



Health  
Canada Santé  
Canada

## Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance

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:  
Natural and Non-Prescription Health 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](mailto: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 H167-3F-PDF  
ISSN 2561-5564  
Pub 190242

## Table des matières

<b>APERÇU</b>	<b>8</b>
<b>ACRONYMES</b>	<b>11</b>
Types de présentation .....	11
Documents.....	12
<b>CATÉGORIES DE FRAIS</b>	<b>13</b>
<b>PARTIE 1: MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE</b>	<b>14</b>
<b>MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 1</b>	<b>14</b>
<b>DDIN: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT</b>	<b>15</b>
<b>NOMBRE REÇU.....</b>	<b>15</b>
DDIN: Nombre reçu par catégorie de frais.....	15
<b>CHARGE DE TRAVAIL.....</b>	<b>16</b>
DDIN: Charge de travail en examen.....	16
DDIN: Charge de travail en examen par catégorie de frais .....	16
DDIN: Charge de travail en examen préliminaire .....	17
DDIN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais.....	17
DDIN: Charge de travail en examen préliminaire administratif.....	18
DDIN: Charge de travail en examen préliminaire administratif par catégorie de frais .....	18
<b>DÉCISIONS.....</b>	<b>19</b>
DDIN: Nombre de décisions par catégorie de frais .....	19
<b>RENDEMENT .....</b>	<b>20</b>
DDIN: Cycles d'examen effectués.....	20
DDIN: Cycles d'examen préliminaire effectués .....	20
DDIN: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués .....	21
<b>DDINF: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT POUR UN PRODUIT MONOGRAPHIQUE DE CATÉGORIE IV</b>	<b>22</b>
<b>NOMBRE REÇU.....</b>	<b>22</b>
DDINF: Nombre reçu par catégorie de frais .....	22
<b>CHARGE DE TRAVAIL.....</b>	<b>23</b>

DDINF: Charge de travail en examen préliminaire .....	23
DDINF: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais.....	23
<b>DÉCISIONS .....</b>	<b>24</b>
DDINF: Nombre de décisions par catégorie de frais .....	24
<b>RENDEMENT .....</b>	<b>25</b>
DDINF: Cycles d'examens préliminaires effectués .....	25
DDINF: Cycles d'examens préliminaires administratifs effectués .....	25
<b>CPA: CHANGEMENT POST-APPROBATION DE TITRE 1</b>	<b>26</b>
<b>NOMBRE REÇU.....</b>	<b>26</b>
CPA: Nombre reçu par classe.....	26
<b>CHARGE DE TRAVAIL.....</b>	<b>27</b>
CPA: Charge de travail en examen préliminaire .....	27
CPA: Charge de travail en examen préliminaire par classe .....	27
<b>DÉCISIONS .....</b>	<b>28</b>
CPA: Nombre de décisions par catégorie de frais .....	28
<b>RENDEMENT .....</b>	<b>28</b>
CPA: Cycles d'examens préliminaires effectués.....	28
<b>MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 8</b>	<b>29</b>
<b>PDN: PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE</b>	<b>30</b>
<b>NOMBRE REÇU.....</b>	<b>30</b>
PDN: Nombre reçu par catégorie de frais.....	30
<b>CHARGE DE TRAVAIL.....</b>	<b>31</b>
PDN: Charge de travail en examen.....	31
PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais .....	31
PDN: Charge de travail en examen préliminaire .....	32
PDN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais .....	32
<b>DÉCISIONS .....</b>	<b>33</b>
PDN: Nombre de décisions par catégorie de frais .....	33
<b>RENDEMENT .....</b>	<b>34</b>
PDN: Cycles d'examen effectués.....	34
PDN: Cycles d'examen préliminaire effectués.....	34

<b>SPDN: SUPPLÉMENT À UNE PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE</b>	<b>35</b>
<b>NOMBRE REÇU.....</b>	<b>35</b>
SPDN: Nombre reçu par catégorie de frais .....	35
<b>CHARGE DE TRAVAIL.....</b>	<b>36</b>
SPDN: Charge de travail en examen .....	36
SPDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais .....	36
SPDN: Charge de travail en examen préliminaire .....	37
SPDN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais.....	37
<b>DÉCISIONS .....</b>	<b>38</b>
SPDN: Nombre de décisions par catégorie de frais.....	38
<b>RENDEMENT .....</b>	<b>39</b>
SPDN: Cycles d'examen effectués.....	39
SPDN: Cycles d'examen préliminaire effectués .....	39
 <b>MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS</b>	 <b>40</b>
<b>NOMBRE REÇU.....</b>	<b>40</b>
MP: Nombre reçu par classe.....	40
<b>CHARGE DE TRAVAIL.....</b>	<b>41</b>
MP: Charge de travail en examen.....	41
MP: Charge de travail en examen par classe .....	41
MP: Charge de travail en examen préliminaire .....	42
MP: Charge de travail en examen préliminaire par classe.....	42
<b>DÉCISIONS .....</b>	<b>43</b>
MP: Nombre de décisions par classe .....	43
<b>RENDEMENT .....</b>	<b>44</b>
MP: Cycles d'examen effectués.....	44
MP: Cycles d'examen préliminaire effectués.....	44
 <b>RENCONTRES PRÉALABLES</b>	 <b>45</b>
RPDDIN: Nombre reçu par catégorie de frais .....	45
RPPDN: Nombre reçu par catégorie de frais.....	45
RSPDN: Nombre reçu par catégorie de frais.....	45
 <b>PARTIE 2 : PRODUITS DÉSINFECTANTS</b>	 <b>46</b>
 <b>PRODUITS DÉSINFECTANTS SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 1</b>	 <b>46</b>

**DDIND: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT POUR UN PRODUIT DÉSINFECTANT 47**

**NOMBRE REÇU .....47**  
 DDIND-Produits désinfectants: Nombre reçu par catégorie de frais..... 47

**CHARGE DE TRAVAIL.....48**  
 DDIND-Produits désinfectants: Charge de travail en examen..... 48  
 DDIND-Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire ..... 48  
 DDIND-Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire administratif..... 49

**RENDEMENT .....50**  
 DDIND-Produits désinfectants: Cycles d'examen effectués..... 50  
 DDIND-Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire effectués ..... 50  
 DDIND-Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués ..... 51

**DÉCISIONS .....52**  
 DDIND-Produits désinfectants: Nombre de décisions par catégorie de frais ..... 52

**CPA: CHANGEMENT POST APPROBATION DE TITRE 1 - PRODUITS DÉSINFECTANTS 53**

**NOMBRE REÇU .....53**  
 CPA-Produits désinfectants: Nombre reçu par classe..... 53

**CHARGE DE TRAVAIL.....54**  
 CPA-Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire ..... 54

**RENDEMENT .....54**  
 CPA-Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire effectués ..... 54

**DÉCISIONS .....55**  
 CPA -Produits désinfectants: Nombre de décisions par catégorie de frais ..... 55

**PRODUITS DÉSINFECTANTS SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 8 56**

**PDN-D: PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE POUR PRODUITS DÉSINFECTANTS 57**

**NOMBRE REÇU .....57**  
 PDN-D Produits désinfectants: Nombre reçu par catégorie de frais..... 57

**CHARGE DE TRAVAIL.....57**  
 PDN-D Produits désinfectants: Charge de travail en examen..... 57  
 PDN-D Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire ..... 57  
 PDN-D Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire administratif..... 57

<b>RENDEMENT</b> .....	<b>58</b>
PDN-D Produits désinfectants: Cycles d'examen effectués.....	58
PDN-D Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire effectués .....	58
PDN-D Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués .....	58
<b>DÉCISIONS</b> .....	<b>58</b>
PDN-D Produits désinfectants: Nombre de décisions par catégorie de frais .....	58
<b>MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS - PRODUITS DÉSINFECTANTS</b>	<b>59</b>
<b>NOMBRE REÇU</b> .....	<b>59</b>
MP-Produits désinfectants: Nombre reçu par classe .....	59
<b>CHARGE DE TRAVAIL</b> .....	<b>59</b>
MP-Produits désinfectants: Charge de travail en examen .....	59
MP-Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire .....	59
<b>RENDEMENT</b> .....	<b>60</b>
MP-Produits désinfectants: Cycles d'examen effectués.....	60
MP-Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire effectués .....	60
<b>DÉCISIONS</b> .....	<b>60</b>
MP-Produits désinfectants: Nombre de décisions par classe.....	60
<b>RPPDN: RENCONTRES PRÉALABLES- PRODUITS DÉSINFECTANTS</b>	<b>61</b>
RPPDN -Produits désinfectants: Nombre reçu par catégorie de frais.....	61
RPPDN - Produits désinfectants: Nombre reçu par catégorie de frais .....	61

# APERÇU

Le rapport trimestriel du rendement sur les présentations de médicaments vendus sans ordonnance et des désinfectants de la DPSNSO fourni un survol des activités au cours de cinq trimestres consécutifs de avril - juin 2018 à avril - juin 2019. Les statistiques sont fournies par type de présentation et montrent le nombre reçu, la charge de travail et le nombre de décisions d'autorisation émises au cours de cette période.

Certains des points saillants du rapport de avril - juin 2019 sont les suivants:

## **Présentations de drogues vendues sans ordonnance :**

- Il y a eu une baisse (53%) dans le nombre de DDIN reçues : de 36 en janvier-mars 2019 à 55 pendant ce trimestre (avril-juin 2019).
- Il y a eu une légère baisse (1%) dans le nombre de DDINF reçues : de 56 en janvier-mars 2019 à 55 pendant ce trimestre (avril-juin 2019).
- Il y a eu une légère hausse (12%) dans le nombre de CPA reçu: de 65 en janvier-mars 2019 à 73 pendant ce trimestre (avril-juin 2019).
- Une seule PDN a été reçue pendant ce trimestre (avril-juin 2019), telle qu'au trimestre dernier (janvier-mars 2019).
- Le nombre de SPDN a diminué de moitié pendant ce trimestre (10 en avril-juin 2019) comparativement au trimestre précédent (20 en janvier-mars 2019).
- Il y a eu une baisse (233%) dans le nombre de PM reçues : 7 en janvier-mars 2019 à 3 pendant ce trimestre (avril-juin 2019).

Globalement, le nombre total de présentations de médicaments vendus sans ordonnance reçues a diminué de 15% pendant ce trimestre (161) comparativement au dernier trimestre (185). Le nombre de présentations reçues pendant ce trimestre est en ligne avec les normes observées dans certains trimestres précédents (soit 151 en avril-juin 2018, et 161 en octobre-décembre 2018).

## **Présentations de désinfectants assimilés aux drogues :**

- Il y a eu une baisse (29%) dans le nombre de DDIN-PD reçues: de 38 en janvier-mars 2019 à 27 pendant ce trimestre (janvier-avril 2019).
- Il y a eu une hausse (227%) dans le nombre de CPA reçu: de 11 en janvier-mars 2019 à 25 pendant ce trimestre (janvier-avril 2019). Ceci représente une hausse considérable comparativement aux normes observées dans certains trimestres précédents (soit 7 à 16 CPA dans les derniers 4 trimestres).
- Aucune PDN-D, SPDN-D ni PM n'a été reçue lors de ce trimestre (avril-juin 2019), ce qui est en ligne avec les normes observées lors du dernier trimestre (janvier-mars 2019).



Globalement, le nombre total de présentations de désinfectants assimilés aux drogues reçues a augmenté de 6% pendant ce trimestre (52) comparativement au dernier trimestre (49). Le nombre de présentations reçues en avril-juin 2019 est en ligne avec les normes observées lors des trimestres précédents (soit 48 en avril-juin 2018 et 42 en juillet-septembre 2018).

## Informations générales

L'examen des présentations et le processus d'approbation comprennent plusieurs étapes<sup>1</sup>:

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

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

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

**Charge de travail** c'est le nombre de présentations en évaluation à un moment donné.

"**L'arriéré**" est la portion de la charge de travail qui a dépassé les délais prescrits. Le terme 'Charge de travail' est souvent utilisé à tort pour décrire la quantité globale de travail reçu au cours d'une période de temps; cette interprétation est souvent source de confusion.

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

Une **décision de cycle d'examen**<sup>2</sup> est comptabilisée lorsqu'un examen scientifique approfondi aboutit à une décision d'approbation ou de «non-approbation». Le [rendement cible](#) est déterminé en comparant la durée de ce cycle avec le délai requis pour le type de présentation. Dans le cas d'une Présentation de Drogue Nouvelle (PDN) Prioritaire, un délai de 180 jours civils est alloué pour le cycle « examen 1 » et 90 jours pour « examen 2 ». Santé

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

<sup>2</sup> Le nombre total de « décisions d'examen » peut dépasser le nombre de « cycles d'examen effectués » car il comprend des annulations/retraits lorsqu'une présentation est en état inactif. Par exemple, un retrait peut être émis lorsque le promoteur ne répond pas à un avis de non-conformité dans le temps prescrit. Une décision « Annulé par le promoteur » est comptabilisée comme une décision d'examen lorsque le promoteur envoie une lettre d'annulation de présentation après l'acceptation des matériaux originaux de celle-ci.

Canada s'est fixé comme objectif de rendement de prendre une décision dans les délais requis pour 90 % des examens.

Pour de plus amples renseignements, veuillez contactez:

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle, Direction 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](mailto:hc.osip-bppi.sc@canada.ca)

# 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
DSEPSPDN	-	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
<b>Nouvelle substance active (NSA)</b>	Présentations à l'appui d'une drogue, à l'exclusion d'un désinfectant, contenant un ingrédient médicinal jamais approuvé dans une drogue pour la vente au Canada et ne constituant pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un sel, un ester, un énantiomère, un solvate ou un polymorphe. Pour les produits biologiques, cette catégorie de présentation n'inclut pas une PDN relative à un produit biologique ultérieur ou un SPDN en appui à des modifications au procédé de fabrication du produit biologique.
<b>Données cliniques ou non cliniques et données sur la chimie et la fabrication</b>	Présentations fondées sur des données cliniques ou non cliniques et des données sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active.
<b>Données cliniques ou non cliniques seulement</b>	Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques à l'égard d'une drogue exempte de nouvelle substance active.
<b>Études comparatives</b>	Présentations fondées sur des études comparatives avec ou sans données sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active. Ils excluent les études de supériorité et de non infériorité étant donné que ces sont des études cliniques. Ils excluent aussi les études d'équivalence pharmaceutique, qui entrent dans la catégorie des frais pour les données sur la chimie et la fabrication.
<b>Données sur la chimie et la fabrication seulement</b>	Présentations fondées seulement sur des données portant sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active.
<b>Données publiées seulement</b>	Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques publiées portant sur une drogue exempte de nouvelle substance active.
<b>Changement de « drogue sur ordonnance » à « drogue en vente libre »</b>	Le reclassement du statut d'un médicament avec ordonnance à un médicament vendu sans ordonnance s'applique aux présentations fondées uniquement sur des données qui appuient la modification ou le retrait d'un ingrédient médicinal inscrit sur la <a href="#">Liste des drogues sur ordonnance</a> . Ces frais sont limités au reclassement du statut de médicament avec ordonnance à un médicament vendu sans ordonnance lorsqu'il y a une allégation identique pour un médicament existant.
<b>Étiquetage seulement<sup>3</sup></b>	Présentations de matériel d'étiquetage qui ne comportent pas de données cliniques ou non cliniques à l'appui ou de données sur la chimie et la fabrication.
<b>Présentation administrative</b>	Présentations visant à appuyer uniquement un changement dans le nom du fabricant ou du produit.
<b>Désinfectants<sup>4</sup></b>	Présentations et demandes comprenant des données à l'appui d'un désinfectant.
<b>Demande d'une identification numérique - normes d'étiquetage</b>	Demandes attestant la conformité à une norme d'étiquetage ou à une monographie de catégorie IV pour une drogue ne comportant aucune donnée clinique ou non clinique ni donnée sur la chimie ou la fabrication.

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

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

<sup>4</sup> Les fonctions relatives à l'examen des médicaments sans ordonnance (ou en vente libre) et des désinfectants assimilés aux drogues ont été transférées de la 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.

# **PARTIE 1: MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE**

## **En vente libre (VL)**

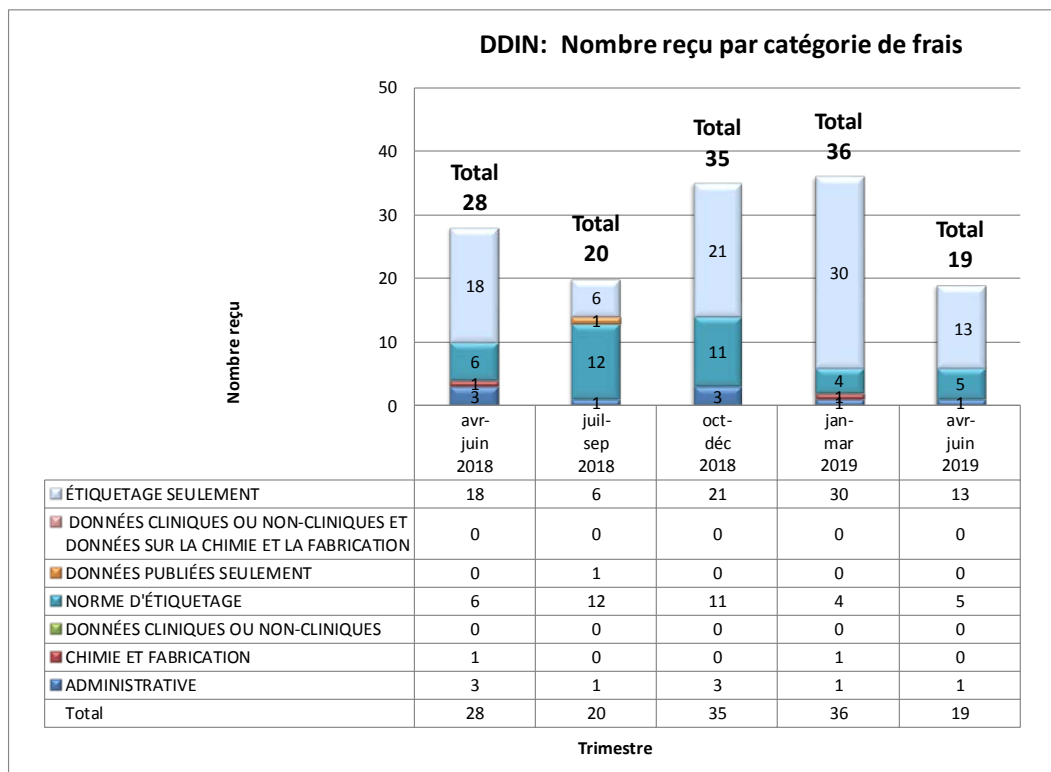
### **MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 1**

*de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues*

## DDIN: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT

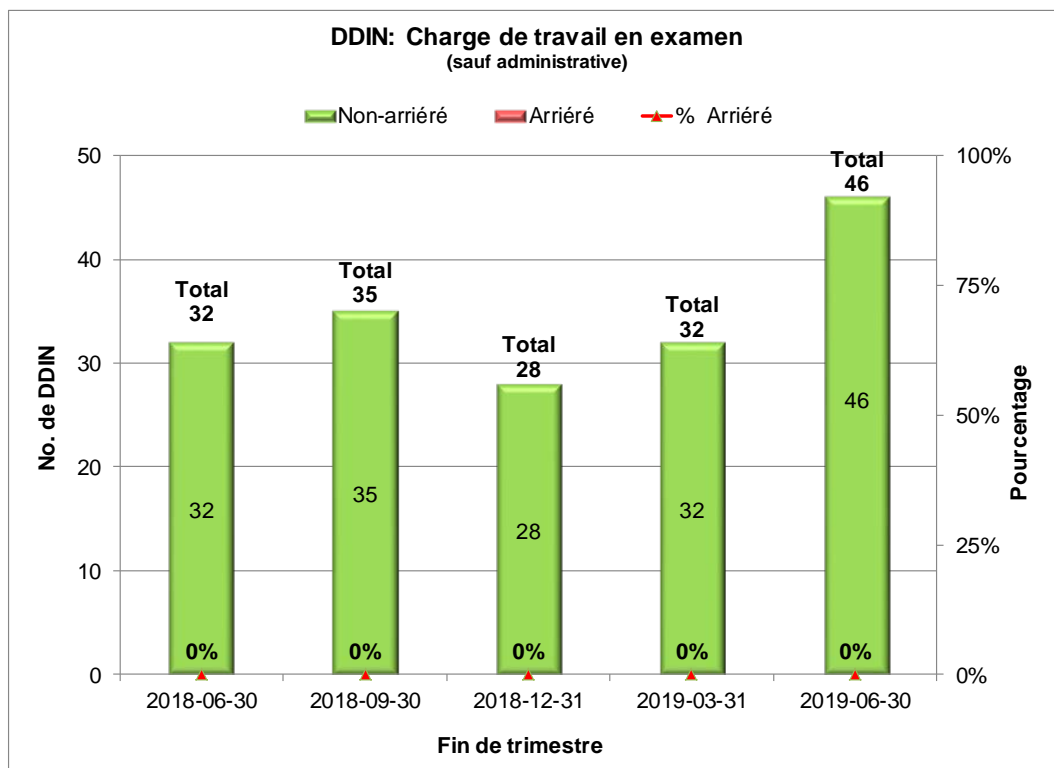
### NOMBRE REÇU

#### DDIN: Nombre reçu par catégorie de frais



## CHARGE DE TRAVAIL

### DDIN: Charge de travail en examen



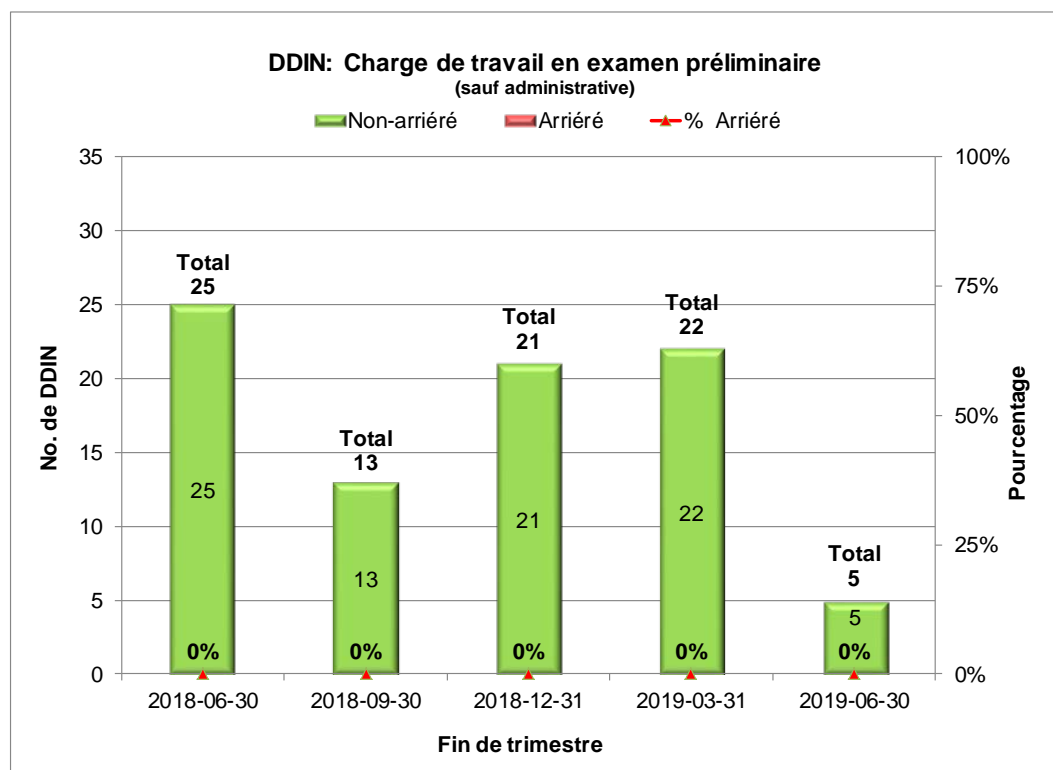
### DDIN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

DDIN: Charge de travail en examen 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
<b>Chimie et fabrication</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Arriéré	0	0	0	0	0
<b>Données cliniques ou non-cliniques</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>
Arriéré	0	0	0	0	0
<b>Clinique ou non-clinique et chimie et fabrication</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>
Arriéré	0	0	0	0	0
<b>Étiquetage seulement</b>	<b>30</b>	<b>31</b>	<b>24</b>	<b>32</b>	<b>44</b>
Arriéré	0	0	0	0	0
<b>Données publiées</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Arriéré	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>32</b>	<b>35</b>	<b>28</b>	<b>32</b>	<b>46</b>
<b>Non-arriéré</b>	<b>32</b>	<b>35</b>	<b>28</b>	<b>32</b>	<b>46</b>
<b>Arriéré</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>% Arriéré</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>



## CHARGE DE TRAVAIL

### DDIN: Charge de travail en examen préliminaire

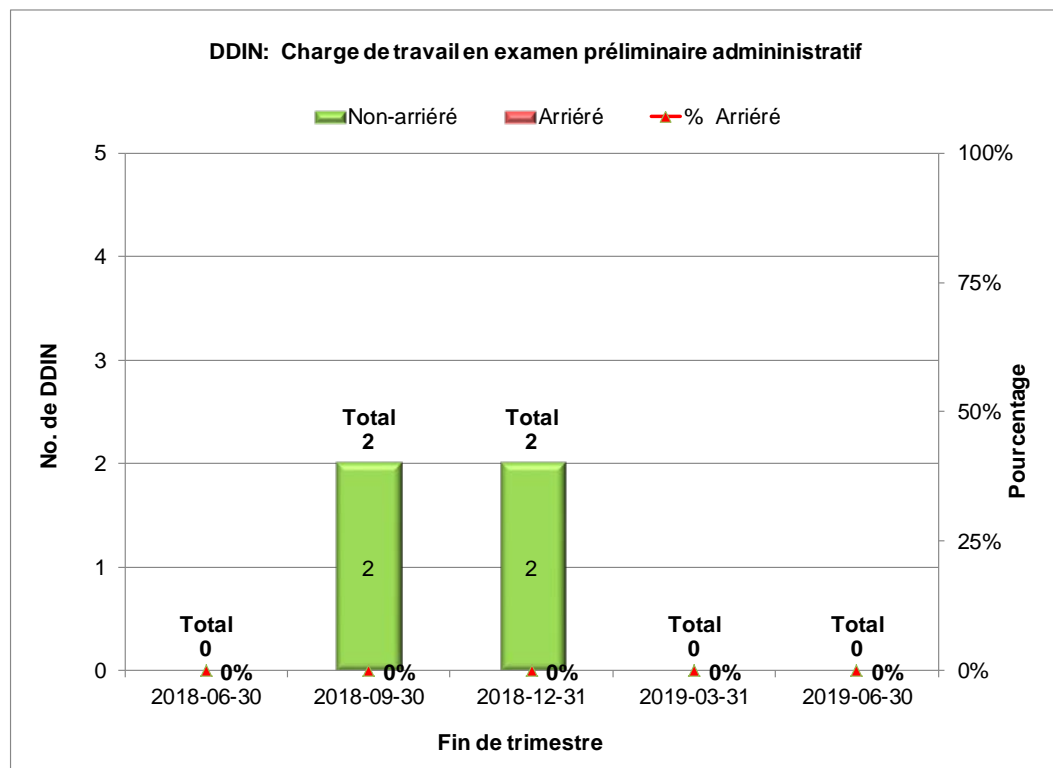


### DDIN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais

DDIN: Charge de travail en examen préliminaire 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
<b>Chimie et fabrication</b>	0	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Données cliniques ou non-cliniques</b>	0	0	0	1	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Clinique ou non-clinique et chimie et fabrication</b>	0	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Étiquetage seulement</b>	13	8	9	15	4
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Norme d'étiquetage</b>	12	5	12	6	1
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Données publiées</b>	0	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	25	13	21	22	5
<b>Non-arriéré</b>	25	13	21	22	5
<b>Arriéré</b>	0	0	0	0	0
<b>% Arriéré</b>	0%	0%	0%	0%	0%

## CHARGE DE TRAVAIL

### DDIN: Charge de travail en examen préliminaire administratif



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

DDIN: Charge de travail en examen préliminaire administratif par fin de trimestre					
CATÉGORIE	2018-06-30	2018-09-30	2018-12-31	2019-03-31	2019-06-30
<b>Administrative</b>	0	2	2	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	0	2	2	0	0
<b>Non-arriéré</b>	0	2	2	0	0
<b>Arriéré</b>	0	0	0	0	0
<b>% Arriéré</b>	0%	0%	0%	0%	0%

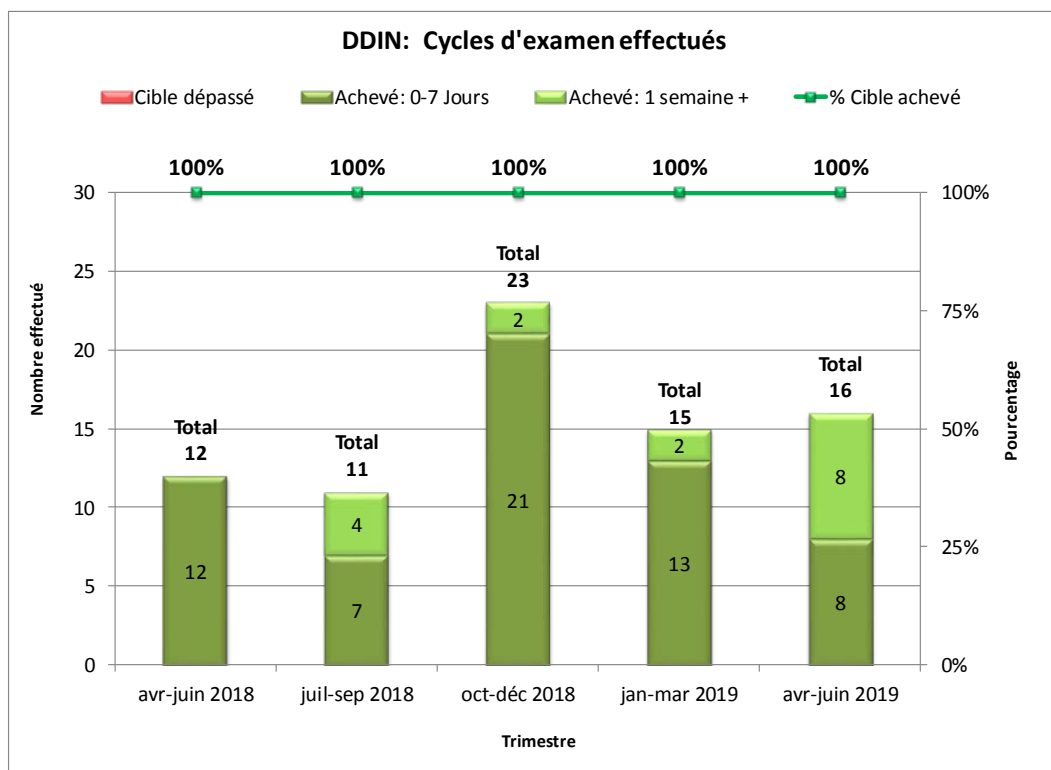
## DÉCISIONS

### DDIN: Nombre de décisions par catégorie de frais

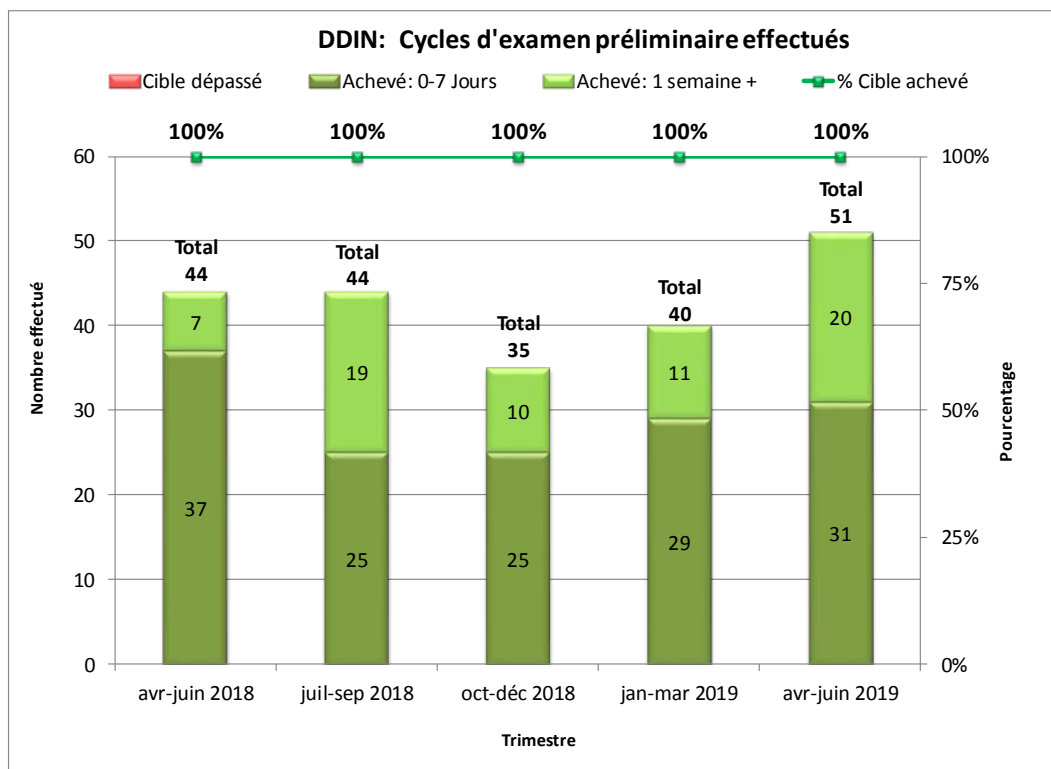
CATÉGORIE DE FRAIS	Type de document de décision	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
<b>ADMINISTRATIVE</b>	Lettre d'annulation	5	1	1	3	1
	Formulaire de notification DIN émis	0	0	0	0	0
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	2	0
	Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
<b>CHIMIE ET FABRICATION</b>	Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
	Avis de non-conformité	0	0	0	0	0
	Formulaire de notification DIN émis	0	0	0	0	0
	Lettre de non-objection	1	1	0	1	0
	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	1	0
	Retrait suite à l'absence de réponse à un ANC	0	0	0	0	0
<b>DONNÉES CLINIQUES OU NON-CLINIQUES</b>	Formulaire de notification DIN émis	0	0	0	0	0
	Avis de non-conformité	0	0	0	1	0
	Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Lettre d'annulation	1	0	0	0	0
<b>DONNÉES CLINIQUES OU NON CLINIQUES ET DONNÉES SUR LA CHIMIE ET LA FABRICATION</b>	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Avis de non-conformité	1	0	0	0	0
	Formulaire de notification DIN émis	0	0	0	1	0
<b>ÉTUDES COMPARATIVES AVEC OU SANS CHIMIE - FABRICATION</b>	Formulaire de notification DIN émis	0	0	0	0	0
<b>ÉTIQUETAGE SEULEMENT</b>	Lettre d'annulation	4	0	0	0	3
	Lettre de non-objection	0	1	0	2	0
	Avis de non-conformité	3	2	0	1	1
	Avis d'insuffisance	1	1	0	0	0
	Formulaire de notification DIN émis	7	7	23	8	15
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	2	5	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	5	6	2	11	8
	Retrait suite à l'absence de réponse à un AI	0	1	0	0	0
	Retrait suite à l'absence de réponse à un ANC	1	0	0	0	1
<b>NORME D'ÉTIQUETAGE</b>	Lettre d'annulation	1	3	1	0	0
	Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
	Formulaire de notification DIN émis	4	13	7	6	9
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	1	0	0	1
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	9	7	5	4	3
<b>DONNÉES PUBLIÉES SEULEMENT</b>	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Avis de non-conformité	0	0	0	0	0
	Lettre d'annulation	1	0	0	0	0
	Lettre de retrait avis de non-conformité	0	0	0	0	0
	Formulaire de notification DIN émis	0	0	0	1	0

## RENDEMENT

### DDIN: Cycles d'examen effectués

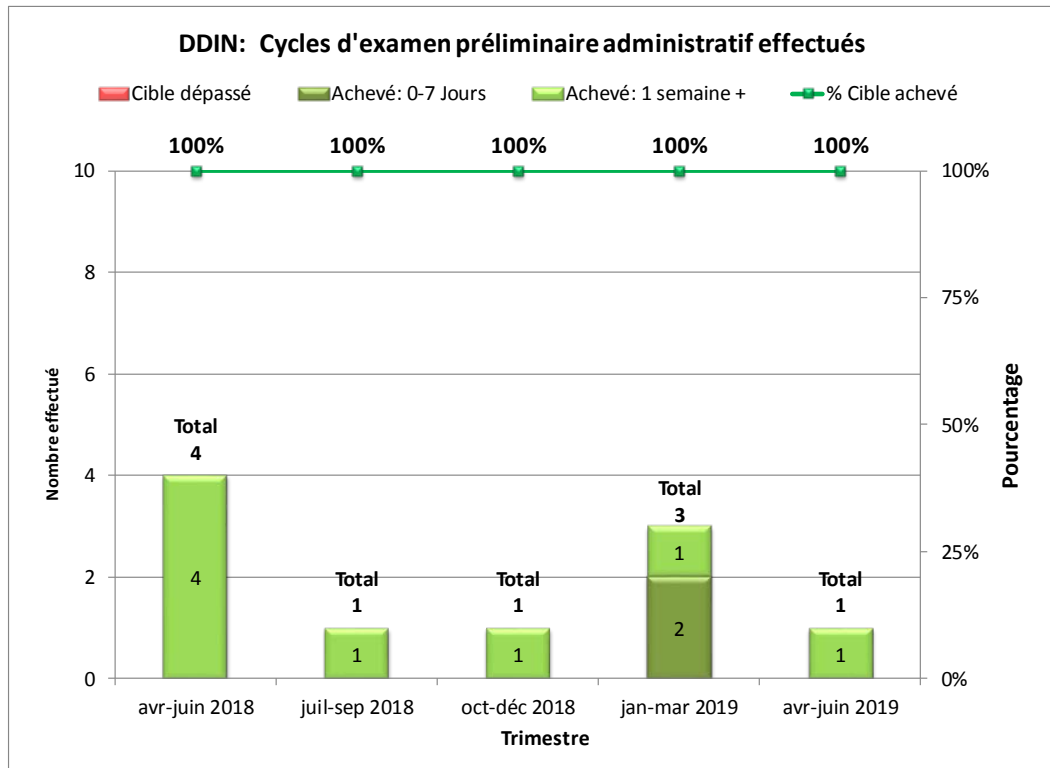


### DDIN: Cycles d'examen préliminaire effectués



## RENDEMENT

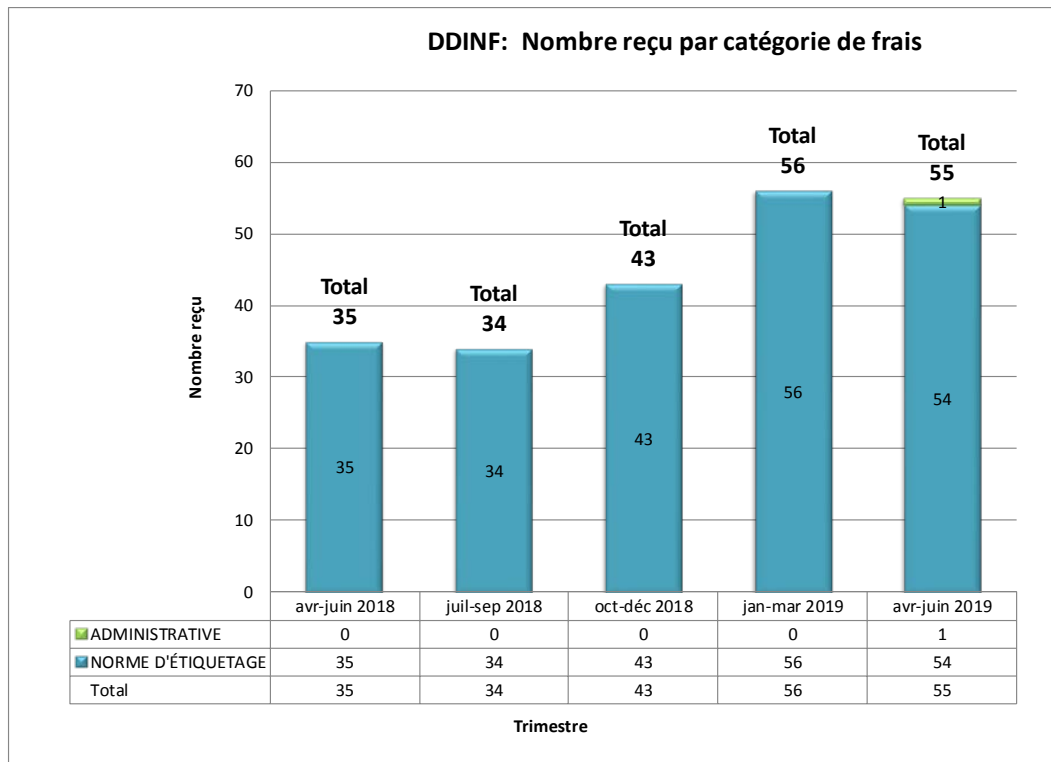
### DDIN: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués



## DDINF: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT POUR UN PRODUIT MONOGRAPHIQUE DE CATÉGORIE IV

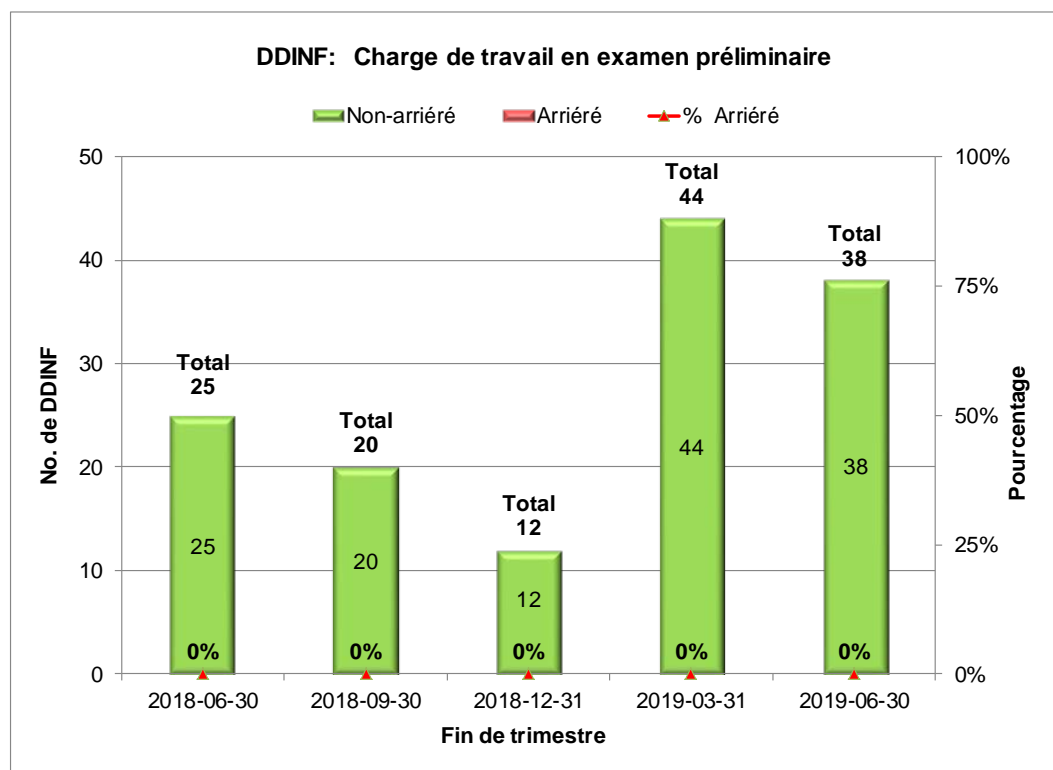
### NOMBRE REÇU

#### DDINF: Nombre reçu par catégorie de frais



## CHARGE DE TRAVAIL

### DDINF: Charge de travail en examen préliminaire



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

DDINF: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais et fin de trimestre					
CATÉGORIE	2018-06-30	2018-09-30	2018-12-31	2019-03-31	2019-06-30
<b>Norme d'étiquetage</b>	25	20	12	44	38
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Administrative</b>	0	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	25	20	12	44	38
<b>Non-arriéré</b>	25	20	12	44	38
<b>Arriéré</b>	0	0	0	0	0
<b>% Arriéré</b>	0%	0%	0%	0%	0%

## DÉCISIONS

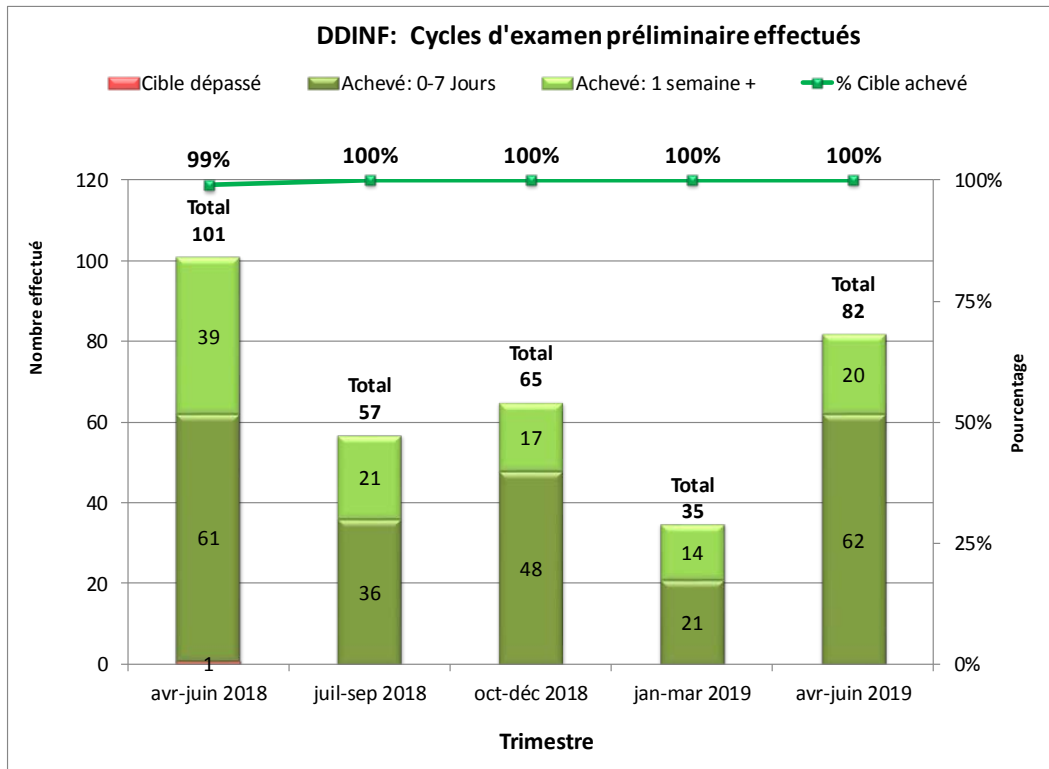
### DDINF: Nombre de décisions par catégorie de frais

CATÉGORIE DE FRAIS	Type de document de décision	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
<b>NORME D'ÉTIQUETAGE</b>	Lettre d'annulation	5	2	4	2	4
	Lettre de non-objection	0	2	0	0	14
	Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	0	0	0	0	0
	Formulaire de notification DIN émis	53	39	29	22	52
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	6	2	4	1	1
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	43	16	34	12	14
<b>ADMINISTRATIVE</b>	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Formulaire de notification DIN émis	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Lettre d'annulation	0	0	0	0	1

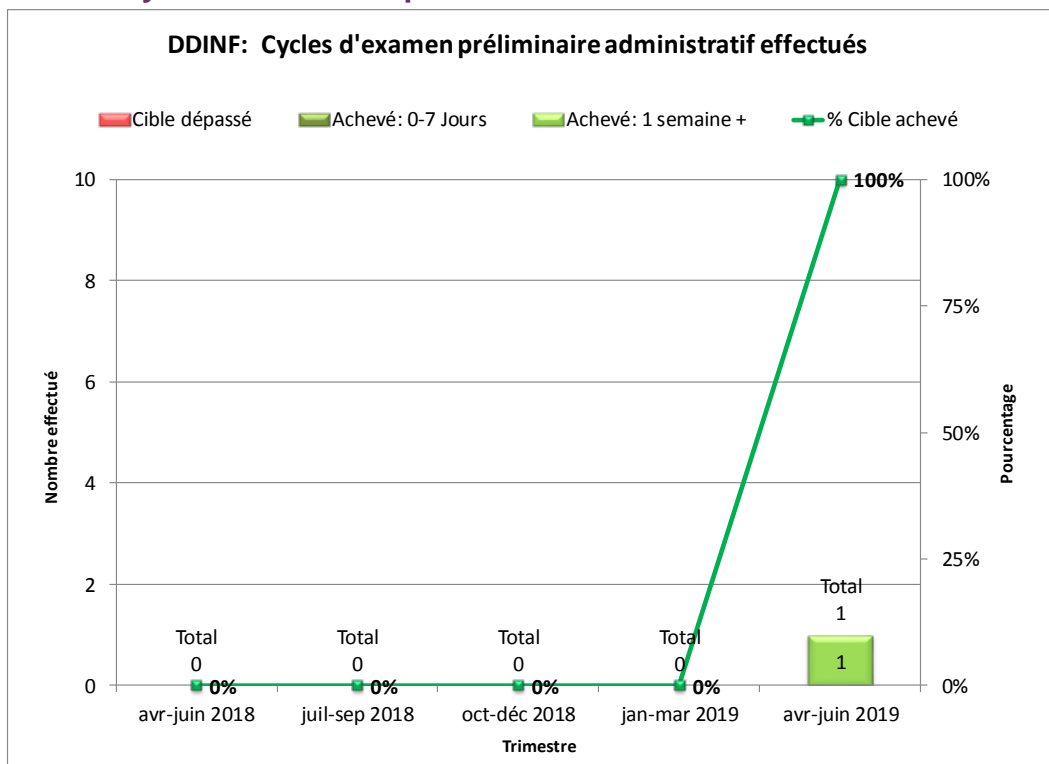


## RENDEMENT

### DDINF: Cycles d'examens préliminaires effectués



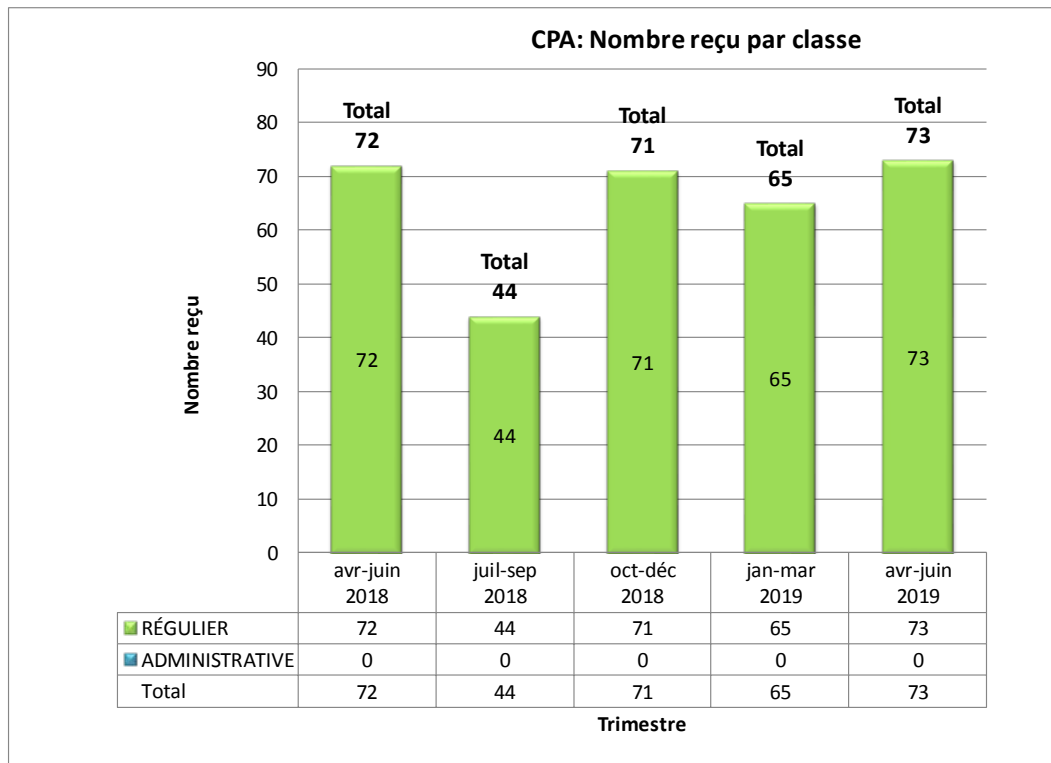
### DDINF: Cycles d'examens préliminaires administratifs effectués



**CPA: CHANGEMENT POST-APPROBATION DE TITRE 1**

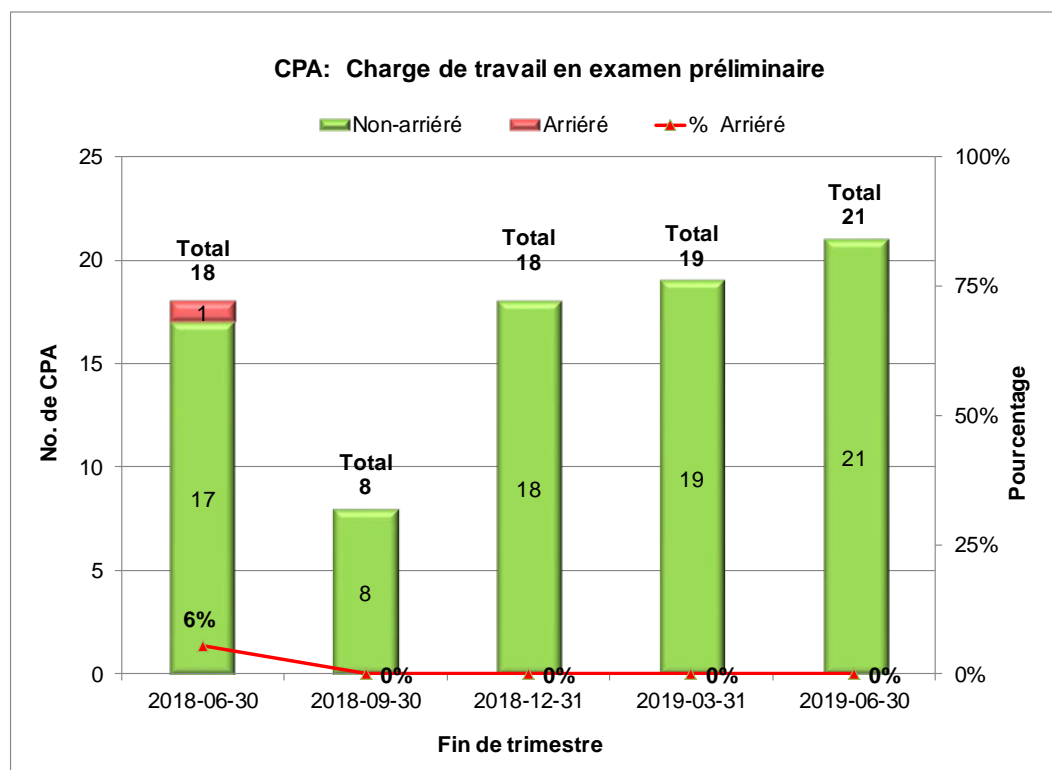
**NOMBRE REÇU**

**CPA: Nombre reçu par classe**



## CHARGE DE TRAVAIL

### CPA: Charge de travail en examen préliminaire



### CPA: Charge de travail en examen préliminaire par classe

CPA: Charge de travail en examen préliminaire par classe et fin de trimestre					
CATÉGORIE	2018-06-30	2018-09-30	2018-12-31	2019-03-31	2019-06-30
Régulier	18	8	18	19	21
Arriéré	1	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>8</b>	<b>18</b>	<b>19</b>	<b>21</b>
Non-arriéré	17	8	18	19	21
Arriéré	1	0	0	0	0
% Arriéré	6%	0%	0%	0%	0%

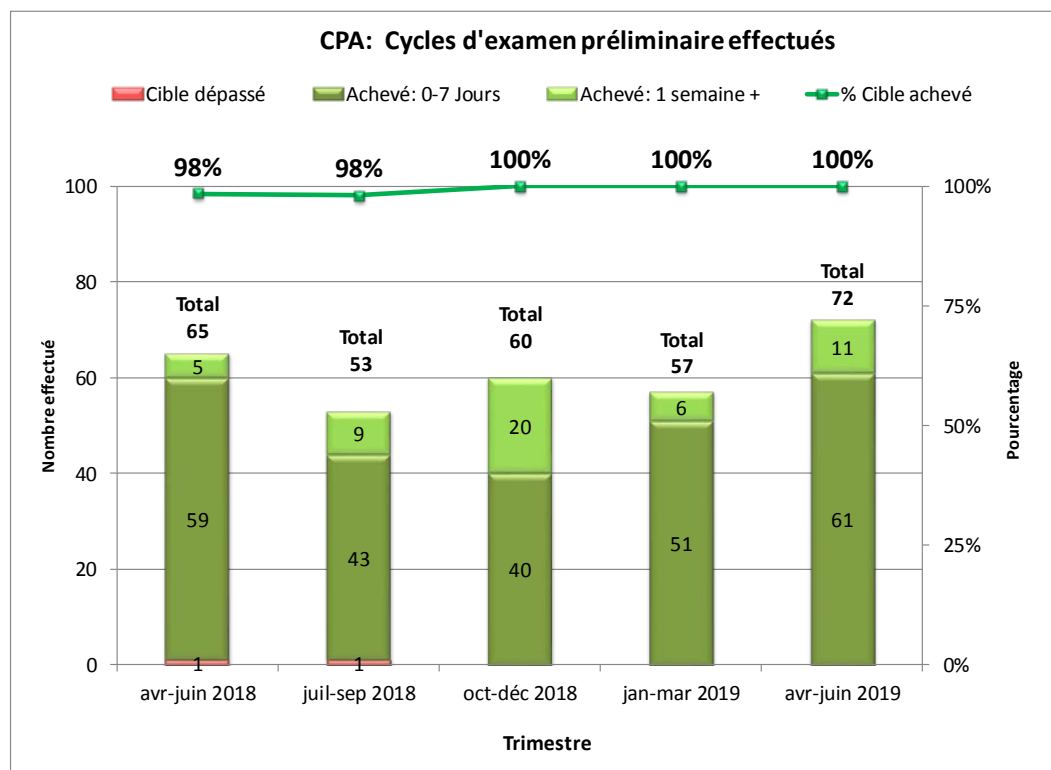
## DÉCISIONS

### CPA: Nombre de décisions par catégorie de frais

CLASSE	Type de document de décision	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
RÉGULIER	Lettre d'annulation	3	6	12	5	2
	Lettre de non-objection	56	40	34	45	63
	Avis de non-satisfaction	7	6	13	9	7
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	1	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	1	0	0	0

## RENDEMENT

### CPA: Cycles d'examens préliminaires effectués

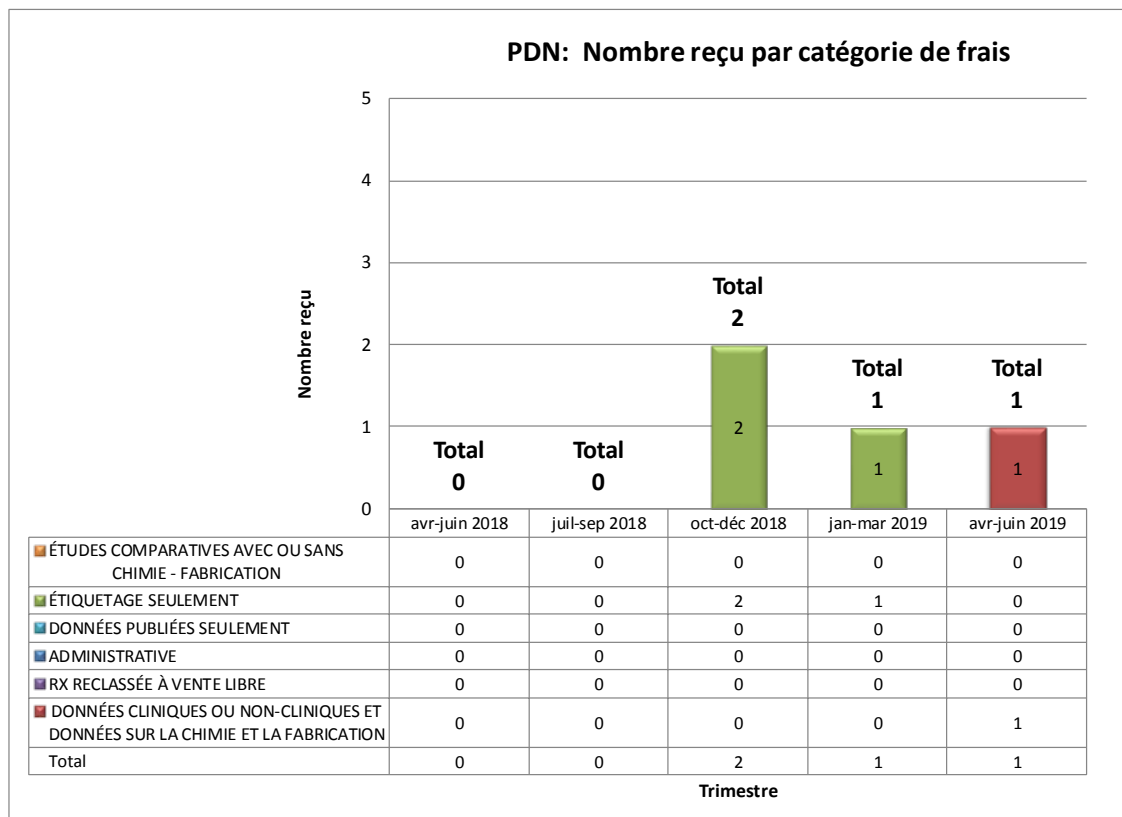


**MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE SOUMIS CONFORMÉMENT  
AU TITRE 8  
de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues**

## PDN: PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE

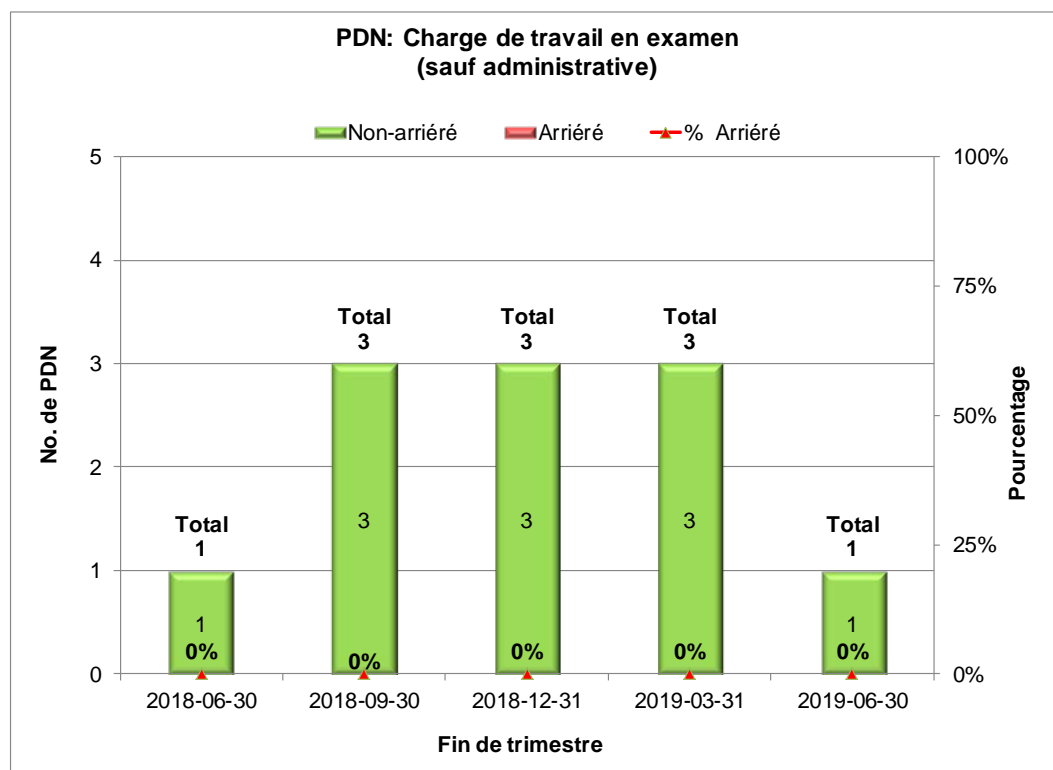
### NOMBRE REÇU

#### PDN: Nombre reçu par catégorie de frais



## CHARGE DE TRAVAIL

### PDN: Charge de travail en examen

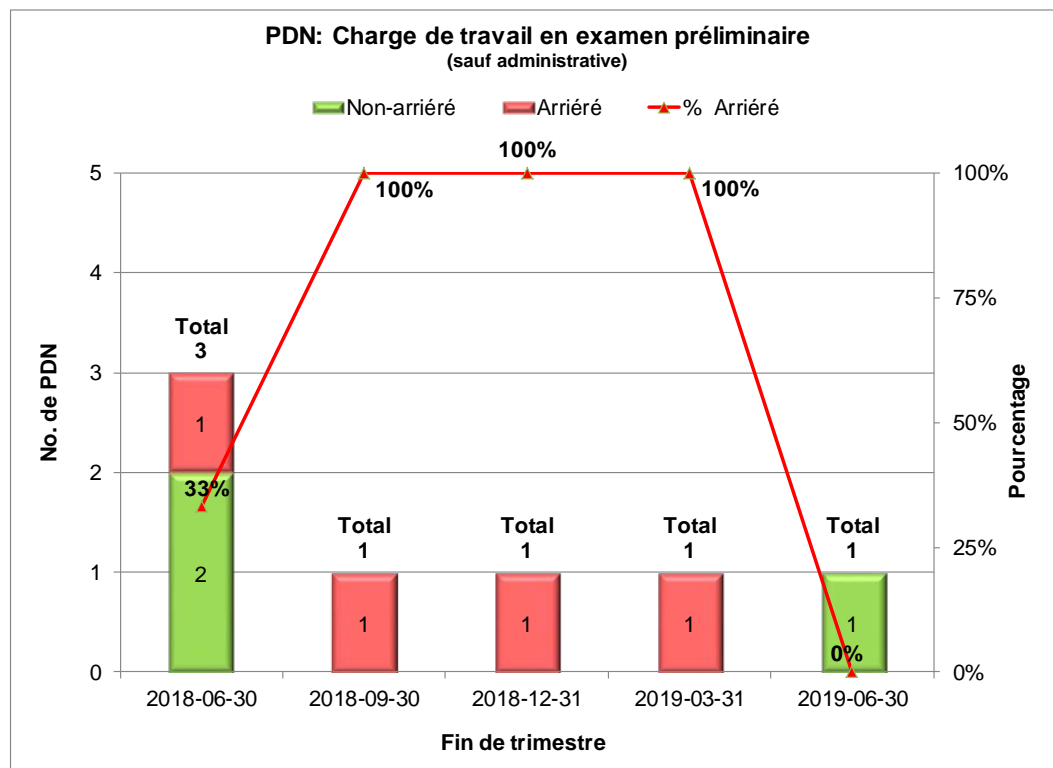


### PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

PDN: Charge de travail en examen 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
Clinique ou non-clinique et chimie et fabrication	1	2	1	1	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Études comparatives avec ou sans chimie - fabrication	0	1	1	0	1
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Étiquetage seulement	0	0	1	2	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>1</b>
<b>Non-arriéré</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>1</b>
<b>Arriéré</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>% Arriéré</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>

## CHARGE DE TRAVAIL

### PDN: Charge de travail en examen préliminaire



### PDN: 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
<b>Rx reclassée à vente libre</b>	0	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Données publiées</b>	0	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Données cliniques ou non-cliniques et chimie - fabrication</b>	1	0	0	0	1
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Étiquetage seulement</b>	1	1	1	1	0
<i>Arriéré</i>	1	1	1	1	0
<b>Études comparatives avec ou sans chimie - fabrication</b>	1	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	3	1	1	1	1
<b>Non-arriéré</b>	2	0	0	0	1
<b>Arriéré</b>	1	1	1	1	0
<b>% Arriéré</b>	33%	100%	100%	100%	0%



## DÉCISIONS

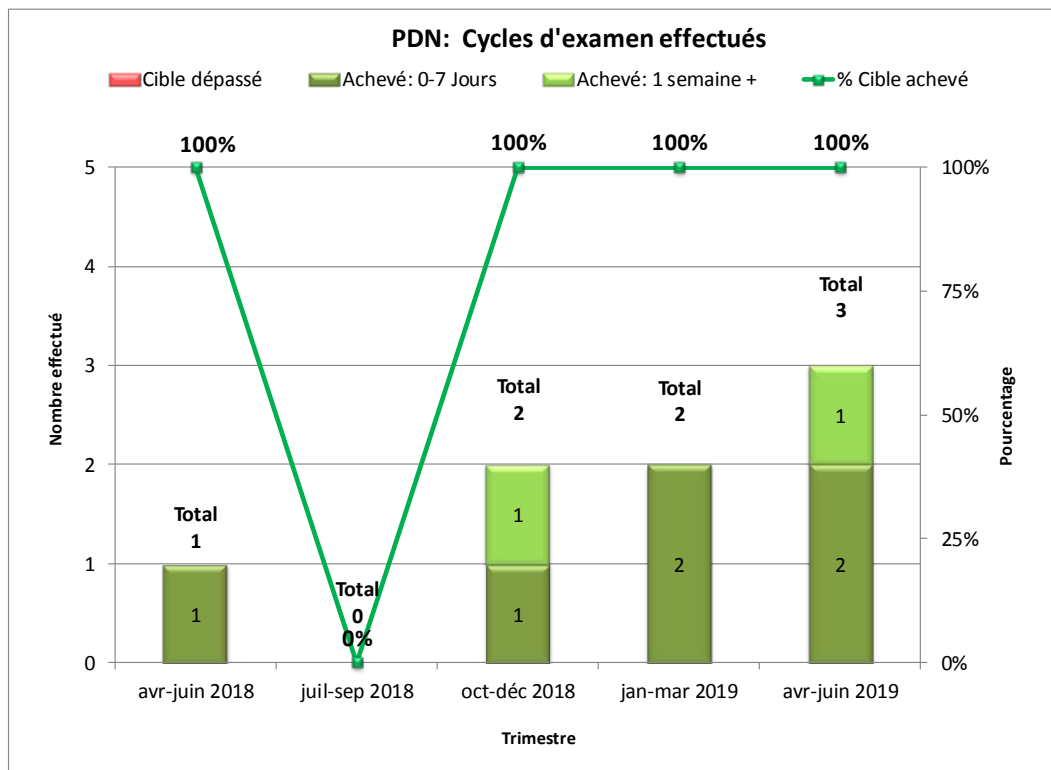
### PDN: Nombre de décisions par catégorie de frais

CATÉGORIE DE FRAIS	Type de document de décision	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
ADMINISTRATIVE	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
DONNÉES CLINIQUES OU NON CLINIQUES ET DONNÉES SUR LA CHIMIE ET LA FABRICATION	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lettre de retrait	0	0	0	0	0
	Avis de conformité*	0	0	1	0	1
	Avis de conformité en suspension (reclassement)*	0	0	0	0	0
ÉTUDES COMPARATIVES AVEC OU SANS CHIMIE - FABRICATION	Avis de conformité en suspension (reclassement)*	0	0	0	0	0
	Avis de non-conformité	0	0	0	1	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	0	0	0	0
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	Avis de conformité*	1	0	1	0	2
	Avis de non-conformité	0	0	0	1	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	1	0	0
	Lettre d'annulation	0	0	0	0	1
DONNÉES PUBLIÉES SEULEMENT	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
RX RECLASSÉE À VENTE LIBRE	Avis de conformité en suspension (reclassement)*	0	0	0	0	0

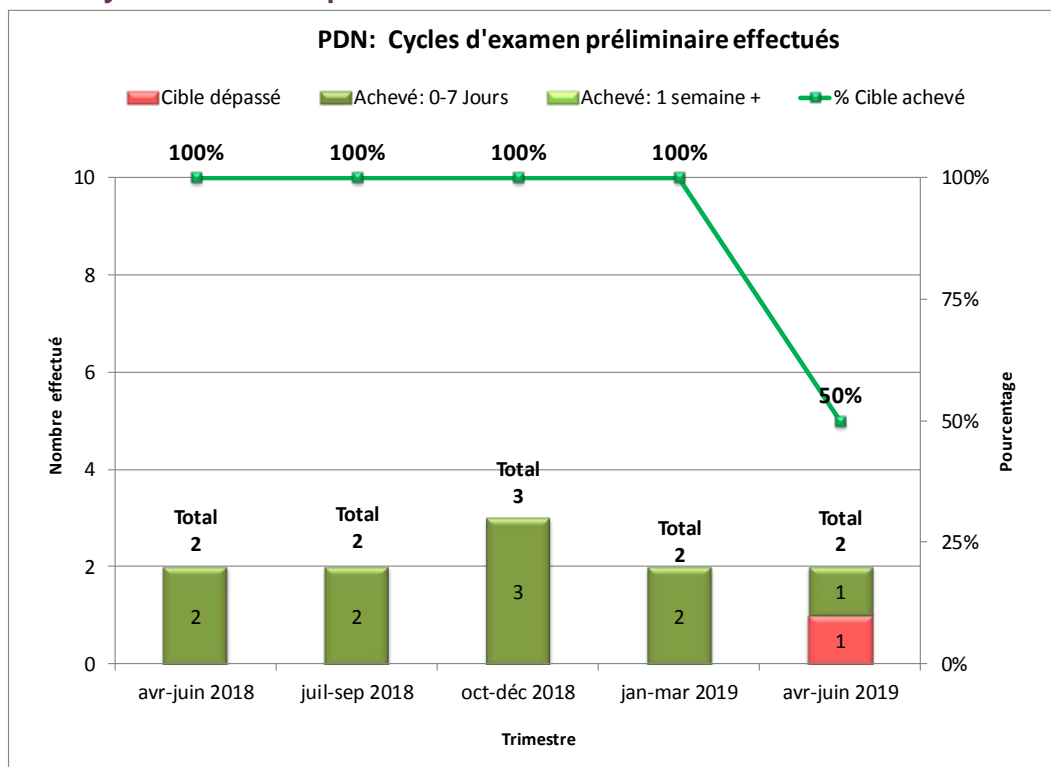
\*Les approbations sont les avis de conformité délivrés ou délivrables lors de la conclusion de l'examen.

## RENDEMENT

### PDN: Cycles d'examen effectués



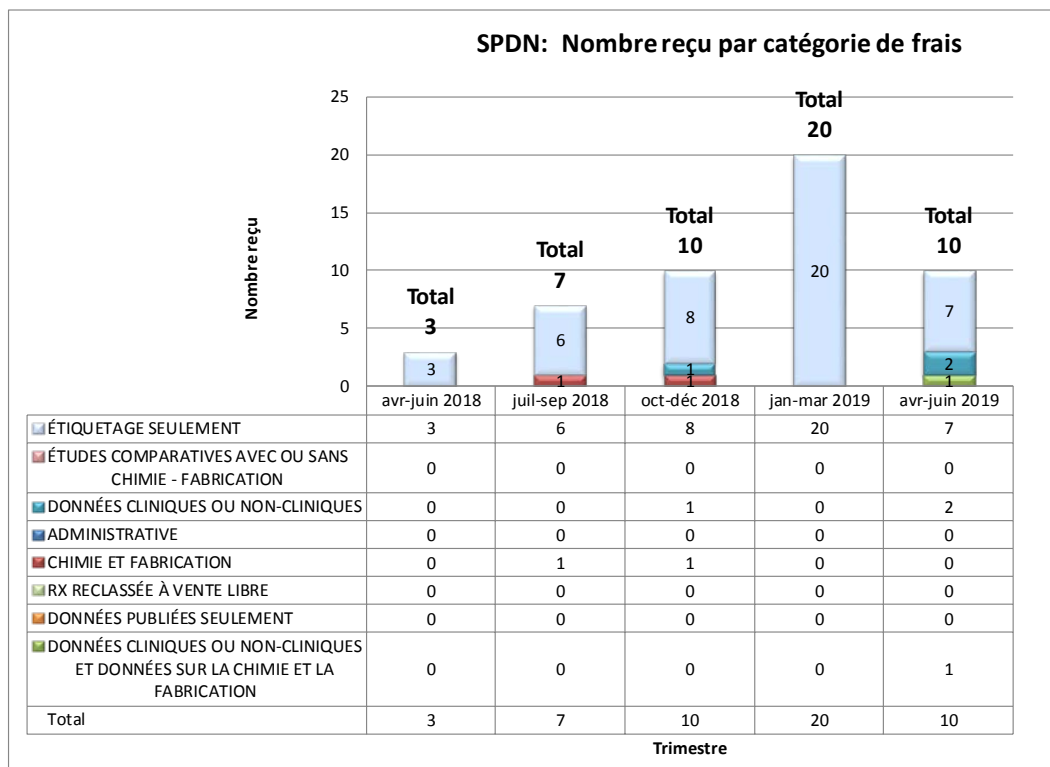
### PDN: Cycles d'examen préliminaire effectués



## SPDN: SUPPLÉMENT À UNE PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE

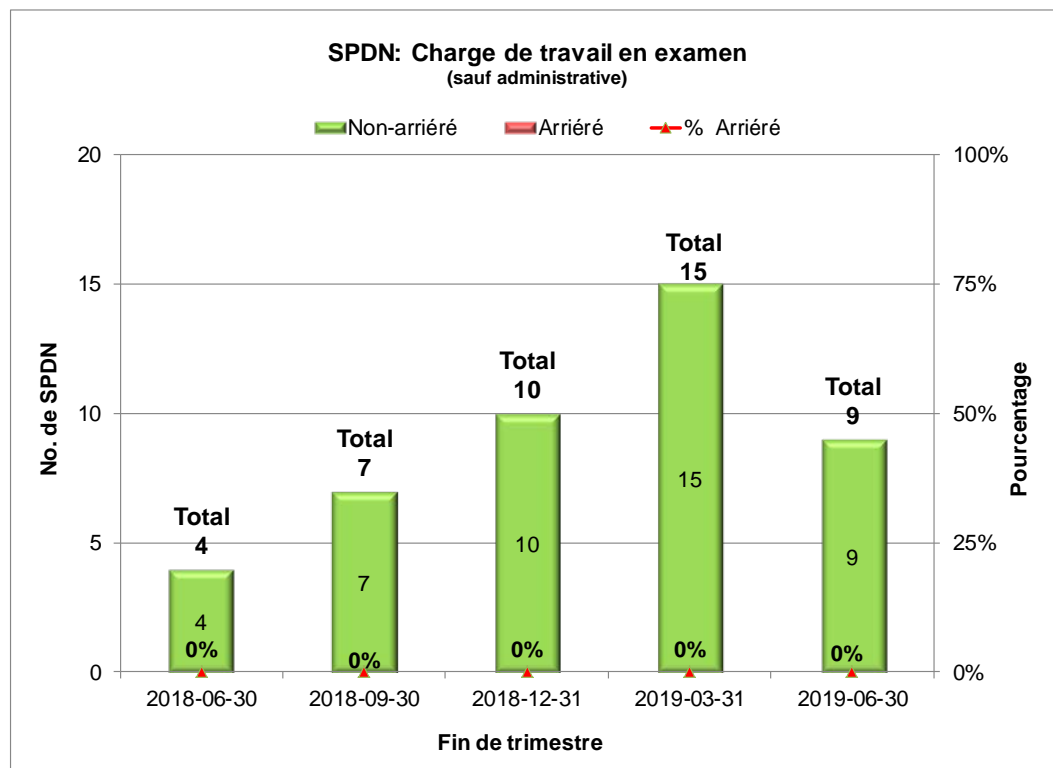
### NOMBRE REÇU

#### SPDN: Nombre reçu par catégorie de frais



## CHARGE DE TRAVAIL

### SPDN: Charge de travail en examen

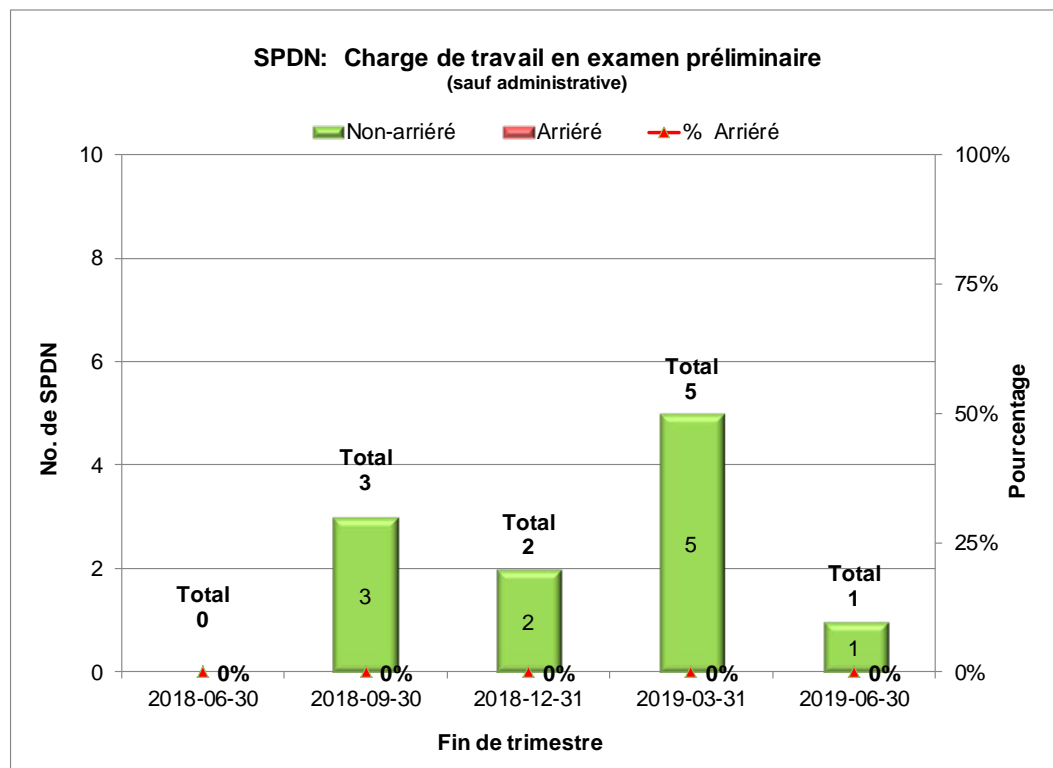


### SPDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

SPDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
	2018-06-30	2018-09-30	2018-12-31	2019-03-31	2019-06-30
<b>Données cliniques ou non-cliniques</b>	0	0	1	1	3
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Clinique ou non-clinique et chimie et fabrication</b>	0	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Étiquetage seulement</b>	1	5	6	12	5
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Données publiées</b>	0	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Rx reclassée à vente libre</b>	1	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Études comparatives avec ou sans chimie - fabrication</b>	1	1	1	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Chimie et fabrication</b>	1	1	2	2	1
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	4	7	10	15	9
<b>Non-arriéré</b>	4	7	10	15	9
<b>Arriéré</b>	0	0	0	0	0
<b>% Arriéré</b>	0%	0%	0%	0%	0%

## CHARGE DE TRAVAIL

### SPDN: Charge de travail en examen préliminaire



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

SPDN: Charge de travail en examen préliminaire 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
<b>Chimie et fabrication</b>	0	2	1	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Données cliniques ou non-cliniques</b>	0	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Études comparatives avec ou sans chimie - fabrication</b>	0	0	0	0	1
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Étiquetage seulement</b>	0	1	1	5	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Données publiées</b>	0	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	0	3	2	5	1
<b>Non-arriéré</b>	0	3	2	5	1
<b>Arriéré</b>	0	0	0	0	0
<b>% Arriéré</b>	0%	0%	0%	0%	0%

## DÉCISIONS

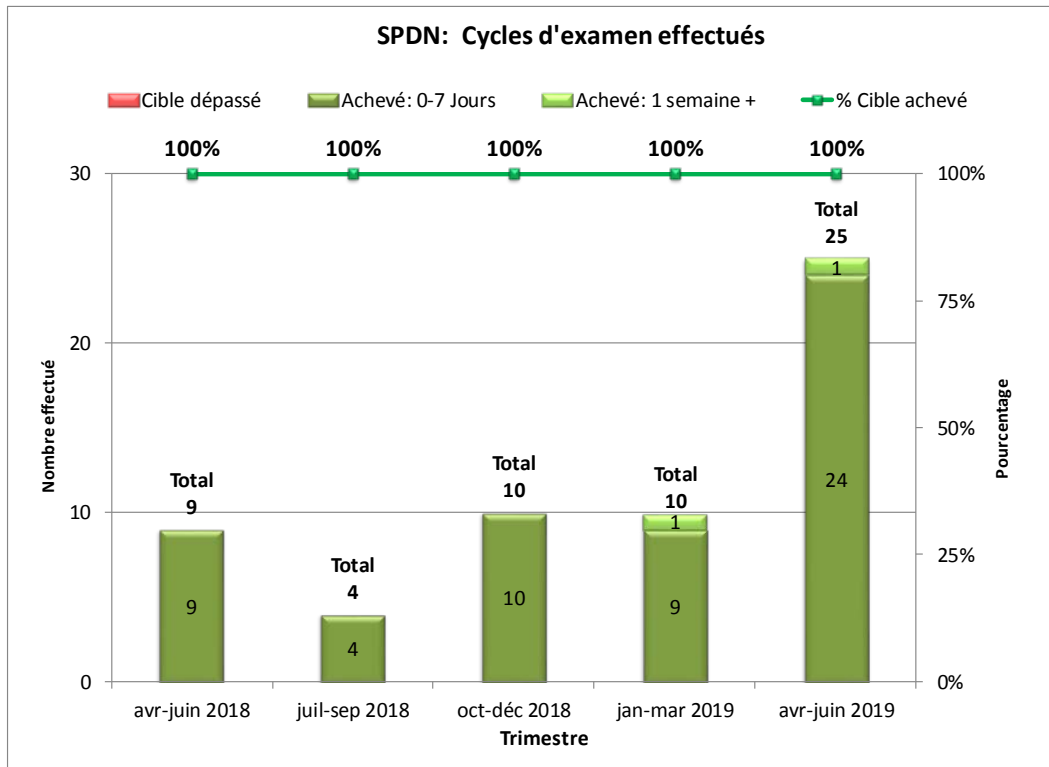
### SPDN: Nombre de décisions par catégorie de frais

CATÉGORIE DE FRAIS	Type de document de décision	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
<b>DONNÉES CLINIQUES OU NON-CLINIQUES</b>	Avis de conformité en suspension (reclassement)*	0	0	0	0	0
	Avis de conformité*	1	0	0	0	0
<b>DONNÉES CLINIQUES OU NON CLINIQUES ET DONNÉES SUR LA CHIMIE ET LA FABRICATION</b>	Avis de conformité*	0	0	0	0	0
<b>ÉTUDES COMPARATIVES AVEC OU SANS CHIMIE - FABRICATION</b>	Avis de conformité*	0	1	0	1	0
	Avis de non-conformité	1	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
<b>ÉTIQUETAGE SEULEMENT</b>	Avis de conformité en suspension (reclassement)*	0	0	1	0	0
	Avis de conformité*	2	1	5	5	19
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	2	1	2	0
	Lettre d'annulation	0	0	1	2	1
	Avis d'insuffisance	0	0	1	0	0
	Avis de non-conformité	1	1	2	3	5
<b>RX RECLASSÉE À VENTE LIBRE</b>	Avis de conformité en suspension (reclassement)*	0	1	0	0	0
	Lettre d'annulation	0	0	0	1	0
<b>DONNÉES PUBLIÉES SEULEMENT</b>	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Avis de conformité*	0	0	0	0	0
<b>ADMINISTRATIVE</b>	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
<b>CHIMIE ET FABRICATION</b>	Avis de non-conformité	1	0	0	0	1
	Avis de conformité*	3	0	1	1	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	2	0	0

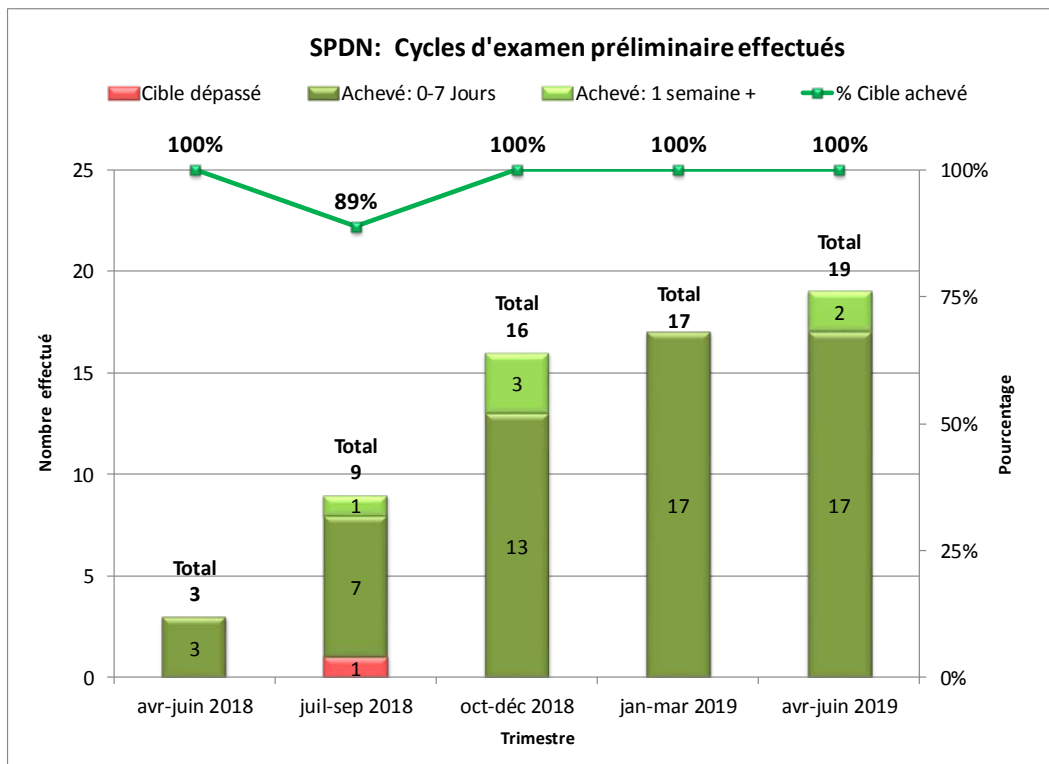
\*Les approbations sont les avis de conformité délivrés ou délivrables lors de la conclusion de l'examen.

## RENDEMENT

### SPDN: Cycles d'examen effectués



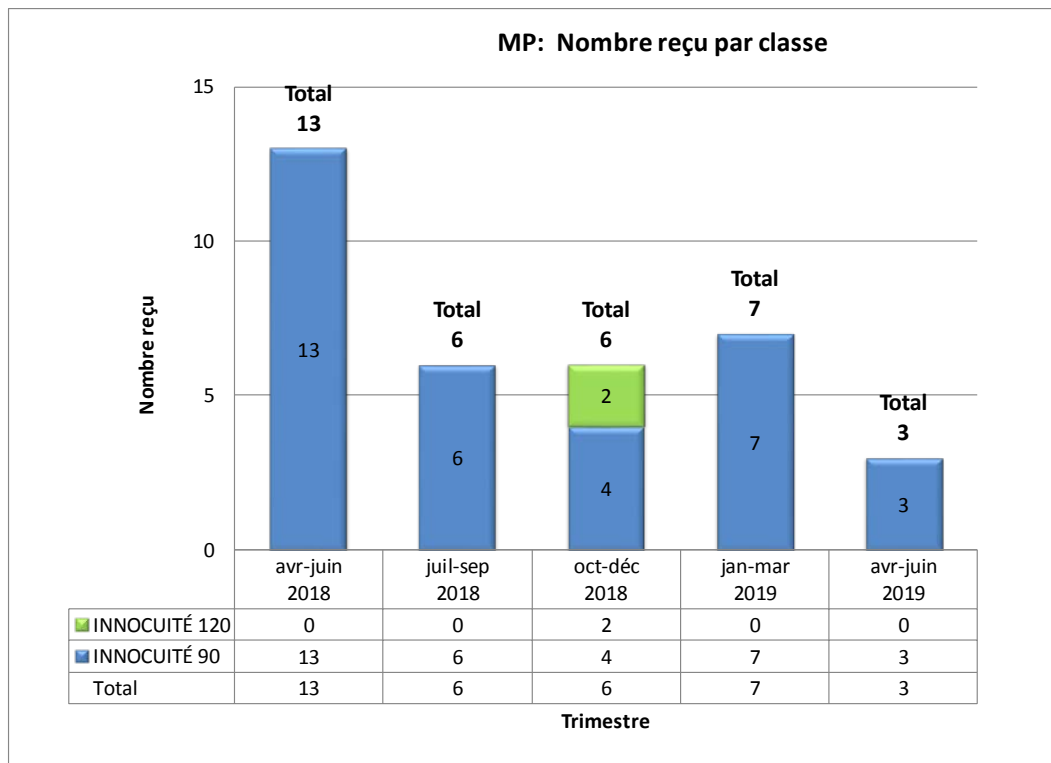
### SPDN: Cycles d'examen préliminaire effectués



**MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS**

**NOMBRE REÇU**

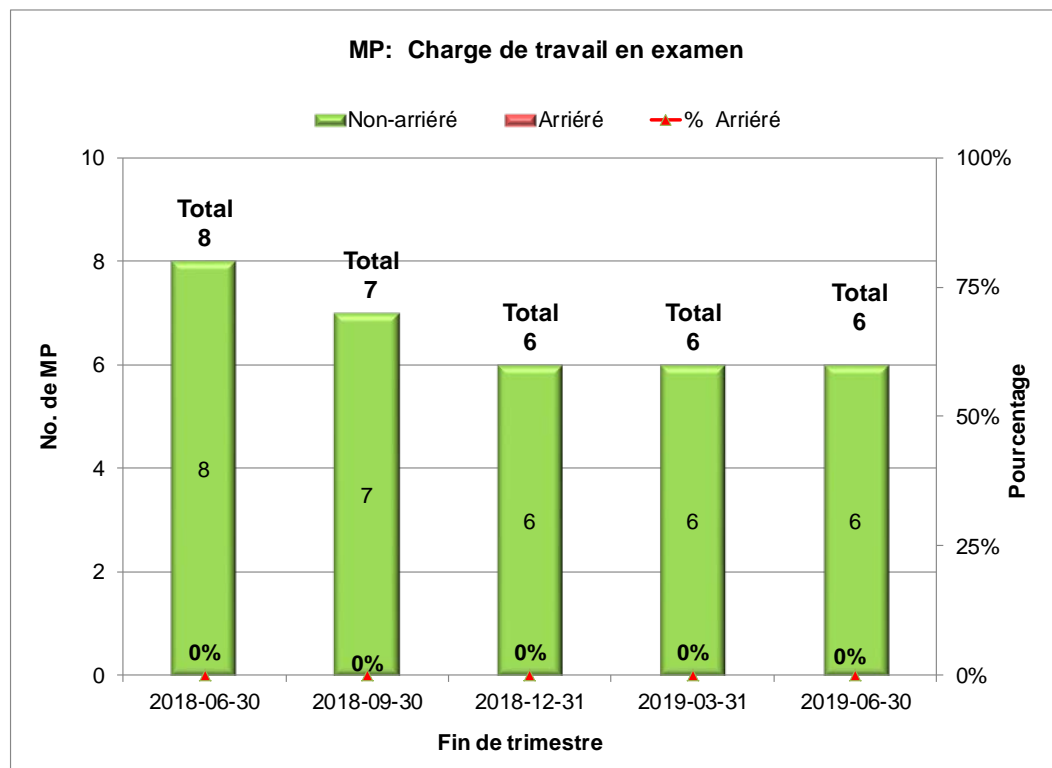
**MP: Nombre reçu par classe**





## CHARGE DE TRAVAIL

### MP: Charge de travail en examen

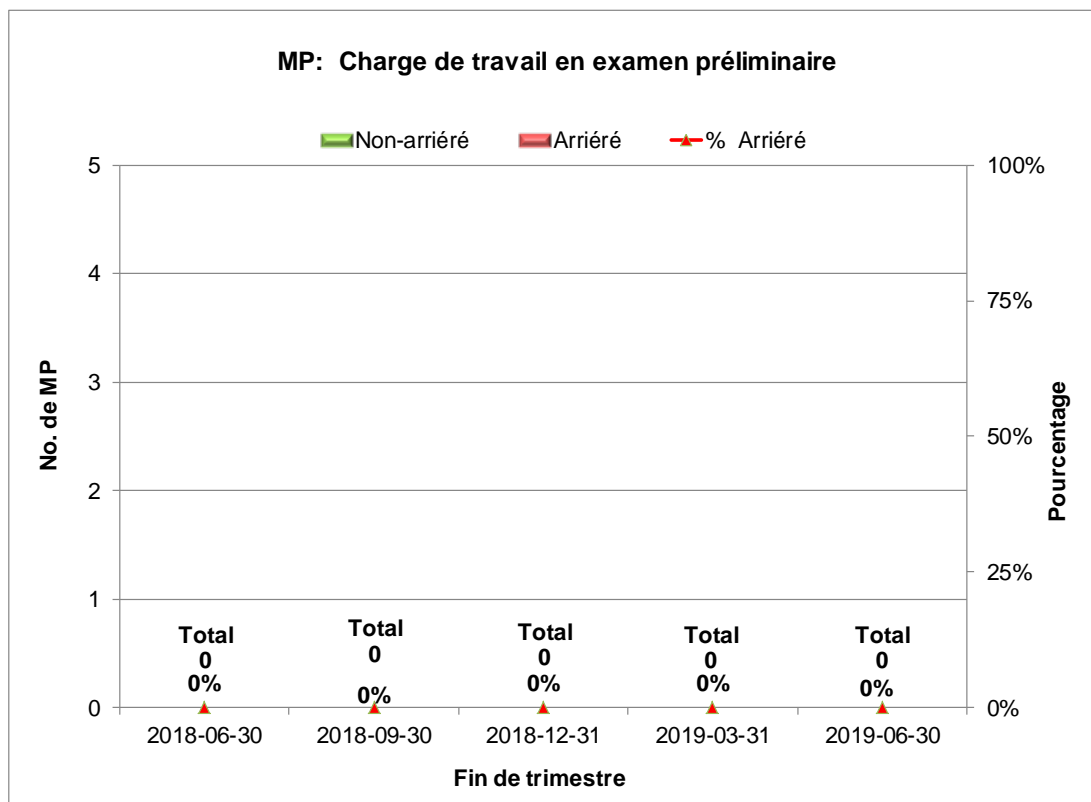


### MP: Charge de travail en examen par classe

MP: Charge de travail en examen par classe et fin de trimestre					
Classe	2018-06-30	2018-09-30	2018-12-31	2019-03-31	2019-06-30
<b>Innocuité 90</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>6</b>
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
<b>Innocuité 120</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>0</b>
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>
<b>Non-arriéré</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>
<b>Arriéré</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>% Arriéré</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>

## CHARGE DE TRAVAIL

### MP: Charge de travail en examen préliminaire



### MP: Charge de travail en examen préliminaire par classe

MP: Charge de travail en examen préliminaire par classe et fin de trimestre					
Classe	2018-06-30	2018-09-30	2018-12-31	2019-03-31	2019-06-30
Innocuité 90	0	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Non-arriéré</b>	0	0	0	0	0
<b>Arriéré</b>	0	0	0	0	0
<b>% Arriéré</b>	0%	0%	0%	0%	0%

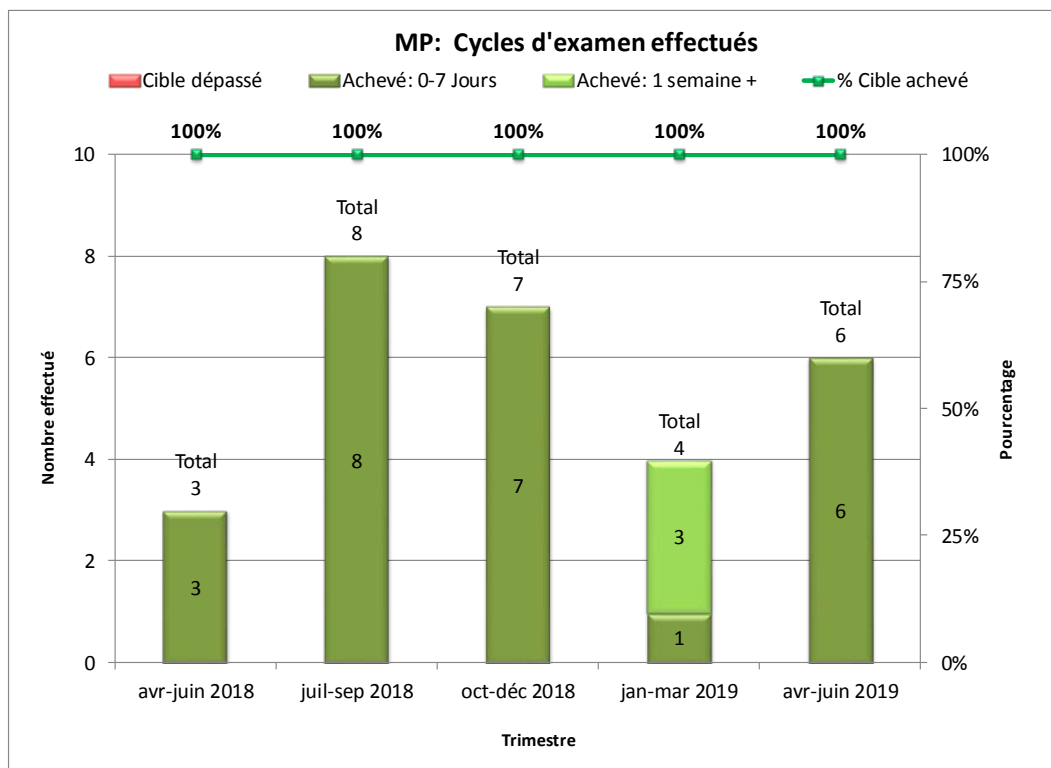
## DÉCISIONS

### MP: Nombre de décisions par classe

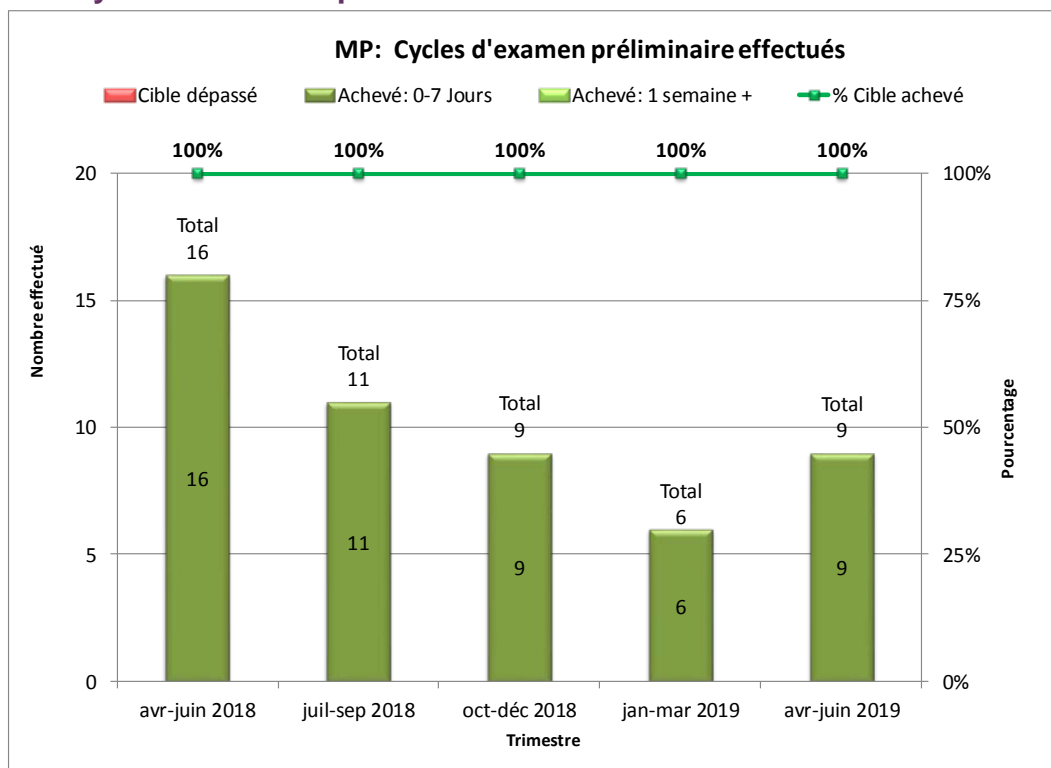
CLASSE	Type de document de décision	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
<b>INNOCUITÉ 90</b>	Lettre de non-objection	3	8	7	1	4
	MP-suspension (reclassement)	0	0	0	0	0
	Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	1	0	0	0	0
	Lettre d'annulation	1	4	0	3	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	7	4	3	2	3
<b>INNOCUITÉ 120</b>	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
	Lettre de non-objection	0	0	0	0	2

## RENDEMENT

### MP: Cycles d'examen effectués



### MP: Cycles d'examen préliminaire effectués



## RENCONTRES PRÉALABLES

### RPDDIN: Nombre reçu par catégorie de frais

RENCONTRES PRÉALABLES - DDIN (RPDDIN)	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
<b>Type de présentation - catégorie de frais</b>					
Données clinique ou non-clinique	0	1	0	0	2
Données cliniques ou non-cliniques et données sur la chimie et la fabrication	0	0	1	2	0
<i>Total</i>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>

### RPPDN: Nombre reçu par catégorie de frais

RENCONTRES PRÉALABLES - PDN (RPPDN)	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
<b>Type de présentation - catégorie de frais</b>					
Données cliniques ou non-cliniques et données sur la chimie et la fabrication	0	2	1	0	1

### RPSPDN: Nombre reçu par catégorie de frais

RENCONTRES PRÉALABLES - SPDN (RPSPDN)	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
<b>Type de présentation - catégorie de frais</b>					
Données clinique ou non-clinique	1	0	0	0	0

## **PARTIE 2 : PRODUITS DÉSINFECTANTS**

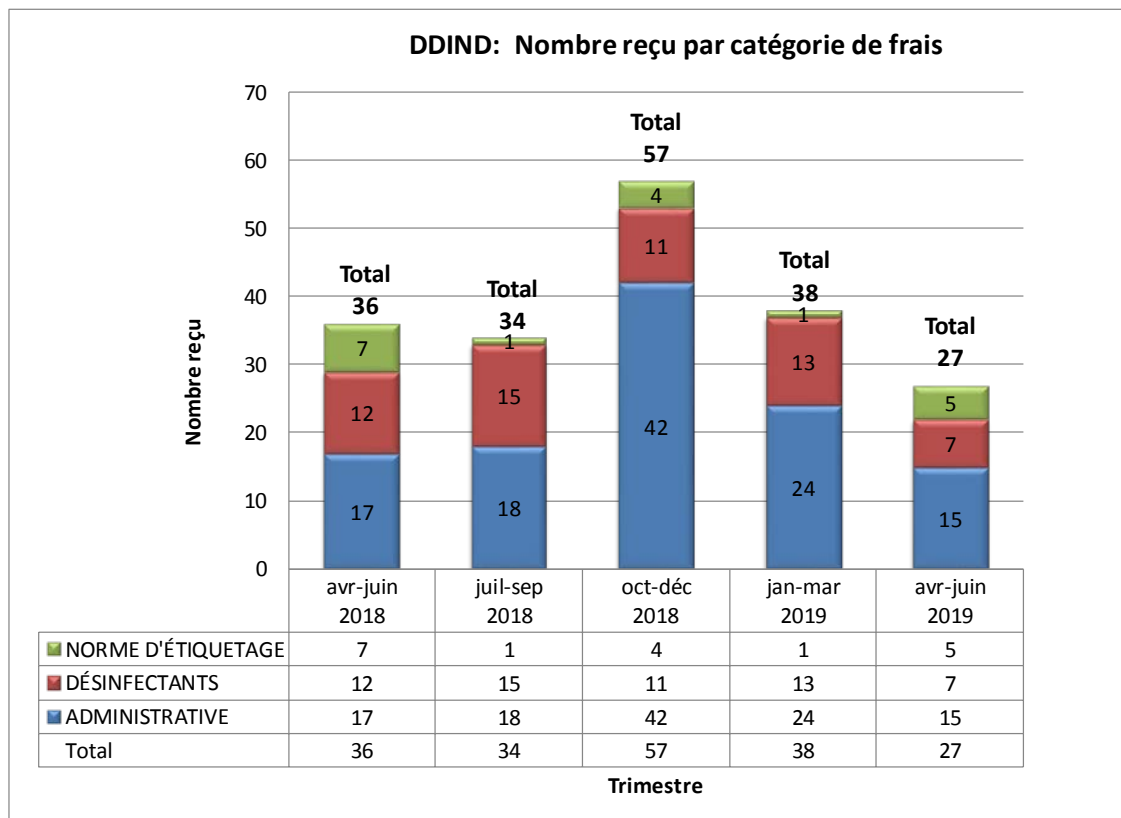
### **PRODUITS DÉSINFECTANTS SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 1**

**de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues***

**DDIND: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT POUR UN PRODUIT DÉSINFECTANT**

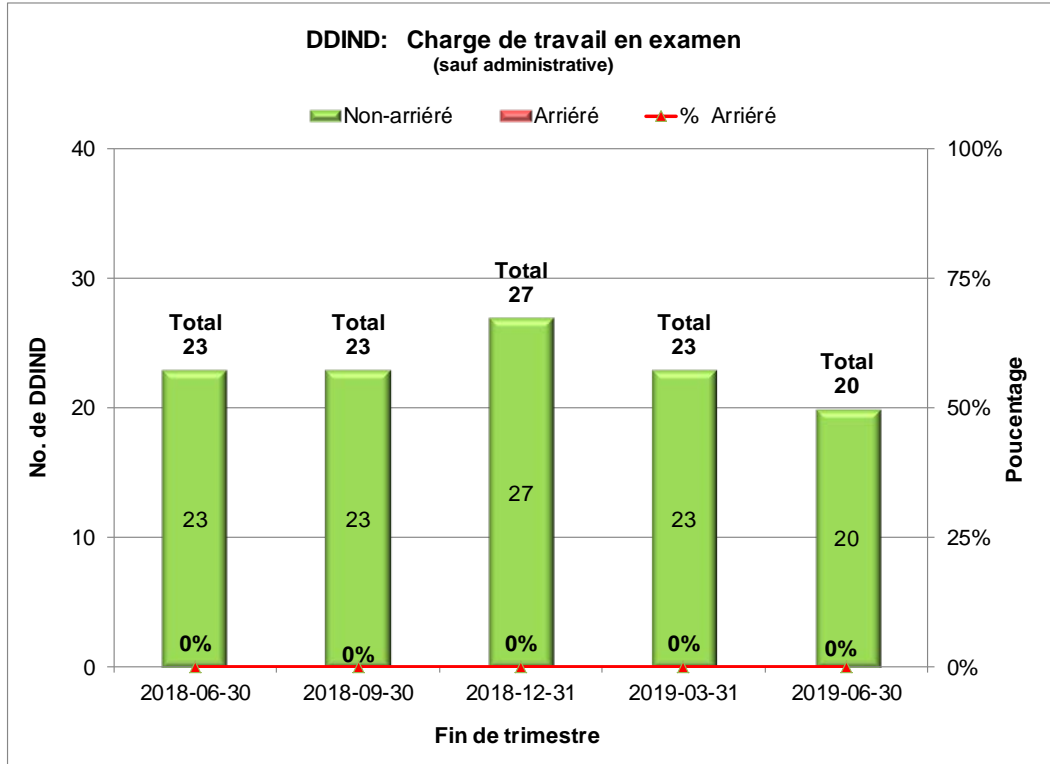
**NOMBRE REÇU**

**DDIND-Produits désinfectants: Nombre reçu par catégorie de frais**

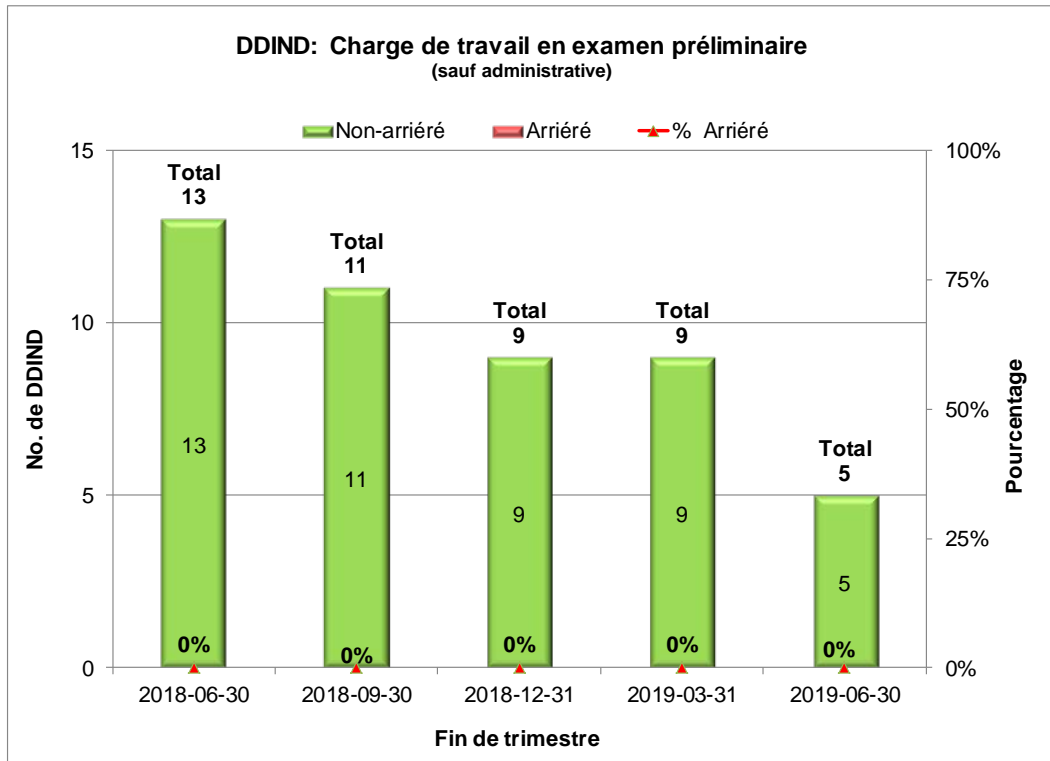


## CHARGE DE TRAVAIL

### DDIND-Produits désinfectants: Charge de travail en examen



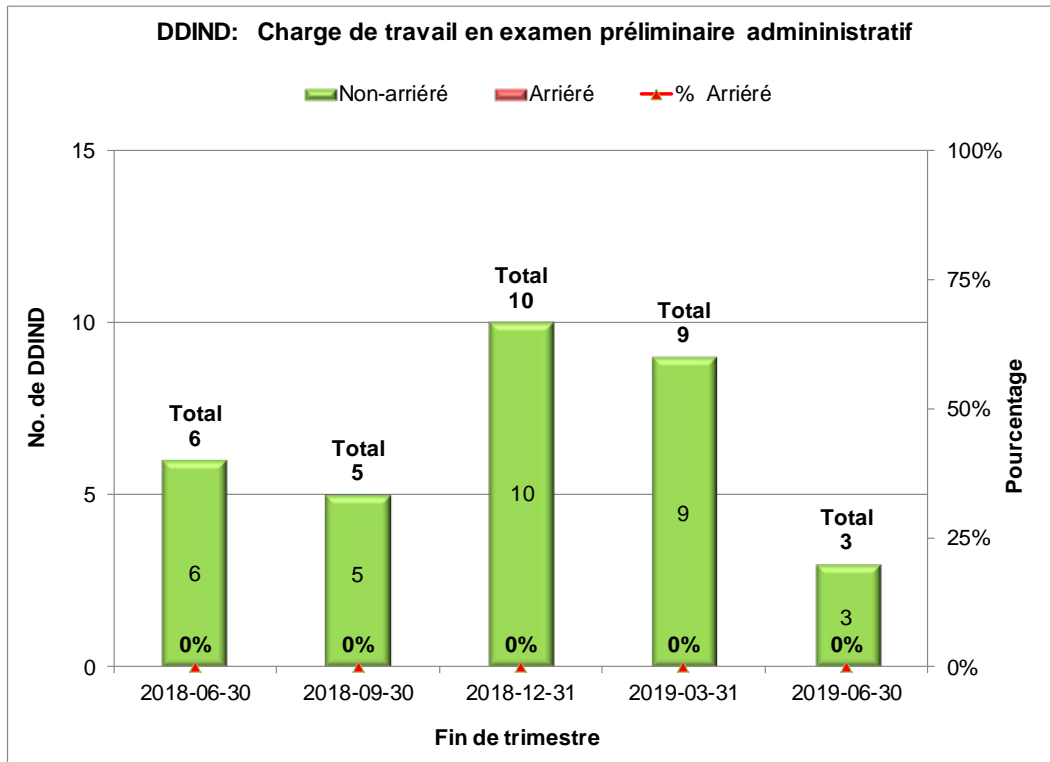
### DDIND-Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire





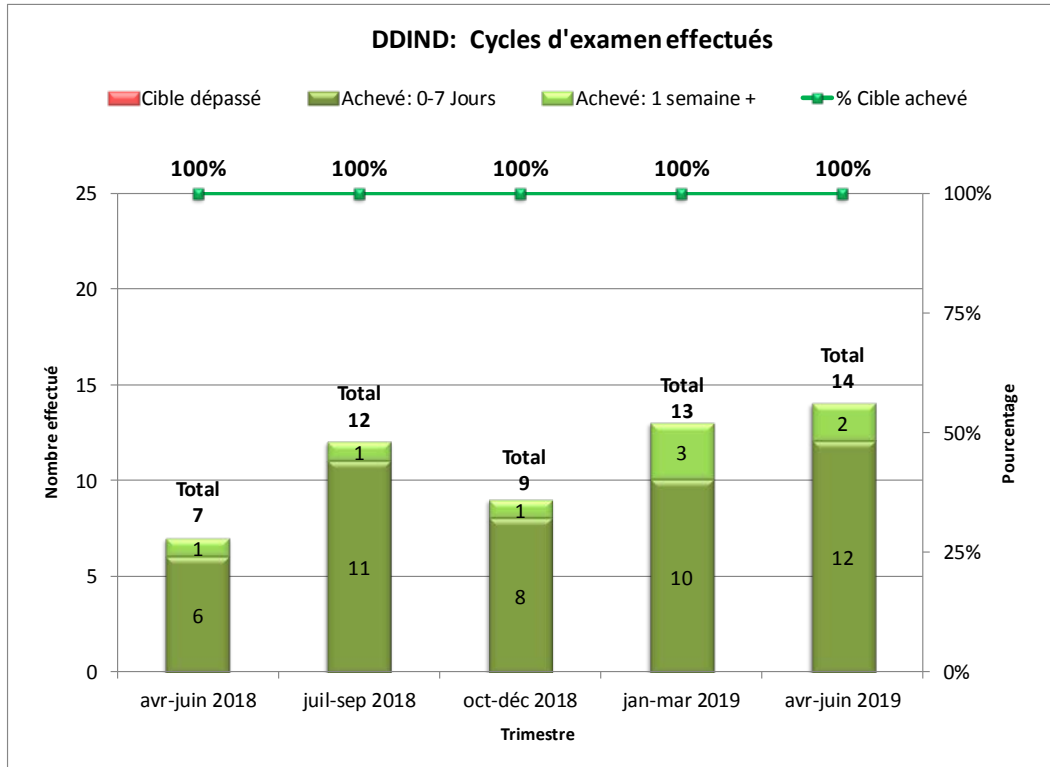
## CHARGE DE TRAVAIL

### DDIND-Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire administratif

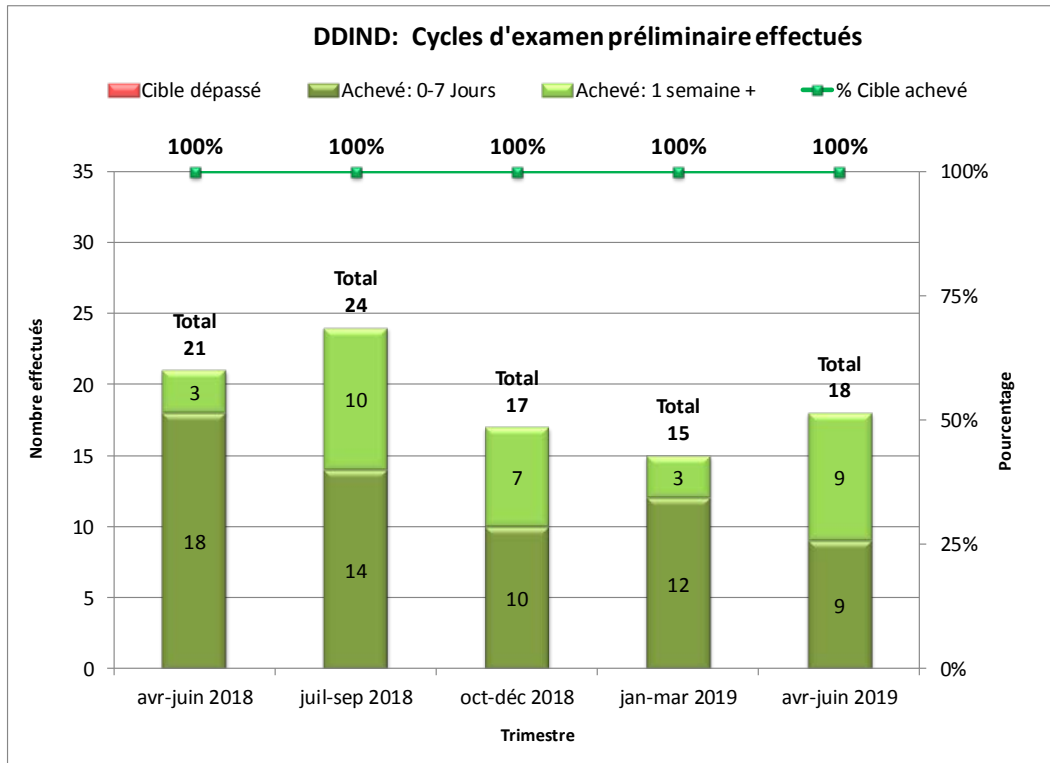


## RENDEMENT

### DDIND-Produits désinfectants: Cycles d'examen effectués

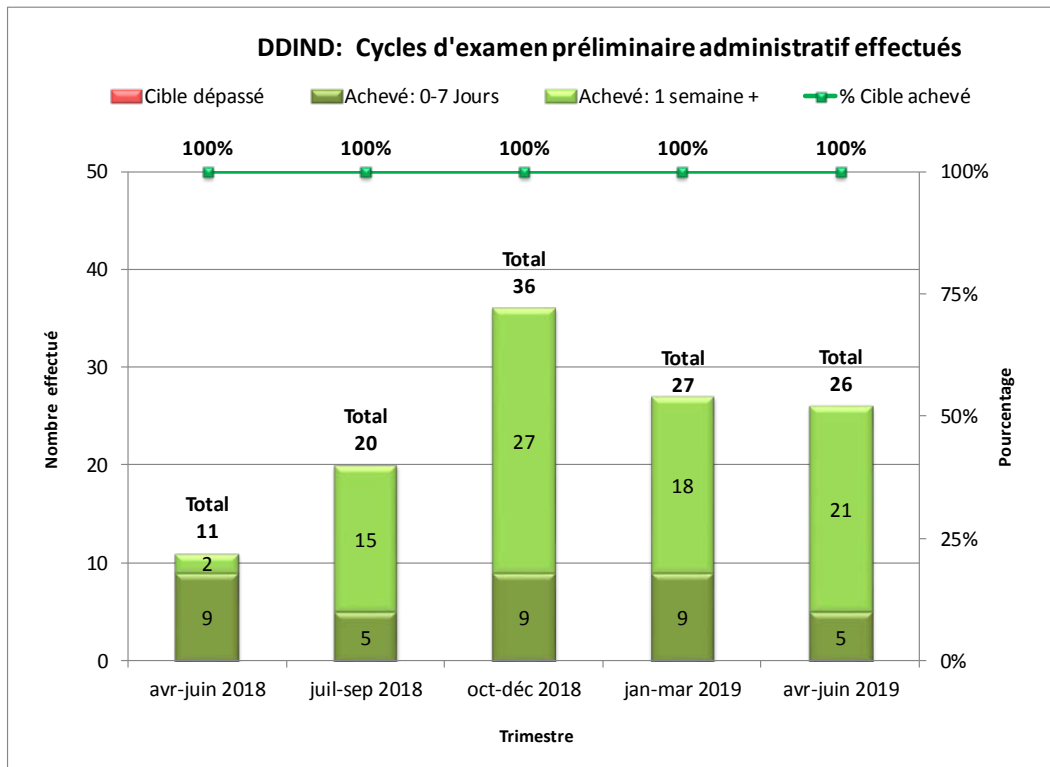


### DDIND-Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire effectués



## RENDEMENT

### DDIND-Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués



## DÉCISIONS

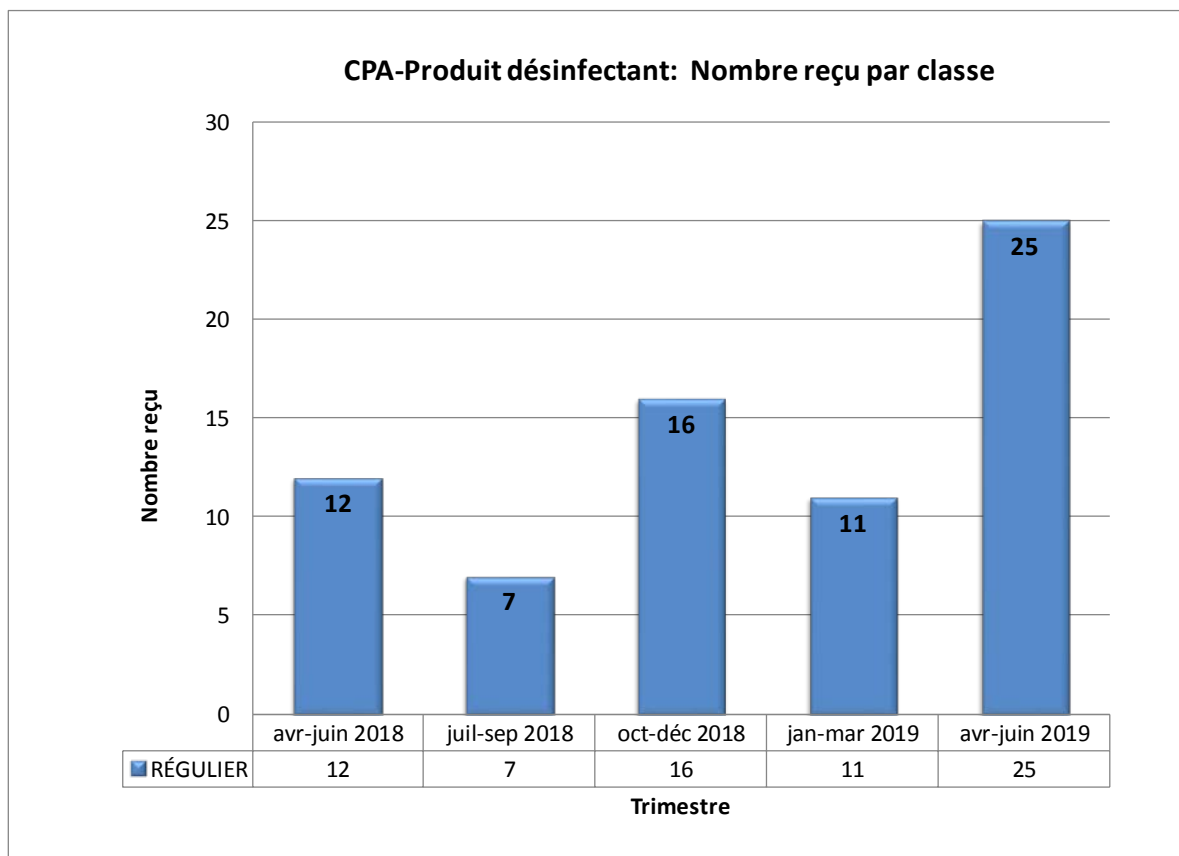
### DDIND-Produits désinfectants: Nombre de décisions par catégorie de frais

CATÉGORIE DE FRAIS	Type de document de décision	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
<b>ADMINISTRATIVE</b>	Lettre d'annulation	7	0	0	1	0
	Lettre de non-objection	0	1	5	3	2
	DIN erreur de classement du type/catégorie	0	0	0	0	0
	Formulaire de notification Din émis	11	12	20	19	18
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	1	2
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	7	11	4	5
<b>DÉSINFECTANTS</b>	DIN erreur de classement du type/catégorie	0	0	0	0	0
	Lettre de non-objection	0	0	3	5	1
	Lettre d'annulation	0	1	1	2	0
	Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lettre de retrait	0	0	0	0	0
	Lettre de retrait avis de non-conformité	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
	Avis de non-conformité	0	0	0	0	0
	Formulaire de notification Din émis	7	12	6	8	13
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	2	2	2	2	3
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Retrait suite à l'absence de réponse à un ANC	0	0	0	0	0
<b>NORME D'ÉTIQUETAGE</b>	Formulaire de notification Din émis	5	5	1	3	4
	Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	3	0	1	0
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	3	1	0	0	0

## CPA: CHANGEMENT POST APPROBATION DE TITRE 1 - PRODUITS DÉSINFECTANTS

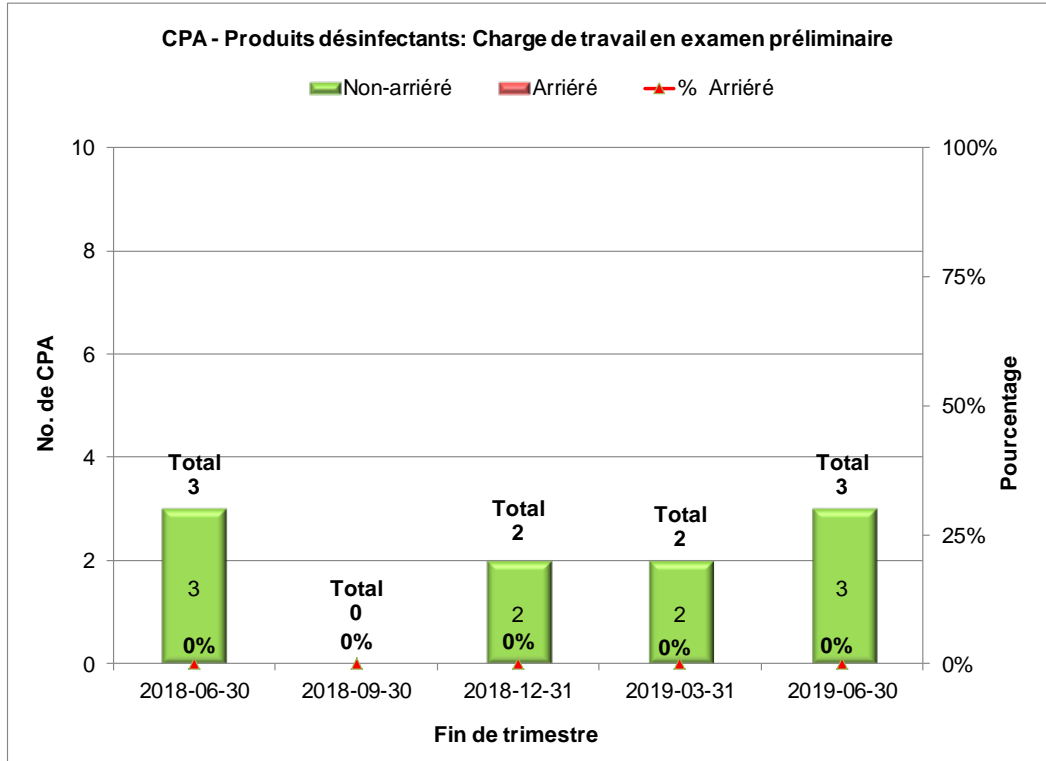
### NOMBRE REÇU

#### CPA-Produits désinfectants: Nombre reçu par classe



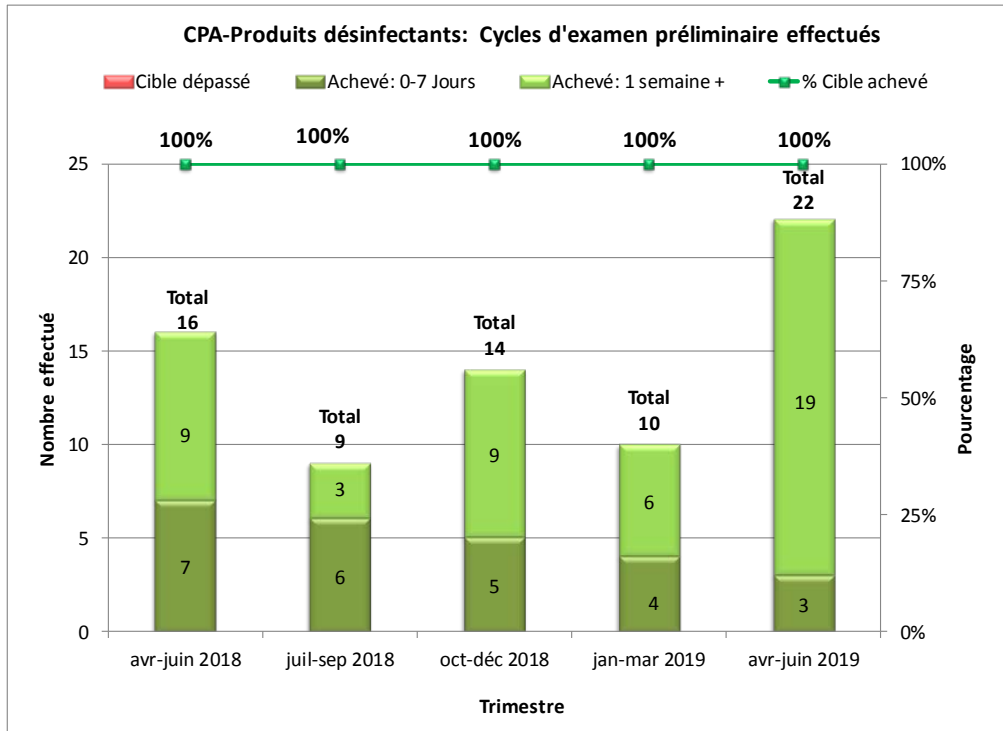
## CHARGE DE TRAVAIL

### CPA-Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire



## RENDEMENT

### CPA-Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire effectués



## DÉCISIONS

### CPA -Produits désinfectants: Nombre de décisions par catégorie de frais

CATÉGORIE DE FRAIS	Type de document de décision	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
<b>ADMINISTRATIVE</b>	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
<b>RÉGULIER</b>	Lettre d'annulation	0	0	0	0	1
	Lettre de non-objection	15	4	13	7	18
	Avis de non-satisfaction	1	5	0	3	3
	Formulaire de notification Din émis	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	0	0	1	0	0

**PRODUITS DÉSINFECTANTS SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 8**  
**de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues***



## PDN-D: PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE POUR PRODUITS DÉSINFECTANTS

### NOMBRE REÇU

#### PDN-D Produits désinfectants: Nombre reçu par catégorie de frais

PDN-D - PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE - PRODUITS DÉSINFECTANTS	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
Type de présentation - catégorie de frais					
ADMINISTRATIVE	0	1	0	0	0
DÉSINFECTANTS	0	0	1	0	0
<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

### CHARGE DE TRAVAIL

#### PDN-D Produits désinfectants: Charge de travail en examen

PDN-D Produits désinfectants: 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
Désinfectants	1	1	1	1	2
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
<b>Non-arriéré</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
<b>Arriéré</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>% Arriéré</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>

#### PDN-D Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire

PDN-D Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire 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
Désinfectants	0	0	0	1	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
<b>Non-arriéré</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
<b>Arriéré</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>% Arriéré</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>

#### PDN-D Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire administratif

PDN-D Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire administratif par fin de trimestre					
CATÉGORIE	2018-06-30	2018-09-30	2018-12-31	2019-03-31	2019-06-30
Administrative	0	1	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Non-arriéré</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Arriéré</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>% Arriéré</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>

## RENDEMENT

### PDN-D Produits désinfectants: Cycles d'examen effectués

Trimestre	Cible dépassé	Achevé: 0-7 Jours	Achevé: 1 semaine +	% Cible achevé	Total
avr-juin 2018	0	1	0	100%	1
juil-sep 2018	0	0	0	-	0
oct-déc 2018	0	0	1	100%	1
jan-mar 2019	0	0	0	-	0
avr-juin 2019	0	0	0	-	0

### PDN-D Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire effectués

Trimestre	Cible dépassé	Achevé: 0-7 Jours	Achevé: 1 semaine +	% Cible achevé	Total
avr-juin 2018	0	0	0	-	0
juil-sep 2018	0	0	0	-	0
oct-déc 2018	0	1	0	100%	1
jan-mar 2019	0	0	0	-	0
avr-juin 2019	0	1	0	100%	1

### PDN-D Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués

Trimestre	Cible dépassé	Achevé: 0-7 Jours	Achevé: 1 semaine +	% Cible achevé	Total
avr-juin 2018	0	0	0	-	0
juil-sep 2018	0	1	0	100%	1
oct-déc 2018	0	1	0	100%	1
jan-mar 2019	0	0	0	-	0
avr-juin 2019	0	0	0	-	0

## DÉCISIONS

### PDN-D Produits désinfectants: Nombre de décisions par catégorie de frais

CATÉGORIE DE FRAIS	Type de document de décision	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
ADMINISTRATIVE	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	1	0	0	0
	Avis de conformité*	0	0	1	0	0
DÉSINFECTANTS	Avis de non-conformité	0	0	1	0	0
	Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lettre de retrait	0	0	0	0	0
	Avis de conformité*	1	0	0	0	0
	Lettre d'annulation	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	0	0	0	0	0

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

## MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS - PRODUITS DÉSINFECTANTS

### NOMBRE REÇU

#### MP-Produits désinfectants: Nombre reçu par classe

MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS - PRODUITS DÉSINFECTANTS	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
Type de présentation - catégorie de frais					
INNOCUITÉ 90	0	0	0	0	0

### CHARGE DE TRAVAIL

#### MP-Produits désinfectants: Charge de travail en examen

MP-Produits désinfectants: Charge de travail en examen (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE	2018-06-30	2018-09-30	2018-12-31	2019-03-31	2019-06-30
INNOCUITÉ 90	0	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Non-arriéré</b>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
<b>Arriéré</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>% Arriéré</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>

#### MP-Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire

MP-Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE	2018-06-30	2018-09-30	2018-12-31	2019-03-31	2019-06-30
INNOCUITÉ 90	0	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Non-arriéré</b>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
<b>Arriéré</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>% Arriéré</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>

## RENDEMENT

### MP-Produits désinfectants: Cycles d'examen effectués

Trimestre	Cible dépassé	Achevé: 0-7 Jours	Achevé: 1 semaine +	% Cible achevé	Total
avr-juin 2018	0	0	0	-	0
juil-sep 2018	0	0	0	-	0
oct-déc 2018	0	0	0	-	0
jan-mar 2019	0	0	0	-	0
avr-juin 2019	0	0	0	-	0

### MP-Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire effectués

Trimestre	Cible dépassé	Achevé: 0-7 Jours	Achevé: 1 semaine +	% Cible achevé	Total
avr-juin 2018	0	0	0	-	0
juil-sep 2018	0	0	0	-	0
oct-déc 2018	0	0	0	-	0
jan-mar 2019	0	0	0	-	0
avr-juin 2019	0	0	0	-	0

## DÉCISIONS

### MP-Produits désinfectants: Nombre de décisions par classe

CLASSE	Type de document de décision	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
<b>INNOCUITÉ 90</b>	Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0

## RPPDN: RENCONTRES PRÉALABLES- PRODUITS DÉSINFECTANTS

### RPPDN -Produits désinfectants: Nombre reçu par catégorie de frais

RENCONTRES PRÉALABLES - PDN (RPPDN) PRODUITS DÉSINFECTANTS	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
Type de présentation - catégorie de frais					
Données clinique ou non-clinique et données sur la chimie et la fabrication	0	0	0	0	0

### RPSPDN - Produits désinfectants: Nombre reçu par catégorie de frais

RENCONTRES PRÉALABLES - PDN (RPSPDN) PRODUITS DÉSINFECTANTS	avr-juin 2018	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019
Type de présentation - catégorie de frais					
Données clinique ou non-clinique	1	0	0	1	0