



Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques

Rapport trimestriel du rendement des
présentations de drogue

Avril - Juin

2018



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

Also available in English under the title:

Biologics and Genetic Therapies Directorate – Drug Submission Performance Quarterly Report – April – June 2018

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

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

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

Date de publication : août 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 H2-2F-PDF
ISSN 2561-5580
Pub 180229

Table des matières

TABLE DES MATIÈRES	3
APERÇU	6
ACRONYMES	8
Types de présentation	8
Documents.....	8
CATÉGORIES DE FRAIS	9
PDN ET SPDN	10
PRÉSENTATIONS REÇUES	11
Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Nombre reçu par catégorie de frais.....	11
Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Nombre reçu par catégorie de frais	11
CHARGE DE TRAVAIL	12
Présentation de drogue nouvelle (PDN) – Examen : Charge de travail / Arriéré	12
Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) – Examen : Charge de travail / Arriéré.....	12
Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Charge de travail par catégorie de frais : Examen	13
Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Charge de travail par catégorie de frais : Examen	13
APPROBATIONS	14
Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Nombre d’approbations par catégorie de frais; par type d’AC	14
Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Nombre d’approbations par catégorie de frais; par type d’AC	14
Biosimilaires : autorisations de mise en marché pour les PDN et SPDN	15
Biosimilaires : nombre d’AC émis pour les PDN et SPDN par trimestre.....	15
Biosimilaires : liste d’AC émis pour les PDN et SPDN – EF 2018-19 par trimestre	15
DÉCISIONS DE CYCLE D’EXAMEN	16
Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Décisions d’examen.....	16
PDN - Examens effectués : RENDEMENT	16
Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Décisions d’examen	17
SPDN - Examens effectués : RENDEMENT	17
DÉCISIONS DE CYCLE D’EXAMEN PRÉLIMINAIRE	18
Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Décisions d’examen préliminaire	18
PDN - Examens préliminaires effectués : RENDEMENT	18

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Décisions d'examen préliminaire	19
SPDN - Examens préliminaires effectués : RENDEMENT	19

DEMANDES DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE (POUR PDN ET SPDN)20

Demandes de statut d'évaluation prioritaire reçues	20
Demandes de statut d'évaluation prioritaire - Décisions rendues	21
Demandes de statut d'évaluation prioritaire - RENDEMENT.....	21

MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS (MP)22

Nombre reçu : Modification nécessitant un préavis (MP)	23
Document de décisions par catégorie : Modification nécessitant un préavis (MP).....	23

CHARGE DE TRAVAIL.....24

MP - INNOCUITÉ - Charge de travail / arriéré en Examen.....	24
MP - QUALITÉ - Charge de travail / arriéré - Examen.....	24
MP - INNOCUITÉ - Charge de travail par catégorie : Examen	25
MP - QUALITÉ : Charge de travail par catégorie : Examen.....	25

RENDEMENT26

Examens effectués par catégorie : Modification nécessitant un préavis (MP).....	26
Examens préliminaires effectués par catégorie : Modification nécessitant un préavis (MP).....	26

PRÉSENTATION ADMINISTRATIVE.....27

Présentations administratives (Traitées par DPBTG).....28

Présentations 'Administratives' reçues (nécessitant un examen par DPBTG)	28
Approbations de présentations 'Administratives' (DPBTG)	28

Présentations administratives (Traitées par BPPI)29

Présentations administratives reçues par type de présentation (BPPI).....	29
Nombre d'approbations de présentations administratives (BPPI) pour PDN, SPDN, PADN et SPADN)	29

DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE.....32

Demandes d'essais cliniques (DEC) reçues	32
Demandes d'essais cliniques (DEC) - Document de décisions.....	32
DEC - Nombre d'examens effectués : délai de 30 jours	32

MODIFICATION À UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE33

Modifications à une demande d'essai clinique (MDEC) reçues	33
Modification à une demande d'essai clinique (MDEC) - Documents de décisions.....	33
MDEC - Nombre d'examens effectués : délai de 30 jours	33

DINB : DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE DROGUE - PRODUITS BIOLOGIQUES	35
DINB Reçues.....	35
CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN	36
Examen : Charge de travail / Arriéré - DINB	36
Examen : Charge de travail par catégorie - DINB	36
CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN PRÉLIMINAIRE	37
Examen préliminaire : Charge de travail / Arriéré - DINB.....	37
DINB - Examen préliminaire : Charge de travail par catégorie.....	37
DOCUMENTS DE DÉCISIONS.....	38
Documents de décision par catégorie - DINB	38
RENDEMENT	39
Examen effectués : RENDEMENT - DINB	39
Examens préliminaires effectués : RENDEMENT - DINB.....	39
CHANGEMENTS POST-APPROBATION DE TITRE 1 – BIOLOGIQUES (CPA-B)	40
Changements post-approbation de Titre 1 – Biologiques (CPA-B) reçus	40
RAPPORTS ANNUELS SUR UN PRODUIT BIOLOGIQUE (RAPB).....	41
Nombre reçu - Rapports annuels sur un produit biologique (RAPB)	41
ANNEXE A : RENCONTRES PRÉALABLES.....	42
Rencontres préalables tenues / Rétroaction fournie	42

APERÇU

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

Informations générales

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

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

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

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

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

L'approbation² est un Avis de conformité (AC) délivré ou délivrable. Un AC d'une présentation est dit délivrable lorsqu'il est temporairement suspendu, en attente d'une autorisation de mise en marché, suite au règlement sur les médicaments brevetés (AC) ou encore au retrait du produit qui passe de médicament sur ordonnance à médicament en vente libre.

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

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

Une **décision de cycle d'examen**³ est comptabilisée lorsqu'un examen scientifique approfondi aboutit à une décision d'approbation ou de «non-approbation». Le [rendement cible](#)⁴ est déterminé en comparant la durée de ce cycle avec le délai requis pour le type de présentation. Dans le cas d'une Présentation de 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 présentation⁵.

Pour de plus amples renseignements, veuillez contactez:

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques

Immeuble Finance, I.A. #0202A1
101 promenade Tunney's Pasture, Pré Tunney
Ottawa, Ontario, K1A 0K9

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

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

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

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

⁵ Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la [Ligne directrice de l'industrie : gestion des présentations de drogues](#)

ACRONYMES

Types de présentation

CPA-B	Changements post-approbation de Titre 1 - Biologiques
DEC	- Demande d'essais cliniques
DINB	- Demande d'identification numérique de drogue – produit biologique
DSEPPDN	- Demande de statut d'évaluation prioritaire : Présentation de drogue nouvelle
DSEPPDN	- 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
PDN	- Présentation de drogue nouvelle
SPDN	- Supplément à une présentation de drogue nouvelle
SPDN-C	- Supplément à une présentation de drogue nouvelle - CONFIRMATION
RAPB	- Rapports annuels sur les produits biologiques
RP-PDN	Réunion préalable - Présentation de drogue nouvelle
RP-SPDN	Réunion préalable - Supplément à une présentation de drogue nouvelle

Documents

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

Catégories de frais

Catégories de frais	Descriptions
Nouvelle substance active (NSA)	Présentations à l'appui d'une drogue, à l'exclusion d'un désinfectant, contenant un ingrédient médicinal jamais approuvé dans une drogue pour la vente au Canada et ne constituant pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un sel, un ester, un énantiomère, un solvate ou un polymorphe. Pour les produits biologiques, cette catégorie de présentation n'inclut pas une PDN relative à un produit biologique ultérieur ou un SPDN en appui à des modifications au procédé de fabrication du produit biologique.
Données cliniques ou non cliniques et données sur la chimie et la fabrication	Présentations fondées sur des données cliniques ou non cliniques et des données sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active.
Données cliniques ou non cliniques seulement	Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques à l'égard d'une drogue exempte de nouvelle substance active.
Études comparatives	Présentations fondées sur des études comparatives avec ou sans données sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active. Ils excluent les études de supériorité et de non infériorité étant donné que ces sont des études cliniques. Ils excluent aussi les études d'équivalence pharmaceutique, qui entrent dans la catégorie des frais pour les données sur la chimie et la fabrication.
Données sur la chimie et la fabrication seulement	Présentations fondées seulement sur des données portant sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active.
Données publiées seulement	Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques publiées portant sur une drogue exempte de nouvelle substance active.
Changement de « drogue sur ordonnance » à « drogue en vente libre »	Le reclassement du statut d'un médicament avec ordonnance à un médicament vendu sans ordonnance s'applique aux présentations fondées uniquement sur des données qui appuient la modification ou le retrait d'un ingrédient médicinal inscrit sur la Liste des drogues sur ordonnance . Ces frais sont limités au reclassement du statut de médicament avec ordonnance à un médicament vendu sans ordonnance lorsqu'il y a une allégation identique pour un médicament existant.
Étiquetage seulement⁶	Présentations de matériel d'étiquetage qui ne comportent pas de données cliniques ou non cliniques à l'appui ou de données sur la chimie et la fabrication.
Présentation administrative⁷	Présentations visant à appuyer uniquement un changement dans le nom du fabricant ou du produit.
Désinfectants⁸	Présentations et demandes comprenant des données à l'appui d'un désinfectant.
Demande d'une identification numérique - normes d'étiquetage	Demandes attestant la conformité à une norme d'étiquetage ou à une monographie de catégorie IV pour une drogue ne comportant aucune donnée clinique ou non clinique ni donnée sur la chimie ou la fabrication.

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

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

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

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

Présentation de drogue nouvelle
(PDN)

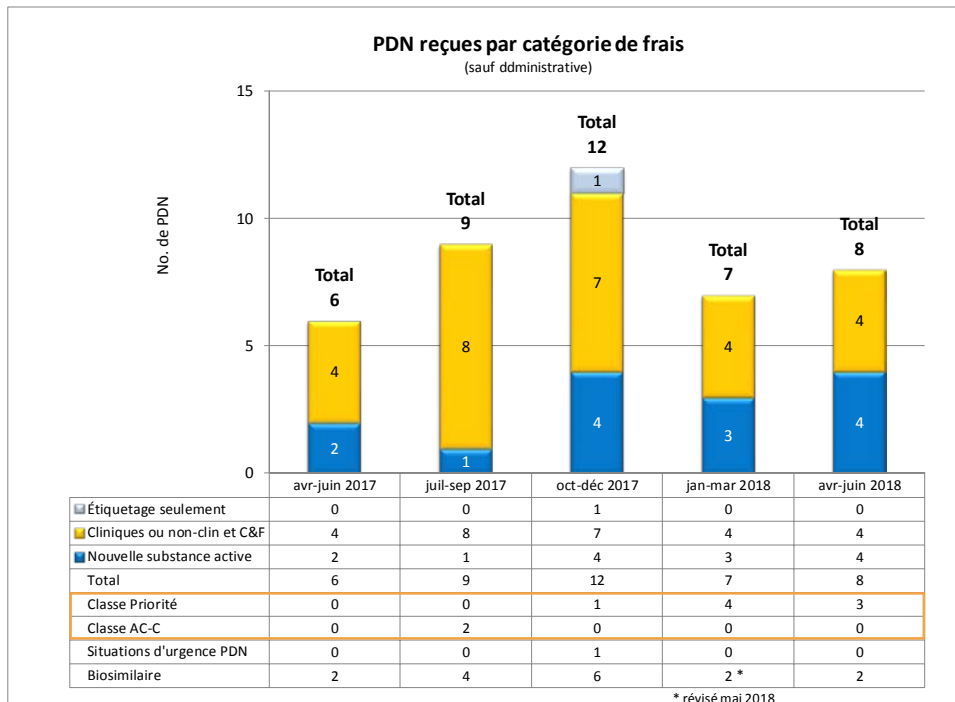
et

Supplément à une présentation de drogue nouvelle
(SPDN)

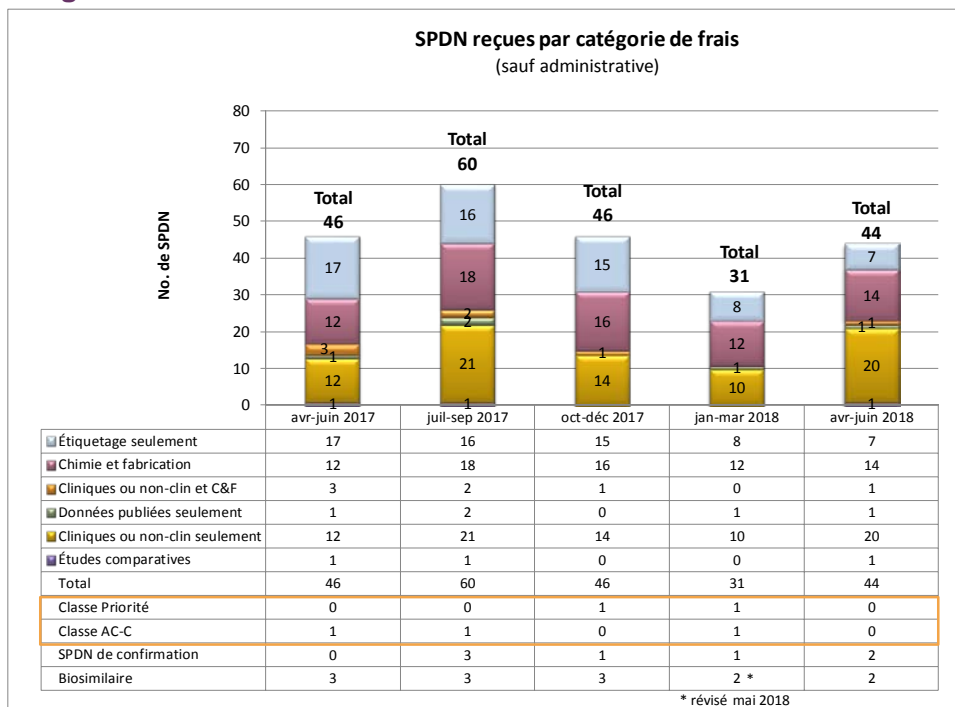
PRÉSENTATIONS REÇUES

9 10

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



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

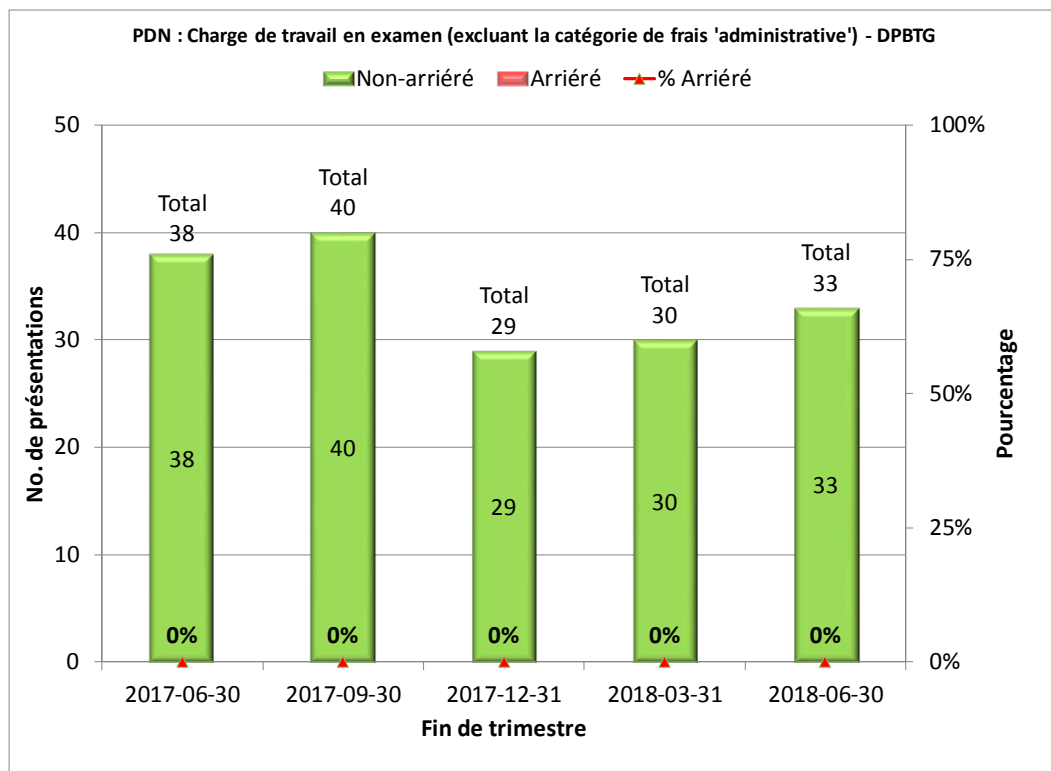


⁹ Pour tenir compte de leur nature prioritaire, une cible d'évaluation raccourcie est assignée aux présentations de drogues acceptées pour status d'évaluation prioritaire ainsi qu'à celles trouvées admissible de prise en considération préalable en vertu de la politique sur les AC-C. Pour de plus amples 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](#).

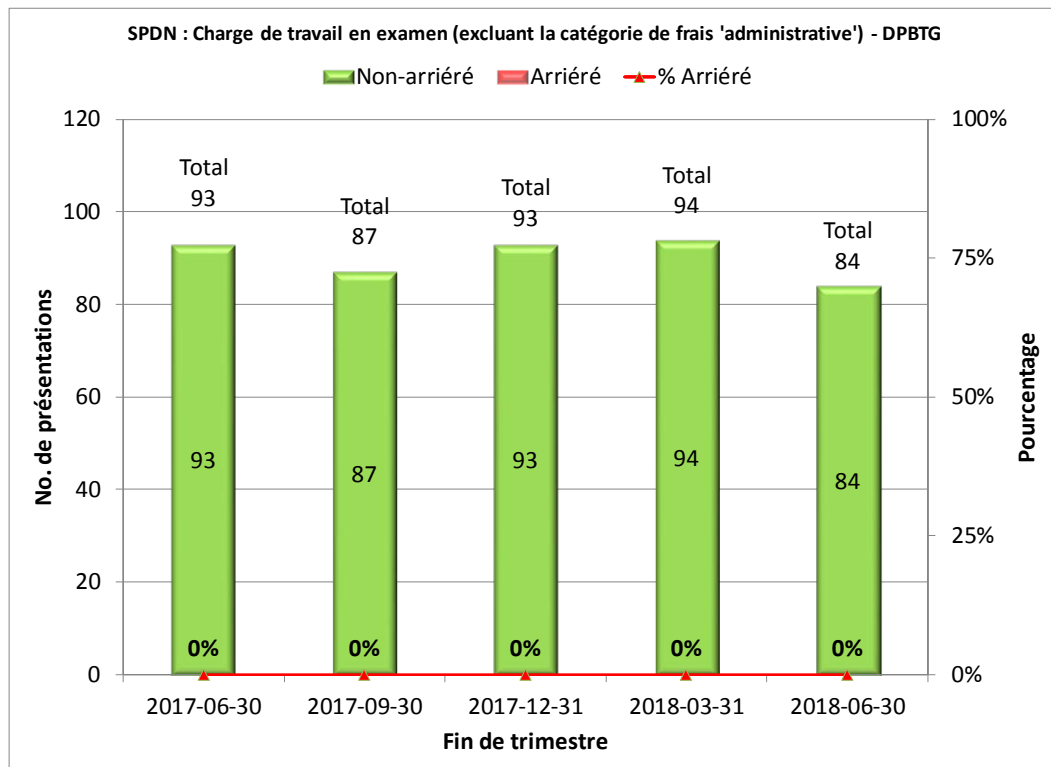
¹⁰ **Biosimilaire:** Médicament biologique faisant son entrée sur le marché après une version dont la vente est autorisée au Canada, et dont la similarité a été établie avec un médicament biologique de référence. L'autorisation d'un biosimilaire se fonde en partie sur des données d'innocuité et d'efficacité préexistantes que l'on jugerait pertinentes en raison d'une similarité établie avec un médicament biologique de référence et qui exerceraient une influence sur la quantité et le genre de données originales requises.

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**

DPBGT - PDN : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais et fin de trimestre					
	2017-06-30	2017-09-30	2017-12-31	2018-03-31	2018-06-30
Cliniques ou non-clin et C&F	17	22	21	21	21
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Nouvelle substance active	21	18	8	9	12
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Total	38	40	29	30	33
Non-arriéré	38	40	29	30	33
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%
Priorité (sous-ensemble)	1	1	1	5	7
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0

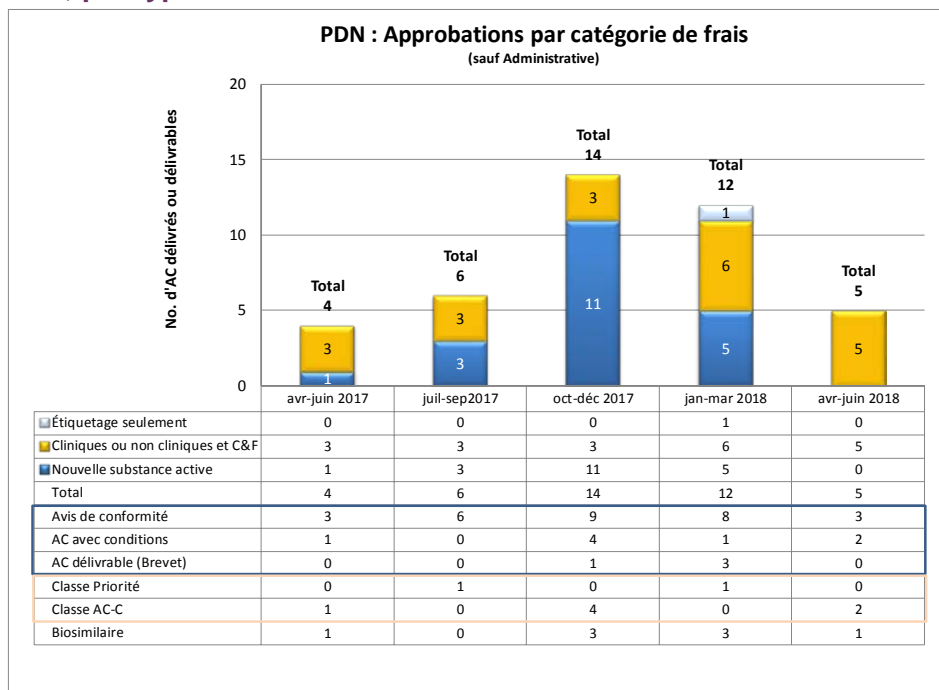
Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Charge de travail par catégorie de frais : Examen

DPBGT - SPDN : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais et fin de trimestre					
	2017-06-30	2017-09-30	2017-12-31	2018-03-31	2018-06-30
Études comparatives	2	1	1	1	1
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	22	17	23	26	26
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Cliniques ou non-clin seulement	45	51	51	54	48
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Cliniques ou non-clin et C&F	8	7	6	4	4
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Données publiées	4	2	4	2	2
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Étiquetage seulement	12	9	8	7	3
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Total	93	87	93	94	84
Non-arriéré	93	87	93	94	84
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%
Priorité (sous-ensemble)	2	1	0	2	2
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
SPDN-C (de confirmation)	5	6	6	5	2
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0

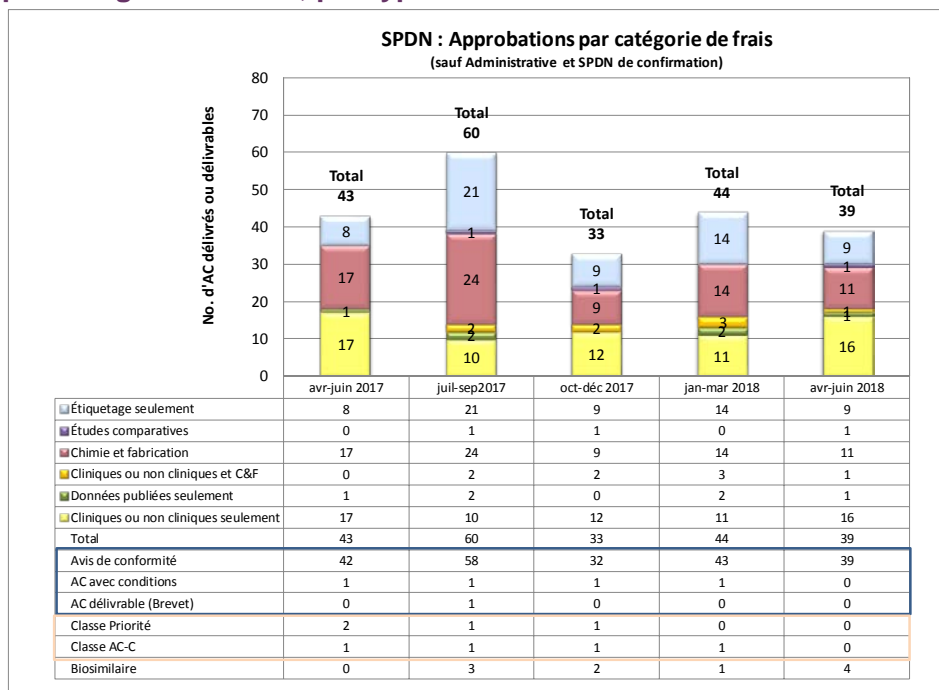
APPROBATIONS

11 12

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



¹¹Pour 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](#).

¹²**Biosimilaire:** Médicament biologique faisant son entrée sur le marché après une version dont la vente est autorisée au Canada, et dont la similarité a été établie avec un médicament biologique de référence. L'autorisation d'un biosimilaire se fonde en partie sur des données d'innocuité et d'efficacité préexistantes que l'on jugerait pertinentes en raison d'une similarité établie avec un médicament biologique de référence et qui exerceraient une influence sur la quantité et le genre de données originales requises.

Biosimilaires : autorisations de mise en marché pour les PDN et SPDN**Biosimilaires : nombre d'AC émis pour les PDN et SPDN par trimestre**

Type de présentation	Classe	Avr-Juin 2017	Juil-Sep 2017	Oct-Déc 2017	Jan-Mar 2018	Avr-Juin 2018
PDN	CLIN/C&F	1	0	2	0	1
PDN Total		1	0	2	0	1
SPDN	C&F SEULEMENT	0	1	0	0	1
	C&F/ÉTIQUETAGE	0	0	0	0	0
	CLIN SEULEMENT	0	0	0	0	1
	CLIN/C&F	0	0	0	0	0
	COMP/C&F	0	0	0	0	0
	ÉTIQUETAGE SEULEMENT	0	1	2	1	2
SPDN Total		0	2	2	1	4

Biosimilaires : liste d'AC émis pour les PDN et SPDN – EF 2018-19 par trimestre

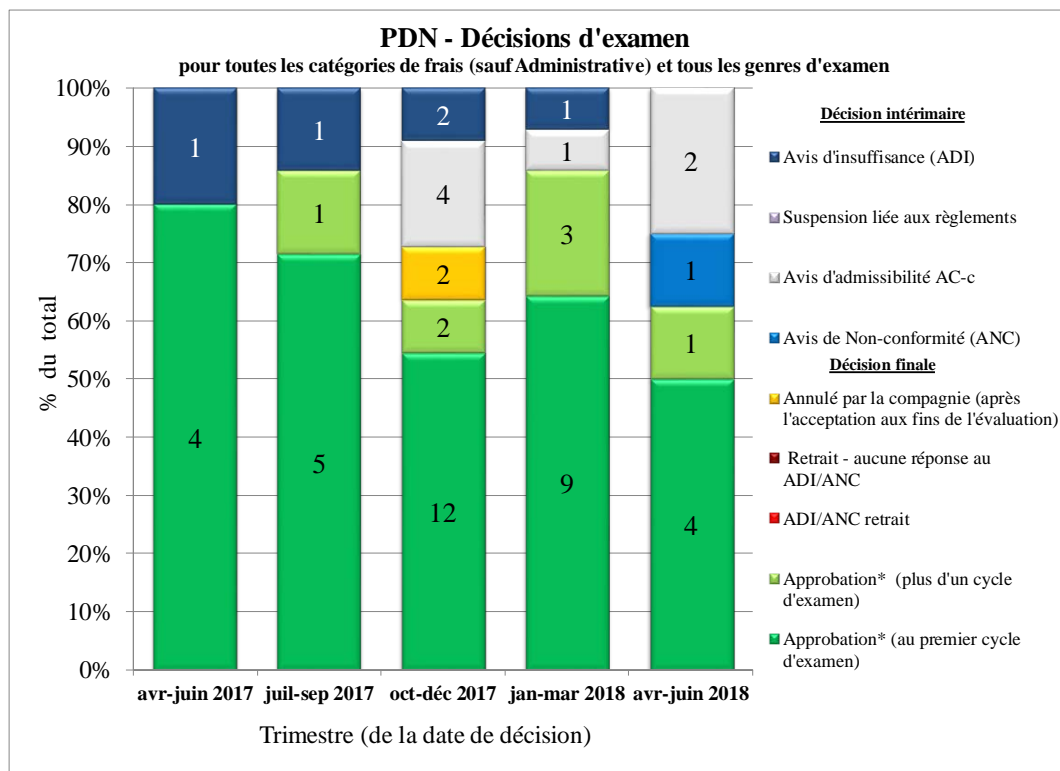
Type de présentation	Marques déposées	Classe	Compagnie	Ingrédient(s) actif(s)	Trimestre EF 2018-19	Avis de conformité (AC) Date (aaaa-mm-jj)
PDN	LAPELGA	CLIN/C&F	APOTEX INC	PEGFILGRASTIM	Q1	2018-04-05
Présentation de drogue nouvelle Total						1
SPDN	ADMELOG	ÉTIQUETAGE SEULEMENT	SANOVI-AVENTIS CANADA INC.	INSULIN LISPRO	Q1	2018-04-30
	BASAGLAR	C&F SEULEMENT	ELI LILLY CANADA INC.	INSULIN GLARGINE	Q1	2018-05-10
	BRENZYS	ÉTIQUETAGE SEULEMENT	SAMSUNG BIOEPIS., LTD.	ETANERCEPT	Q1	2018-06-18
	BRENZYS (PFP), BRENZYS (PFS)	CLIN SEULEMENT	SAMSUNG BIOEPIS., LTD.	ETANERCEPT	Q1	2018-06-14
Supplément à une présentation de drogue nouvelle Total						4

Veillez noter que les Biosimilaires approuvées qui demeurent en suspens pour des motifs relatifs à la propriété intellectuelle ne sont pas inclus.

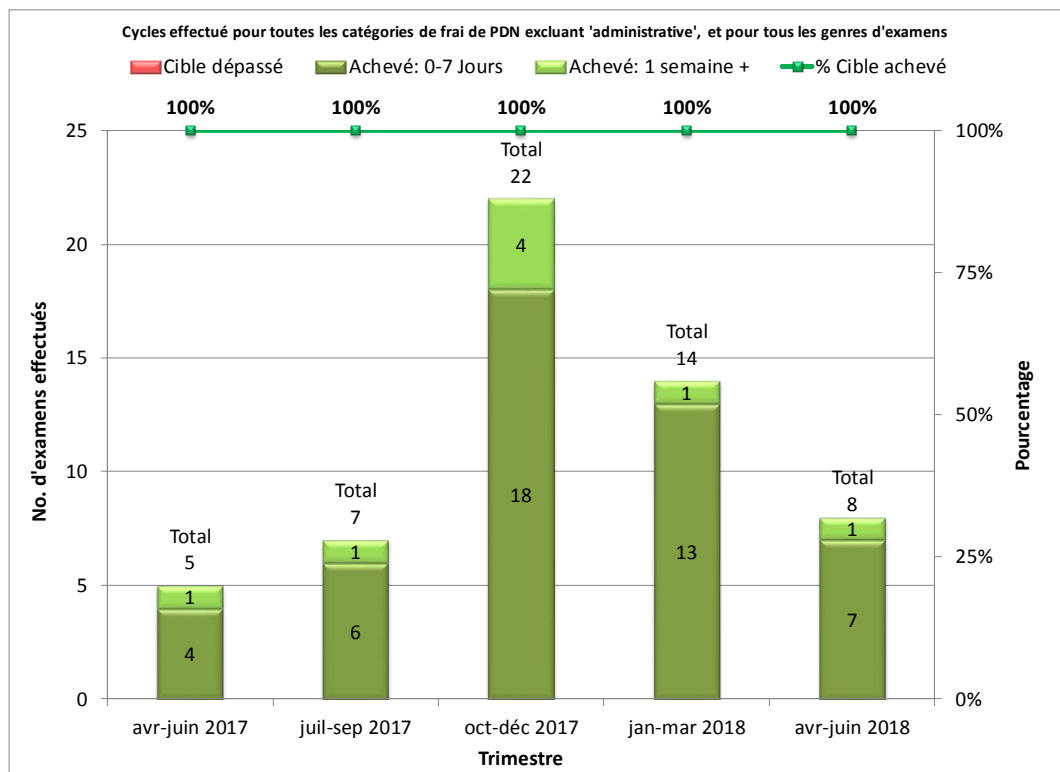
Biosimilaire: Médicament biologique faisant son entrée sur le marché après une version dont la vente est autorisée au Canada, et dont la similarité a été établie avec un médicament biologique de référence. L'autorisation d'un biosimilaire se fonde en partie sur des données d'innocuité et d'efficacité préexistantes que l'on jugerait pertinentes en raison d'une similarité établie avec un médicament biologique de référence et qui exerceraient une influence sur la quantité et le genre de données originales requises.

DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN

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

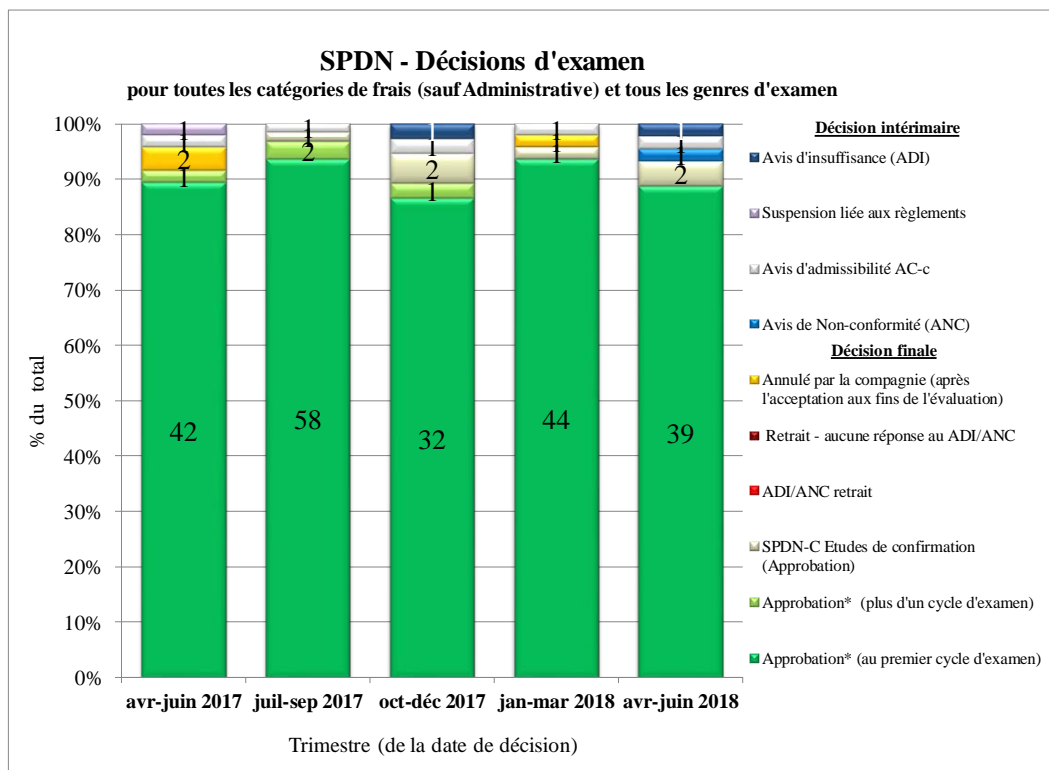


PDN - Examens effectués : RENDEMENT

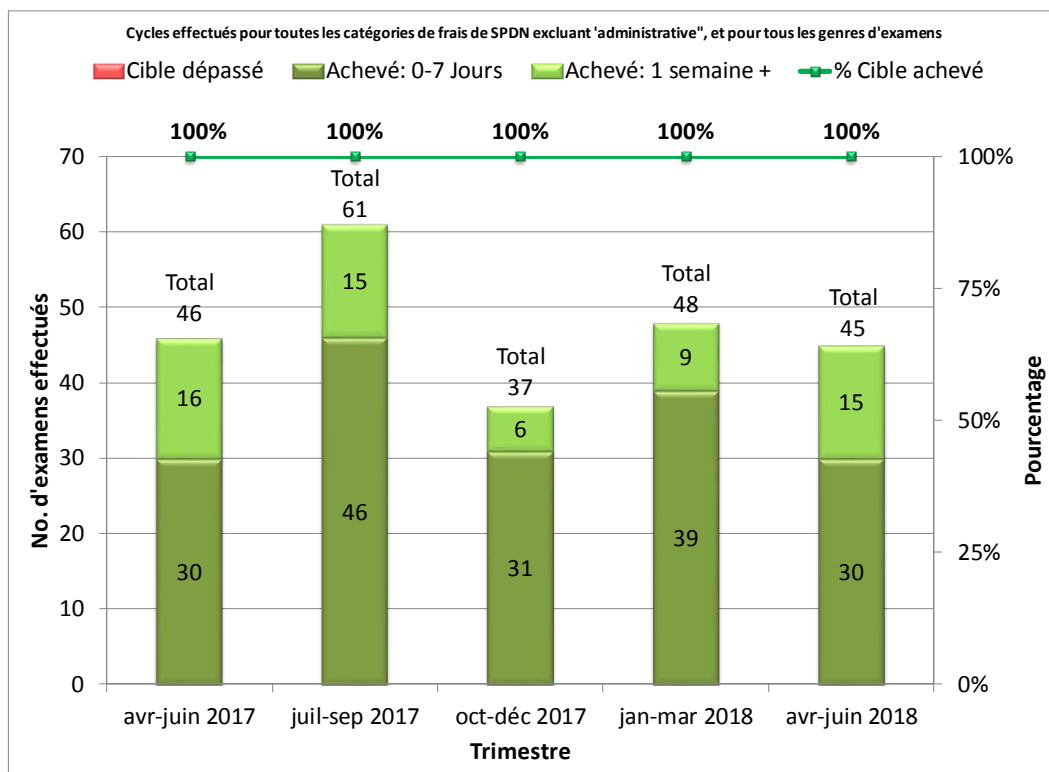


DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN

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

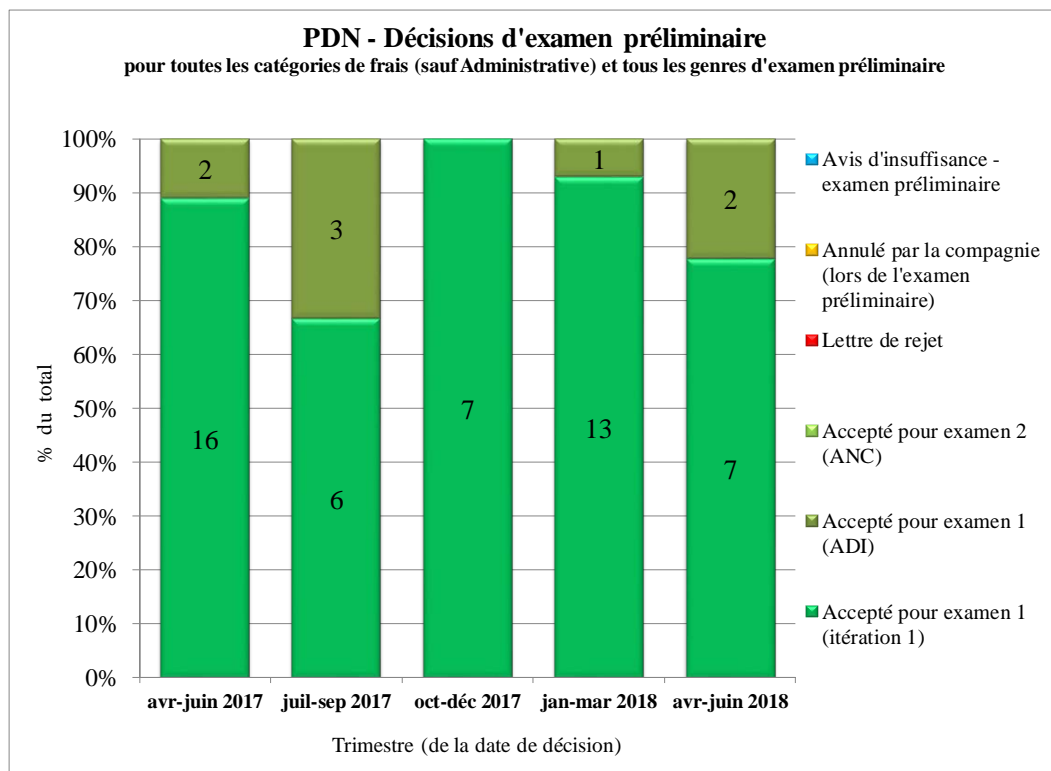


SPDN - Examens effectués : RENDEMENT

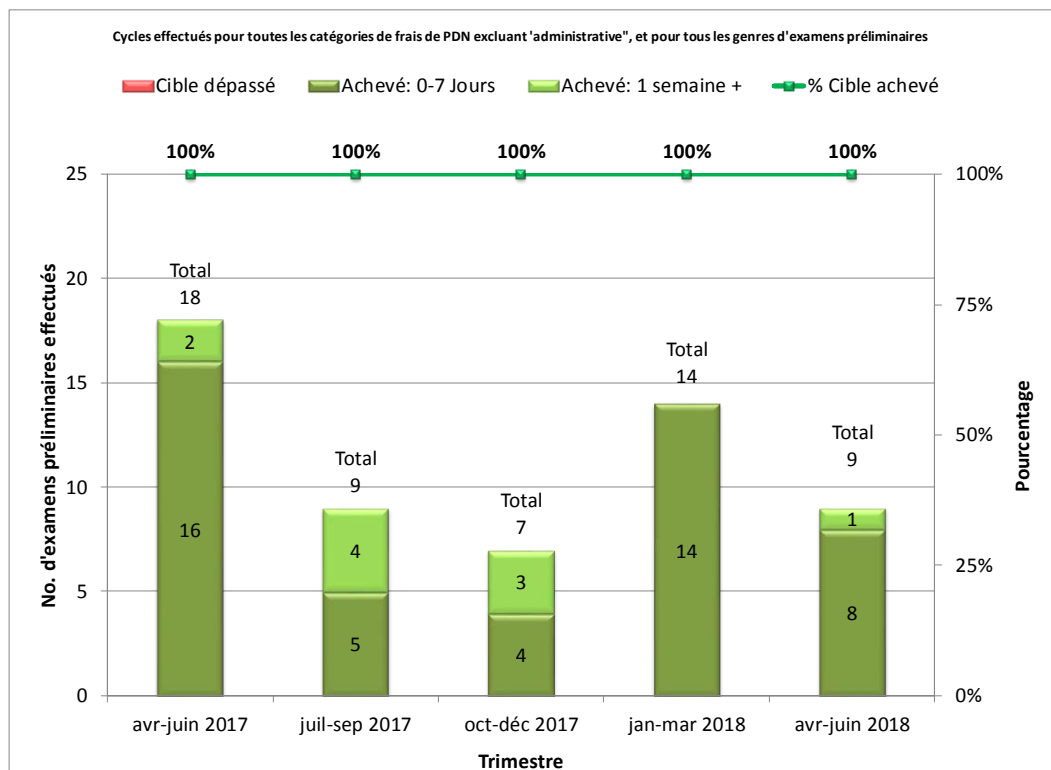


DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

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

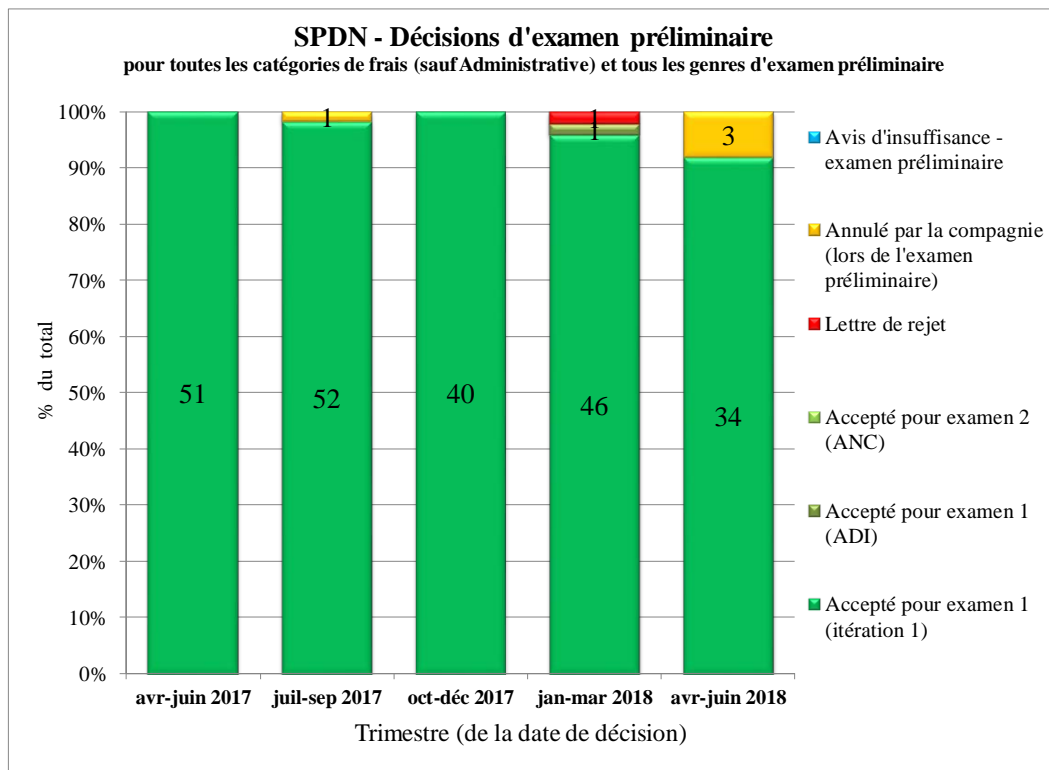


PDN - Examens préliminaires effectués : RENDEMENT

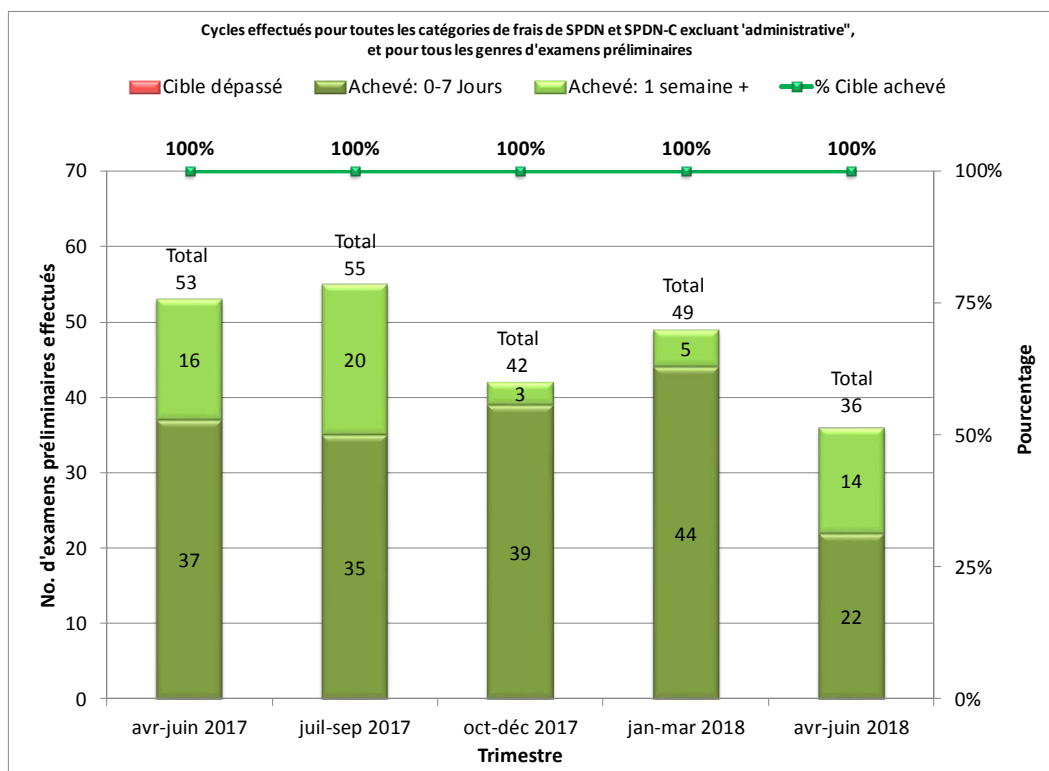


DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

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

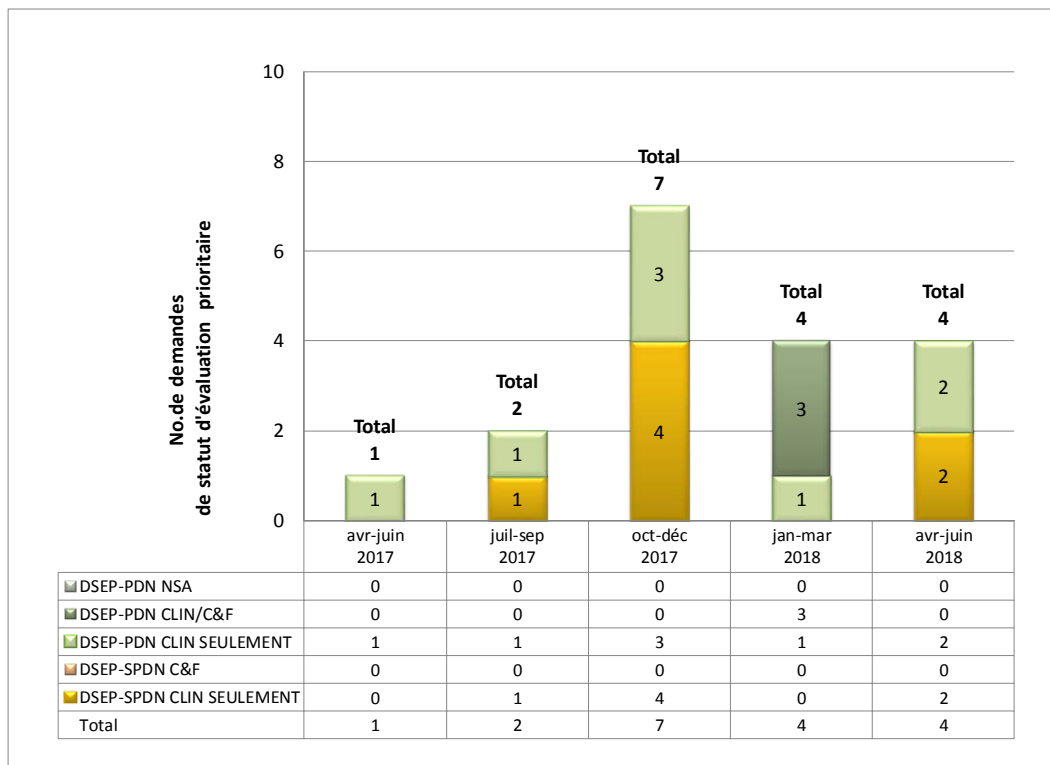


SPDN - Examens préliminaires effectués : RENDEMENT

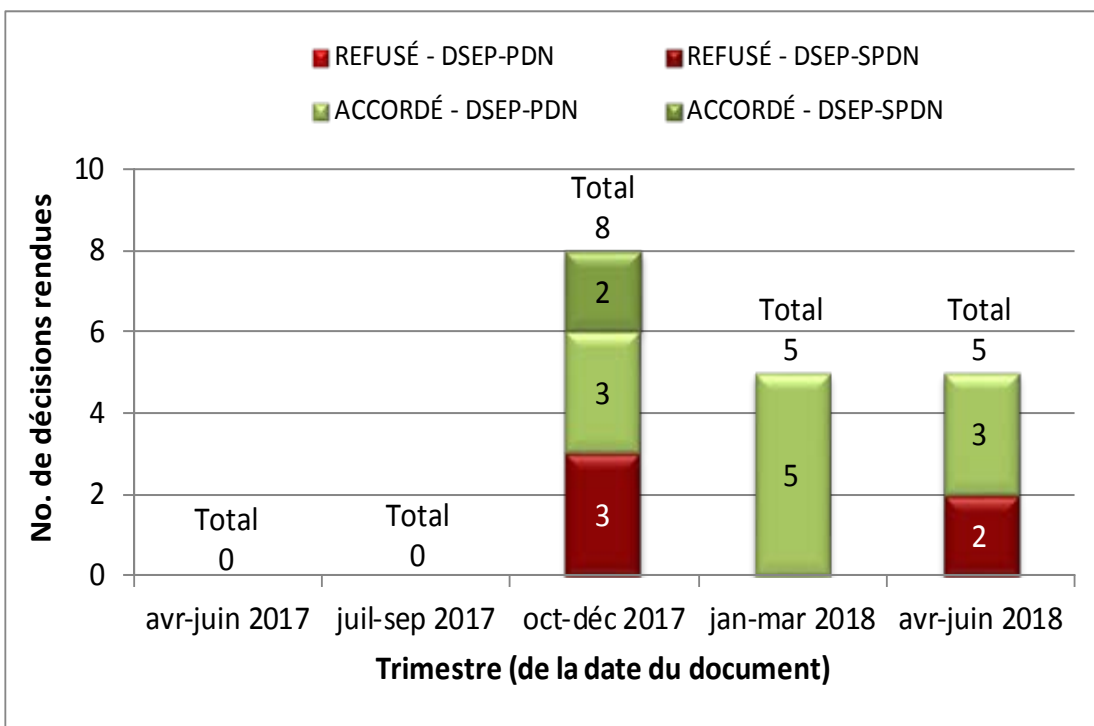


DEMANDES DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE (pour PDN et SPDN)

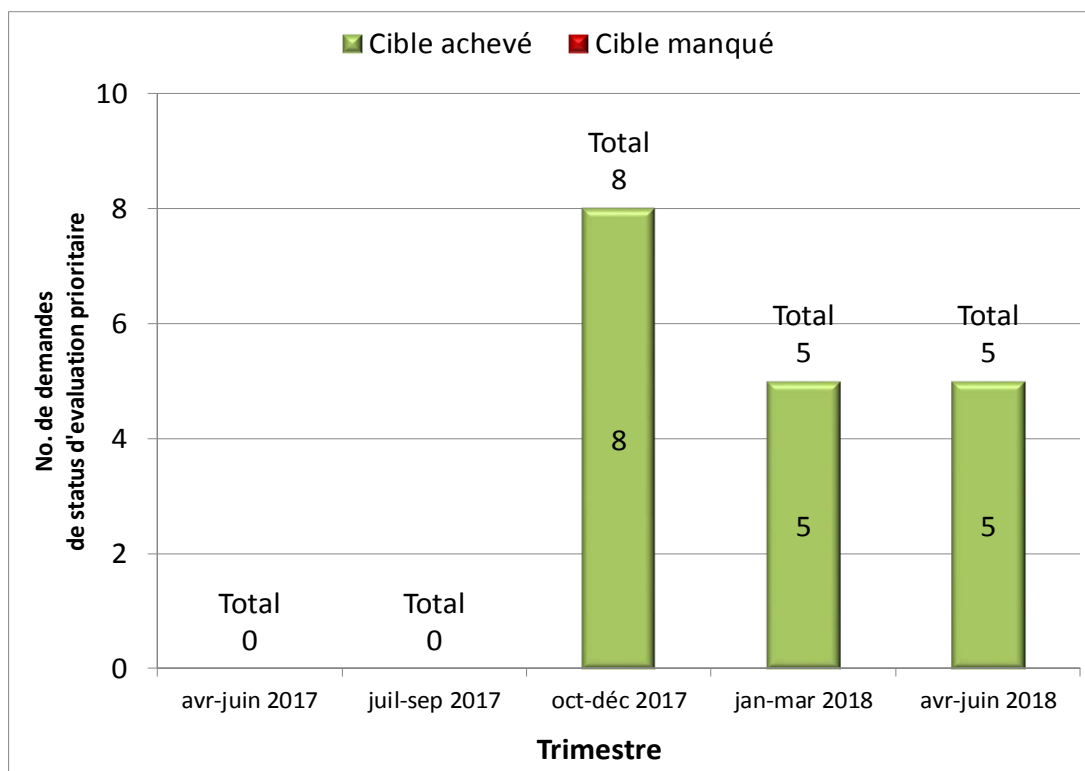
Demands de statut d'évaluation prioritaire reçues



Demandses de statut d'évaluation prioritaire - Décisions rendues



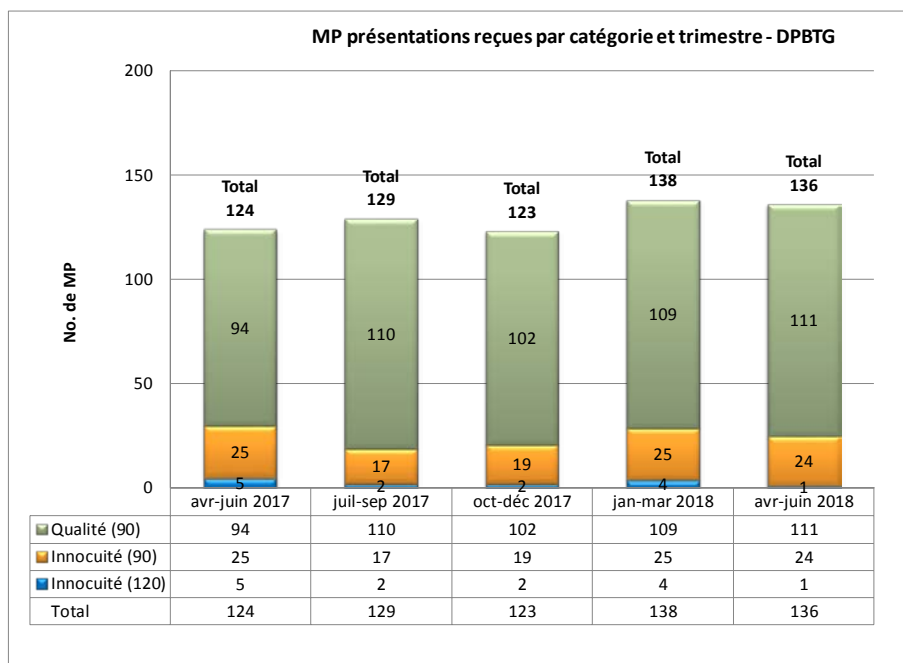
Demandses de statut d'évaluation prioritaire - RENDEMENT



Modification nécessitant un préavis (MP)

MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS (MP)

Nombre reçu : Modification nécessitant un préavis (MP)



Document de décisions par catégorie : Modification nécessitant un préavis (MP)

MP - Innocuité (90)					
GENRE DE DOCUMENT	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
Lettre de non-objection	30	19	17	22	25
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	2	1	2	1	2
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	1	0	0	0
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
MP - suspension (Brevet)	0	0	0	0	0

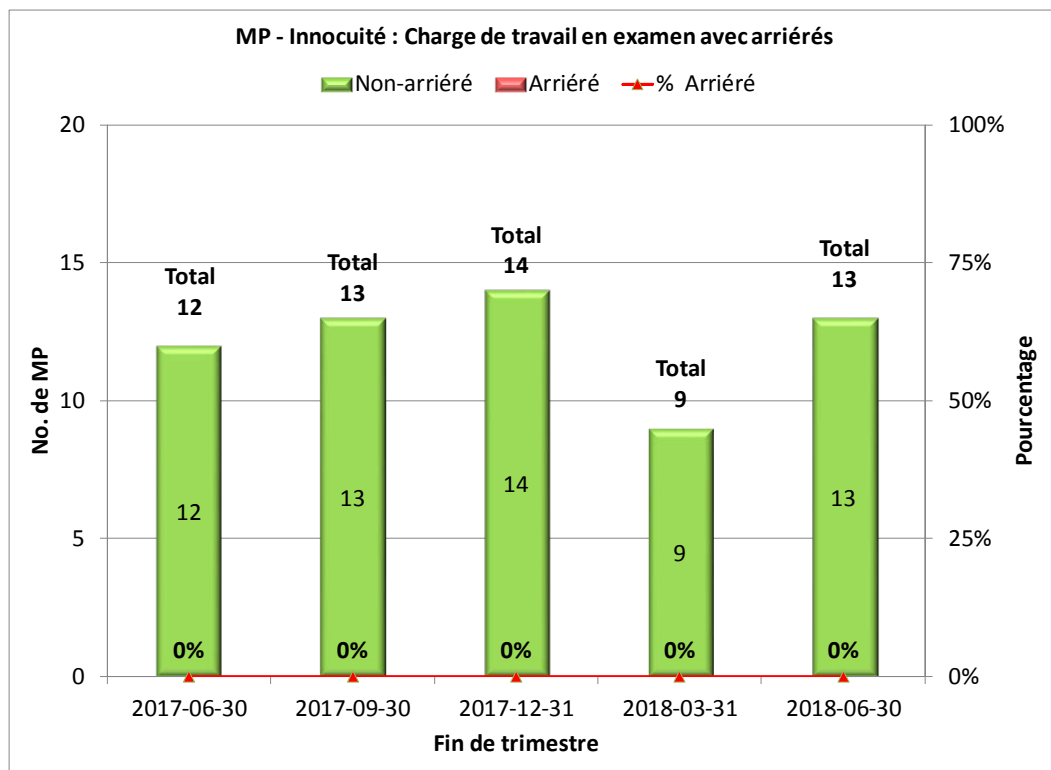
MP - Qualité (90)					
GENRE DE DOCUMENT	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
Lettre de non-objection	85	103	108	85	117
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	1	11	2
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	1	0	0	0
Annulé par la compagnie	4	2	2	0	4

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

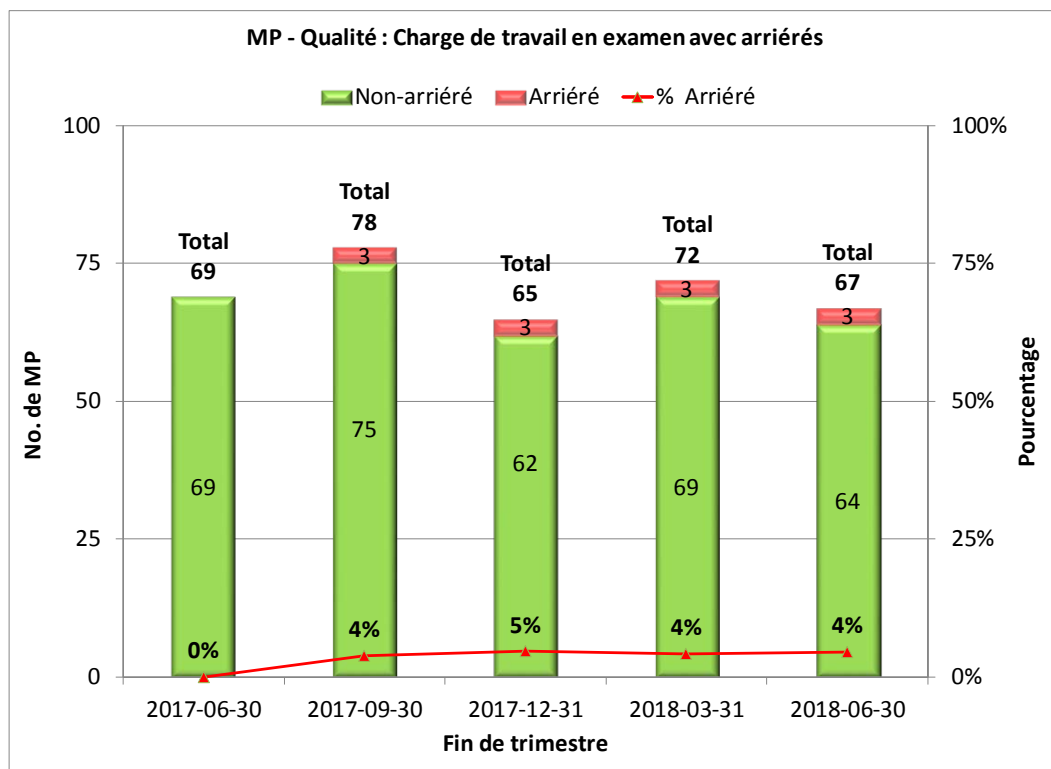
MP - Administrative					
GENRE DE DOCUMENT	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
Lettre de non-objection	2	0	3	4	2
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	0

CHARGE DE TRAVAIL

MP - INNOCUITÉ - Charge de travail / arriéré en Examen



MP - QUALITÉ - Charge de travail / arriéré - Examen



CHARGE DE TRAVAIL**MP - INNOCUITÉ - Charge de travail par catégorie : Examen**

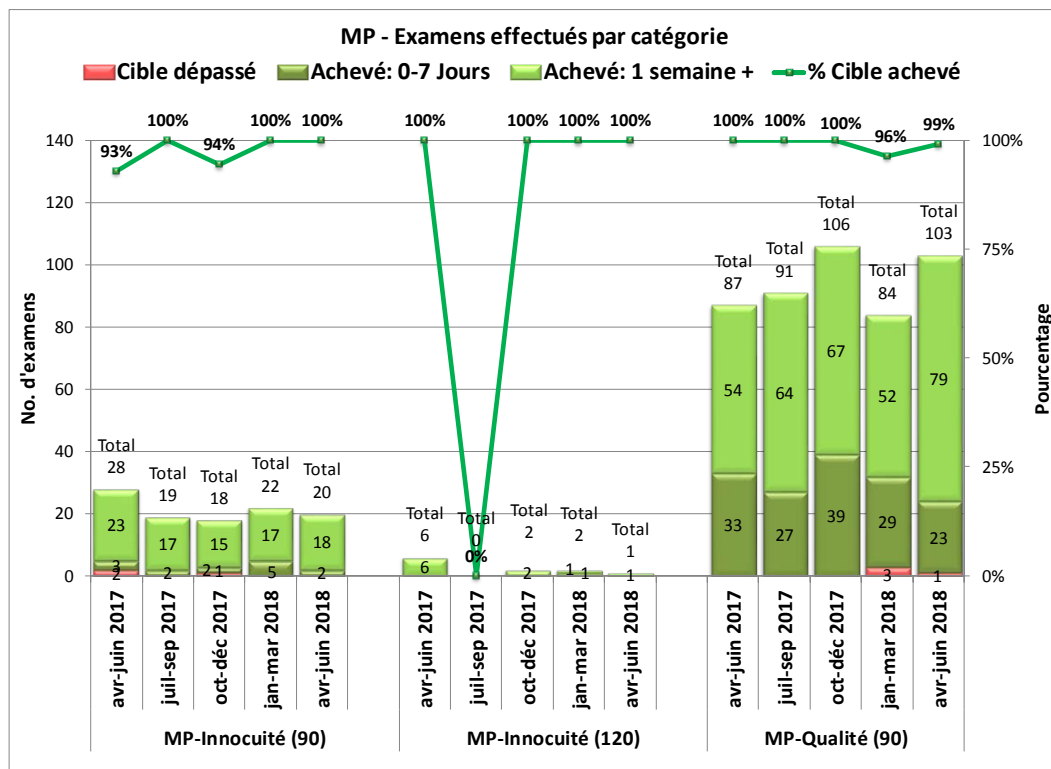
DPBTG MP - Innocuité : Charge de travail en examen avec arriérés à la fin du trimestre					
CATÉGORIE	2017-06-30	2017-09-30	2017-12-31	2018-03-31	2018-06-30
INNOCUITÉ- 90 jours	12	11	13	8	11
Arriéré	0	0	0	0	0
INNOCUITÉ - 120 jours	0	2	1	1	2
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	12	13	14	9	13
Non-arriéré	12	13	14	9	13
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

MP - QUALITÉ : Charge de travail par catégorie : Examen

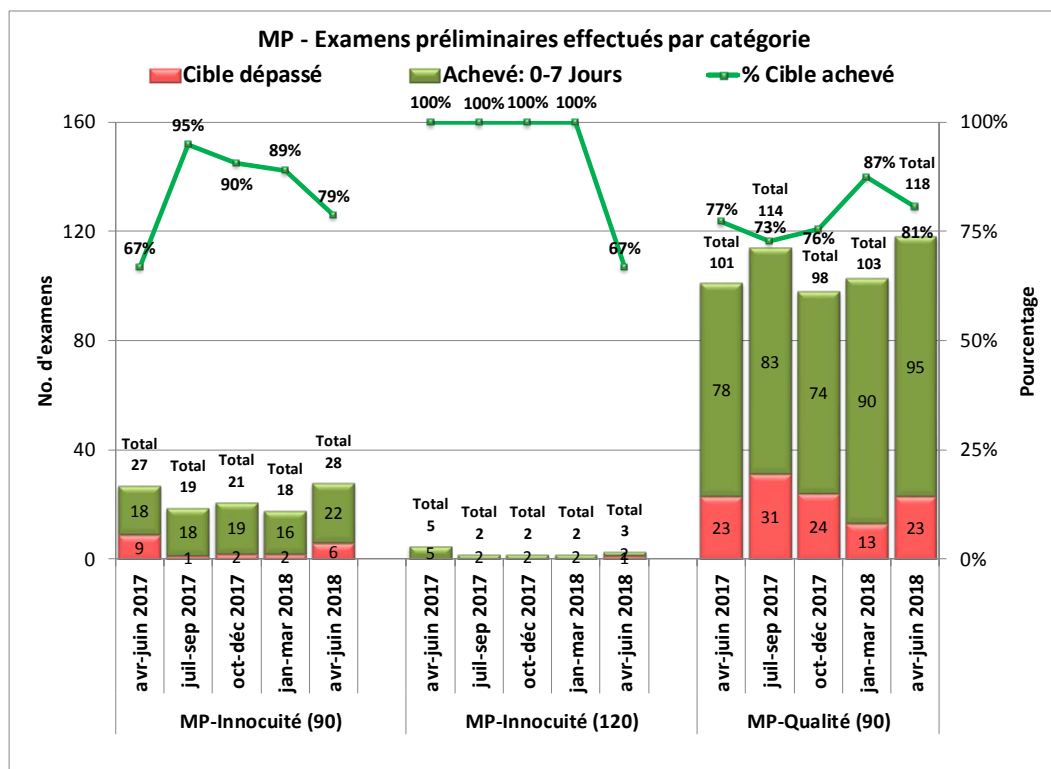
DPBTG MP - Qualité : Charge de travail en examen avec arriérés à la fin du trimestre					
CATÉGORIE	2017-06-30	2017-09-30	2017-12-31	2018-03-31	2018-06-30
QUALITÉ - 90 jours	69	78	65	72	67
Arriéré	0	3	3	3	3
Total	69	78	65	72	67
Non-arriéré	69	75	62	69	64
Arriéré	0	3	3	3	3
% Arriéré	0%	4%	5%	4%	4%

RENDEMENT

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



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

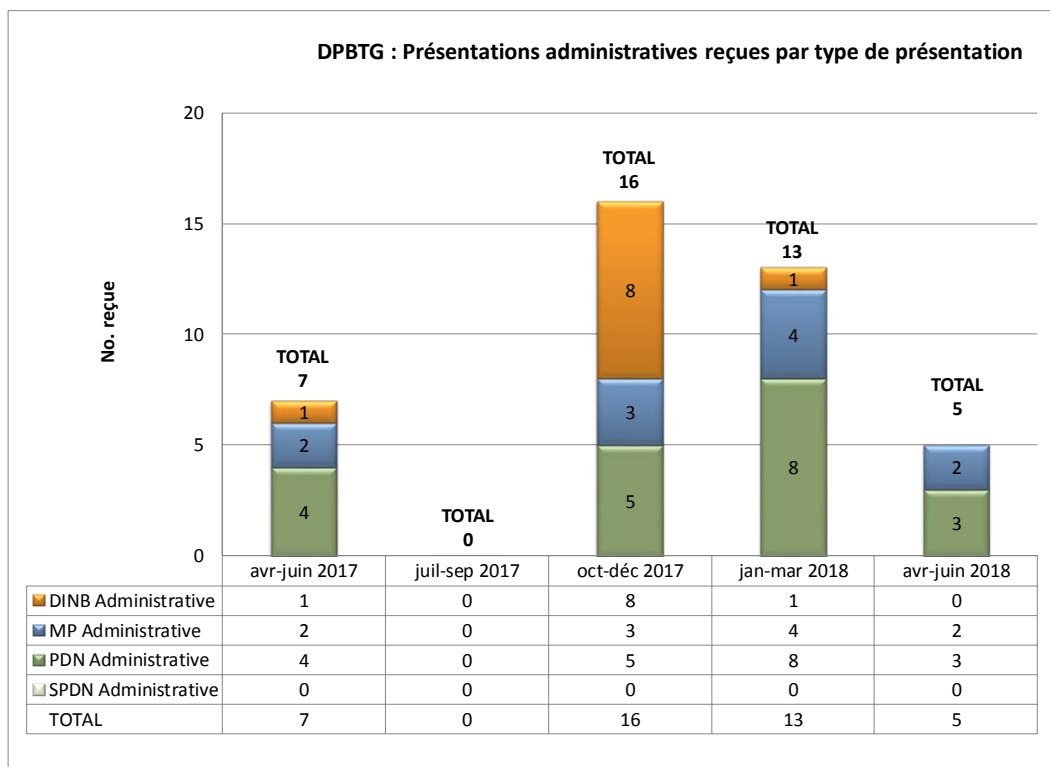


Présentation administrative

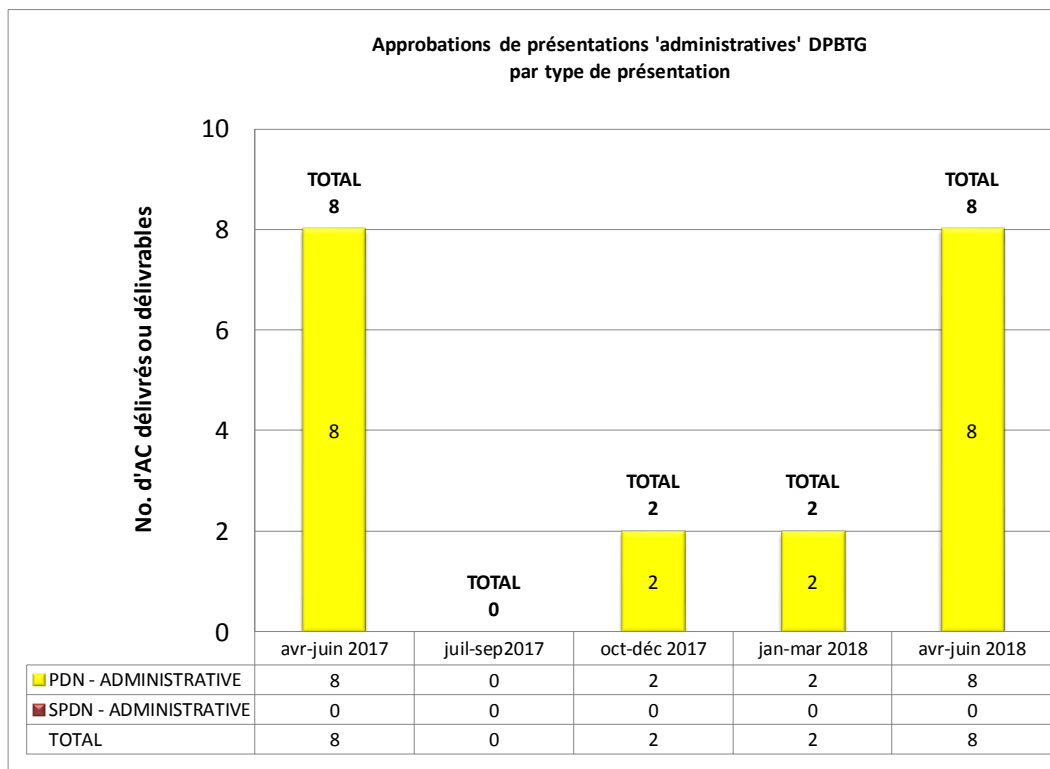
Présentations à l'appui d'un changement
du nom du fabricant ou du produit

Présentations administratives (Traitées par DPBTG)
(tel qu'un changement de nom du produit où un examen a été nécessaire)

Présentations 'Administratives' reçues (nécessitant un examen par DPBTG)



Approbations de présentations 'Administratives' (DPBTG)

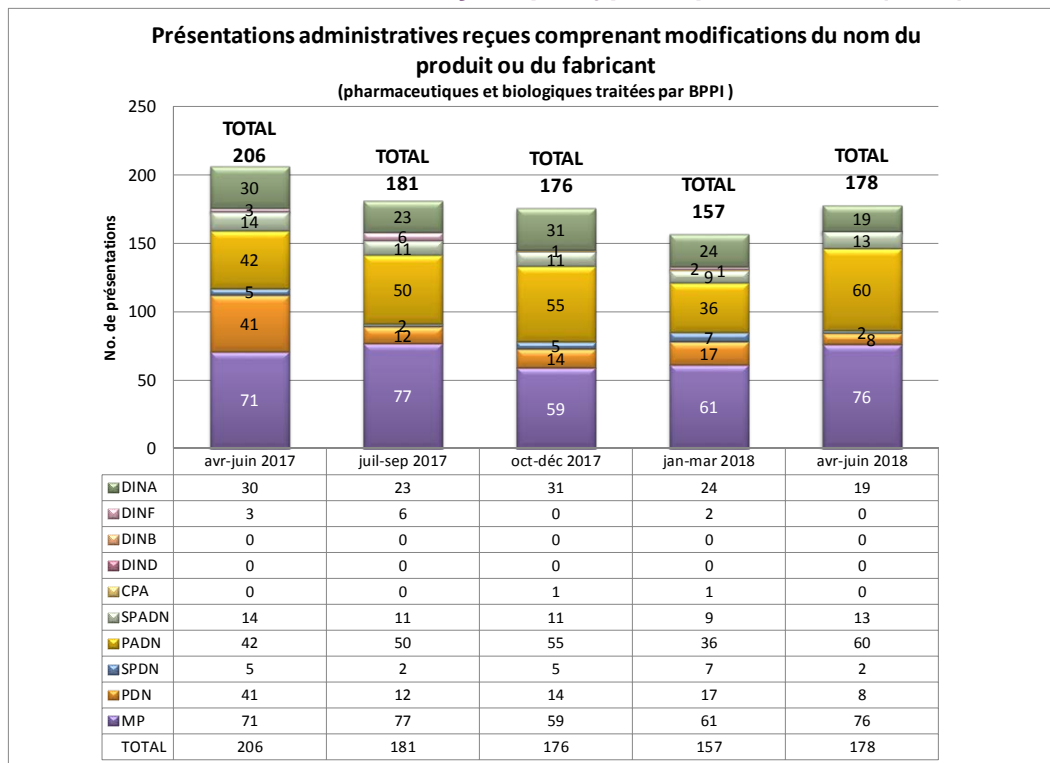


Présentations administratives (Traitées par BPPI)

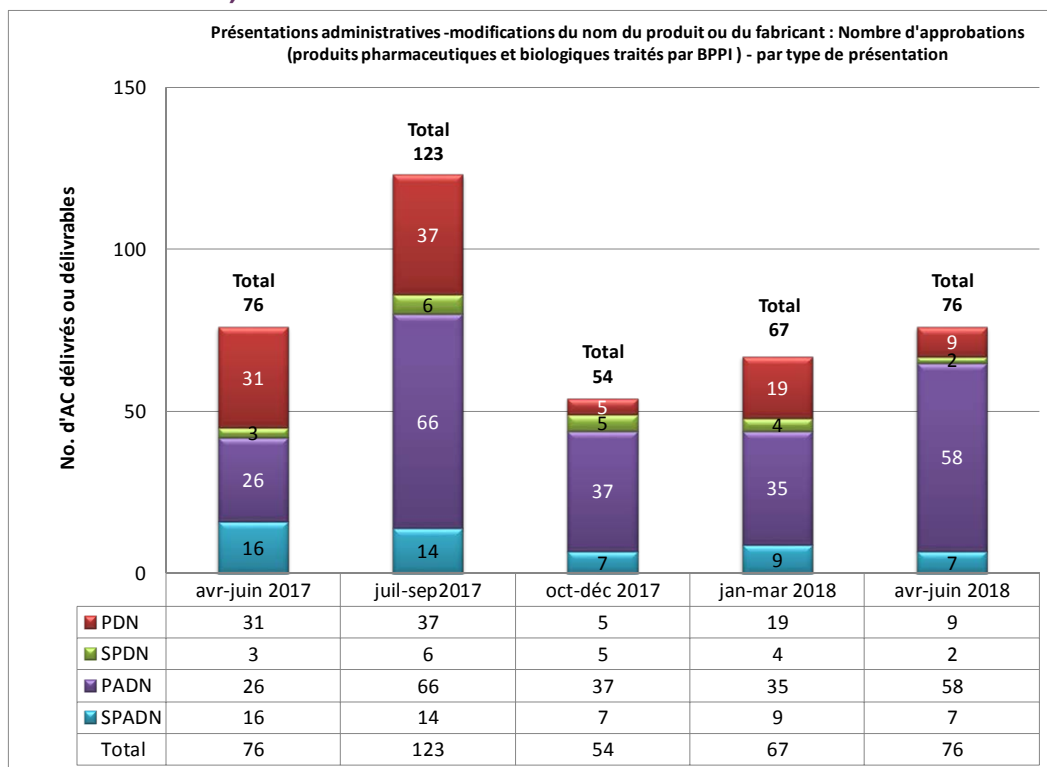
(Modifications du nom du produit ou du fabricant)

(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'approbations de présentations administratives (BPPI) pour PDN, SPDN, PADN et SPADN

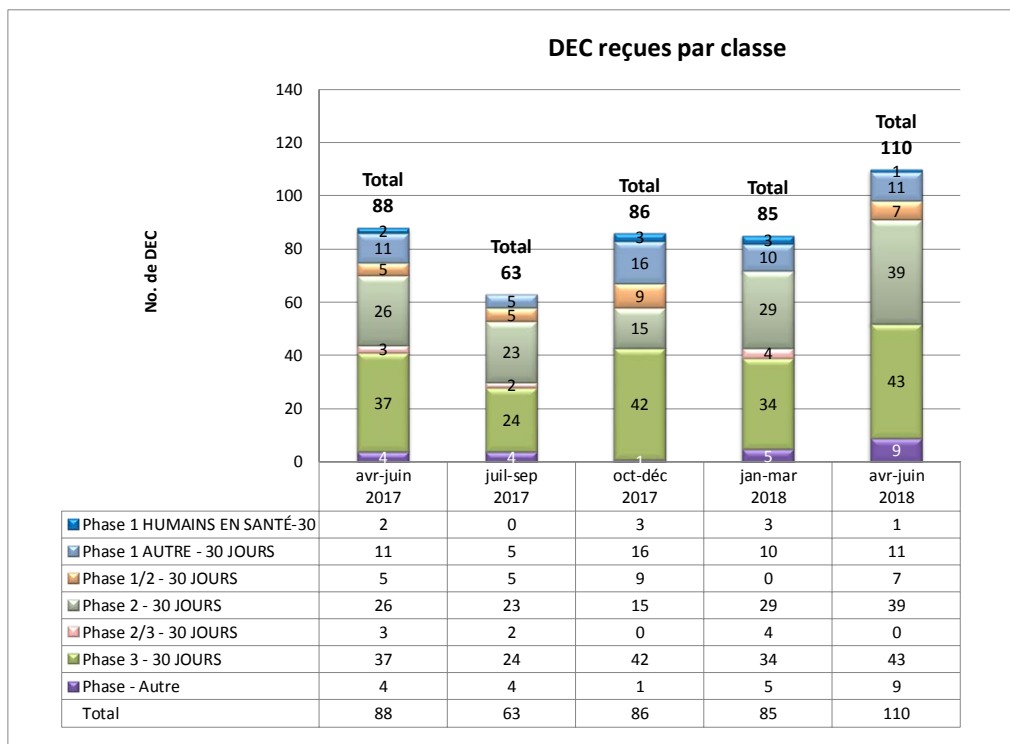


Cette page est laissée blanche volontairement.

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

DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

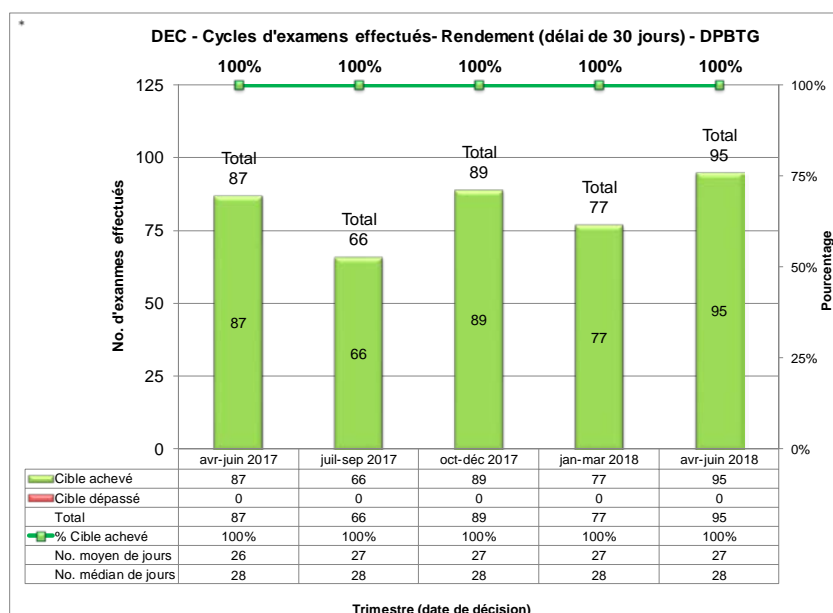
Demands d'essais cliniques (DEC) reçues



Demands d'essais cliniques (DEC) - Document de décisions

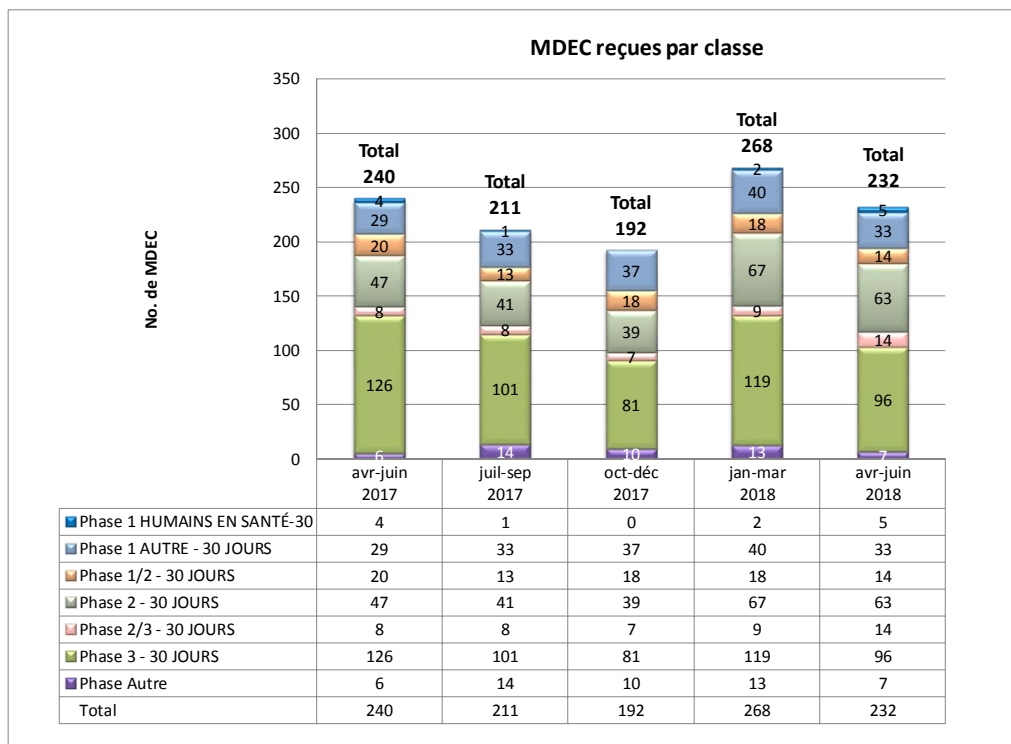
DEC	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
GENRE DE DOCUMENT					
Lettre de non-objection	84	63	85	75	92
Annulé par la compagnie	4	3	6	5	3
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0

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



MODIFICATION À UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

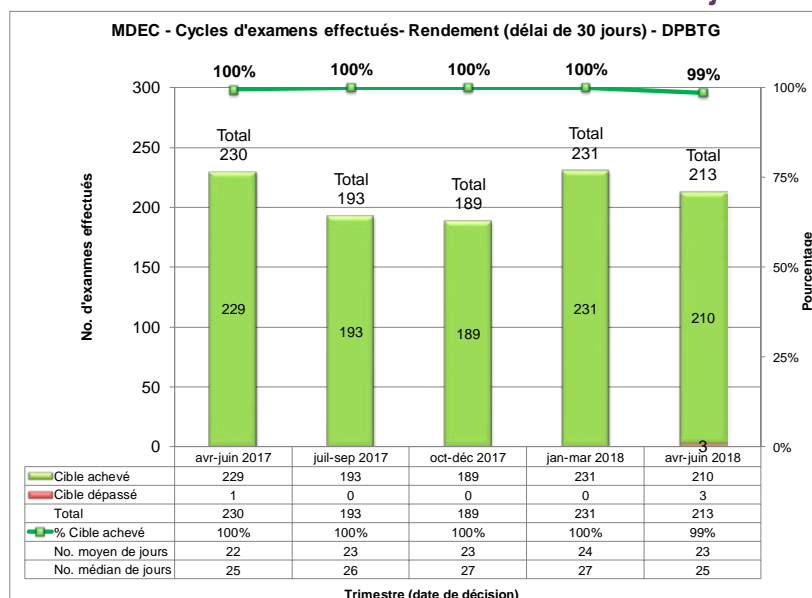
Modifications à une demande d'essai clinique (MDEC) reçues



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

MDEC	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
GENRE DE DOCUMENT					
Lettre de non-objection	268	193	202	240	228
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	4	4	3	4	7
Annulé par la compagnie	3	14	2	5	1
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0

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



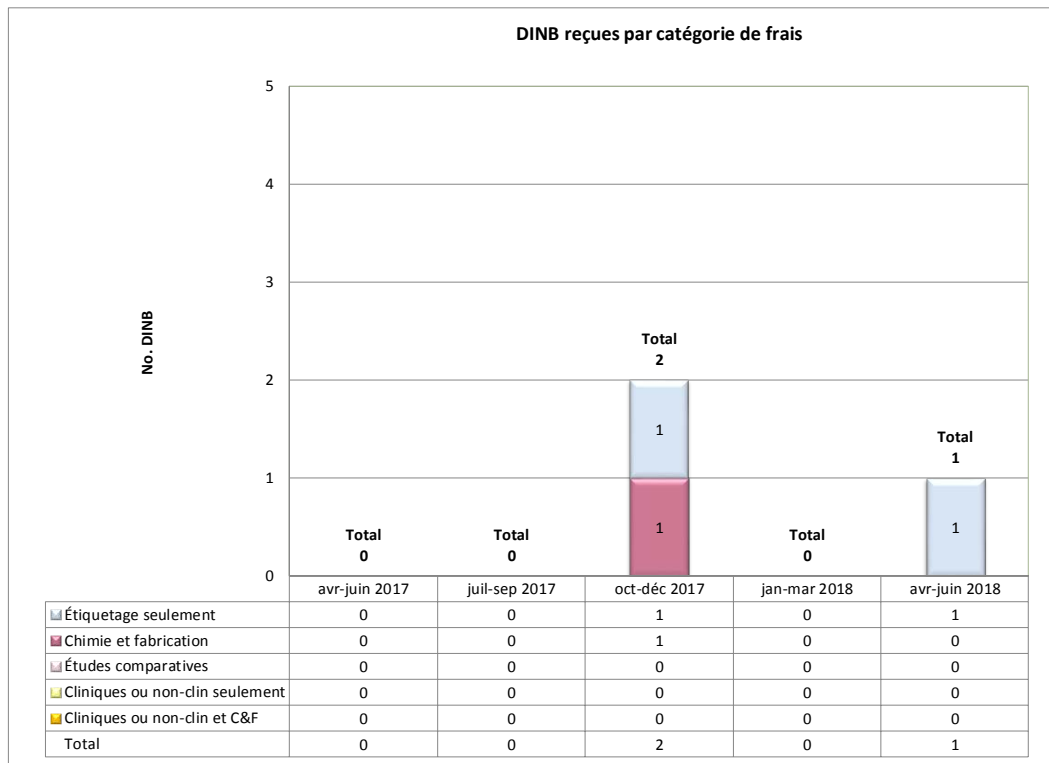
DINB

Demande d'identification numérique de drogue

Produits Biologiques

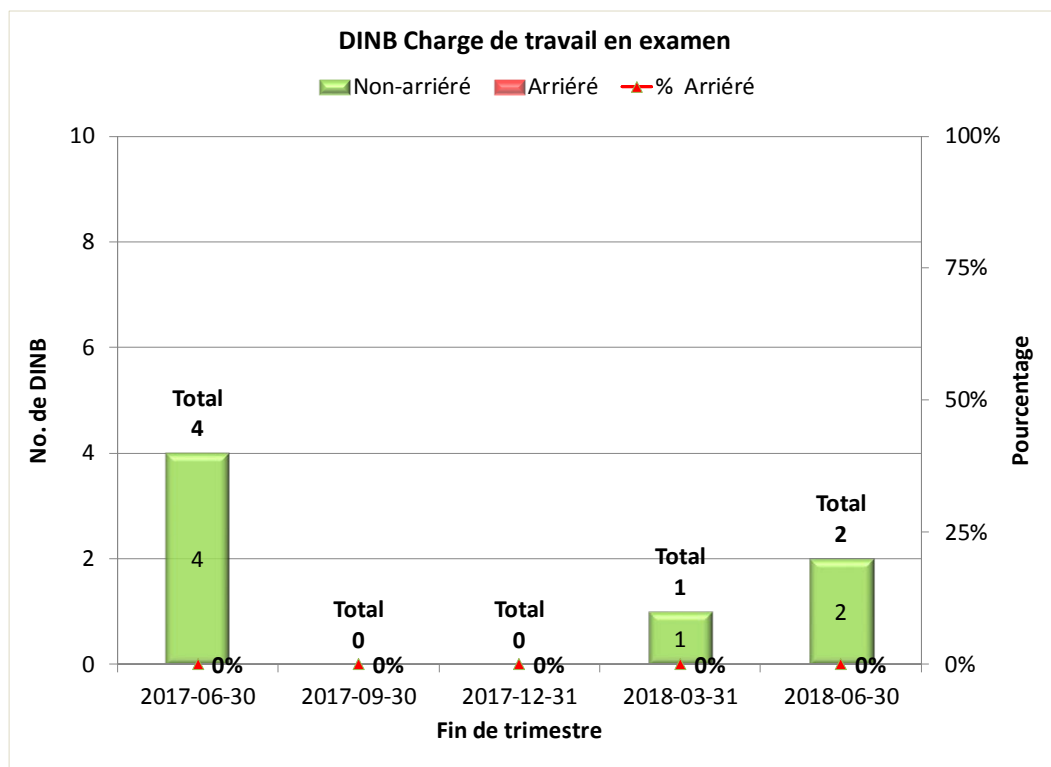
DINB : Demande d'identification numérique de drogue - Produits Biologiques

DINB Reçues



CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN

Examen : Charge de travail / Arriéré - DINB

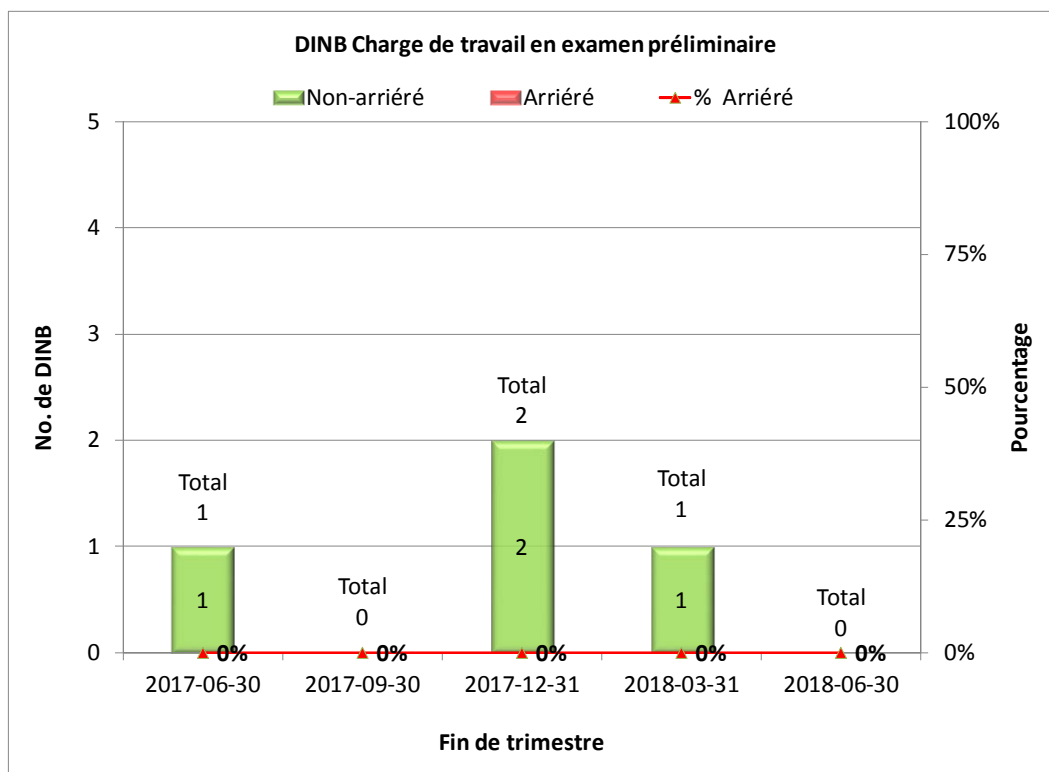


Examen : Charge de travail par catégorie - DINB

DPBGT - DINB : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais et fin de trimestre					
	2017-06-30	2017-09-30	2017-12-31	2018-03-31	2018-06-30
Étiquetage seulement	2	0	0	1	1
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	2	0	0	0	1
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Total	4	0	0	1	2
Non-arriéré	4	0	0	1	2
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN PRÉLIMINAIRE

Examen préliminaire : Charge de travail / Arriéré - DINB



DINB - Examen préliminaire : Charge de travail par catégorie

DPBGT - DINB : Charge de travail en tri avec arriérés - par catégorie de frais et fin de trimestre					
	2017-06-30	2017-09-30	2017-12-31	2018-03-31	2018-06-30
Étiquetage seulement	0	0	1	0	0
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Chimie et fabrication	1	0	1	1	0
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Total	1	0	2	1	0
Non-arriéré	1	0	2	1	0
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

DOCUMENTS DE DÉCISIONS**Documents de décision par catégorie - DINB**

DINB - Étiquetage seulement					
GENRE DE DOCUMENT	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	4	2	0	0	0

DINB - Clinique ou Non-Clin seulement et C&F					
GENRE DE DOCUMENT	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	0

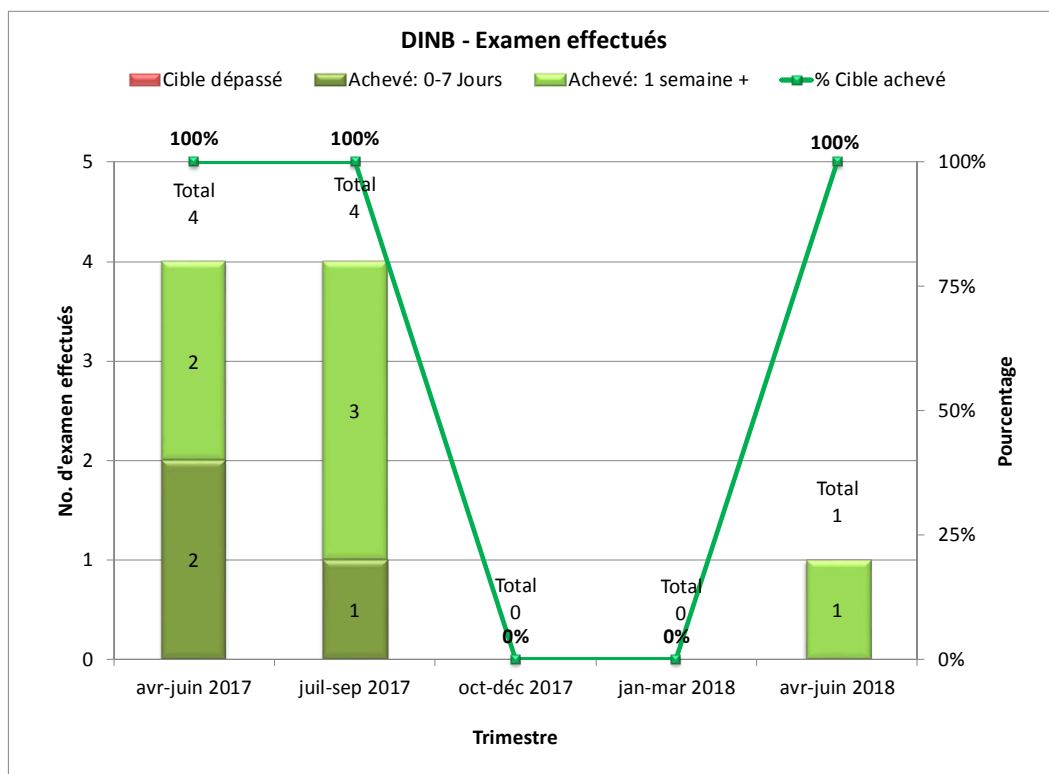
DINB - C&F seulement					
GENRE DE DOCUMENT	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	1	0
Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
Formulaire de notification / DIN émis	0	1	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	0

DINB - Études comparatives					
GENRE DE DOCUMENT	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0

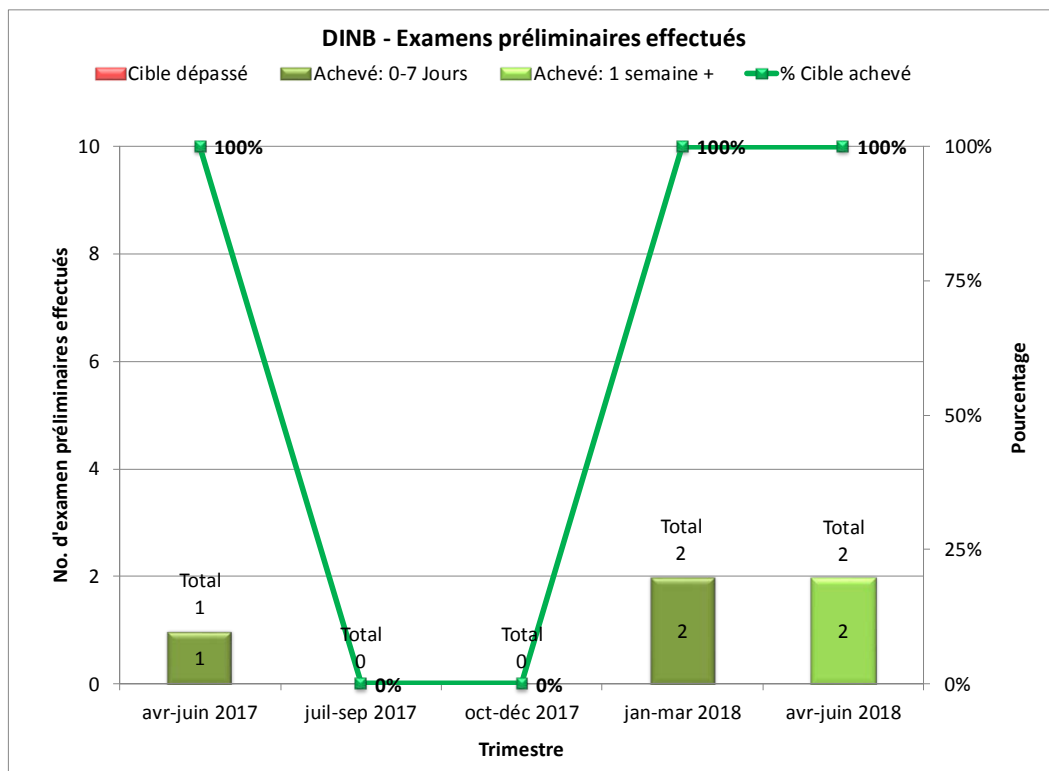
DINB - Administrative					
GENRE DE DOCUMENT	avr-juin 2017	juil-sep 2017	oct-déc 2017	jan-mar 2018	avr-juin 2018
Formulaire de notification / DIN émis	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	0	1	0	0

RENDEMENT

Examen effectués : RENDEMENT - DINB

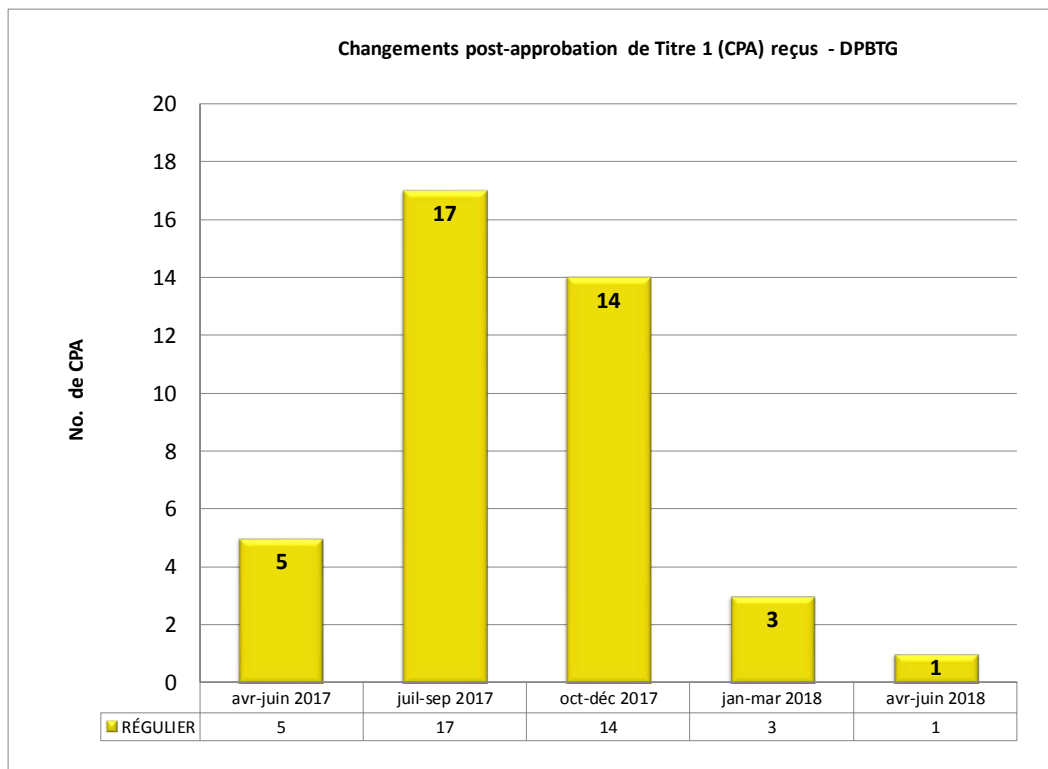


Examens préliminaires effectués : RENDEMENT - DINB



Changements post-approbation de Titre 1 – Biologiques (CPA-B)

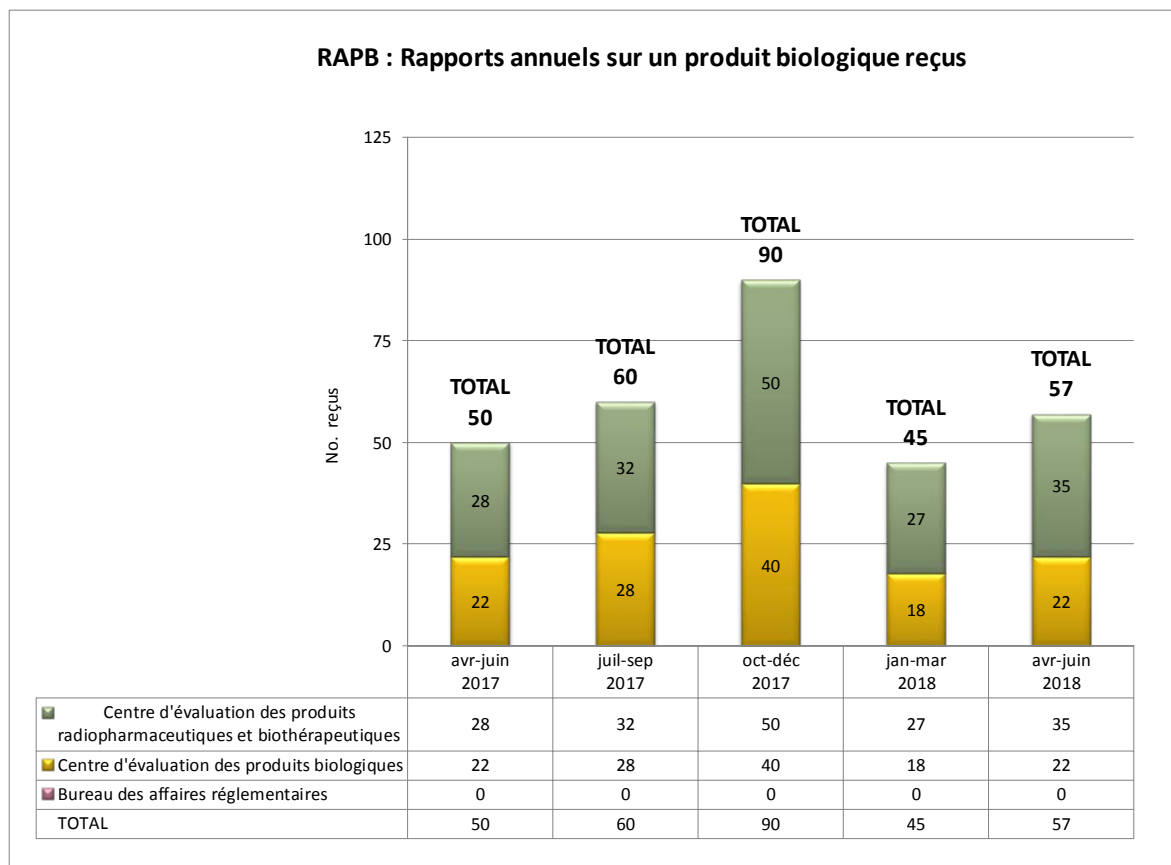
Changements post-approbation de Titre 1 – Biologiques (CPA-B) reçus



RAPPORTS ANNUELS SUR UN PRODUIT BIOLOGIQUE (RAPB)

13

Nombre reçu - Rapports annuels sur un produit biologique (RAPB)

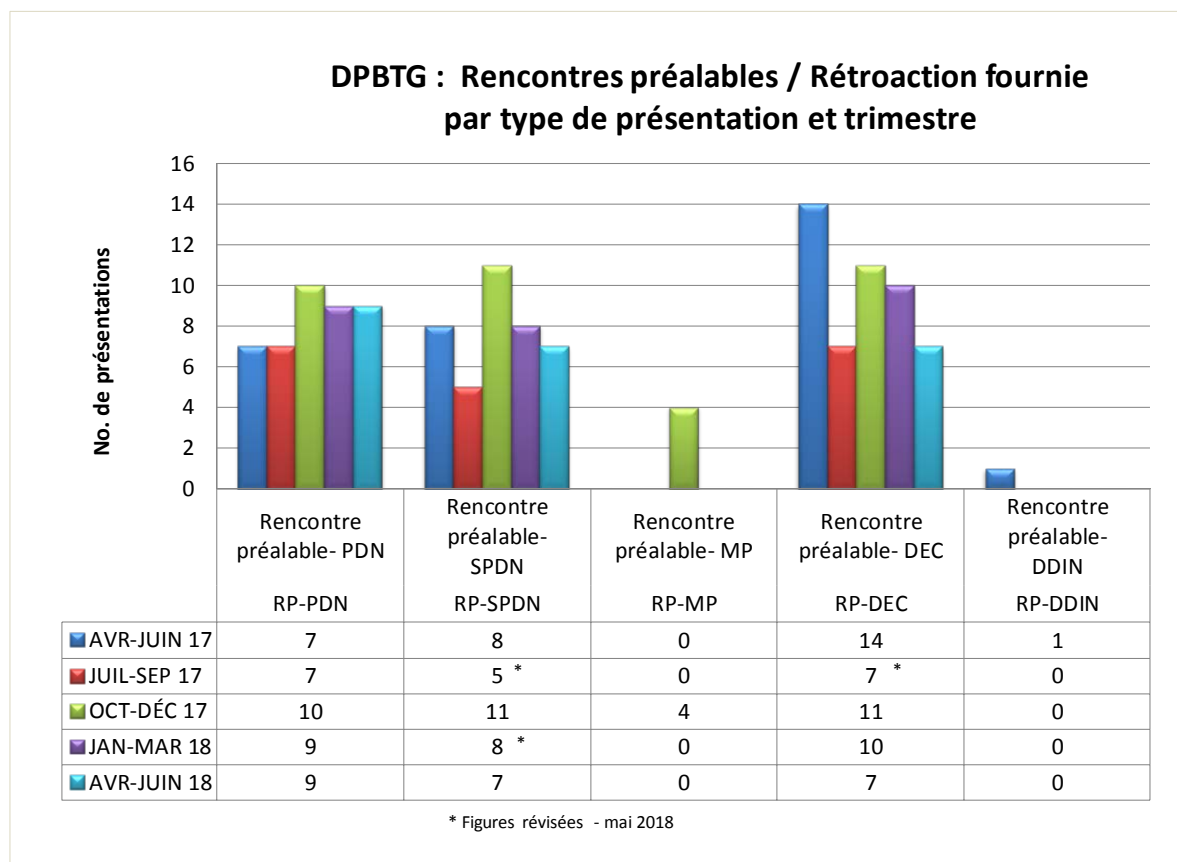


¹³ Les rapports annuels sur un produit biologique (RAPB) sont des rapports obligatoires qui devraient être soumis par les fabricants de toutes les drogues visées à l'annexe D (produits biologiques). Ces rapports présentent de l'information sur la production des lots de substances médicamenteuses et des produits pharmaceutiques, y compris la mise à l'épreuve et les résultats apparentés, les motifs de tout rappel et les mesures correctives apportées ainsi que toute autre information pertinente sur les lots commercialisés.

Annexe A : Rencontres préalables

14

Rencontres préalables tenues / Rétroaction fournie



¹⁴ 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](#)