



Health
Canada

Santé
Canada

Direction des produits thérapeutiques

Rapport trimestriel du rendement des présentations
de drogue

Avril - Juin

2019



Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title:

Therapeutic Products Directorate - Drug Submission Performance Quarterly Report - April - June 2019

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

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

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

Date de publication: août 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 H167-2F-PDF
ISSN 2561-5548
Pub 190238

Table des matières

TABLE DES MATIÈRES	3
APERÇU.....	7
ACRONYMES	9
Types de présentation	9
Documents.....	10
CATÉGORIES DE FRAIS	11
PDN ET SPDN.....	12
NOMBRE REÇU.....	13
PDN: Nombre reçu par catégorie de frais.....	13
SPDN: Nombre reçu par catégorie de frais.....	13
CHARGE DE TRAVAIL.....	14
PDN: Charge de travail en examen.....	14
SPDN: Charge de travail en examen	14
PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais	15
SPDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais	15
APPROBATIONS	16
PDN: Nombre d’approbations par catégorie de frais et par type d’AC	16
SPDN: Nombre d’approbations par catégorie de frais et par type d’AC	16
RENDEMENT D’EXAMEN	18
PDN: Décisions d’examen par genre.....	18
PDN: Cycles d'examen effectués.....	18
SPDN: Décisions d’examen par genre.....	19
SPDN: Cycles d'examen effectués.....	19
RENDEMENT D’EXAMEN PRÉLIMINAIRE.....	20
PDN: Décisions d’examen préliminaire par genre	20
PDN: Cycles d'examen préliminaire effectués	20
SPDN: Décisions d’examen préliminaire	21
SPDN: Cycles d'examen préliminaire effectués	21

PADN ET SPADN	22
NOMBRE REÇU	23
PADN: Nombre reçu par catégorie de frais	23
SPADN: Nombre reçu par catégorie de frais	23
CHARGE DE TRAVAIL.....	24
PADN: Charge de travail en examen	24
SPADN: Charge de travail en examen.....	24
PADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais.....	25
SPADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais	25
APPROBATIONS	26
PADN: Nombre d’approbations par catégorie de frais et par type d’AC.....	26
SPADN: Nombre d’approbations par catégorie de frais par type d’AC	26
RENDEMENT D’EXAMEN	28
PADN: Décisions d’examen par genre	28
PADN: Cycles d'examens effectués.....	28
SPADN: Décisions d’examen par genre	29
SPADN: Cycles d'examens effectués	29
RENDEMENT D’EXAMEN PRÉLIMINAIRE	30
PADN: Décisions d’examen préliminaire par genre.....	30
PADN: Cycles d'examens préliminaires effectués.....	30
SPADN: Décisions d’examen préliminaire par genre.....	31
SPADN: Cycles d'examens préliminaires effectués	31
DEMANDE DE STATUT D’ÉVALUATION PRIORITAIRE (POUR PDN ET SPDN)32	
Demande de statut d’évaluation prioritaire: Nombre reçu	32
Demande de statut d’évaluation prioritaire: Décisions rendues	33
Demande de statut d’évaluation prioritaire : Rendement.....	33
MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS	34
NOMBRE REÇU	35
MP: Nombre reçu par classe	35
MP-Innocuité: Nombre reçu par bureau principal	35
CHARGE DE TRAVAIL.....	36
MP-INNOCUITÉ: Charge de travail en examen	36
MP-INNOCUITÉ: Charge de travail en examen par catégorie	36
RENDEMENT	37
MP-INNOCUITÉ : Examens effectués par classe	37

MP-INNOUITÉ: Examens préliminaires effectués par classe	37
MP-INNOUITÉ: Nombre de décisions par classe	38
PRÉSENTATIONS ADMINISTRATIVES.....	39
NOMBRE REÇU.....	Error! Bookmark not defined.
Présentations administratives: Nombre reçu par type de présentation.....	39
APPROBATIONS	Error! Bookmark not defined.
Présentations administratives: Nombre d’approbation pour PDN, SPDN, PADN et SPADN	39
DÉCISIONS	40
Présentations administratives: Nombre de décisions par type de présentation	40
DEMANDE D’ESSAI CLINIQUE (DEC)	42
DEC: Nombre reçu	42
DEC: Nombre reçu par phase	42
DEC: Nombre de décisions par genre.....	43
DEC: Nombre d’examens effectués avec un délai prescrit de 30 jours	43
DEC: Nombre d’examens effectués avec un délai administratif de 7 jours.....	43
MDEC: MODIFICATIONS À UNE DEMANDE D’ESSAI CLINIQUE	44
MDEC: Nombre reçu par phase.....	44
MDEC: Nombre de décisions par genre	44
MDEC: Nombre d’examens effectués avec un délai prescrit de 30 jours	45
MDEC: Nombre d’examens effectués avec un délai administratif de 7 jours	45
DDIN: DEMANDE D’IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT	47
DDIN: Nombre Reçu par catégorie de frais	47
CHARGE DE TRAVAIL.....	48
DDIN: Charge de travail en examen.....	48
DDIN: Charge de travail en examen par catégorie de frais	48
DDIN: Charge de travail en examen préliminaire	49
DDIN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais	49
DÉCISIONS	50
DDIN: Nombre de décisions par catégorie de frais	50
RENDEMENT	51
DDIN: Cycles d’examens effectués	51
DDIN: Cycles d’examens préliminaires effectués	51
CPA: CHANGEMENTS POST-APPROBATION DE TITRE 1	52

CPA: Nombre reçu..... 52

CPA: Nombre de décisions par genre..... 52

ANNEXE A: RENCONTRES PRÉALABLES53

Rencontres préalables tenues / Rétroaction fournie 53

APERÇU

Ce rapport trimestriel sur le rendement des présentations de drogue de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) reflète une période de cinq trimestres consécutifs, soit de avril - juin 2018 à avril - juin 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.

Informations générales

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

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

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

Présentations reçues¹ Le nombre de présentations reçues pendant un trimestre en employant la date de dépôt notée dans le registre central attribuée à la présentation une fois considérée complète du point de vue administratif par Santé Canada.

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

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

¹ Veuillez consulter la [Ligne directrice: 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

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

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

⁵ Pour de plus amples informations, veuillez consulter la [Ligne directrice: gestions de présentations de drogues](#)

ACRONYMES

Types de présentation

CPA	- Changement post-autorisation de titre 1 pour un produit pharmaceutique
CPA-B	- Changement post-autorisation de titre 1 pour un produit médicamenteux biologique
DEC	- Demandes d'essai cliniques
DDIN	- Demande d'identification numérique de médicament pour un produit pharmaceutique, y compris les produits vendus sans ordonnance en vente libre assujettis à une norme d'étiquetage
DDINB	- Demande d'identification numérique de médicament pour produit biologique
DDIND	- Demande d'identification numérique de médicament pour un produit désinfectant
DDINF	- Demande d'identification numérique de médicament pour un produit monographique de catégorie IV
DSEPPDN	- Demande de statut d'évaluation prioritaire: présentation de drogue nouvelle
DSEPPDN	- Demande de statut d'évaluation prioritaire: supplément à une présentation de drogue nouvelle
MDEC	- Modification de demandes d'essais cliniques
MP	- Modification nécessitant un préavis
PADN	- Présentation abrégée de drogue nouvelle
PDN	- Présentation de drogue nouvelle
PDN-D	- Présentation de drogue nouvelle pour produits désinfectants
PDNUE	- Présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel
RP-PDN	Réunion préalable - Présentation de drogue nouvelle
RP-SPDN	Réunion préalable - Supplément à une présentation de drogue nouvelle
SPADN	- Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle
SPDN	- Supplément à une présentation de drogue nouvelle
SPDN-D	- Supplément à une présentation de drogue nouvelle pour produits désinfectants
SPDNUE	- Supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel
SPDN-C	- Supplément à une présentation de drogue nouvelle - CONFIRMATION

Documents

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

Catégories de frais

Catégories de frais	Descriptions
Nouvelle substance active (NSA)	Présentations à l'appui d'une drogue, à l'exclusion d'un désinfectant, contenant un ingrédient médicinal jamais approuvé dans une drogue pour la vente au Canada et ne constituant pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un sel, un ester, un énantiomère, un solvate ou un polymorphe. Pour les produits biologiques, cette catégorie de présentation n'inclut pas une PDN relative à un produit biologique ultérieur ou un SPDN en appui à des modifications au procédé de fabrication du produit biologique.
Données cliniques ou non cliniques et données sur la chimie et la fabrication	Présentations fondées sur des données cliniques ou non cliniques et des données sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active.
Données cliniques ou non cliniques seulement	Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques à l'égard d'une drogue exempte de nouvelle substance active.
Études comparatives	Présentations fondées sur des études comparatives avec ou sans données sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active. Ils excluent les études de supériorité et de non infériorité étant donné que ces sont des études cliniques. Ils excluent aussi les études d'équivalence pharmaceutique, qui entrent dans la catégorie des frais pour les données sur la chimie et la fabrication.
Données sur la chimie et la fabrication seulement	Présentations fondées seulement sur des données portant sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active.
Données publiées seulement	Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques publiées portant sur une drogue exempte de nouvelle substance active.
Changement de « drogue sur ordonnance » à « drogue en vente libre »	Le reclassement du statut d'un médicament avec ordonnance à un médicament vendu sans ordonnance s'applique aux présentations fondées uniquement sur des données qui appuient la modification ou le retrait d'un ingrédient médicinal inscrit sur la Liste des drogues sur ordonnance . Ces frais sont limités au reclassement du statut de médicament avec ordonnance à un médicament vendu sans ordonnance lorsqu'il y a une allégation identique pour un médicament existant.
Étiquetage seulement⁶	Présentations de matériel d'étiquetage qui ne comportent pas de données cliniques ou non cliniques à l'appui ou de données sur la chimie et la fabrication.
Présentation administrative	Présentations visant à appuyer uniquement un changement dans le nom du fabricant ou du produit.
Désinfectants⁷	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 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. Ces produits sont présentés séparément dans le rapport du rendement des présentations de drogue de la DPSNSO.

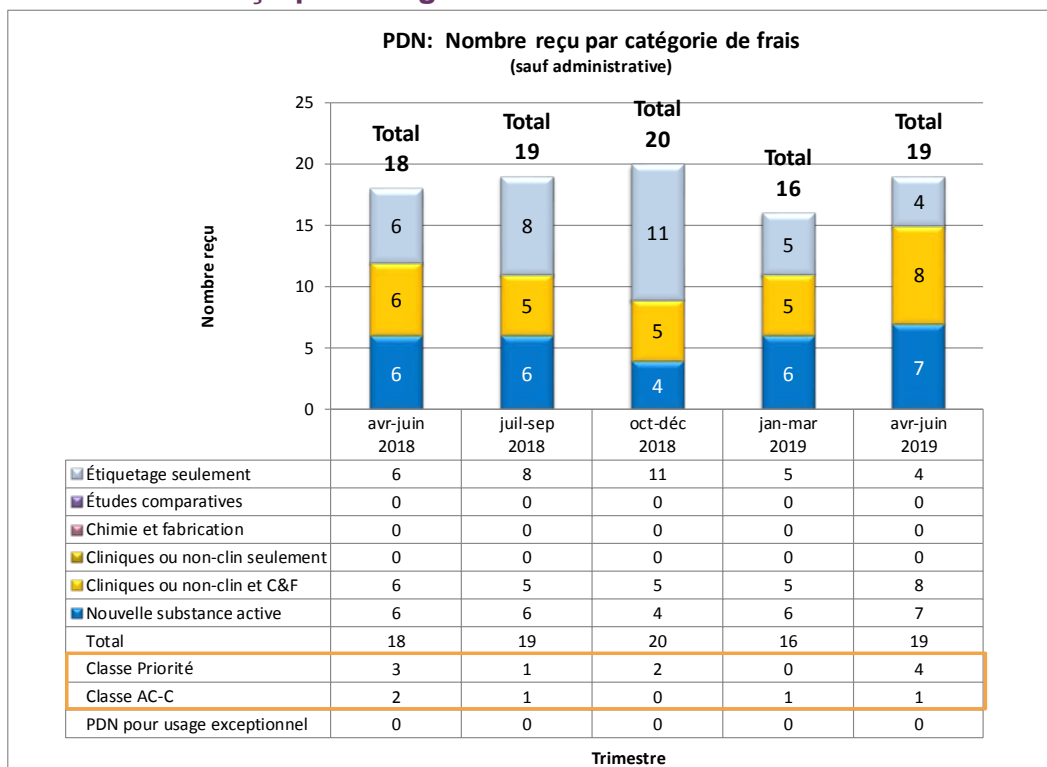
**PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE
(PDN)**

ET

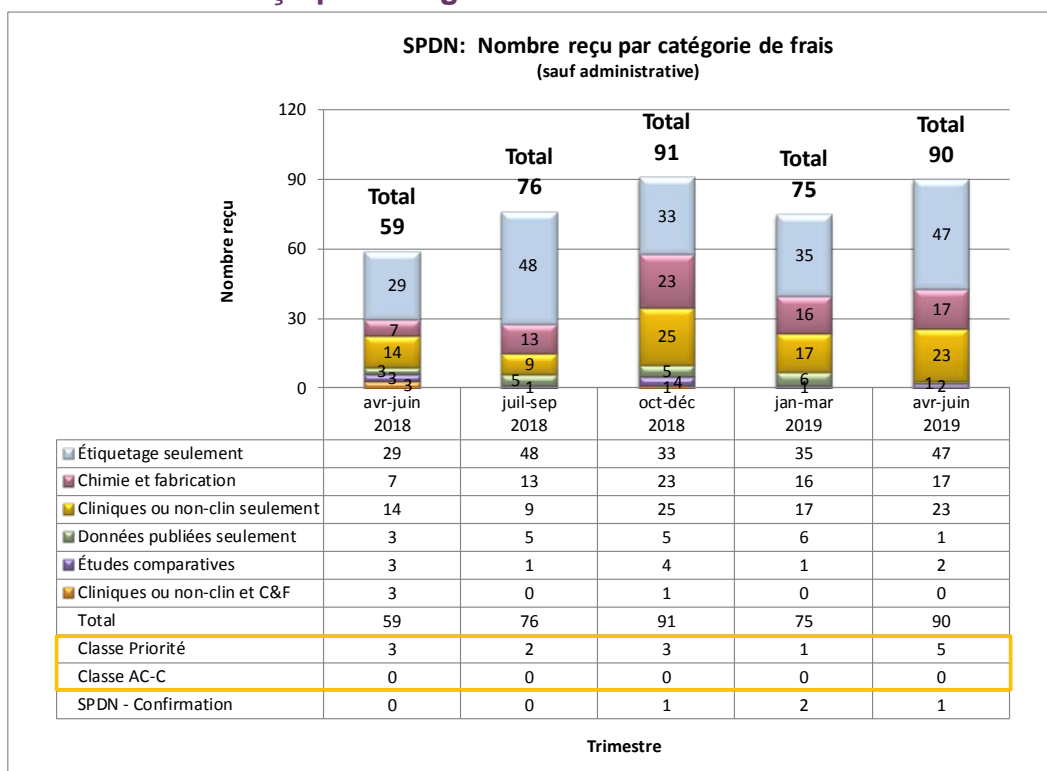
**SUPPLÉMENT À UNE PRÉSENTATION DE DROGUE
NOUVELLE
(SPDN)**

NOMBRE REÇU⁸

PDN: Nombre reçu par catégorie de frais



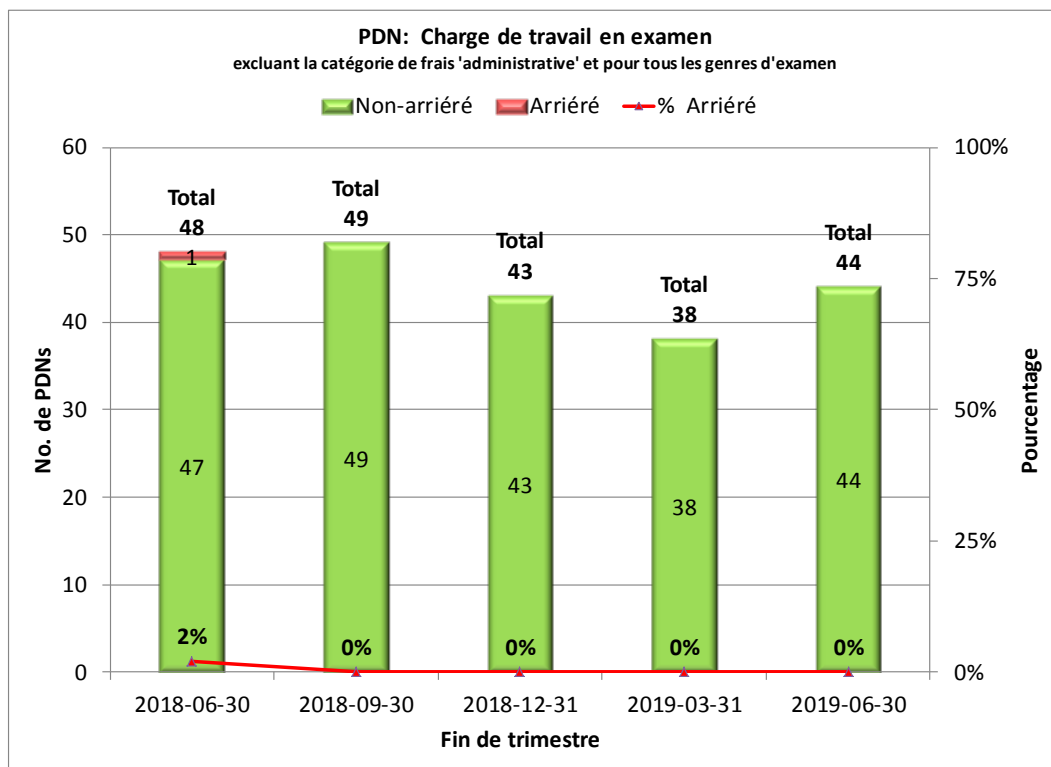
SPDN: Nombre reçu par catégorie de frais



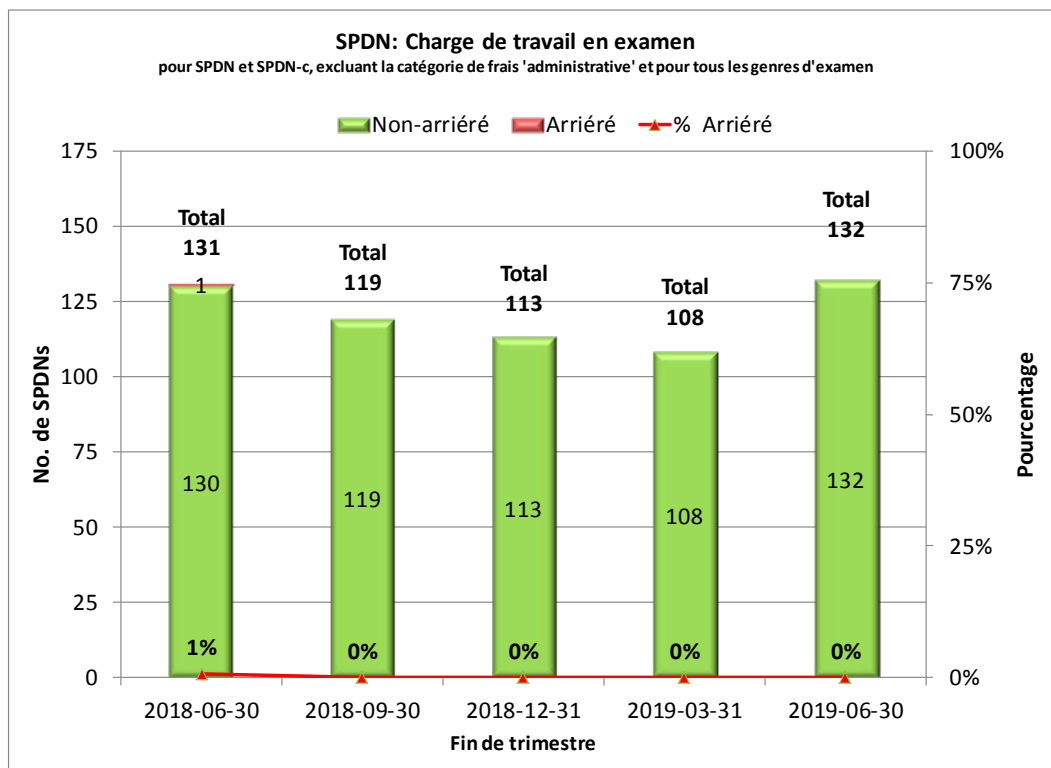
⁸ Pour tenir compte de leur nature prioritaire, une cible d'évaluation raccourcie est assignée aux présentations de drogues acceptées pour status d'évaluation prioritaire ainsi qu'à celles trouvées admissible de prise en considération préalable en vertu de la politique sur les AC-C. Pour de plus amples 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

PDN: Charge de travail en examen



SPDN: Charge de travail en examen



CHARGE DE TRAVAIL**PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais**

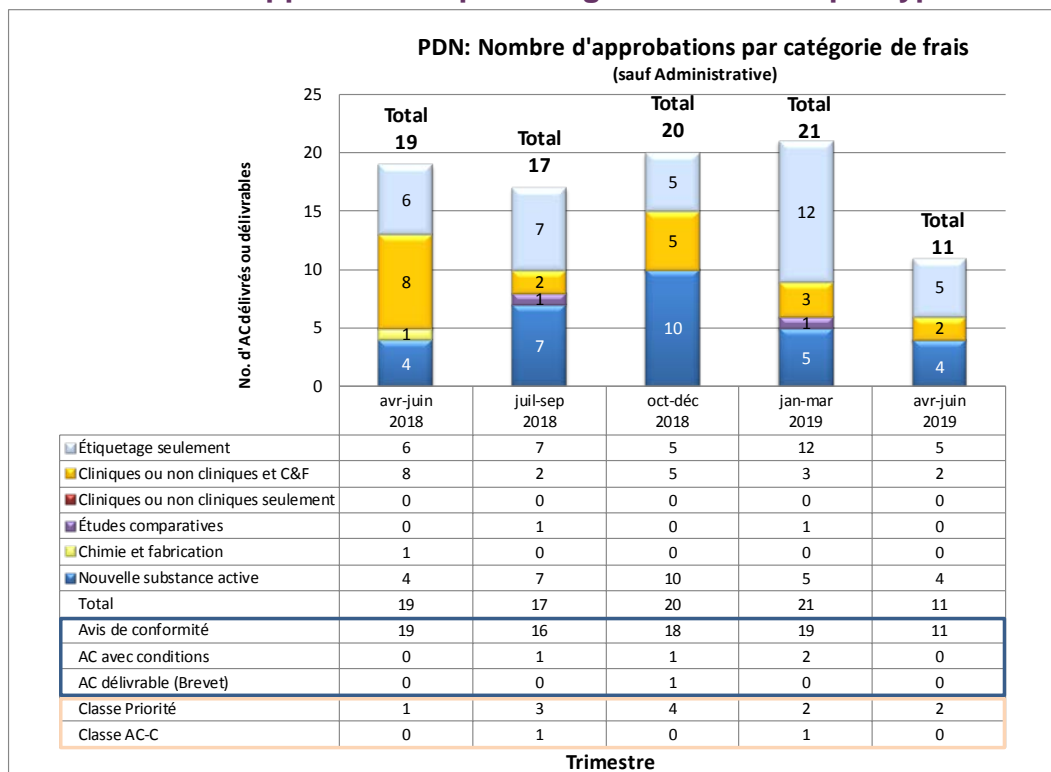
PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE	2018-06-30	2018-09-30	2018-12-31	2019-03-31	2019-06-30
Étiquetage seulement	4	5	8	4	3
Arriéré	0	0	0	0	0
Études comparatives	1	1	1	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	0	0	0	0	0
Arriéré	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	16	16	15	15	19
Arriéré	0	0	0	0	0
Nouvelle substance active	27	27	19	19	22
Arriéré	1	0	0	0	0
Total	48	49	43	38	44
Non-arriéré	47	49	43	38	44
Arriéré	1	0	0	0	0
% Arriéré	2%	0%	0%	0%	0%
Priorité (sous-ensemble)	7	6	4	3	3
Arriéré	0	0	0	0	0

SPDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

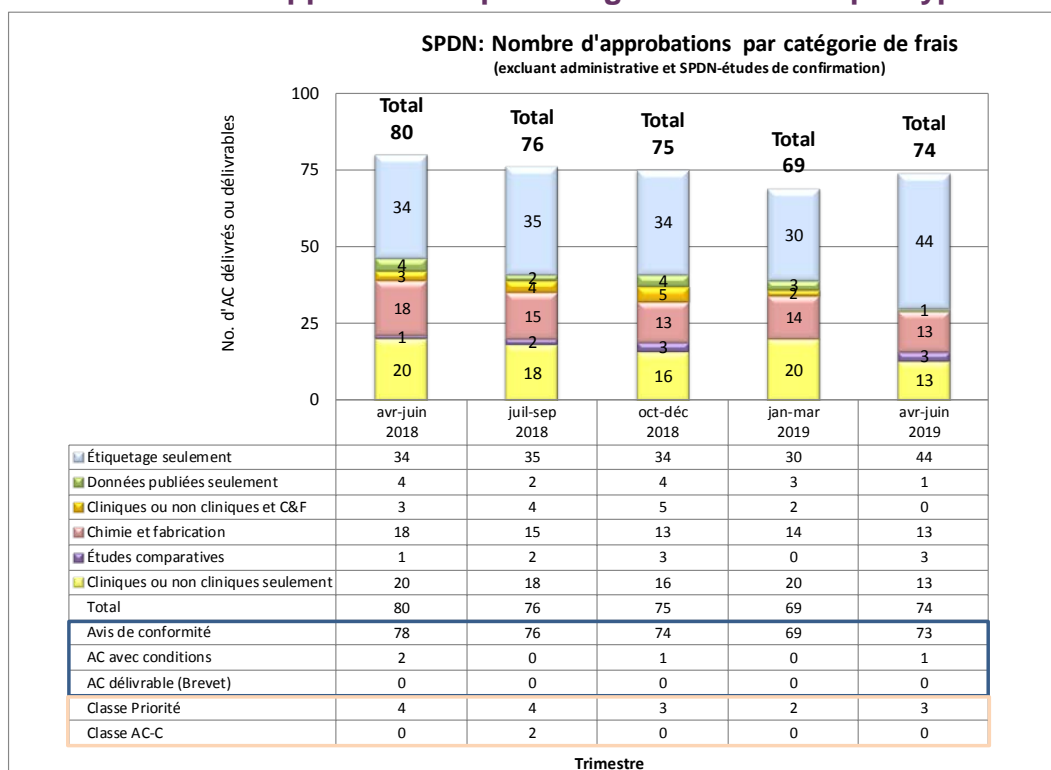
SPDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE	2018-06-30	2018-09-30	2018-12-31	2019-03-31	2019-06-30
Étiquetage seulement	15	23	21	10	21
Arriéré	1	0	0	0	0
Études comparatives	8	6	3	7	9
Arriéré	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	26	25	26	29	32
Arriéré	0	0	0	0	0
Cliniques ou non-clin seulement	60	49	49	53	55
Arriéré	0	0	0	0	0
Cliniques ou non-clin et C&F	13	7	2	1	1
Arriéré	0	0	0	0	0
Données publiées	9	9	12	8	14
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	131	119	113	108	132
Non-arriéré	130	119	113	108	132
Arriéré	1	0	0	0	0
% Arriéré	1%	0%	0%	0%	0%
Priorité (sous-ensemble)	7	5	4	4	5
Arriéré	0	0	0	0	0
SPDN-C (de confirmation)	2	1	0	2	3
Arriéré	0	0	0	0	0

APPROBATIONS ⁹

PDN: Nombre d'approbations par catégorie de frais et par type d'AC



SPDN: Nombre d'approbations par catégorie de frais et par type d'AC

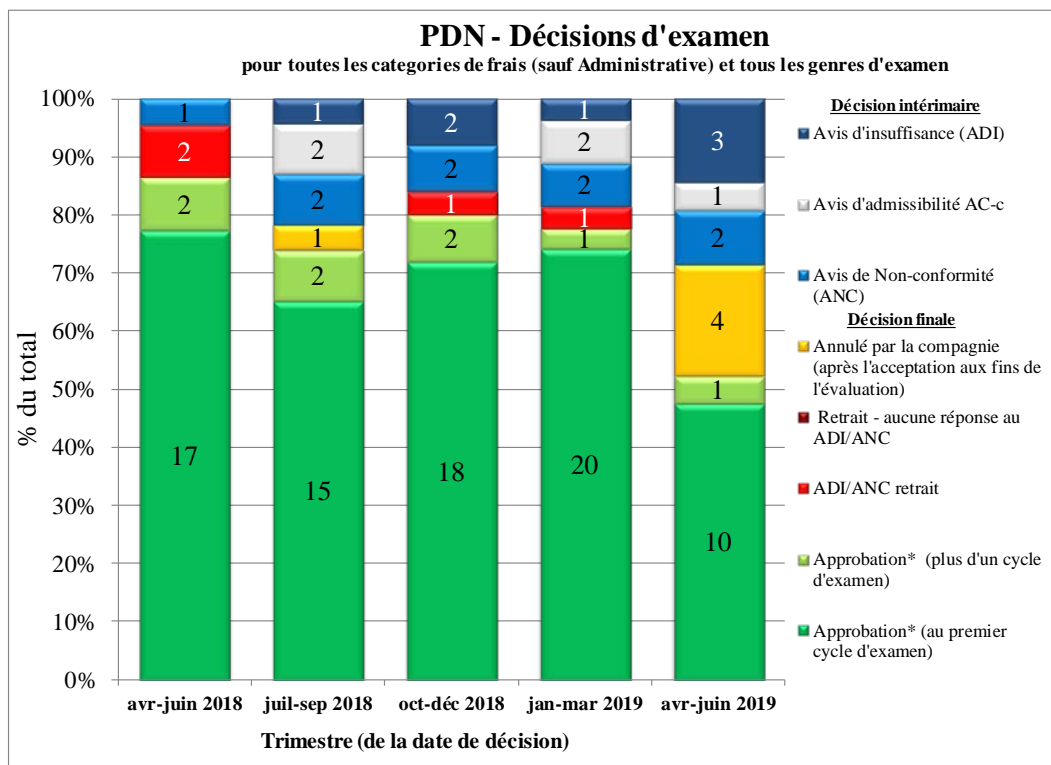


⁹ Pour tenir compte de leur nature prioritaire, une cible d'évaluation raccourcie est assignée aux présentations de drogues acceptées pour status d'évaluation prioritaire ainsi qu'à celles trouvées admissible de prise en considération préalable en vertu de la politique sur les AC-C. Pour de plus amples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

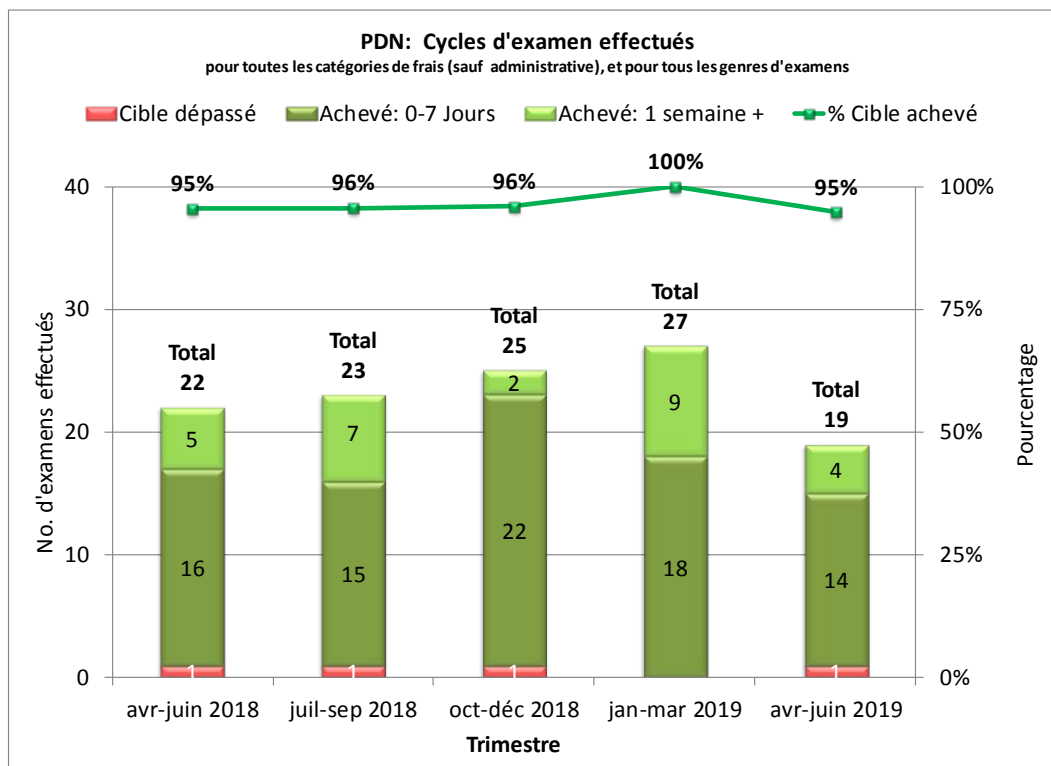
Cette page est laissée blanche volontairement.

RENDEMENT D'EXAMEN

PDN: Décisions d'examen par genre

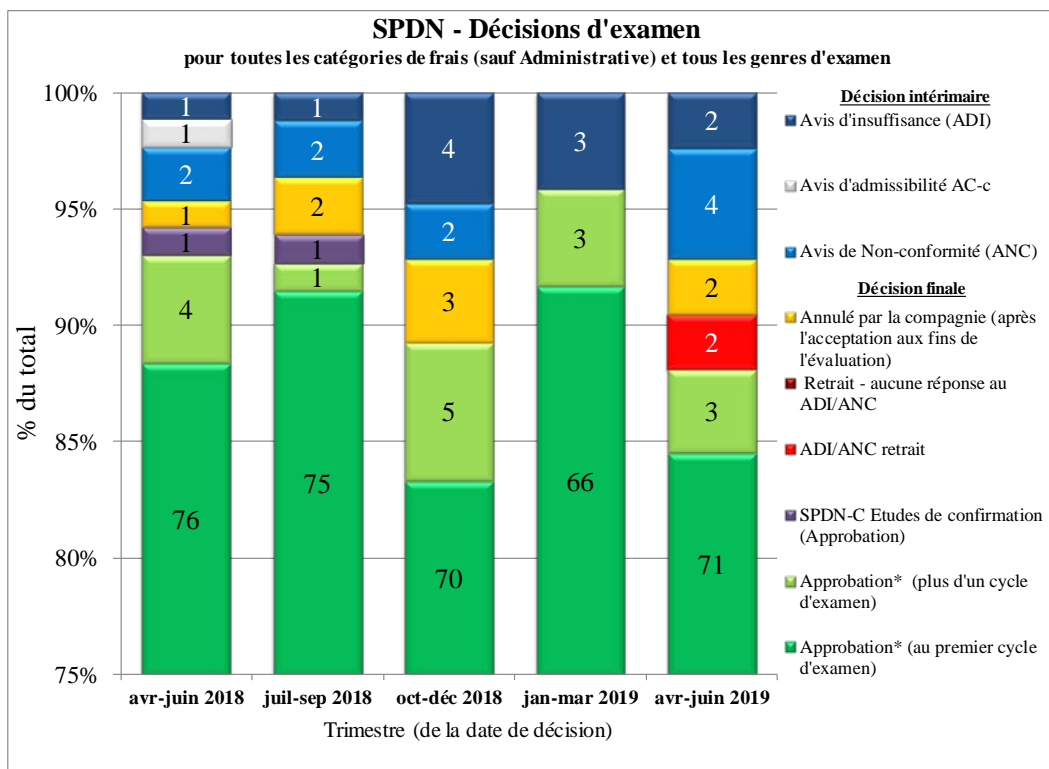


PDN: Cycles d'examen effectués

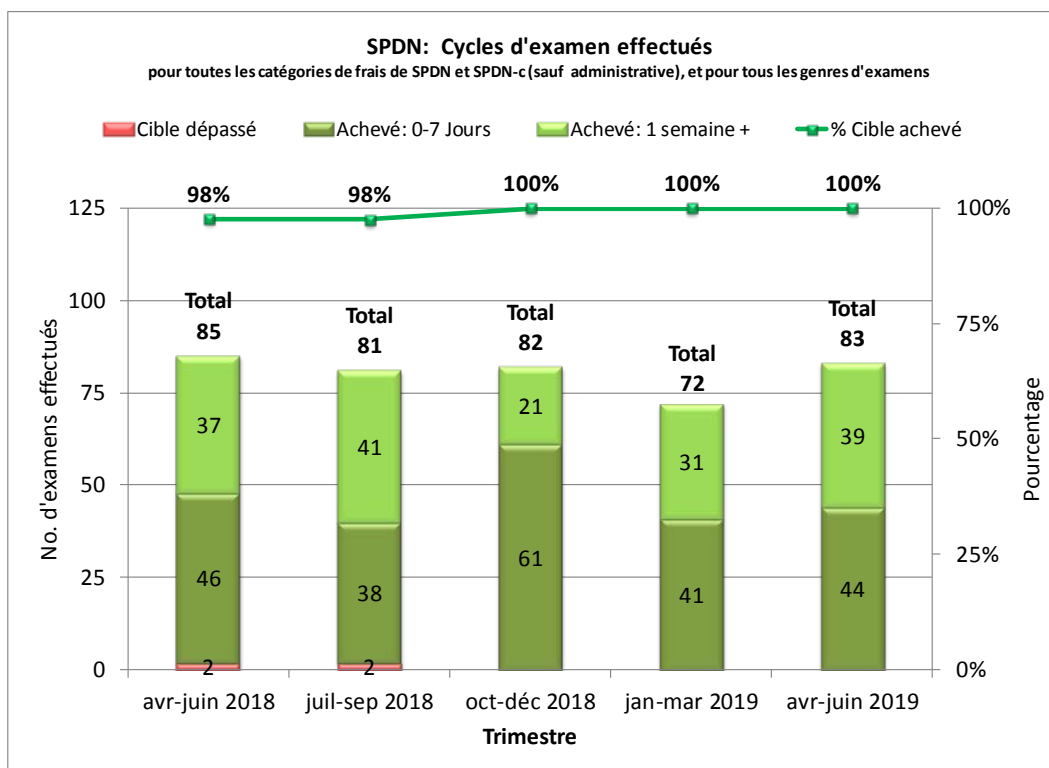


RENDEMENT D'EXAMEN

SPDN: Décisions d'examen par genre

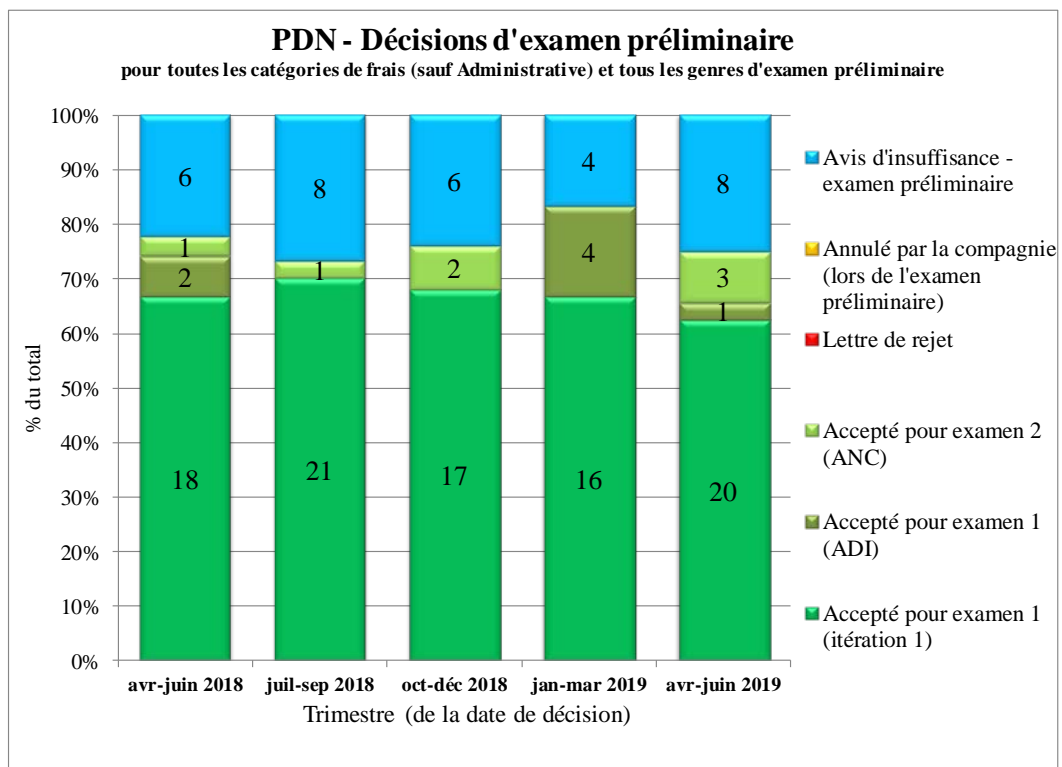


SPDN: Cycles d'examen effectués

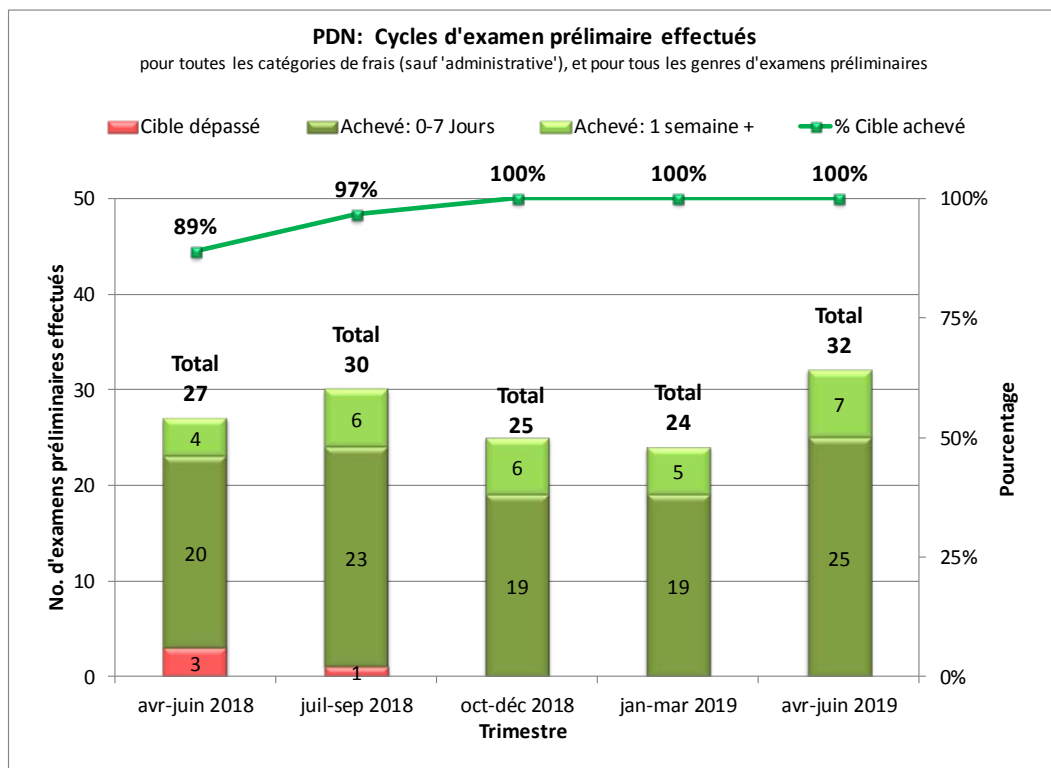


RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

PDN: Décisions d'examen préliminaire par genre

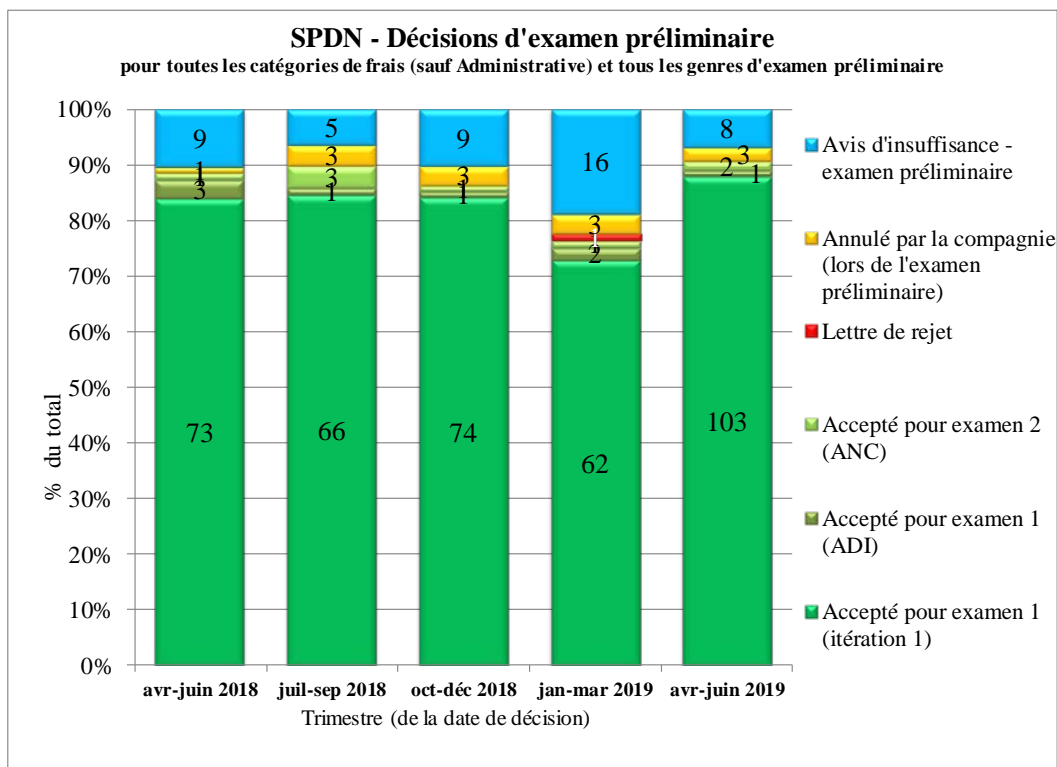


PDN: Cycles d'examen préliminaire effectués

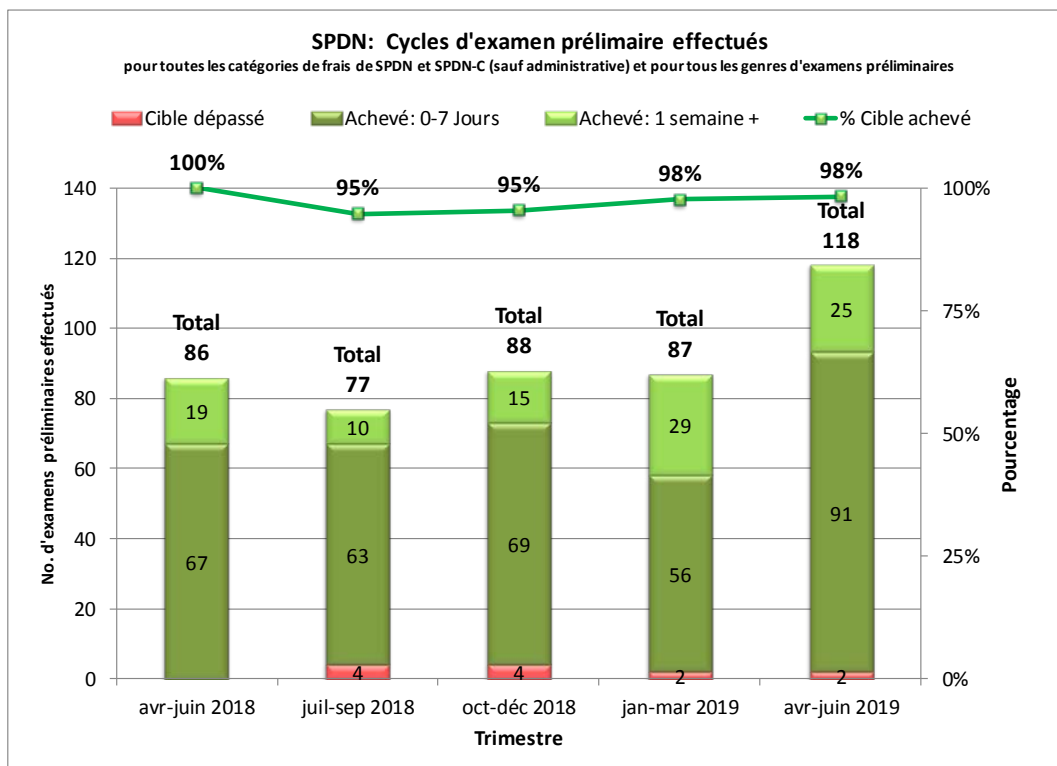


RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

SPDN: Décisions d'examen préliminaire



SPDN: Cycles d'examen préliminaire effectués



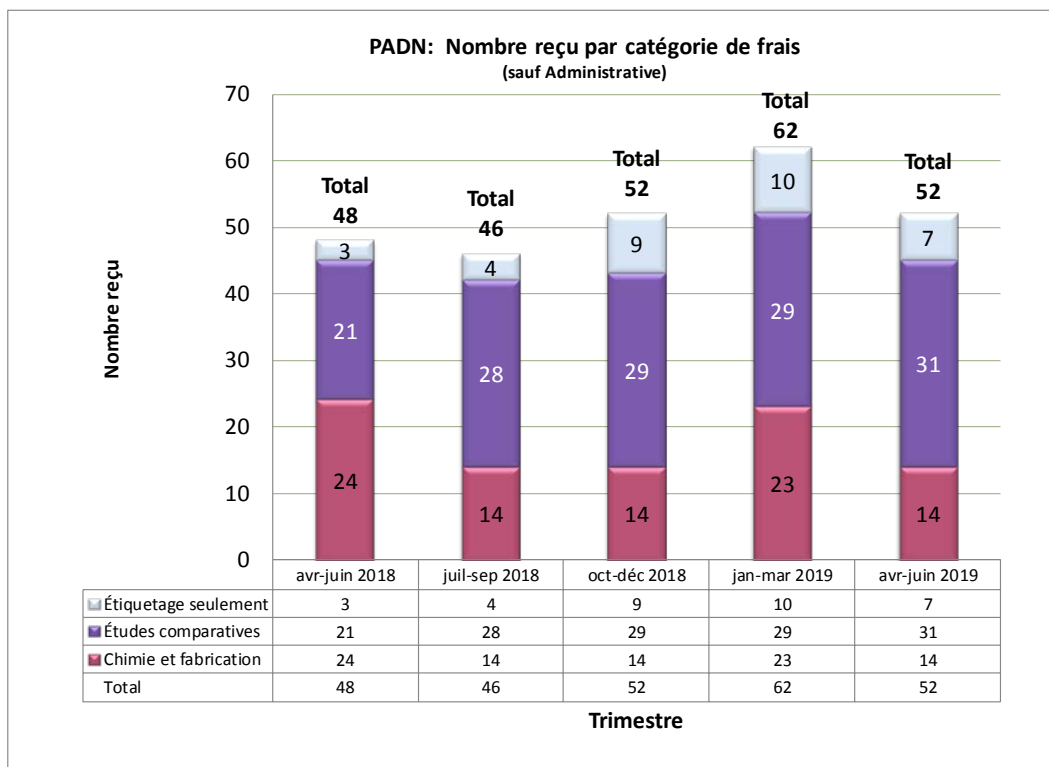
Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN)

et

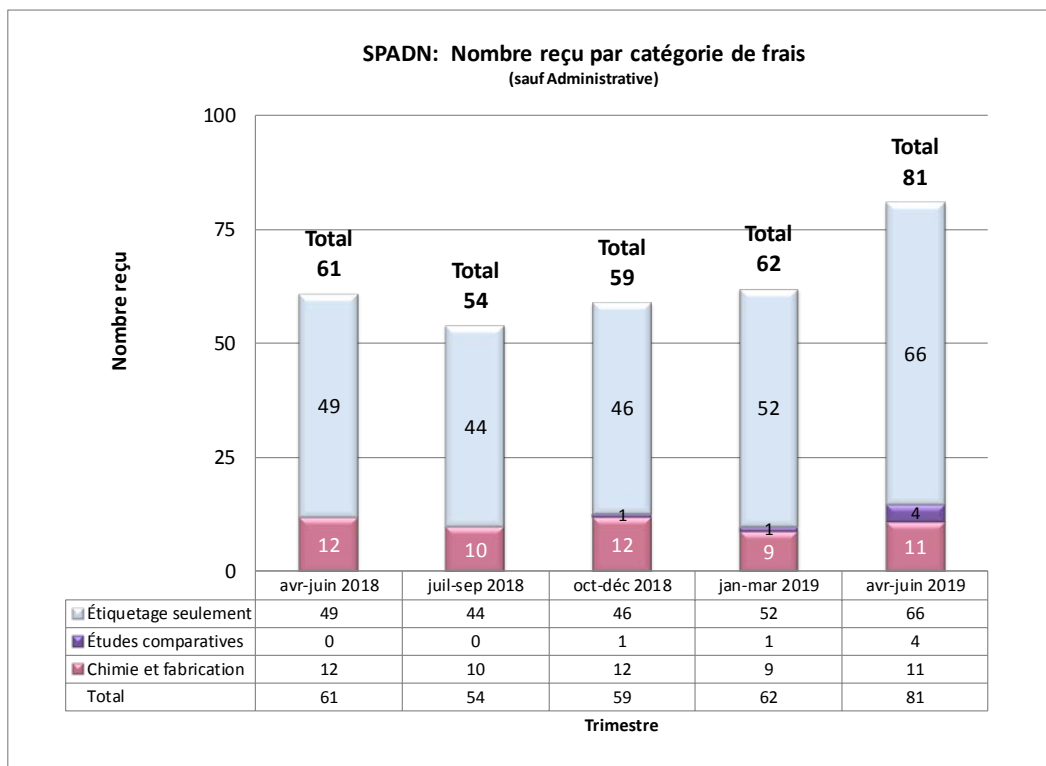
Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN)

NOMBRE REÇU

PADN: Nombre reçu par catégorie de frais

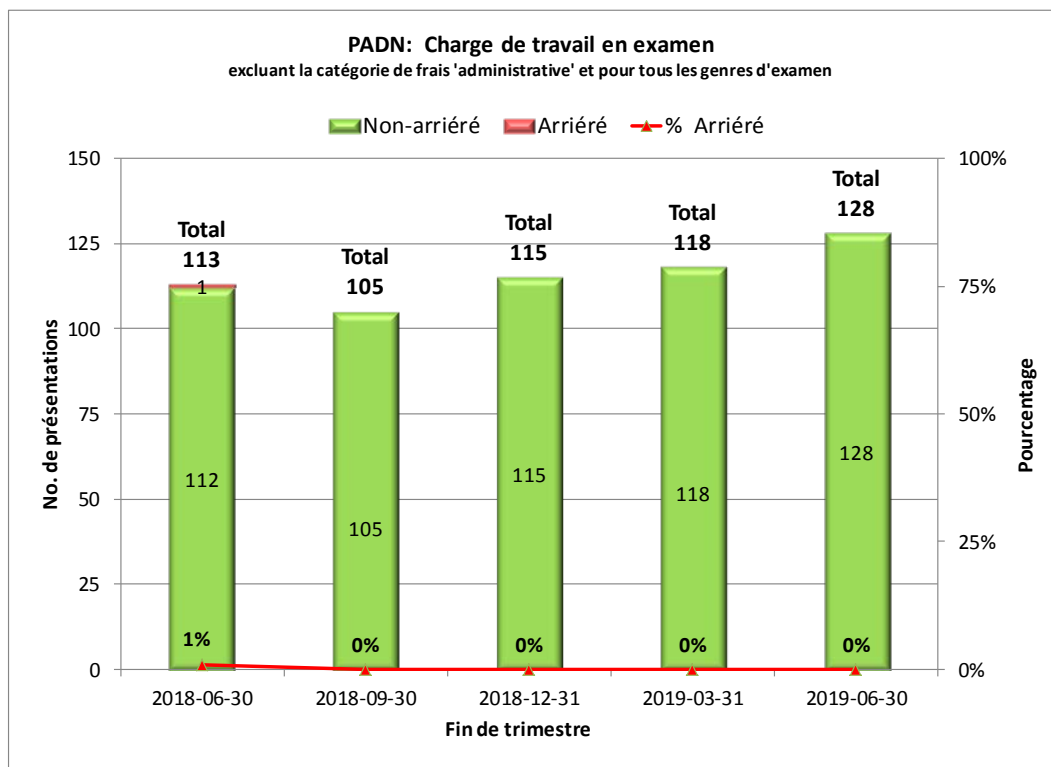


SPADN: Nombre reçu par catégorie de frais

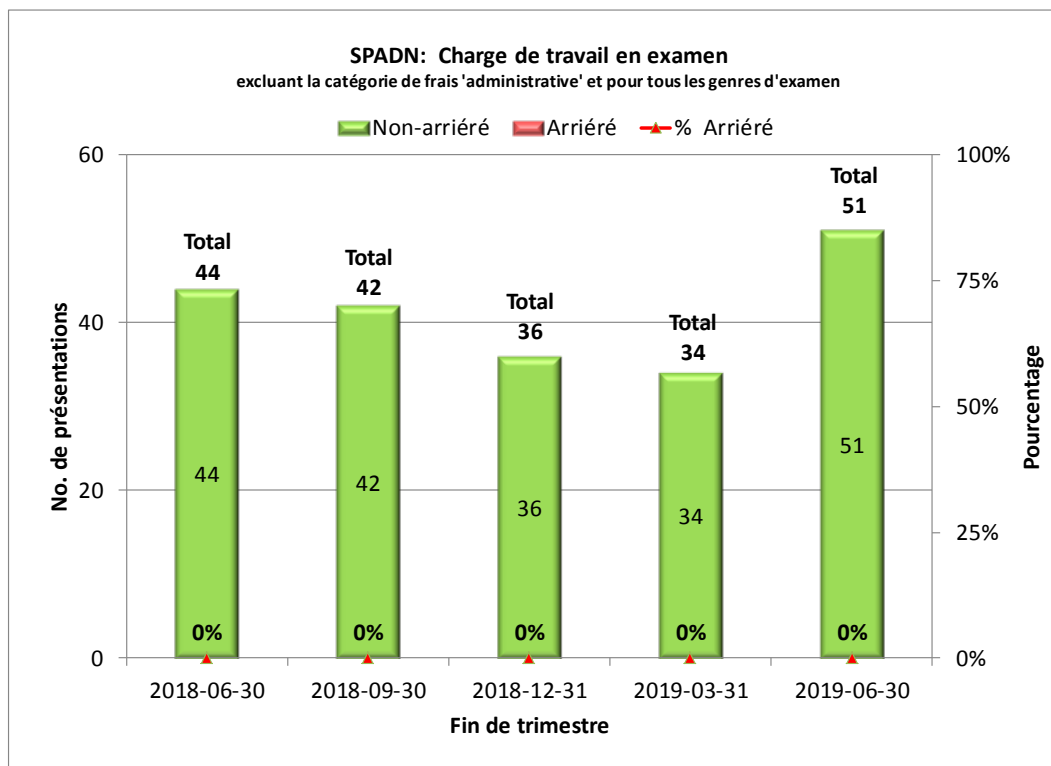


CHARGE DE TRAVAIL

PADN: Charge de travail en examen



SPADN: Charge de travail en examen



CHARGE DE TRAVAIL

PADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

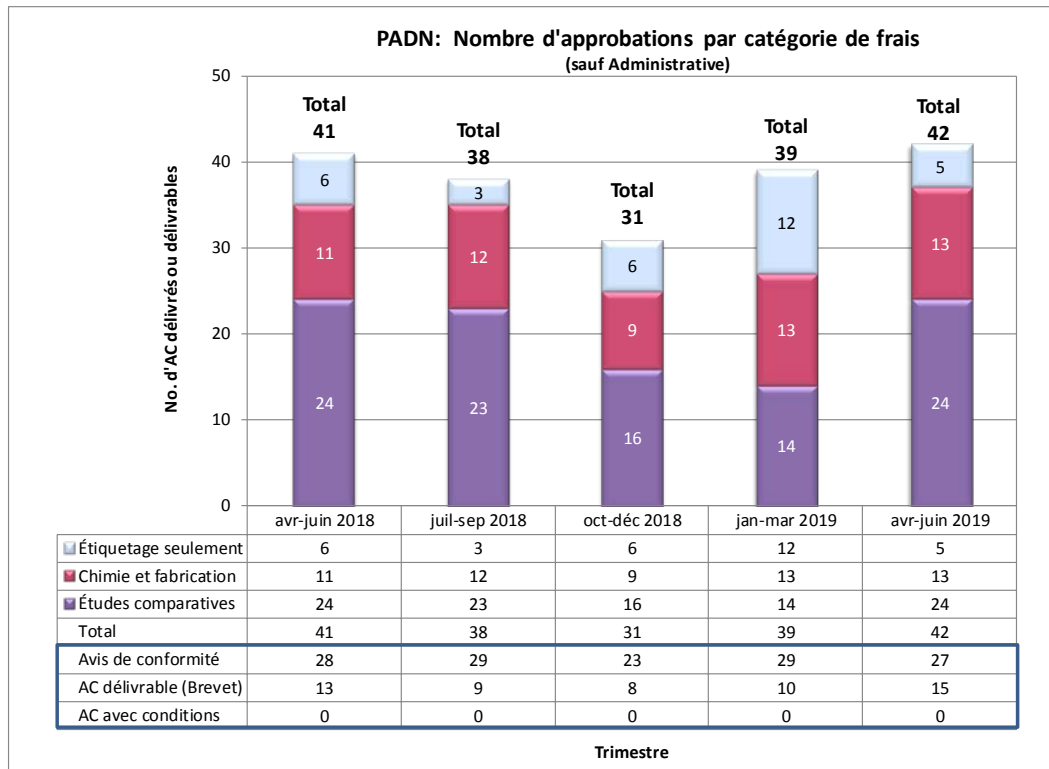
PADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE	2018-06-30	2018-09-30	2018-12-31	2019-03-31	2019-06-30
Chimie et fabrication	45	51	40	38	52
<i>Arriéré</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Études comparatives	68	52	70	77	71
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Étiquetage seulement	0	2	5	3	5
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Total	113	105	115	118	128
Non-arriéré	112	105	115	118	128
Arriéré	1	0	0	0	0
% Arriéré	1%	0%	0%	0%	0%

SPADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

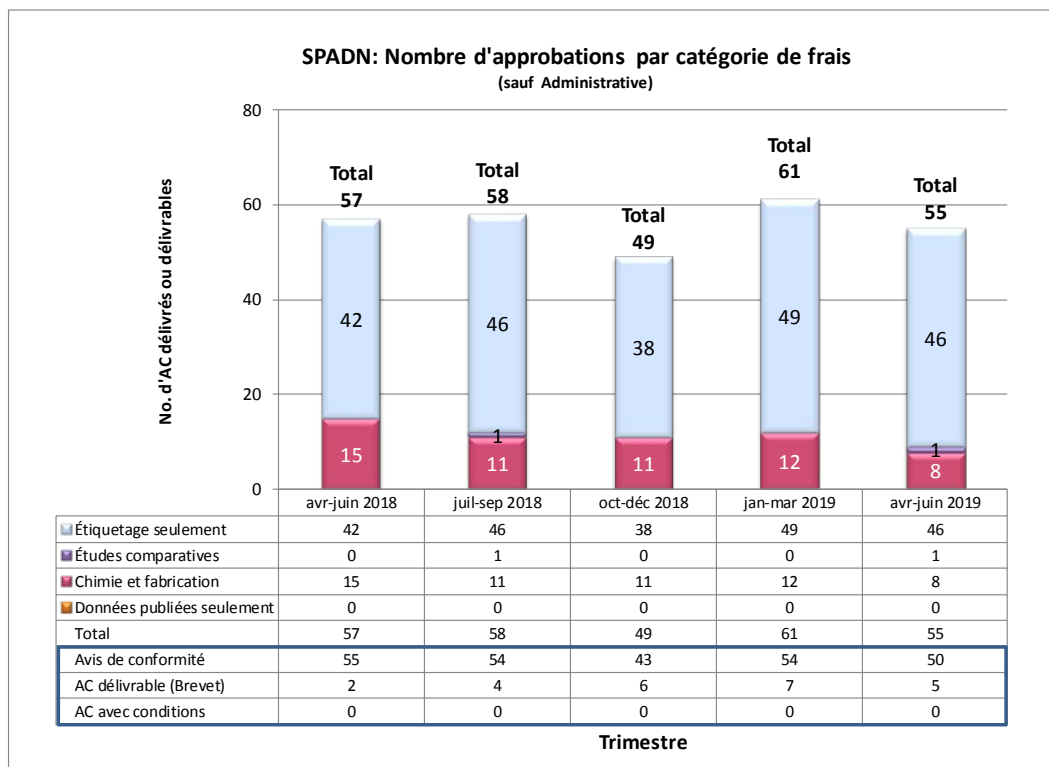
SPADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE	2018-06-30	2018-09-30	2018-12-31	2019-03-31	2019-06-30
Chimie et fabrication	24	25	21	22	22
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Cliniques ou non-clin seulement	0	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Études comparatives	2	1	0	2	3
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Données publiées	0	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Étiquetage seulement	18	16	15	10	26
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Total	44	42	36	34	51
Non-arriéré	44	42	36	34	51
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

APPROBATIONS

PADN: Nombre d'approbations par catégorie de frais et par type d'AC



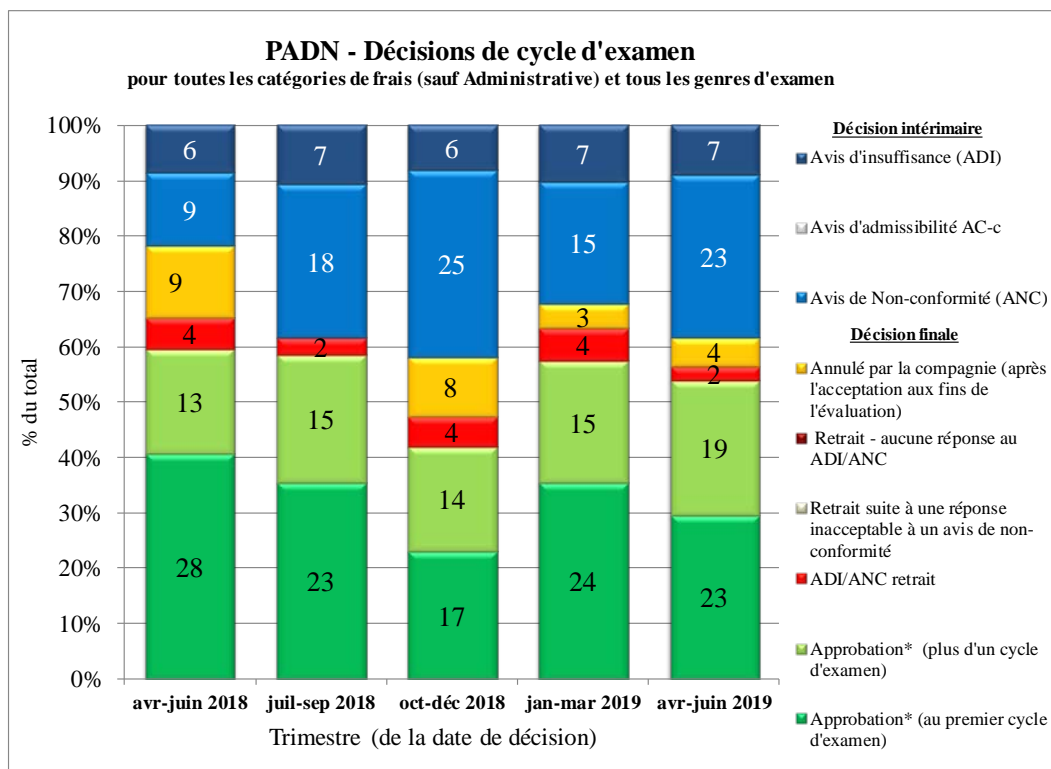
SPADN: Nombre d'approbations par catégorie de frais par type d'AC



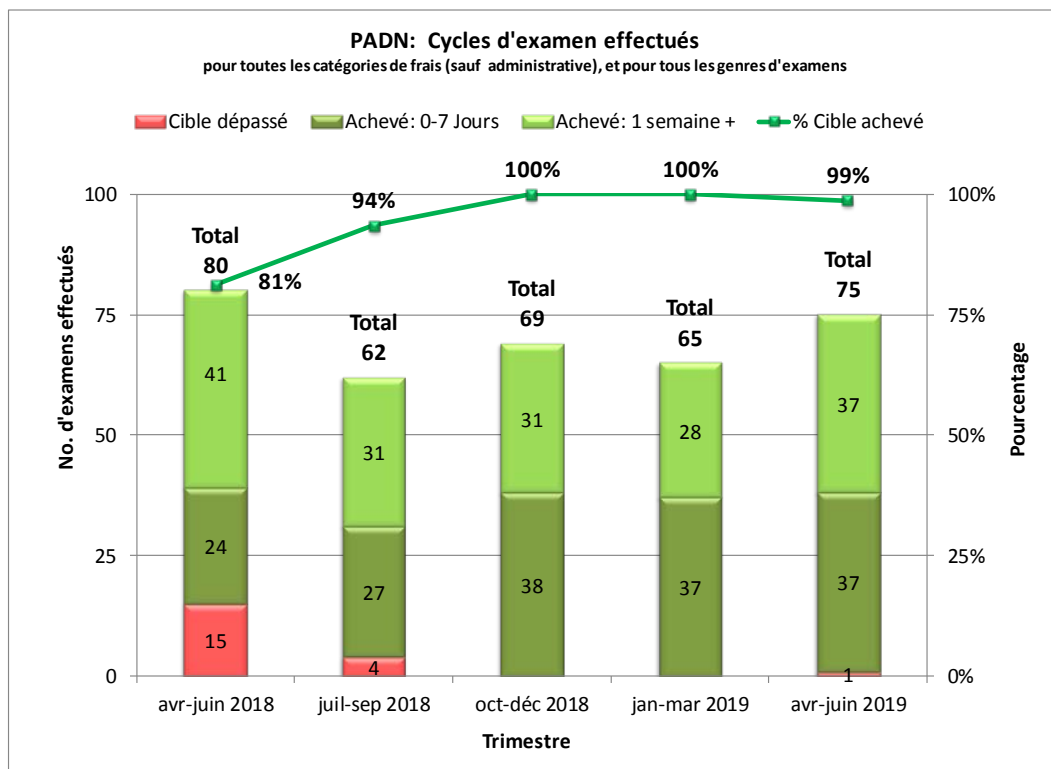
Cette page est laissée blanche volontairement.

RENDEMENT D'EXAMEN

PADN: Décisions d'examen par genre

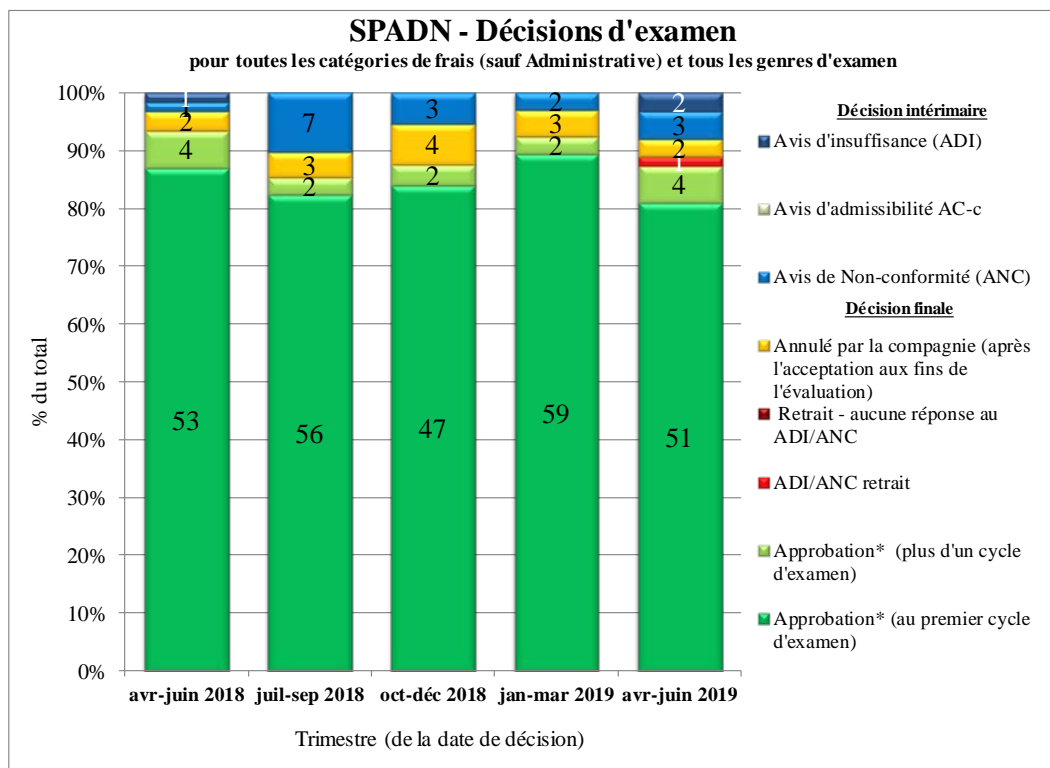


PADN: Cycles d'examens effectués

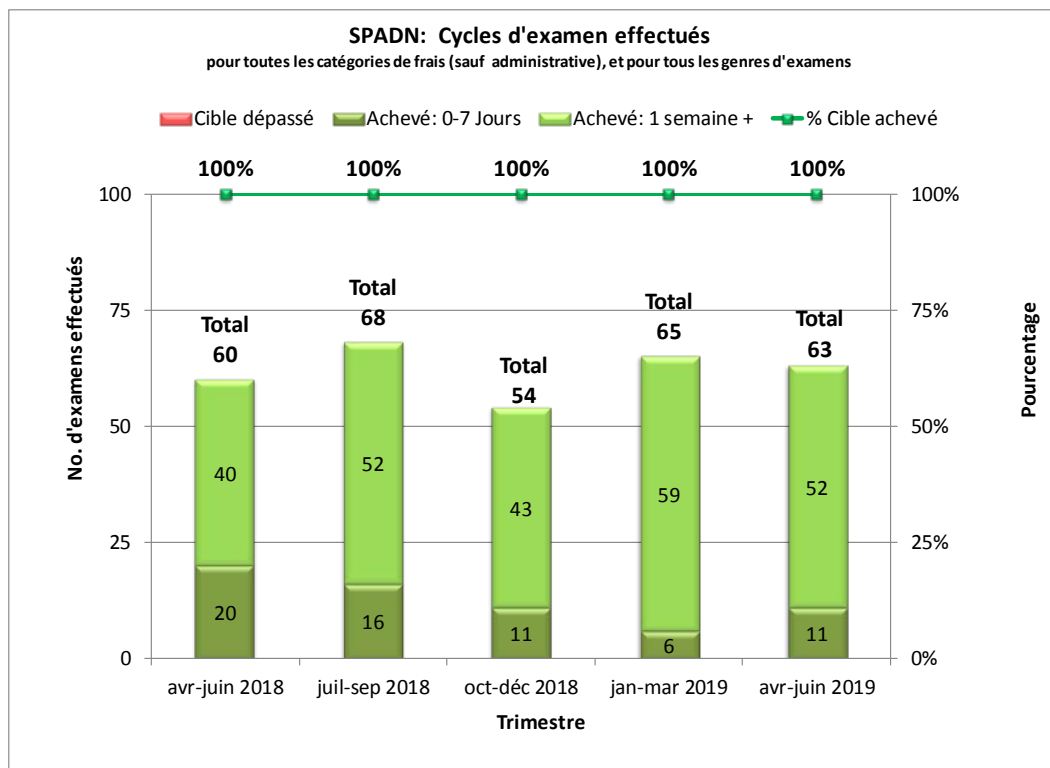


RENDEMENT D'EXAMEN

SPADN: Décisions d'examen par genre

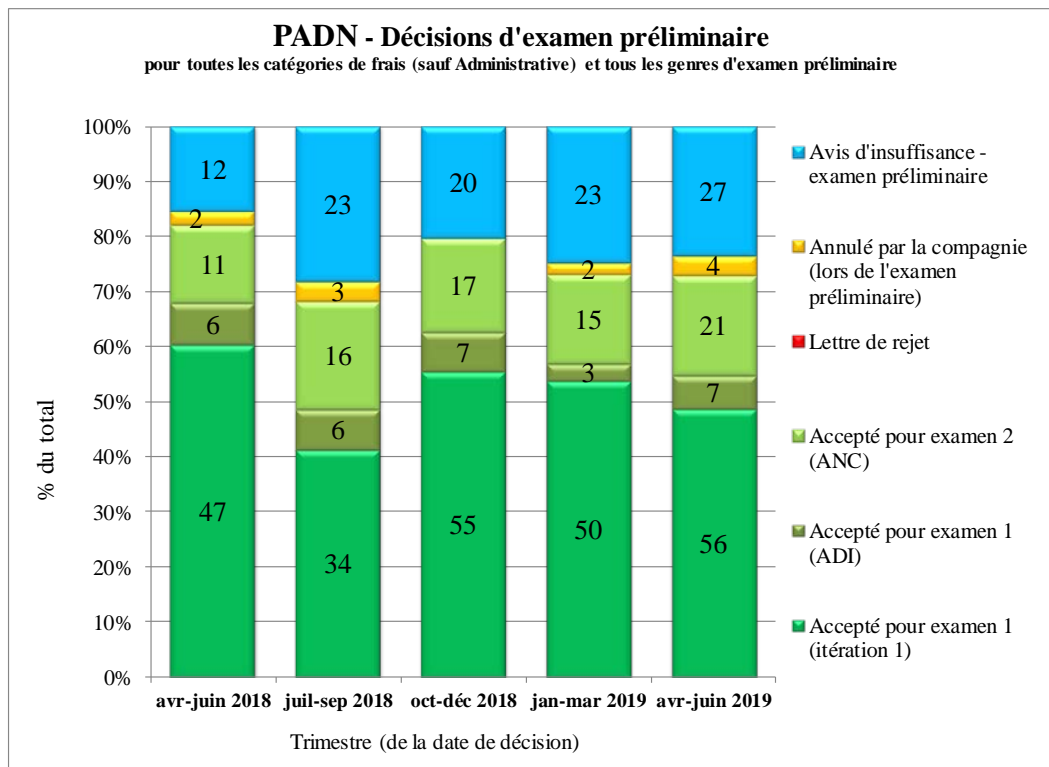


SPADN: Cycles d'examens effectués

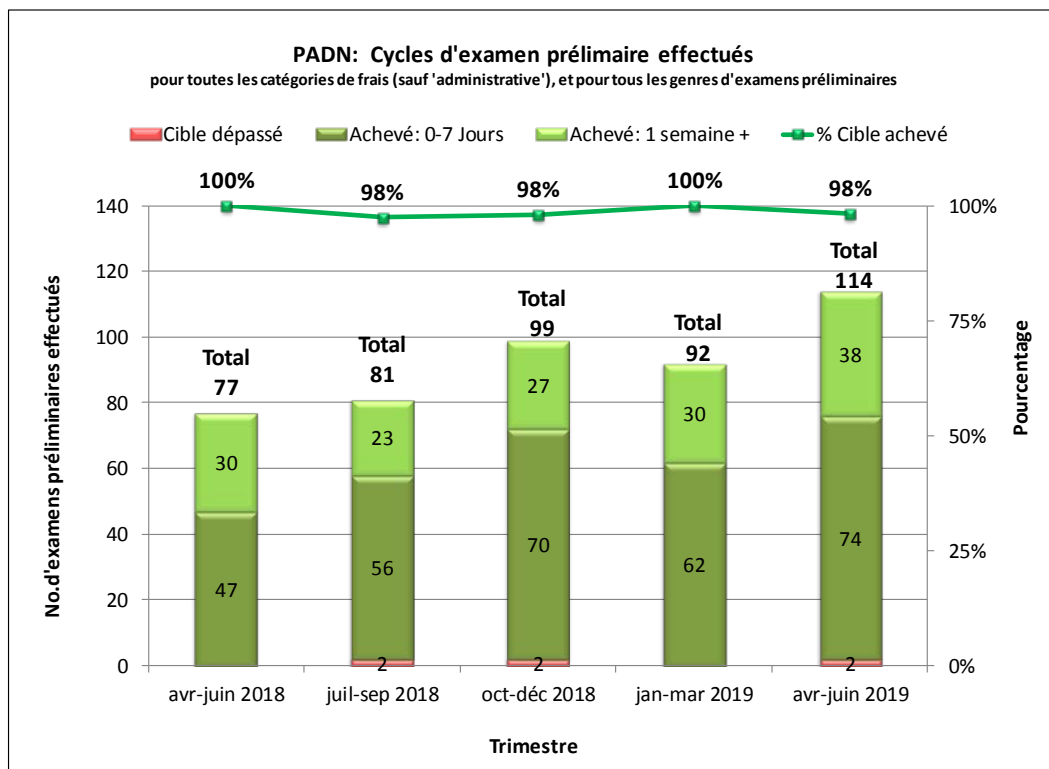


RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

PADN: Décisions d'examen préliminaire par genre

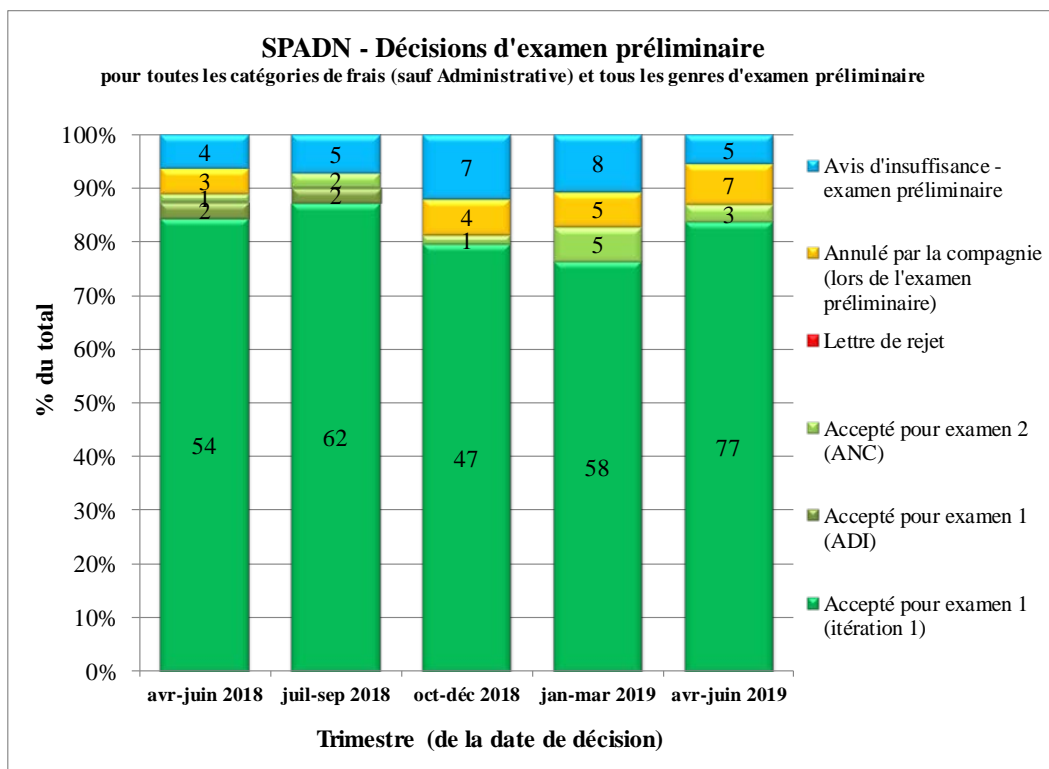


PADN: Cycles d'examens préliminaires effectués

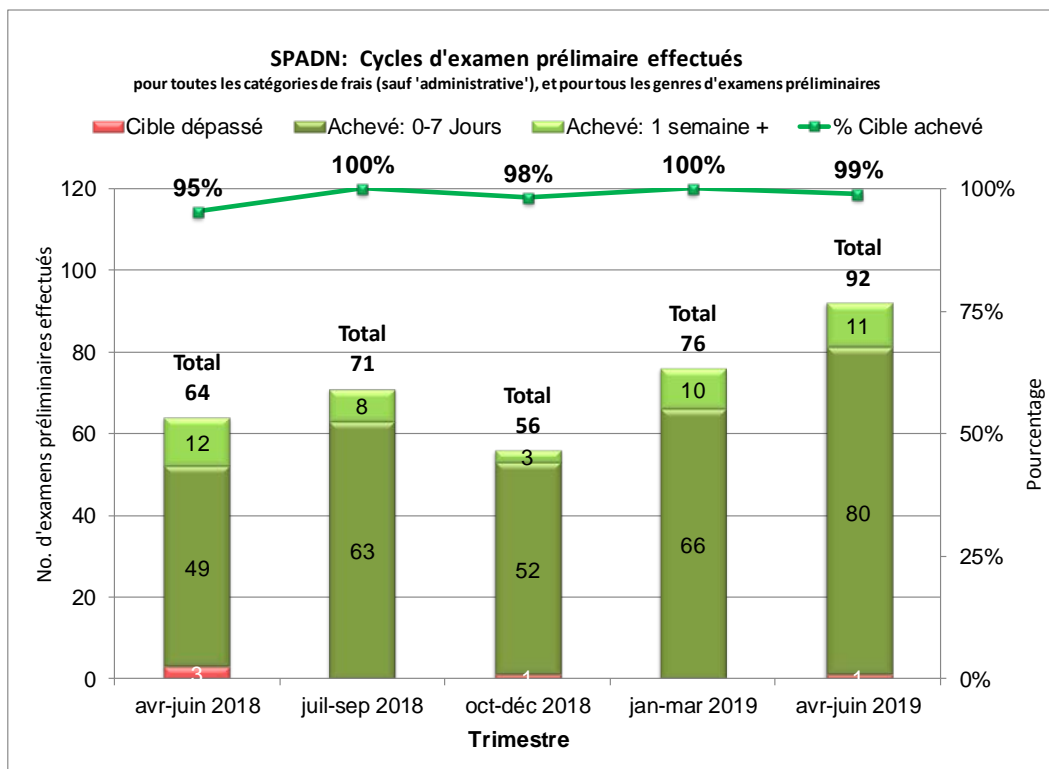


RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

SPADN: Décisions d'examen préliminaire par genre

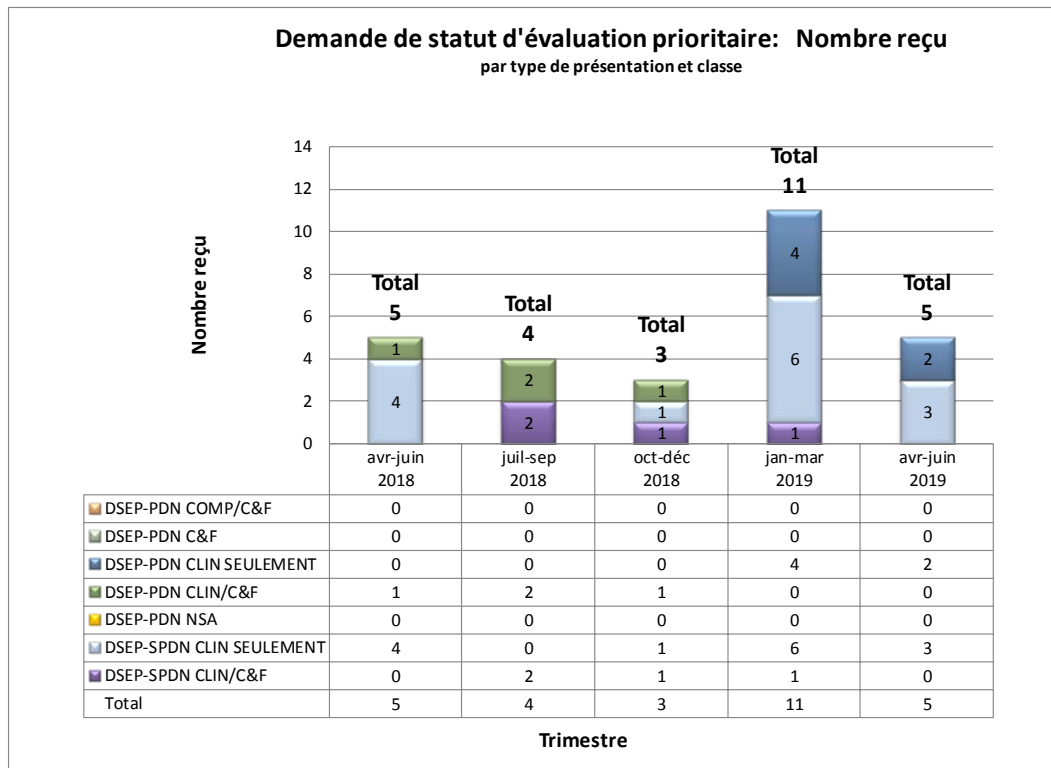


SPADN: Cycles d'examens préliminaires effectués

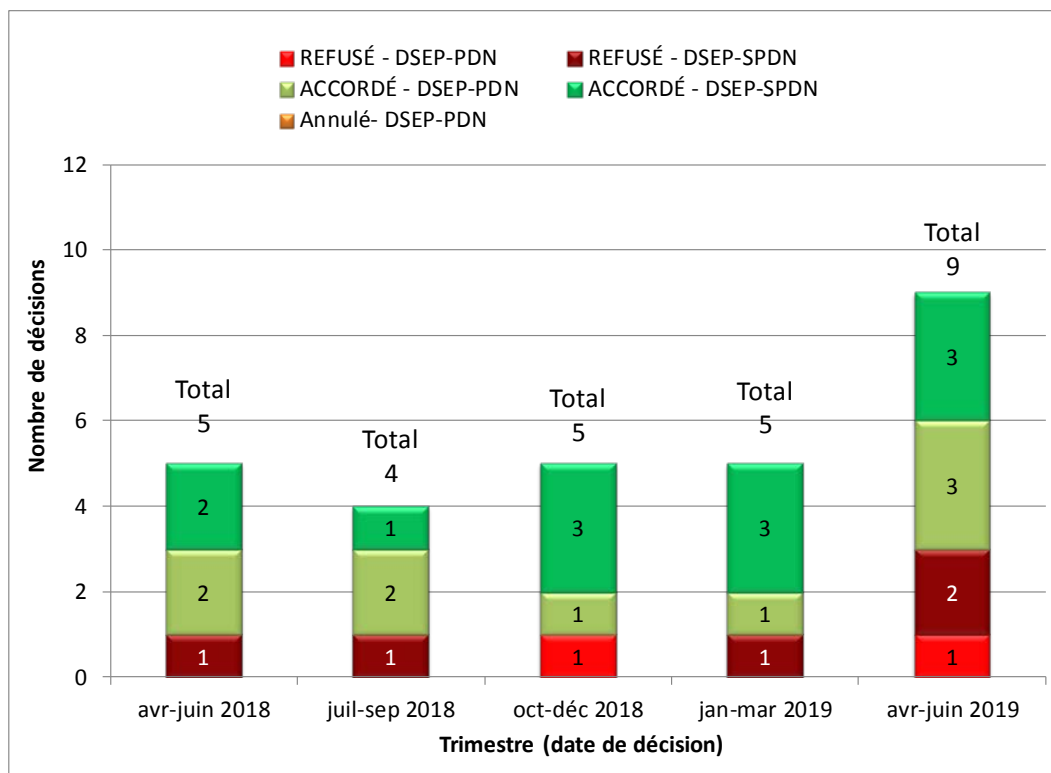


DEMANDE DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE (pour PDN et SPDN)

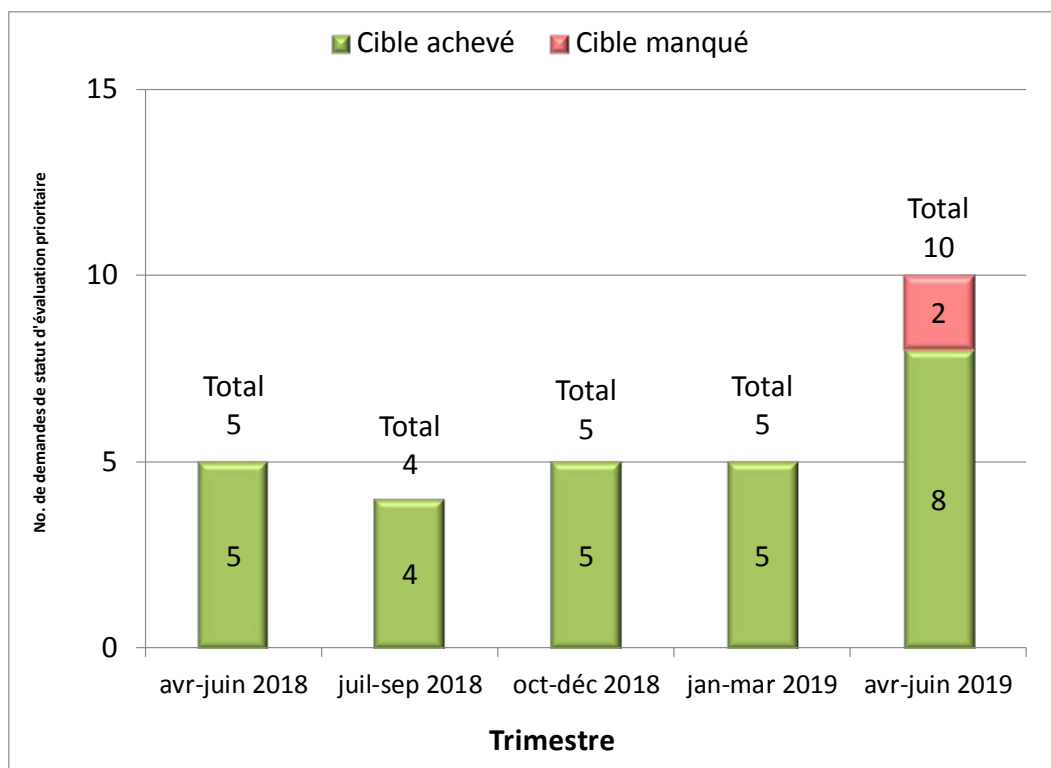
Demande de statut d'évaluation prioritaire: Nombre reçu



Demande de statut d'évaluation prioritaire: Décisions rendues



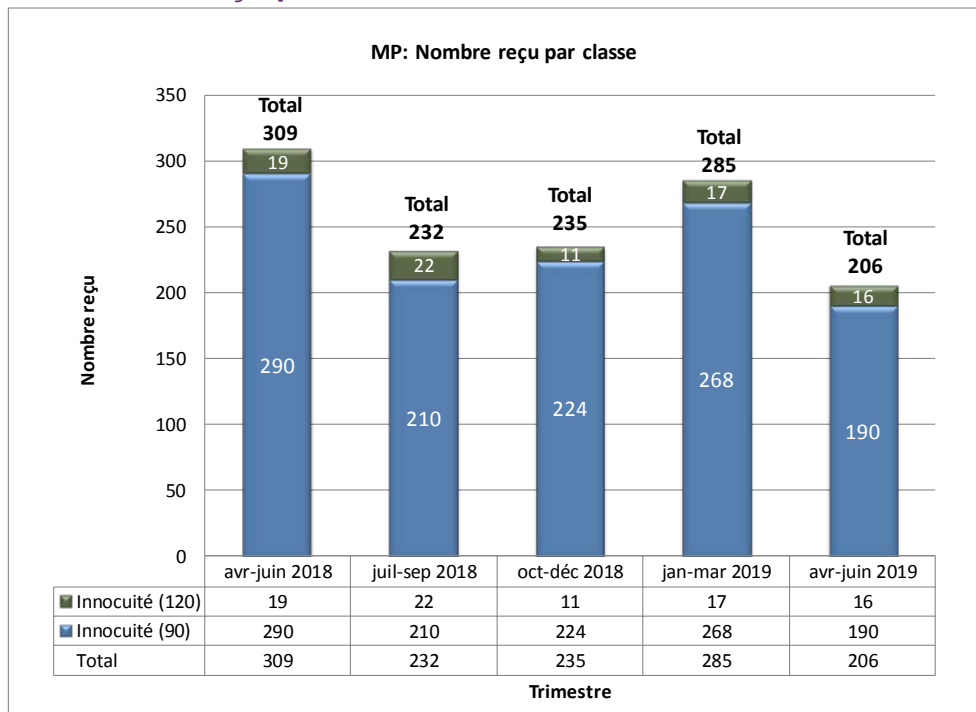
Demande de statut d'évaluation prioritaire : Rendement



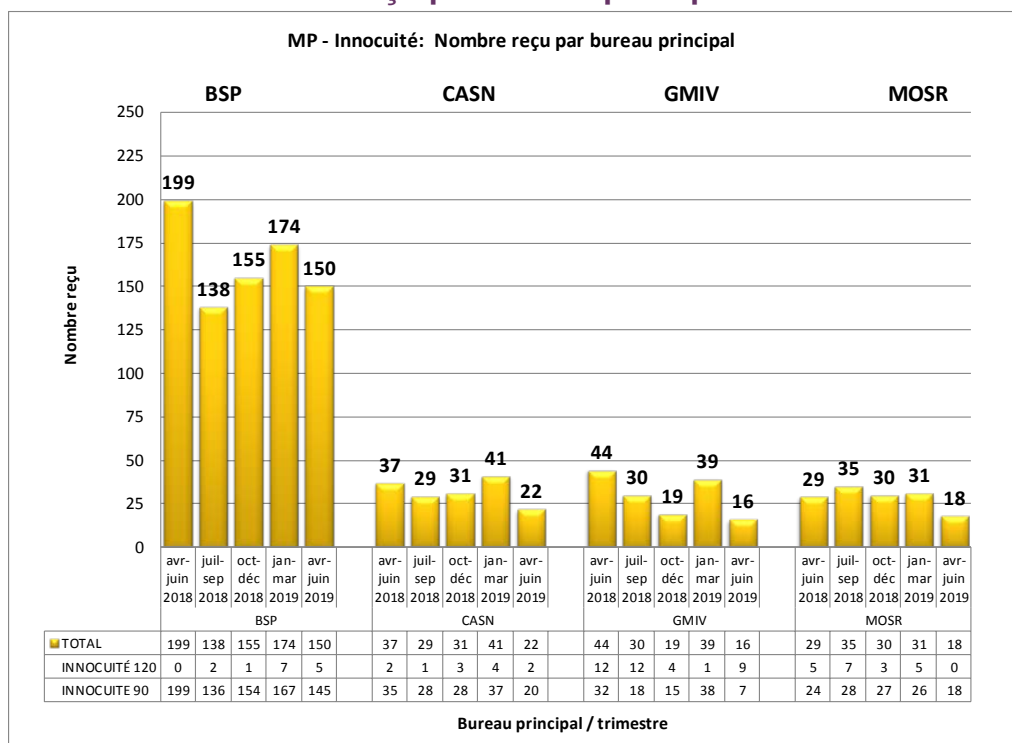
MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS

MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS ¹⁰ NOMBRE REÇU

MP: Nombre reçu par classe



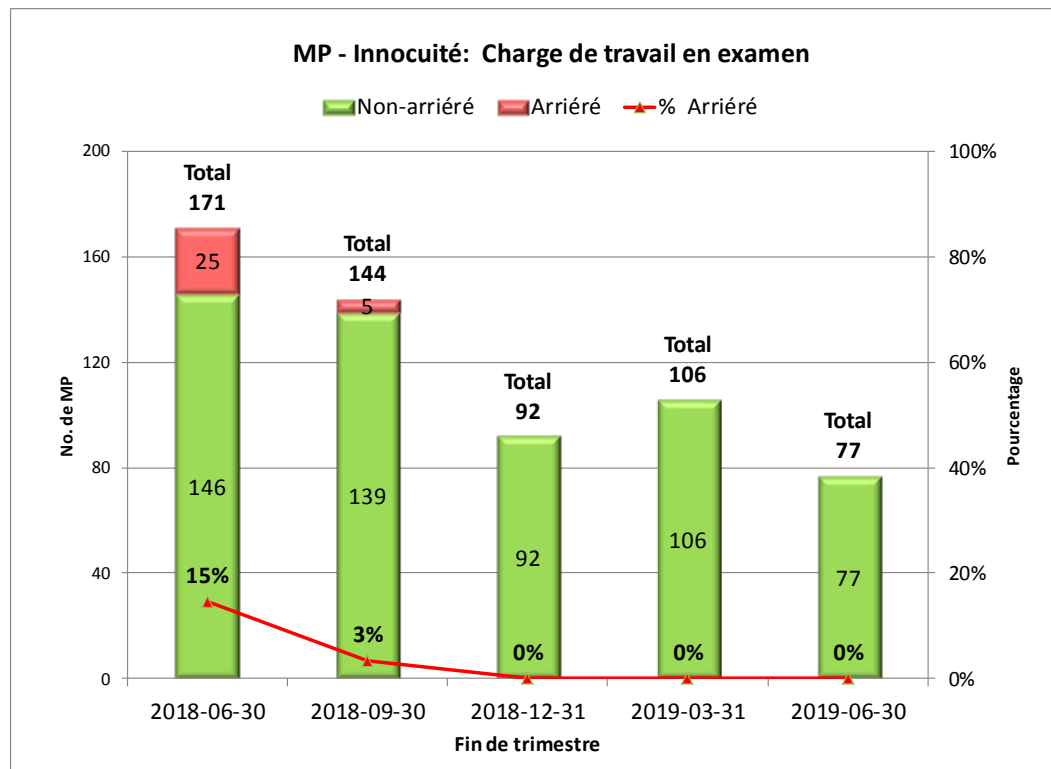
MP-Innocuité: Nombre reçu par bureau principal



¹⁰ En février 2013, un nouveau processus pour informer les fabricants de médicaments génériques de [la mise à jour des monographies \(MP\) à la suite de modifications apportées au profil de sécurité des produits pharmaceutiques de marque](#) a été introduit. L'émission de ce tableau vise à informer les fabricants de médicaments génériques des nouveaux renseignements en matière d'innocuité des produits pharmaceutiques de marque afin qu'ils puissent mettre à jour leurs MP et en informer les professionnels de la santé et les Canadiens et Canadiennes

CHARGE DE TRAVAIL

MP-INNOCUITÉ: Charge de travail en examen

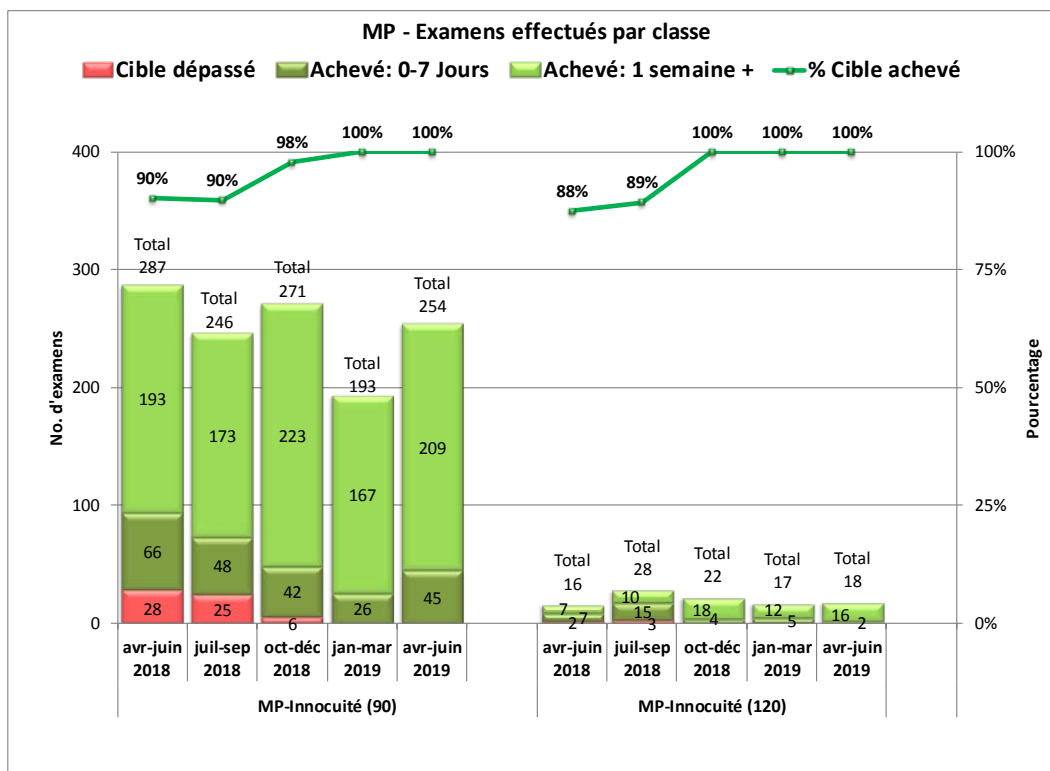


MP-INNOCUITÉ: Charge de travail en examen par catégorie

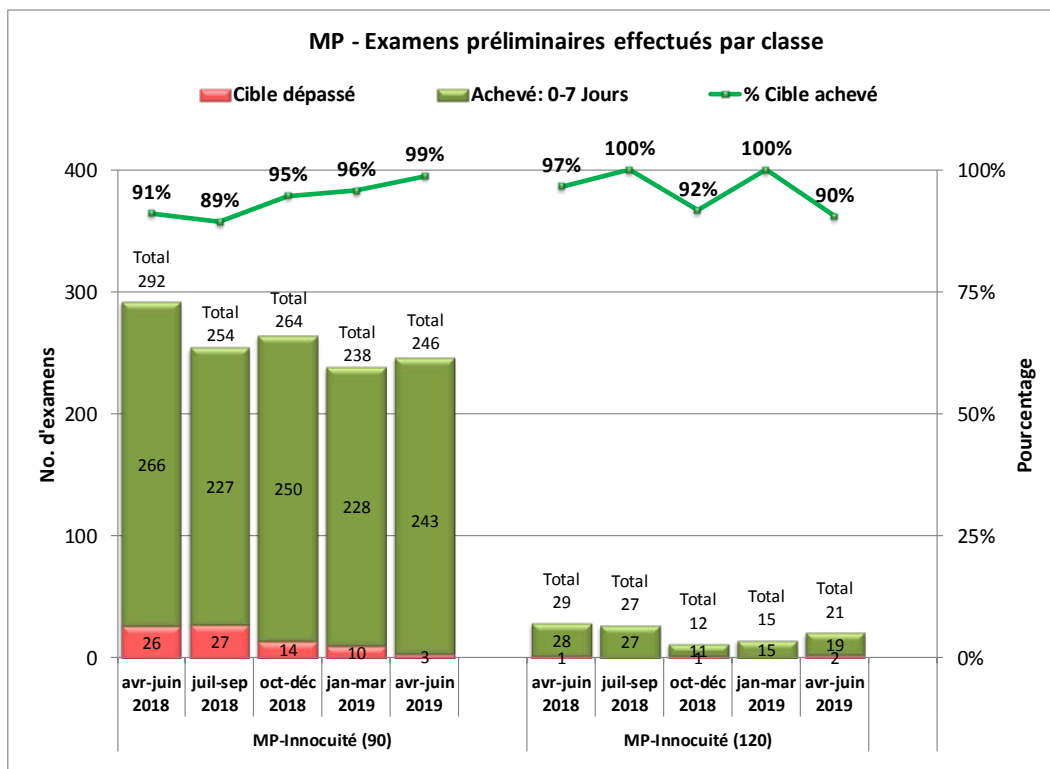
DPT MP - Innocuité : Charge de travail en examen à la fin du trimestre					
Classe	2018-06-30	2018-09-30	2018-12-31	2019-03-31	2019-06-30
INNOCUITÉ - 90 jours	145	119	78	95	64
Arriéré	23	5	0	0	0
INNOCUITÉ - 120 jours	26	25	14	11	13
Arriéré	2	0	0	0	0
Total	171	144	92	106	77
Non-arriéré	146	139	92	106	77
Arriéré	25	5	0	0	0
% Arriéré	15%	3%	0%	0%	0%

RENDEMENT

MP-INNOUITÉ : Examens effectués par classe



MP-INNOUITÉ: Examens préliminaires effectués par classe



MP-INNOCUITÉ: Nombre de décisions par classe

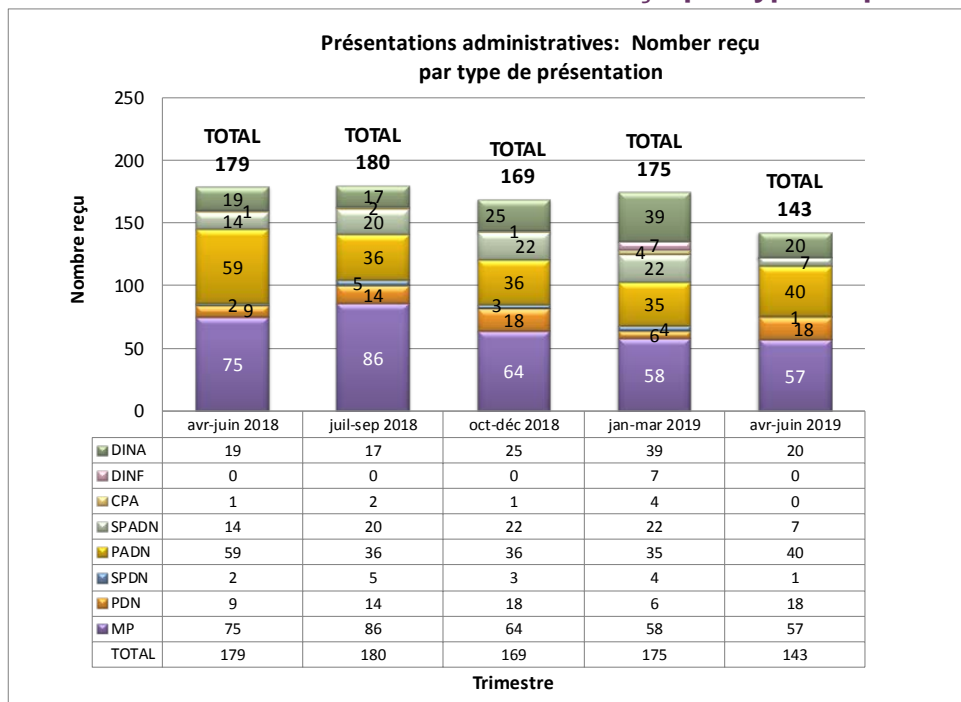
MP - Innocuité (90)					
GENRE DE DOCUMENT	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
Lettre de non-objection	278	234	270	195	245
Avis de non-satisfaction	0	0	1	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	2	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	38	25	32	20	20
Annulé par la compagnie	25	10	10	18	12
MP - suspension (Brevet)	6	14	9	6	9

MP - Innocuité (120)					
GENRE DE DOCUMENT	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
Lettre de non-objection	15	28	22	16	15
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	8	1	1	1	1
Annulé par la compagnie	2	0	0	0	1
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
MP - suspension (Brevet)	0	0	0	1	2

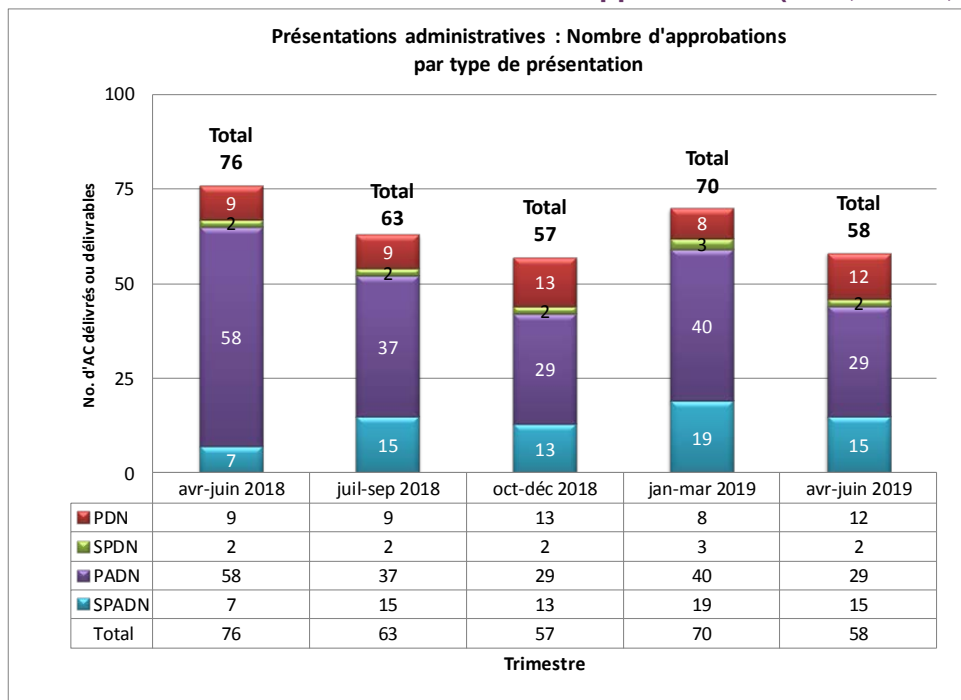
PRÉSENTATIONS ADMINISTRATIVES

(Modification du nom du produit ou du fabricant) ¹¹

Présentations administratives: Nombre reçu par type de présentation



Présentations administratives: Nombre d'approbations (PDN, SPDN, PADN et SPADN)



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 (BGMIIV) de la DPT en décembre 2018.

PRÉSENTATIONS ADMINISTRATIVES(Modification du nom du produit ou du fabricant)¹²**DÉCISIONS****Présentations administratives: Nombre de décisions par type de présentation**

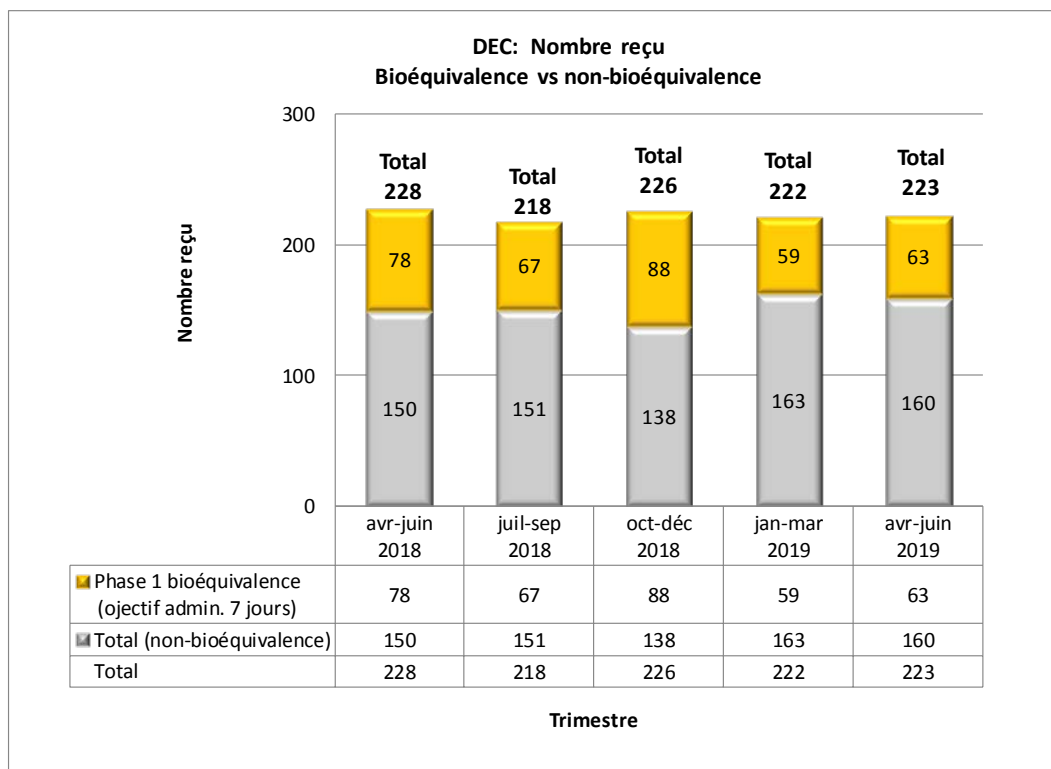
PDN	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
Avis de conformité	9	9	16	8	16
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	2	1	1	0	3
Lettre de suspension liée au traitement	0	3	7	2	5
SPDN	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
Avis de conformité	2	2	2	3	2
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	2	2	3	0	0
Lettre de suspension liée au traitement	1	3	1	0	0
PADN	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
Avis de conformité	57	37	31	40	33
Avis de conformité en suspension lié au brevet	1	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	3	0	2	0	0
Annulé par la compagnie	4	0	0	2	9
Lettre de suspension liée au traitement	23	12	6	3	10
SPADN	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
Avis de conformité	7	15	15	19	15
Avis de conformité en suspension lié au brevet	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	1	0	0	0
Annulé par la compagnie	1	6	1	1	3
Lettre de suspension liée au traitement	7	5	5	3	3
MP	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
Lettre de non-objection	53	100	64	48	39
MP - Suspension (Brevet)	0	1	0	0	0
Annulé par la compagnie	5	10	3	3	5
Lettre de suspension liée au traitement	4	4	4	4	4
DDIN	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
Formulaire de notification / DIN émis	20	10	13	41	11
Lettre de non-objection	0	1	0	1	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	1	7	0	0
Annulé par la compagnie	2	2	2	5	10
Lettre de suspension liée au traitement	4	13	6	4	17
CPA	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
Lettre de non-objection	0	1	2	2	0
Annulé par la compagnie	1	1	0	1	1
Lettre de suspension liée au traitement	2	0	0	0	0

¹² 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.

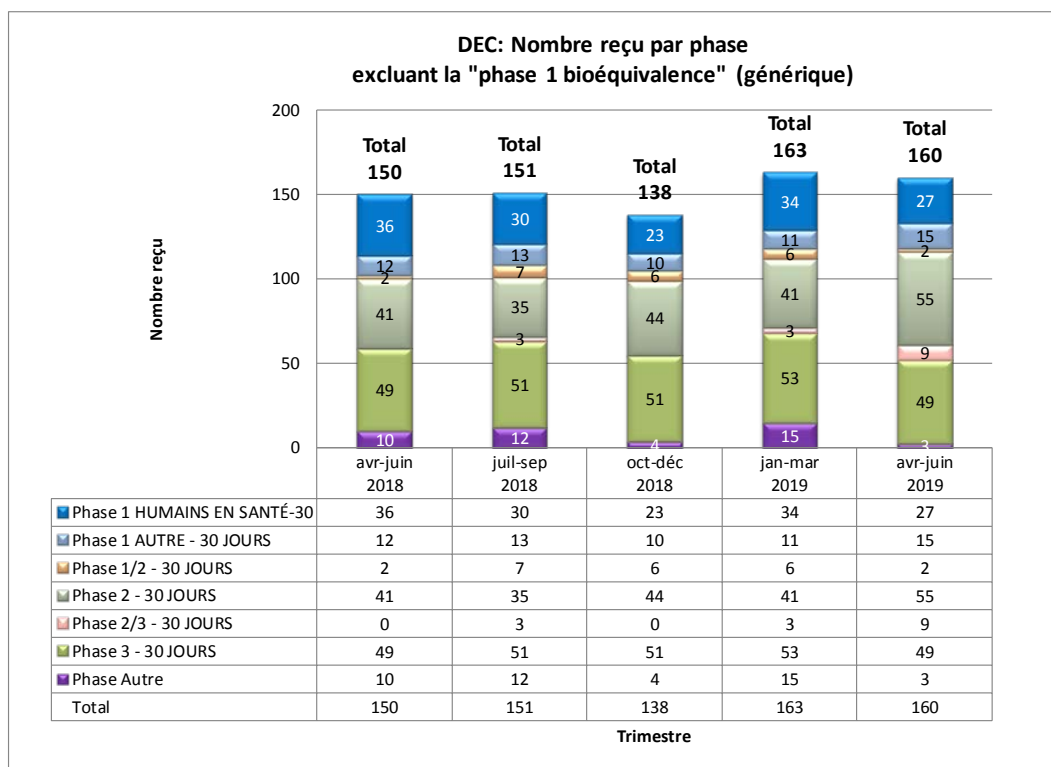
**DEMANDES D'ESSAIS CLINIQUES ET
MODIFICATIONS
(DEC et MDEC)**

DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE (DEC)

DEC: Nombre reçu



DEC: Nombre reçu par phase



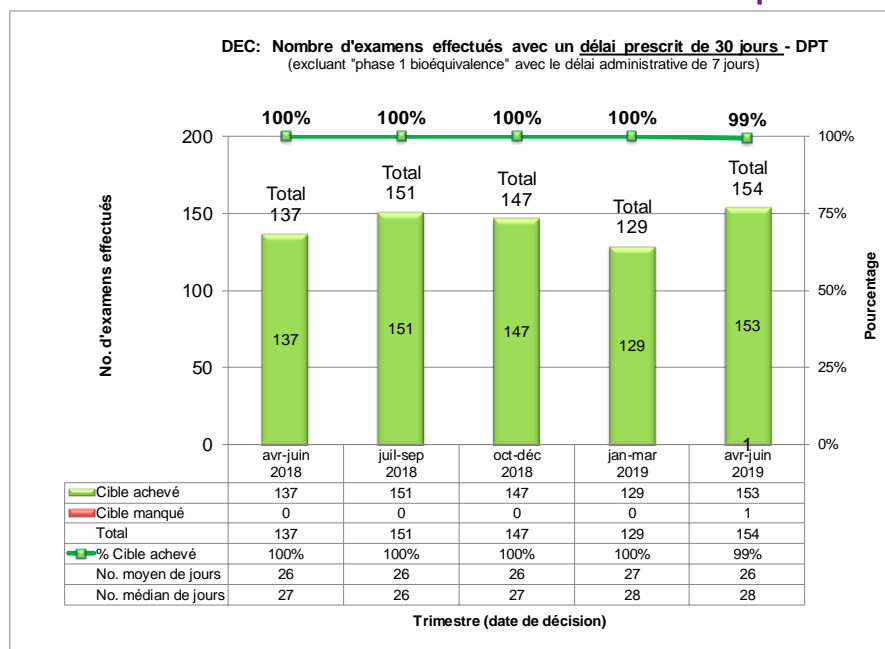
DOCUMENTS

DEC: Nombre de décisions par genre

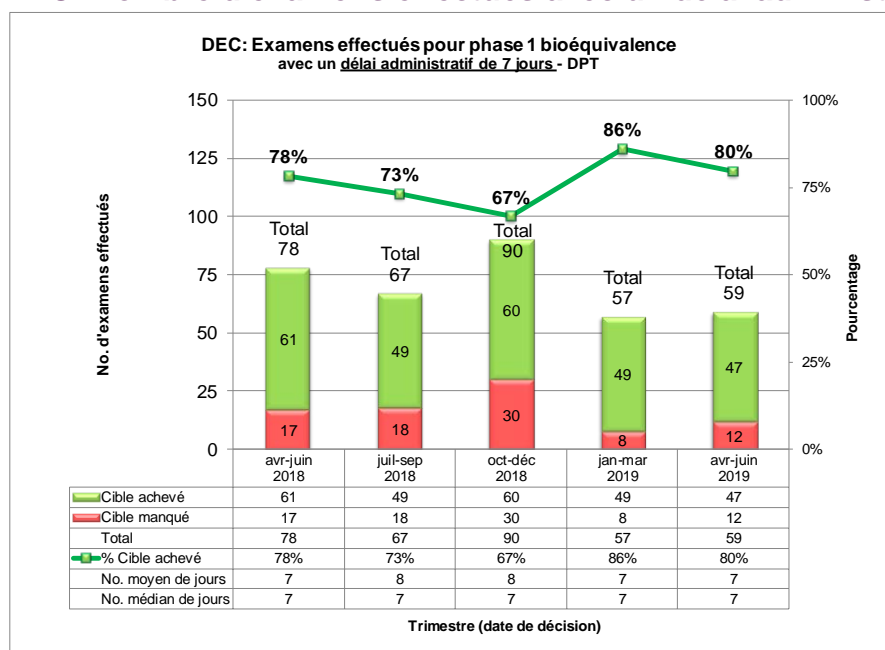
DEC	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
GENRE DE DOCUMENT					
Lettre de non-objection	208	211	226	176	202
Annulé par la compagnie pendant l'examen	7	6	12	11	12
Annulé par la compagnie à	5	3	2	1	3
Avis de non-satisfaction	0	0	0	1	0

RENDEMENT

DEC: Nombre d'examens effectués avec un délai prescrit de 30 jours

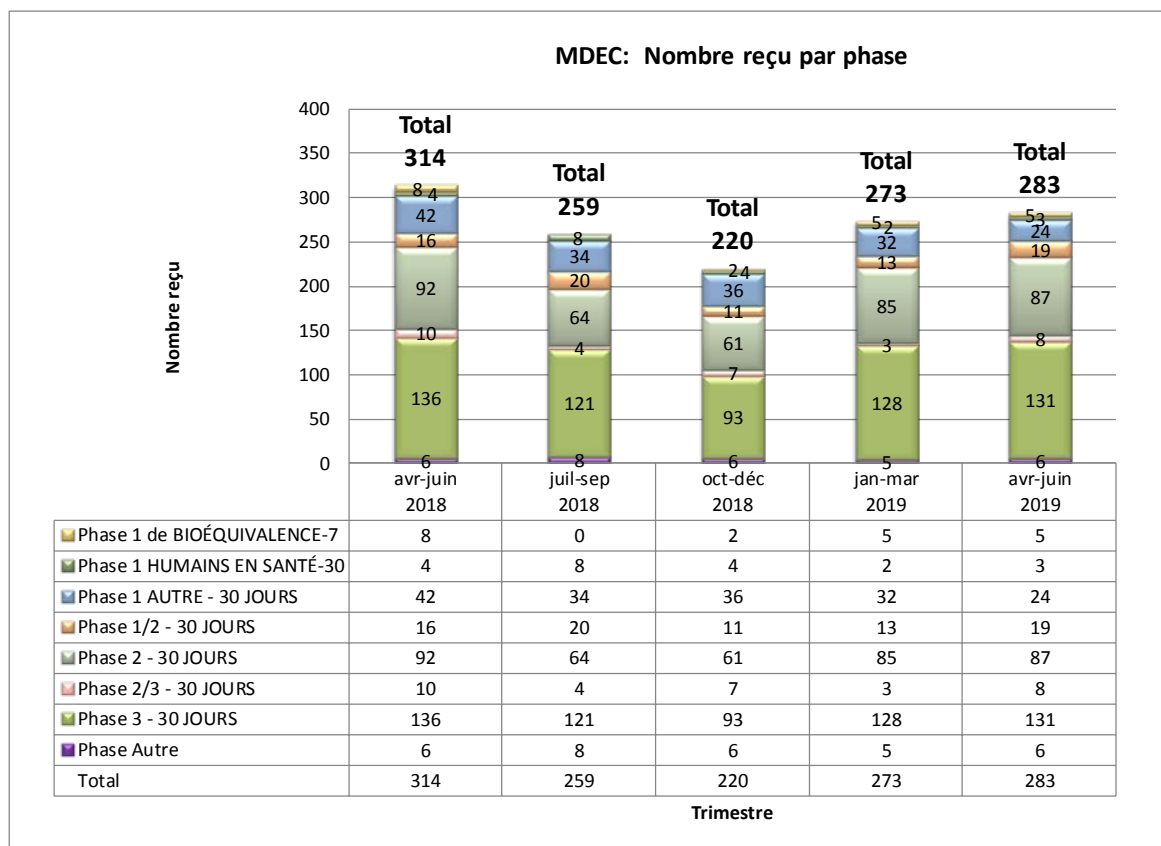


DEC: Nombre d'examens effectués avec un délai administratif de 7 jours



MDEC: MODIFICATIONS À UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

MDEC: Nombre reçu par phase



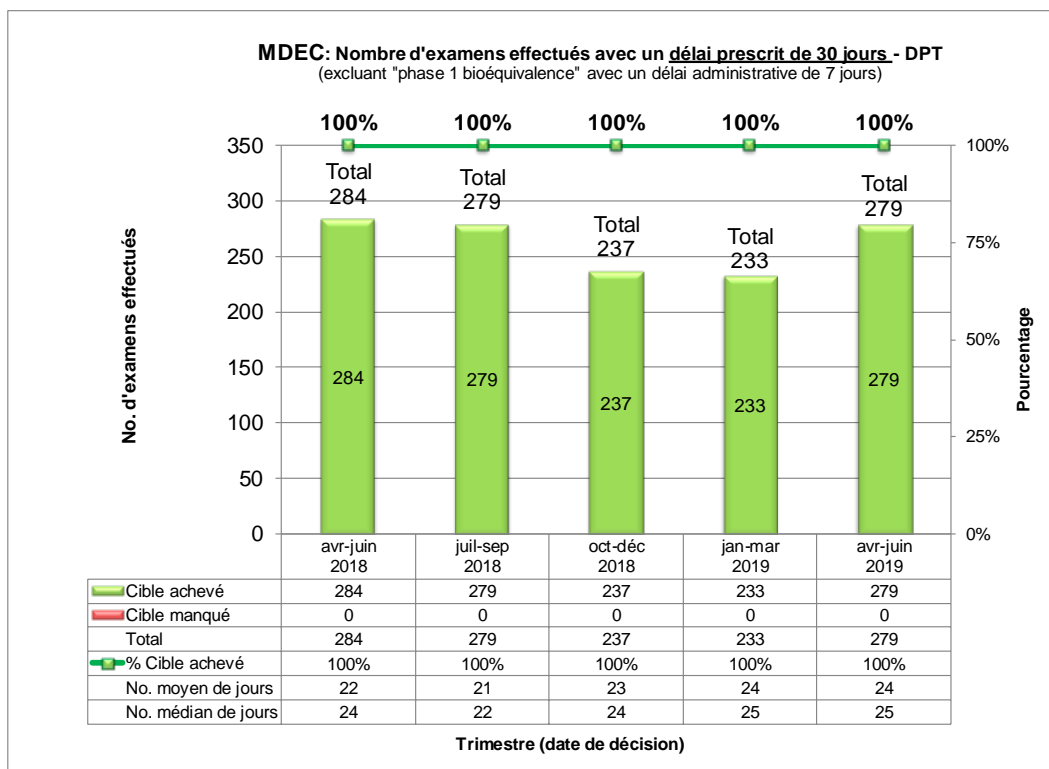
DÉCISIONS

MDEC: Nombre de décisions par genre

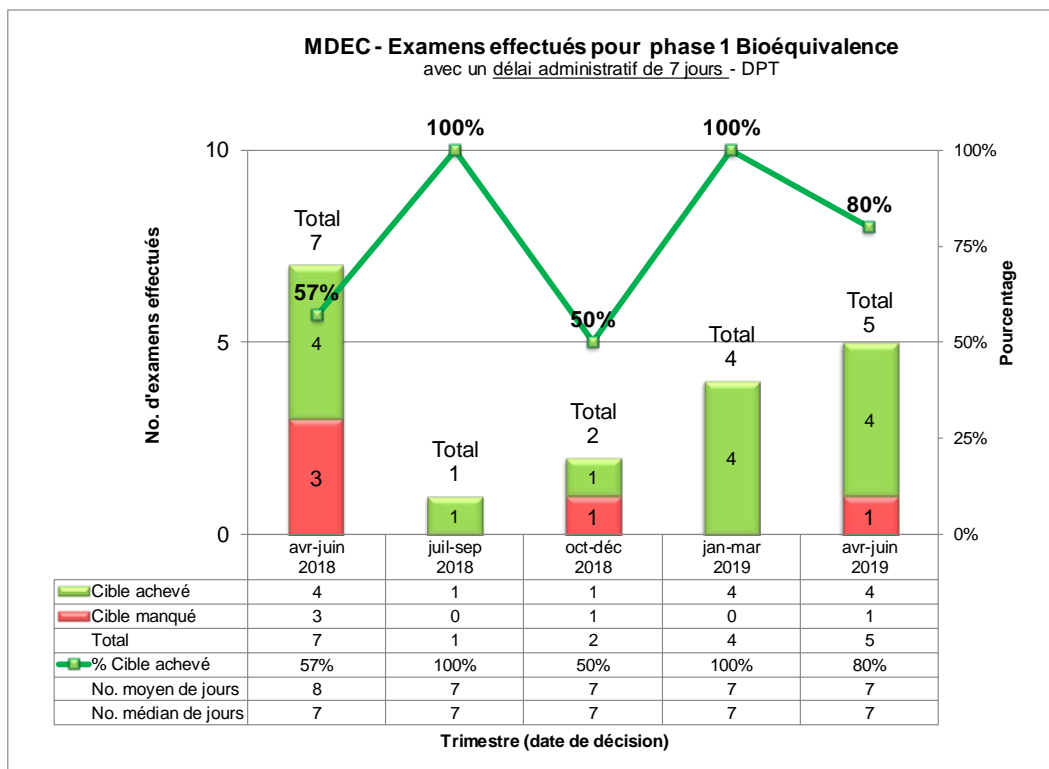
MDEC (excluant administrative)					
GENRE DE DOCUMENT	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
Lettre de non-objection	284	276	236	236	279
Annulé par la compagnie	7	4	3	1	5
Avis de non-satisfaction	1	0	1	1	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	1

RENDEMENT

MDEC: Nombre d'examens effectués avec un délai prescrit de 30 jours



MDEC: Nombre d'examens effectués avec un délai administratif de 7 jours

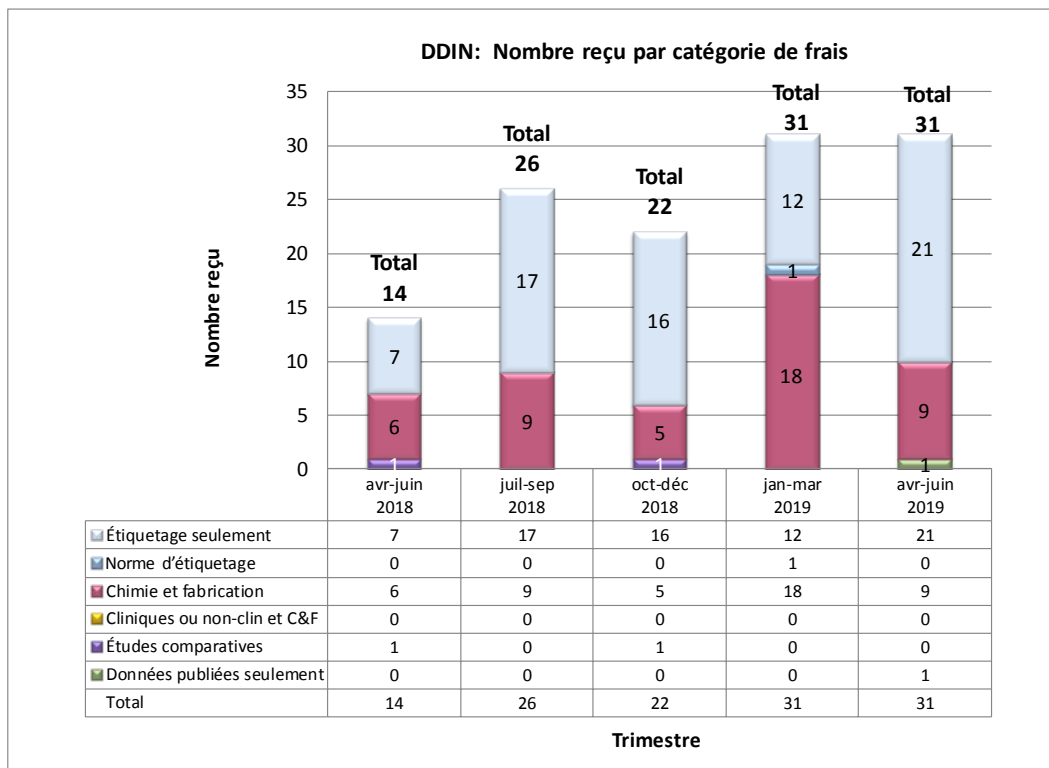


Demande d'identification numérique de médicament

DDIN

DDIN: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT¹³

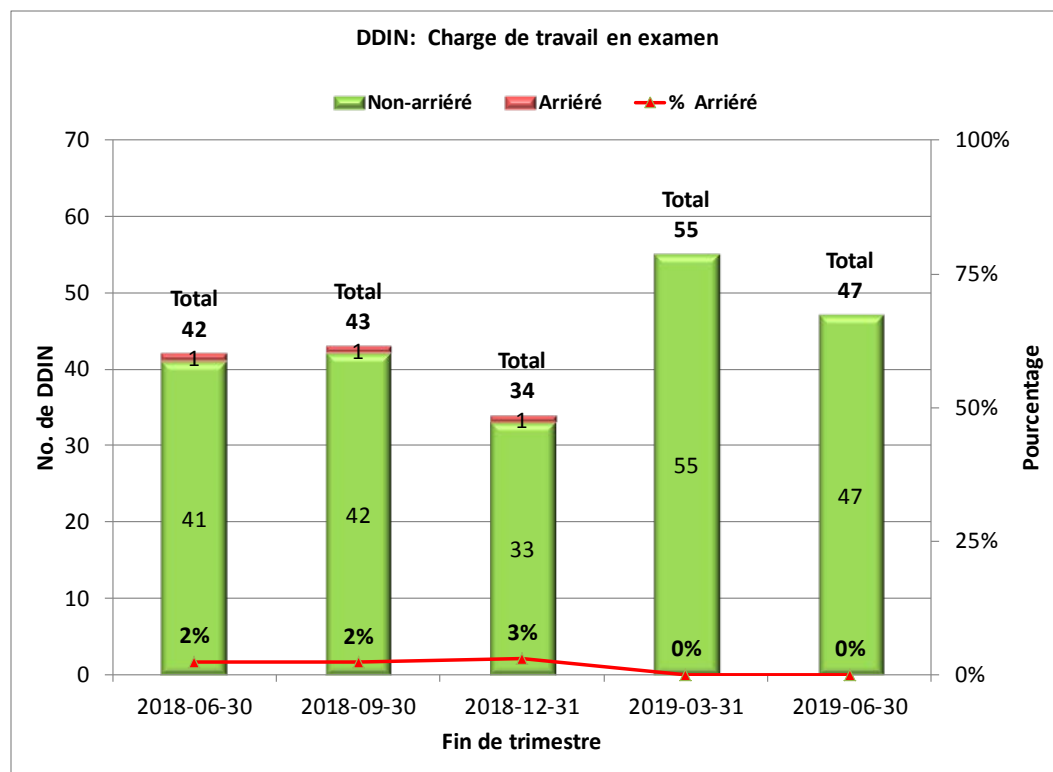
DDIN: Nombre Reçu par catégorie de frais



¹³ Les fonctions relatives à l'examen des médicaments sans ordonnance (ou en vente libre) et des désinfectants assimilés aux drogues ont été transférées de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) le 1er juillet 2013. À partir du 1^{er} octobre 2015, ces produits sont maintenant présentés séparément dans le rapport du rendement des présentations de drogue de la DPSNSO.

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN

DDIN: Charge de travail en examen

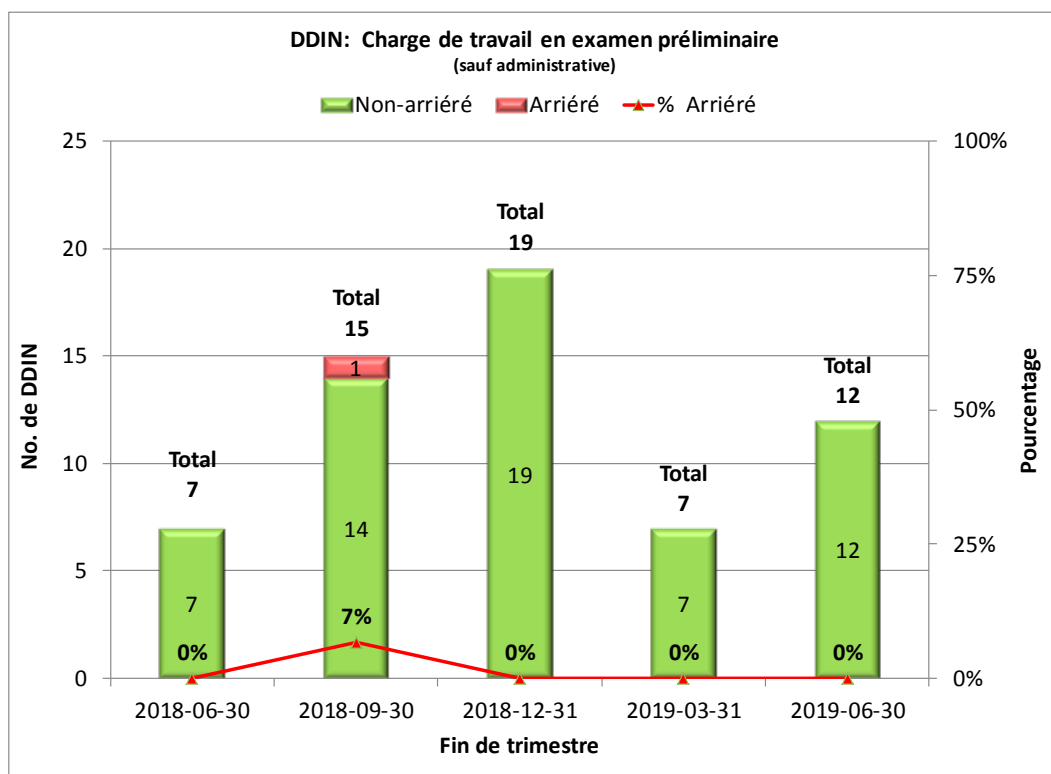


DDIN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

CATÉGORIE	2018-06-30	2018-09-30	2018-12-31	2019-03-31	2019-06-30
Étiquetage seulement	19	17	19	27	22
Arriéré	1	1	1	0	0
Chimie et fabrication	15	20	13	26	24
Arriéré	0	0	0	0	0
Données publiées	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Cliniques ou non-clin et C&F	4	4	1	1	1
Arriéré	0	0	0	0	0
Études comparatives	4	2	1	1	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	42	43	34	55	47
Non-arriéré	41	42	33	55	47
Arriéré	1	1	1	0	0
% Arriéré	2%	2%	3%	0%	0%

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN PRÉLIMINAIRE

DDIN: Charge de travail en examen préliminaire



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

CATÉGORIE	2018-06-30	2018-09-30	2018-12-31	2019-03-31	2019-06-30
Étiquetage seulement	3	8	8	3	7
Arriéré	0	1	0	0	0
Norme d'étiquetage	0	0	0	1	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Cliniques ou non-clin et C&F	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	4	7	9	3	5
Arriéré	0	0	0	0	0
Données publiées	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Études comparatives	0	0	2	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	7	15	19	7	12
Non-arriéré	7	14	19	7	12
Arriéré	0	1	0	0	0
% Arriéré	0%	7%	0%	0%	0%

DÉCISIONS

DDIN: Nombre de décisions par catégorie de frais

DDIN - Étiquetage seulement					
GENRE DE DOCUMENT	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
Formulaire de notification / DIN émis	1	3	4	1	1
Lettre de non-objection	5	7	8	9	18
Annulé par la compagnie	3	1	3	0	0
DIN - Erreur de classement du type / catégorie	0	0	0	0	0
Lettre de drogue nouvelle (examen)	0	0	0	0	0
Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	0	0	0	0	0
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
Avis de non-conformité	2	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	2	2	2	0	1

DDIN - Chimie et fabrication seulement					
GENRE DE DOCUMENT	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
Formulaire de notification / DIN émis	4	1	2	5	4
Lettre de non-objection	3	2	3	3	5
Lettre de retrait suite à un avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	0	0	2	0	0
Avis d'insuffisance	0	1	2	0	0
Avis de non-conformité	1	3	2	1	0
Lettre de drogue nouvelle (examen)	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	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	3	1	2	1	2
Annulé par la compagnie	1	1	2	3	1

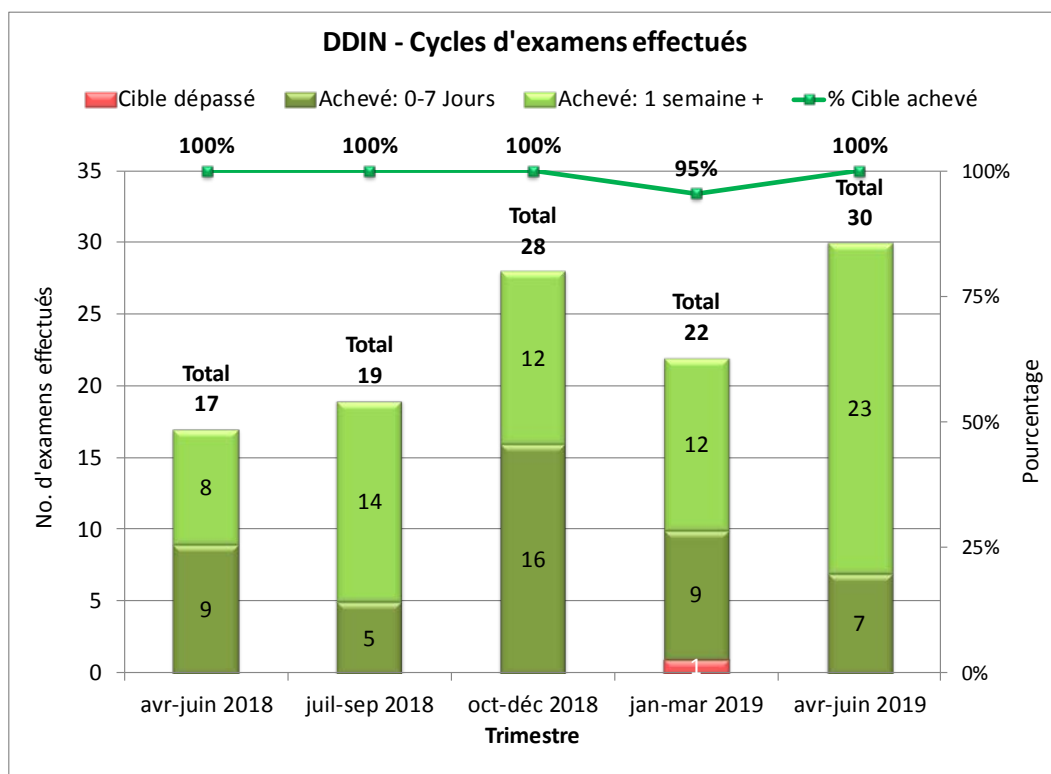
DDIN - Données publiées seulement					
GENRE DE DOCUMENT	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Lettre de non-objection	1	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
Avis de non-conformité	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	1
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	0	0	0	0	0
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0

DDIN - Études comparatives					
GENRE DE DOCUMENT	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
Formulaire de notification / DIN émis	0	1	0	1	1
Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
Avis de non-conformité	0	0	1	0	0
Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	0	1	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	0	0	1	0
Annulé par la compagnie	0	0	0	1	0

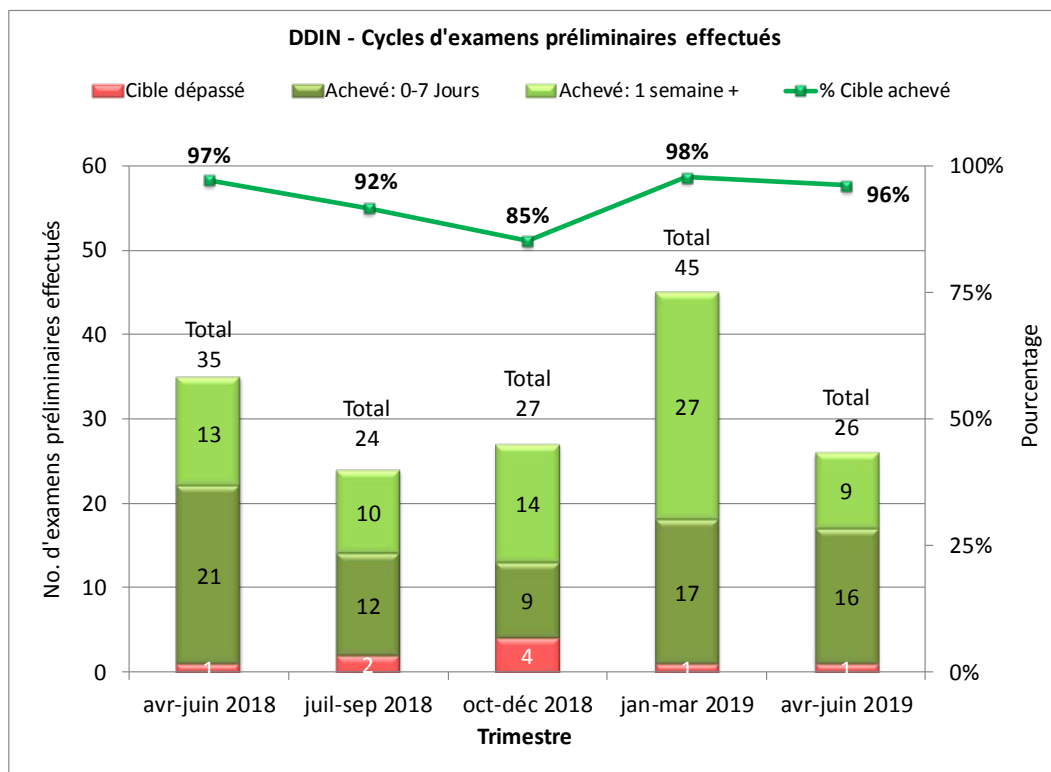
DDIN - Clinique ou non-Clinique et C&F					
GENRE DE DOCUMENT	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
Annulé par la compagnie	0	0	1	0	0
Avis de non-conformité	0	0	1	1	0
Formulaire de notification / DIN émis	0	0	1	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	2	0	0	0	0

RENDEMENT

DDIN: Cycles d'examens effectués

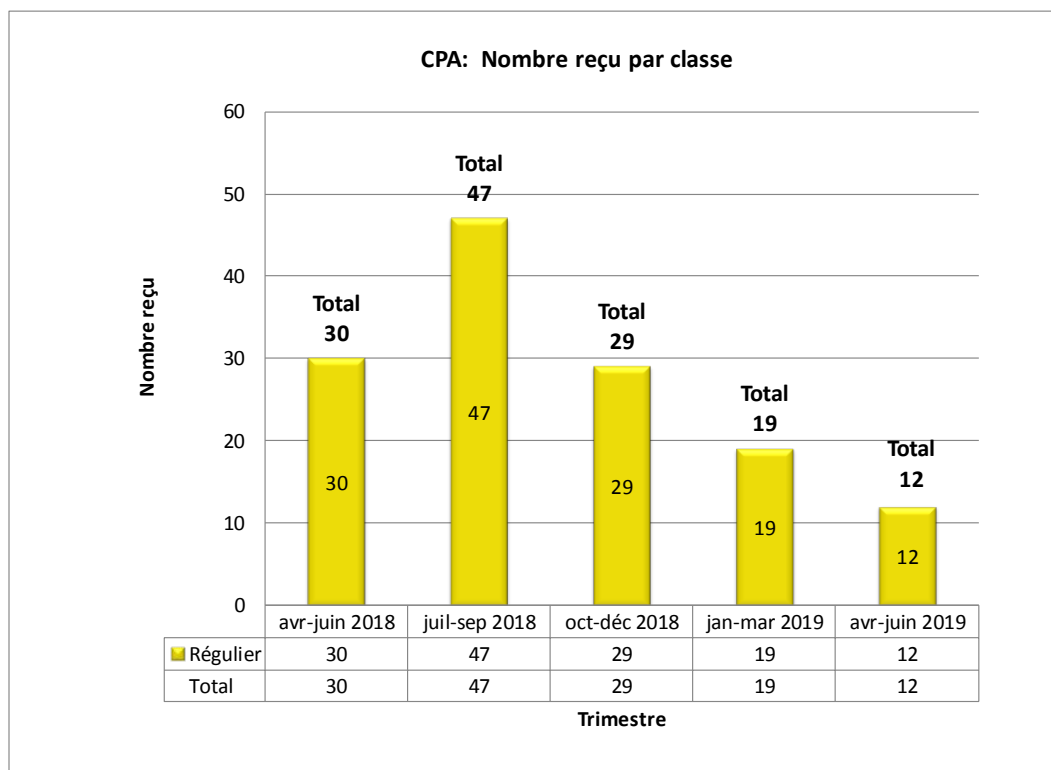


DDIN: Cycles d'examens préliminaires effectués



CPA: CHANGEMENTS POST-APPROBATION DE TITRE 1¹⁴

CPA: Nombre reçu



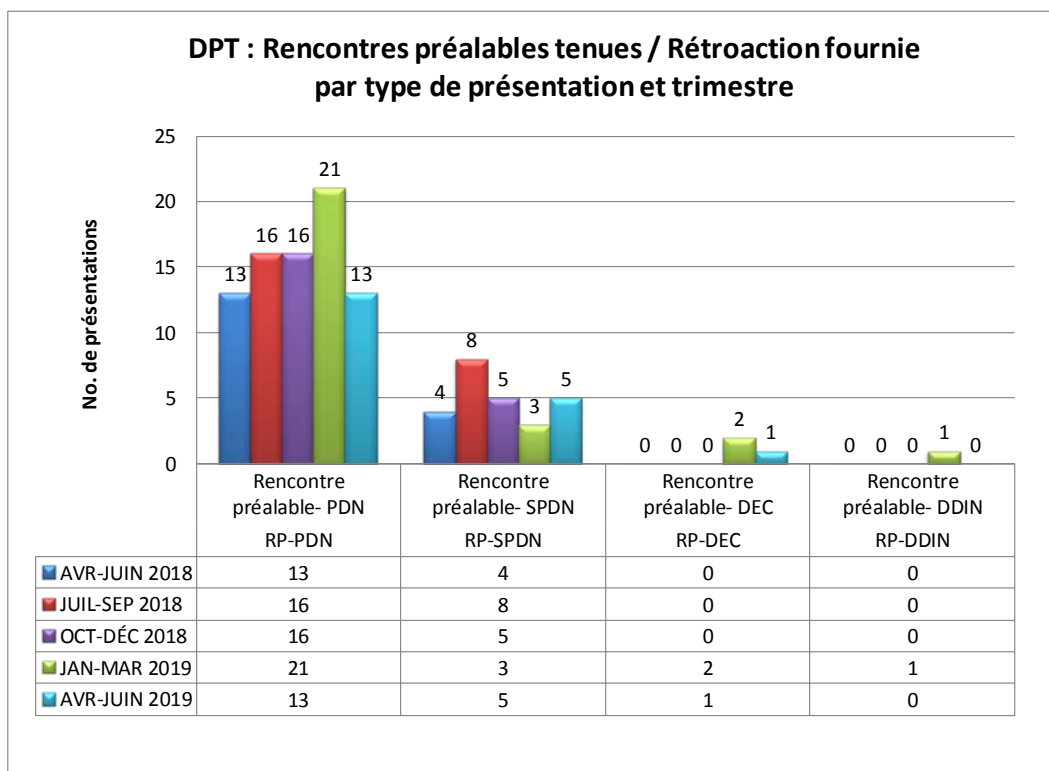
CPA: Nombre de décisions par genre

CPA					
GENRE DE DOCUMENT	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
Régulier					
Annulé par la compagnie	3	7	4	6	6
Lettre de non-objection	30	38	35	28	18
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0

¹⁴ Les fonctions relatives à l'examen des médicaments sans ordonnance (ou en vente libre) et des désinfectants assimilés aux drogues ont été transférées de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) le 1er juillet 2013. À partir du 1^{er} octobre 2015, ces produits sont maintenant présentés séparément dans le rapport du rendement des présentations de drogue de la DPSNSO.

ANNEXE A: RENCONTRES PRÉALABLES¹⁵

Rencontres préalables tenues / Rétroaction fournie



¹⁵ 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](#)