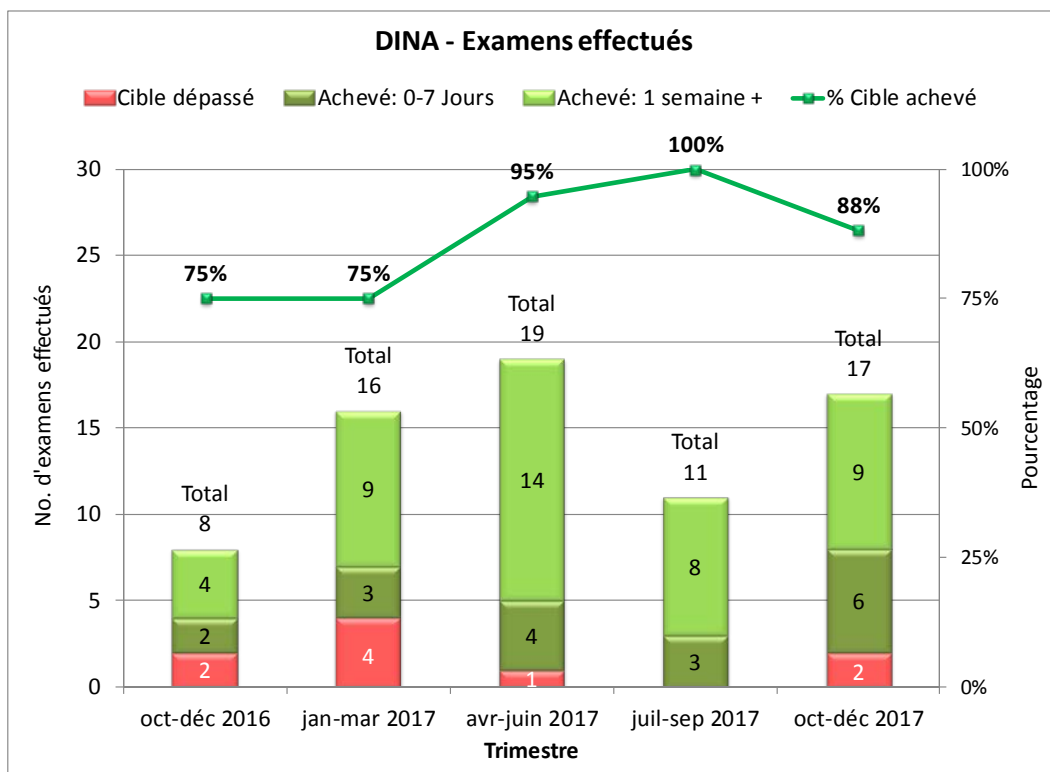
<b>DINA - Données publiées seulement</b>					
<b>GENRE DE DOCUMENT</b>	<b>oct-déc 2016</b>	<b>jan-mar 2017</b>	<b>avr-juin 2017</b>	<b>juil-sep 2017</b>	<b>oct-déc 2017</b>
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	1	0
Lettre de non-objection	0	1	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
Avis de non-conformité	1	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	1	0	0	0

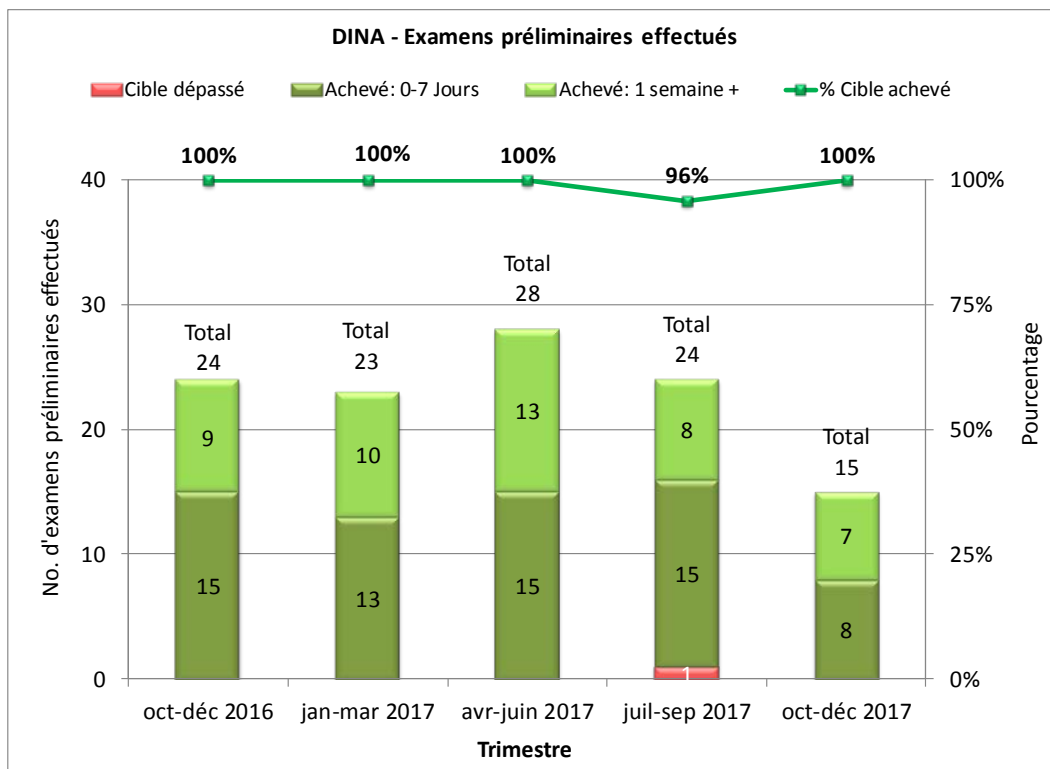
<b>DINA - Études comparatives</b>					
<b>GENRE DE DOCUMENT</b>	<b>oct-déc 2016</b>	<b>jan-mar 2017</b>	<b>avr-juin 2017</b>	<b>juil-sep 2017</b>	<b>oct-déc 2017</b>
Formulaire de notification / DIN émis	0	1	0	0	0
Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
Avis de non-conformité	0	0	0	0	1
Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	2	0	0

## RENDEMENT

### Examens effectués : RENDEMENT – DINA

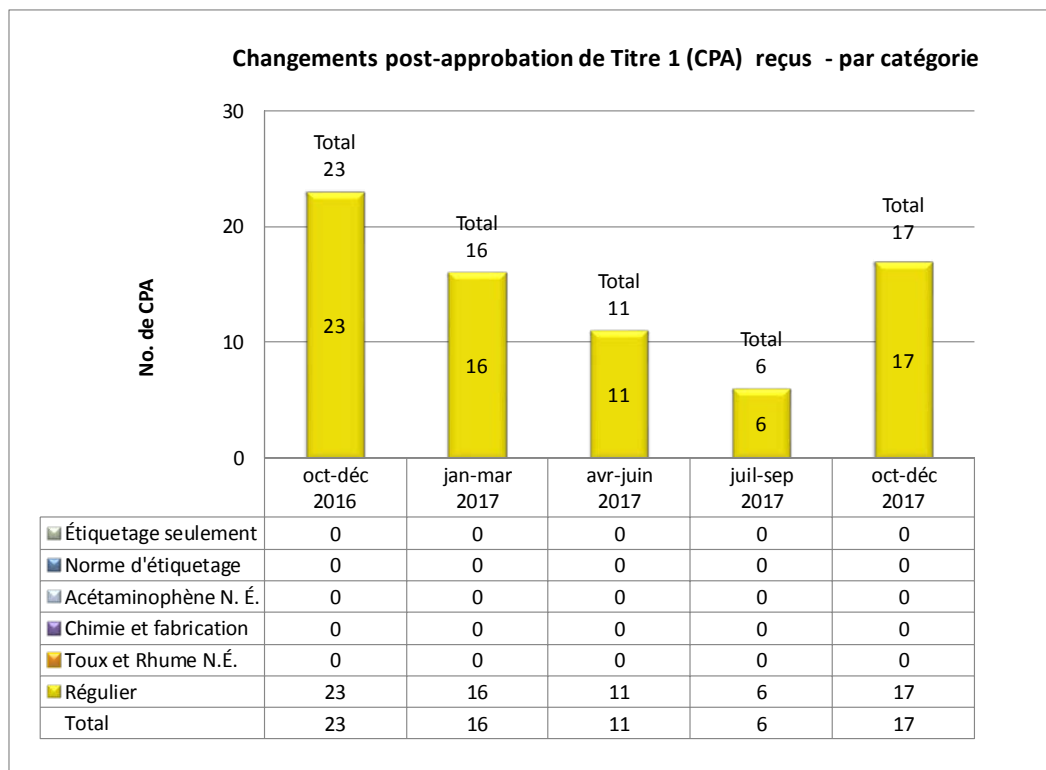


### Examens préliminaires effectués : RENDEMENT – DINA



## CPA : Changements post-approbation de titre 1<sup>13</sup>

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



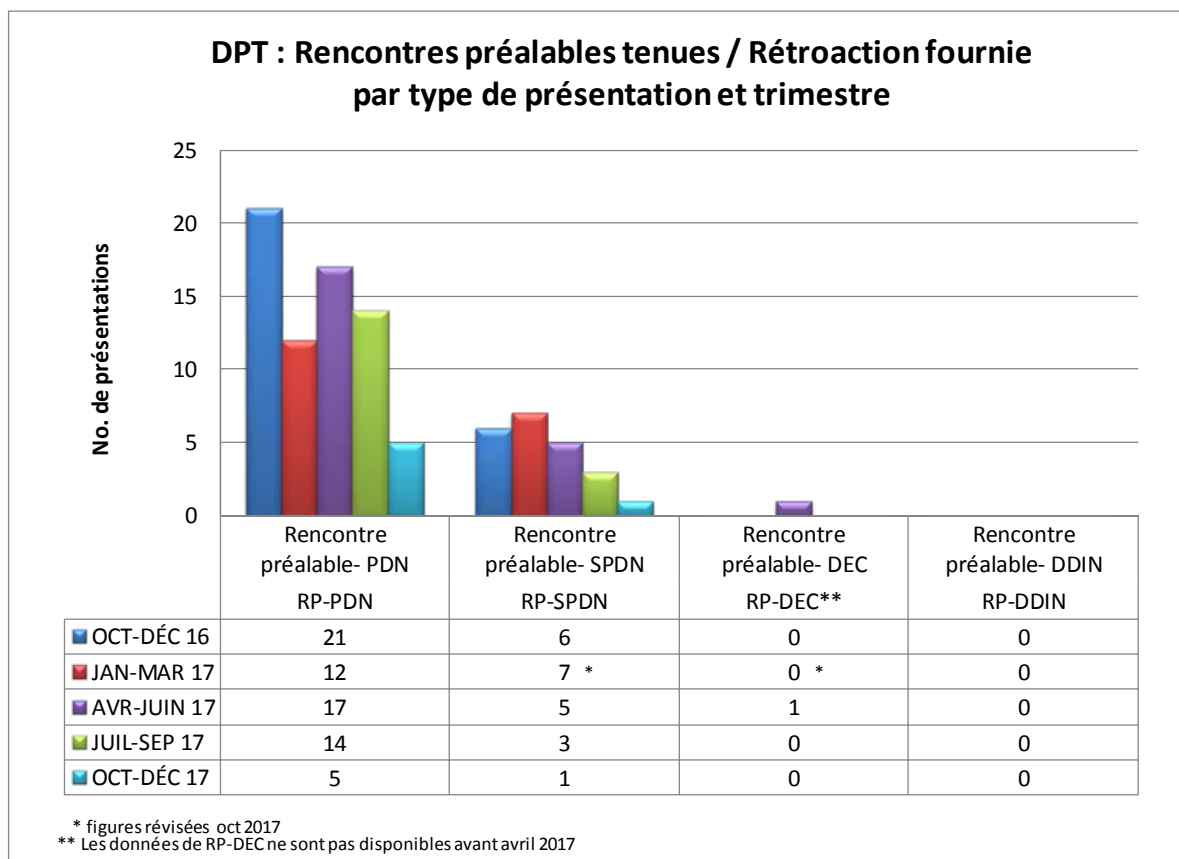
### Changements post-approbation de titre 1 (CPA) - Documents de décisions par catégorie

CPA	oct-déc 2016	jan-mar 2017	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017
<b>GENRE DE DOCUMENT</b>					
<b>Toux et rhume - Norme d'étiquetage</b>					
Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
Lettre d'avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
<b>Régulier</b>					
Annulé par la compagnie	5	5	3	3	5
Lettre de non-objection	39	17	9	2	9
Avis de non-satisfaction	0	1	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
<b>Acétaminophène - Norme d'étiquetage</b>					
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	0
Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0

<sup>13</sup> 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<sup>er</sup> octobre 2015, ces produits sont maintenant présentés séparément dans le rapport du rendement des présentations de drogue de la DPSNSO.

# Annexe A: Rencontres préalables<sup>14</sup>

## Rencontres préalables tenues / Rétroaction fournie



<sup>14</sup> 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](#)