Santé Canada Health Canada

Direction des produits thérapeutiques

Rapport annuel du rendement des présentations de drogue

Exercice financier

2018-2019

1er avril 2018 – 31 mars 2019

Canada

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

Also available in English under the title:
Therapeutic Products Directorate – Drug Submission Performance Annual Report – Fiscal Year 2018-2019

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
Téléc. : 613-941-0825
Courriel : hc.tpd.web.publications.sc@canada.ca

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

Date de publication : juin 2019

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

Cat H166-2F-PDF
ISSN 2561-7621
Pub 190068

Table des matières

TABLE DES MATIÈRES 1

APERÇU 6

Informations générales 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

PDN : Délai d'approbation 14

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Nombre d'approbations par catégorie de frais; par type d'AC 15

SPDN : Délai d'approbation 15

APPROBATIONS DE NOUVELLES SUBSTANCES ACTIVES (NSA) 17

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DPT exercice financier 2018-2019 17

APPROBATIONS DE PRÉSENTATIONS PRIORITAIRES 23

Approbations de présentations prioritaires – DPT – exercice financier 2018-2019 23

DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN 29

Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Décisions d'examen 29

PDN – Cycles d'examen effectués : RENDEMENT 29

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Décisions d'examen 30
SPDN – Cycles d'examens effectués : RENDEMENT 30

DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 31
Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Décisions d'examen préliminaire 31
PDN – Cycles d'examen préliminaire effectué : RENDEMENT 31
Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Décisions d'examen préliminaire 32
SPDN – Cycles d'examen préliminaire effectués : RENDEMENT 32

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES 34
Demandes de révisions de décisions – Présentation de drogue nouvelle (PDN) 34
Demandes de révisions de décisions – Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) 34

DEMANDES DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE (POUR PDN ET SPDN) 35
Demandes de statut d'évaluation prioritaire reçues 35
Demandes de statut d'évaluation prioritaire - Décisions rendues 35
Demandes de statut d'évaluation prioritaire - RENDEMENT 36

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES 36
Demandes de révisions de décisions – Demandes de statut d'évaluation prioritaire (pour PDN et SPDN) ... 36

PADN ET SPADN 37

PRÉSENTATIONS REÇUES 38
Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Nombre reçu par catégorie de frais 38
Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Nombre reçu par catégorie de frais 38

CHARGE DE TRAVAIL 39
Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) – Examen : Charge de travail / Arriéré 39
Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) – Examen : Charge de travail / Arriéré 39
Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Charge de travail par catégorie de frais : Examen 40
Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Charge de travail par catégorie de frais : Examen 40

APPROBATIONS 41
Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Nombre d'approbations par catégorie de frais; par type d'AC 41
PADN : Délai d'approbation 41
Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Nombre d'approbations par catégorie de frais; par type d'AC 42
SPADN : Délai d'approbation 42

DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN 43

Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Décisions d'examen....43
PADN – Cycles d'examen effectués : RENDEMENT....43
Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Décisions d'examen....44
SPADN – Cycles d'examen effectués : RENDEMENT....44

DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE....45
Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Décisions d'examen préliminaire....45
PADN –Cycles d'examen préliminaire effectués : RENDEMENT....45
Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Décisions d'examen préliminaire....46
SPADN – Cycles d'examen préliminaire effectués : RENDEMENT....46

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES....47
Demandes de révisions de décisions – Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN)....47
Demandes de révisions de décisions – Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN)....47

MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS (MP)....48
Nombre reçu - Modification nécessitant un préavis (MP)....48
Nombre reçu par bureau principal - Modification nécessitant un préavis (MP)....48

CHARGE DE TRAVAIL....49
Modification nécessitant un préavis (MP) - INNOCUITÉ : Charge de travail en examen avec arriéré....49
Modification nécessitant un préavis (MP) - INNOCUITÉ - Charge de travail par catégorie : Examen....49

RENDEMENT....50
Examens effectués par catégorie - Modification nécessitant un préavis (MP)....50
Examens préliminaires effectués par catégorie - Modification nécessitant un préavis (MP)....50

DOCUMENTS....51
Documents de décisions par catégorie - Modification nécessitant un préavis (MP) - Innocuité....51

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES....51
Demandes de révisions de décisions – Modification nécessitant un préavis....51

PRÉSENTATIONS ADMINISTRATIVES....53

Présentations administratives....54

NOMBRE REÇUS....54
Présentations administratives reçues par type de présentation....54
Nombre d'approbation de présentations administratives pour PDN, SPDN, PADN et SPADN....54

Présentations administratives....55

DÉCISIONS....55
Présentations administratives : Décisions....55

DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE 57

Demandes d'essais cliniques (DEC) reçues 57
Demandes d'essais cliniques (DEC) reçues - excluant bioéquivalence (génériques) 57
Documents de décisions - Demandes d'essais cliniques (DEC) 58
DEC - Nombre d'examens effectués dans le délai prescrit de 30 jours 59
DEC - Nombre d'examens effectués dans le délai administratif de 7 jours 59

MODIFICATIONS À UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE 60

Modifications à une demande d'essai clinique (MDEC) reçues 60
Modifications à une demande d'essai clinique (MDEC) - Documents de décisions 60
MDEC - Nombre d'examens effectués dans le délai prescrit de 30 jours 61
MDEC - Nombre d'examens effectués dans le délai administratif de 7 jours 61

DINA : DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE DROGUE 63

DINA Reçues 63

CHARGE DE TRAVAIL 64

Examen : Charge de travail / Arriéré – DINA 64
Examen : Charge de travail par catégorie – DINA 64
Examen préliminaire : Charge de travail / Arriéré – DINA 65
Examen préliminaire : Charge de travail par catégorie – DINA 65

DOCUMENTS DE DÉCISIONS 66

Documents de décision par catégorie – DINA 66

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES 67

Demandes de révision de décisions finales – DINA 67

RENDEMENT 68

Examens effectués : RENDEMENT – DINA 68
Examens préliminaires effectués : RENDEMENT – DINA 68

CPA : CHANGEMENTS POST-APPROBATION DE TITRE 1 69

Changements post-approbation de Titre 1 (CPA) reçus 69
Changements post-approbation de Titre 1 (CPA) - Documents de décisions par catégorie 69

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES 69

Demandes de révision de décisions finales – CPA 69

ANNEXE A – RÉSUMÉS PAR BUREAU PRINCIPAL 70

CHARGE DE TRAVAIL en examen par bureau principal 71

PDN : Charge de travail en examen par bureau principal....71

SPDN : Charge de travail en examen par bureau principal....71

RENDEMENT en examen par bureau principal....72

PDN : Rendement en examen par bureau principal....72

SPDN : Rendement en examen par bureau principal....72

DÉCISIONS D'EXAMEN par bureau principal....73

PDN : Décisions d'examen par bureau principal....73

SPDN : Décisions d'examen par bureau principal....73

APPROBATIONS par bureau principal....74

PDN : Délai d'approbations – Bureau de la cardiologie, des allergies et des sciences neurologiques (BCASN) 74

SPDN : Délai d'approbations – Bureau de la cardiologie, des allergies et des sciences neurologiques (BCASN) 74

PDN : Délai d'approbations – Bureau de la gastroentérologie, des maladies *infectieuses et virales (BGMIV)* 75

SPDN : Délai d'approbations – Bureau de la gastroentérologie, des maladies infectieuses et virales (BGMIV) 75

PDN : Délai d'approbations – Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR) 76

SPDN : Délai d'approbations – Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR) 76

ANNEXE B: RENCONTRES PRÉALABLES 77

Rencontres préalables tenues / Rétroaction fournie....77

APERÇU

Le rapport annuel sur le rendement des présentations de drogue de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) reflète une période de cinq exercices financiers consécutifs (1er avril au 31 mars), soit de 2014-2015 à 2018-2019.

Les statistiques sont fournies par type de présentation, et montrent le nombre reçu, le nombre dans la charge de travail, le nombre de décisions prises ainsi que le nombre d'approbations. Le rapport décrit en détail l'approbation de présentations prioritaires et de nouvelles substances actives pendant l'exercice financier du 1er avril 2018 au 31 mars 2019.

Informations générales

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pour de plus amples renseignements, veuillez contactez:

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

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

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

La section du rapport portant sur les activités de réglementation reçues en format électronique Common Technical Document (eCTD) (Annexe C) a été enlevée. Les demandes concernant les activités de réglementation en format eCTD peuvent être adressées au hc.ereview.sc@canada.ca.

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

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

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

ACRONYMES

Types de présentation

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

Documents

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

Catégories de frais

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

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

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

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

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

Présentation de drogue nouvelle (PDN)

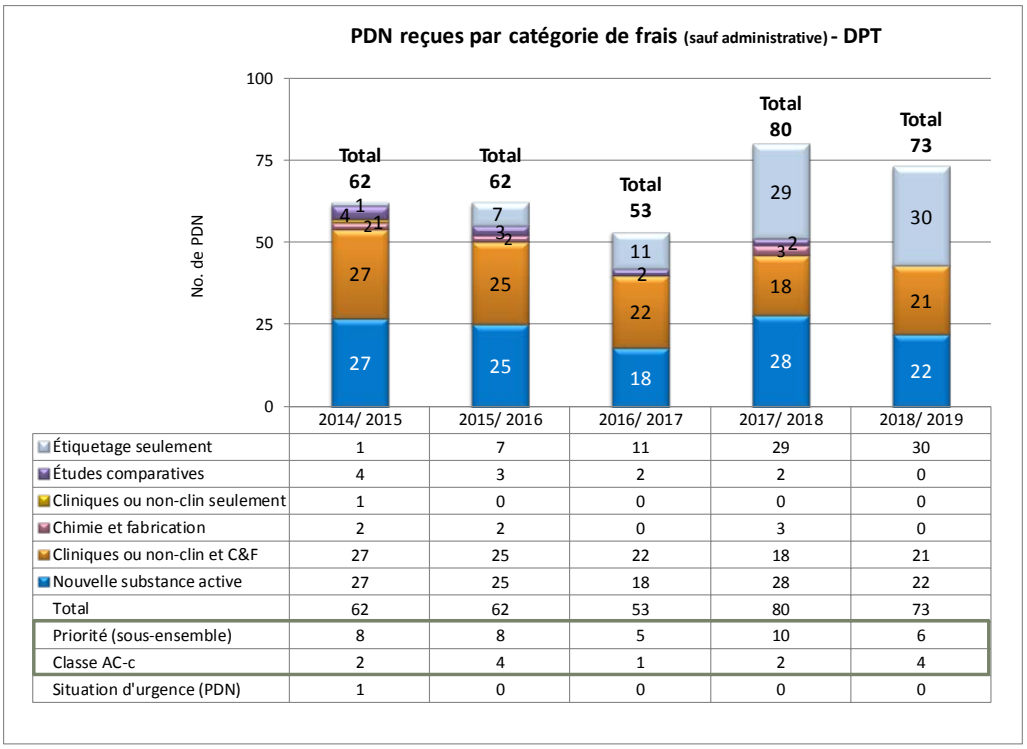
et

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)

PRÉSENTATIONS REÇUES

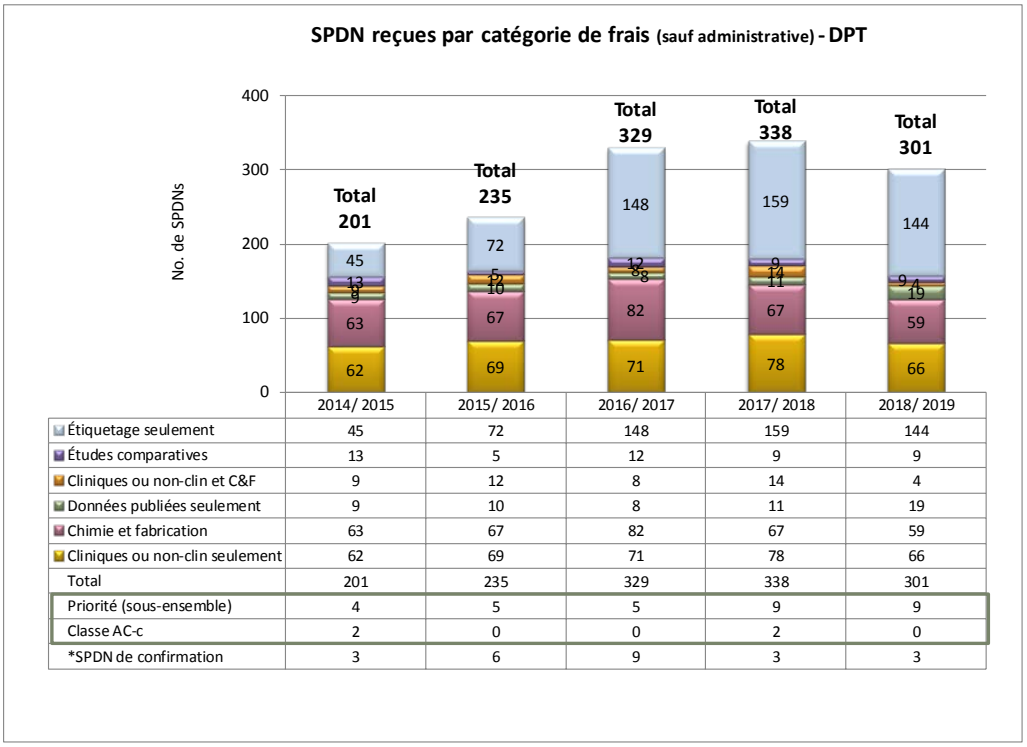
[9]

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



	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019
Étiquetage seulement	1	7	11	29	30
Études comparatives	4	3	2	2	0
Cliniques ou non-clin seulement	1	0	0	0	0
Chimie et fabrication	2	2	0	3	0
Cliniques ou non-clin et C&F	27	25	22	18	21
Nouvelle substance active	27	25	18	28	22
Total	62	62	53	80	73
Priorité (sous-ensemble)	8	8	5	10	6
Classe AC-c	2	4	1	2	4
Situation d'urgence (PDN)	1	0	0	0	0

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

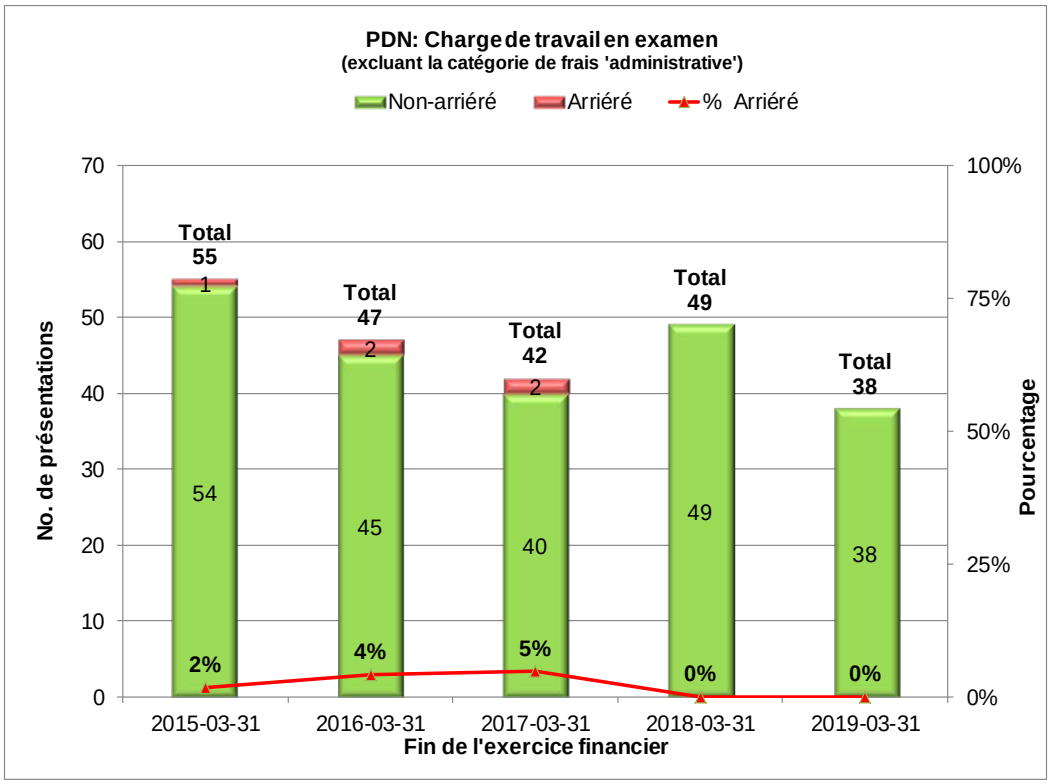


	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019
Étiquetage seulement	45	72	148	159	144
Études comparatives	13	5	12	9	9
Cliniques ou non-clin et C&F	9	12	8	14	4
Données publiées seulement	9	10	8	11	19
Chimie et fabrication	63	67	82	67	59
Cliniques ou non-clin seulement	62	69	71	78	66
Total	201	235	329	338	301
Priorité (sous-ensemble)	4	5	5	9	9
Classe AC-c	2	0	0	2	0
*SPDN de confirmation	3	6	9	3	3

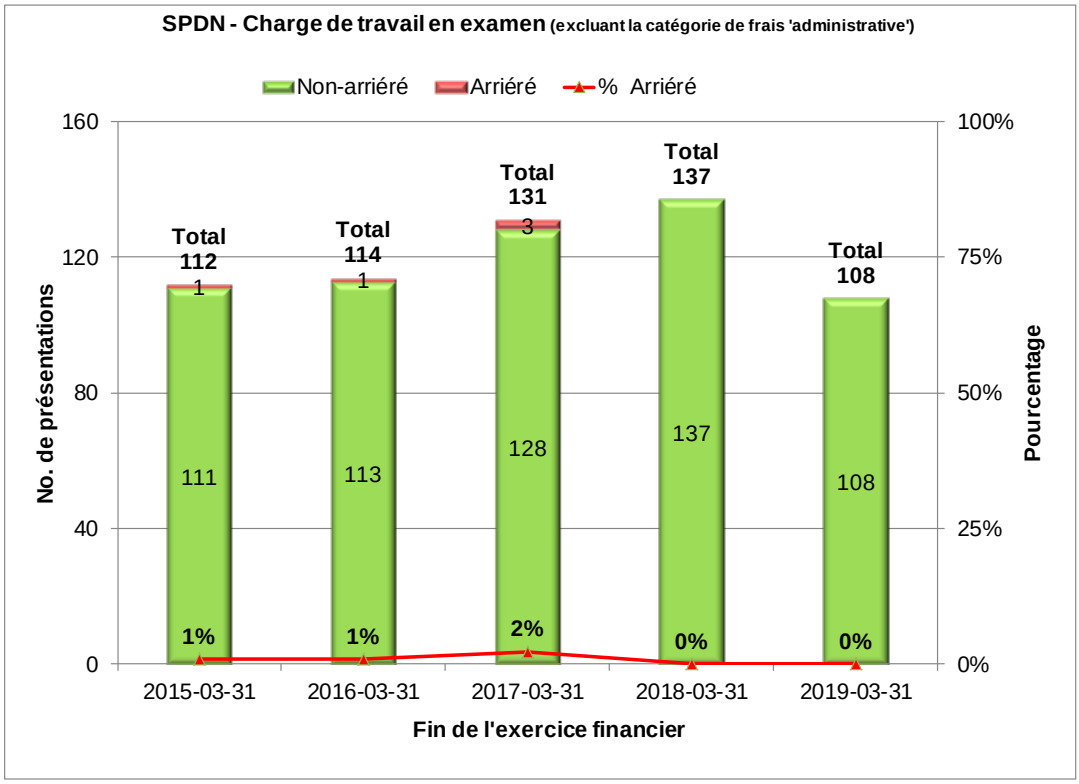
[9] Pour tenir compte de leur nature prioritaire, une cible d'évaluation raccourcie est assignée aux présentations de drogues acceptées pour status d'évaluation prioritaire ainsi qu'à celles trouvées admissible de prise en considération préalable en vertu de la politique sur les AC-C. Pour de plus amples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

CHARGE DE TRAVAIL

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



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



CHARGE DE TRAVAIL

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

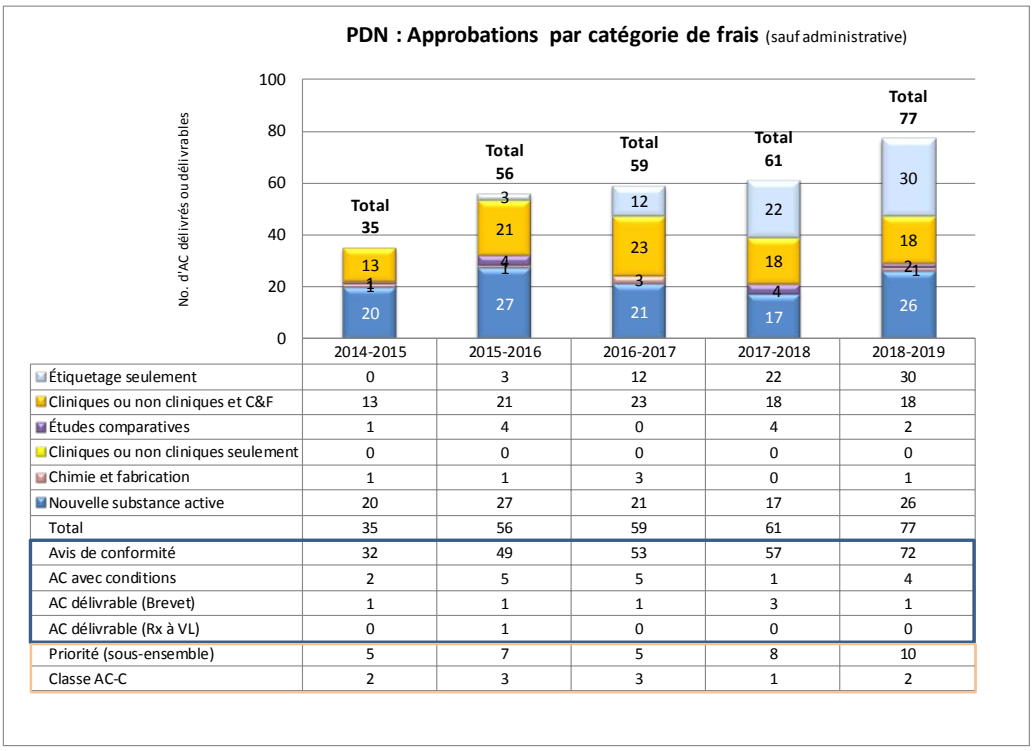
DPT - PDN : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais (excluant administrative) et par fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2015-03-31	2016-03-31	2017-03-31	2018-03-31	2019-03-31
Étiquetage seulement	1	3	1	4	4
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Désinfectant	0	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives	2	0	3	1	0
Arriéré	*1*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	2	3	0	1	0
Arriéré	*0*	*2*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin seulement	1	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin et C&F	26	24	19	18	15
Arriéré	*0*	*0*	*1*	*0*	*0*
Nouvelle substance active	23	17	19	25	19
Arriéré	*0*	*0*	*1*	*0*	*0*
Total	55	47	42	49	38
Non-arriéré	54	45	40	49	38
Arriéré	1	2	2	0	0
% Arriéré	2%	4%	5%	0%	0%
Priorité (sous-ensemble)	4	4	6	6	3
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*

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

DPT - SPDN : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais (excluant administrative) et par fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2015-03-31	2016-03-31	2017-03-31	2018-03-31	2019-03-31
Étiquetage seulement	9	13	22	19	10
Arriéré	*0*	*1*	*1*	*0*	*0*
Études comparatives	8	1	7	4	7
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	29	31	34	30	29
Arriéré	*1*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin seulement	51	50	53	63	53
Arriéré	*0*	*0*	*2*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin et C&F	9	12	8	11	1
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données publiées seulement	6	7	7	10	8
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	112	114	131	137	108
Non-arriéré	111	113	128	137	108
Arriéré	1	1	3	0	0
% Arriéré	1%	1%	2%	0%	0%
Priorité (sous-ensemble)	2	5	4	7	4
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
*SPDN-C (de confirmation)	3	6	6	3	2
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*

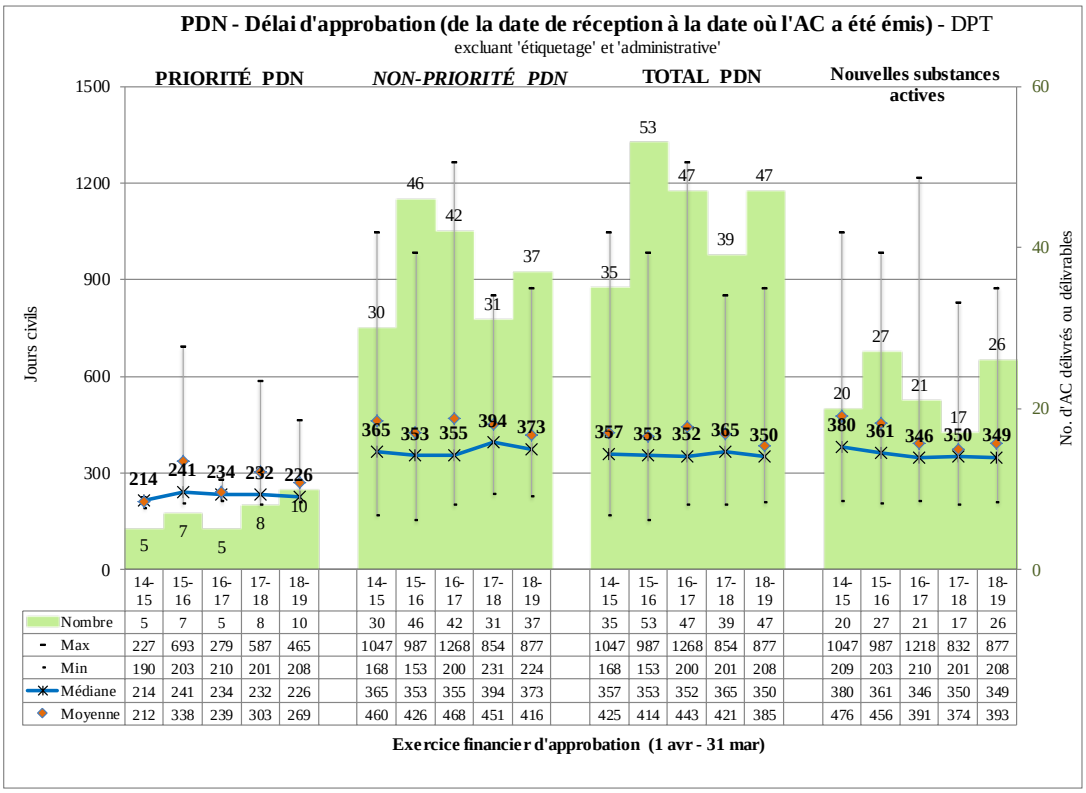
APPROBATIONS

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



	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019
Étiquetage seulement	0	3	12	22	30
Cliniques ou non cliniques et C&F	13	21	23	18	18
Études comparatives	1	4	0	4	2
Cliniques ou non cliniques seulement	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	1	1	3	0	1
Nouvelle substance active	20	27	21	17	26
Total	35	56	59	61	77
Avis de conformité	32	49	53	57	72
AC avec conditions	2	5	5	1	4
AC délivrable (Brevet)	1	1	1	3	1
AC délivrable (Rx à VL)	0	1	0	0	0
Priorité (sous-ensemble)	5	7	5	8	10
Classe AC-C	2	3	3	1	2

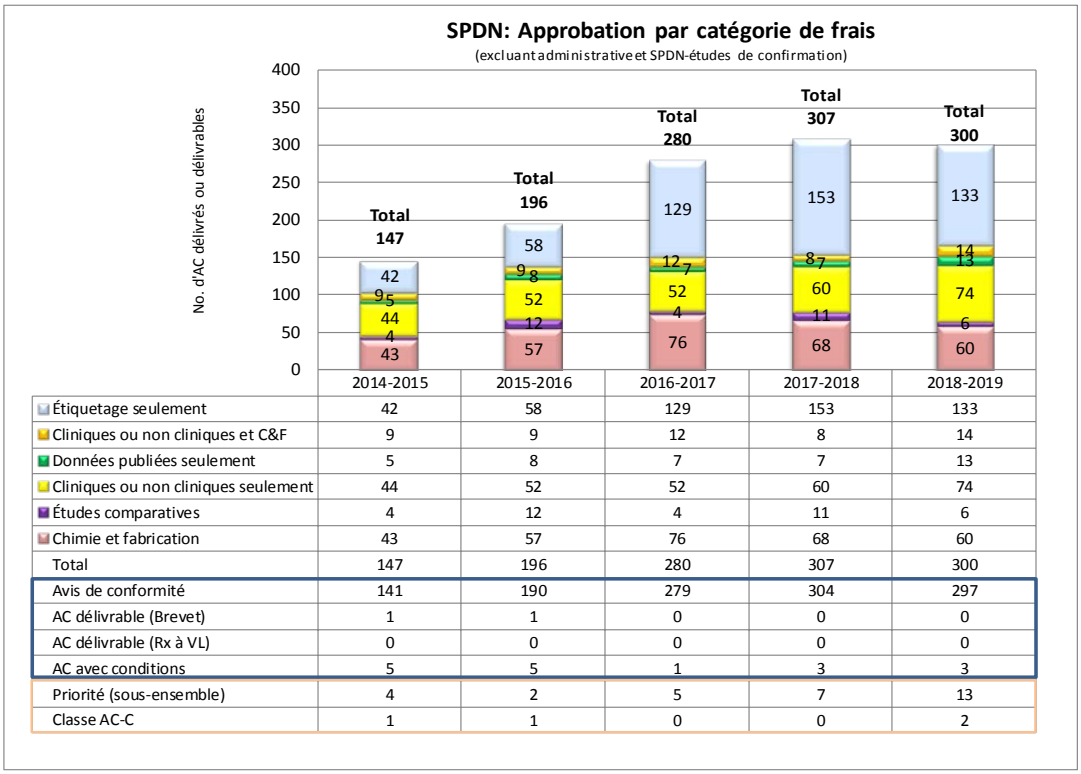
PDN : Délai d'approbation



	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19
Nombre	5	7	5	8	10	30	46	42	31	37	35	53	47	39	47	20	27	21	17	26
Max	227	693	279	587	465	1047	987	1268	854	877	1047	987	1268	854	877	1047	987	1218	832	877
Min	190	203	210	201	208	168	153	200	231	224	168	153	200	201	208	209	203	210	201	208
Médiane	214	241	234	232	226	365	353	355	394	373	357	353	352	365	350	380	361	346	350	349
Moyenne	212	338	239	303	269	460	426	468	451	416	425	414	443	421	385	476	456	391	374	393

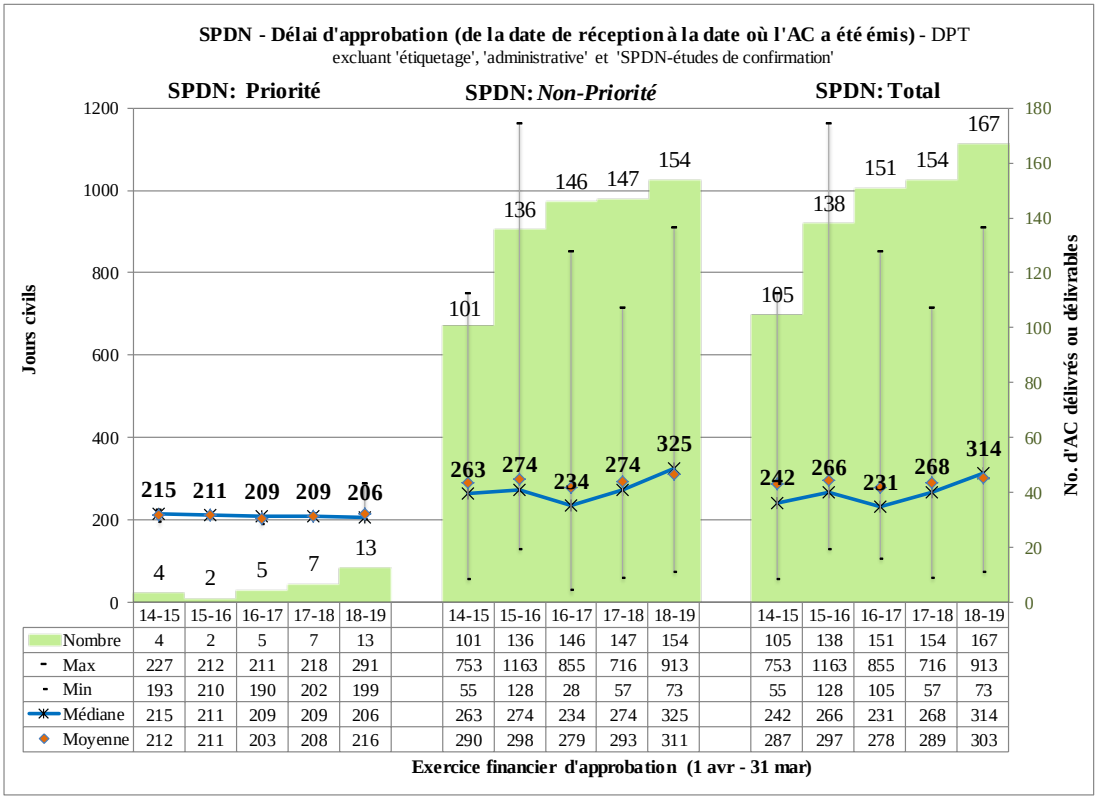
Le délai d'approbation d'une présentation consiste du nombre de jours civils entre la date de dépôt notée dans le registre central et la date d'approbation, y compris le temps pris par le promoteur pour répondre aux questions, que ce soit pour combler les lacunes relevées dans la présentation, ou résoudre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

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



	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019
Étiquetage seulement	42	58	129	153	133
Cliniques ou non cliniques et C&F	9	9	12	8	14
Données publiées seulement	5	8	7	7	13
Cliniques ou non cliniques seulement	44	52	52	60	74
Études comparatives	4	12	4	11	6
Chimie et fabrication	43	57	76	68	60
Total	147	196	280	307	300
Avis de conformité	141	190	279	304	297
AC délivrable (Brevet)	1	1	0	0	0
AC délivrable (Rx à VL)	0	0	0	0	0
AC avec conditions	5	5	1	3	3
Priorité (sous-ensemble)	4	2	5	7	13
Classe AC-C	1	1	0	0	2

SPDN : Délai d'approbation



	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19
Nombre	4	2	5	7	13	101	136	146	147	154	105	138	151	154	167
Max	227	212	211	218	291	753	1163	855	716	913	753	1163	855	716	913
Min	193	210	190	202	199	55	128	28	57	73	55	128	105	57	73
Médiane	215	211	209	209	206	263	274	234	274	325	242	266	231	268	314
Moyenne	212	211	203	208	216	290	298	279	293	311	287	297	278	289	303

Exercice financier d'approbation (1 avr - 31 mar)

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

Approbations de nouvelles substances actives (NSA)

et

Approbations de présentations prioritaires

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DPT exercice financier 2018-2019

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) – DPT Exercice financier 2018-2019 (1er avril 2018 – 31 mars 2019)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	**Catégorie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC[10]) (jj-mois-aa)**	**Date d'approbation (jj-mois-aa)**
ALUNBRIG (Brigatinib) - est indiqué en monothérapie pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) ALK (kinase du lymphome anaplasique)-positif métastatique chez des patients adultes dont la maladie avait progressé lors d'un traitement par le crizotinib (inhibiteur de l'ALK) ou qui avaient présenté une intolérance au crizotinib.	AC-C NSA	Takeda Canada Inc.	24-oct-17	26-juil-18 AC-C
BELSOMRA (Suvorexant) - est indiqué pour le traitement de l'insomnie, caractérisée par des difficultés à s'endormir ou à maintenir le sommeil.	NSA	Merck Canada Inc.	5-juil-16	29-nov-18
BIKTARVY (Bictégravir sodique, emtricitabine, hémifumarate de ténofovir alafénamide) - est indiqué comme traitement complet contre l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les adultes qui ne présentent aucune substitution connue associée à une résistance aux composants individuels de BIKTARVY.	NSA	Gilead Sciences Canada Inc.	26-juil-17	10-juil-18
CABOMETYX (Cabozantinib) - est approuvé pour l'indication suivante : traitement de l'adénocarcinome rénal avancé chez les adultes ayant déjà été traités par un agent ciblant le facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF).	PRIORITÉ -NSA	Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc.	6-juin-17	14-sep-18
CRESEMBA (Sulfate d'isavuconazonium) - est un antifongique azolé indiqué pour une utilisation chez l'adulte dans le traitement de : • l'aspergillose invasive; • la mucormycose invasive.	NSA	Avir Pharma Inc.	26-oct-17	19-déc-18

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

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) – DPT Exercice financier 2018-2019 (1 er avril 2018 – 31 mars 2019)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	**Catégorie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC[10]) (jj-mois-aa)**	**Date d'approbation (jj-mois-aa)**
DEMYLOCAN (Décitabine) - est indiqué pour le traitement de patients adultes atteints de syndromes myélodysplasiques (SMD) antérieurement traités ou non, de novo ou secondaires, de n'importe quel sous-type de la maladie selon la classification francoaméricano-britannique (anémie réfractaire, anémie réfractaire avec sidéroblastes en couronne, anémie réfractaire avec excès de blastes, anémie réfractaire avec excès de blastes en transformation et leucémie myélomonocytaire chronique) et des groupes de risque intermédiaire-1, intermédiaire-2 ou élevé définis par l'index pronostique international (IPSS; International Prognostic Scoring System).	NSA	Pendopharm Division of Pharmascience Inc.	28-déc-17	21-jan-19
ERLEADA (Apalutamide) - est indiqué pour le traitement du cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique (CPRCnm).	PRIORITÉ -NSA	Janssen Inc.	7-déc-17	3-juil-18
EUCRISA (Crisaborole) - est indiqué pour le traitement topique de la dermatite atopique légère ou modérée chez les patients âgés de 2 ans ou plus.	NSA	Pfizer Canada Inc.	23-juin-17	7-juin-18
FOLOTYN (Pralatrexate) - est indiqué pour le traitement des patients atteints d'un lymphome T périphérique récidivant ou réfractaire.	NSA	Servier Canada Inc.	18-juil-17	26-oct-18 AC-C
IDHIFA (Énasidénib sous forme de mésylate d'énasidénib) - est indiqué pour le traitement de patients adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë (LMA) en rechute ou réfractaire avec une mutation dans le gène de l'isocitrate déshydrogénase 2 (IDH2).	PRIORITÉ -NSA	Celgene Inc.	15-juin-18	6-fév-19 AC-C

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) – DPT Exercice financier 2018-2019 (1er avril 2018 – 31 mars 2019)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	**Catégorie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC[10]) (jj-mois-aa)**	**Date d'approbation (jj-mois-aa)**
LORBRENA (Lorlatinib) - est indiqué en monothérapie pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) métastatique ALK (anaplastic lymphoma kinase)-positif chez les patients adultes dont la maladie a évolué au cours d'un traitement par le crizotinib et au moins un autre inhibiteur d'ALK, ou chez les patients dont la maladie a progressé au cours d'un traitement par le céritinib ou l'alectinib.	AC-C NSA	Pfizer Canada ULC	26-avr-18	22 fév-19 AC-C
MONOFERRIC (Fer isomaltoside 1000) - est indiqué pour le traitement de l'anémie ferriprive chez l'adulte, lorsque les préparations de fer à prise orale ne sont pas efficaces ou pas tolérées.	NSA	Pharmacosmos A/S	28-avr-16	22-juin-18
OLUMIANT (Baricitinib) - est indiqué en association avec le méthotrexate (MTX) pour atténuer les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde modérée ou sévère chez les patients adultes qui ont obtenu une réponse insatisfaisante à un ou plusieurs antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM).	NSA	Eli Lilly Canada Inc.	29-mar-16	17-août-18
ONSTRYV (Safinamide sous forme de mésylate de safinamide) - est indiqué comme traitement d'appoint à un schéma thérapeutique comprenant de la lévodopa pour le traitement des signes et des symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique chez les patients qui présentent des périodes « OFF » pendant un traitement par une dose stable de lévodopa.	NSA	Valeo Pharma Inc.	8-nov-17	10-jan-19
ORILISSA (Élagolix sodique) - est indiqué pour le traitement des douleurs modérées à intenses associées à l'endométriose.	NSA	Abbvie Corporation	22-sep-17	5-oct-18

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) – DPT Exercice financier 2018-2019 (1 er avril 2018 – 31 mars 2019)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	**Catégorie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC[10]) (jj-mois-aa)**	**Date d'approbation (jj-mois-aa)**
PIFELTRO (Doravirine) - est indiqué, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement des adultes infectés par le VIH-1 qui ne présentent pas d'antécédents ou de signes d'une résistance virale à la doravirine.	NSA	Merck Canada Inc.	17-nov-17	12-oct-18
RADICAVA (Édaravone) - est indiqué pour le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA).	PRIORITÉ -NSA	Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation	9-mar-18	3-oct-18
RAYALDEE (Calcifédiol) - est un analogue de la vitamine D3 indiqué dans le traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire (HPTS) chez l'adulte atteint d'insuffisance rénale chronique (IRC) de stade 3 ou 4 et présentant des taux sériques faibles de 25hydroxyvitamine D [moins de 75 nmol/l (30 ng/ml) au début du traitement].	NSA	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd.	9-mai-17	10-juil-18
STEGLATRO (Ertugliflozine) - En monothérapie : est indiqué comme traitement d'appoint à un régime alimentaire et à l'exercice pour améliorer la maîtrise de la glycémie chez les adultes atteints de diabète de type 2 chez qui la metformine est inappropriée en raison de contre-indications ou d'intolérance. En association : est indiqué pour améliorer la maîtrise de la glycémie chez les adultes atteints de diabète de type 2, en association avec la metformine ou la metformine et la sitagliptine lorsque le traitement mentionné ci-dessus, associé à un régime alimentaire et à l'exercice, ne procure pas une maîtrise glycémique adéquate.	NSA	Merck Canada Inc.	13-avr-17	9-mai-18

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) – DPT Exercice financier 2018-2019 (1er avril 2018 – 31 mars 2019)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	**Catégorie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC[10]) (jj-mois-aa)**	**Date d'approbation (jj-mois-aa)**
SYMDEKO (Tézacaftor, Ivacaftor) - est indiqué dans le traitement de la fibrose kystique (FK) chez les patients de 12 ans et plus qui sont homozygotes pour la mutation F508del ou qui sont hétérozygotes pour la mutation F508del et qui présentent une des mutations du gène régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique (gène CFTR) suivantes : P67L, D110H, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G et 3849+10kbC→T.	PRIORITÉ -NSA	Vertex Pharmaceuticals (Canada) Incorporated	17-nov-17	27-juin-18
TEGSEDI (Sodium dinotersen) - est indiqué pour le traitement de polyneuropathie de stade 1 ou 2 chez des patients adultes avec amylose héréditaire de la transthyrétine (ATTR héréditaire).	PRIORITÉ -NSA	Akcea Therapeutics Inc.	7-mar-18	3-oct-18
VELTASSA (Calcium de sorbitex de patiromer) - est indiqué pour : le traitement de l'hyperkaliémie chez les adultes atteints de néphropathie chronique (DFGE égal ou supérieur à 15 mL/min/1,73 m2).	NSA	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd.	20-oct-17	3-oct-18
VIZIMPRO (Dacomitinib sous form de monohydrate de dacomitinib) - est indiqué pour le traitement de première intention des patients adultes atteints de cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé ou métastatique non résécable avec présence confirmée d'une mutation de type délétion dans l'exon 19 ou d'une mutation de substitution L858R dans l'exon 21 du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR).	NSA	Pfizer Canada ULC	16-mar-18	26-fév-19
VYZULTA (Latanoprostène bunod) - est indiqué pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.	NSA	Bausch & Lomb Inc.	24-jan-18	27-déc-18

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) – DPT Exercice financier 2018-2019 (1 er avril 2018 – 31 mars 2019)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	**Catégorie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC[10]) (jj-mois-aa)**	**Date d'approbation (jj-mois-aa)**
XERMELO (Télotristat étiprate) - est indiqué pour le traitement de la diarrhée réfractaire associée au syndrome carcinoïde, en association avec un analogue de la somatostatine, chez les patients qui n'obtiennent pas une maîtrise adéquate avec un analogue de la somatostatine utilisé seul.	NSA	Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc.	1-nov-17	10-oct-18
XYDALBA (Dalbavancine) - est indiqué pour : le traitement des patients adultes atteints d'infections bactériennes aiguës de la peau et des structures cutanées (acute bacterial skin and skin structure infections, ABSSSI), causées par des isolats sensibles à cet antibiotique des microorganismes à Gram positif suivants : Staphylococcus aureus (y compris les souches sensibles et les souches résistantes à la méthicilline), Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus anginosus (groupe) (y compris Streptococcus anginosus, Streptococcus intermedius, Streptococcus constellatus) et Enterococcus faecalis (souches sensibles à la vancomycine).	PRIORITÉ -NSA	Cipher Pharmaceuticals Inc.	21-déc-17	4-sep-18

Approbations de présentations prioritaires – DPT – exercice financier 2018-2019

Approbations de présentations prioritaires - DPT Exercice financier 2018-2019 (1er avril 2018 – 31 mars 2019)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	**Catégorie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC)**	**Date d'approbation**
ALECENSARO (Alectinib (sous forme de chlorhydrate d'alectinib)) - nouvelle indication : pour le de première intention des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) exprimant la kinase du lymphome anaplasique (ALK-positif) localement avancé (incurable) ou métastatique.	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	Hoffmann La Roche Limited	2-nov-17	11-juin-18
CABOMETYX (Cabozantinib) - est approuvé pour l'indication suivante : traitement de l'adénocarcinome rénal avancé chez les adultes ayant déjà été traités par un agent ciblant le facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF).	PRIORITÉ-NSA	Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc.	6-juin-17	14-sep-18
CYSTADROPS (Cystéamine sous forme de chlorhydrate de cystéamine) - est indiqué pour le traitement de dépôts cornéens de cristaux de cystine chez les adultes et les enfants âgés de deux ans ou plus atteints de cystinose.	PRIORITÉ-CLIN/C&F	Recordati Rare Diseases Canada Inc.	27-nov-17	11-fév-19
ERLEADA (Apalutamide) - est indiqué pour le traitement du cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique (CPRCnm).	PRIORITÉ-NSA	Janssen Inc.	7-déc-17	3-juil-18
GILENYA (Chlorhydrate de fingolimod) - extension de l'indication pour inclure les enfants âgés de 10 à 18 ans. Nouvelle concentration de 0.25mg et nouvelle formulation.	PRIORITÉ-CLIN/C&F	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	12-avr-18	7-nov-18
IDHIFA (Énasidénib sous forme de mésylate d'énasidénib) - est indiqué pour le traitement de patients adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë (LMA) en rechute ou réfractaire avec une mutation dans le gène de l'isocitrate déshydrogénase 2 (IDH2).	PRIORITÉ-NSA	Celgene Inc.	15-juin-18	6-fév-19 AC-C

Approbations de présentations prioritaires - DPT Exercice financier 2018-2019 (1er avril 2018 – 31 mars 2019)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	**Catégorie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC)**	**Date d'approbation**
IMBRUVICA (Ibrutinib) - nouvelle indication : est indiqué dans le traitement des patients atteints d'un lymphome de la zone marginale (LZM) qui nécessitent un traitement systémique et ont reçu au moins un traitement antérieur à base d'anti-CD20.	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	Janssen Inc.	5-jan-18	24-juil-18
IMBRUVICA (Ibrutinib) - une indication élargie pour la dose de 420mg une fois par jour combinée au Rituximab pour les traitements des patients atteints de Macroglobulinémie de Waldenstrom (MW).	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	Janssen Inc.	20-juil-18	11-fév-19
KALYDECO (Ivacaftor) - extension de l'indication pour Kalydeco pour le traitement de la fibrose kystique (FK) chez les enfants âgés de 12 mois ou plus et pesant de 7 à moins de 25 kg et qui présentent une des mutations suivantes du gène régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique (gène CFTR) : G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549R.	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	Vertex Pharmaceuticals (Canada) Incorporated	10-juil-18	25-jan-19
LYNPARZA (Olaparib) - nouvelle indication : est indiqué en monothérapie pour le traitement du cancer du sein métastatique HER2 négatif (absence de récepteurs 2 du facteur de croissance épidermique) avec mutation germinale délétère ou présumée délétère d'un gène BRCA (mgBRCA) chez les personnes adultes ayant déjà reçu une chimiothérapie comme traitement néoadjuvant ou adjuvant ou comme traitement de la maladie métastatique.	PRIORITÉ-CLIN/C&F	Astrazeneca Canada Inc.	13-oct-17	8-mai-18

Approbations de présentations prioritaires - DPT Exercice financier 2018-2019 (1 er avril 2018 – 31 mars 2019)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	**Catégorie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC)**	**Date d'approbation**
MEKINIST (Tramétinib) - indication élargie : jumelé au dabrafénib, pour le traitement des patients atteints d'un cancer du poumon métastatique non à petites cellules (CPNPC) présentant une mutation du gène BRAF V600.	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	30-oct-17	18-mai-18
ORKAMBI (Lumacaftor, ivacaftor) - pour élargir l'indication d'Orkambi (lumacaftor/ivacaftor) pour le traitement de la fibrose kystique (FK) chez des patients âgés de 2 à 5 ans qui sont homozygotes pour la mutation F508del sur le gène régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique (CFTR). Une nouvelle forme pharmaceutique, des granules, est également proposée pour ces patients.	PRIORITÉ-CLIN/C&F	Vertex Pharmaceuticals (Canada) Incorporated	4-avr-18	11-déc-18
RADICAVA (Édaravone) - est indiqué pour le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA).	PRIORITÉ-NSA	Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation	9-mar-18	3-oct-18
SUBLOCADE (Buprénorphine) - est indiqué dans la prise en charge des troubles modérés ou sévères de d'utilisation d'opioïdes chez l'adulte ayant subi au préalable une induction à l'aide d'un produit à base de buprénorphine administrée par voie transmuqueuse, et dont l'état clinique est stabilisé.	PRIORITÉ-CLIN/C&F	Indivior UK Limited	26-avr-18	21-nov-18

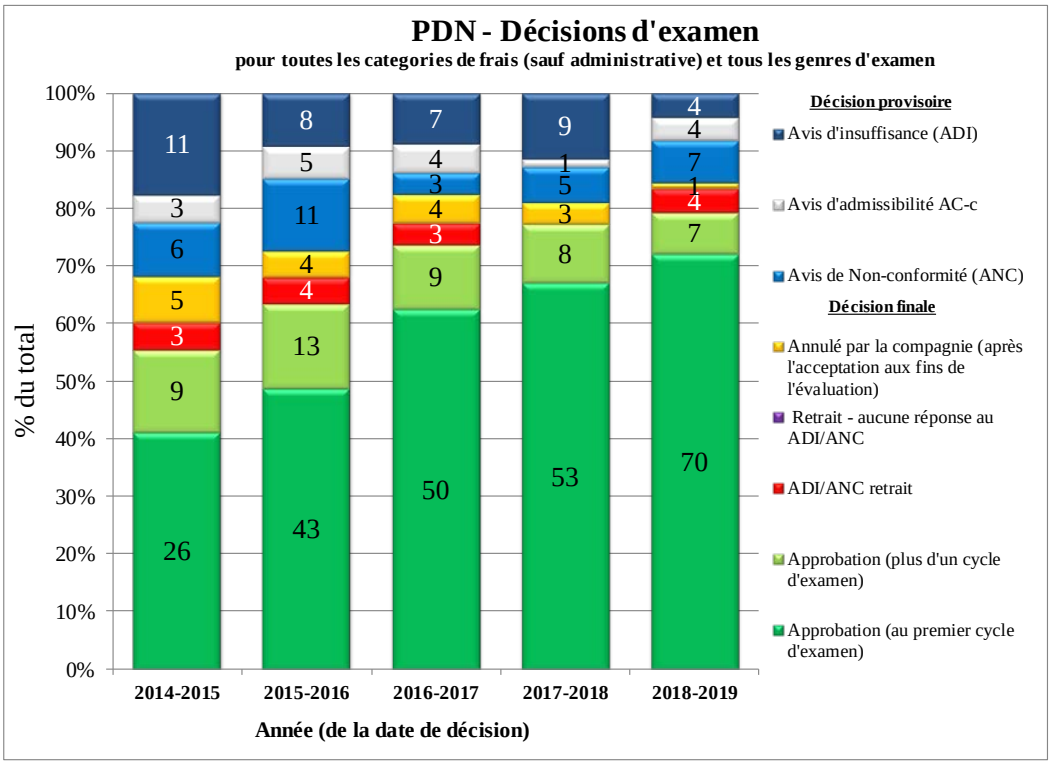
Approbations de présentations prioritaires - DPT Exercice financier 2018-2019 (1er avril 2018 – 31 mars 2019)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	**Catégorie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC)**	**Date d'approbation**
SYMDEKO (Tézacaftor, Ivacaftor) - est indiqué dans le traitement de la fibrose kystique (FK) chez les patients de 12 ans et plus qui sont homozygotes pour la mutation F508del ou qui sont hétérozygotes pour la mutation F508del et qui présentent une des mutations du gène régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique (gène CFTR) suivantes : P67L, D110H, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G et 3849+10kbC→T.	PRIORITÉ-NSA	Vertex Pharmaceuticals (Canada) Incorporated	17-nov-17	27-juin-18
TAFINLAR (Dabrafenib) - indication élargie : jumelé au tramétinib pour le traitement des patients atteints d'un cancer du poumon métastatique non à petites cellules (CPNPC) présentant une mutation du gène BRAF V600.	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	30-oct-17	18-mai-18
TAGRISSO (Mésylate d'osimertinib) - est indiqué dans le traitement de première intention des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé (ne se prêtant pas à un traitement curatif) ou métastatique porteur d'une délétion dans l'exon 19 ou d'une mutation de substitution dans l'exon 21 (L858R) du gène du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) (soit seule ou en association avec d'autres mutations de l'EGFR).	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	Astrazeneca Canada Inc.	13-déc-17	10-juil-18
TEGSEDI (Sodium dinotersen) - est indiqué pour le traitement de polyneuropathie de stade 1 ou 2 chez des patients adultes avec amylose héréditaire de la transthyrétine (ATTR héréditaire).	PRIORITÉ-NSA	Akcea Therapeutics Inc.	7-mar-18	3-oct-18

Approbations de présentations prioritaires - DPT Exercice financier 2018-2019 (1 er avril 2018 – 31 mars 2019)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	**Catégorie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC)**	**Date d'approbation**
VENCLEXTA (Vénétoclax) - nouvelle indication : en association avec le rituximab est indiqué pour le traitement des adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) ayant reçu au moins un traitement antérieur.	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	Abvie Corporation	28-fév-18	21-sep-18
VERKAZIA (Cyclosporine) - est recommandé pour : le traitement de la kératoconjonctivite vernale grave chez les enfants âgés de 4 ans jusqu'à l'adolescence.	PRIORITÉ-CLIN\C&F	Santen Incorporated	9-mai-18	24-déc-18
XARELTO (Rivaroxaban) - nouvelle indication et nouvelle concentration (2.5mg) : le comprimé pelliculé XARELTO® (rivaroxaban; 2,5 mg) est indiqué, en association à 75 à 100 mg d'acide acétylsalicylique (AAS), pour : la prévention de l'accident vasculaire cérébral, de l'infarctus du myocarde et du décès d'origine cardiovasculaire, et la prévention de l'ischémie aiguë des membres et de la mortalité chez les patients souffrant de coronaropathie, avec ou sans maladie artérielle périphérique (MAP).	PRIORITÉ-CLIN\C&F	Bayer Inc.	27-nov-17	14-sep-18
XTANDI (Enzalutamide) - nouvelle indication : est indiqué pour le traitement des patients atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique (CPRCnm).	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	Astellas Pharma Canada Inc.	29-mai-18	20-déc-18

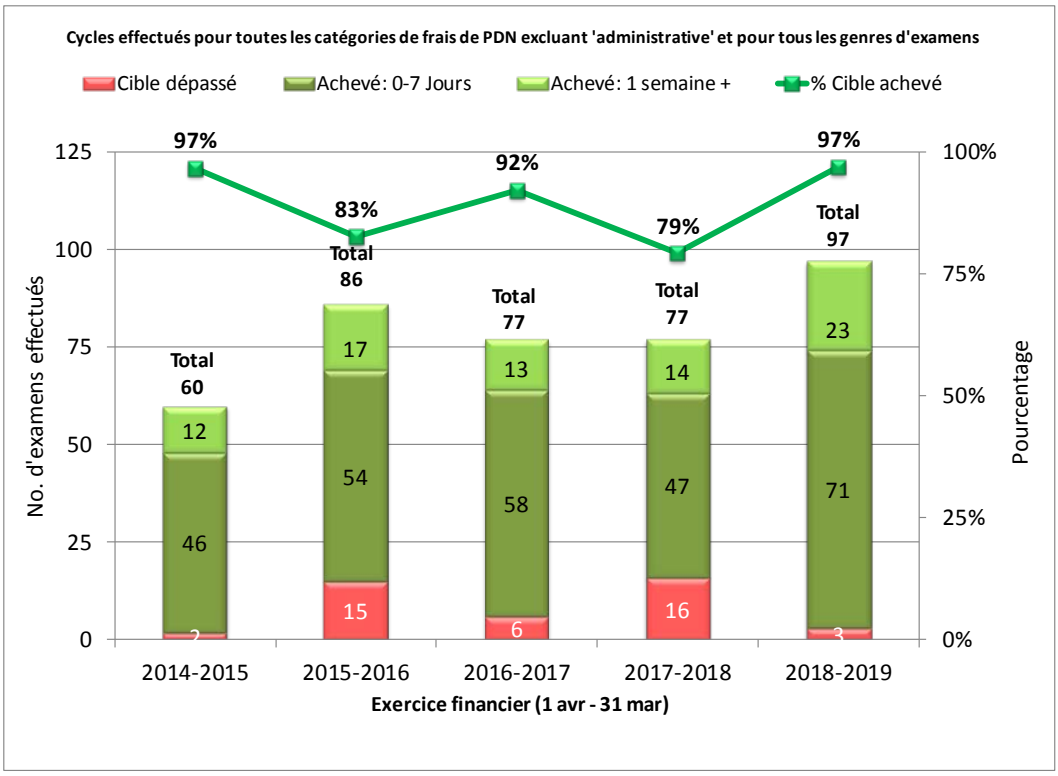
Approbations de présentations prioritaires - DPT Exercice financier 2018-2019 (1 er avril 2018 – 31 mars 2019)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	**Catégorie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC)**	**Date d'approbation**
XYDALBA (Dalbavancine) - est indiqué pour : le traitement des patients adultes atteints d'infections bactériennes aiguës de la peau et des structures cutanées (acute bacterial skin and skin structure infections, ABSSSI), causées par des isolats sensibles à cet antibiotique des microorganismes à Gram positif suivants : Staphylococcus aureus (y compris les souches sensibles et les souches résistantes à la méthicilline), Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus anginosus (groupe) (y compris Streptococcus anginosus, Streptococcus intermedius, Streptococcus constellatus) et Enterococcus faecalis (souches sensibles à la vancomycine).	PRIORITÉ-NSA	Cipher Pharmaceuticals Inc.	21-déc-17	4-sep-18

DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN

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

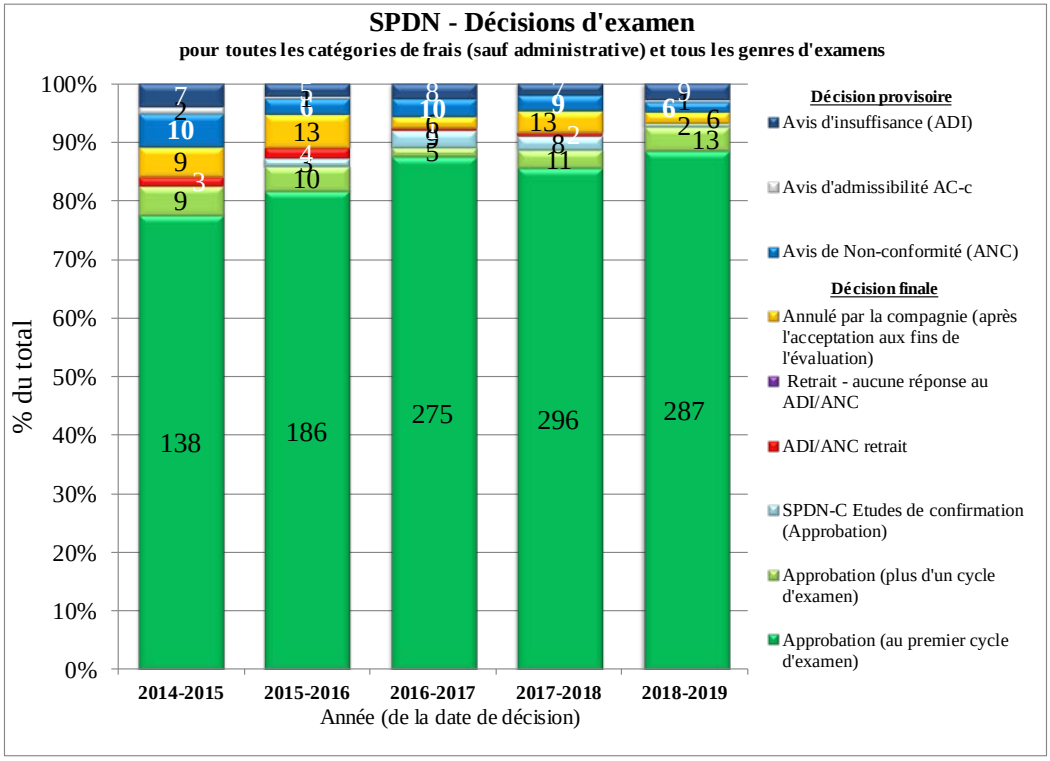


PDN – Cycles d'examen effectués : RENDEMENT

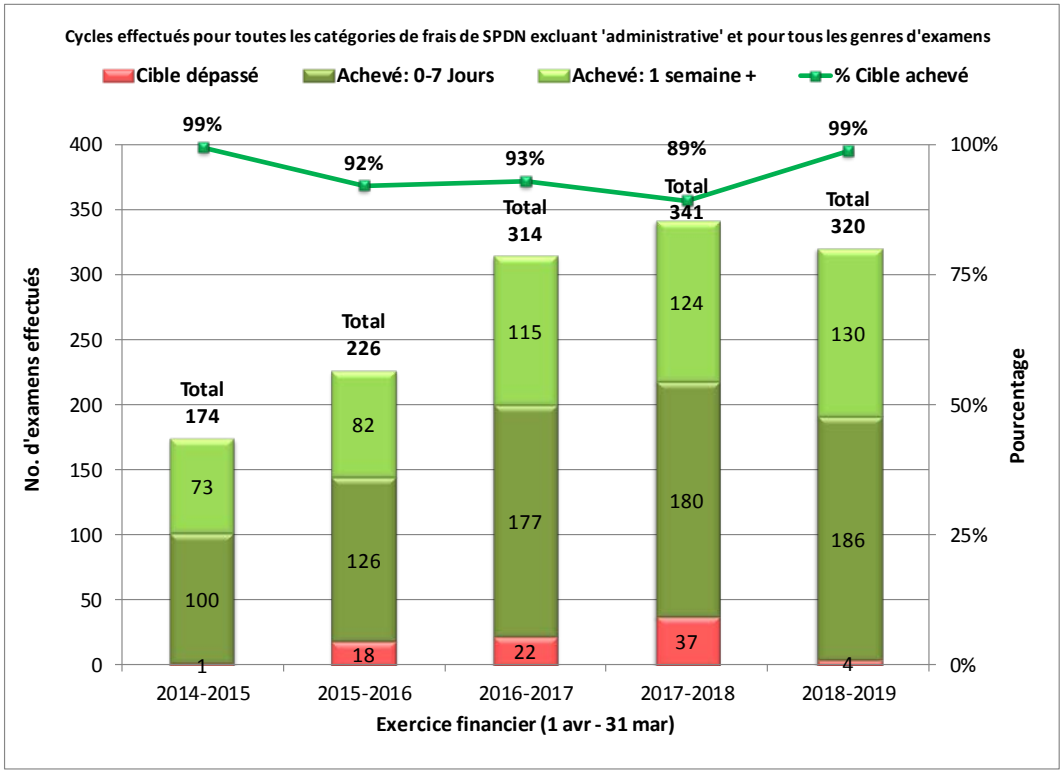


DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN

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

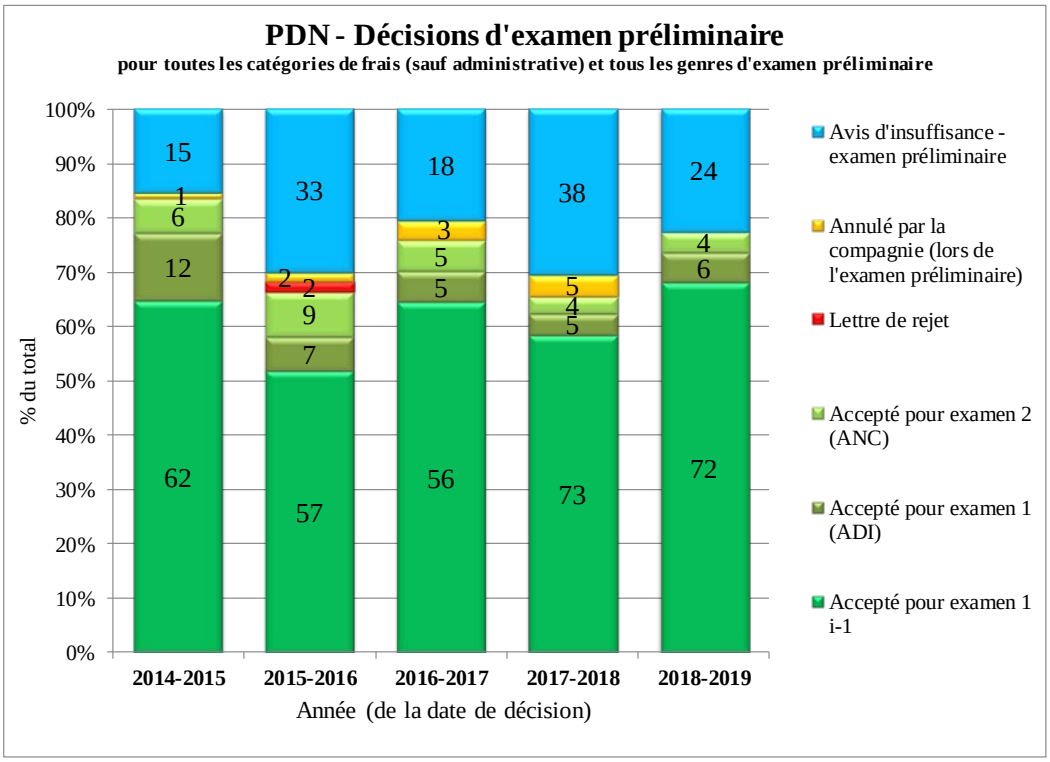


SPDN – Cycles d'examens effectués : RENDEMENT

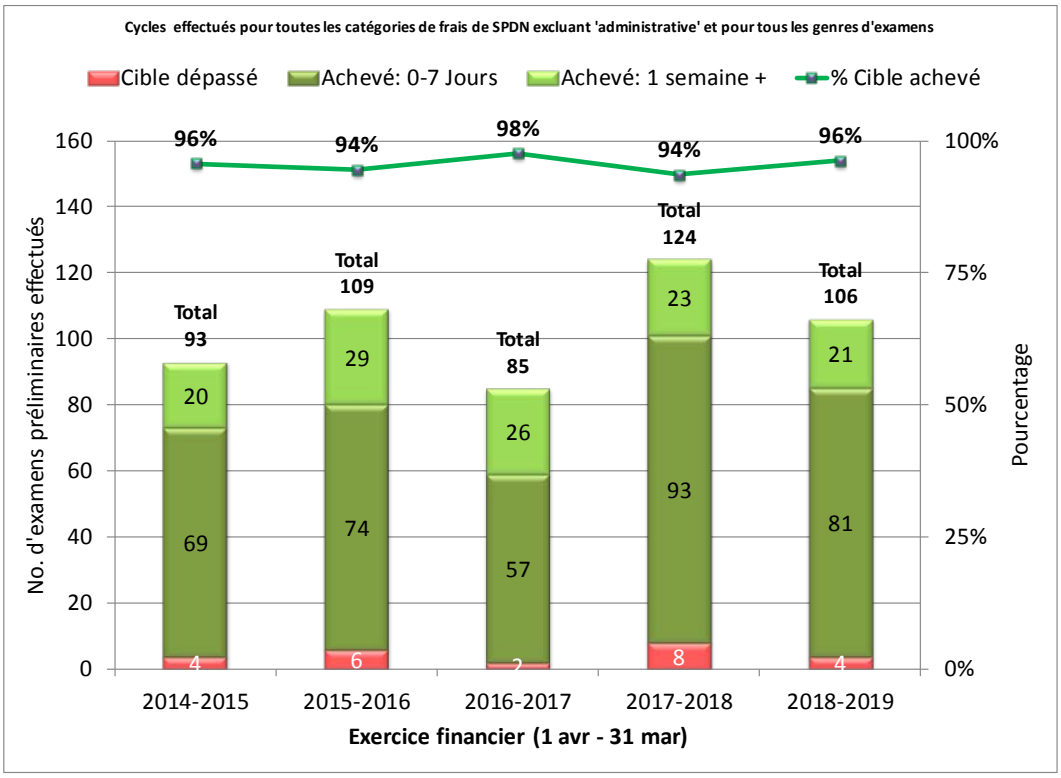


DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

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

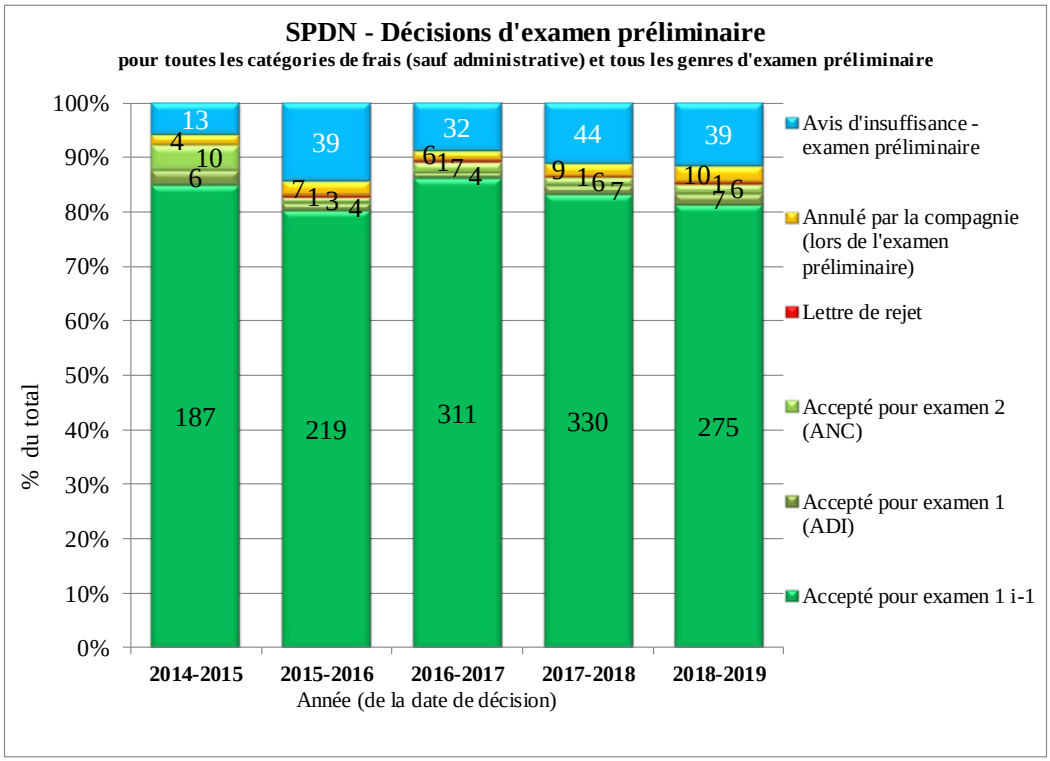


PDN – Cycles d'examen préliminaire effectué : RENDEMENT

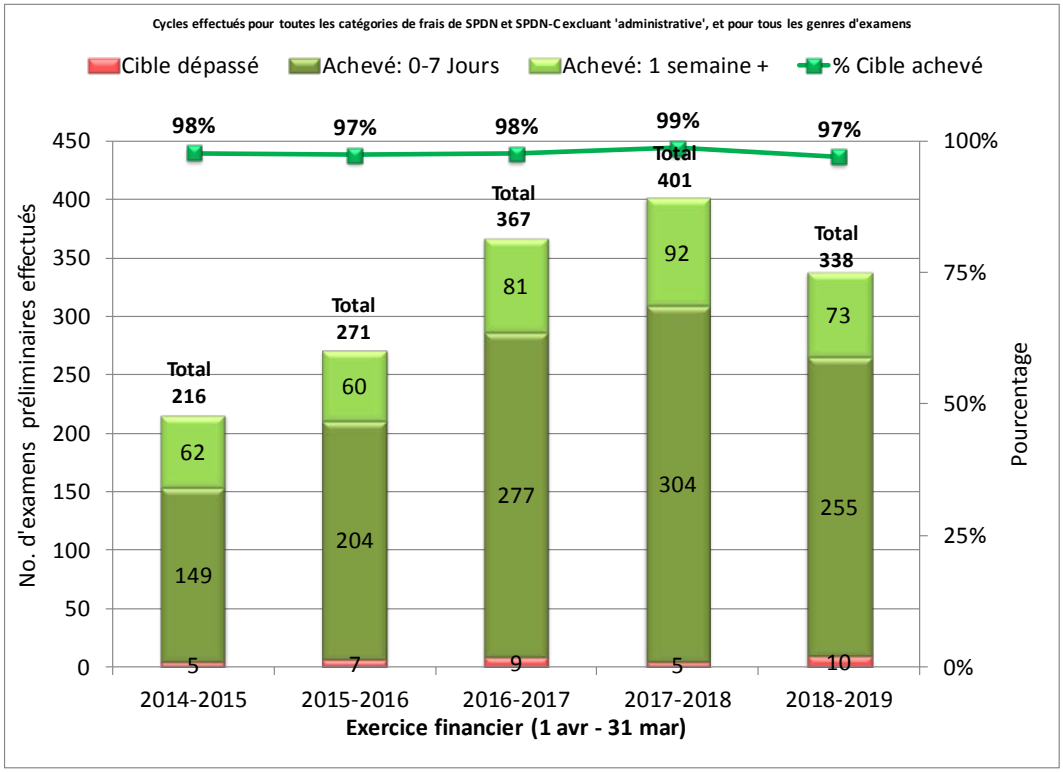


DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

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



SPDN – Cycles d'examen préliminaire effectués : RENDEMENT



Cette page est laissée blanche volontairement.

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

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

PDN - Demandes de révision de décisions finales par l'année de la demande

L'exercise financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)

Nombre par la décision rendue	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	Décision faisant l'objet de la demande de révision	Statut (en mai 2019)
Total Reçu	**0**	**2**	**1**	**0**	**1**		
En attente d'une décision	***0***	***0***	***0***	***0***	***0***		
Réévaluation accordée	***0***	***1***	***0***	***0***	***0***		
Accordée	0	1	0	0	0	Retrait- ADI	Approuvée
Réévaluation refusée	***0***	***1***	***1***	***0***	***1***		
Refusée	0	1	1	0	0	Retrait- ADI	Retirée
Refusée	0	0	0	0	1	Retrait- ANC	Retirée

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

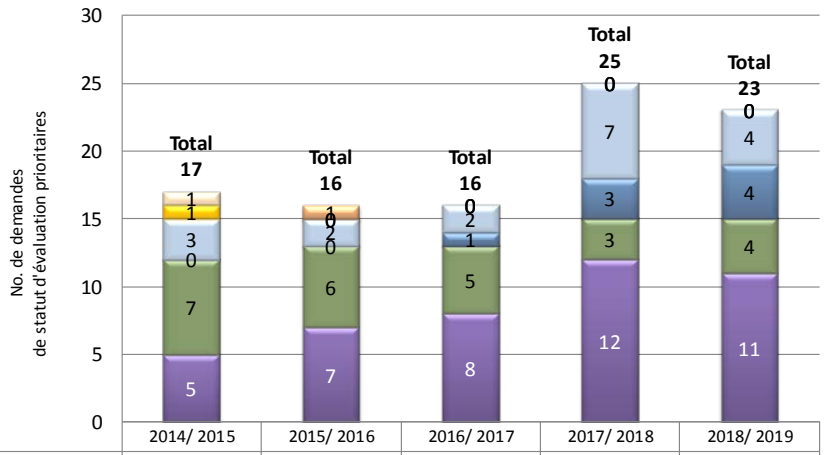
SPDN - Demandes de révision de décisions finales par l'année de la demande

L'exercise financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)

Nombre par la décision rendue	14-15	15-16 *	16-17	17-18	18-19	Décision faisant l'objet de la demande de révision	Statut (en mai 2019)
Total Reçu	**1**	**1**	**0**	**0**	**0**		
Réévaluation refusée - total	0	1	0	0	0	Retrait- ADI	Retirée
Réévaluation accordée	*1*	*0*	*0*	*0*	*0*	Retrait- ADI	Retirée

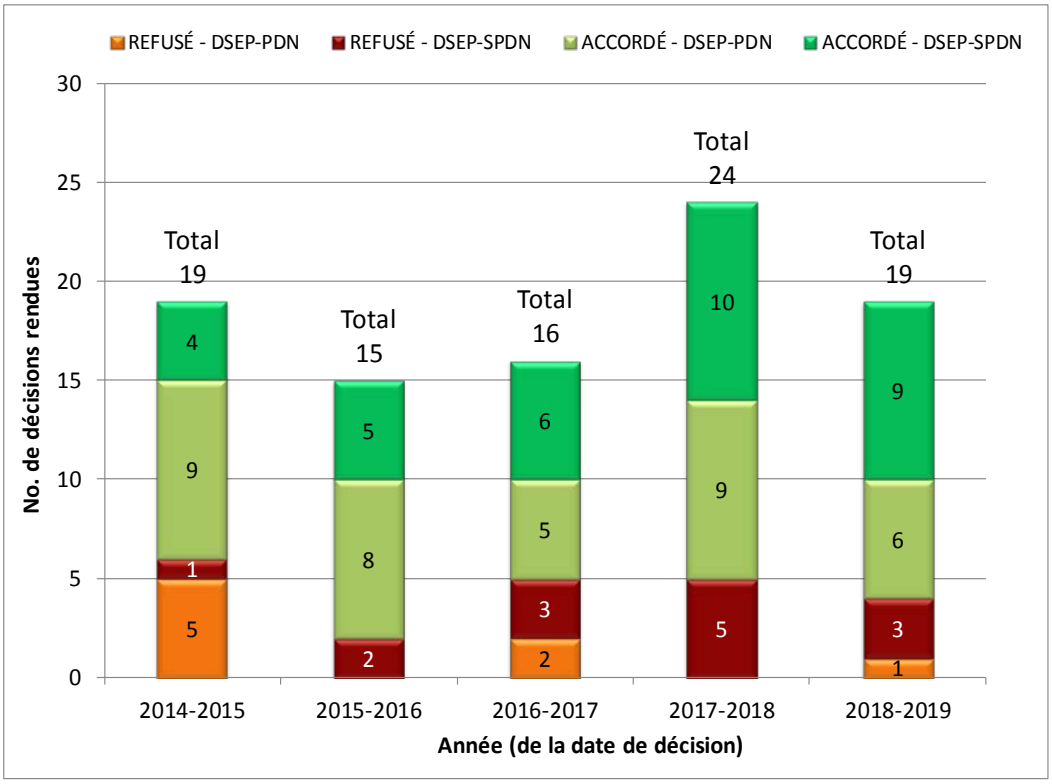
DEMANDES DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE (pour PDN et SPDN)

Demandes de statut d'évaluation prioritaire reçues



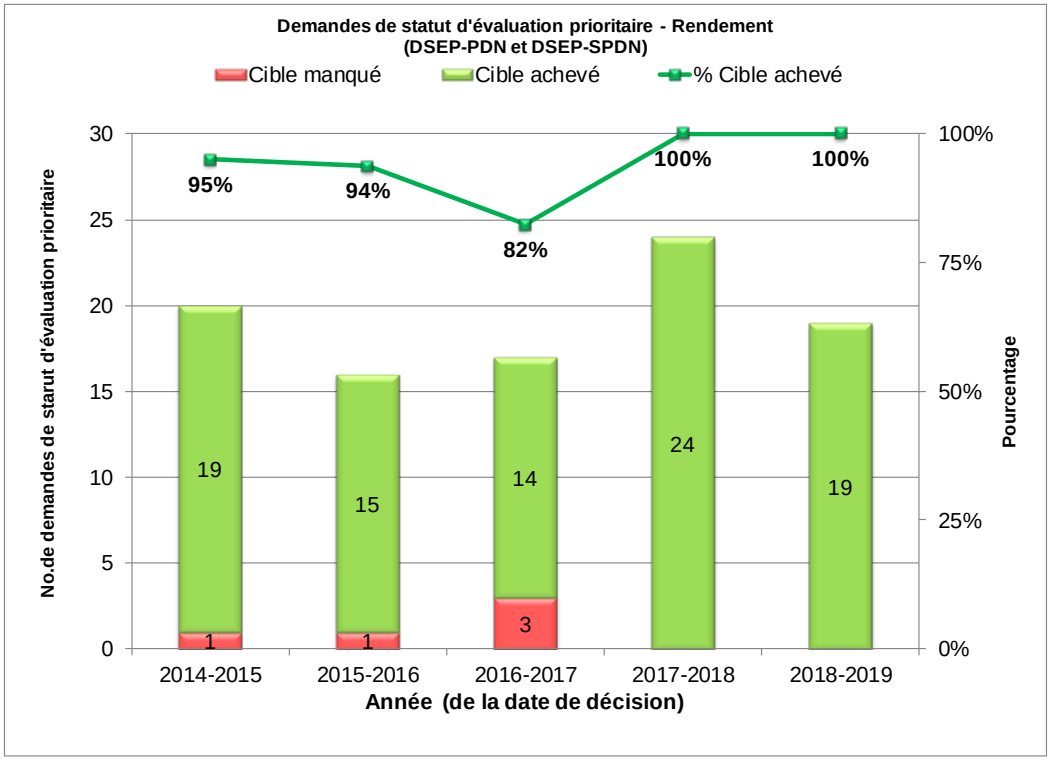
	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019
DSEP-PDN COMP/C&F	0	1	0	0	0
DSEP-PDN-C&F	1	0	0	0	0
DSEP-PDN NSA	1	0	0	0	0
DSEP-PDN CLIN SEULEMENT	3	2	2	7	4
DSEP-SPDN CLIN/C&F	0	0	1	3	4
DSEP-PDN CLIN/C&F	7	6	5	3	4
DSEP-SPDN CLIN SEULEMENT	5	7	8	12	11
Total	17	16	16	25	23

Demandes de statut d'évaluation prioritaire - Décisions rendues



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

Demandes de statut d'évaluation prioritaire - RENDEMENT



DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

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

Demande d'évaluation prioritaire - Demandes de révision de décisions finales par l'année de la demande L'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)							
Nombre par la décision rendue	**14-15**	**15-16**	**16-17**	**17-18**	**18-19**	**Décision faisant l'objet de la demande de révision**	**Statut (en mai 2019)**
Total Reçu	**0**	**0**	**0**	**1**	**0**		
Réévaluation accordée - total	***0***	***0***	***0***	***1***	***0***	Demande d'évaluation prioritaire (SPDN) Rejetée	En cours de réexamen-inactif

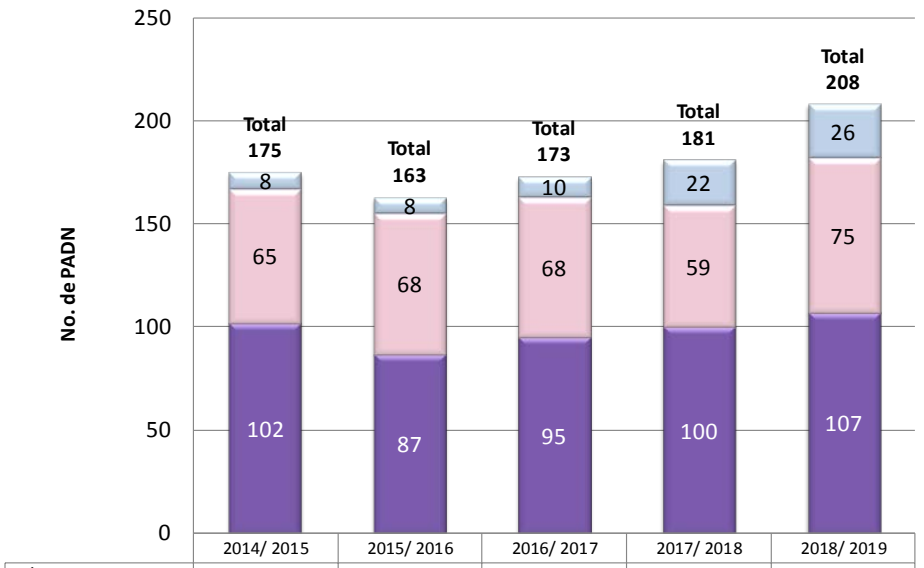
Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN)

et

Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN)

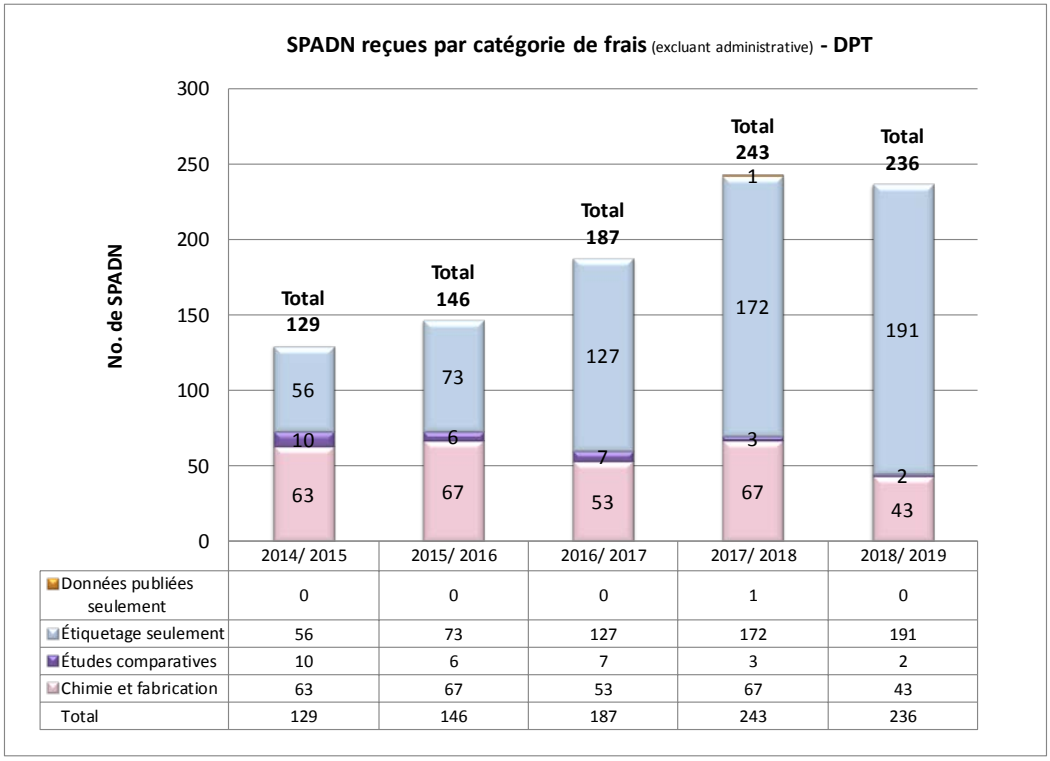
PRÉSENTATIONS REÇUES

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



	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019
Étiquetage seulement	8	8	10	22	26
Chimie et fabrication	65	68	68	59	75
Études comparatives	102	87	95	100	107
Total	175	163	173	181	208

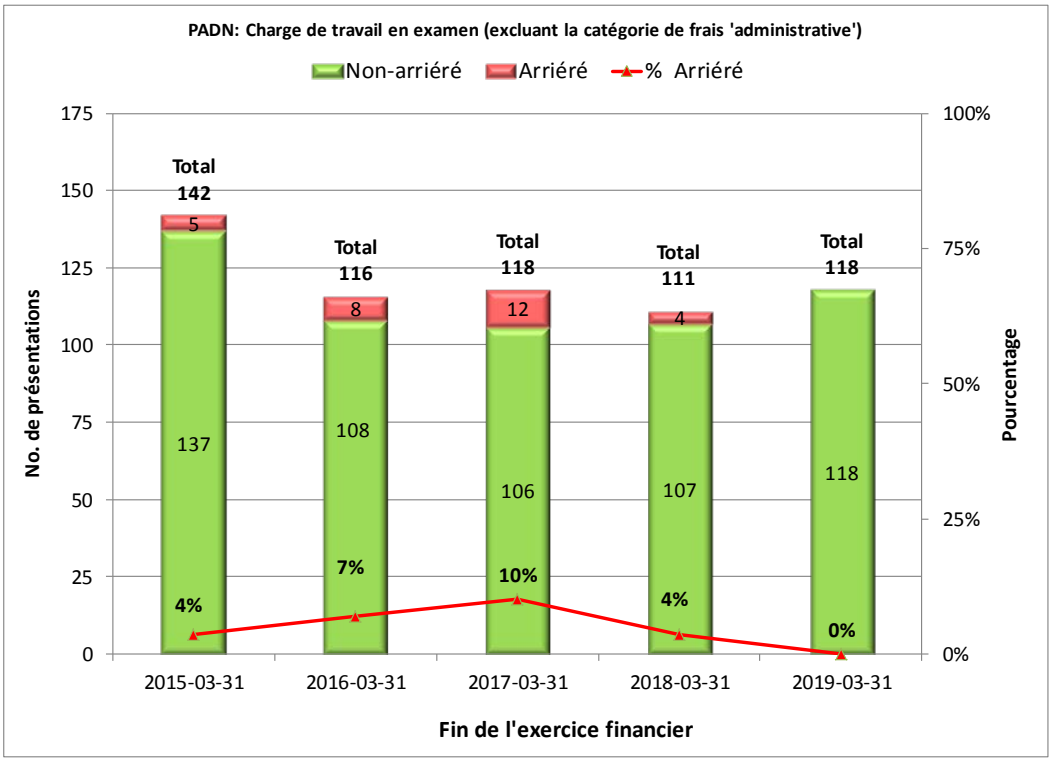
Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Nombre reçu par catégorie de frais



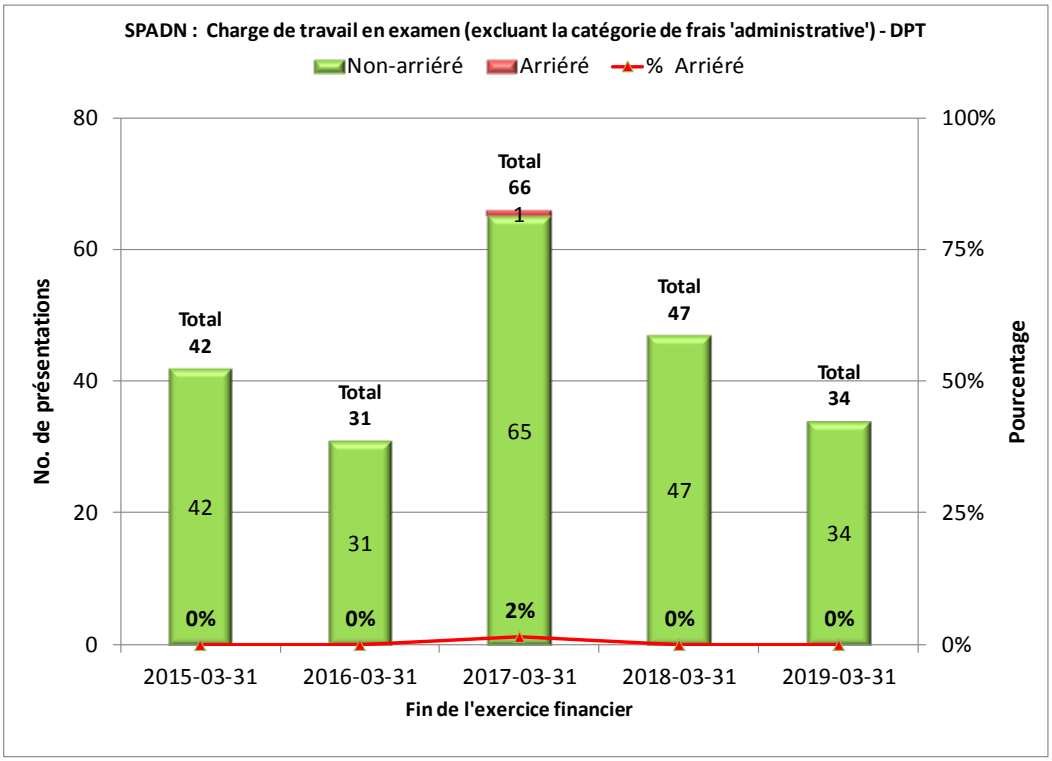
	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019
Données publiées seulement	0	0	0	1	0
Étiquetage seulement	56	73	127	172	191
Études comparatives	10	6	7	3	2
Chimie et fabrication	63	67	53	67	43
Total	129	146	187	243	236

CHARGE DE TRAVAIL

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



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



CHARGE DE TRAVAIL

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

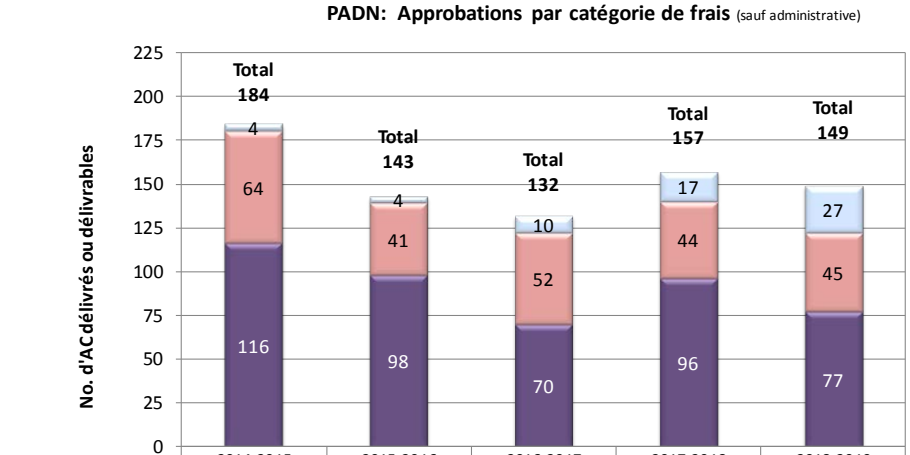
DPT - PADN : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais (excluant administrative) et par fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2015-03-31	2016-03-31	2017-03-31	2018-03-31	2019-03-31
Chimie et fabrication	**59**	**49**	**46**	**43**	**38**
Arriéré	*1*	*1*	*5*	*2*	*0*
Études comparatives	**83**	**65**	**71**	**65**	**77**
Arriéré	*4*	*7*	*7*	*2*	*0*
Étiquetage seulement	**0**	**2**	**1**	**3**	**3**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**142**	**116**	**118**	**111**	**118**
Non-arriéré	**137**	**108**	**106**	**107**	**118**
Arriéré	**5**	**8**	**12**	**4**	**0**
% Arriéré	**4%**	**7%**	**10%**	**4%**	**0%**

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

DPT - SPADN : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais (excluant administrative) et par fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2015-03-31	2016-03-31	2017-03-31	2018-03-31	2019-03-31
Chimie et fabrication	**27**	**24**	**32**	**26**	**22**
Arriéré	*0*	*0*	*1*	*0*	*0*
Données publiées seulement	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives	**7**	**2**	**4**	**2**	**2**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	**8**	**5**	**30**	**19**	**10**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**42**	**31**	**66**	**47**	**34**
Non-arriéré	**42**	**31**	**65**	**47**	**34**
Arriéré	**0**	**0**	**1**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**2%**	**0%**	**0%**

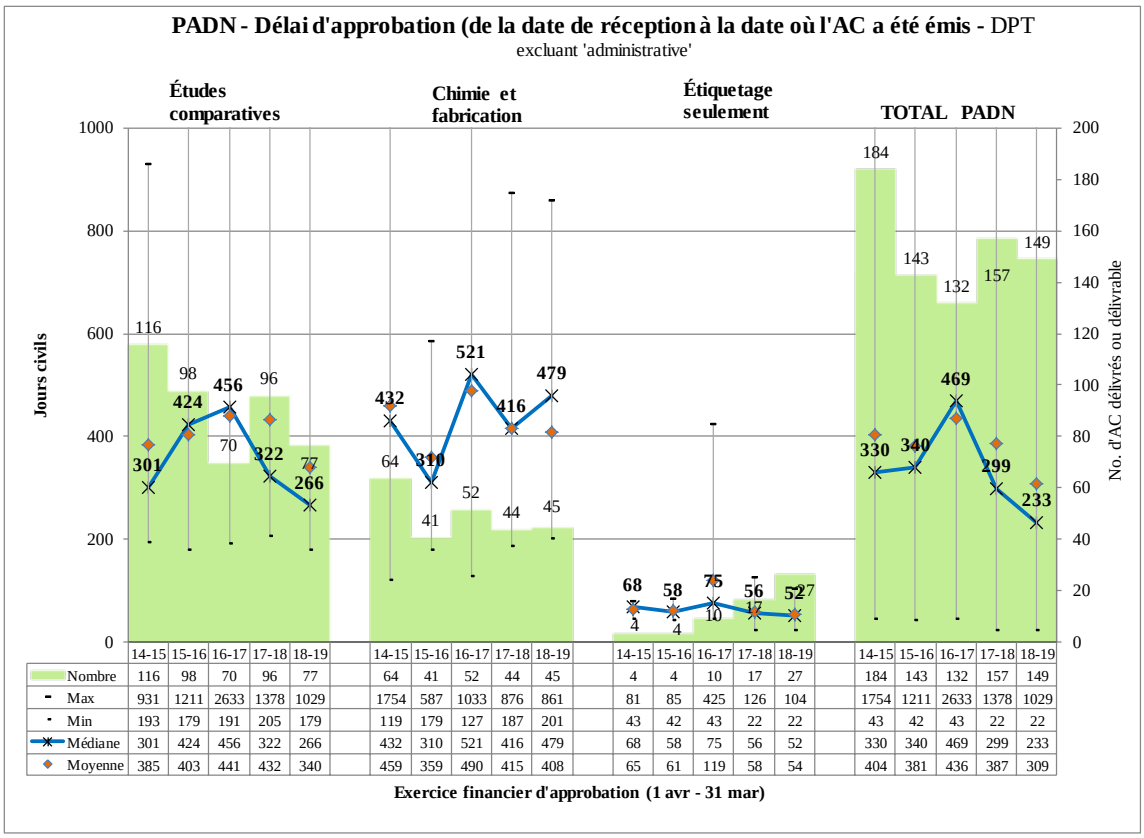
APPROBATIONS

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



	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019
Étiquetage seulement	4	4	10	17	27
Chimie et fabrication	64	41	52	44	45
Études comparatives	116	98	70	96	77
Total	184	143	132	157	149
Avis de conformité	107	83	99	98	109
AC délivrable (Brevet)	76	60	33	59	40
AC avec conditions	1	0	0	0	0

PADN : Délai d'approbation

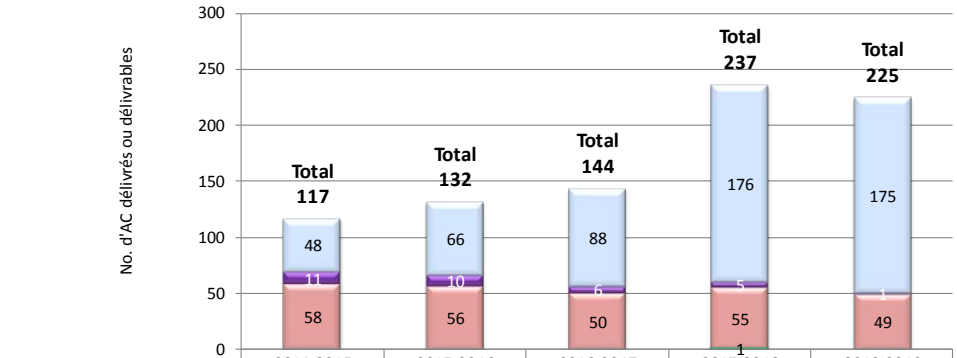


	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19
Nombre	116	98	70	96	77	64	41	52	44	45	4	4	10	17	27	184	143	132	157	149
Max	931	1211	2633	1378	1029	1754	587	1033	876	861	81	85	425	126	104	1754	1211	2633	1378	1029
Min	193	179	191	205	179	119	179	127	187	201	43	42	43	22	22	43	42	43	22	22
Médiane	301	424	456	322	266	432	310	521	416	479	68	58	75	56	52	330	340	469	299	233
Moyenne	385	403	441	432	340	459	359	490	415	408	65	61	119	58	54	404	381	436	387	309

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

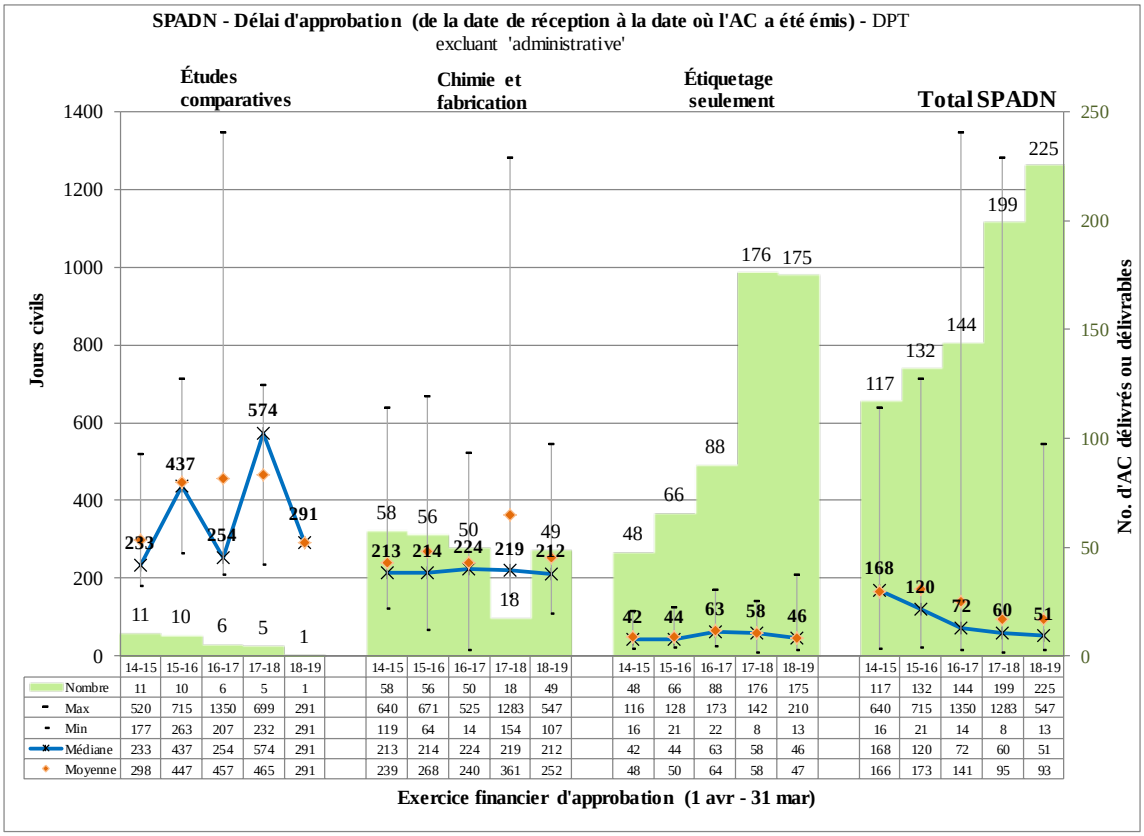
APPROBATIONS

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



	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019
Étiquetage seulement	48	66	88	176	175
Études comparatives	11	10	6	5	1
Chimie et fabrication	58	56	50	55	49
Données publiées seulement	0	0	0	1	0
Total	117	132	144	237	225
Avis de conformité	100	111	133	217	206
AC délivrable (Brevet)	17	21	11	20	19
AC délivrable (Rx à VL)	0	0	0	0	0
AC avec conditions	0	0	0	0	0

SPADN : Délai d'approbation

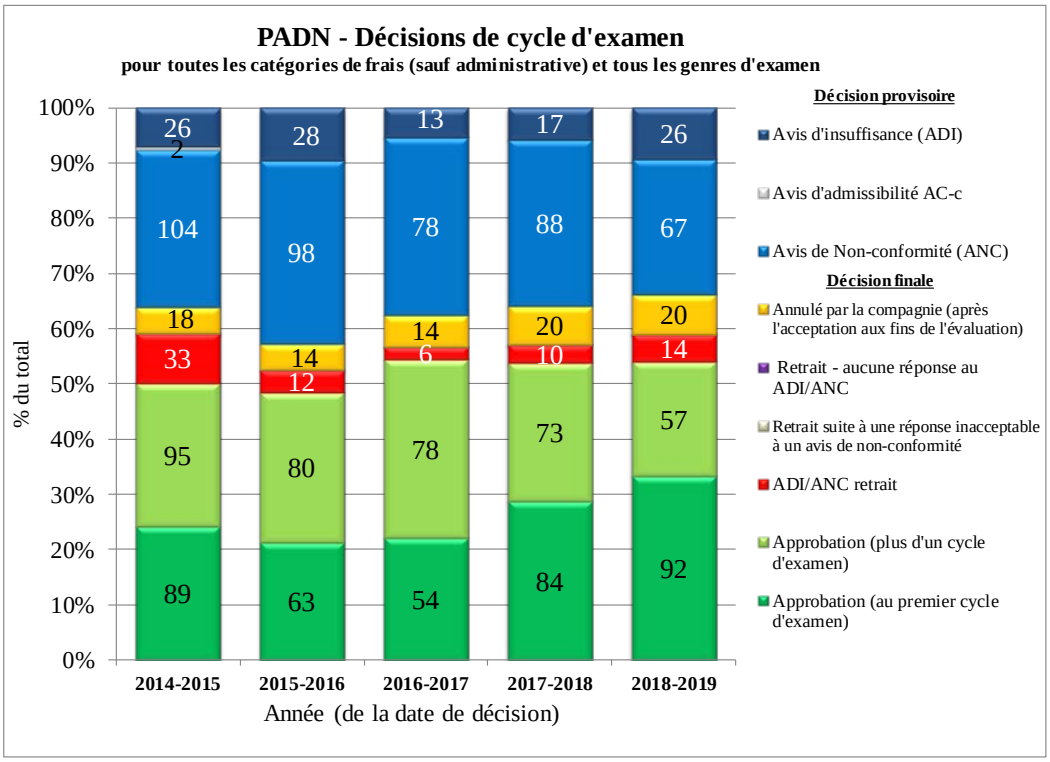


	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19
Nombre	11	10	6	5	1	58	56	50	18	49	48	66	88	176	175	117	132	144	199	225
Max	520	715	1350	699	291	640	671	525	1283	547	116	128	173	142	210	640	715	1350	1283	547
Min	177	263	207	232	291	119	64	14	154	107	16	21	22	8	13	16	21	14	8	13
Médiane	233	437	254	574	291	213	214	224	219	212	42	44	63	58	46	168	120	72	60	51
Moyenne	298	447	457	465	291	239	268	240	361	252	48	50	64	58	47	166	173	141	95	93

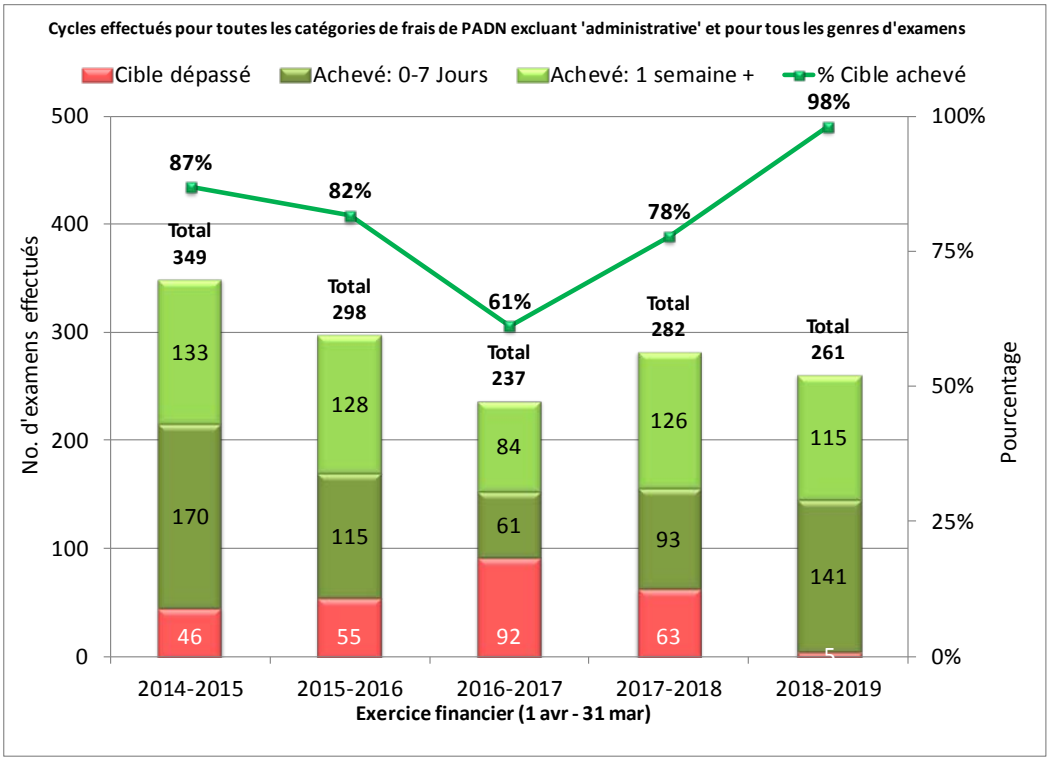
Le **délai d'approbation** d'une présentation consiste du nombre de jours civils entre la date de dépôt notée dans le registre central et la date d'approbation, y compris le temps pris par le promoteur pour répondre aux questions.

DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN

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

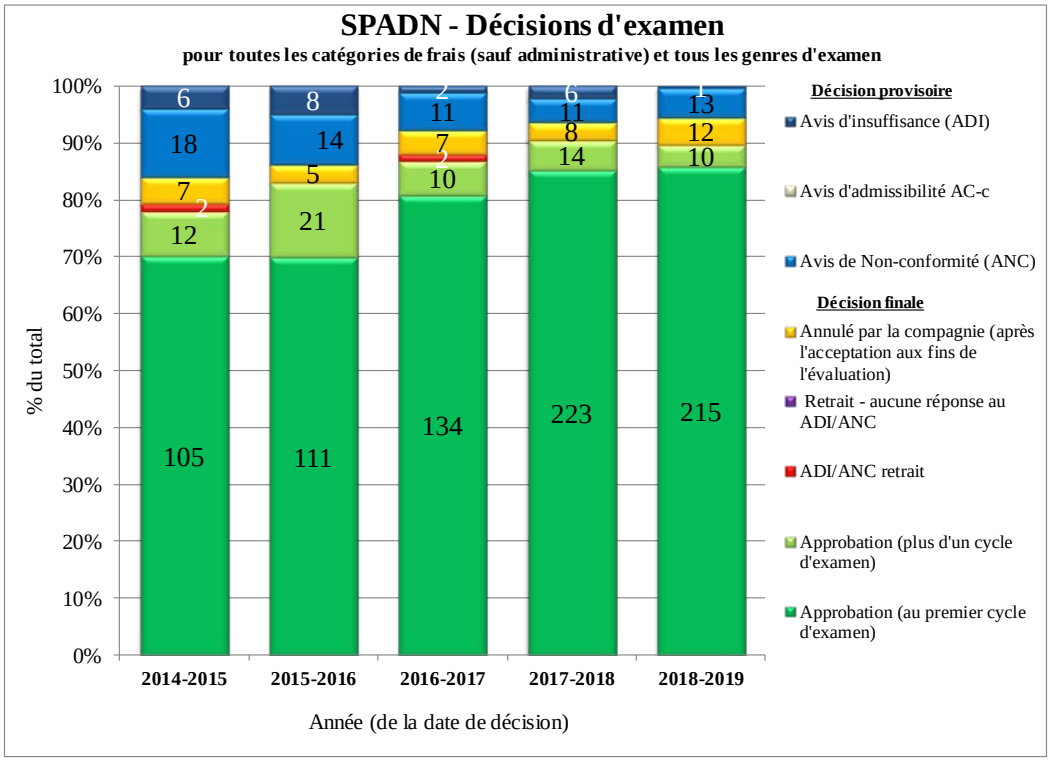


PADN – Cycles d'examen effectués : RENDEMENT

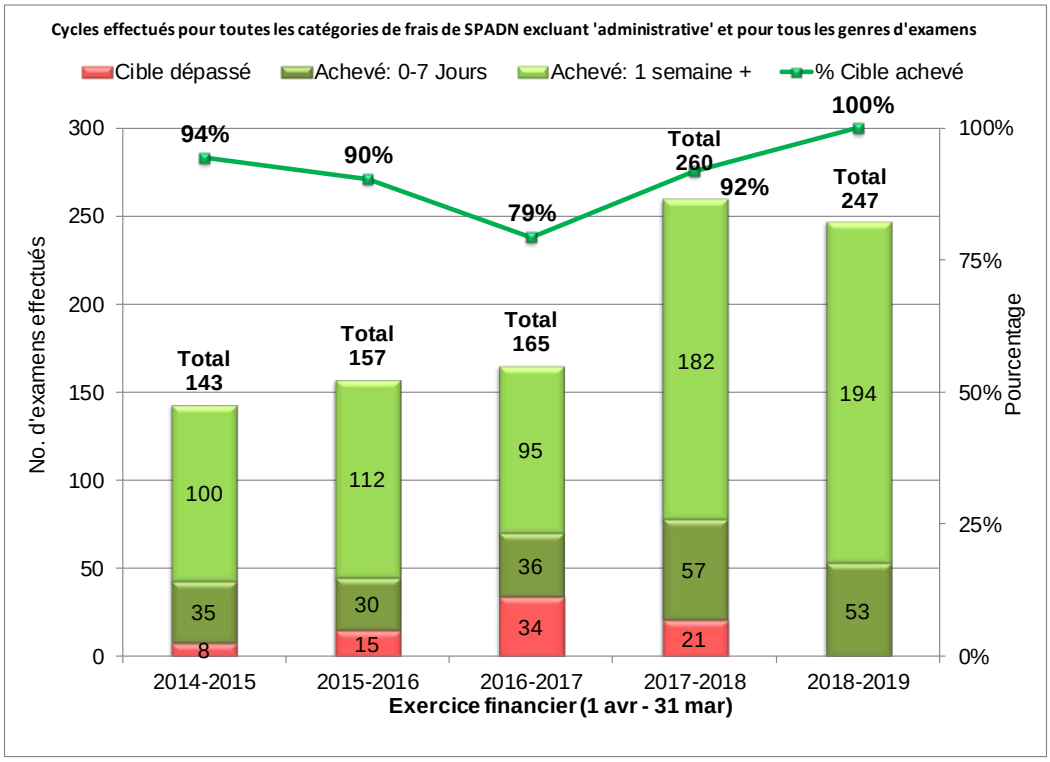


DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN

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

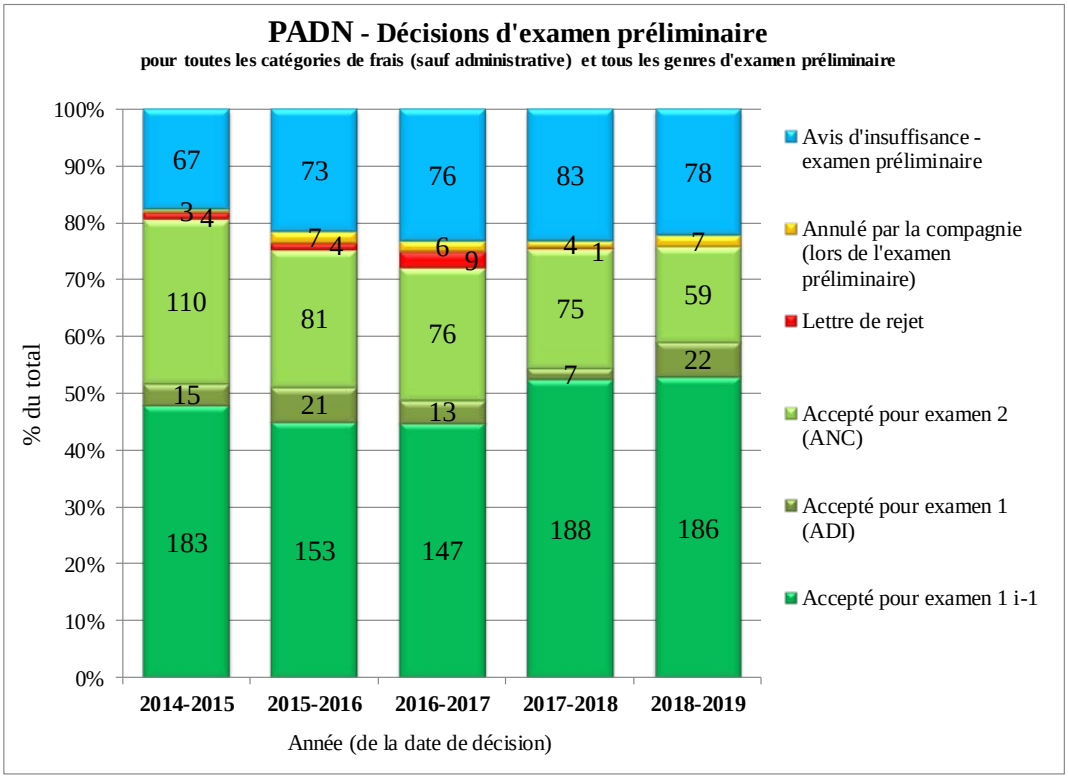


SPADN – Cycles d'examen effectués : RENDEMENT

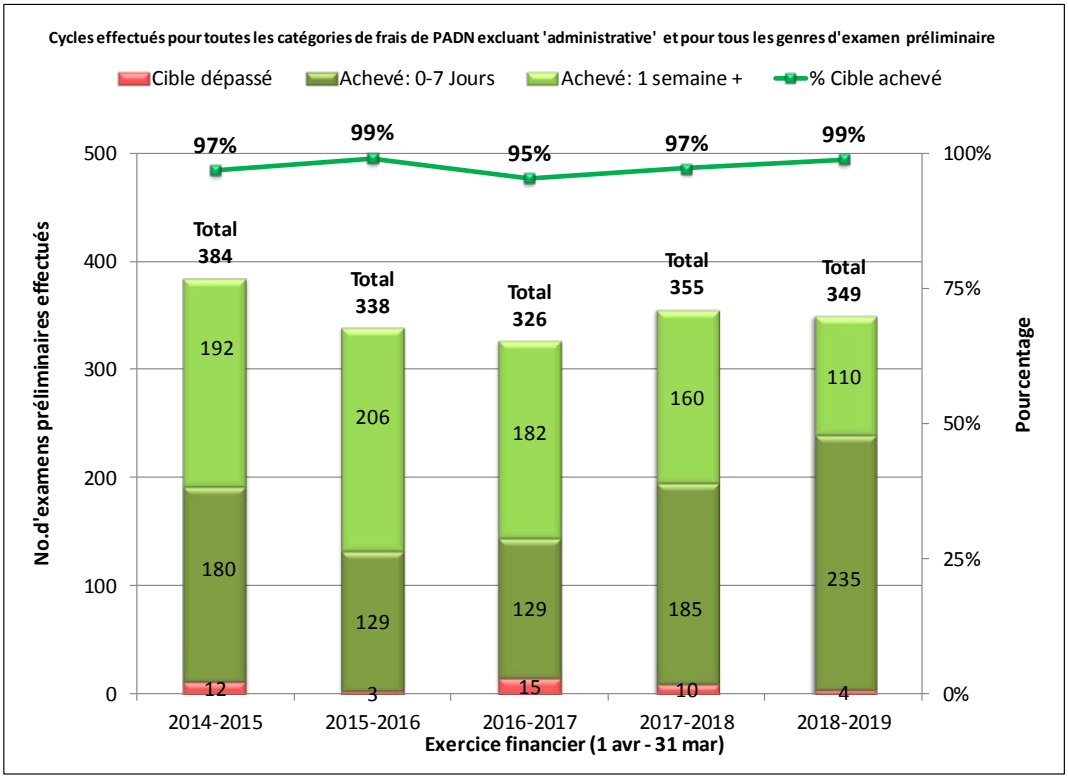


DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

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

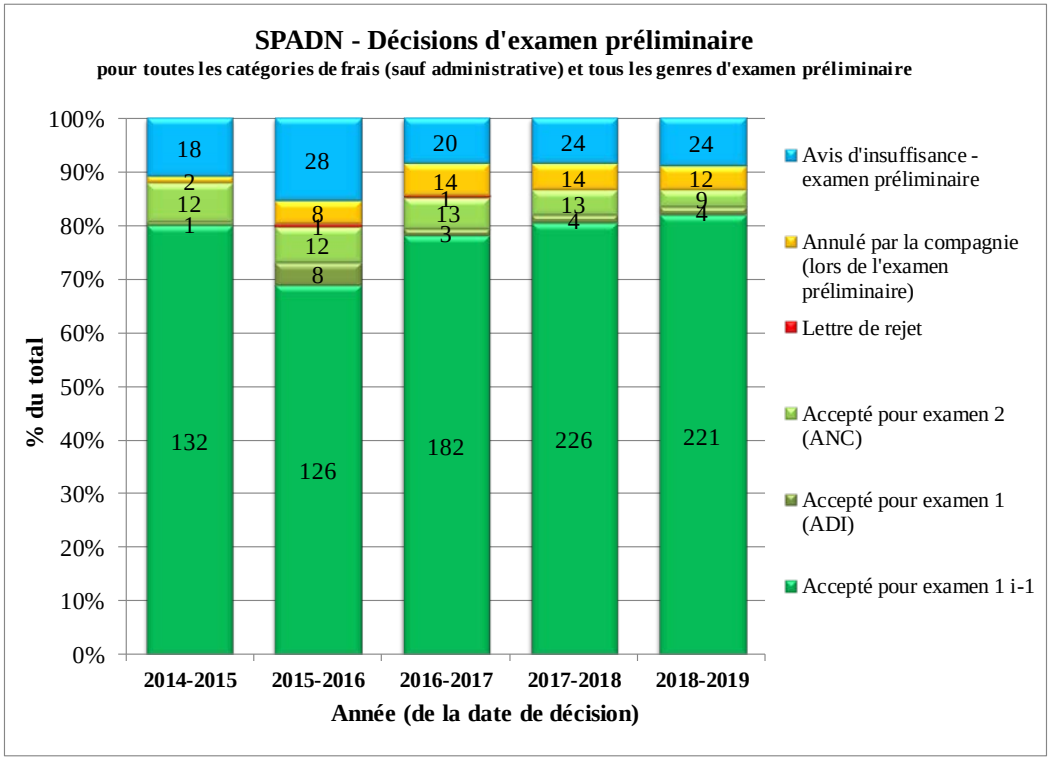


PADN –Cycles d'examen préliminaire effectués : RENDEMENT

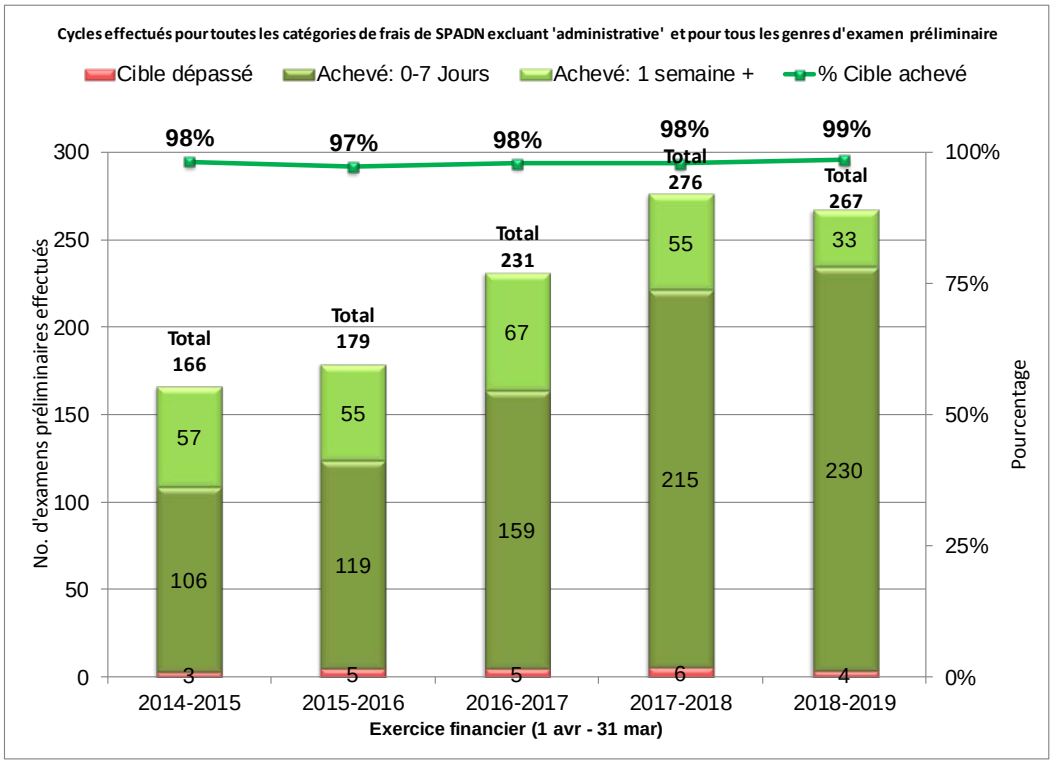


DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

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



SPADN – Cycles d'examen préliminaire effectués : RENDEMENT



DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

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

PADN - Demandes de révision de décisions finales par l'année de la demande

L'exercise financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)

Nombre par la décision rendue	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	Décision faisant l'objet de la demande de révision	Statut (en mai 2019)
Total Reçu	**8**	**3**	**2**	**0**	**3**		
En attente d'une décision- total	***0***	***1***	***0***	***0***	***2***		
En attente d'une décision	***0***	***1***	***0***	***0***	*2*	*Retrait - ANC*	En cours de réexamen
Réévaluation accordée - total	***3***	***1***	***1***	***0***	***1***		
Accordée	3	0	0	0	1	Retrait- ANC	Approuvée
Accordée	0	1	0	0	0	Retrait- ANC	Approuvée
Accordée	0	0	1	0	0	Rejetée lors de l'examen préliminaire	Approuvée
Réévaluation refusée - total	***1***	***1***	***0***	***0***	***0***		
Refusée	0	0	0	0	0	Retrait- ADI	Retirée
Refusée	1	1	0	0	0	Retrait- ANC	Retirée
Annulée - total	***4***	***0***	***1***	***0***	***0***		
Annulée par Santé Canada	1	0	0	0	0	Retrait - ADI	Retirée
Annulée par Santé Canada	2	0	0	0	0	Retrait - ANC	Retirée
Annulée par Santé Canada	1	0	0	0	0	Rejetée lors de l'examen préliminaire	Approuvée
Annulée par le promoteur	0	0	1	0	0	Retrait - ADI	Retirée

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

SPADN - Demandes de révision de décisions finales par l'année de la demande

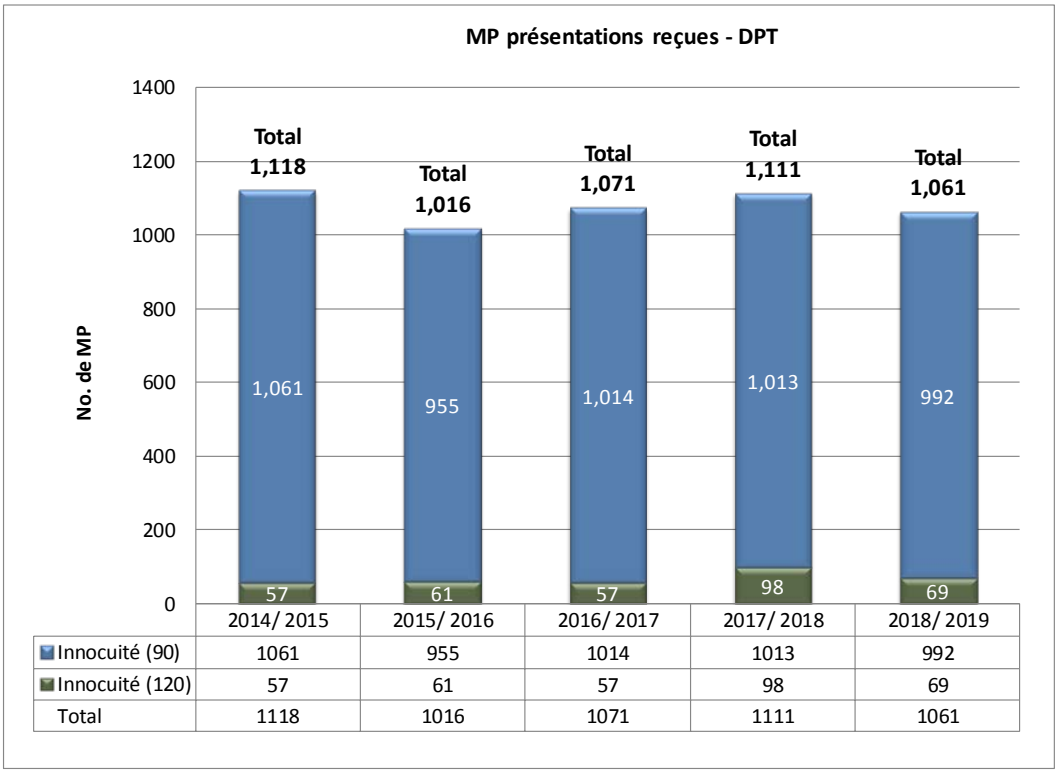
L'exercise financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars

*revised May 2019

Nombre par la décision rendue	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	Décision faisant l'objet de la demande de révision	Statut (en mai 2019)
Total Reçu	**0**	**1**	**1**	**0**	**0**		
Réévaluation accordée - total	***0***	***1***	***0***	***0***	***0***		
Accordée	0	1	0	0	0	Retrait - ADI	Approuvée
Annulée - total	***0***	***0***	***1***	***0***	***0***		
Annulée par Santé Canada	0	0	1	0	0	Retrait - ADI	Retirée*

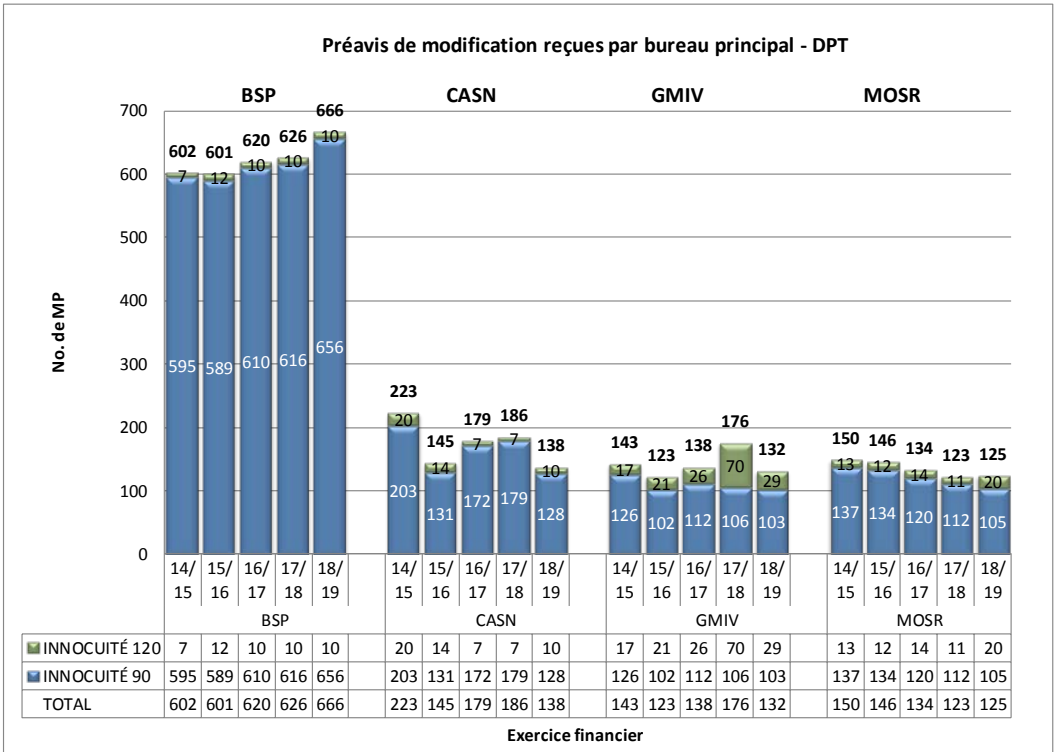
Modification nécessitant un préavis (MP)

Nombre reçu - Modification nécessitant un préavis (MP)



	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019
Innocuité (90)	1061	955	1014	1013	992
Innocuité (120)	57	61	57	98	69
Total	1118	1016	1071	1111	1061

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

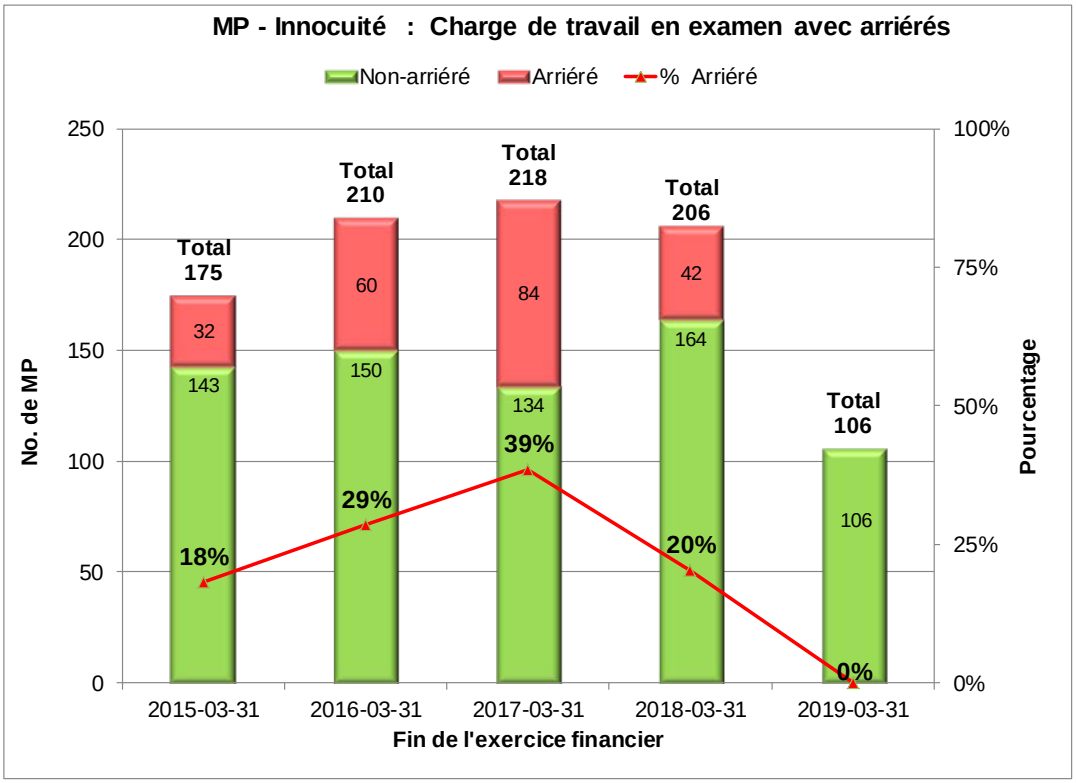


	BSP 14/15	BSP 15/16	BSP 16/17	BSP 17/18	BSP 18/19	CASN 14/15	CASN 15/16	CASN 16/17	CASN 17/18	CASN 18/19	GMIV 14/15	GMIV 15/16	GMIV 16/17	GMIV 17/18	GMIV 18/19	MOSR 14/15	MOSR 15/16	MOSR 16/17	MOSR 17/18	MOSR 18/19
INNOCUITÉ 120	7	12	10	10	10	20	14	7	7	10	17	21	26	70	29	13	12	14	11	20
INNOCUITÉ 90	595	589	610	616	656	203	131	172	179	128	126	102	112	106	103	137	134	120	112	105
TOTAL	602	601	620	626	666	223	145	179	186	138	143	123	138	176	132	150	146	134	123	125

En février 2013 un processus a été mis en vigueur pour informer les fabricants de médicaments génériques de la mise à jour des monographies (MP) à la suite de modifications apportées au profil de sécurité des produits pharmaceutiques de marque. Pour de plus amples information, veuillez consulter l' 'Avis - Avis de modification des monographies de produits concernant l'innocuité des produits pharmaceutiques .

CHARGE DE TRAVAIL

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



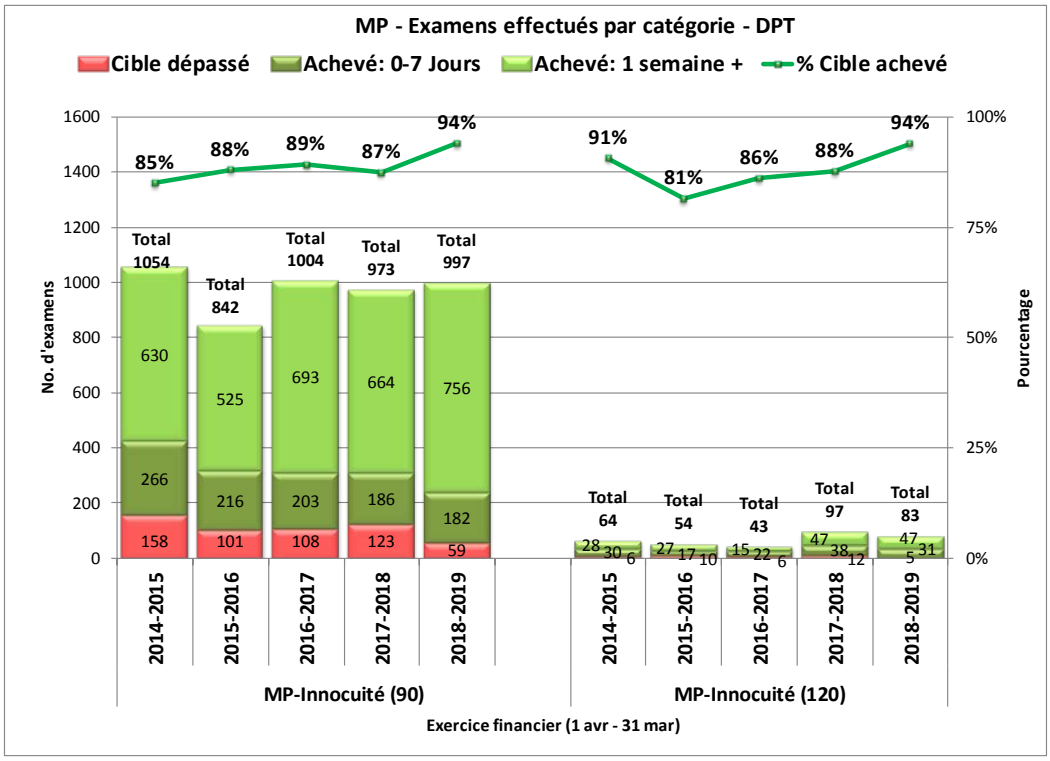
CHARGE DE TRAVAIL

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

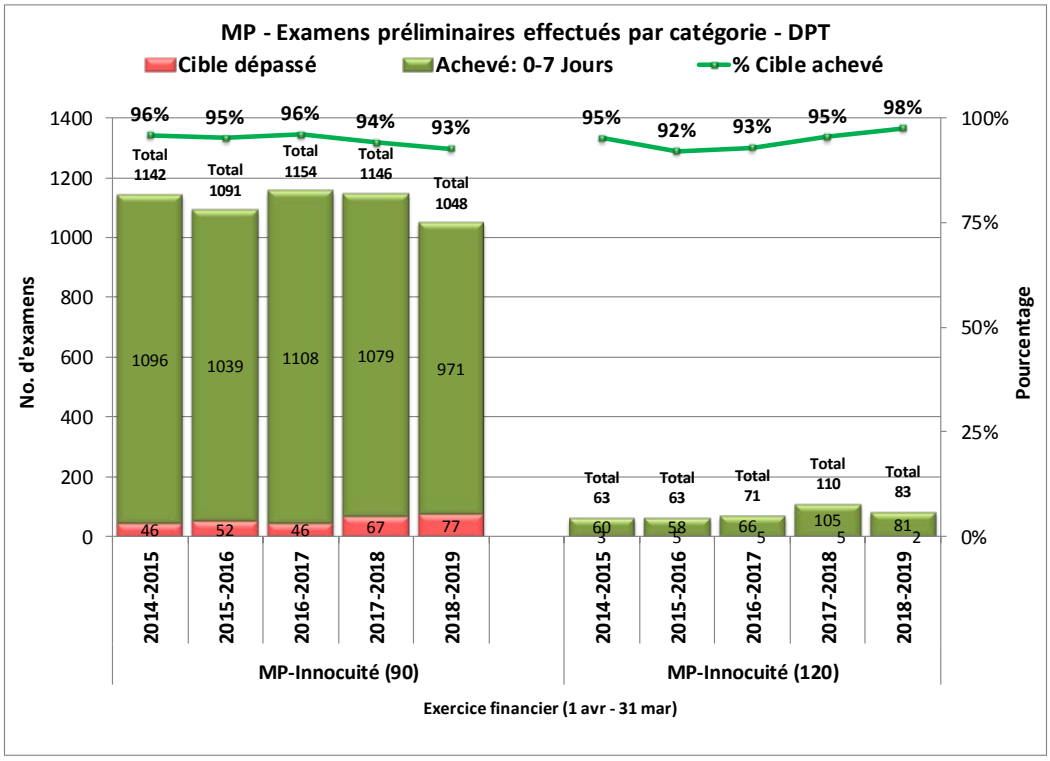
DPT MP - Innocuité : Charge de travail en examen avec arriérés à la fin du trimestre					
CATÉGORIE	2015-03-31	2016-03-31	2017-03-31	2018-03-31	2019-03-31
INNOCUITÉ - 90 jours	156	194	188	184	95
Arriéré	*32*	*60*	*78*	*39*	*0*
INNOCUITÉ - 120 jours	19	16	30	22	11
Arriéré	*0*	*0*	*6*	*3*	*0*
Total	175	210	218	206	106
Non-arriéré	143	150	134	164	106
Arriéré	32	60	84	42	0
% Arriéré	18%	29%	39%	20%	0%

RENDEMENT

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



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



DOCUMENTS

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

MP - Innocuité (90)					
GENRE DE DOCUMENT	**2014-2015**	**2015-2016**	**2016-2017**	**2017-2018**	**2018-2019**
Lettre de non-objection	1065	834	954	990	977
Annulé par la compagnie	49	62	65	66	63
MP Retenu (médicaments brevetés)	34	45	69	46	35
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	85	197	136	161	115
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	6	3	2	3	2
Avis de non-satisfaction	5	1	2	0	1
Acceptation du reclassement proposé par le promoteur	0	1	0	0	0

MP - Innocuité (120)					
GENRE DE DOCUMENT	**2014-2015**	**2015-2016**	**2016-2017**	**2017-2018**	**2018-2019**
Lettre de non-objection	63	54	43	90	81
Avis de non-satisfaction	1	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	3	6	11	20	11
Annulé par la compagnie	1	6	4	8	2
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	1	0	0	0
MP Retenu (médicaments brevetés)	0	0	0	0	1

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

Demandes de révisions de décisions – Modification nécessitant un préavis

Modification nécessitant un préavis (MP) - **Demandes de révision de décisions finales par l'année de la demand**							
L'exercise financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)							
Nombre par la décision rendue	**14-15**	**15-16**	**16-17**	**17-18**	**18-19**	**Décision faisant l'objet de la demande de révision**	**Statut (en mai 2019)**
Total Reçu	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		

Cette page est laissée blanche volontairement.

Présentations administratives

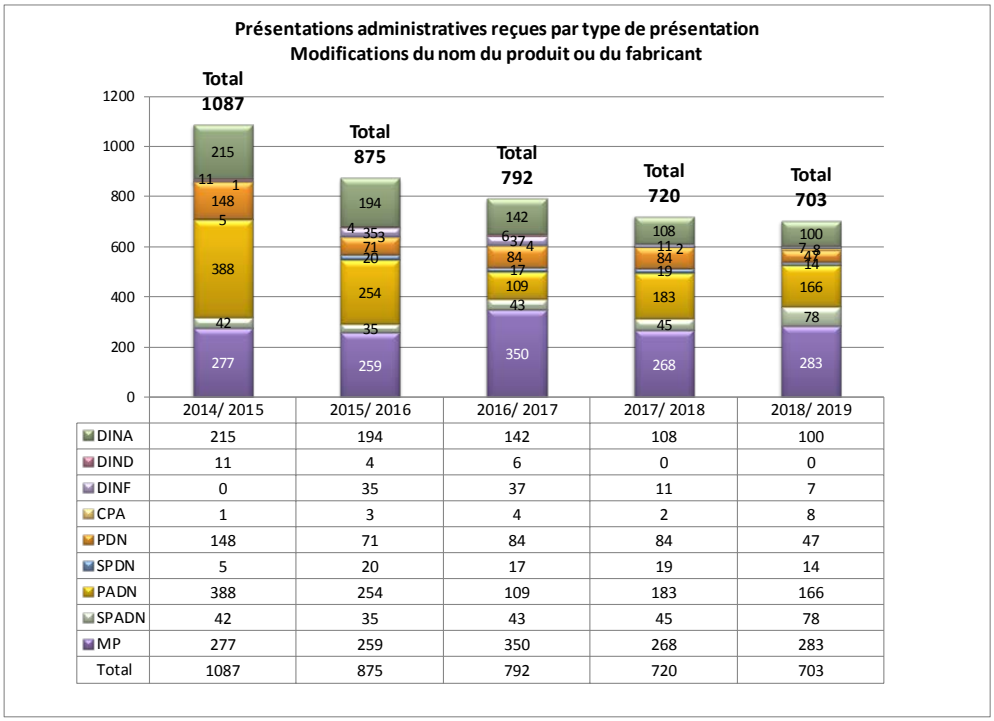
Présentations à l'appui d'un changement
du nom du fabricant ou du produit.

Présentations administratives

(Modification du nom du produit ou du fabricant) [11]

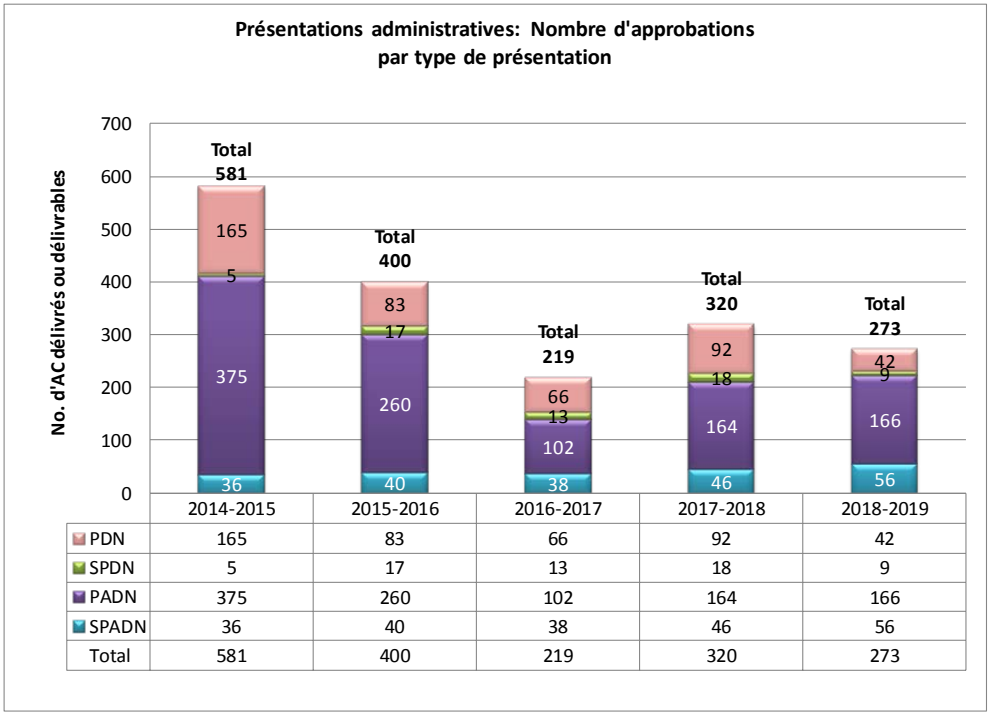
NOMBRE REÇUS

Présentations administratives reçues par type de présentation



	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019
DINA	215	194	142	108	100
DIND	11	4	6	0	0
DINF	0	35	37	11	7
CPA	1	3	4	2	8
PDN	148	71	84	84	47
SPDN	5	20	17	19	14
PADN	388	254	109	183	166
SPADN	42	35	43	45	78
MP	277	259	350	268	283
Total	1087	875	792	720	703

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



	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019
PDN	165	83	66	92	42
SPDN	5	17	13	18	9
PADN	375	260	102	164	166
SPADN	36	40	38	46	56
Total	581	400	219	320	273

[11] Les fonctions reliées au tri et à l'examen des demandes administratives ont été transférées du Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI) à la section des étiquetages du Bureau de la gastroentérologie et des maladies infectieuses et virales (BGMIV) de la DPT en décembre 2018.
(Les MP administratives sont des changements concernant un produit qui renvoie à une autre présentation)

Présentations administratives
DÉCISIONS

Présentations administratives : Décisions

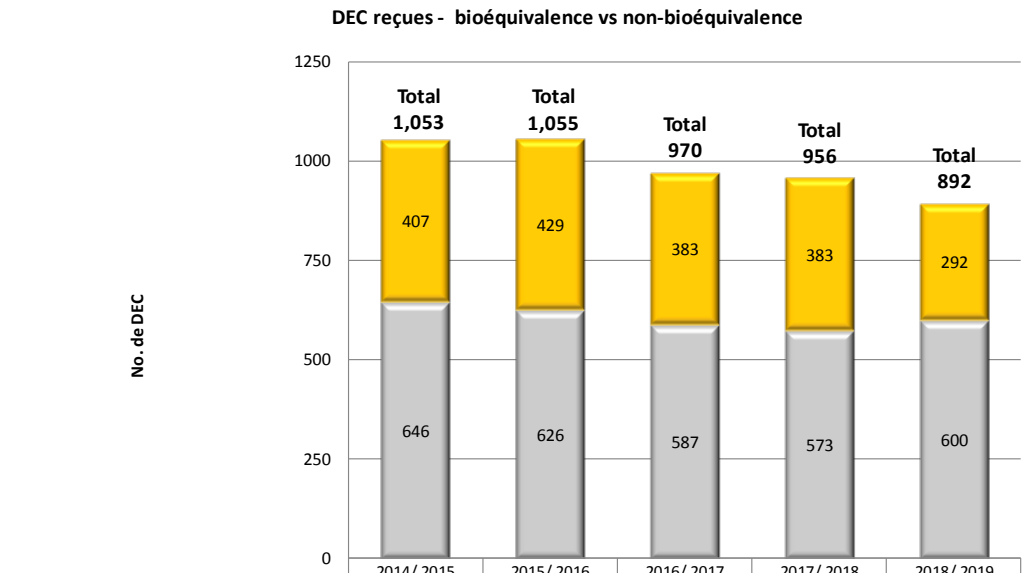
Administrative	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019
PDN - Administrative					
Avis de conformité	165	77	65	92	42
Avis de conformité en suspension lié au brevet	0	6	1	0	0
Avis de conformité avec conditions	0	2	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	6	5	0
Lettre d'annulation	0	0	1	3	4
Lettre de suspensions liée au traitement	47	60	58	46	12
SPDN - Administrative					
Avis de conformité	5	17	12	18	9
Avis de conformité en suspension lié au brevet	0	0	1	0	0
Lettre d'annulation	0	1	2	1	7
Lettre de suspensions liée au traitement	3	10	4	4	5
PADN - Administrative					
Avis de conformité	335	157	77	157	165
Avis de conformité en suspension lié au brevet	40	103	25	3	1
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	10	1	5
Lettre d'annulation	20	9	3	8	6
Lettre de suspensions liée au traitement	84	126	79	88	44
SPADN - Administrative	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Avis de conformité	35	36	36	46	56
Avis de conformité en suspension lié au brevet	2	4	2	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	2	0	2
Lettre d'annulation	1	0	1	2	9
Lettre de suspensions liée au traitement	9	16	20	27	20
MP - Administrative					
Lettre de non-objection	293	221	298	271	265
MP - Suspension (Brevet)	7	8	29	0	1
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	2	0	1	0
Lettre d'annulation	6	10	13	13	21
Lettre de suspensions liée au traitement	9	5	6	2	16
DINA - Administrative					
Formulaire de notification / DIN émis	224	132	104	124	84
Lettre de non-objection	0	2	0	0	2
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	63	11	8
Lettre d'annulation	0	4	4	8	11
Lettre de suspensions liée au traitement	89	117	76	54	27
DIND - Administrative					
Formulaire de notification / DIN émis	11	3	2	0	0
Lettre d'annulation	0	0	4	0	0
Lettre de suspensions liée au traitement	9	3	9	0	0
DINF - Administrative					
Formulaire de notification / DIN émis	0	35	29	9	0
Lettre de non-objection	0	0	0	1	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	1	0	0
Lettre d'annulation	0	0	1	1	0
Lettre de suspensions liée au traitement	0	27	24	16	7
CPA - Administrative					
Lettre de non-objection	1	1	3	1	5
Lettre d'annulation	0	0	3	0	3
Lettre de suspensions liée au traitement	1	0	1	0	2

Demandes d’essais cliniques et modifications

(DEC et MDEC)

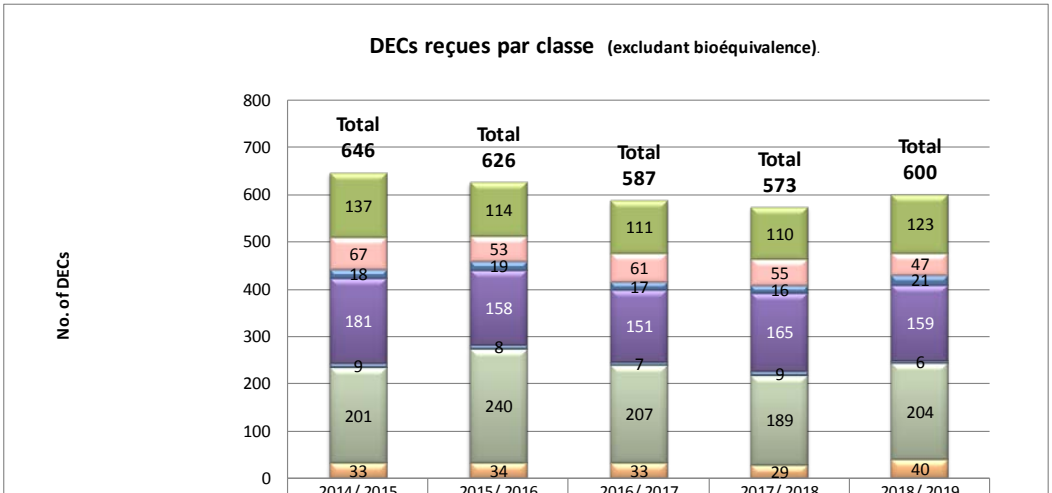
DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

Demandes d'essais cliniques (DEC) reçues



	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019
Phase 1 bioéquivalence (ojectif admin. 7 jours)	407	429	383	383	292
Total (non-bioéquivalence)	646	626	587	573	600
Total	1053	1055	970	956	892

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



	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019
Phase 1 HUMAINS EN SANTÉ-30	137	114	111	110	123
Phase 1 AUTRE - 30 JOURS	67	53	61	55	47
Phase 1/2 - 30 JOURS	18	19	17	16	21
Phase 2 - 30 JOURS	181	158	151	165	159
Phase 2/3 - 30 JOURS	9	8	7	9	6
Phase 3 - 30 JOURS	201	240	207	189	204
Phase Autre	33	34	33	29	40
Total	646	626	587	573	600

DOCUMENTS

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

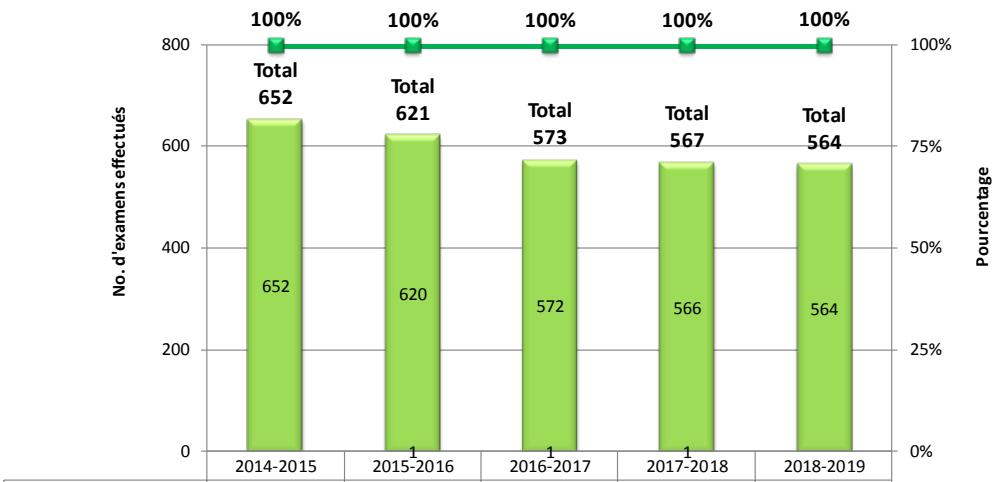
DEC (Total)					
GENRE DE DOCUMENT	**2014-2015**	**2015-2016**	**2016-2017**	**2017-2018**	**2018-2019**
Lettre de non-objection	1021	994	926	898	821
Annulé par la compagnie pendant l'examen	48	44	36	53	37
Annulé par la compagnie durant le traitement	7	8	4	11	11

DEC (cible admin de 7 jours) Phase 1 Bioéquivalence					
GENRE DE DOCUMENT	**2014-2015**	**2015-2016**	**2016-2017**	**2017-2018**	**2018-2019**
Lettre de non-objection	410	405	386	379	286
Annulé par la compagnie pendant l'examen	6	12	3	3	5
Annulé par la compagnie durant le traitement	0	0	0	1	2

DEC (cible de 30 jours)					
GENRE DE DOCUMENT	**2014-2015**	**2015-2016**	**2016-2017**	**2017-2018**	**2018-2019**
Lettre de non-objection	611	589	540	519	535
Annulé par la compagnie pendant l'examen	42	32	33	50	32
Annulé par la compagnie durant le traitement	7	8	4	10	9
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	1

RENDEMENT

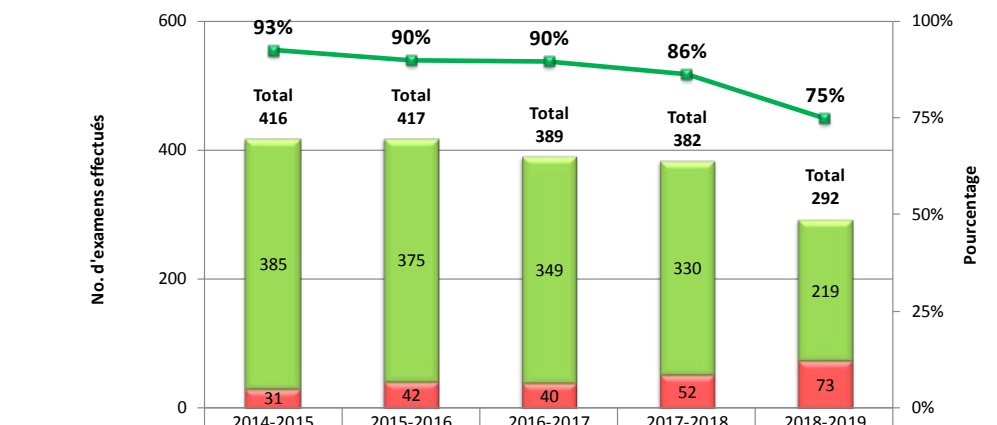
DEC - Nombre d'examens effectués dans le délai prescrit de 30 jours



	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019
Cible achevé	652	620	572	566	564
Cible manqué	0	1	1	1	0
Total	652	621	573	567	564
Percent within target	100%	100%	100%	100%	100%
No. moyen de jours	26	26	26	26	26
No. médian de jours	28	27	27	27	27

Année (de la date d'échéance)

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

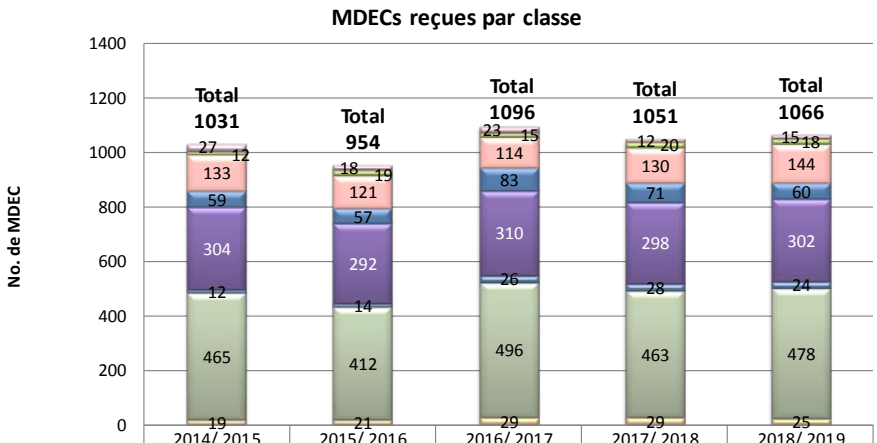


	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019
Cible achevé	385	375	349	330	219
Cible manqué	31	42	40	52	73
Total	416	417	389	382	292
% Cible achevé	93%	90%	90%	86%	75%
No. moyen de jours	6	6	6	7	8
No. médian de jours	6	6	6	6	7

Année (de la date d'échéance)

MODIFICATIONS À UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

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



	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019
Phase 1 DE BIOÉQUIVALENCE-7	27	18	23	12	15
Phase 1 HUMAINS EN SANTÉ-30	12	19	15	20	18
Phase 1 AUTRE - 30 JOURS	133	121	114	130	144
Phase 1/2 - 30 JOURS	59	57	83	71	60
Phase 2 - 30 JOURS	304	292	310	298	302
Phase 2/3 - 30 JOURS	12	14	26	28	24
Phase 3 - 30 JOURS	465	412	496	463	478
Phase Autre	19	21	29	29	25
Total	1031	954	1096	1051	1066

DOCUMENTS

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

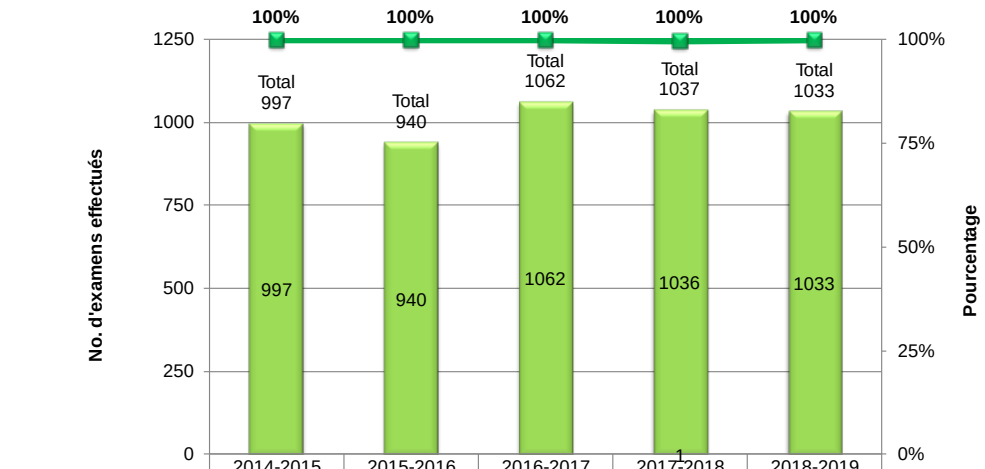
MDEC (Total)					
GENRE DE DOCUMENT	**2014-2015**	**2015-2016**	**2016-2017**	**2017-2018**	**2018-2019**
Lettre de non-objection	1013	949	1070	1037	1032
Annulé par la compagnie pendant l'examen	11	9	15	11	15
Annulé par la compagnie durant le traitement	4	0	0	1	3

MDEC (cible admin de 7 jours) Phase 1 Bioéquivalence					
GENRE DE DOCUMENT	**2014-2015**	**2015-2016**	**2016-2017**	**2017-2018**	**2018-2019**
Lettre de non-objection	26	18	23	12	12
Annulé par la compagnie pendant l'examen	0	0	0	0	2
Annulé par la compagnie durant le traitement	0	0	0	0	0

MDEC (cible de 30 jours)					
GENRE DE DOCUMENT	**2014-2015**	**2015-2016**	**2016-2017**	**2017-2018**	**2018-2019**
Lettre de non-objection	987	931	1047	1025	1020
Annulé par la compagnie pendant l'examen	11	9	15	11	13
Annulé par la compagnie durant le traitement	4	0	0	1	3

RENDEMENT

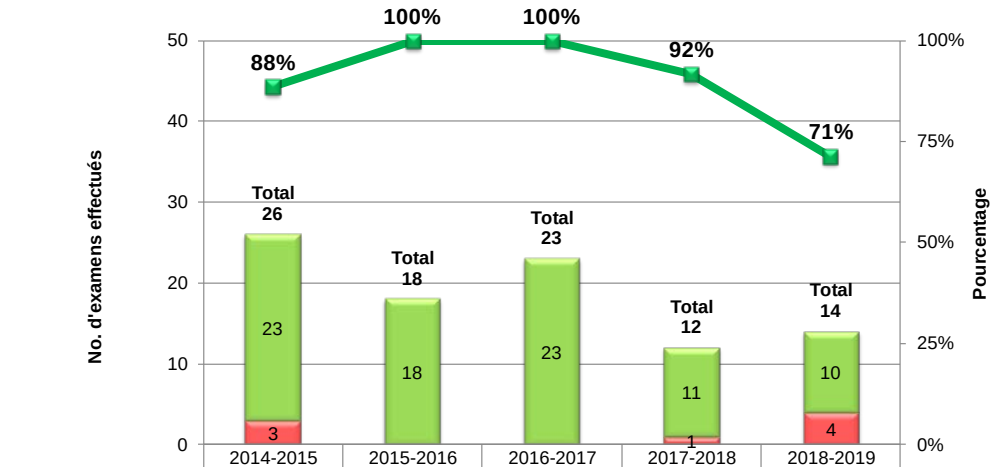
MDEC - Nombre d'examens effectués dans le délai prescrit de 30 jours



	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019
Cible achevé	997	940	1062	1036	1033
Cible manqué	0	0	0	1	0
Total	997	940	1062	1037	1033
% Cible achevé	100%	100%	100%	100%	100%
No. moyen de jours	21	21	22	22	22
No. médian de jours	22	22	23	23	24

Année (de la date d'échéance)

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



	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019
Cible achevé	23	18	23	11	10
Cible manqué	3	0	0	1	4
Total	26	18	23	12	14
% Cible achevé	88%	100%	100%	92%	71%
No. moyen de jours	5	5	4	5	7
No. médian de jours	5	6	4	5	7

Année (de la date d'échéance)

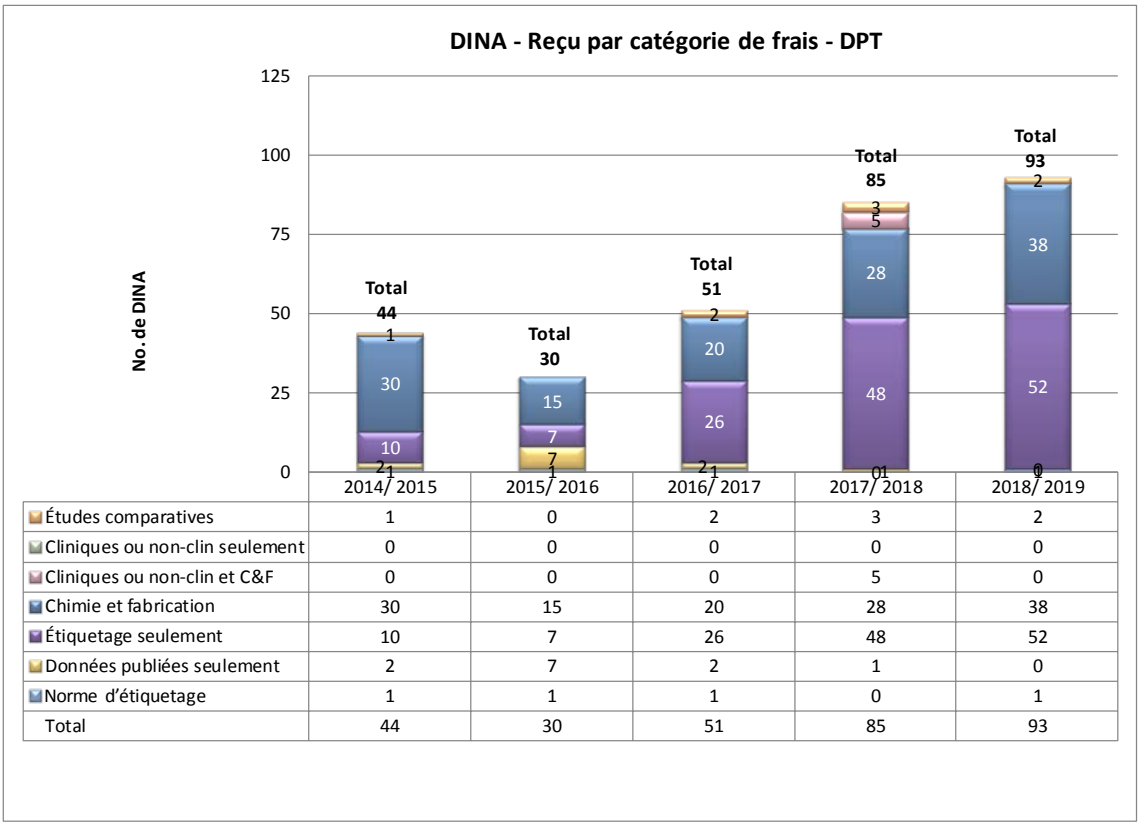
Demande d'identification numérique de drogue

DINA

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

DINA : DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE DROGUE

DINA Reçues

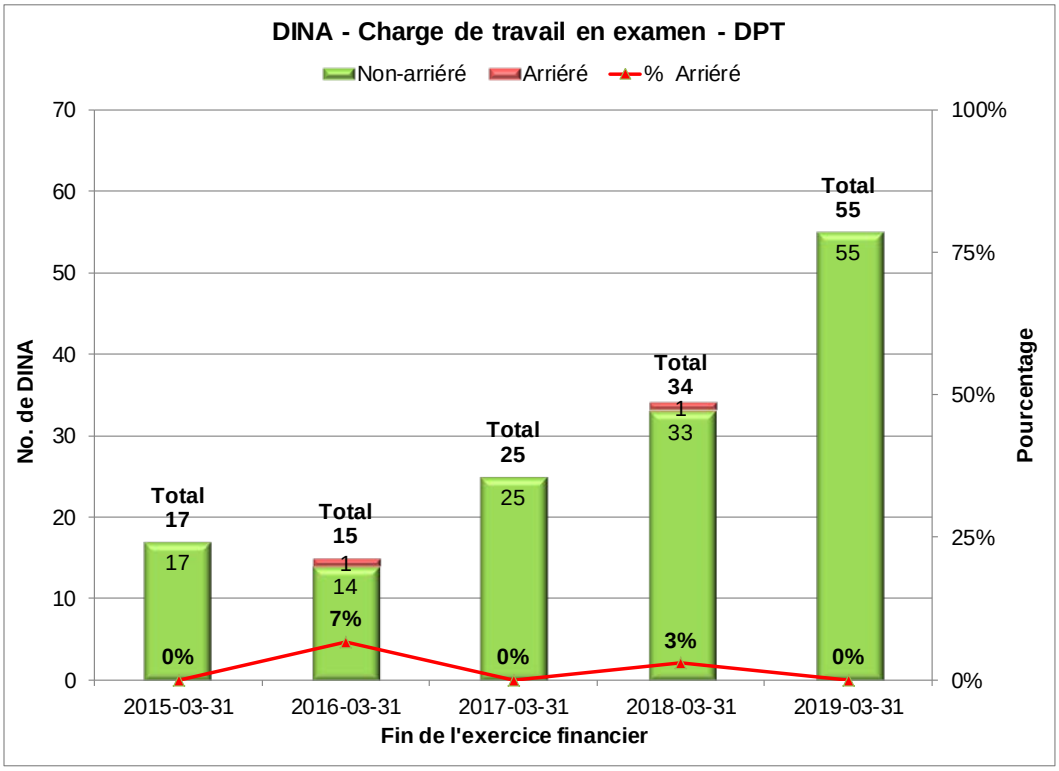


	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019
Études comparatives	1	0	2	3	2
Cliniques ou non-clin seulement	0	0	0	0	0
Cliniques ou non-clin et C&F	0	0	0	5	0
Chimie et fabrication	30	15	20	28	38
Étiquetage seulement	10	7	26	48	52
Données publiées seulement	2	7	2	1	0
Norme d'étiquetage	1	1	1	0	1
Total	44	30	51	85	93

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

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN

Examen : Charge de travail / Arriéré – DINA

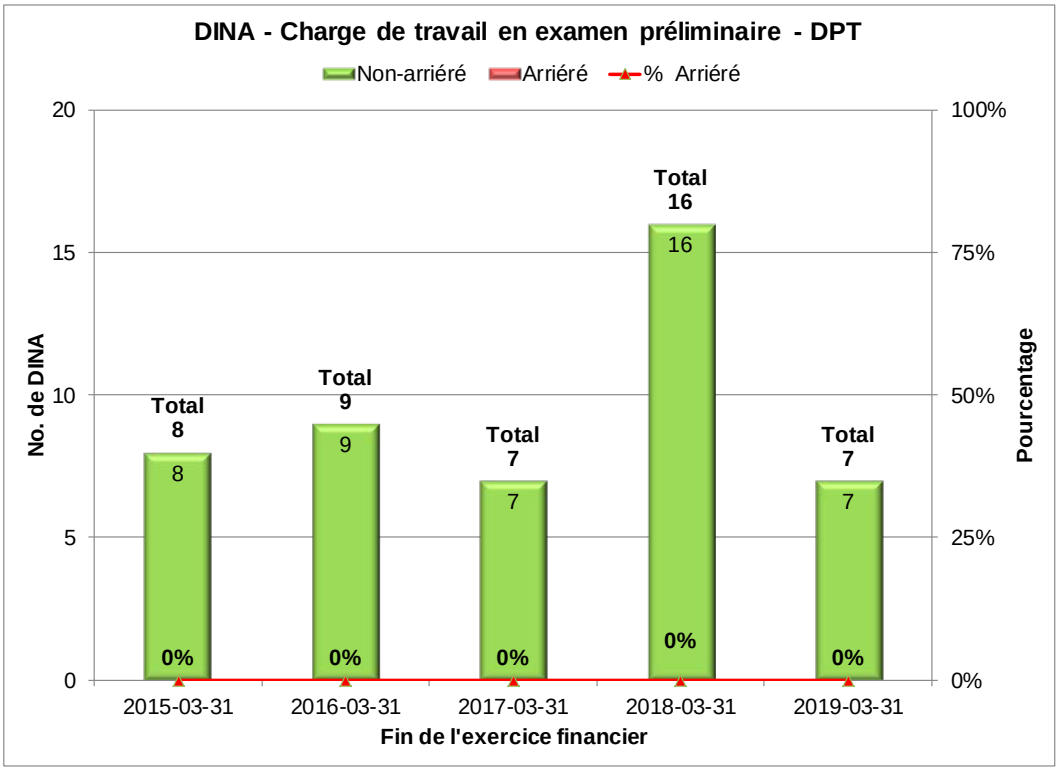


Examen : Charge de travail par catégorie – DINA

DPT - DINA : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais (excluant administrative) et par fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2015-03-31	2016-03-31	2017-03-31	2018-03-31	2019-03-31
Étiquetage seulement	**2**	**4**	**13**	**13**	**27**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*1*	*0*
Cliniques ou non-clin seulement	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin et C&F	**0**	**0**	**0**	**0**	**1**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	**14**	**9**	**12**	**19**	**26**
Arriéré	*0*	*1*	*0*	*0*	*0*
Données publiées	**0**	**1**	**0**	**1**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives	**1**	**1**	**0**	**1**	**1**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**17**	**15**	**25**	**34**	**55**
Non-arriéré	**17**	**14**	**25**	**33**	**55**
Arriéré	**0**	**1**	**0**	**1**	**0**
% Arriéré	**0%**	**7%**	**0%**	**3%**	**0%**

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN PRÉLIMINAIRE

Examen préliminaire : Charge de travail / Arriéré – DINA



Examen préliminaire : Charge de travail par catégorie – DINA

DPT - DINA : Charge de travail en tri avec arriérés - par catégorie de frais (excluant administrative) et par fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2015-03-31	2016-03-31	2017-03-31	2018-03-31	2019-03-31
Étiquetage seulement	**3**	**1**	**4**	**8**	**3**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Norme d'étiquetage	**0**	**0**	**0**	**0**	**1**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	**3**	**5**	**2**	**4**	**3**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin seulement	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin et C&F	**0**	**0**	**0**	**2**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données publiées seulement	**1**	**3**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives	**1**	**0**	**1**	**2**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**8**	**9**	**7**	**16**	**7**
Non-arriéré	**8**	**9**	**7**	**16**	**7**
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

DOCUMENTS DE DÉCISIONS

Documents de décision par catégorie – DINA

DINA - Étiquetage seulement					
GENRE DE DOCUMENT	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019
Formulaire de notification / DIN émis	4	1	3	12	9
Lettre de non-objection	6	5	4	25	29
Annulé par la compagnie	0	1	6	3	7
DIN - Erreur de classement du type/ catégorie	0	0	0	0	0
Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	0	0	0	0	0
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance	2	0	1	0	0
Avis de non-conformité	0	0	1	0	2
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	1	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	4	2	9	8	6
Acceptation du reclassement proposé par le promoteur	0	0	0	0	0

DINA - Norme d'étiquetage					
GENRE DE DOCUMENT	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019
Formulaire de notification / DIN émis	0	0	0	0	0
Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	0	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	1	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	0	0	0	0
Acceptation du reclassement proposé par le promoteur	0	0	0	0	0
DIN - Erreur de classement du type/ catégorie	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	1	0	0	0	0

DINA - Données publiées seulement					
GENRE DE DOCUMENT	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019
Lettre de non-objection	0	3	2	0	1
Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	0	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	1	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	1	0
Annulé par la compagnie	0	1	1	0	0
Avis de non-conformité	0	1	1	0	0
Avis de non-satisfaction	0	0	1	0	0

DINA - Chimie et fabrication					
GENRE DE DOCUMENT	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019
Formulaire de notification / DIN émis	17	12	6	13	12
Letter de retrait suite à un avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance	3	2	1	2	3
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	3	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	11	12	17	9	7
Annulé par la compagnie	0	3	4	3	7
Lettre de non-objection	8	6	5	3	11
Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	0	0	0	0	0
Lettre de drogue nouvelle (examen)	0	0	0	1	0
Avis de non-conformité	3	4	8	6	7
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	0	0	1	2	2

DINA - Cliniques ou non-cliniques et C&F					
GENRE DE DOCUMENT	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019
Annulé par la compagnie	0	0	0	1	1
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	2	2
Avis de non conformité	0	0	0	0	2
Formulaire de notification / DIN émis	0	0	0	0	1

DINA - Études comparatives					
GENRE DE DOCUMENT	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019
Formulaire de notification / DIN émis	2	1	2	1	2
Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance	1	1	0	0	0
Avis de non-conformité	0	0	0	1	1
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	1	3	2
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	0	0	0	0	1
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	1

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

Demandes de révision de décisions finales – DINA

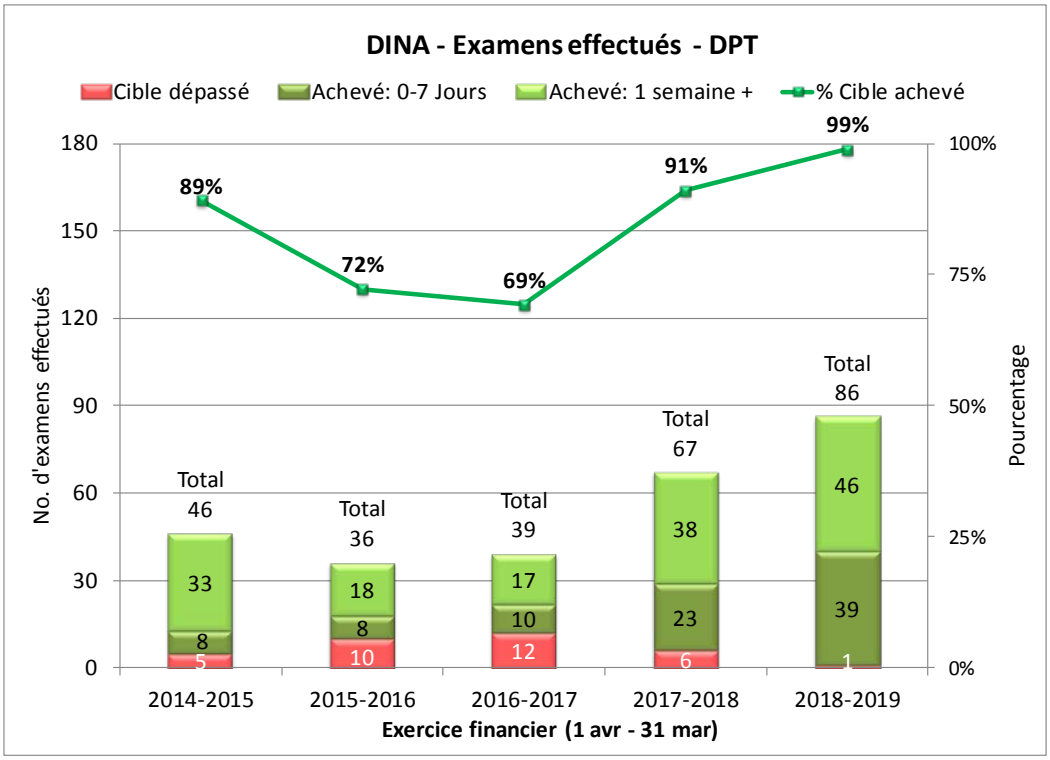
DINA - Demandes de révision de décisions finales par l'année de la demande

L'exercise financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)

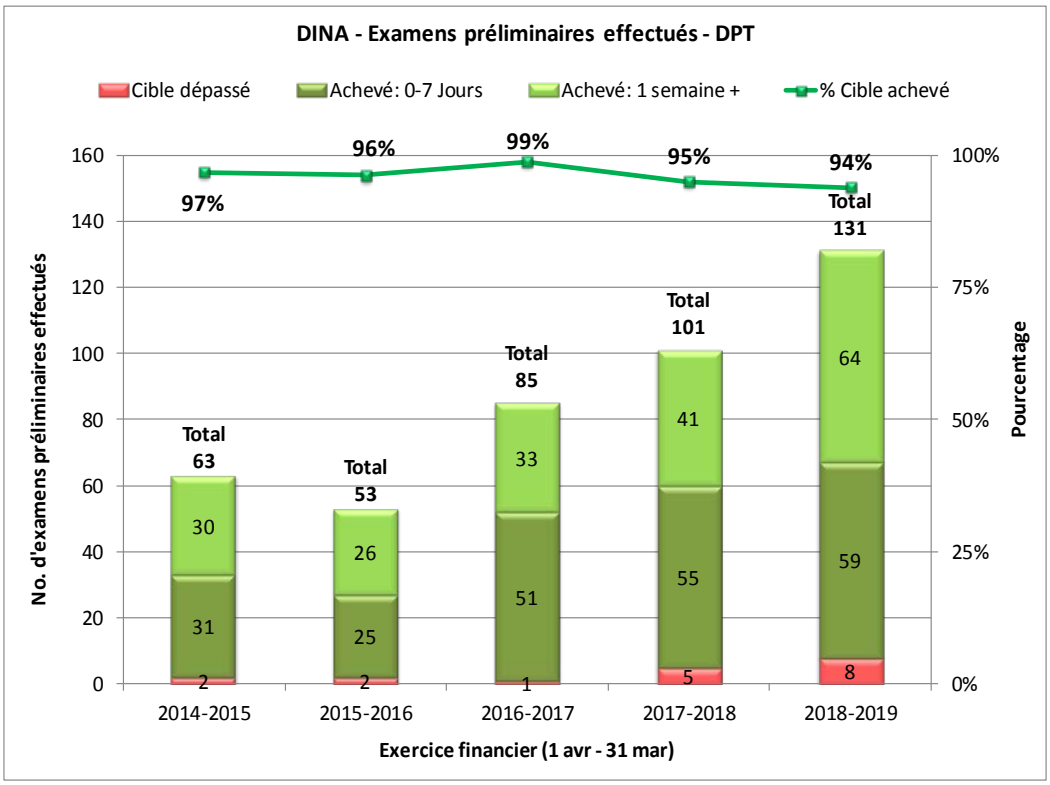
Nombre par la décision rendue	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	Décision faisant l'objet de la demande de révision	Statut (en mai 2019)
Total Reçu	**1**	**0**	**1**	**1**	**0**		
Réévaluation accordée - total	***0***	***0***	***1***	***1***	***0***		
	0	0	0	1	0	Lettre de drogue nouvelle	Cancellée par la compagnie
	0	0	1	0	0	Retrait - ANC	Approvée
Réévaluation refusée - total	***0***	***0***	***0***	***0***	***0***		
Annulée - total	***1***	***0***	***0***	***0***	***0***		
Annulée par Santé Canada	***1***	***0***	***0***	***0***	***0***	Lettre de drogue nouvelle	Rejetée

RENDEMENT

Examens effectués : RENDEMENT – DINA

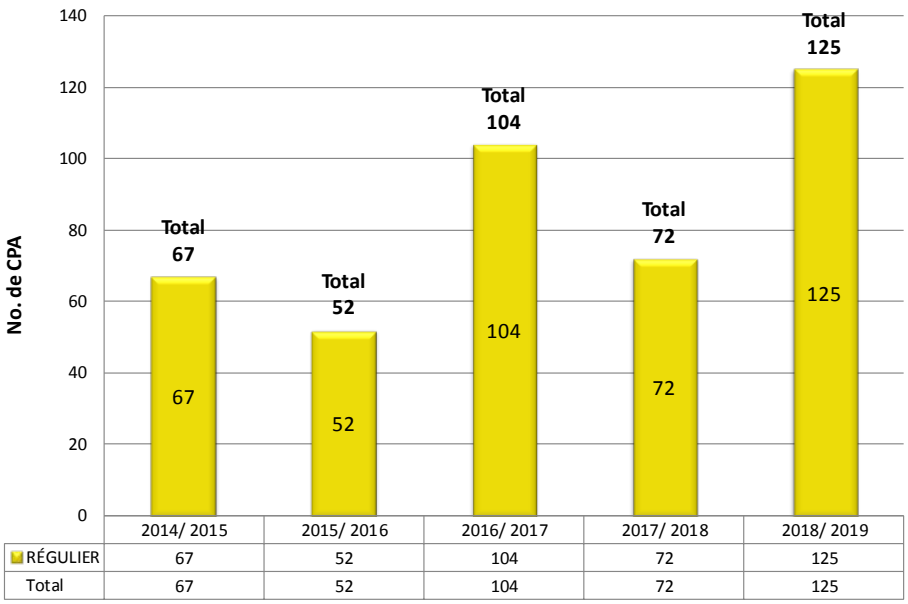


Examens préliminaires effectués : RENDEMENT – DINA



CPA : CHANGEMENTS POST-APPROBATION DE TITRE 1

Changements post-approbation de Titre 1 (CPA) reçus



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

CPA					
GENRE DE DOCUMENT	**2014-2015**	**2015-2016**	**2016-2017**	**2017-2018**	**2018-2019**
RÉGULIER					
Annulé par la compagnie	7	11	18	15	20
Lettre de non-objection	67	43	80	35	131
Avis de non-satisfaction	0	0	1	0	0
Formulaire de notification / DIN émis	0	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

Demandes de révision de décisions finales – CPA

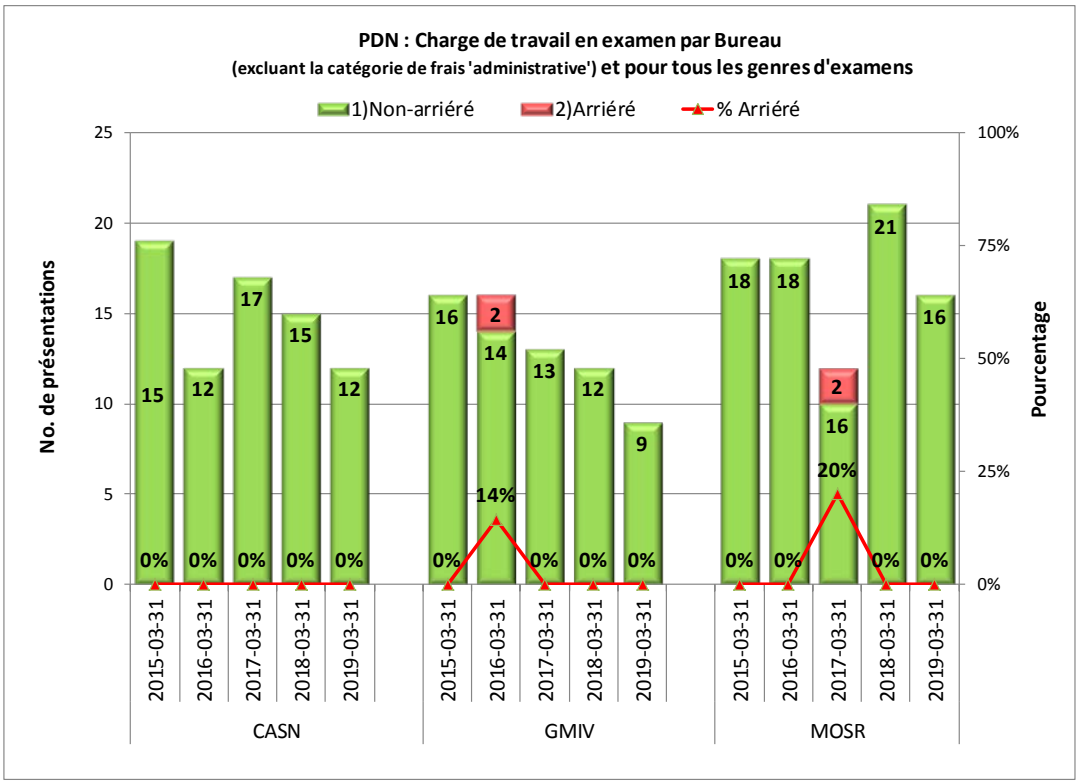
Changement post-approbation de Titre 1 CPA - Demandes de révision de décisions finales par l'année de la demande L'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)							
Nombre par la décision rendue	**14-15**	**15-16**	**16-17**	**17-18**	**18-19**	**Décision faisant l'objet de la demande de révision**	**Statut (en mai 2019)**
Total Reçu	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		

ANNEXE A – Résumés par bureau principal

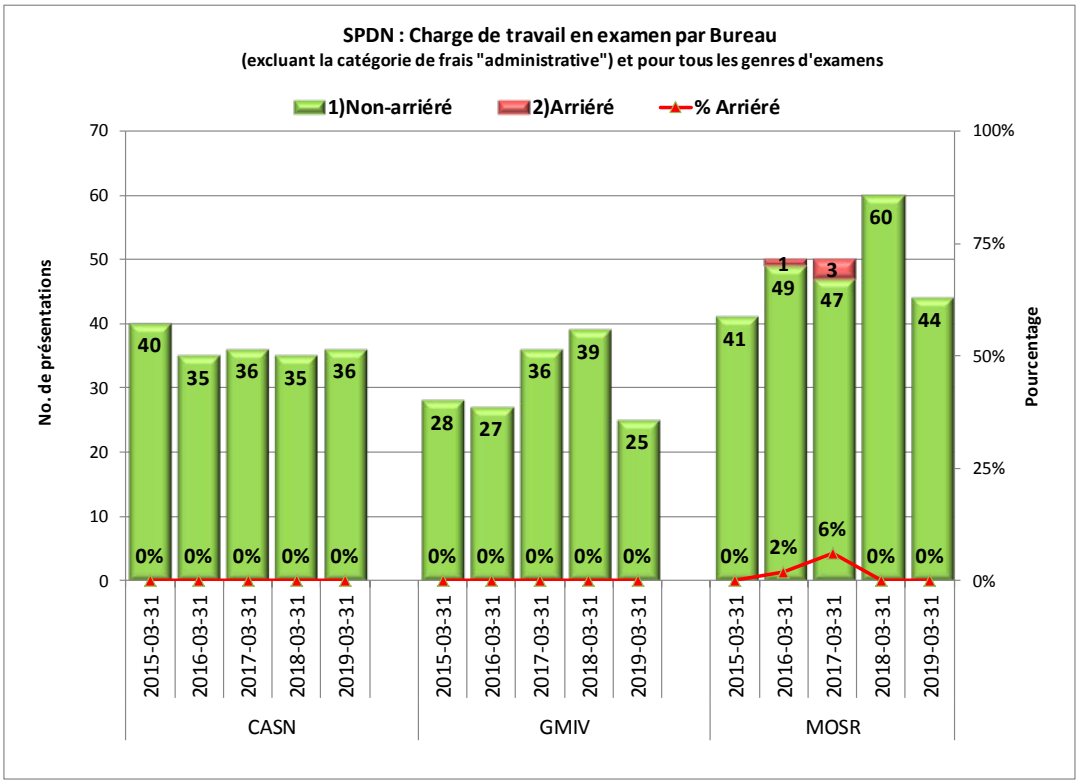
PDN et SPDN

CHARGE DE TRAVAIL en examen par bureau principal

PDN : Charge de travail en examen par bureau principal

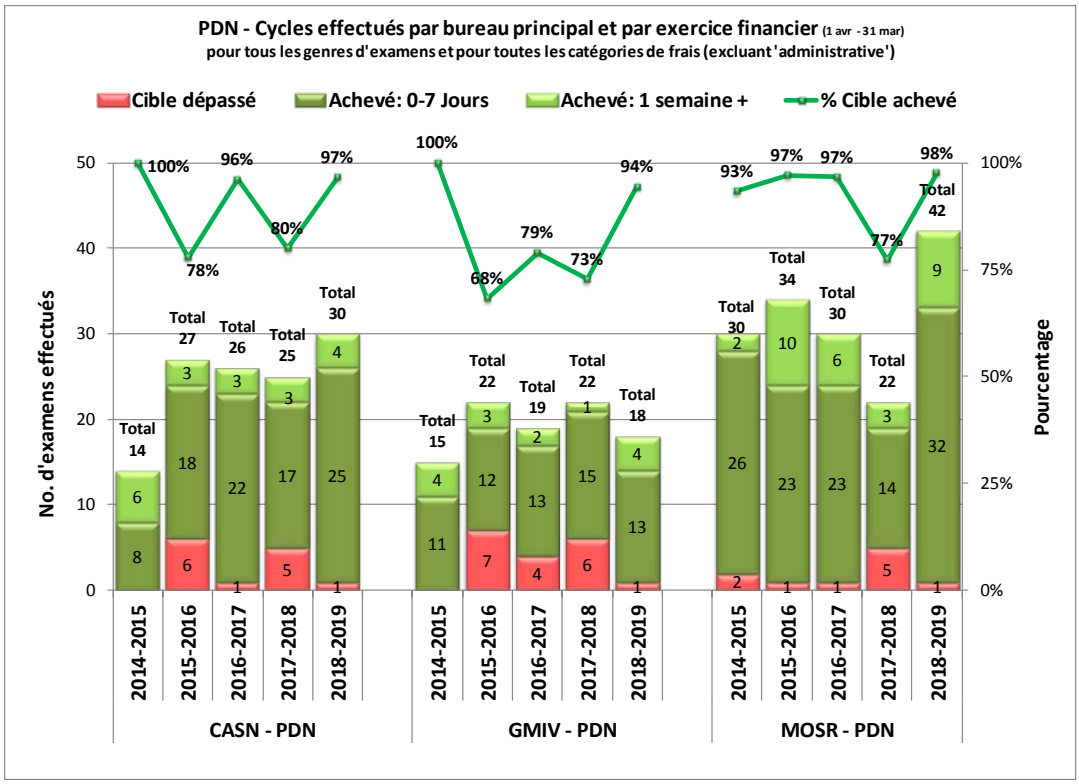


SPDN : Charge de travail en examen par bureau principal

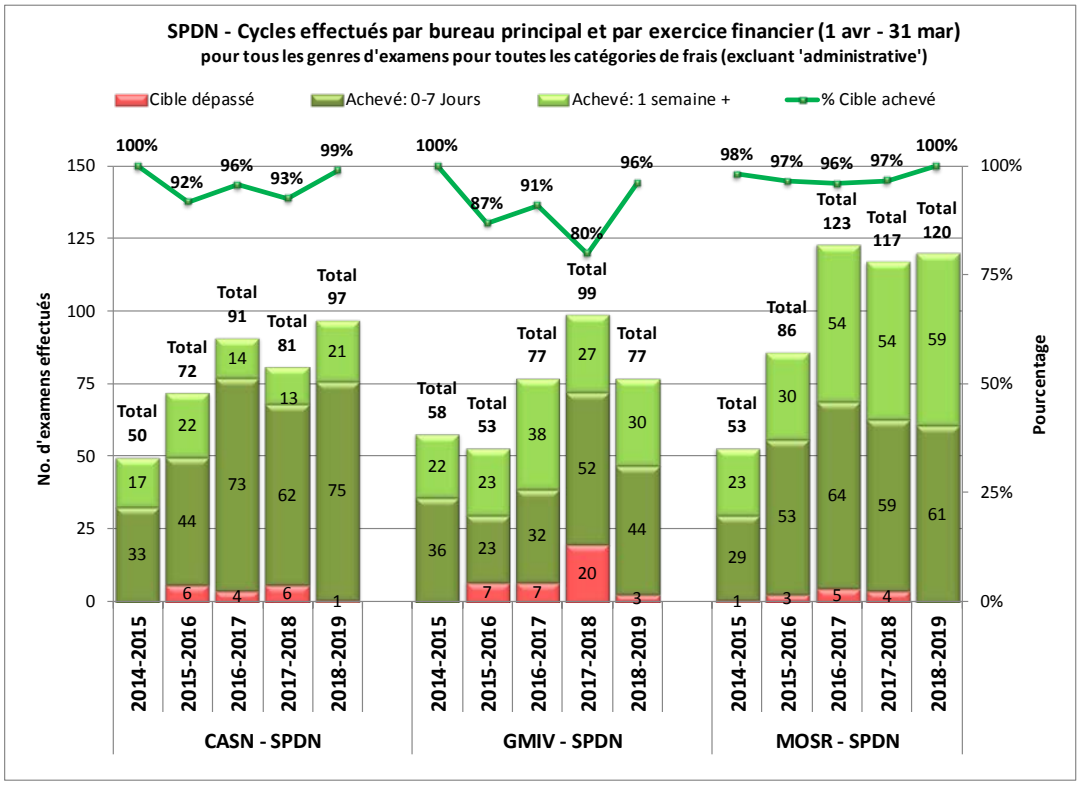


RENDEMENT en examen par bureau principal

PDN : Rendement en examen par bureau principal

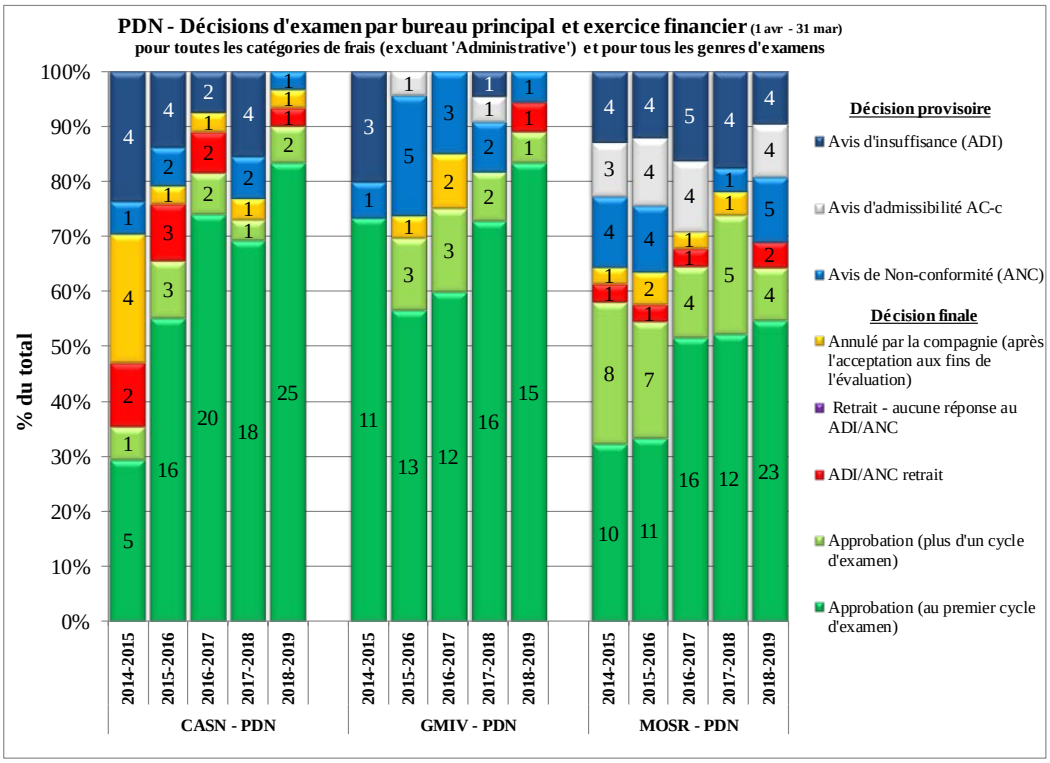


SPDN : Rendement en examen par bureau principal

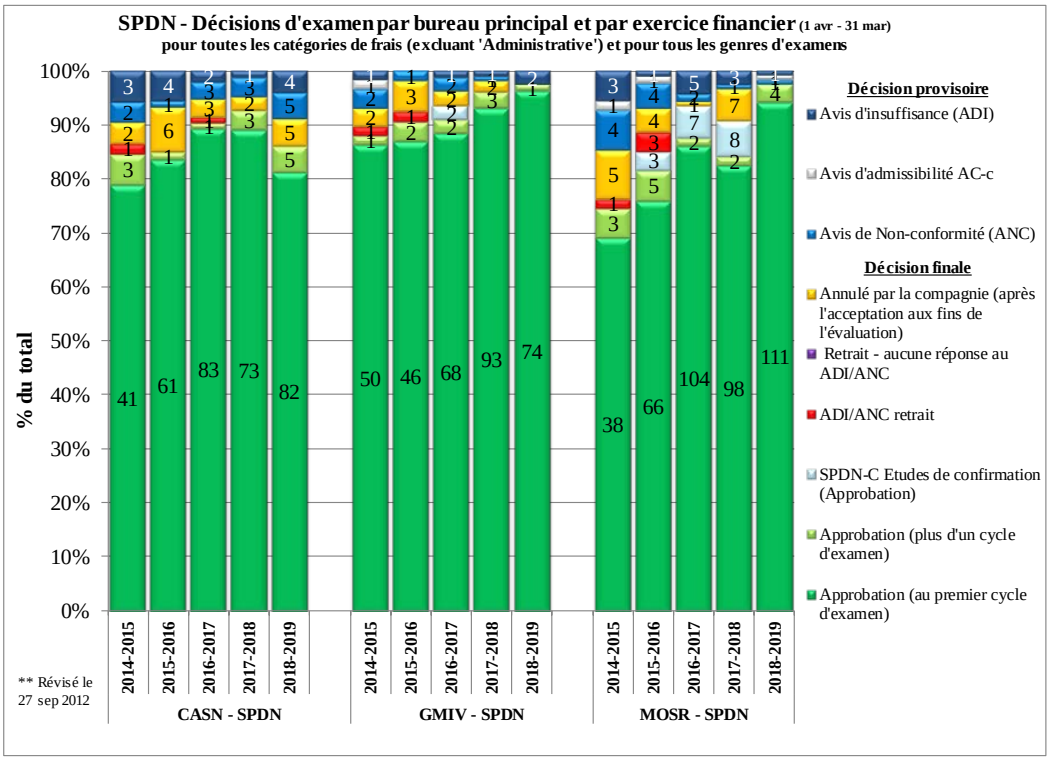


DÉCISIONS D'EXAMEN par bureau principal

PDN : Décisions d'examen par bureau principal

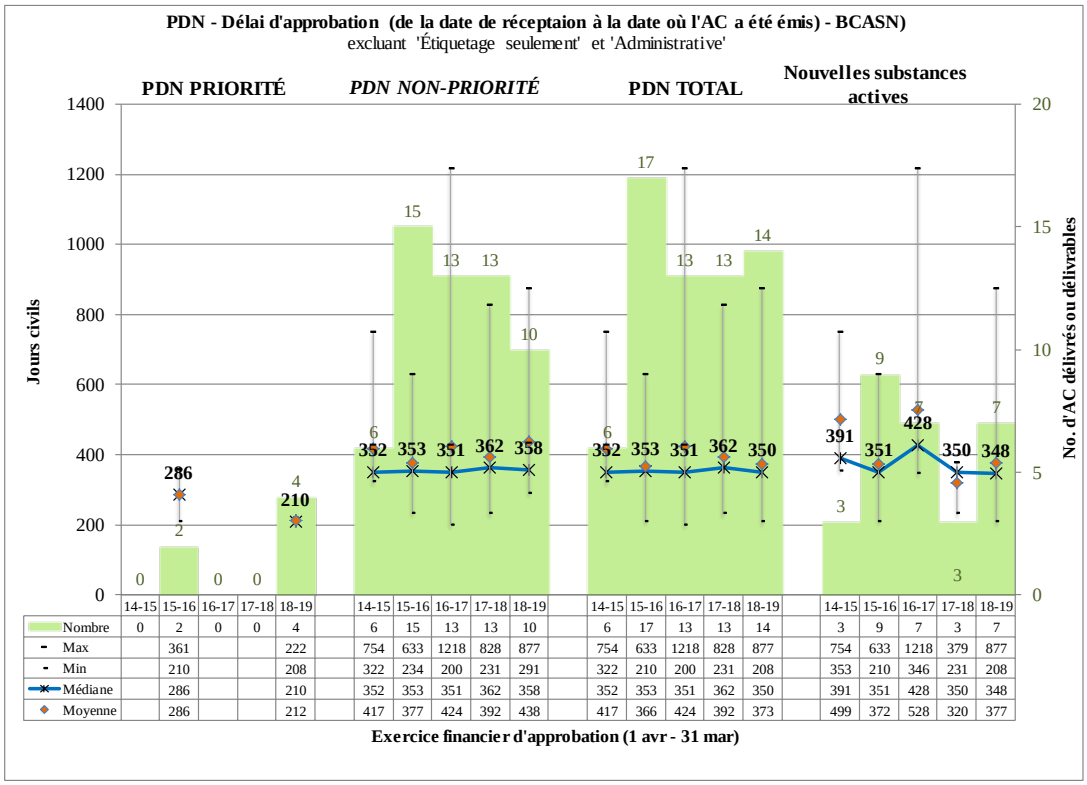


SPDN : Décisions d'examen par bureau principal



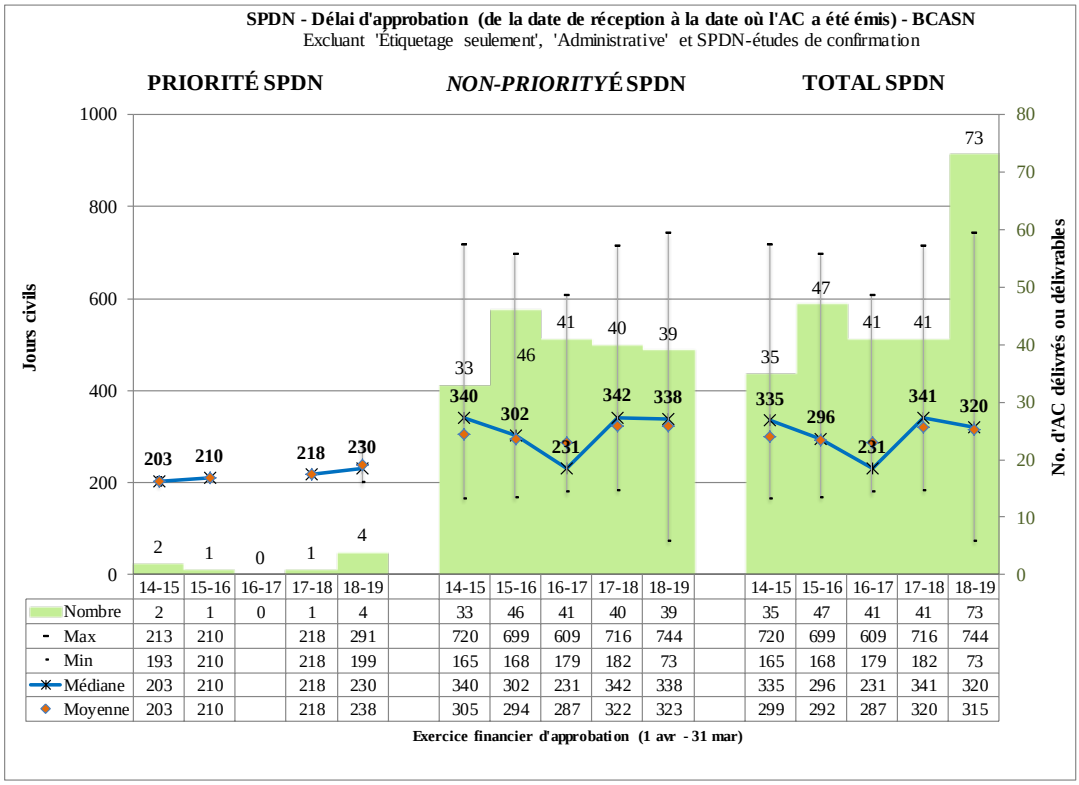
APPROBATIONS par bureau principal

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



	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19
Nombre	0	2	0	0	4	6	15	13	13	10	6	17	13	13	14	3	9	7	3	7
Max		361			222	754	633	1218	828	877	754	633	1218	828	877	754	633	1218	379	877
Min		210			208	322	234	200	231	291	322	210	200	231	208	353	210	346	231	208
Médiane		286			210	352	353	351	362	358	352	353	351	362	350	391	351	428	350	348
Moyenne		286			212	417	377	424	392	438	417	366	424	392	373	499	372	528	320	377

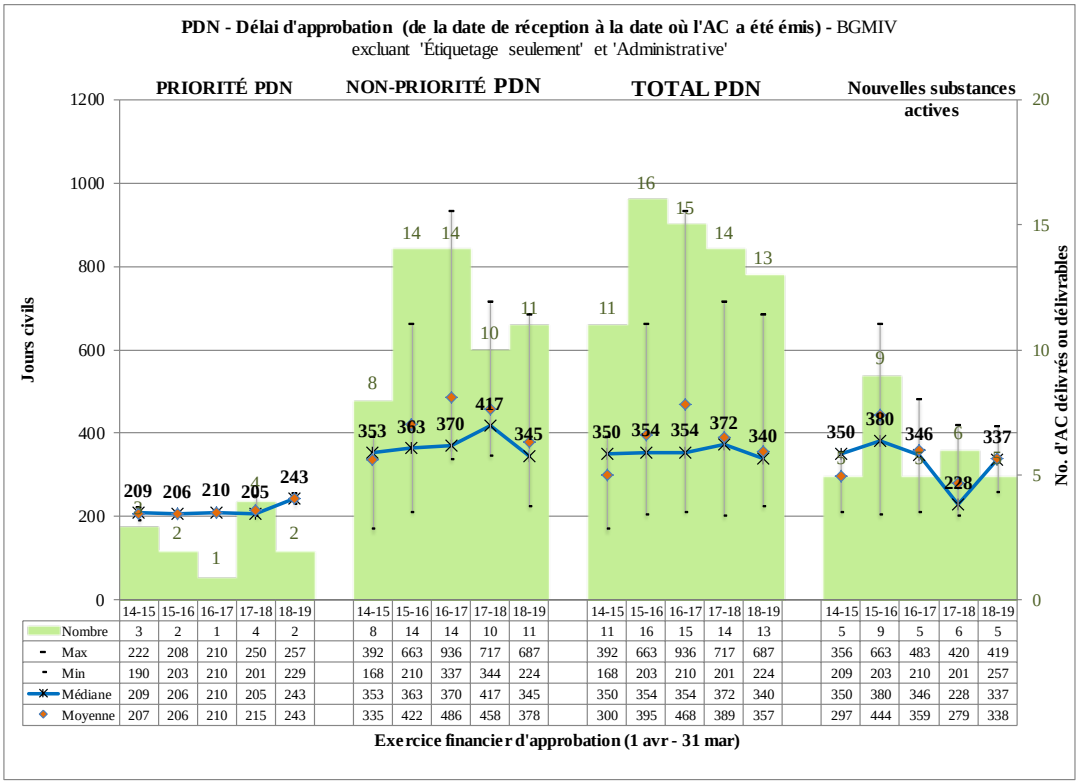
SPDN : Délai d'approbations – Bureau de la cardiologie, des allergies et des sciences neurologiques (BCASN)



	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19
Nombre	2	1	0	1	4	33	46	41	40	39	35	47	41	41	73
Max	213	210		218	291	720	699	609	716	744	720	699	609	716	744
Min	193	210		218	199	165	168	179	182	73	165	168	179	182	73
Médiane	203	210		218	230	340	302	231	342	338	335	296	231	341	320
Moyenne	203	210		218	238	305	294	287	322	323	299	292	287	320	315

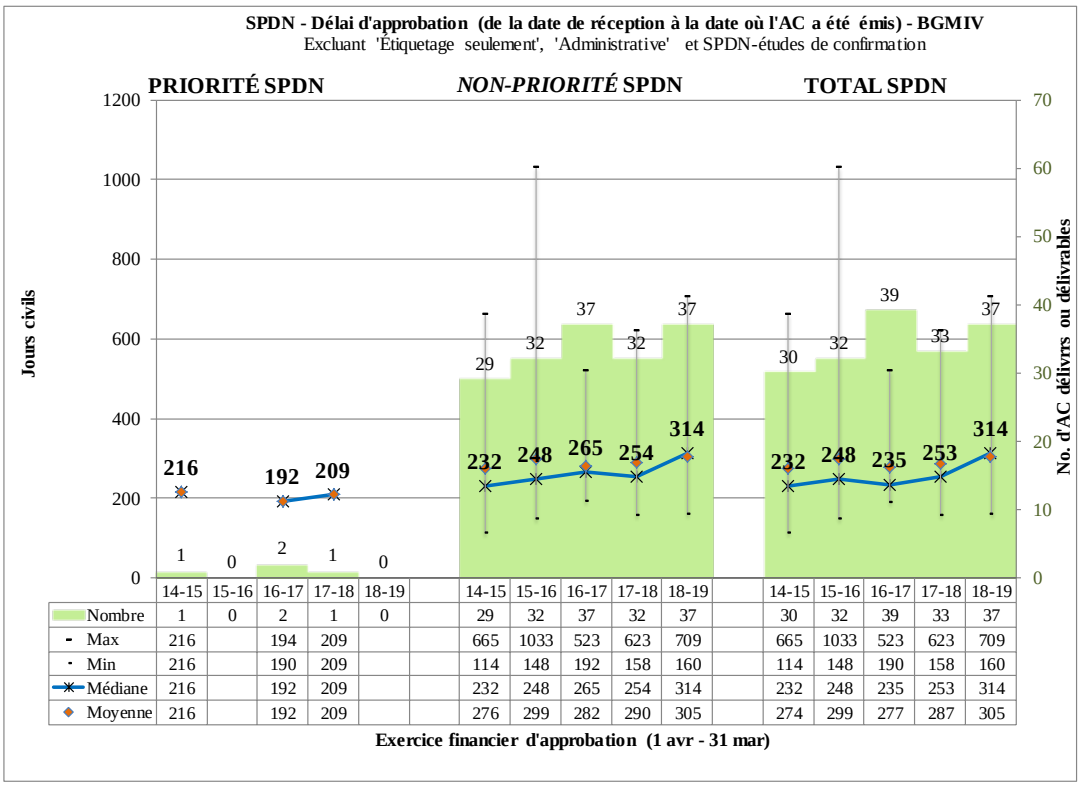
Le délai d'approbation d'une présentation consiste du nombre de jours civils entre la date de dépôt notée dans le registre central et la date d'approbation, y compris le temps pris par le promoteur pour répondre aux questions.

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



	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19
Nombre	3	2	1	4	2	8	14	14	10	11	11	16	15	14	13	5	9	5	6	5
Max	222	208	210	250	257	392	663	936	717	687	392	663	936	717	687	356	663	483	420	419
Min	190	203	210	201	229	168	210	337	344	224	168	203	210	201	224	209	203	210	201	257
Médiane	209	206	210	205	243	353	363	370	417	345	350	354	354	372	340	350	380	346	228	337
Moyenne	207	206	210	215	243	335	422	486	458	378	300	395	468	389	357	297	444	359	279	338

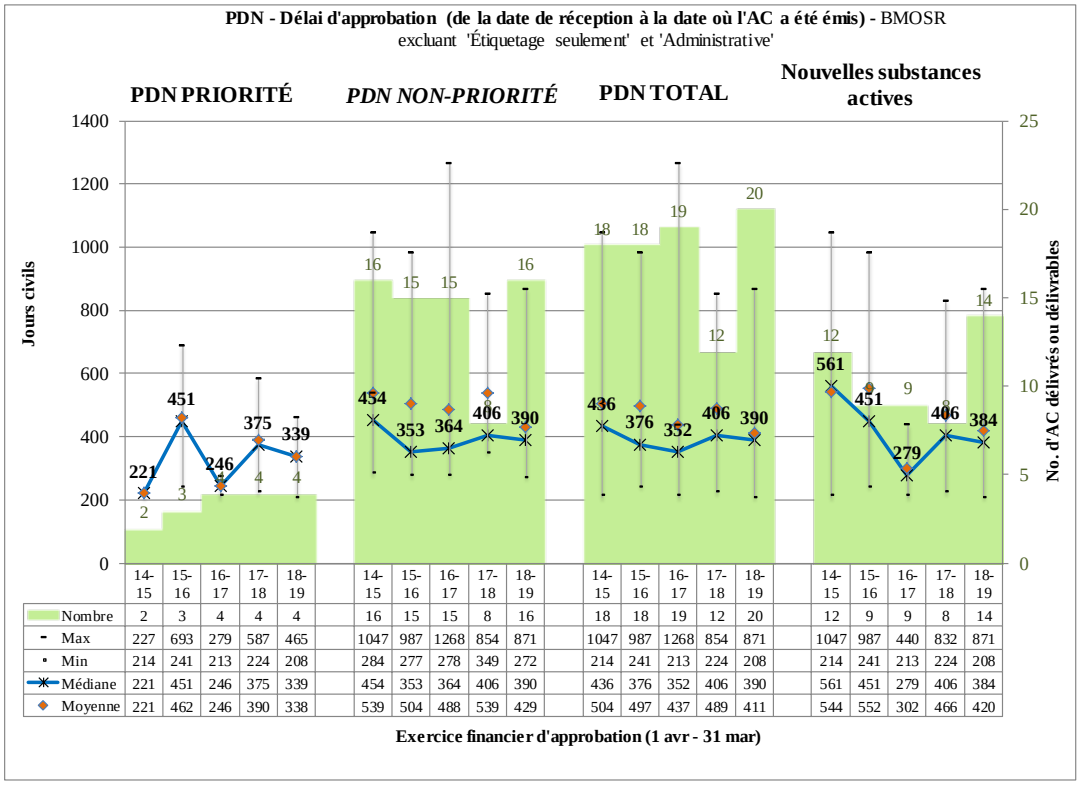
SPDN : Délai d'approbations – Bureau de la gastroentérologie, des maladies infectieuses et virales (BGMIV)



	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19
Nombre	1	0	2	1	0	29	32	37	32	37	30	32	39	33	37
Max	216		194	209		665	1033	523	623	709	665	1033	523	623	709
Min	216		190	209		114	148	192	158	160	114	148	190	158	160
Médiane	216		192	209		232	248	265	254	314	232	248	235	253	314
Moyenne	216		192	209		276	299	282	290	305	274	299	277	287	305

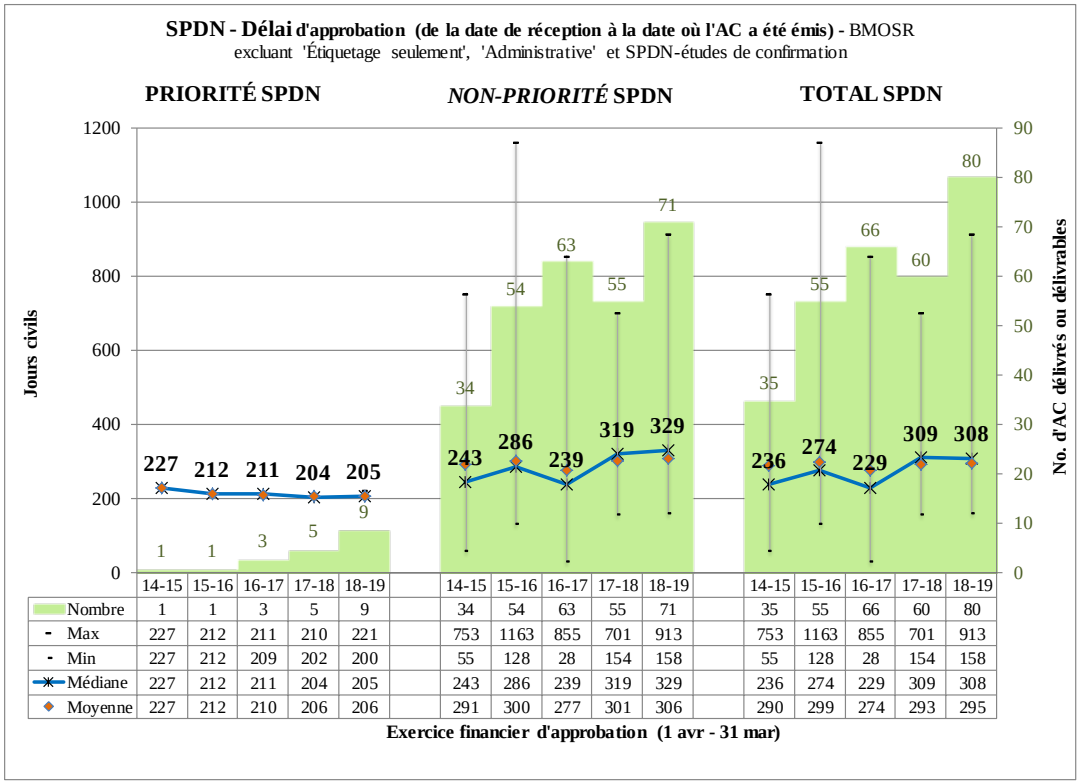
Le délai d'approbation d'une présentation consiste du nombre de jours civils entre la date de dépôt notée dans le registre central et la date d'approbation, y compris le temps pris par le promoteur pour répondre aux questions.

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



	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19
Nombre	2	3	4	4	4	16	15	15	8	16	18	18	19	12	20	12	9	9	8	14
Max	227	693	279	587	465	1047	987	1268	854	871	1047	987	1268	854	871	1047	987	440	832	871
Min	214	241	213	224	208	284	277	278	349	272	214	241	213	224	208	214	241	213	224	208
Médiane	221	451	246	375	339	454	353	364	406	390	436	376	352	406	390	561	451	279	406	384
Moyenne	221	462	246	390	338	539	504	488	539	429	504	497	437	489	411	544	552	302	466	420

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

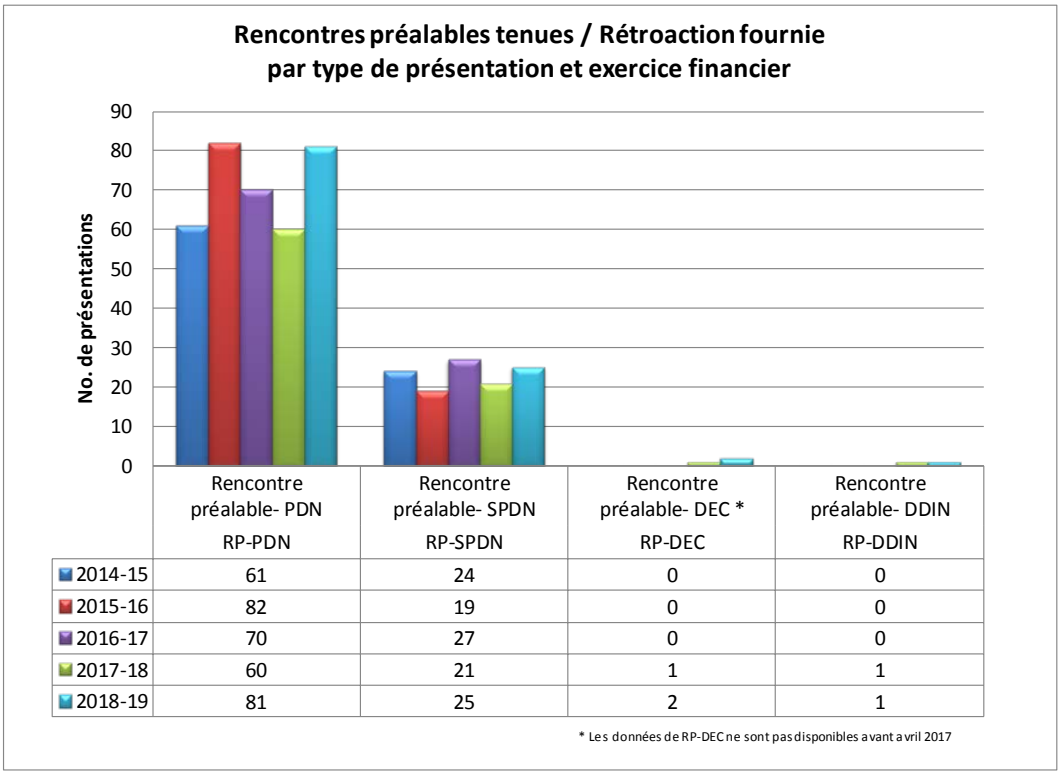


	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19
Nombre	1	1	3	5	9	34	54	63	55	71	35	55	66	60	80
Max	227	212	211	210	221	753	1163	855	701	913	753	1163	855	701	913
Min	227	212	209	202	200	55	128	28	154	158	55	128	28	154	158
Médiane	227	212	211	204	205	243	286	239	319	329	236	274	229	309	308
Moyenne	227	212	210	206	206	291	300	277	301	306	290	299	274	293	295

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

Annexe B: Rencontres préalables

Rencontres préalables tenues / Rétroaction fournie



	Rencontre préalable- PDN RP-PDN	Rencontre préalable- SPDN RP-SPDN	Rencontre préalable- DEC * RP-DEC	Rencontre préalable- DDIN RP-DDIN
2014-15	61	24	0	0
2015-16	82	19	0	0
2016-17	70	27	0	0
2017-18	60	21	1	1
2018-19	81	25	2	1

* Les données de RP-DEC ne sont pas disponibles avant avril 2017

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

Cette page est laissée blanche volontairement.