



Health
Canada Santé
Canada

Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance

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:
Natural and Non-Prescription Health 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

© 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 H167-3F-PDF
ISSN 2561-5564
Pub 170449

Table des matières

| | |
|---|-----------|
| APERÇU | 8 |
| ACRONYMES | 10 |
| Types de présentation | 10 |
| Documents..... | 10 |
| CATÉGORIES DE FRAIS | 11 |
| PARTIE 1: MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE | 12 |
| MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 1 | 12 |
| DDIN: DEMANDES D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE DROGUE - MÉDICAMENT | 13 |
| PRÉSENTATIONS REÇUES | 13 |
| DDIN: Reçues par catégorie de frais | 13 |
| CHARGE DE TRAVAIL..... | 14 |
| DDIN: Charge de travail en examen..... | 14 |
| DDIN: Charge de travail en examen par catégorie de frais | 14 |
| DDIN: Charge de travail en examen préliminaire | 15 |
| DDIN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais..... | 15 |
| DDIN: Charge de travail en examen préliminaire administratif..... | 16 |
| DDIN: Charge de travail en examen préliminaire administratif par catégorie de frais | 16 |
| DÉCISIONS | 17 |
| DDIN: Nombre de décisions par catégorie de frais | 17 |
| RENDEMENT | 18 |
| DDIN: Cycles d'examen effectués..... | 18 |
| DDIN: Cycles d'examen préliminaire effectués | 18 |
| DDIN: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués | 19 |

DDINF: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE DROGUE - PRODUIT DE CATÉGORIE IV 20

PRÉSENTATIONS REÇUES20
 DDINF: Nombre reçu par catégorie de frais..... 20

CHARGE DE TRAVAIL.....21
 DDINF: Charge de travail en examen préliminaire 21
 DDINF: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais..... 21

DÉCISIONS22
 DDINF: Nombre de décisions par catégorie de frais 22

RENDEMENT23
 DDINF: Examens préliminaires effectués 23
 DDINF: Examens préliminaires administratifs effectués 23

CPA: CHANGEMENTS POST-APPROBATION DE TITRE 1 24

PRÉSENTATIONS REÇUES24
 CPA: Nombre reçu par classe 24

CHARGE DE TRAVAIL.....25
 CPA: Charge de travail en examen préliminaire 25
 CPA: Charge de travail en examen préliminaire par classe 25

DÉCISIONS26
 CPA: Nombre de décisions par classe 26

RENDEMENT26
 CPA: Examens préliminaires effectués 26

MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 8 27

PDN: PRÉSENTATIONS DE DROGUE NOUVELLE 28

PRÉSENTATIONS REÇUES28
 PDN: Nombre reçu par catégorie de frais..... 28

CHARGE DE TRAVAIL.....29
 PDN: Charge de travail en examen..... 29
 PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais 29
 PDN: Charge de travail en examen préliminaire 30
 PDN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais 30

| | |
|--|-----------|
| DÉCISIONS | 31 |
| PDN: Nombre de décisions par catégorie de frais | 31 |
| RENDEMENT | 32 |
| PDN: Cycles d'examen effectués..... | 32 |
| PDN: Cycles d'examen préliminaire effectués | 32 |
| | |
| SPDN: SUPPLÉMENTS À UNE PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE | 33 |
| PRÉSENTATIONS REÇUES | 33 |
| SPDN: Nombre reçu par catégorie de frais | 33 |
| CHARGE DE TRAVAIL | 34 |
| SPDN: Charge de travail en examen | 34 |
| SPDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais | 34 |
| SPDN: Charge de travail en examen préliminaire | 35 |
| SPDN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais..... | 35 |
| DÉCISIONS | 36 |
| SPDN: Nombre de décisions par catégorie de frais | 36 |
| RENDEMENT | 37 |
| SPDN: Cycles d'examen effectués..... | 37 |
| SPDN: Cycles d'examen préliminaire effectués | 37 |
| | |
| MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS | 38 |
| PRÉSENTATIONS REÇUES | 38 |
| MP: Nombre reçu par classe..... | 38 |
| CHARGE DE TRAVAIL | 39 |
| MP: Charge de travail en examen..... | 39 |
| MP: Charge de travail en examen par classe | 39 |
| MP: Charge de travail en examen préliminaire | 40 |
| MP: Charge de travail en examen préliminaire par classe..... | 40 |
| DÉCISIONS | 41 |
| MP: Nombre de décisions par classe | 41 |
| RENDEMENT | 42 |
| MP: Cycles d'examen effectués..... | 42 |
| MP: Cycles d'examen préliminaire effectués..... | 42 |
| | |
| PARTIE 2: PRODUITS DÉSINFECTANTS | 43 |

| | |
|---|-----------|
| PRODUITS DÉSINFECTANTS SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 1 | 43 |
| DDIN-PD: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE DROGUE - PRODUITS DÉSINFECTANTS | 44 |
| PRÉSENTATIONS REÇUES | 44 |
| DDIN-PD : Nombre reçu par catégorie de frais | 44 |
| CHARGE DE TRAVAIL | 45 |
| DDIN-PD: Charge de travail en examen | 45 |
| DDIN-PD: Charge de travail en examen préliminaire | 45 |
| DDIN-PD: Charge de travail en examen préliminaire administratif..... | 46 |
| RENDEMENT | 47 |
| DDIN-PD: Cycles d'examen effectués..... | 47 |
| DDIN-PD: Cycles d'examen préliminaire effectués | 47 |
| DDIN-PD: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués..... | 48 |
| DÉCISIONS | 49 |
| DDIN-PD: Nombre de décisions par catégorie de frais..... | 49 |
| CPA: CHANGEMENTS POST APPROBATION DE TITRE 1 – PRODUITS DÉSINFECTANTS | 50 |
| PRÉSENTATIONS REÇUES | 50 |
| CPA: Nombre reçu par classe..... | 50 |
| CHARGE DE TRAVAIL | 51 |
| CPA: Charge de travail en examen préliminaire | 51 |
| RENDEMENT | 51 |
| CPA: Cycles d'examen préliminaire effectués..... | 51 |
| DÉCISIONS | 52 |
| CPA: Nombre de décisions par classe | 52 |
| PRODUITS DÉSINFECTANTS SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 8 | 53 |
| PDN: PRÉSENTATIONS DE DROGUE NOUVELLE | 54 |
| PRÉSENTATIONS REÇUES | 54 |
| PDN- Produit désinfectant: Nombre reçu par catégorie de frais..... | 54 |
| CHARGE DE TRAVAIL | 54 |
| PDN- Produit désinfectant: Charge de travail en examen | 54 |

| | |
|--|-----------|
| PDN- Produit désinfectant: Charge de travail en examen préliminaire | 54 |
| PDN- Produit désinfectant: Charge de travail en examen préliminaire administratif..... | 54 |
| RENDEMENT | 55 |
| PDN- Produit désinfectant: Cycles d'examen effectués..... | 55 |
| PDN- Produit désinfectant: Cycles d'examen préliminaire effectués | 55 |
| PDN- Produit désinfectant: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués | 55 |
| DÉCISIONS | 55 |
| PDN- Produit désinfectant: Nombre de décisions par catégorie de frais..... | 55 |
| | |
| MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS | 56 |
| PRÉSENTATIONS REÇUES | 56 |
| MP- Produit désinfectant: Nombre reçu par classe..... | 56 |
| CHARGE DE TRAVAIL..... | 56 |
| MP - Produit désinfectant: Charge de travail en examen..... | 56 |
| MP - Produit désinfectant: Charge de travail en examen préliminaire | 56 |
| RENDEMENT | 57 |
| MP - Produit désinfectant: Cycles d'examen effectués..... | 57 |
| MP - Produit désinfectant: Cycles d'examen préliminaire effectués | 57 |
| DÉCISIONS | 57 |
| MP - Produit désinfectant: Nombre de décisions | 57 |
| | |
| RPPDN: RENCONTRES PRÉALABLES - PDN | 58 |
| RPPDN - Produit désinfectant: Nombre reçu par catégorie de frais..... | 58 |

APERÇU

Le rapport trimestriel du rendement sur les présentations de médicaments vendus sans ordonnance et des désinfectants de la DPSNSO fourni un survol des activités au cours de cinq trimestres consécutifs de octobre – décembre 2016 à octobre – décembre 2017. Les statistiques sont fournies par type de présentation et montrent le nombre reçu, la charge de travail et le nombre de décisions d'autorisation émises au cours de cette période.

Certains des points saillants du rapport de octobre – décembre 2017 sont les suivants:

Médicaments vendus sans ordonnance (en vente libre) :

- Continuer de maintenir les normes d'objectifs de rendement pour les changements post-approbation de Titre 1
- Il y a eu une augmentation de 181% du nombre de DDINF reçues de 45 en octobre – décembre 2017 comparé à 16 reçues au cours du trimestre précédent (juillet-septembre 2017).
- Le nombre moyen de DDIN reçues (21) en octobre-décembre 2017 a été maintenu comparé au trimestre précédent
- Le nombre de CPA reçues en octobre-décembre 2017 a baissé à 41 comparé à 75 dans le trimestre précédent.

Produits désinfectants :

- Il y a une augmentation continue du nombre de DDIN-PD reçues; 53 ont été reçues en octobre-décembre 2017, une augmentation de 20% comparé au trimestre précédent (juillet-septembre 2017).
- Il y a une augmentation continue du nombre de CPA-PD reçues; 35 ont été reçues en octobre-décembre 2017, une augmentation de 46% comparé au trimestre précédent (juillet-septembre 2017).

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.

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

Présentations reçues : Le nombre de présentations reçues pendant un exercice financier 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 à un moment donné. "**L'arriéré**" est la portion 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 source de confusion.

Pour les drogues nouvelles, l'**approbation** 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.

Une **décision de cycle d'examen**² est comptabilisée lorsqu'un examen scientifique approfondi aboutit à une décision d'approbation ou de «non-approbation». Le [rendement cible](#) 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.

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

² 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.

ACRONYMES

Types de présentation

| | |
|----------------|--|
| CPA | Changement post-approbation de Titre 1 |
| DIN | Identification numérique de drogue |
| DDIN | Demande d'identification numérique de drogue – Médicament |
| DDIN-PD | Demande d'identification numérique de drogue - Produit désinfectant |
| DDINF | Demande d'identification numérique de drogue - Produit de catégorie IV |
| 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 seulement³ | 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 administrative⁴ | Présentations visant à appuyer uniquement un changement dans le nom du fabricant ou du produit. |
| Désinfectants⁵ | 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](#).

³ Pour de plus amples informations, veuillez consulter la [Ligne directrice questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair](#)

⁴ Pour de plus amples informations, veuillez consulter la politique intitulée [Changements dans le nom d'un fabricant et/ou d'un produit](#)

⁵ 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.

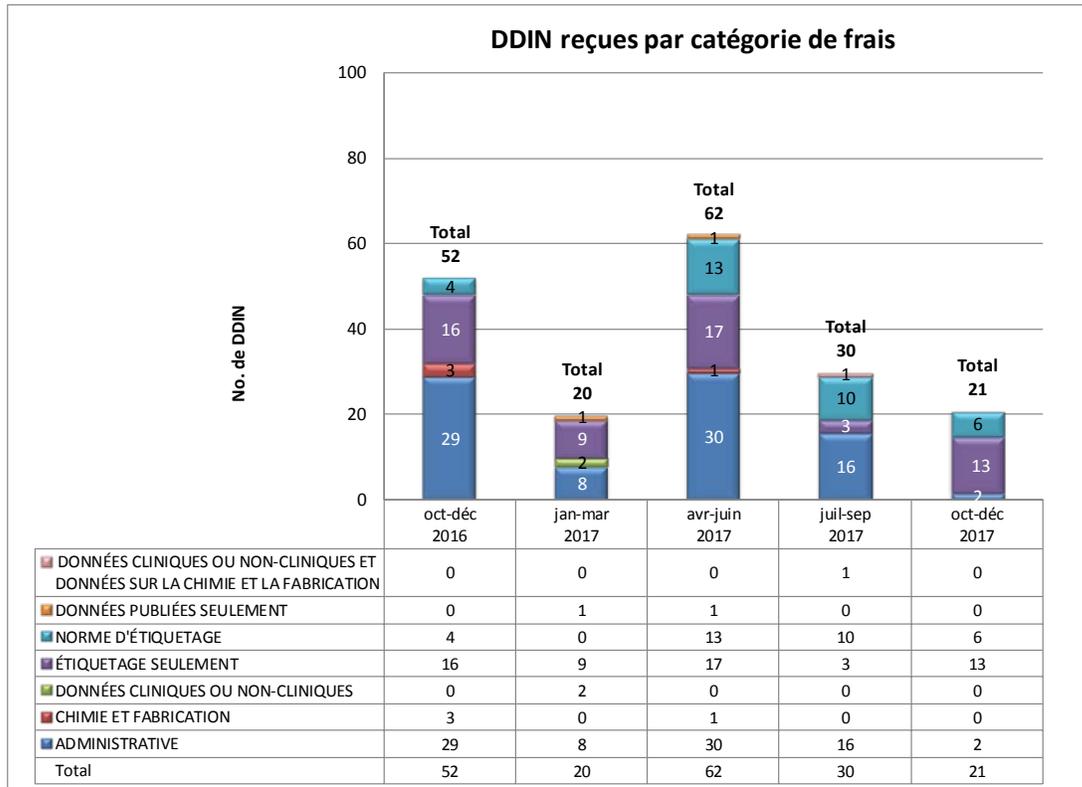
PARTIE 1: MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE *En vente libre (VL)*

Médicaments sans ordonnance soumis conformément au Titre 1
de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*

DDIN: Demandes d'identification numérique de drogue - Médicament

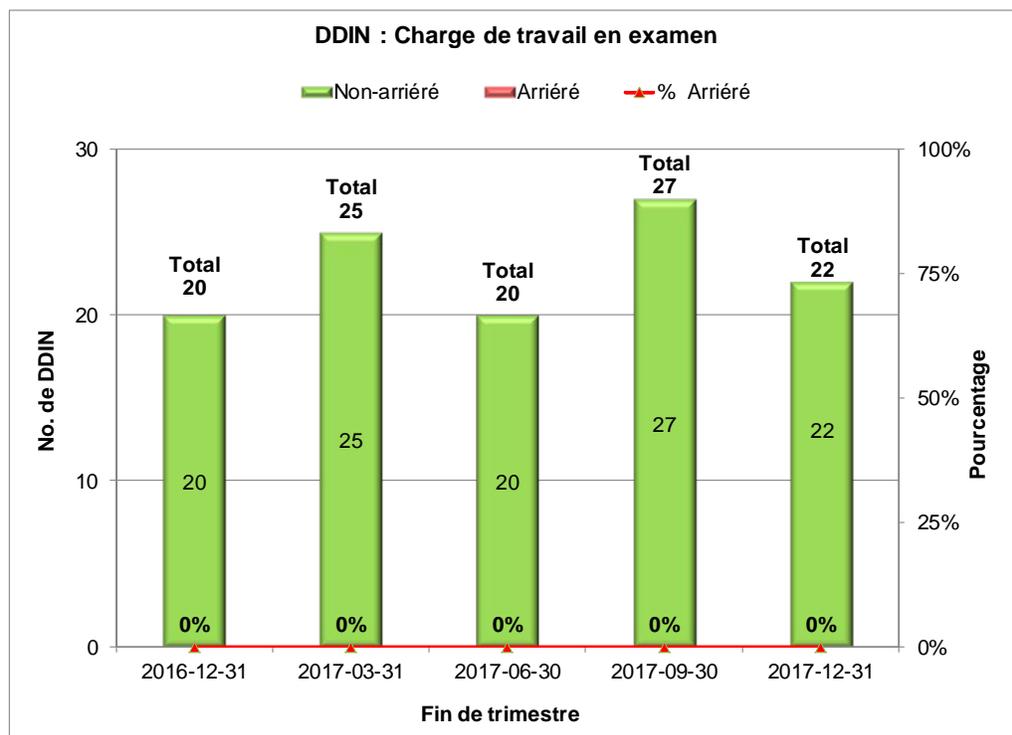
PRÉSENTATIONS REÇUES

DDIN: Reçues par catégorie de frais



CHARGE DE TRAVAIL

DDIN: Charge de travail en examen

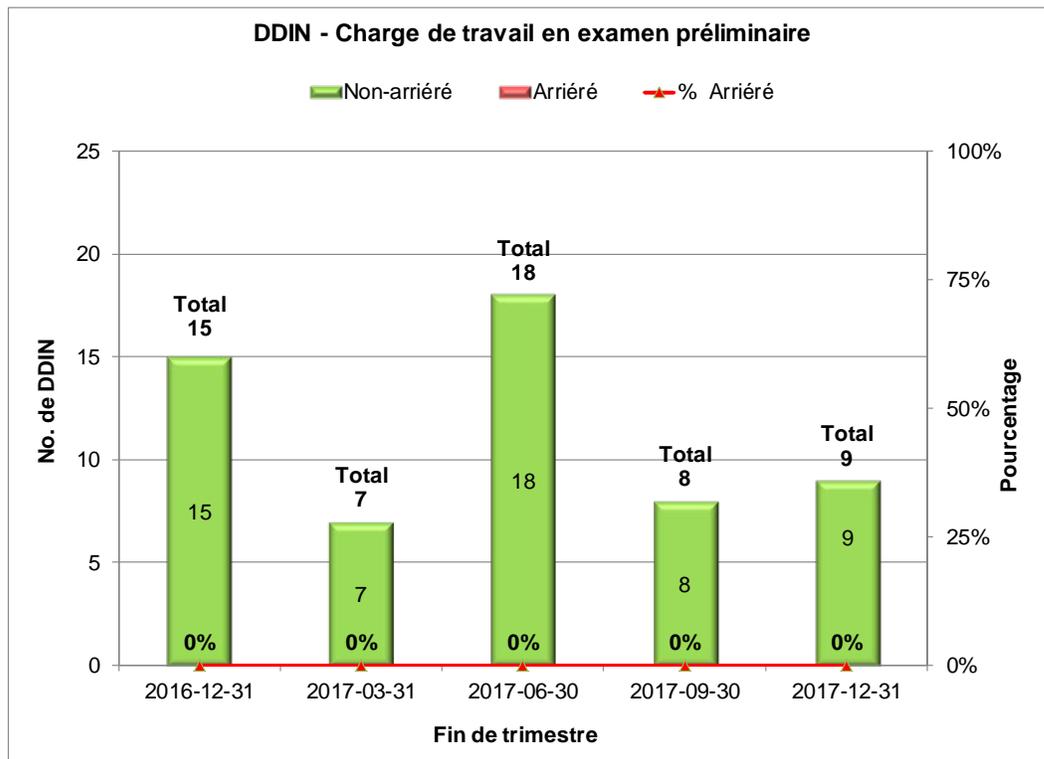


DDIN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

| DDIN : Charge de travail en examen avec arriérés par catégorie de frais | | | | | |
|---|------------|------------|------------|------------|------------|
| | 2016-12-31 | 2017-03-31 | 2017-06-30 | 2017-09-30 | 2017-12-31 |
| Chimie et fabrication | 1 | 5 | 4 | 3 | 0 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Données cliniques ou non-cliniques | 1 | 2 | 2 | 3 | 1 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Clinique ou non-clinique et chimie et fabrication | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Étiquetage seulement | 16 | 18 | 14 | 20 | 19 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Données publiées | 2 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Total | 20 | 25 | 20 | 27 | 22 |
| Non-arriéré | 20 | 25 | 20 | 27 | 22 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| % Arriéré | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% |

CHARGE DE TRAVAIL

DDIN: Charge de travail en examen préliminaire

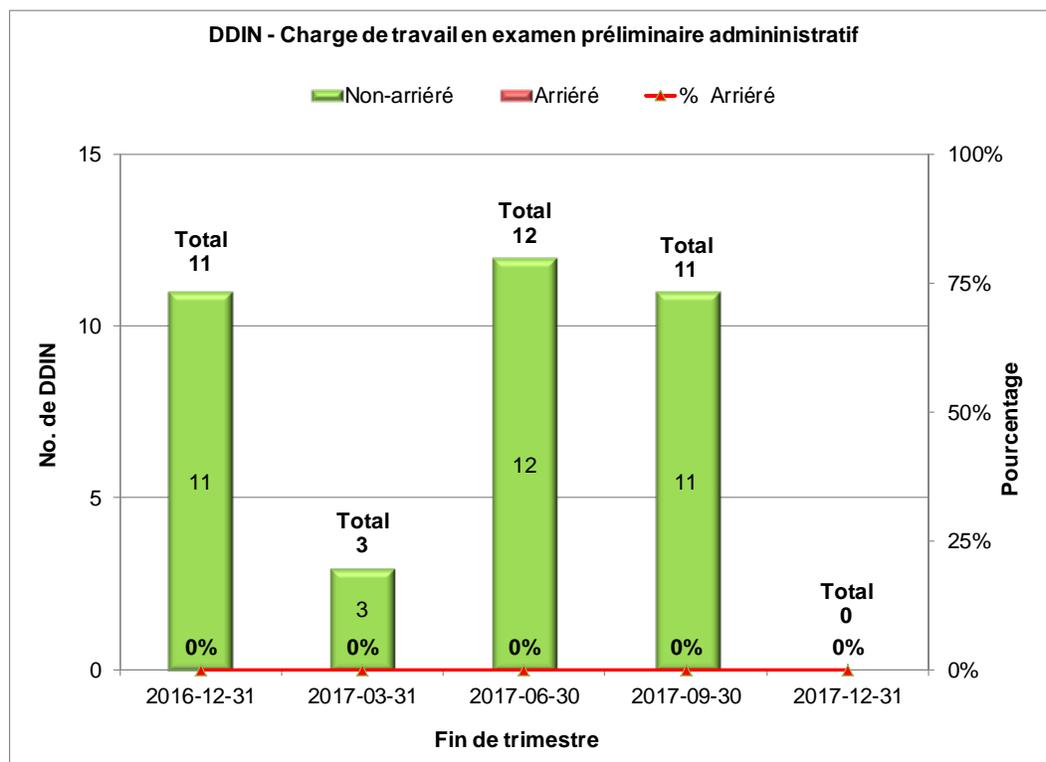


DDIN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais

| DDIN : Charge de travail en examen préliminaire avec arriérés - par catégorie de frais | | | | | |
|--|------------|------------|------------|------------|------------|
| | 2016-12-31 | 2017-03-31 | 2017-06-30 | 2017-09-30 | 2017-12-31 |
| Chimie et fabrication | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| <i>Arriéré</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Données cliniques ou non-cliniques | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| <i>Arriéré</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Clinique ou non-clinique et chimie et fabrication | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| <i>Arriéré</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Étiquetage seulement | 8 | 4 | 11 | 4 | 5 |
| <i>Arriéré</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Norme d'étiquetage | 3 | 0 | 6 | 3 | 4 |
| <i>Arriéré</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Données publiées | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| <i>Arriéré</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Total | 15 | 7 | 18 | 8 | 9 |
| Non-arriéré | 15 | 7 | 18 | 8 | 9 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| % Arriéré | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% |

CHARGE DE TRAVAIL

DDIN: Charge de travail en examen préliminaire administratif



DDIN: Charge de travail en examen préliminaire administratif par catégorie de frais

| DDIN : Charge de travail en examen préliminaire administratif avec arriérés par catégorie de frais | | | | | |
|--|------------|------------|------------|------------|------------|
| | 2016-12-31 | 2017-03-31 | 2017-06-30 | 2017-09-30 | 2017-12-31 |
| Administrative | 11 | 3 | 12 | 11 | 0 |
| <i>Arriéré</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> |
| Total | 11 | 3 | 12 | 11 | 0 |
| Non-arriéré | <i>11</i> | <i>3</i> | <i>12</i> | <i>11</i> | <i>0</i> |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| % Arriéré | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% |

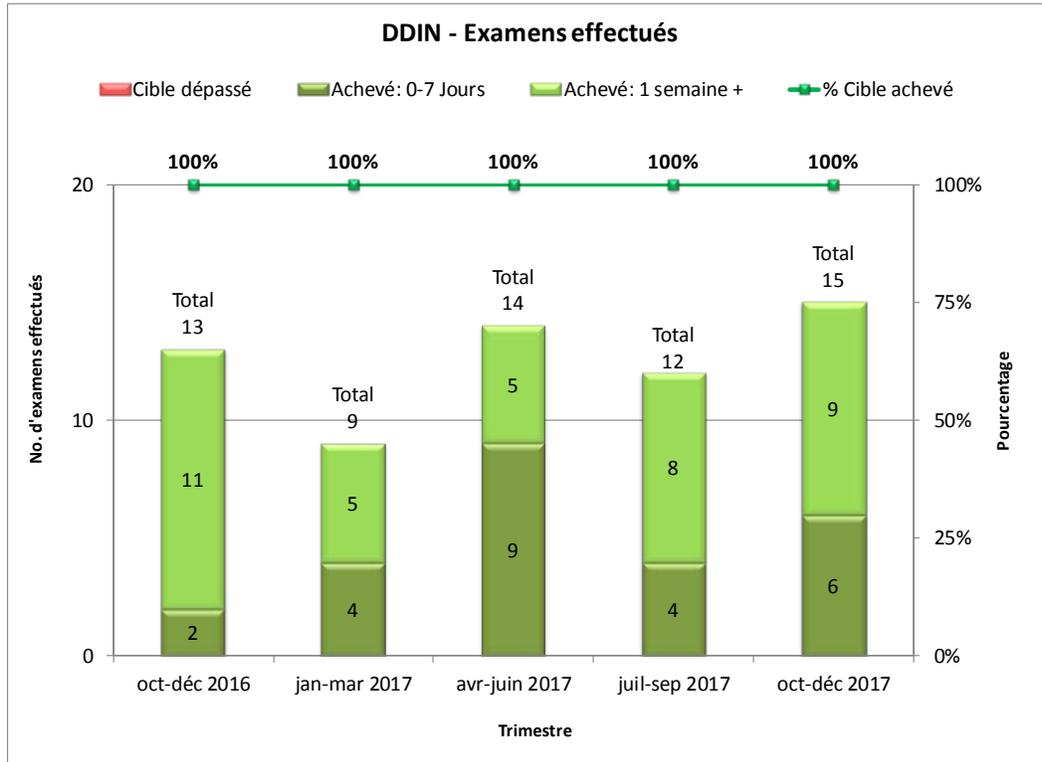
DÉCISIONS

DDIN: Nombre de décisions par catégorie de frais

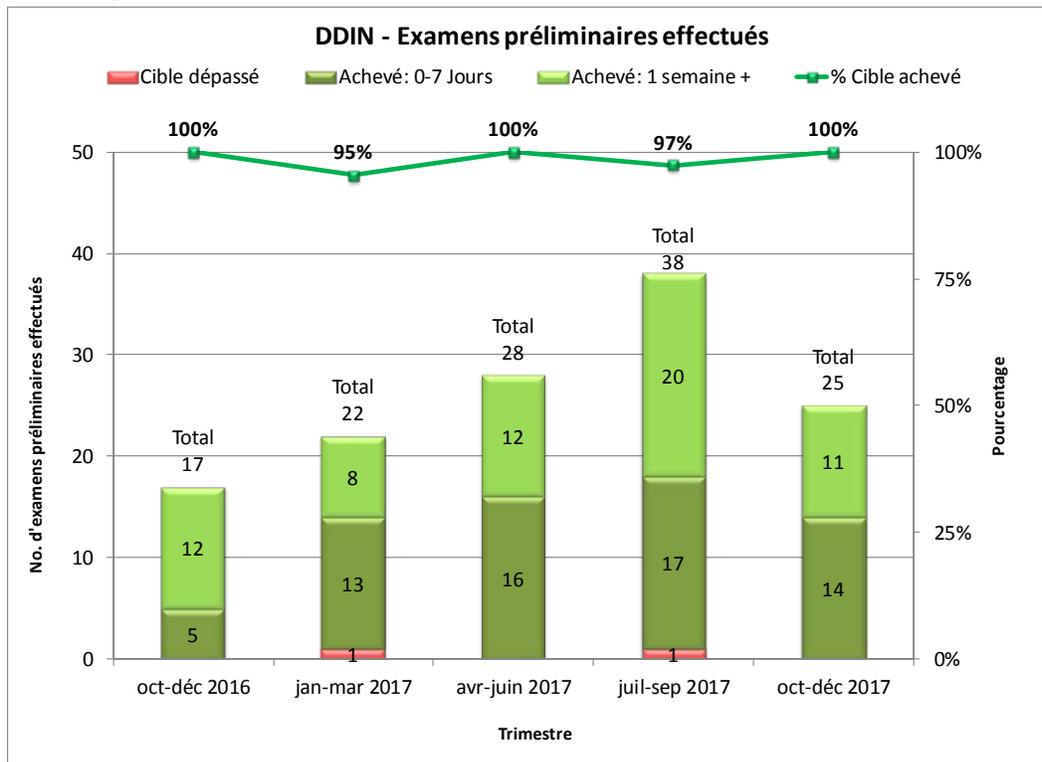
| CATÉGORIE DE FRAIS | DÉCISIONS | oct-déc 2016 | jan-mar 2017 | avr-juin 2017 | juil-sep 2017 | oct-déc 2017 |
|---|---|-----------------|-----------------|------------------|------------------|-----------------|
| ADMINISTRATIVE | Lettre d'annulation | 3 | 0 | 0 | 3 | 15 |
| | Formulaire de notification DIN émis | 23 | 10 | 19 | 11 | 0 |
| | Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 2 | 4 | 1 | 0 | 0 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 0 | 1 | 3 | 3 | 0 |
| | Lettre de non-objection | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| CHIMIE ET FABRICATION | Avis d'insuffisance | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis de non-conformité | 0 | 0 | 0 | 1 | 3 |
| | Formulaire de notification DIN émis | 1 | 0 | 3 | 0 | 0 |
| | Lettre d'annulation | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| | Retrait suite à l'absence de réponse à un ANC | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| DONNÉES CLINIQUES OU NON-CLINIQUES | Formulaire de notification DIN émis | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| | Avis de non-conformité | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| | Lettre de non-objection | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| DONNÉES CLINIQUES OU NON CLINIQUES ET DONNÉES SUR LA CHIMIE ET LA FABRICATION | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| ÉTUDES COMPARATIVES AVEC OU SANS CHIMIE - FABRICATION | Formulaire de notification DIN émis | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | | | | | | |
| ÉTIQUETAGE SEULEMENT | Lettre d'annulation | 2 | 4 | 2 | 5 | 0 |
| | Lettre de non-objection | 1 | 3 | 1 | 1 | 0 |
| | Avis de non-conformité | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis d'insuffisance | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| | Formulaire de notification DIN émis | 10 | 4 | 8 | 8 | 9 |
| | Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 2 | 1 | 8 | 4 | 7 |
| | Retrait suite à l'absence de réponse à un AI | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| NORME D'ÉTIQUETAGE | Lettre d'annulation | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Lettre de non-objection | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| | Formulaire de notification DIN émis | 2 | 3 | 8 | 5 | 6 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 1 | 0 | 2 | 9 | 2 |
| DONNÉES PUBLIÉES SEULEMENT | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| | Avis de non-conformité | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Lettre d'annulation | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Lettre de retrait avis de non-conformité | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Formulaire de notification DIN émis | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 |

RENDEMENT

DDIN: Cycles d'examen effectués

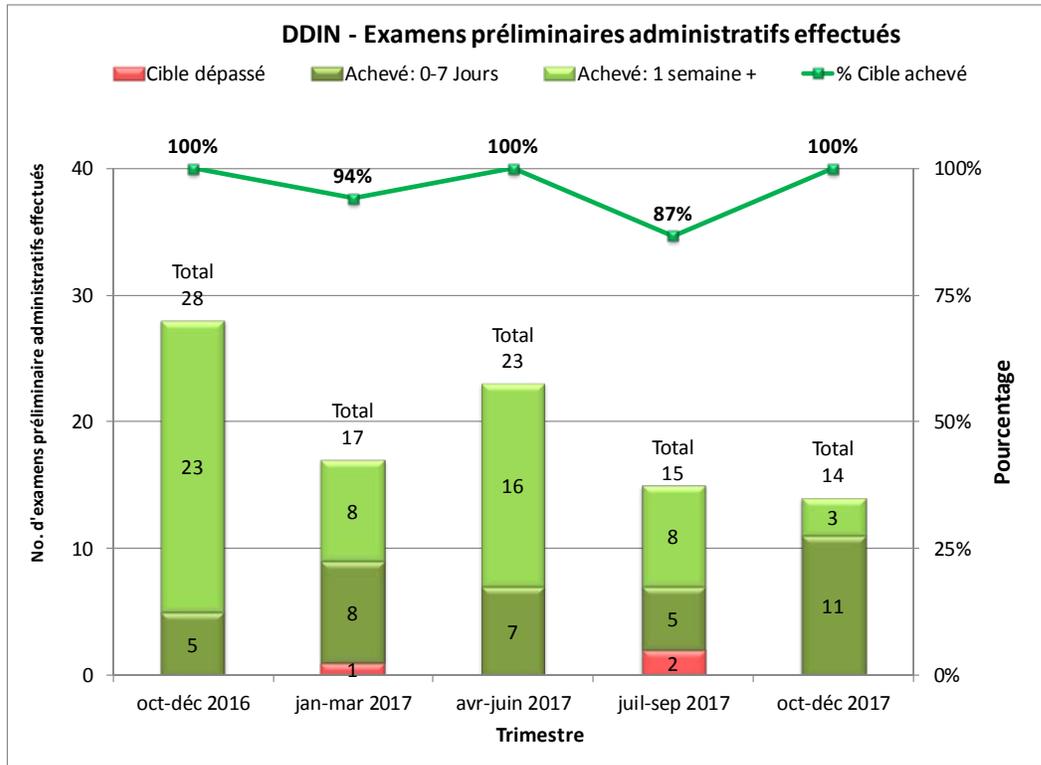


DDIN: Cycles d'examen préliminaire effectués



RENDEMENT

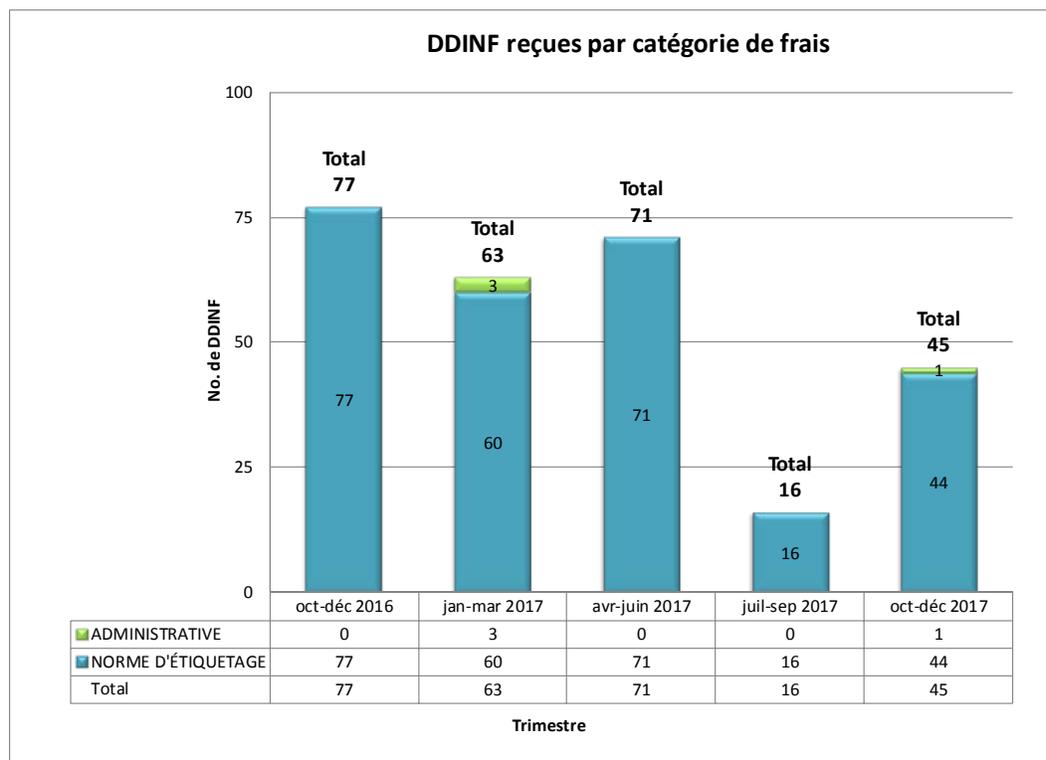
DDIN: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués



DDINF: Demande d'identification numérique de drogue - Produit de catégorie IV

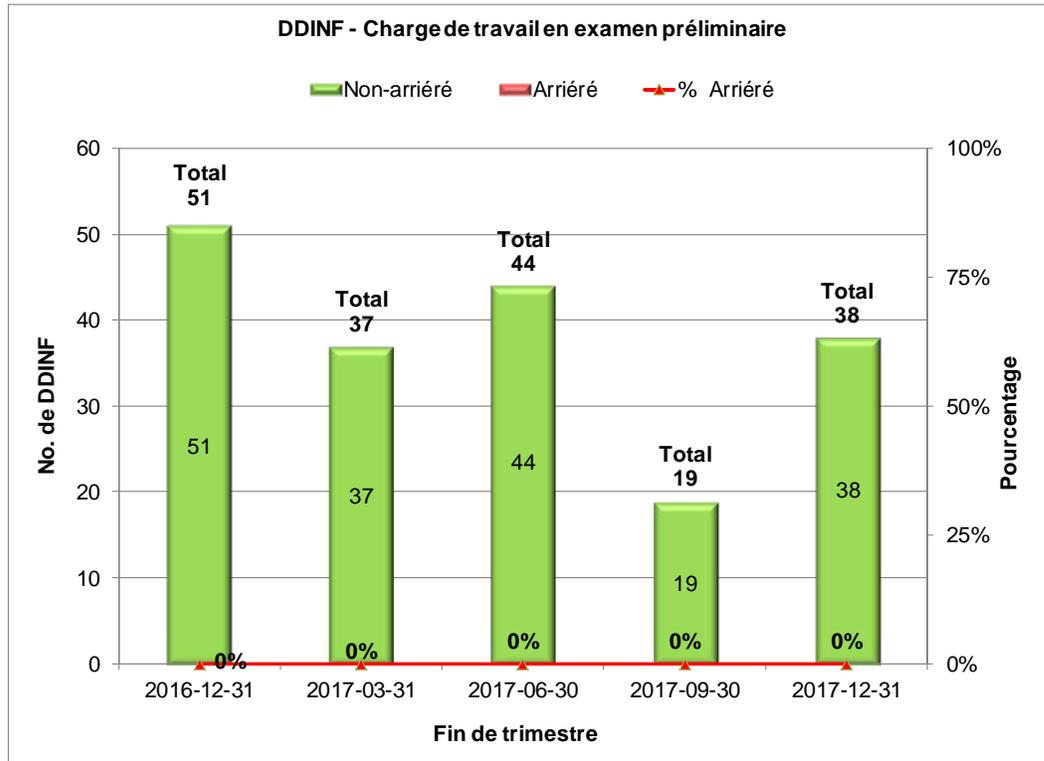
PRÉSENTATIONS REÇUES

DDINF: Nombre reçu par catégorie de frais



CHARGE DE TRAVAIL

DDINF: Charge de travail en examen préliminaire



DDINF: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais

| DDINF : Charge de travail en examen préliminaire avec arriérés par catégorie de frais | | | | | |
|---|------------|------------|------------|------------|------------|
| | 2016-12-31 | 2017-03-31 | 2017-06-30 | 2017-09-30 | 2017-12-31 |
| Norme d'étiquetage | 51 | 35 | 44 | 19 | 38 |
| <i>Arriéré</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Administrative | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| <i>Arriéré</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Total | 51 | 37 | 44 | 19 | 38 |
| Non-arriéré | 51 | 37 | 44 | 19 | 38 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| % Arriéré | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% |

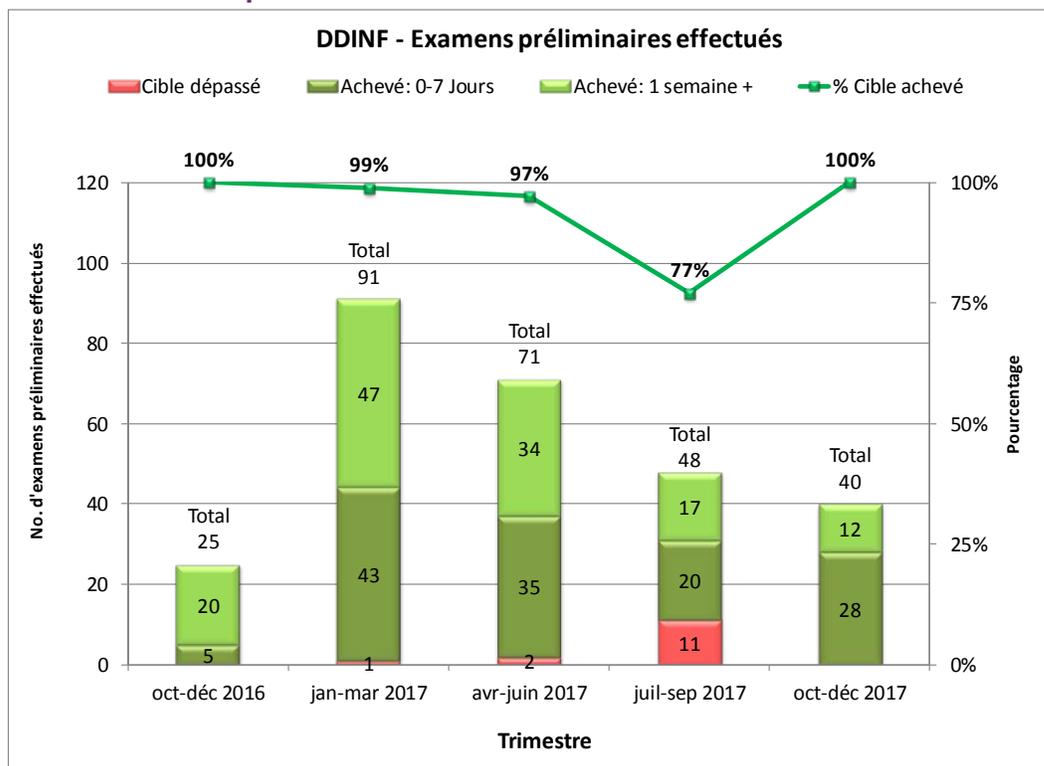
DÉCISIONS

DDINF: Nombre de décisions par catégorie de frais

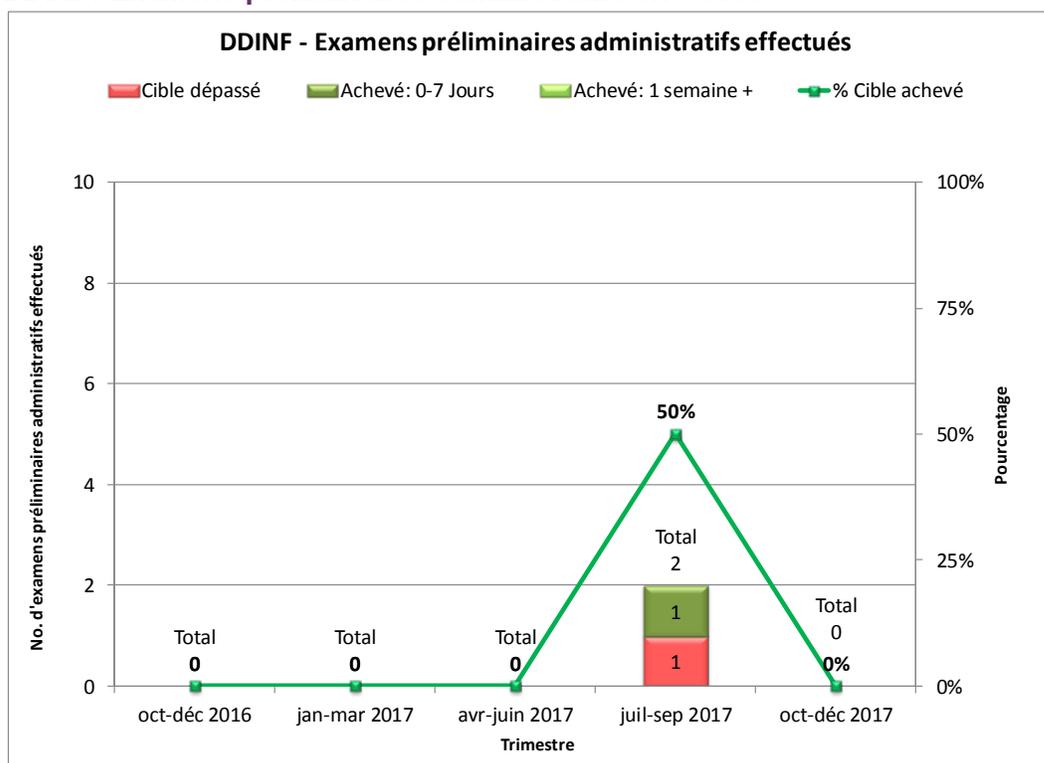
| CATÉGORIE DE FRAIS | DÉCISIONS | oct-déc 2016 | jan-mar 2017 | avr-juin 2017 | juil-sep 2017 | oct-déc 2017 |
|--------------------|---|-----------------|-----------------|------------------|------------------|-----------------|
| NORME D'ÉTIQUETAGE | Lettre d'annulation | 3 | 2 | 4 | 0 | 1 |
| | Lettre de non-objection | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| | Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire) | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| | Formulaire de notification DIN émis | 19 | 68 | 54 | 36 | 15 |
| | Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 2 | 4 | 2 | 1 | 1 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 3 | 17 | 11 | 12 | 25 |
| ADMINISTRATIVE | Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| | Formulaire de notification DIN émis | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| | Lettre d'annulation | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |

RENDEMENT

DDINF: Examens préliminaires effectués



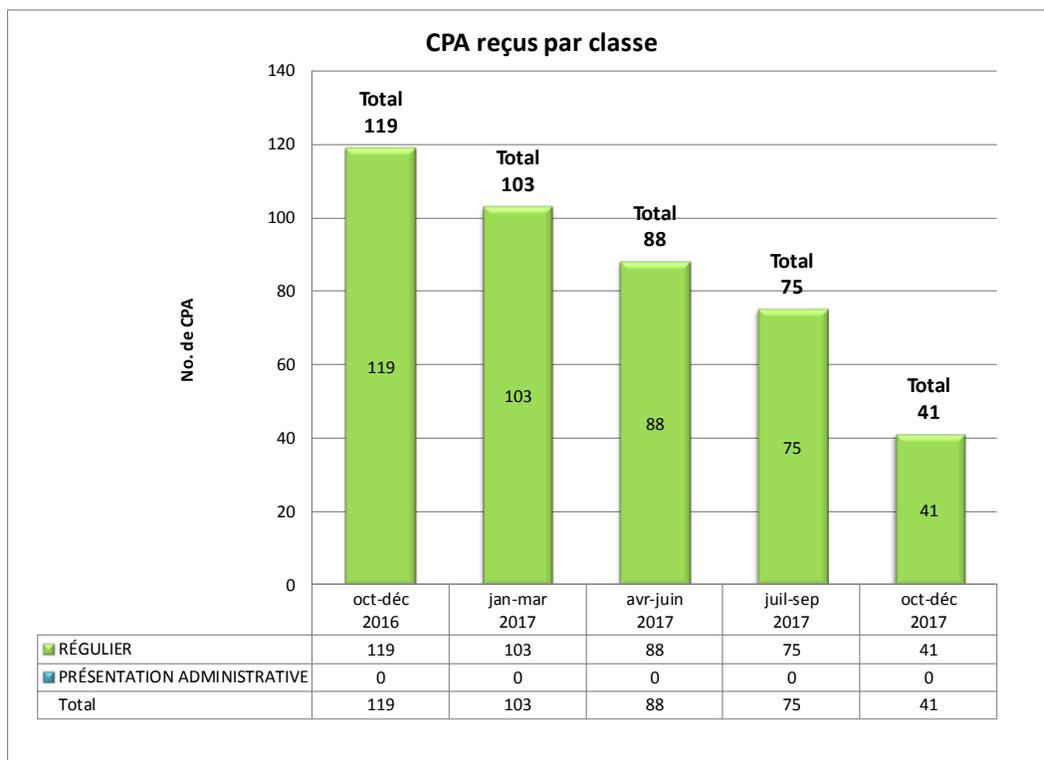
DDINF: Examens préliminaires administratifs effectués



CPA: Changements post-approbation de Titre 1

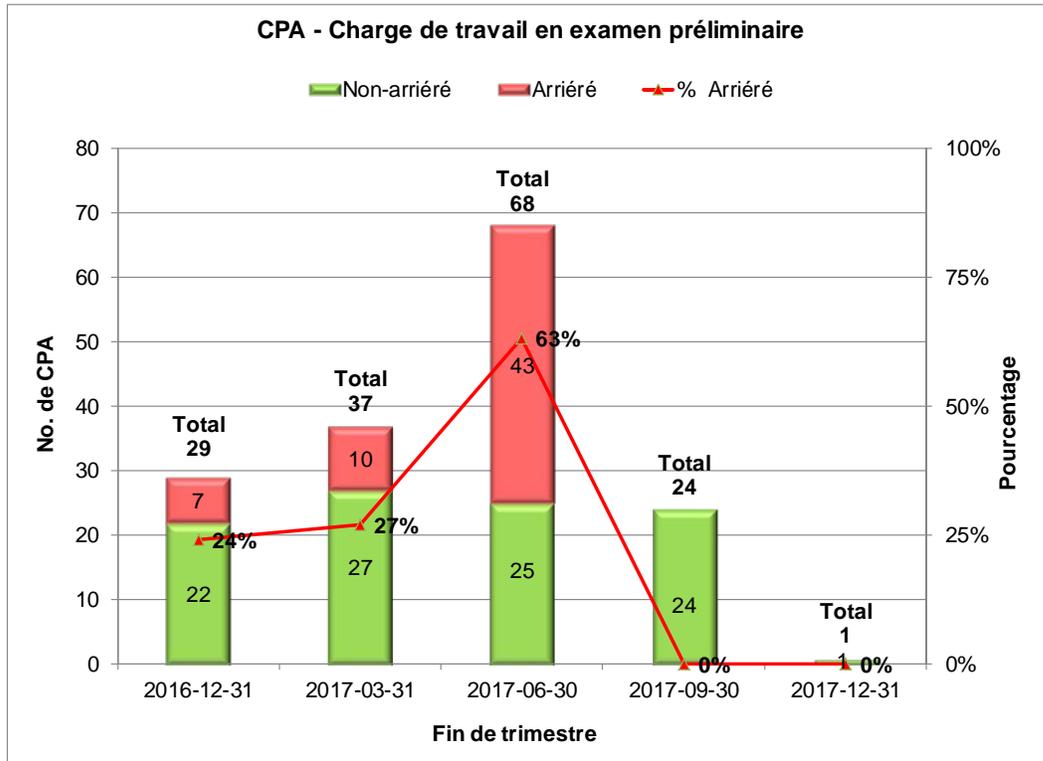
PRÉSENTATIONS REÇUES

CPA: Nombre reçu par classe



CHARGE DE TRAVAIL

CPA: Charge de travail en examen préliminaire



CPA: Charge de travail en examen préliminaire par classe

| CPA : Charge de travail en examen préliminaire par classe | | | | | |
|---|------------|------------|------------|------------|------------|
| | 2016-12-31 | 2017-03-31 | 2017-06-30 | 2017-09-30 | 2017-12-31 |
| Régulier | 29 | 37 | 68 | 24 | 1 |
| <i>Arriéré</i> | 7 | 10 | 43 | 0 | 0 |
| Total | 29 | 37 | 68 | 24 | 1 |
| Non-arriéré | 22 | 27 | 25 | 24 | 1 |
| Arriéré | 7 | 10 | 43 | 0 | 0 |
| % Arriéré | 24% | 27% | 63% | 0% | 0% |

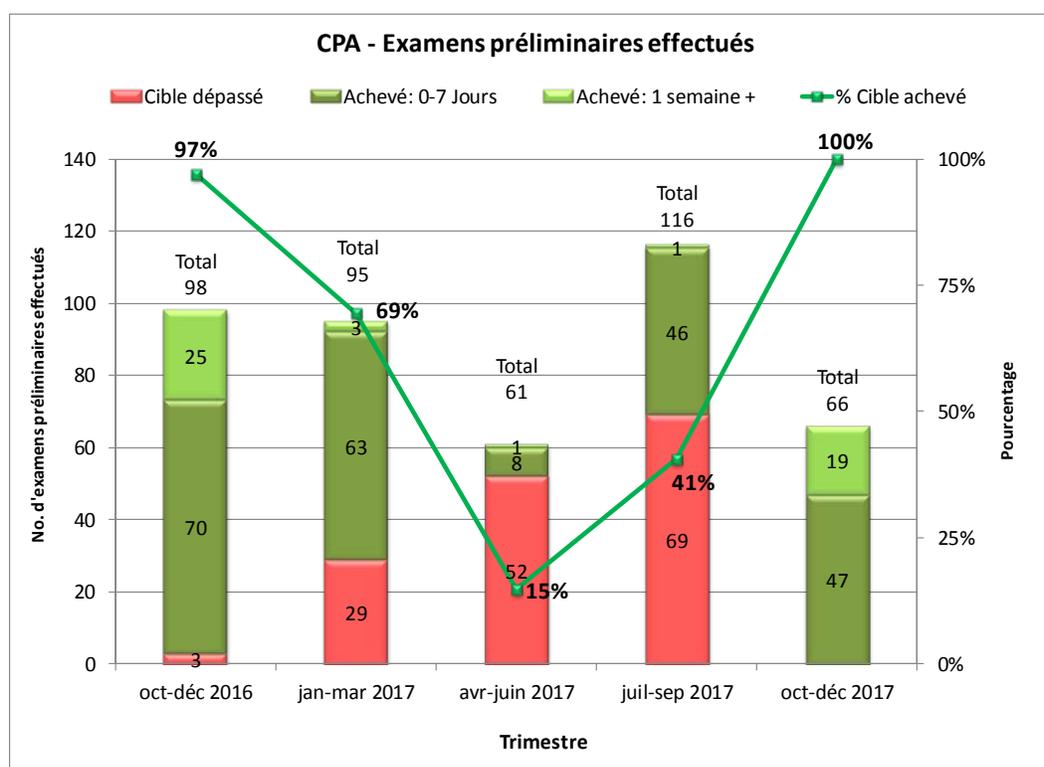
DÉCISIONS

CPA: Nombre de décisions par classe

| CLASSE | DÉCISIONS | oct-déc 2016 | jan-mar 2017 | avr-juin 2017 | juil-sep 2017 | oct-déc 2017 |
|----------|--------------------------|--------------|--------------|---------------|---------------|--------------|
| RÉGULIER | Lettre d'annulation | 1 | 1 | 3 | 1 | 1 |
| | Lettre de non-objection | 96 | 90 | 58 | 114 | 60 |
| | Avis de non-satisfaction | 1 | 5 | 0 | 2 | 4 |

RENDEMENT

CPA: Examens préliminaires effectués

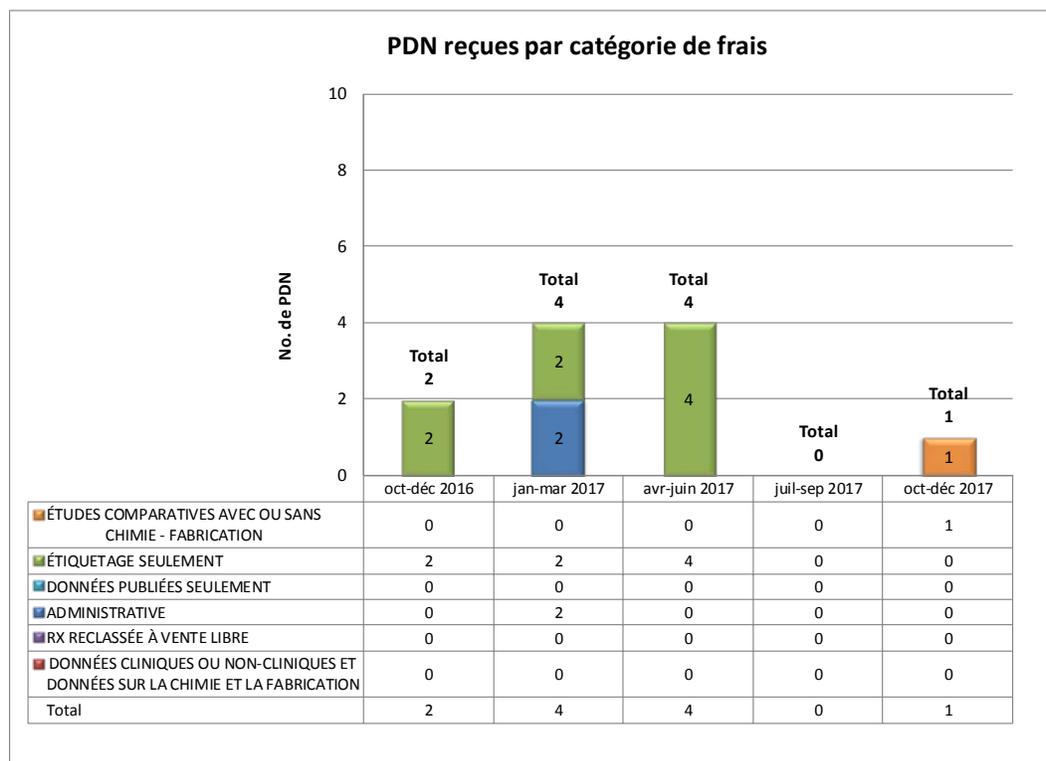


**Médicaments sans ordonnance soumis conformément au Titre 8
de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues***

PDN: Présentations de drogue nouvelle

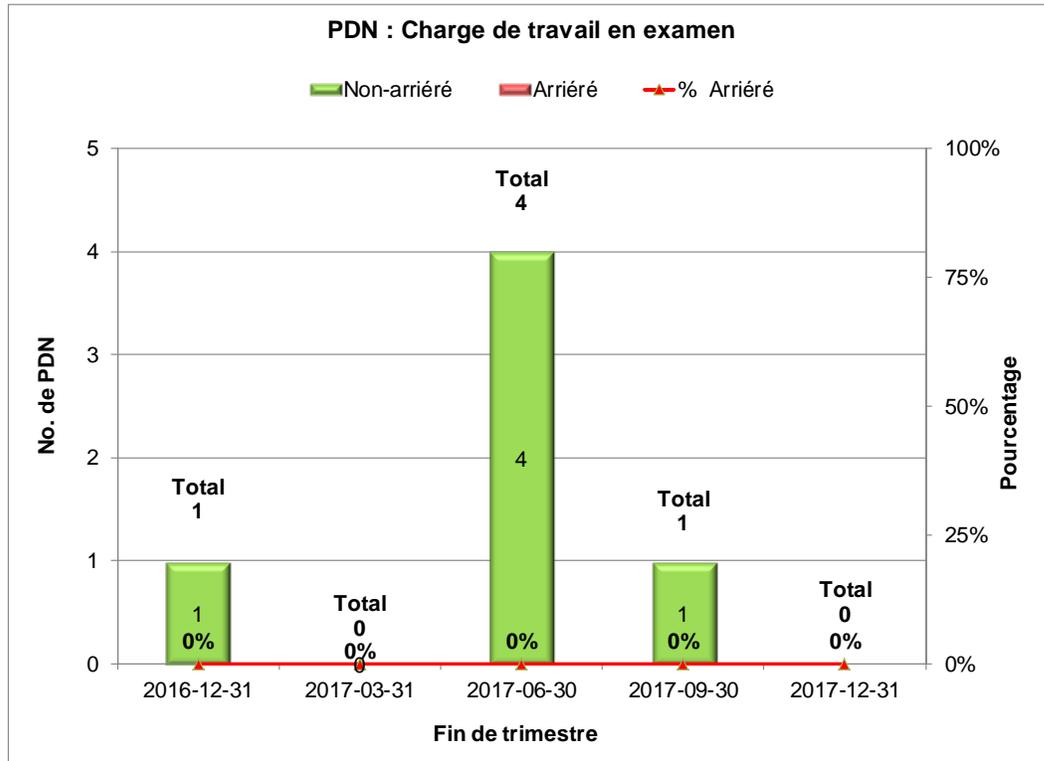
PRÉSENTATIONS REÇUES

PDN: Nombre reçu par catégorie de frais



CHARGE DE TRAVAIL

PDN: Charge de travail en examen

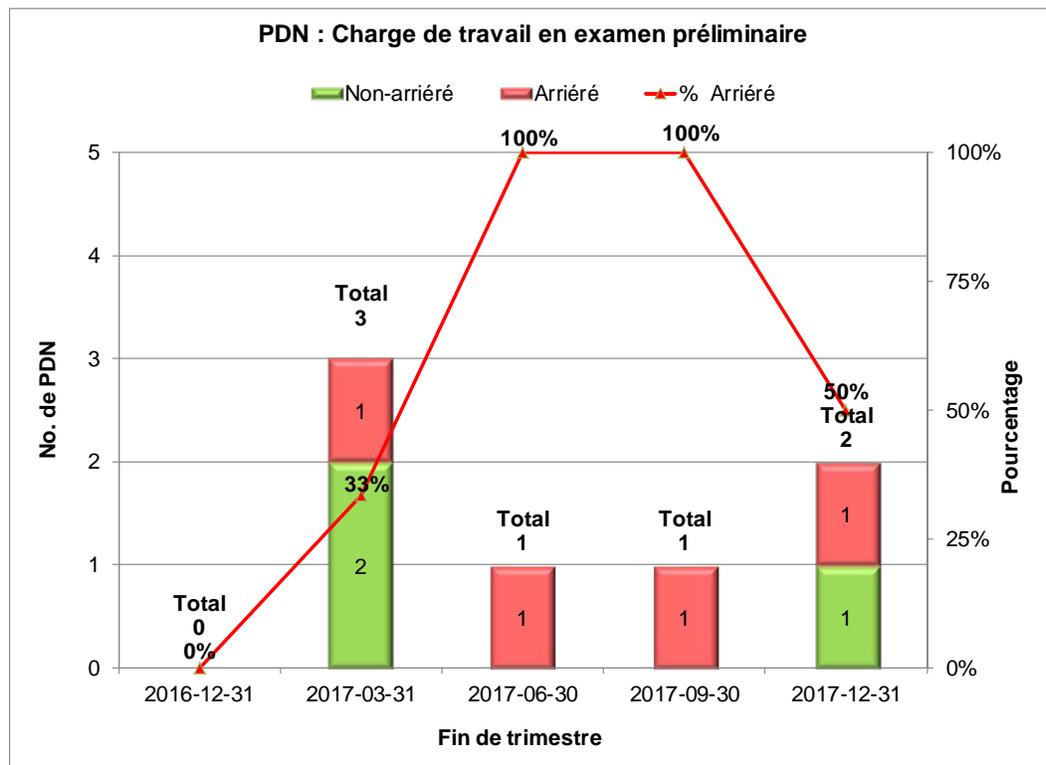


PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

| PDN : Charge de travail en examen avec arriérés par catégorie de frais | | | | | |
|--|------------|------------|------------|------------|------------|
| | 2016-12-31 | 2017-03-31 | 2017-06-30 | 2017-09-30 | 2017-12-31 |
| Clinique ou non-clinique et chimie et fabrication | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| <i>Arriéré</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> |
| Étiquetage seulement | 1 | 0 | 4 | 1 | 0 |
| <i>Arriéré</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> |
| Total | 1 | 0 | 4 | 1 | 0 |
| Non-arriéré | 1 | 0 | 4 | 1 | 0 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| % Arriéré | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% |

CHARGE DE TRAVAIL

PDN: Charge de travail en examen préliminaire



PDN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais

| PDN : Charge de travail en examen préliminaire avec arriérés par catégorie de frais | | | | | |
|---|------------|------------|------------|------------|------------|
| | 2016-12-31 | 2017-03-31 | 2017-06-30 | 2017-09-30 | 2017-12-31 |
| Rx reclassée à vente libre | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Données publiées | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Étiquetage seulement | 0 | 3 | 1 | 1 | 1 |
| Arriéré | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Études comparatives avec ou sans chimie - fabrication | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Total | 0 | 3 | 1 | 1 | 2 |
| Non-arriéré | 0 | 2 | 0 | 0 | 1 |
| Arriéré | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| % Arriéré | 0% | 33% | 100% | 100% | 50% |

DÉCISIONS

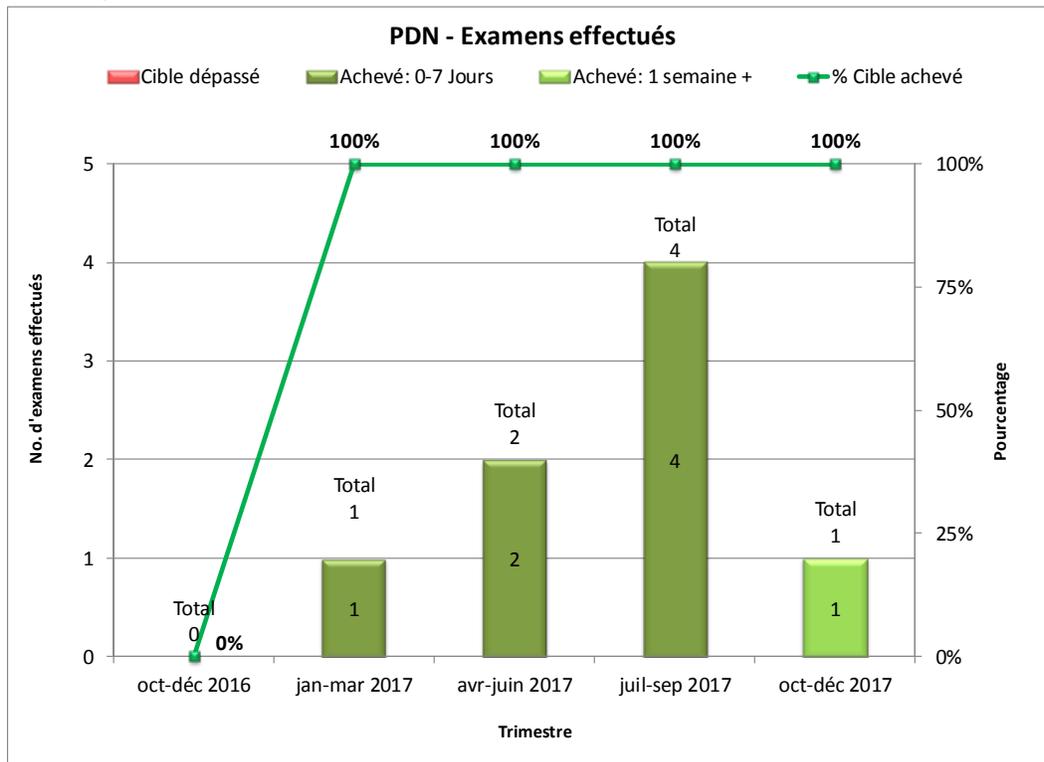
PDN: Nombre de décisions par catégorie de frais

| CATÉGORIE DE FRAIS | DÉCISIONS | oct-déc 2016 | jan-mar 2017 | avr-juin 2017 | juil-sep 2017 | oct-déc 2017 |
|--|---|-----------------|-----------------|------------------|------------------|-----------------|
| ADMINISTRATIVE | Lettre d'annulation | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| DONNÉES CLINIQUES OU NON CLINIQUES ET DONNÉES SUR LA CHIMIE ET LA FABRICATION | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis d'insuffisance lettre de retrait | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis de conformité* | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis de conformité en suspension (reclassement)* | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ÉTUDES COMPARATIVES AVEC OU SANS CHIMIE - FABRICATION | Avis de conformité en suspension (reclassement)* | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| ÉTIQUETAGE SEULEMENT | Avis de conformité* | 0 | 1 | 2 | 4 | 0 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 1 | 0 | 2 | 0 | 0 |
| | Lettre d'annulation | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| DONNÉES PUBLIÉES SEULEMENT | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| RX RECLASSÉE À VENTE LIBRE | Avis de conformité en suspension (reclassement)* | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

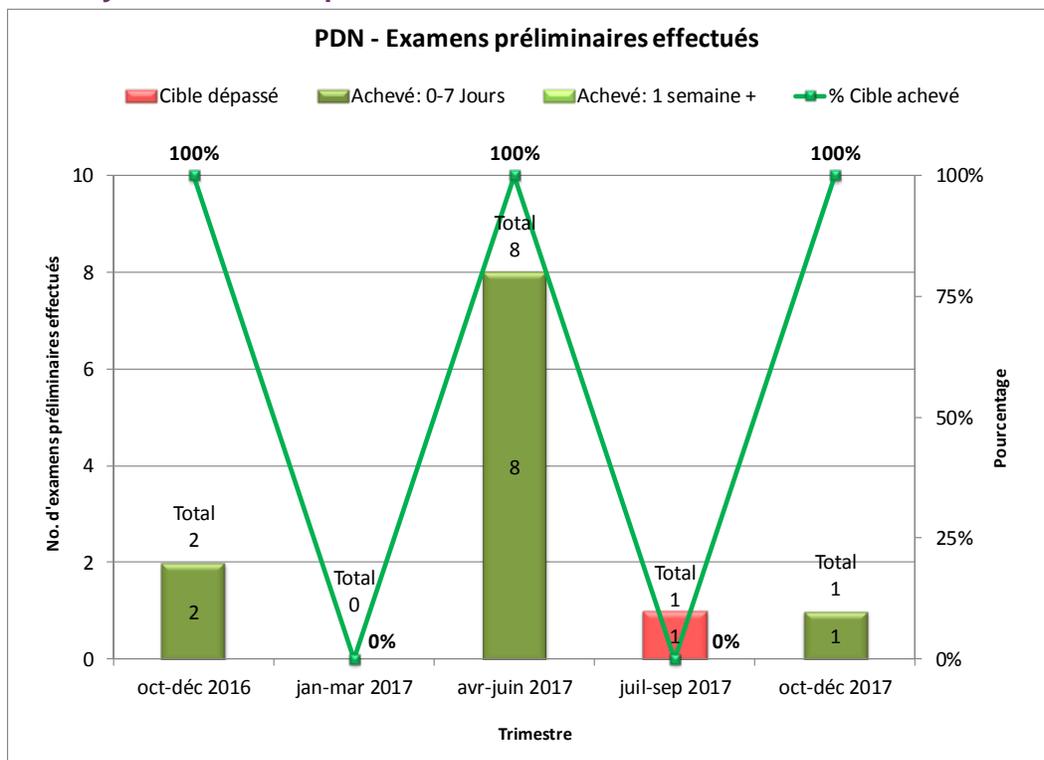
*Les approbations sont les avis de conformité délivrés ou délivrables lors de la conclusion de l'examen.

RENDEMENT

PDN: Cycles d'examen effectués



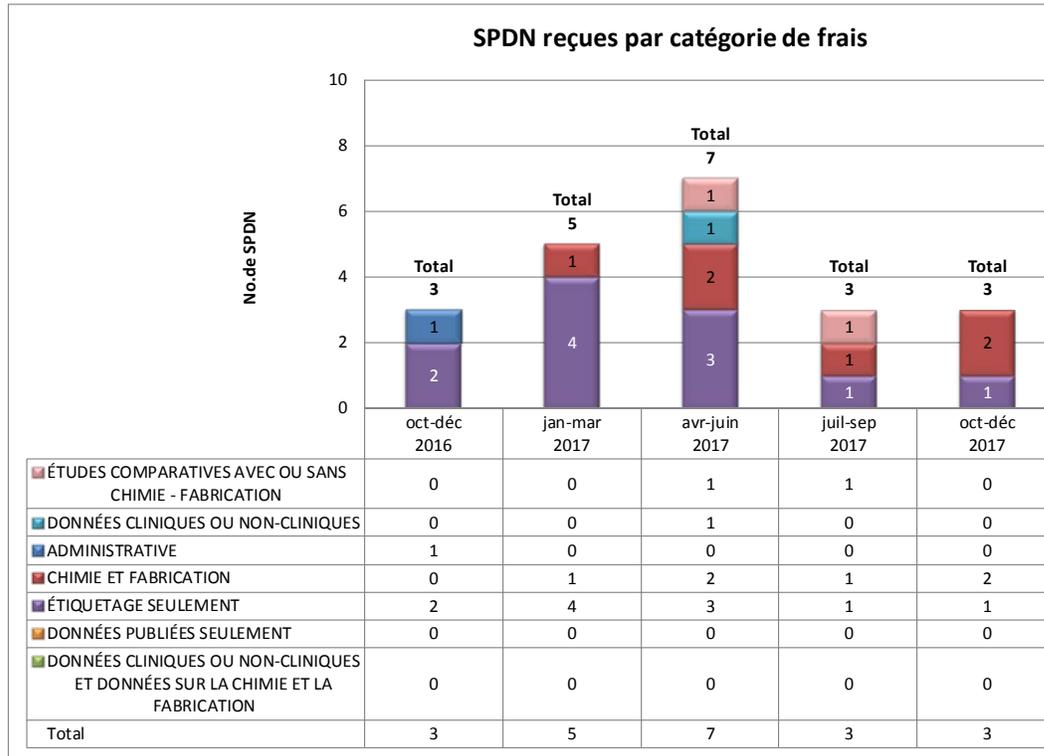
PDN: Cycles d'examen préliminaire effectués



SPDN: Suppléments à une présentation de drogue nouvelle

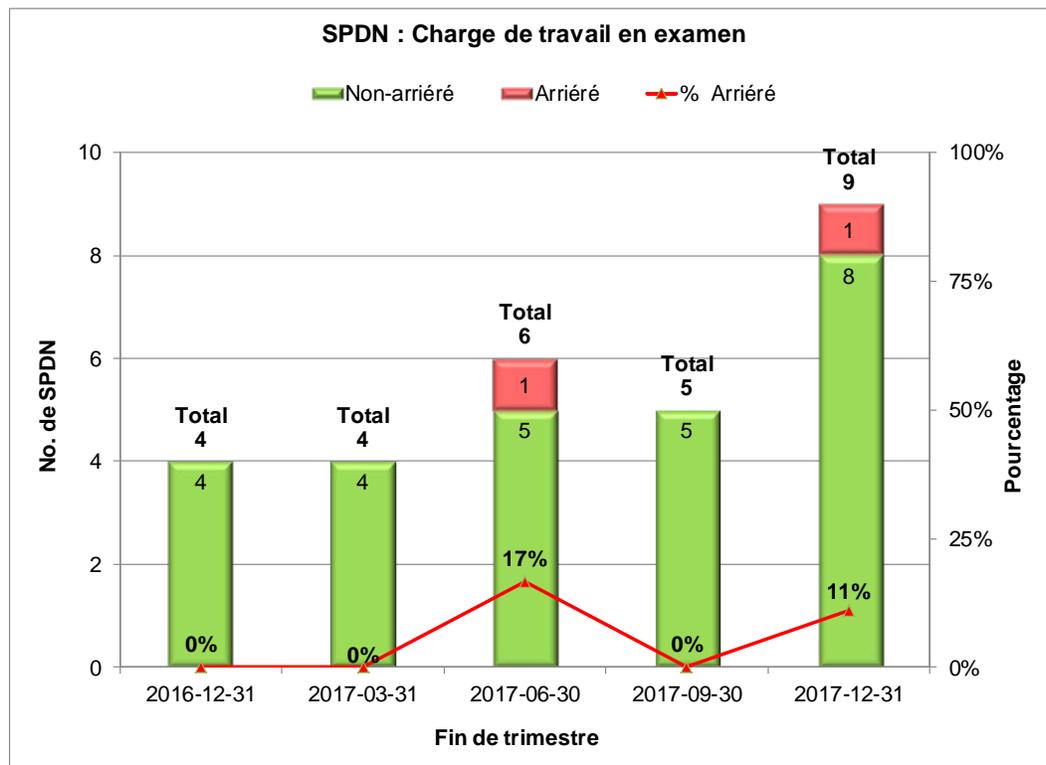
PRÉSENTATIONS REÇUES

SPDN: Nombre reçu par catégorie de frais



CHARGE DE TRAVAIL

SPDN: Charge de travail en examen

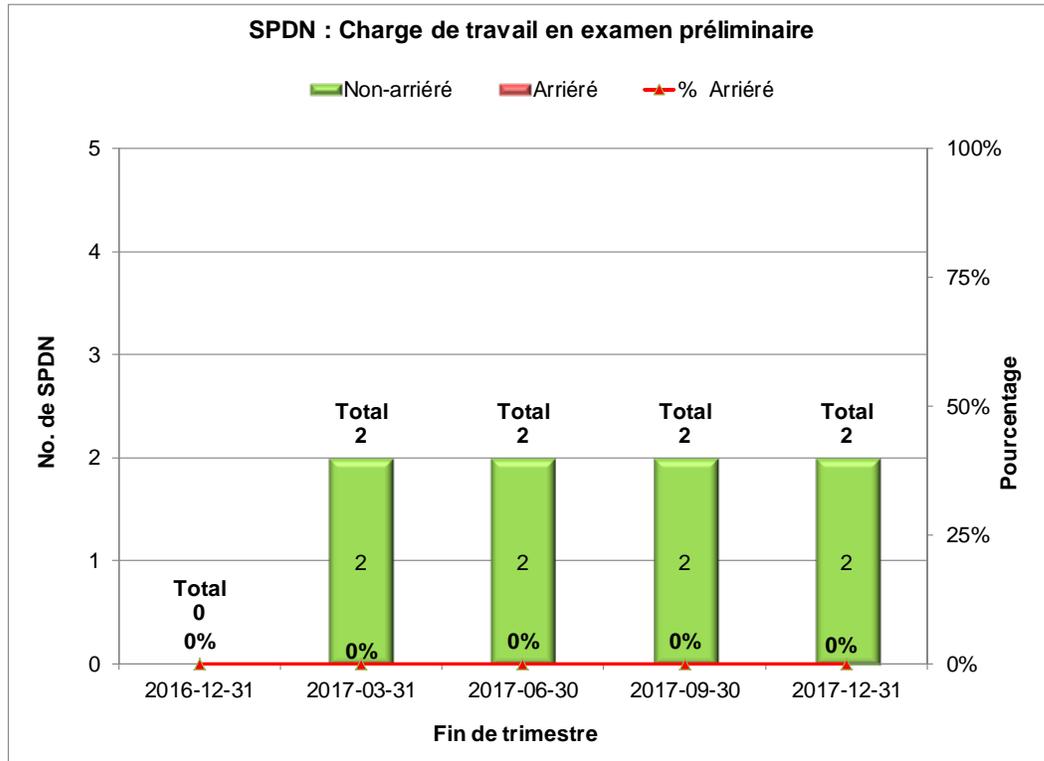


SPDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

| SPDN : Charge de travail en examen avec arriérés par catégorie de frais | | | | | |
|---|------------|------------|------------|------------|------------|
| | 2016-12-31 | 2017-03-31 | 2017-06-30 | 2017-09-30 | 2017-12-31 |
| Données cliniques ou non-cliniques | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| <i>Arriéré</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Clinique ou non-clinique et chimie et fabrication | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| <i>Arriéré</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Étiquetage seulement | 2 | 1 | 2 | 1 | 1 |
| <i>Arriéré</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Données publiées | 2 | 2 | 1 | 0 | 0 |
| <i>Arriéré</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Études comparatives avec ou sans chimie - fabrication | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 |
| <i>Arriéré</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Chimie et fabrication | 0 | 1 | 2 | 2 | 6 |
| <i>Arriéré</i> | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| Total | 4 | 4 | 6 | 5 | 9 |
| Non-arriéré | 4 | 4 | 5 | 5 | 8 |
| Arriéré | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| % Arriéré | 0% | 0% | 17% | 0% | 11% |

CHARGE DE TRAVAIL

SPDN: Charge de travail en examen préliminaire



SPDN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais

| SPDN : Charge de travail en examen préliminaire avec arriérés par catégorie de frais | | | | | |
|--|------------|------------|------------|------------|------------|
| | 2016-12-31 | 2017-03-31 | 2017-06-30 | 2017-09-30 | 2017-12-31 |
| Chimie et fabrication | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| <i>Arriéré</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> |
| Données cliniques ou non-cliniques | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| <i>Arriéré</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> |
| Études comparatives avec ou sans chimie - fabrication | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| <i>Arriéré</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> |
| Données publiées | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| <i>Arriéré</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> |
| Total | 0 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Non-arriéré | 0 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| % Arriéré | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% |

DÉCISIONS

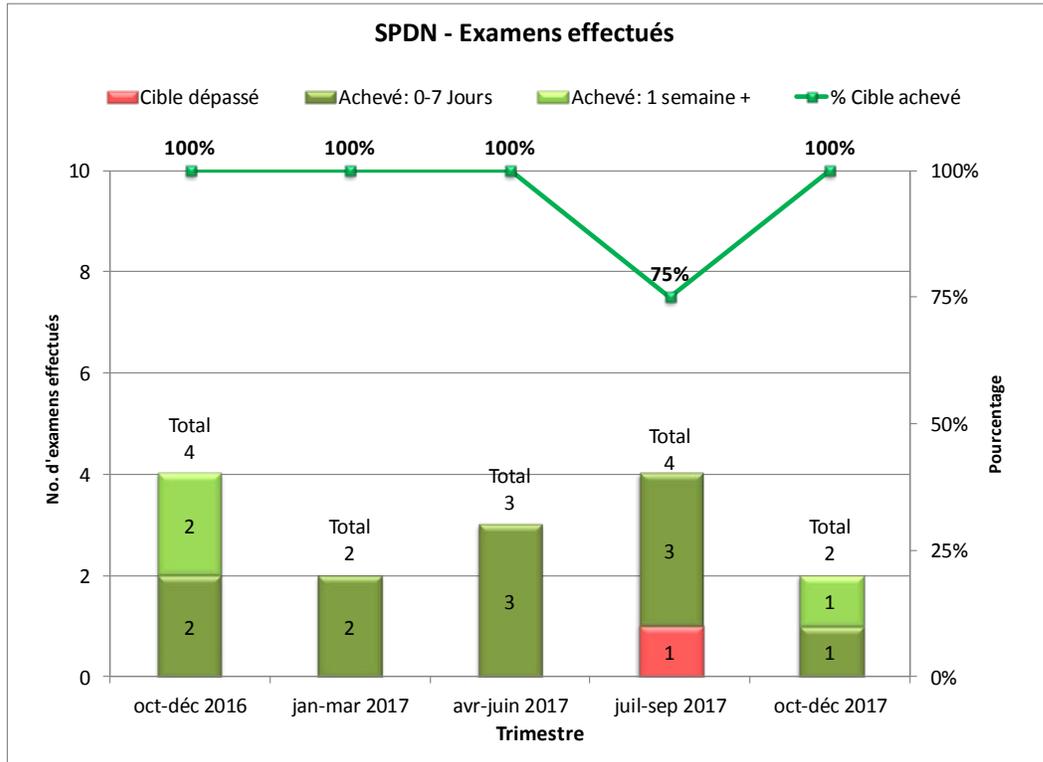
SPDN: Nombre de décisions par catégorie de frais

| CATÉGORIE DE FRAIS | DÉCISIONS | oct-déc 2016 | jan-mar 2017 | avr-juin 2017 | juil-sep 2017 | oct-déc 2017 |
|---|---|-----------------|-----------------|------------------|------------------|-----------------|
| DONNÉES CLINIQUES OU NON-CLINIQUES | Avis de conformité en suspension (reclassement)* | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| DONNÉES CLINIQUES OU NON CLINIQUES ET DONNÉES SUR LA CHIMIE ET LA FABRICATION | Avis de conformité* | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ÉTUDES COMPARATIVES AVEC OU SANS CHIMIE - FABRICATION | Avis de conformité* | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis d'insuffisance | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| ÉTIQUETAGE SEULEMENT | Avis de conformité en suspension (reclassement)* | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis de conformité* | 1 | 2 | 2 | 2 | 0 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 0 | 2 | 3 | 0 | 0 |
| | Lettre d'annulation | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis d'insuffisance | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis de non-conformité | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| DONNÉES PUBLIÉES SEULEMENT | Lettre d'annulation | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis de conformité* | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| ADMINISTRATIVE | Lettre d'annulation | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| CHIMIE ET FABRICATION | Avis de non-conformité | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis de conformité* | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 0 | 1 | 0 | 3 | 0 |

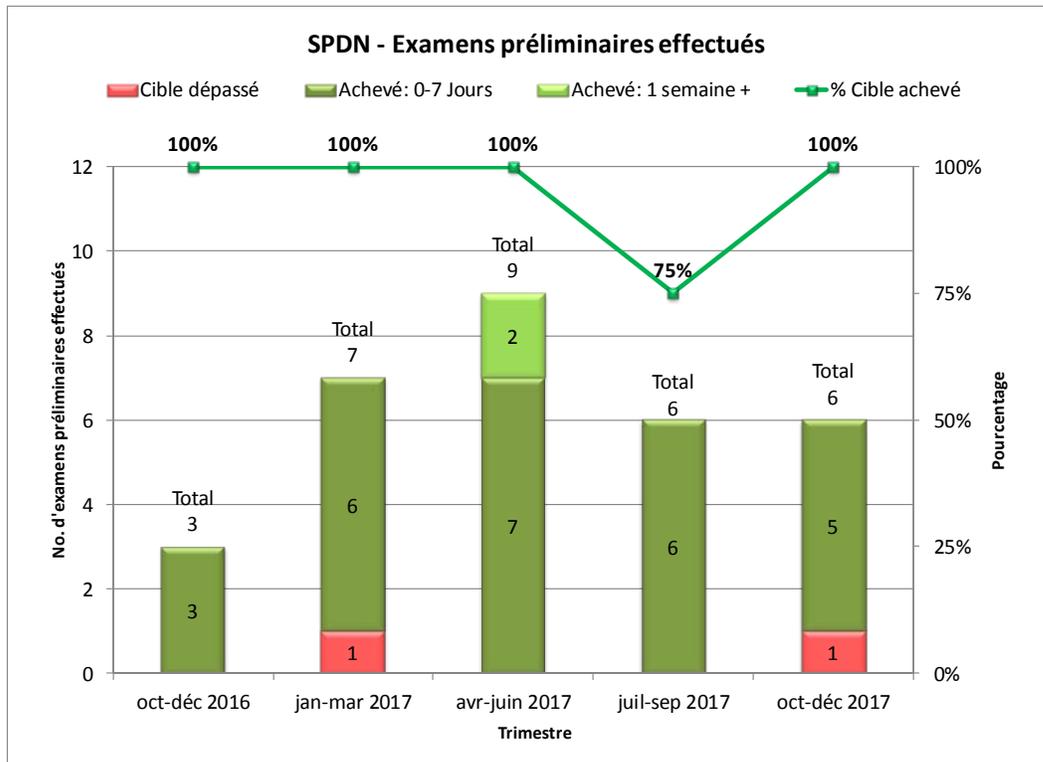
*Les approbations sont les avis de conformité délivrés ou délivrables lors de la conclusion de l'examen.

RENDEMENT

SPDN: Cycles d'examen effectués



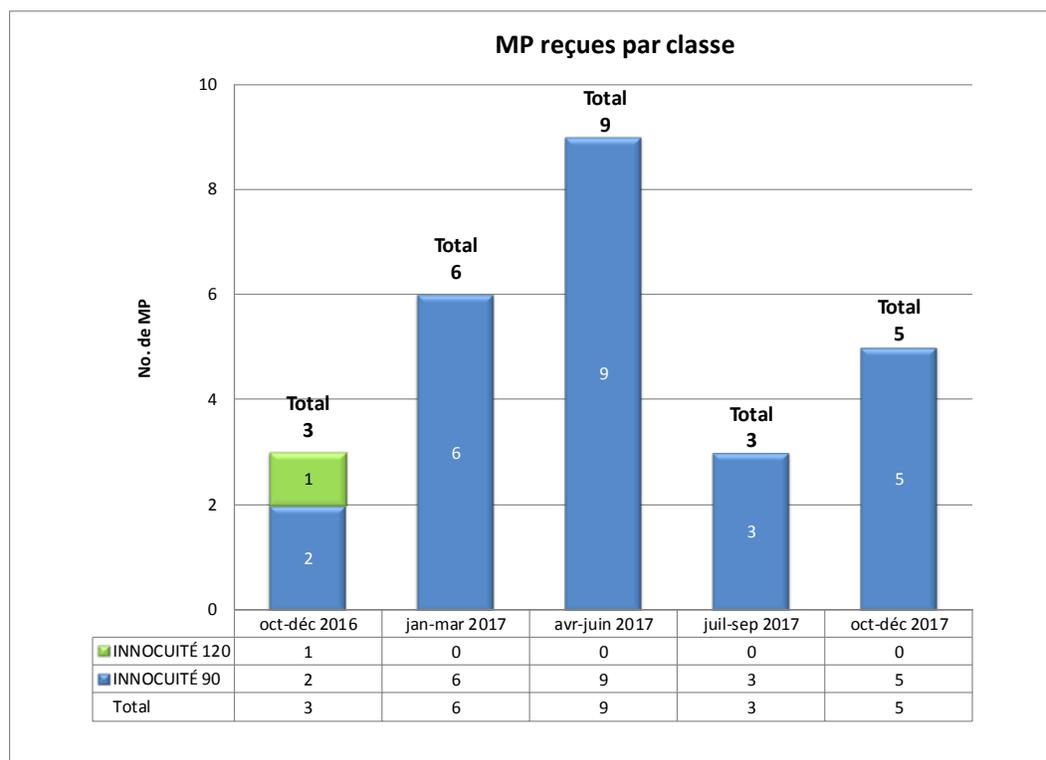
SPDN: Cycles d'examen préliminaire effectués



MP: Modification nécessitant un préavis

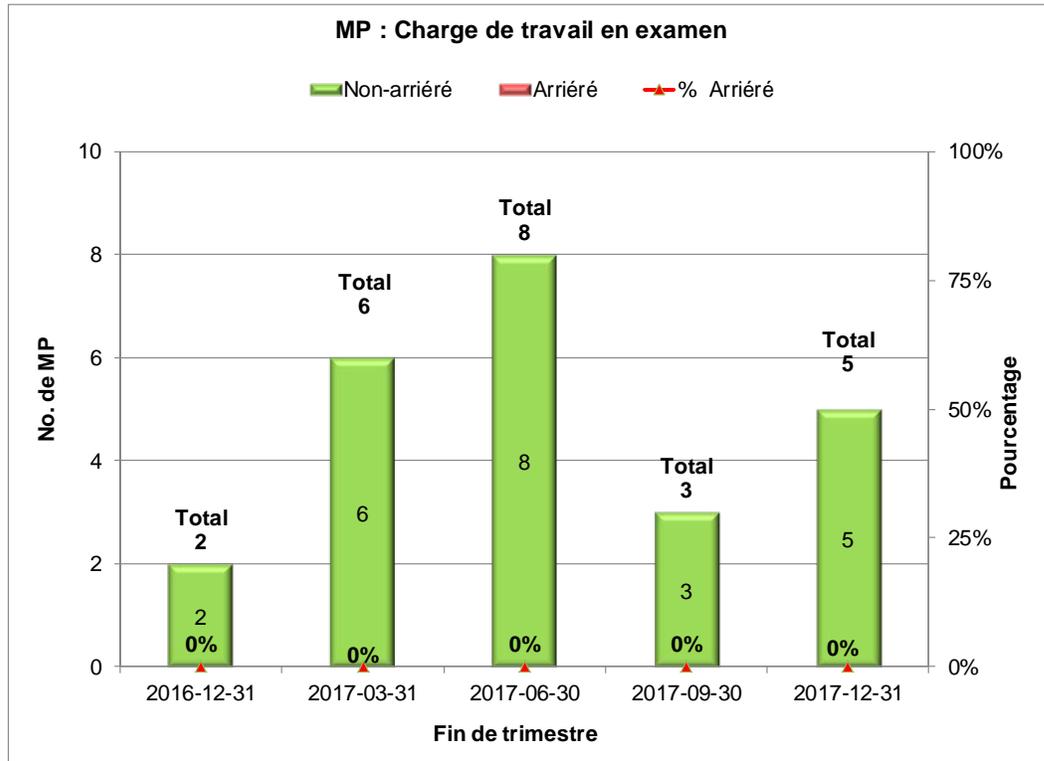
PRÉSENTATIONS REÇUES

MP: Nombre reçu par classe



CHARGE DE TRAVAIL

MP: Charge de travail en examen

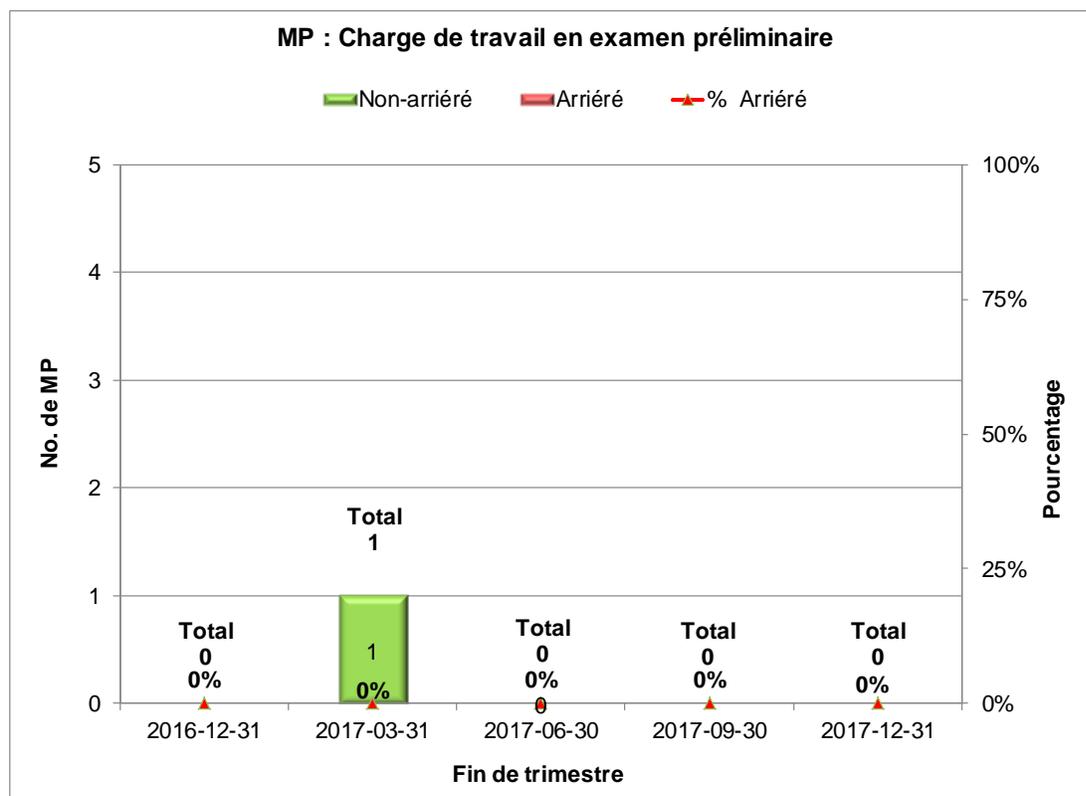


MP: Charge de travail en examen par classe

| MP : Charge de travail en examen avec arriérés par classe | | | | | |
|---|------------|------------|------------|------------|------------|
| | 2016-12-31 | 2017-03-31 | 2017-06-30 | 2017-09-30 | 2017-12-31 |
| Innocuité 90 | 1 | 5 | 8 | 3 | 5 |
| <i>Arriéré</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> |
| Innocuité 120 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| <i>Arriéré</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> |
| Total | 2 | 6 | 8 | 3 | 5 |
| Non-arriéré | 2 | 6 | 8 | 3 | 5 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| % Arriéré | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% |

CHARGE DE TRAVAIL

MP: Charge de travail en examen préliminaire



MP: Charge de travail en examen préliminaire par classe

| MP : Charge de travail en examen préliminaire avec arriérés par classe | | | | | |
|--|------------|------------|------------|------------|------------|
| | 2016-12-31 | 2017-03-31 | 2017-06-30 | 2017-09-30 | 2017-12-31 |
| Innocuité 90 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| <i>Arriéré</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>0</i> |
| Total | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Non-arriéré | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| % Arriéré | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% |

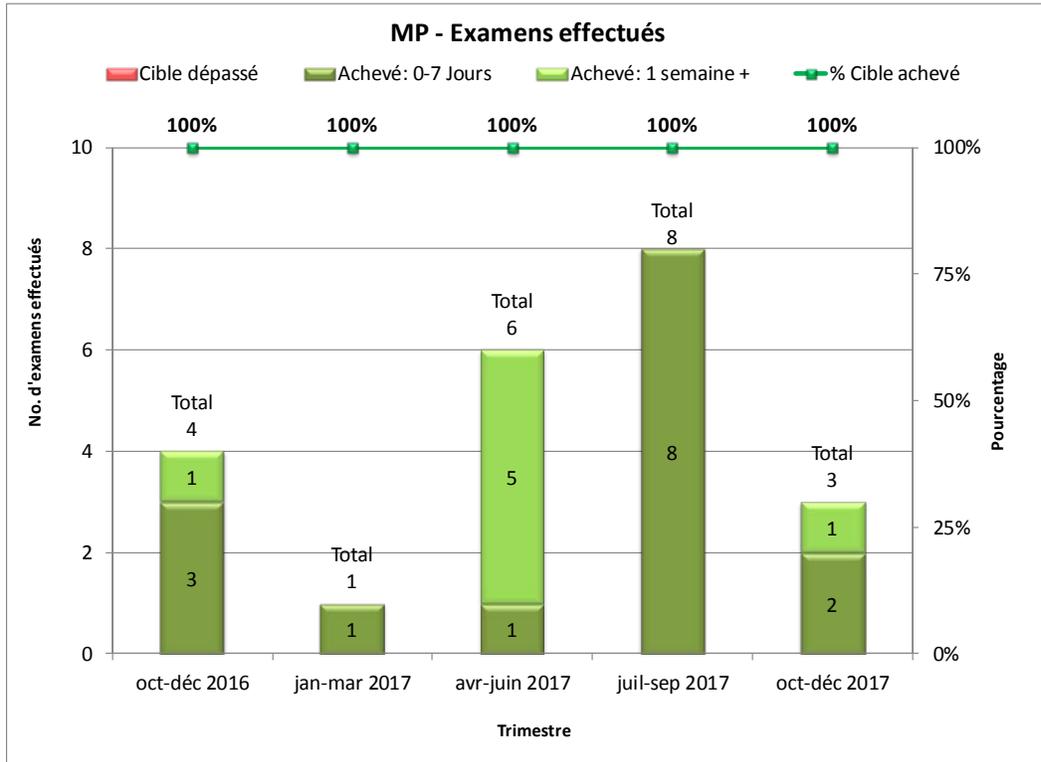
DÉCISIONS

MP: Nombre de décisions par classe

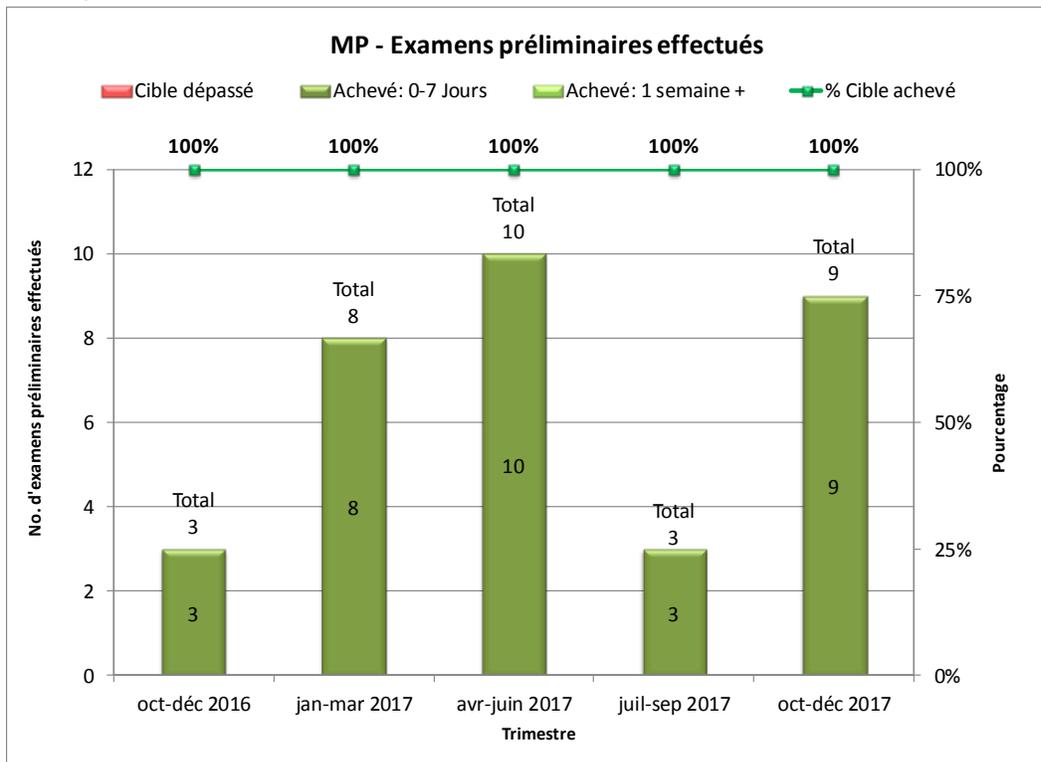
| CLASSE | DÉCISIONS | oct-déc 2016 | jan-mar 2017 | avr-juin 2017 | juil-sep 2017 | oct-déc 2017 |
|---------------|---|-----------------|-----------------|------------------|------------------|-----------------|
| INNOCUITÉ 90 | Lettre de non-objection | 4 | 1 | 5 | 7 | 3 |
| | MP-suspension (reclassement) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis de non-satisfaction | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| | Lettre d'annulation | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 1 | 3 | 1 | 0 | 4 |
| | | | | | | |
| INNOCUITÉ 120 | Lettre d'annulation | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |

RENDEMENT

MP: Cycles d'examen effectués



MP: Cycles d'examen préliminaire effectués



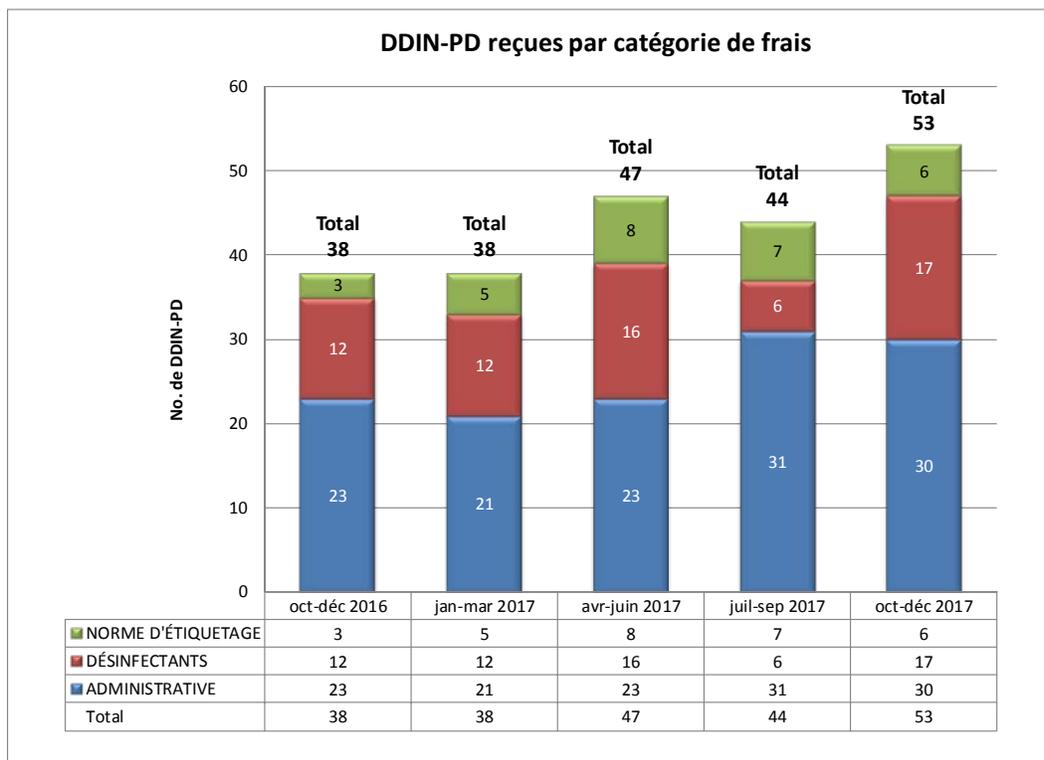
PARTIE 2: PRODUITS DÉSINFECTANTS

**Produits désinfectants soumis conformément au Titre 1
de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues***

DDIN-PD: Demande d'identification numérique de drogue - Produits désinfectants

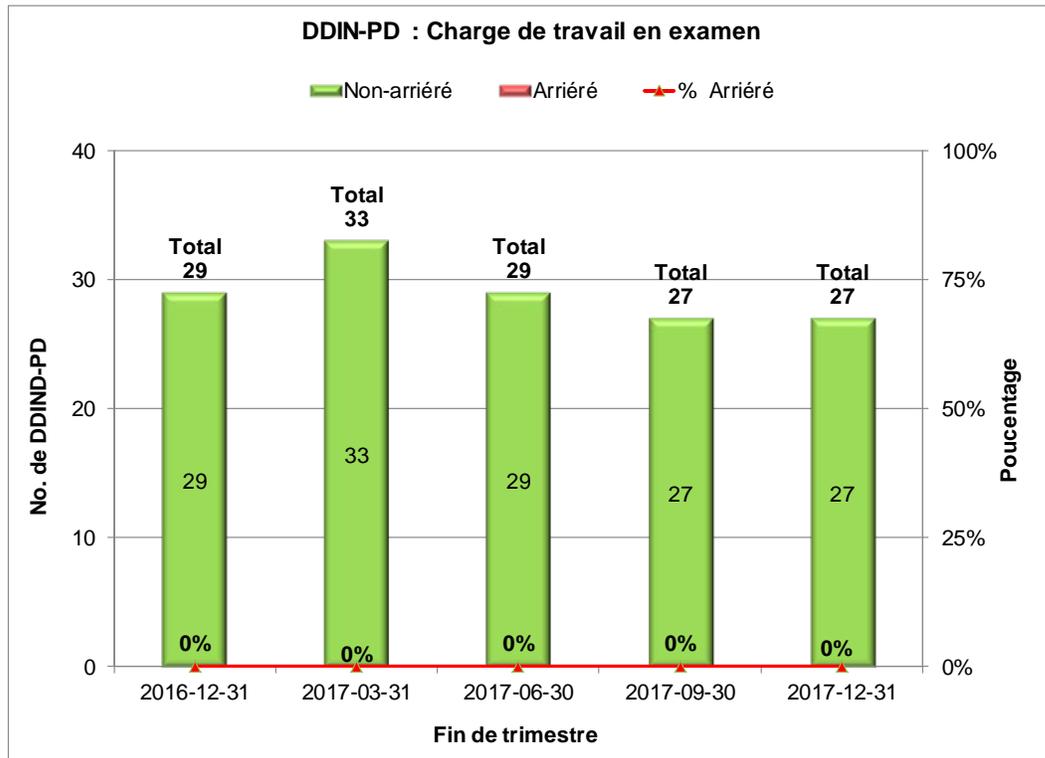
PRÉSENTATIONS REÇUES

DDIN-PD : Nombre reçu par catégorie de frais

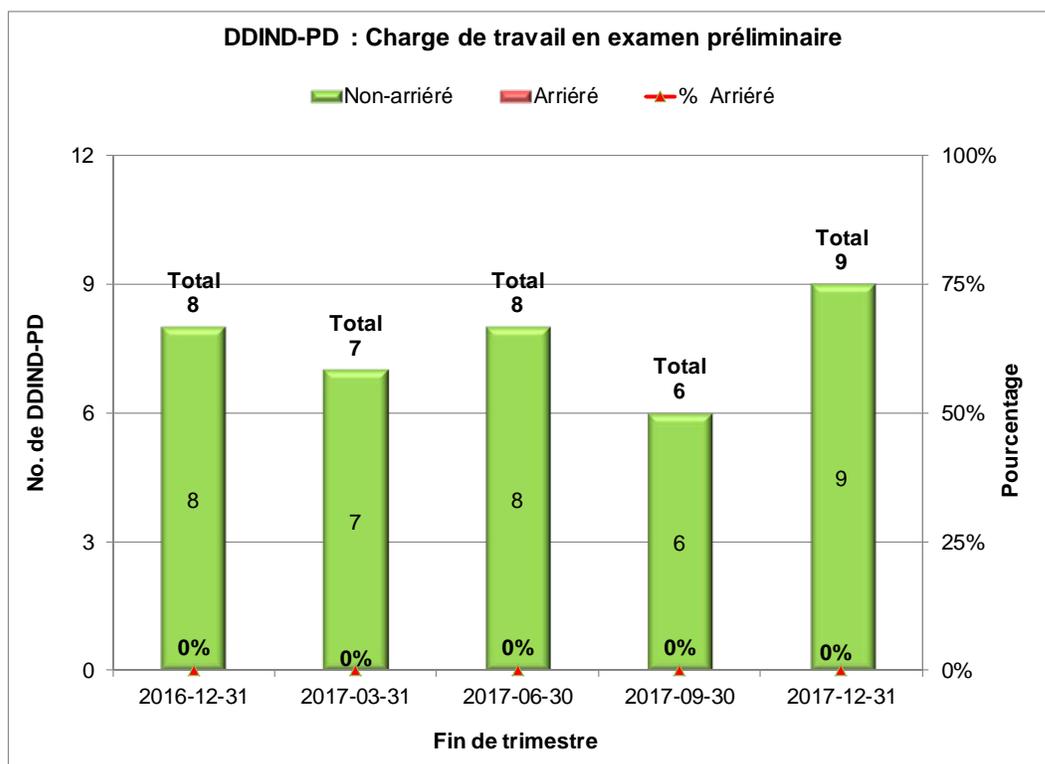


CHARGE DE TRAVAIL

DDIN-PD: Charge de travail en examen

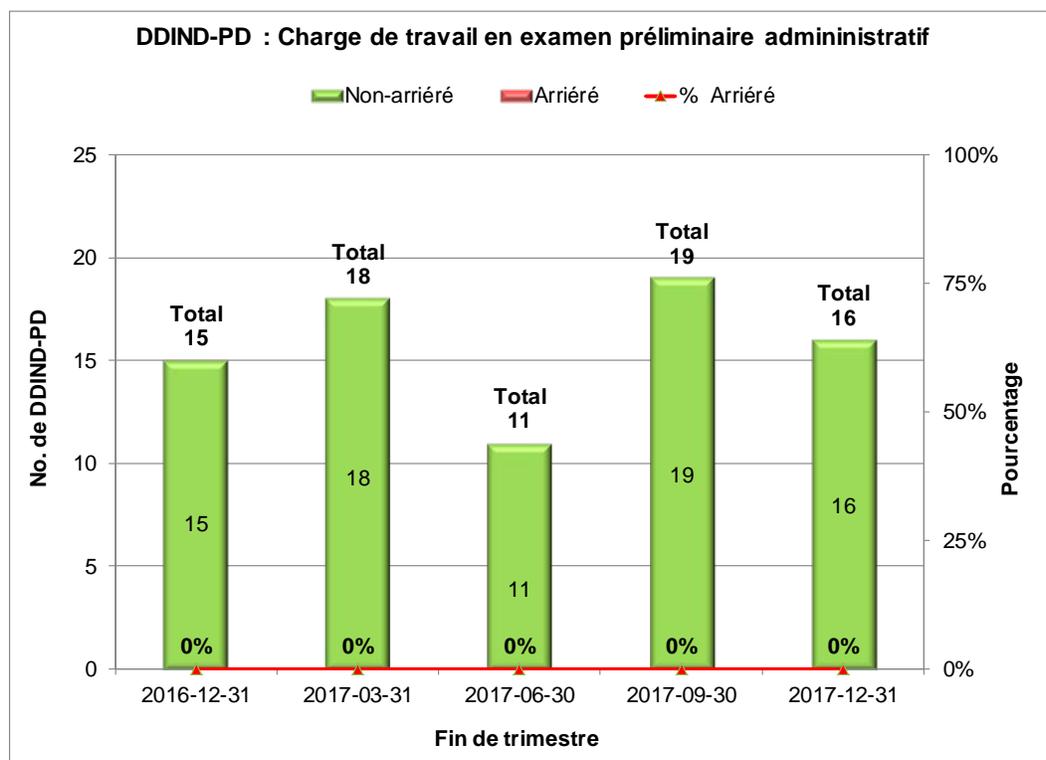


DDIND-PD: Charge de travail en examen préliminaire



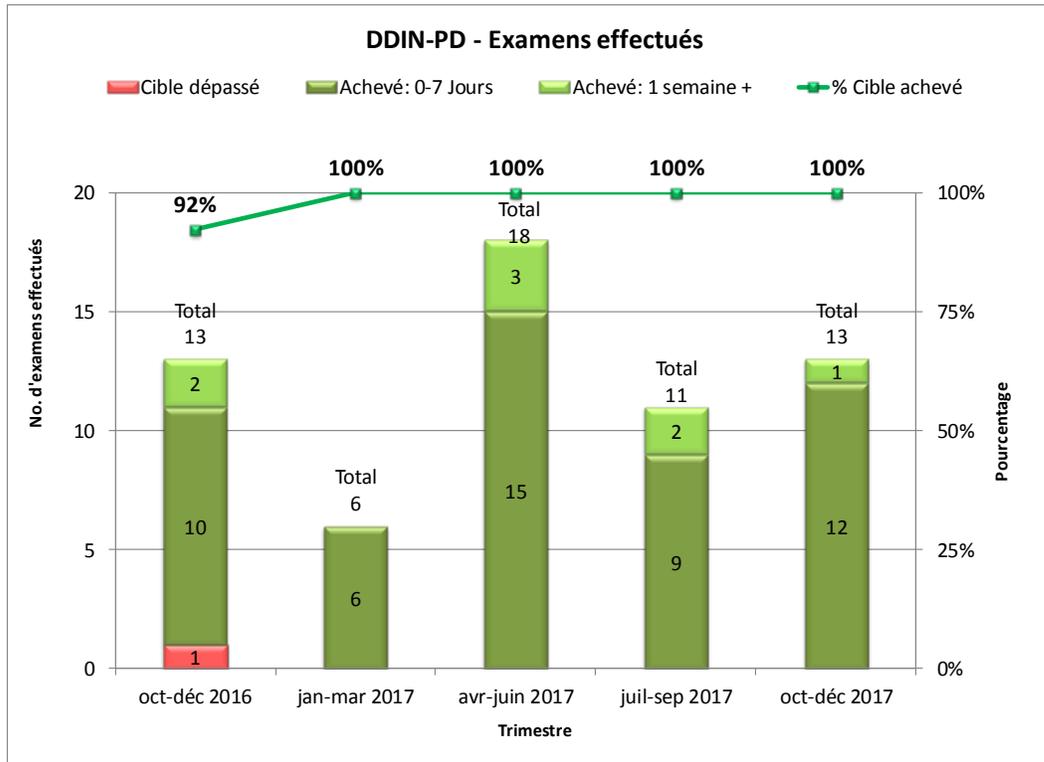
CHARGE DE TRAVAIL

DDIN-PD: Charge de travail en examen préliminaire administratif

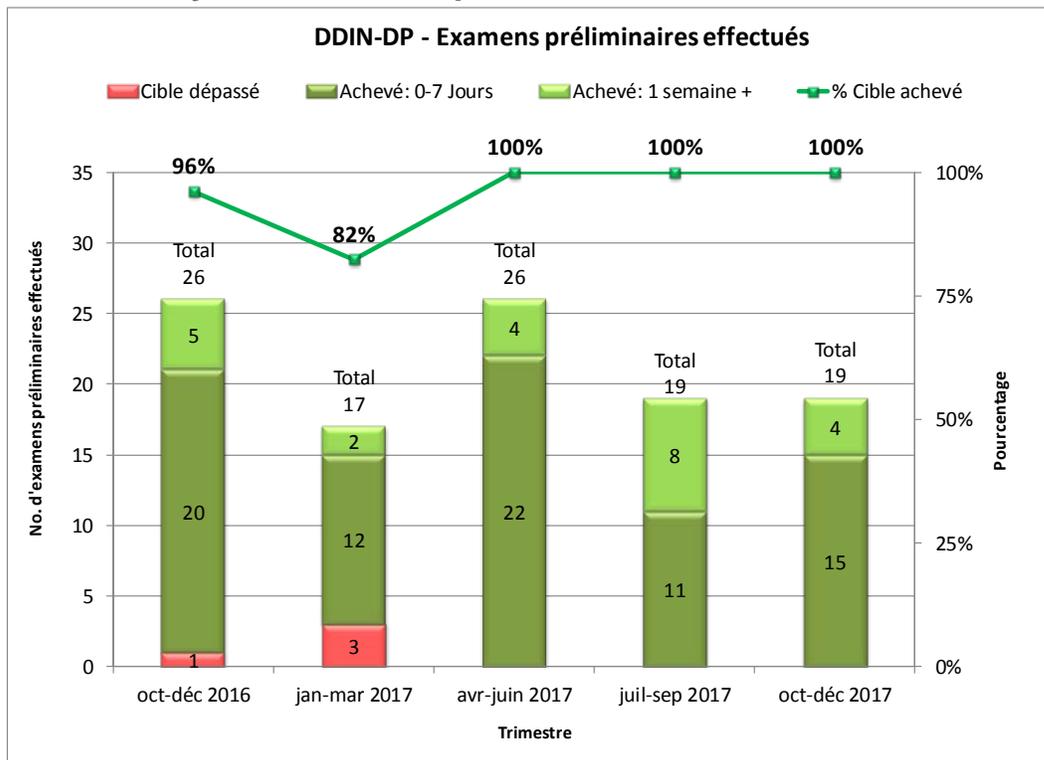


RENDEMENT

DDIN-PD: Cycles d'examen effectués

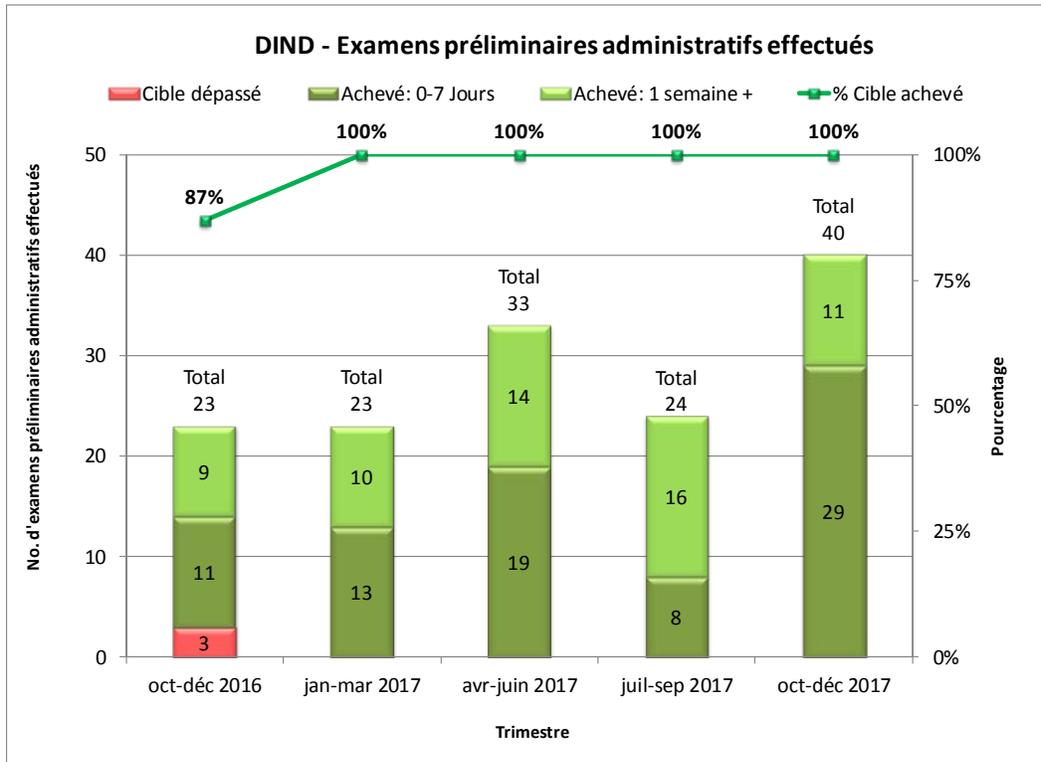


DDIN-PD: Cycles d'examen préliminaire effectués



RENDEMENT

DDIN-PD: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués



DÉCISIONS

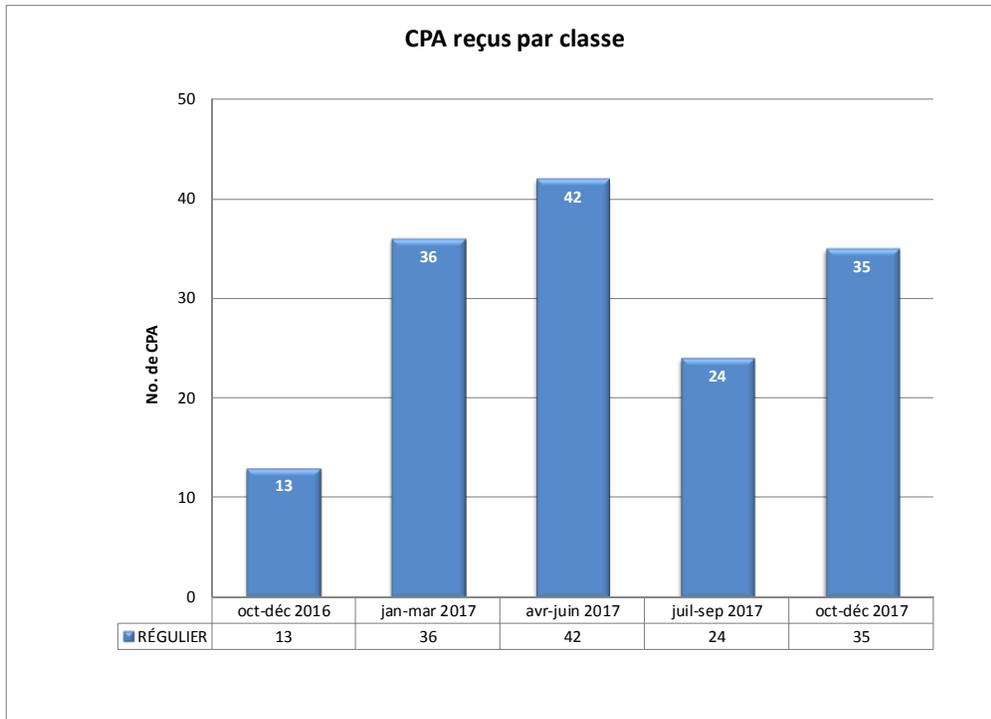
DDIN-PD: Nombre de décisions par catégorie de frais

| CATÉGORIE DE FRAIS | DÉCISIONS | oct-déc 2016 | jan-mar 2017 | avr-juin 2017 | juil-sep 2017 | oct-déc 2017 |
|---|---|-------------------------------------|-----------------|------------------|------------------|-----------------|
| ADMINISTRATIVE | Lettre d'annulation | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| | Lettre de non-objection | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| | Formulaire de notification Din émis | 9 | 13 | 21 | 16 | 30 |
| | Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 6 | 3 | 5 | 7 | 3 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 9 | 8 | 8 | 2 | 8 |
| DÉSINFECTANTS | DIN erreur de classement du type/catégorie | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Lettre de non-objection | 0 | 2 | 7 | 1 | 2 |
| | Lettre d'annulation | 0 | 0 | 0 | 1 | 2 |
| | Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis d'insuffisance lettre de retrait | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Lettre de retrait avis de non-conformité | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis d'insuffisance | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis de non-conformité | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| | Formulaire de notification Din émis | 13 | 2 | 11 | 9 | 10 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 0 | 2 | 0 | 2 | 1 |
| | Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| | Retrait suite à l'absence de réponse à un ANC | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | NORME D'ÉTIQUETAGE | Formulaire de notification Din émis | 2 | 3 | 8 | 3 |
| Lettre de non-objection | | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Lettre de rejet à l'examen préliminaire | | 1 | 0 | 0 | 3 | 0 |

CPA: Changements post approbation de Titre 1 – Produits désinfectants

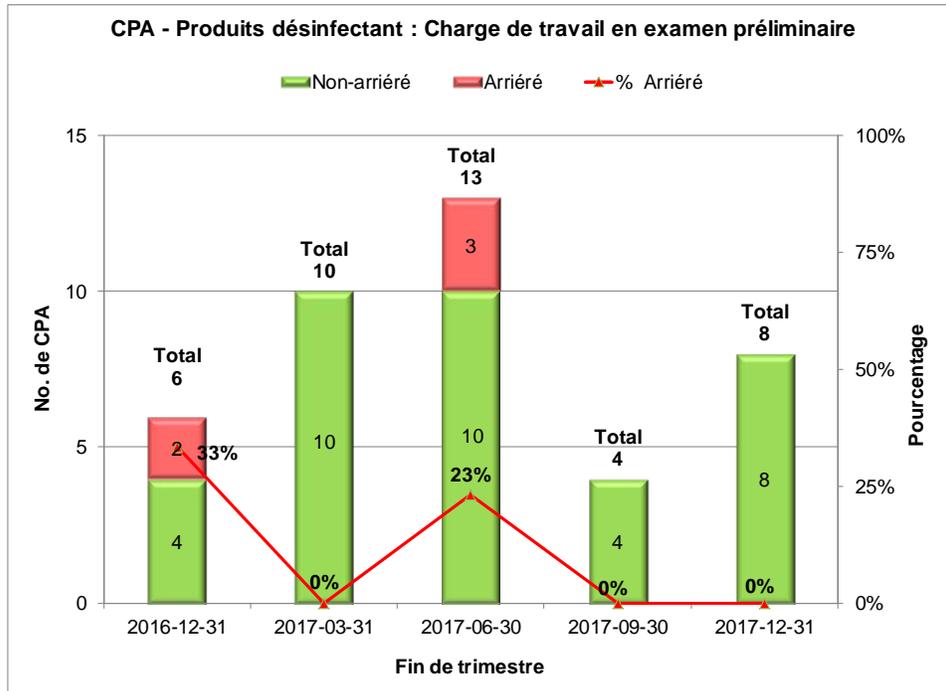
PRÉSENTATIONS REÇUES

CPA: Nombre reçu par classe



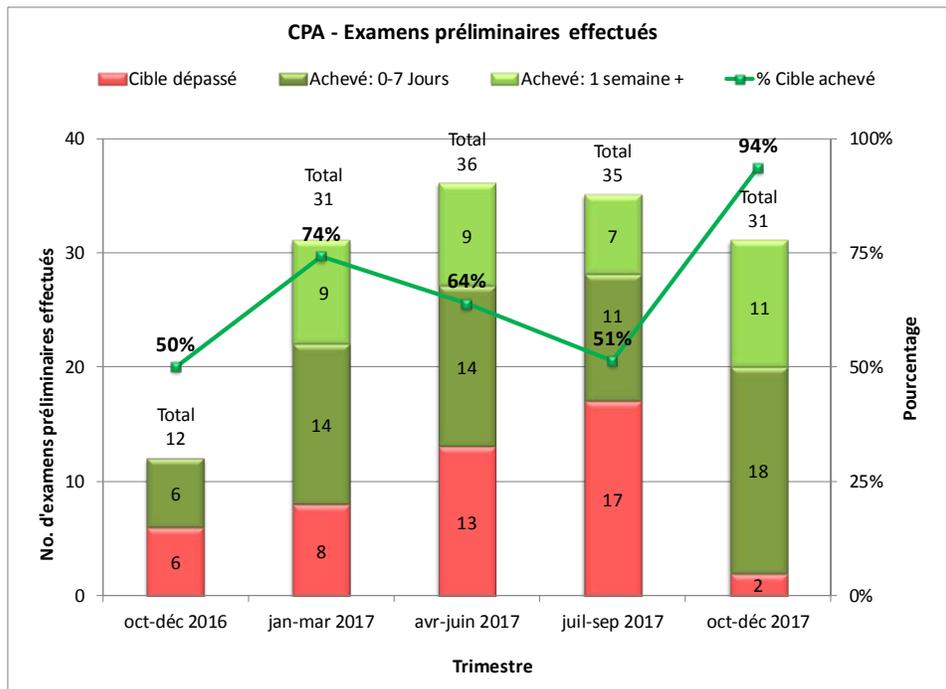
CHARGE DE TRAVAIL

CPA: Charge de travail en examen préliminaire



RENDEMENT

CPA: Cycles d'examen préliminaire effectués



DÉCISIONS

CPA: Nombre de décisions par classe

| CLASSE | DÉCISIONS | oct-déc 2016 | jan-mar 2017 | avr-juin 2017 | juil-sep 2017 | oct-déc 2017 |
|----------|---|-----------------|-----------------|------------------|------------------|-----------------|
| RÉGULIER | Lettre d'annulation | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Lettre de non-objection | 9 | 18 | 25 | 17 | 21 |
| | Avis de non-satisfaction | 3 | 11 | 9 | 17 | 9 |
| | Formulaire de notification Din émis | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| | Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 0 | 1 | 1 | 1 | 2 |

PRODUITS DÉSINFECTANTS soumis conformément au Titre 8
de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*

PDN: PRÉSENTATIONS DE DROGUE NOUVELLE**PRÉSENTATIONS REÇUES****PDN- Produit désinfectant: Nombre reçu par catégorie de frais**

| Catégorie de frais | oct-déc 2016 | jan-mar 2017 | avr-juin 2017 | juil-sep 2017 | oct-déc 2017 |
|--------------------|--------------|--------------|---------------|---------------|--------------|
| ADMINISTRATIVE | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| DÉSINFECTANTS | 2 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Total | 2 | 0 | 0 | 1 | 1 |

CHARGE DE TRAVAIL**PDN- Produit désinfectant: Charge de travail en examen**

| Charge de travail en examen | 2016-12-31 | 2017-03-31 | 2017-06-30 | 2017-09-30 | 2017-12-31 |
|-----------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Désinfectants | 1 | 3 | 4 | 3 | 1 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Total | 1 | 3 | 4 | 3 | 1 |
| Non-arriéré | 1 | 3 | 4 | 3 | 1 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| % Arriéré | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% |

PDN- Produit désinfectant: Charge de travail en examen préliminaire

| Charge de travail en examen | 2016-12-31 | 2017-03-31 | 2017-06-30 | 2017-09-30 | 2017-12-31 |
|-----------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Désinfectants | 2 | 2 | 0 | 1 | 2 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Total | 2 | 2 | 0 | 1 | 2 |
| Non-arriéré | 2 | 2 | 0 | 1 | 2 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| % Arriéré | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% |

PDN- Produit désinfectant: Charge de travail en examen préliminaire administratif

| Charge de travail en examen préliminaire administratif | 2016-12-31 | 2017-03-31 | 2017-06-30 | 2017-09-30 | 2017-12-31 |
|--|------------|------------|------------|------------|------------|
| Administrative | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Total | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Non-arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| % Arriéré | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% |

RENDEMENT**PDN- Produit désinfectant: Cycles d'examen effectués**

| Trimestre | Cible dépassé | Achevé: 0-7 Jours | Achevé: 1 semaine + | % Cible achevé | Total |
|---------------|---------------|-------------------|---------------------|----------------|-------|
| oct-déc 2016 | 0 | 0 | 0 | 0% | 0 |
| jan-mar 2017 | 0 | 0 | 0 | 0% | 0 |
| avr-juin 2017 | 0 | 0 | 0 | 0% | 0 |
| juil-sep 2017 | 0 | 1 | 0 | 100% | 1 |
| oct-déc 2017 | 0 | 2 | 0 | 100% | 2 |

PDN- Produit désinfectant: Cycles d'examen préliminaire effectués

| Trimestre | Cible dépassé | Achevé: 0-7 Jours | Achevé: 1 semaine + | % Cible achevé | Total |
|---------------|---------------|-------------------|---------------------|----------------|-------|
| oct-déc 2016 | 0 | 3 | 0 | 100% | 3 |
| jan-mar 2017 | 0 | 3 | 0 | 100% | 3 |
| avr-juin 2017 | 0 | 3 | 0 | 100% | 3 |
| juil-sep 2017 | 0 | 0 | 0 | 0% | 0 |
| oct-déc 2017 | 0 | 1 | 0 | 100% | 1 |

PDN- Produit désinfectant: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués

| Trimestre | Cible dépassé | Achevé: 0-7 Jours | Achevé: 1 semaine + | % Cible achevé | Total |
|---------------|---------------|-------------------|---------------------|----------------|-------|
| oct-déc 2016 | 1 | 0 | 0 | 0% | 1 |
| jan-mar 2017 | 0 | 0 | 0 | 0% | 0 |
| avr-juin 2017 | 0 | 0 | 0 | 0% | 0 |
| juil-sep 2017 | 0 | 0 | 0 | 0% | 0 |
| oct-déc 2017 | 0 | 0 | 0 | 0% | 0 |

DÉCISIONS**PDN- Produit désinfectant: Nombre de décisions par catégorie de frais**

| CATÉGORIE DE FRAIS | DÉCISIONS | oct-déc 2016 | jan-mar 2017 | avr-juin 2017 | juil-sep 2017 | oct-déc 2017 |
|--------------------|---|--------------|--------------|---------------|---------------|--------------|
| ADMINISTRATIVE | Lettre d'annulation | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| DÉSINFECTANTS | Avis de non-conformité | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis d'insuffisance | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| | Avis de conformité* | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| | Lettre d'annulation | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 2 | 1 | 1 | 0 | 1 |

*Les approbations sont les avis de conformité délivrés ou délivrables lors de la conclusion de l'examen.

MP: Modification nécessitant un préavis**PRÉSENTATIONS REÇUES****MP- Produit désinfectant: Nombre reçu par classe**

| Catégorie de frais | oct-déc 2016 | jan-mar 2017 | avr-juin 2017 | juil-sep 2017 | oct-déc 2017 |
|--------------------|--------------|--------------|---------------|---------------|--------------|
| INNOCUITÉ 90 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |

CHARGE DE TRAVAIL**MP - Produit désinfectant: Charge de travail en examen**

| Charge de travail en examen | 2016-12-31 | 2017-03-31 | 2017-06-30 | 2017-09-30 | 2017-12-31 |
|-----------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| INNOCUITÉ 90 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Total | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Non-arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| % Arriéré | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% |

MP - Produit désinfectant: Charge de travail en examen préliminaire

| Charge de travail en examen préliminaire | 2016-12-31 | 2017-03-31 | 2017-06-30 | 2017-09-30 | 2017-12-31 |
|--|------------|------------|------------|------------|------------|
| INNOCUITÉ 90 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Total | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Non-arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| % Arriéré | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% |

RENDEMENT**MP - Produit désinfectant: Cycles d'examen effectués**

| Trimestre | Cible dépassé | Achevé: 0-7 Jours | Achevé: 1 semaine + | % Cible achevé | Total |
|---------------|---------------|-------------------|---------------------|----------------|-------|
| oct-déc 2016 | 0 | 0 | 0 | 0% | 0 |
| jan-mar 2017 | 0 | 0 | 0 | 0% | 0 |
| avr-juin 2017 | 0 | 0 | 0 | 0% | 0 |
| juil-sep 2017 | 0 | 0 | 0 | 0% | 0 |
| oct-déc 2017 | 0 | 0 | 0 | 0% | 0 |

MP - Produit désinfectant: Cycles d'examen préliminaire effectués

| Trimestre | Cible dépassé | Achevé: 0-7 Jours | Achevé: 1 semaine + | % Cible achevé | Total |
|---------------|---------------|-------------------|---------------------|----------------|-------|
| oct-déc 2016 | 0 | 0 | 0 | 0% | 0 |
| jan-mar 2017 | 0 | 0 | 0 | 0% | 0 |
| avr-juin 2017 | 0 | 0 | 0 | 0% | 0 |
| juil-sep 2017 | 0 | 0 | 0 | 0% | 0 |
| oct-déc 2017 | 0 | 1 | 0 | 100% | 1 |

DÉCISIONS**MP - Produit désinfectant: Nombre de décisions**

| CLASSE | DÉCISIONS | oct-déc 2016 | jan-mar 2017 | avr-juin 2017 | juil-sep 2017 | oct-déc 2017 |
|--------------|-------------------------|--------------|--------------|---------------|---------------|--------------|
| INNOCUITÉ 90 | Lettre de non-objection | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Lettre d'annulation | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

RPPDN: Rencontres préalables - PDN

RPPDN - Produit désinfectant: Nombre reçu par catégorie de frais

| Catégorie de frais | oct-déc 2016 | jan-mar 2017 | avr-juin 2017 | juil-sep 2017 | oct-déc 2017 |
|---|--------------|--------------|---------------|---------------|--------------|
| Données clinique ou non-clinique et données sur la chimie et la fabrication | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |