Santé Canada Health Canada

Direction des produits thérapeutiques

Rapport annuel du rendement des présentations de drogue

Exercice financier

2019-2020

1er avril 2019 - 31 mars 2020

Canada

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 Annual Report - Fiscal Year 2019-2020

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
Téléc.: 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, 2020

Date de publication : juillet 2020

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

Cat H166-2F-PDF
ISSN 2561-7621
Pub 200112

Table des matières

TABLE DES MATIÈRES 3

APERÇU 8

ACRONYMES 10

Types de présentation 10

Documents 11

CATÉGORIES DE FRAIS 12

PDN ET SPDN 14

NOMBRE REÇU 15

PDN : Nombre reçu par catégorie de frais 15

SPDN : Nombre reçu par catégorie de frais 15

CHARGE DE TRAVAIL 16

PDN : Charge de travail en examen 16

SPDN : Charge de travail en examen 16

PDN : Charge de travail en examen par catégorie de frais 17

SPDN : Charge de travail en examen par catégorie de frais 17

APPROBATIONS 18

PDN : Nombre d'approbations par catégorie de frais et par type d'AC 18

PDN : Délai d'approbation 18

SPDN : Nombre d'approbations par catégorie de frais et par type d'AC 19

SPDN : Délai d'approbation 19

APPROBATIONS DE NOUVELLES SUBSTANCES ACTIVES (NSA) 20

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DPT exercice financier 2019-2020 20

APPROBATIONS DE PRÉSENTATIONS PRIORITAIRES 26

Approbations de présentations prioritaires - DPT - exercice financier 2019-2020 26

RENDEMENT D'EXAMEN 30

PDN : Décisions d'examen par genre 30

PDN : Cycles d'examen effectués 30

SPDN - Décisions d'examen par genre 31

SPDN : Cycles d'examens effectués 31

RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 32

PDN : Décisions d'examen préliminaire par genre 32
PDN : Cycles d'examen préliminaire effectués 32
SPDN : Décisions d'examen préliminaire par genre 33
SPDN : Cycles d'examen préliminaire effectués 33

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

DEMANDE DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE (POUR PDN ET SPDN) 36
Demande de statut d'évaluation prioritaire : Nombre reçu 36
Demande de statut d'évaluation prioritaire - Décisions rendues 36
Demande de statut d'évaluation prioritaire - RENDEMENT 37

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES 37
Demandes de révisions de décisions - Demandes de statut d'évaluation prioritaire (pour PDN et SPDN) 37

PADN ET SPADN 38

NOMBRE REÇU 39
PADN: Nombre reçu par catégorie de frais 39
SPADN: Nombre reçu par catégorie de frais 39

CHARGE DE TRAVAIL 40
PADN: Charge de travail en examen 40
SPADN: Charge de travail en examen 40
PADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais 41
SPADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais 41

APPROBATIONS 42
PADN: Nombre d'approbations par catégorie de frais et par type d'AC 42
PADN: Délai d'approbation 42
SPADN: Nombre d'approbations par catégorie de frais et par type d'AC 43
SPADN: Délai d'approbation 43

RENDEMENT D'EXAMEN 44
PADN: Décisions d'examen par genre 44
PADN: Cycles d'examen effectués 44
SPADN: Décisions d'examen par genre 45
SPADN: Cycles d'examen effectués 45

RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 46
PADN: Décisions d'examen préliminaire par genre 46
PADN: Cycles d'examens préliminaires effectués 46

SPADN: Décisions d'examen préliminaire par genre 47
SPADN: Cycles d'examens préliminaires effectués 47

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES 48
PADN: Demandes de révision de décisions 48
SPADN: Demandes de révision de décisions 48

MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS 49

NOMBRE REÇU 50
MP: Nombre reçu par classe 50
MP-Innocuité: Nombre reçu par bureau principal 50

CHARGE DE TRAVAIL 51
MP-INNOCUITÉ: Charge de travail en examen 51
MP-INNOCUITÉ: Charge de travail en examen par catégorie 51

RENDEMENT 52
MP-INNOCUITÉ: Examens effectués par classe 52
MP-INNOCUITÉ: Examens préliminaires effectués par classe 52

DÉCISIONS 53
MP-INNOCUITÉ: Nombre de décisions par classe 53

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES 53
Demandes de révisions de décisions - Modification nécessitant un préavis 53

PRÉSENTATIONS ADMINISTRATIVES 54

NOMBRE REÇU 55
Présentations administratives: Nombre reçu par type de présentation 55

APPROBATIONS 55
Présentations administratives: Nombre d'approbation pour PDN, SPDN, PADN et SPADN 55

DÉCISIONS 56
Présentations administratives (Titre 8): Nombre de décisions 56
Présentations administratives (Titre 1): Nombre de décisions 57

DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE (DEC) 59

NOMBRE REÇU 59
DEC: Nombre reçu 59
DEC: Nombre reçu par phase 59

DÉCISIONS 60
DEC: Nombre de décisions par genre 60

RENDEMENT **61**
DEC: Nombre d'examens effectués avec un délai prescrit de 30 jours 61
DEC: Nombre d'examens effectués dans un délai administratif de 7 jours 61

MODIFICATIONS À UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE (MDEC) **62**

NOMBRE REÇU **62**
MDEC: Nombre reçu par phase 62

DÉCISIONS **63**
MDEC: Nombre de décisions par genre 63

RENDEMENT **64**
MDEC: Nombre d'examens effectués avec un délai prescrit de 30 jours 64
MDEC: Nombre d'examens effectués dans un délai administratif de 7 jours 64

DDIN: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT **66**

NOMBRE REÇU **66**
DDIN: Nombre reçu par catégorie de frais 66

CHARGE DE TRAVAIL **67**
DDIN: Charge de travail en examen 67
DDIN: Charge de travail en examen par catégorie de frais 67
DDIN: Charge de travail en examen préliminaire 68
DDIN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais 68

DÉCISIONS **69**
DDIN: Nombre de décisions par catégorie de frais 69

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES **70**
DDIN: Demandes de révision de décisions finales 70

RENDEMENT **71**
DDIN: Cycles d'examens effectués 71
DDIN: Cycles d'examens préliminaires effectués 71

CPA: CHANGEMENTS POST-APPROBATION DE TITRE 1 ..... **72**

NOMBRE REÇU **72**
CPA: Nombre reçu 72

DÉCISIONS **72**
CPA: Nombre de décisions par genre 72

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES **72**
CPA: Demandes de révision de décisions finales 72

ANNEXE A : RÉSUMÉS PAR BUREAU PRINCIPAL 73

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN PAR BUREAU PRINCIPAL 74

PDN: Charge de travail en examen par bureau principal.....74

SPDN: Charge de travail en examen par bureau principal 74

RENDEMENT D'EXAMEN PAR BUREAU PRINCIPAL 75

PDN: Rendement d'examen par bureau principal 75

SPDN: Rendement d'examen par bureau principal 75

DÉCISIONS D'EXAMEN PAR BUREAU PRINCIPAL 76

PDN: Décisions d'examen par bureau principal.....76

SPDN: Décisions d'examen par bureau principal.....76

APPROBATIONS: Bureau de la cardiologie, des allergies et des sciences neurologiques (BCASN) 77

PDN: Délai d'approbations: BCASN 77

SPDN: Délai d'approbations: BCASN 77

APPROBATIONS: Bureau de la gastroentérologie, des maladies infectieuses et virales (BGMIV) 78

PDN: Délai d'approbations: BGMIV 78

SPDN: Délai d'approbations: BGMIV 78

APPROBATIONS: Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR) 79

PDN: Délai d'approbations: BMOSR.....79

SPDN: Délai d'approbations: BMOSR 79

ANNEXE B : RENCONTRES PRÉALABLES..... 80

Rencontres préalables tenues / rétroaction fournie 80

APERÇU

Le rapport annuel sur le rendement des présentations de drogue de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) reflète une période de cinq exercices financiers consécutifs (1er avril au 31 mars), soit de 2015-2016 à 2019-2020.

Les statistiques sont fournies par type de présentation, et montrent le nombre reçu, le nombre dans la charge de travail, le nombre de décisions prises ainsi que le nombre d'approbations. Le rapport décrit en détail l'approbation de présentations prioritaires et de nouvelles substances actives pendant l'exercice financier du 1er avril 2019 au 31 mars 2020.

Informations générales

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

- Une vérification administrative,
- Une vérification scientifique et réglementaire, et enfin
- Un examen scientifique approfondi des renseignements fournis.

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

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

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

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

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

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

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

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 envoi une lettre d'annulation de présentation après l'acceptation des matériaux originaux de celle-ci.

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

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

ACRONYMES

Types de présentation

CPA	-	Changement post-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 un 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'essai cliniques
MP	-	Modification nécessitant un préavis
PADN	-	Présentation abrégée de drogue nouvelle
PADNUE	-	Présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel
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
SPADN-C	-	Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle - Confirmation
SPADNUE	-	Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel
SPDN	-	Supplément à une présentation de drogue nouvelle

SPDN-C	-	Supplément à une présentation de drogue nouvelle - Confirmation
SPDN-D	-	Supplément à une présentation de drogue nouvelle pour produits désinfectants
SPDNUE	-	Supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel

Documents

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

CATÉGORIES DE FRAIS

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

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

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

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

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

Cette page est laissée blanche volontairement.

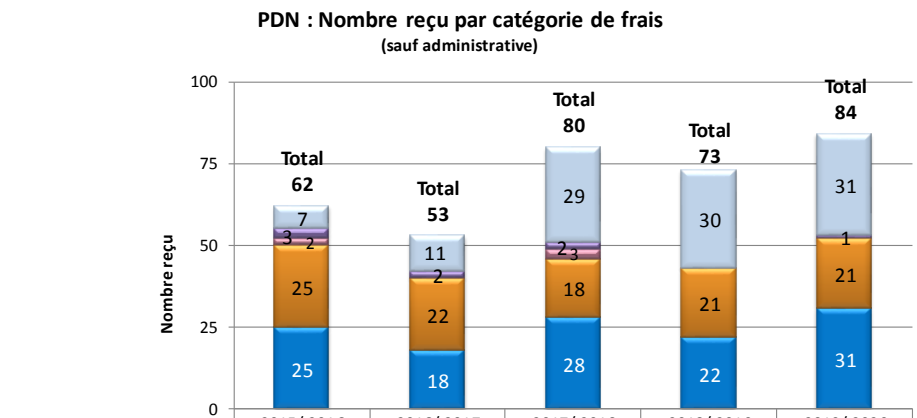
PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE (PDN)

ET

SUPPLÉMENT À UNE PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE (SPDN)

NOMBRE REÇU [9]

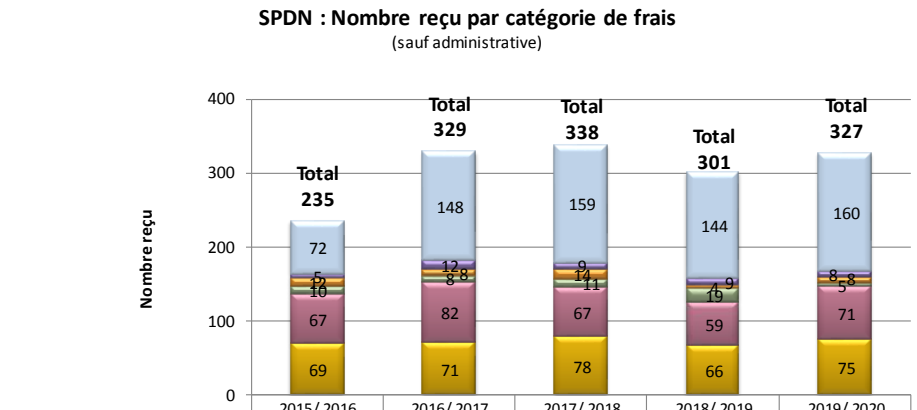
PDN : Nombre reçu par catégorie de frais



	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020
Étiquetage seulement	7	11	29	30	31
Études comparatives	3	2	2	0	1
Chimie et fabrication	2	0	3	0	0
Cliniques ou non-clin et C&F	25	22	18	21	21
Nouvelle substance active	25	18	28	22	31
Total	62	53	80	73	84
Priorité (sous-ensemble)	8	5	10	6	12
Classe AC-c	4	1	2	4	1
Situation d'urgence (PDN)	0	0	0	0	0

Exercice financier

SPDN : Nombre reçu par catégorie de frais



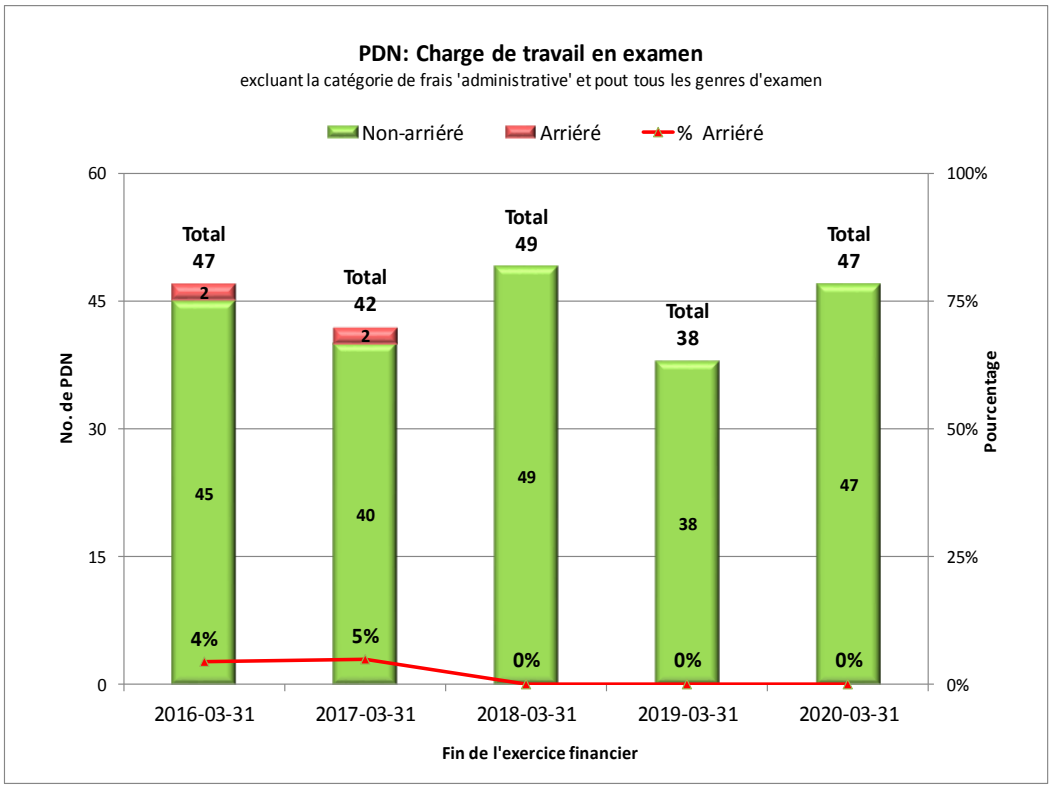
	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020
Étiquetage seulement	72	148	159	144	160
Études comparatives	5	12	9	9	8
Cliniques ou non-clin et C&F	12	8	14	4	8
Données publiées seulement	10	8	11	19	5
Chimie et fabrication	67	82	67	59	71
Cliniques ou non-clin seulement	69	71	78	66	75
Total	235	329	338	301	327
Priorité (sous-ensemble)	5	5	9	9	12
Classe AC-c	0	0	2	0	0
SPDN de confirmation	6	9	3	3	1

Exercice financier

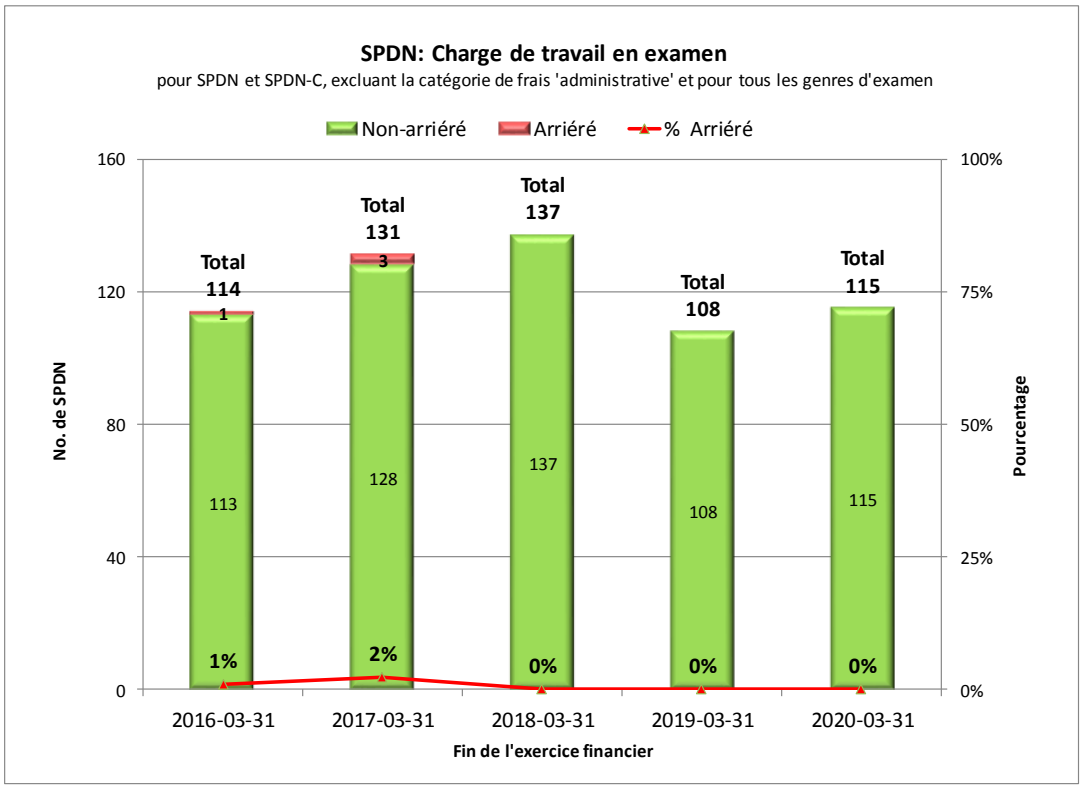
[9] Pour tenir compte de leur nature prioritaire, une cible d'évaluation raccourcie est assignée aux présentations de drogues acceptées pour status d'évaluation prioritaire ainsi qu'à celles trouvées admissible de prise en considération préalable en vertu de la politique sur les AC-C. Pour de plus amples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

CHARGE DE TRAVAIL

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

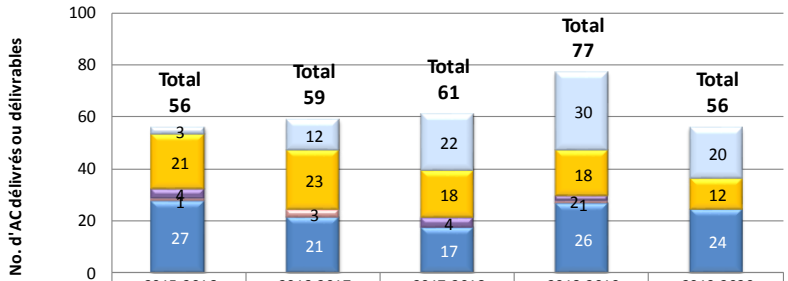
PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	**2016-03-31**	**2017-03-31**	**2018-03-31**	**2019-03-31**	**2020-03-31**
Étiquetage seulement	3	1	4	4	4
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives	0	3	1	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	3	0	1	0	0
Arriéré	*2*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin et C&F	24	19	18	15	24
Arriéré	*0*	*1*	*0*	*0*	*0*
Nouvelle substance active	17	19	25	19	19
Arriéré	*0*	*1*	*0*	*0*	*0*
Total	**47**	**42**	**49**	**38**	**47**
Non-arriéré	**45**	**40**	**49**	**38**	**47**
Arriéré	**2**	**2**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**4%**	**5%**	**0%**	**0%**	**0%**
Priorité (sous-ensemble)	**4**	**6**	**6**	**3**	**8**
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 l'exercice financier					
CATÉGORIE	**2016-03-31**	**2017-03-31**	**2018-03-31**	**2019-03-31**	**2020-03-31**
Étiquetage seulement	13	22	19	10	24
Arriéré	*1*	*1*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives	1	7	4	7	5
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	31	34	30	29	26
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin seulement	50	53	63	53	49
Arriéré	*0*	*2*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin et C&F	12	8	11	1	8
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données publiées seulement	7	7	10	8	3
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**114**	**131**	**137**	**108**	**115**
Non-arriéré	**113**	**128**	**137**	**108**	**115**
Arriéré	**1**	**3**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**1%**	**2%**	**0%**	**0%**	**0%**
Priorité (sous-ensemble)	**5**	**4**	**7**	**4**	**5**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
***SPDN-C (de confirmation)**	**6**	**6**	**3**	**2**	**1**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*

APPROBATIONS

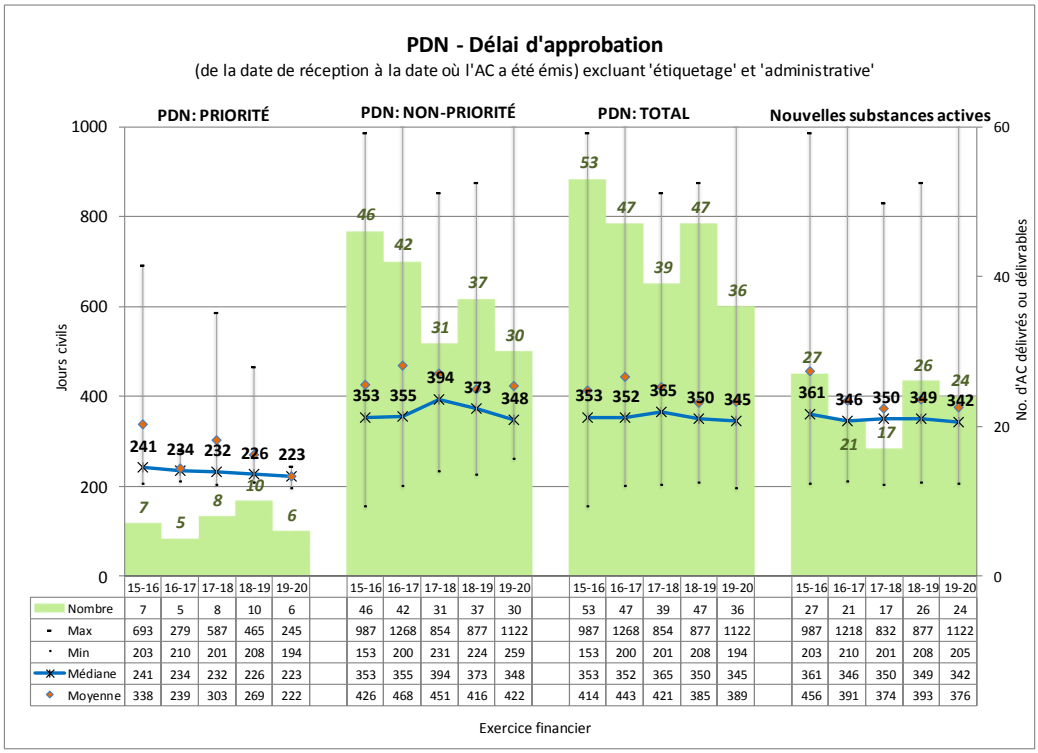
PDN : Nombre d'approbations par catégorie de frais et par type d'AC



	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020
Étiquetage seulement	3	12	22	30	20
Cliniques ou non cliniques et C&F	21	23	18	18	12
Études comparatives	4	0	4	2	0
Chimie et fabrication	1	3	0	1	0
Nouvelle substance active	27	21	17	26	24
Total	56	59	61	77	56
Avis de conformité	49	53	57	72	53
AC avec conditions	5	5	1	4	3
AC délivrable (Brevet)	1	1	3	1	0
AC délivrable (Rx à VL)	1	0	0	0	0
Priorité (sous-ensemble)	7	5	8	10	6
Classe AC-C	3	3	1	2	4

Exercice financier

PDN : Délai d'approbation



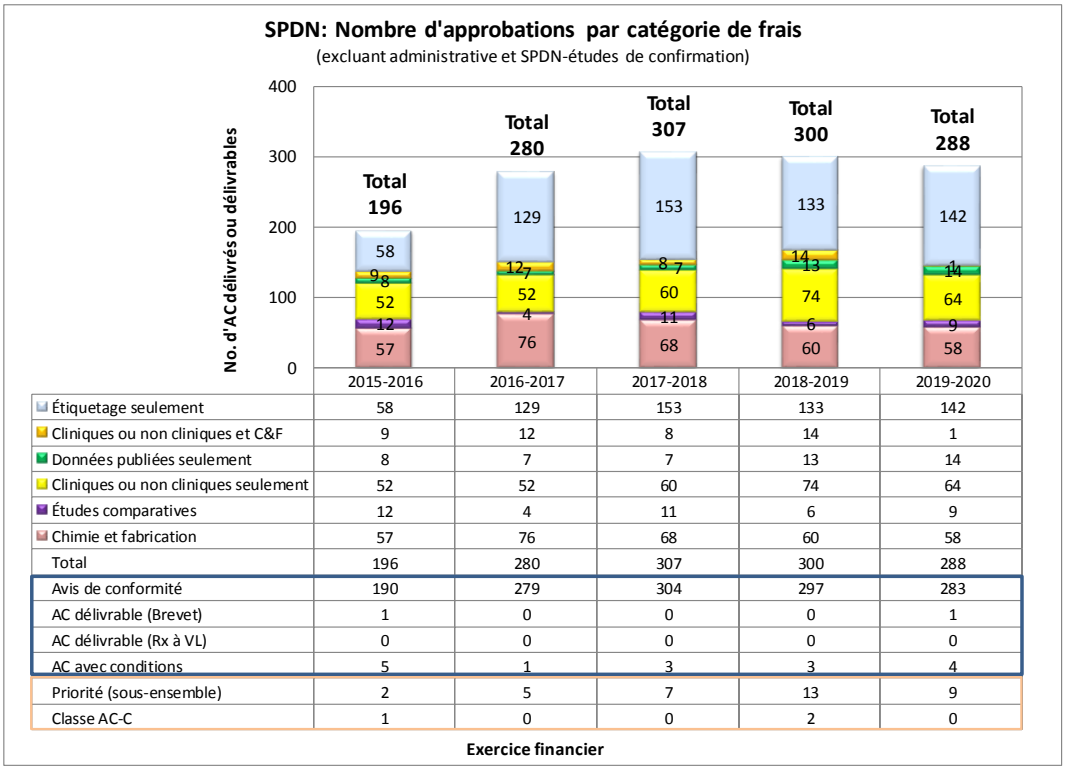
	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20
Nombre	7	5	8	10	6	46	42	31	37	30	53	47	39	47	36	27	21	17	26	24
Max	693	279	587	465	245	987	1268	854	877	1122	987	1268	854	877	1122	987	1218	832	877	1122
Min	203	210	201	208	194	153	200	231	224	259	153	200	201	208	194	203	210	201	208	205
Médiane	241	234	232	226	223	353	355	394	373	348	353	352	365	350	345	361	346	350	349	342
Moyenne	338	239	303	269	222	426	468	451	416	422	414	443	421	385	389	456	391	374	393	376

Exercice financier

Le délai d'approbation d'une présentation consiste du nombre de jours civils entre la date de dépôt notée dans le registre central et la date d'approbation, y compris le temps pris par le promoteur pour répondre aux questions, que ce soit pour combler les lacunes relevées dans la présentation, ou résoudre un problème de non-conformité. Pour tenir compte de leur nature prioritaire, une cible d'évaluation raccourcie est assignée aux présentations de drogues acceptées pour statuts 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.

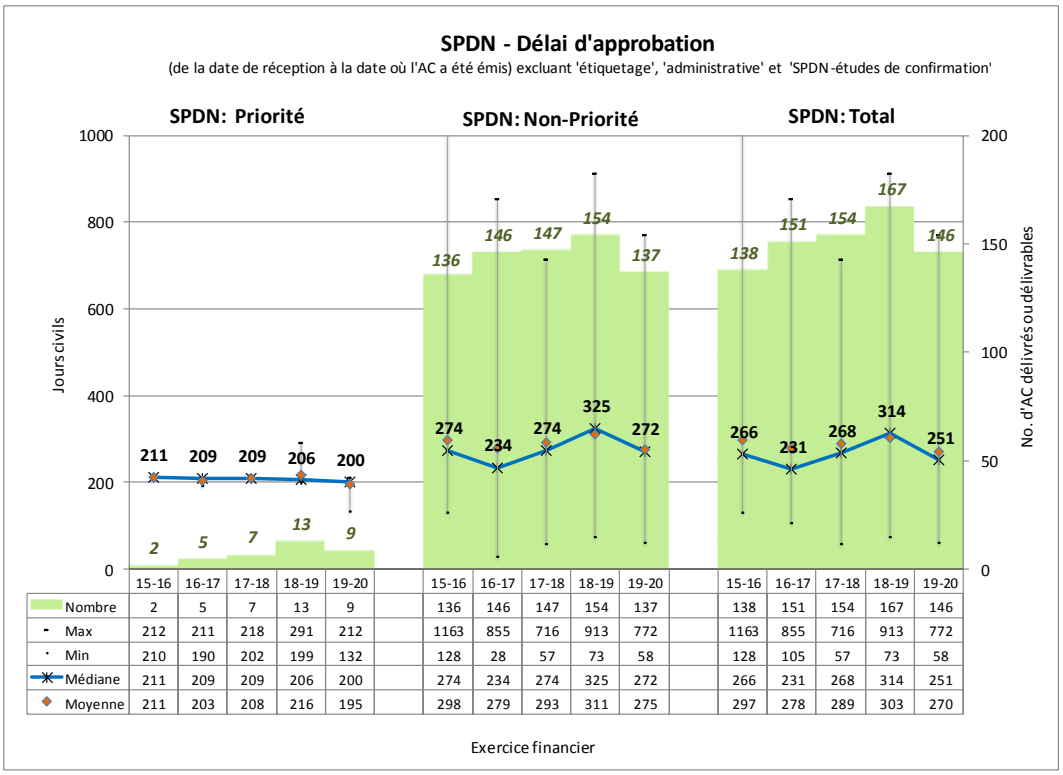
APPROBATIONS

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



	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020
Étiquetage seulement	58	129	153	133	142
Cliniques ou non cliniques et C&F	9	12	8	14	1
Données publiées seulement	8	7	7	13	14
Cliniques ou non cliniques seulement	52	52	60	74	64
Études comparatives	12	4	11	6	9
Chimie et fabrication	57	76	68	60	58
Total	196	280	307	300	288
Avis de conformité	190	279	304	297	283
AC délivrable (Brevet)	1	0	0	0	1
AC délivrable (Rx à VL)	0	0	0	0	0
AC avec conditions	5	1	3	3	4
Priorité (sous-ensemble)	2	5	7	13	9
Classe AC-C	1	0	0	2	0

SPDN : Délai d'approbation



	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20
Nombre	2	5	7	13	9	136	146	147	154	137	138	151	154	167	146
Max	212	211	218	291	212	1163	855	716	913	772	1163	855	716	913	772
Min	210	190	202	199	132	128	28	57	73	58	128	105	57	73	58
Médiane	211	209	209	206	200	274	234	274	325	272	266	231	268	314	251
Moyenne	211	203	208	216	195	298	279	293	311	275	297	278	289	303	270

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

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DPT exercice financier 2019-2020

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DPT Exercice financier 2019-2020 (1 er avril 2019 - 31 mars 2020)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s))- Indication(s)	**Catégo-rie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC[10]) (jj-mois-aa)**	**Date d'approba-tion (jj-mois-aa)**
AKLIEF (trifarotène) - est indiqué pour le traitement topique de l'acné vulgaire sur le visage et/ou le tronc chez les patients de 12 ans et plus.	NSA	Galderma Canada Inc.	14-déc-18	25-nov-19
BALVERSA (erdafitinib) - est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique : dont les récepteurs tumoraux du facteur de croissance des fibroblastes 2 ou 3 (FGFR2 ou FGFR3) présentent des altérations génétiques sensibles au traitement et chez qui la maladie a progressé pendant ou après au moins une chimiothérapie antérieure, y compris au cours des 12 mois suivant une chimiothérapie néoadjuvante ou adjuvante.	AC-C NSA	Janssen Inc.	8-fév-19	25-oct-19 AC-C
CABENUVA (cabotégravir, rilpivirine), VOCABRIA (cabotégravir sodique) - CABENUVA (cabotégravir en suspension injectable à libération prolongée et rilpivirine en suspension injectable à libération prolongée) est indiqué : • comme schéma complet de remplacement du schéma antirétroviral courant pour le traitement de l'infection par le VIH-1 chez les adultes présentant une suppression virologique stable (taux d'ARN du VIH-1 inférieur à 50 copies par ml. - VOCABRIA (comprimés de cabotégravir) est indiqué, en association avec EDURANT (comprimés de rilpivirine), comme schéma complet de traitement de courte durée de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1) chez les adultes présentant une suppression virologique stable (taux d'ARN du VIH-1 inférieur à 50 copies par ml) : • comme traitement préliminaire par voie orale afin d'évaluer la tolérance du patient à l'égard du cabotégravir avant d'amorcer le traitement par CABENUVA; • comme traitement de relais à prise orale en cas d'omission d'une injection de CABENUVA.	NSA	Viiv Healthcare ULC	29-avr-19	18-mar-20

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

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DPT Exercice financier 2019-2020 (1 er avril 2019 - 31 mars 2020)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s))- Indication(s)	**Catégo-rie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC[10]) (jj-mois-aa)**	**Date d'approba-tion (jj-mois-aa)**
CALQUENCE (acalabrutinib) - est indiqué dans le traitement des patients atteints du lymphome à cellules du manteau (LCM) qui ont été traités au moins une fois auparavant.	AC-C NSA	AstraZeneca Canada Inc.	15-mar-18	23-août-19
DACOGEN (décitabine) - est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un syndrome myélodysplasique (SMD) de novo ou secondaire, n'ayant jamais ou ayant déjà traités par chimiothérapie, qui ne sont pas jugés admissibles à la greffe de cellules souches hématopoïétiques, notamment : • les patients dont le score IPSS (International Prognostic Scoring System) se situe dans les catégories intermédiaire-1, intermédiaire-2 et risque élevé; • les cas de SMD appartenant à tout sous-type hématologique FAB (classification francoaméricano-britannique : anémie réfractaire, anémie réfractaire avec sidéroblastes en couronne, anémie réfractaire avec excès de blastes, anémie réfractaire avec excès de blastes en transformation, et leucémie myélomonocytaire chronique).	NSA	Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd.	29-juin-18	11-juil-19
INTRAROSA (prastérone) - est indiqué pour le traitement de l'atrophie vulvovaginale post-ménopause.	NSA	Endoceutics Inc.	5-oct-16	1-nov-19
LOKELMA (cyclosilicate de zirconium sodique) - est indiqué pour le traitement de l'hyperkaliémie chez les patients adultes.	NSA	AstraZeneca Canada Inc.	15-août-18	25-juil-19
MAYZENT (siponimod) - est indiqué pour le traitement des patients atteints de sclérose en plaques progressive secondaire (SPPS) active, caractérisée par la survenue de poussées ou la présence de lésions inflammatoires typiques de la sclérose en plaques aux épreuves d'imagerie, afin de retarder la progression de l'incapacité physique.	NSA	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	21-déc-18	20-fév-20

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DPT Exercice financier 2019-2020 (1 er avril 2019 - 31 mars 2020)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s))- Indication(s)	**Catégo-rie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC[10]) (jj-mois-aa)**	**Date d'approba-tion (jj-mois-aa)**
NERLYNX (nératinib sous forme de maléate de nératinib) - est indiqué pour le traitement adjuvant prolongé des femmes atteintes de cancer du sein au stade précoce à récepteurs hormonaux positifs avec surexpression/amplification de HER2 dans l'année suivant la fin d'un traitement adjuvant à base de trastuzumab.	NSA	Puma Biotechnology Inc.	19-juil-18	16-juil-19
NUBEQA (darolutamide) - est indiqué pour le traitement des patients atteints de cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique (CPRCnm).	NSA	Bayer Inc.	27-mar-19	20-fév-20
ONPATTRO (patisiran sous forme de patisiran sodique) - est indiqué dans le traitement de la polyneuropathie chez les patients adultes atteints d'amylose à transthyrétine héréditaire (ATTRh).	PRIORITÉ -NSA	Alnylam Netherlands B.V.	14-nov-18	7-juin-19
PIQRAY (alpélisib) - en association avec le fulvestrant, est indiqué pour le traitement de femmes ménopausées ou d'hommes atteints d'un cancer du sein avancé ou métastatique porteur d'une mutation du gène PIK3CA et exprimant des récepteurs hormonaux (RH+), maispas HER2 (HER2-), et ayant progressé après un traitement reposant sur une hormonothérapie.	NSA	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	17-avr-19	11-mar-20
RINVOQ (upadacitinib) - est indiqué pour le traitement des adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérément à fortement évolutive qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante ou qui présentent une intolérance au méthotrexate. Il peut être utilisé en monothérapie ou en association avec le méthotrexate ou d'autres antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM) non biologiques.	NSA	Abbvie Corporation	16-jan-19	23-déc-19
ROZLYTREK (entrectinib) - est indiqué pour le traitement des tumeurs solides extracrâniennes non résécables métastatiques ou localement avancées, y compris des métastases cérébrales, présentant une fusion du gène NTRK (neurotrophic tyrosine receptor kinase) sans mutation de résistance acquise connue chez les adultes lorsqu'il n'existe aucune option thérapeutique satisfaisante.	AC-C NSA	Hoffmann La Roche Limitted	8-mai-19	10-fév-20 AC-C

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DPT Exercice financier 2019-2020 (1 er avril 2019 - 31 mars 2020)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s))- Indication(s)	**Catégo-rie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC[10]) (jj-mois-aa)**	**Date d'approba-tion (jj-mois-aa)**
TALZENNA (talazoparib sous forme de tosylate de talazoparib) - est indiqué en monothérapie pour le traitement des adultes atteints d'un cancer du sein localement avancé (cas ne se prêtant pas à la radiothérapie ni à la chirurgie curative) ou métastatique HER2− (absence de récepteurs 2 du facteur de croissance épidermique humain) avec mutation germinale délétère ou soupçonnée d'être délétère d'un gène de prédisposition au cancer du sein BRCA, qui ont déjà reçu une chimiothérapie néoadjuvante, adjuvante ou visant une atteinte métastatique, à moins d'avoir été jugés inadmissibles à de tels traitements.	NSA	Pfizer Canada Ulc	28-sep-18	6-sep-19
TIBELLA (tibolone) - est indiqué pour le traitement des symptômes d'un déficit oestrogénique chez les femmes ménopausées, plus d'une année après la ménopause.	NSA	Biosyent Pharma Inc.	1-juin-17	10-mai-19
TRULANCE (plécanatide) - est indiqué pour le traitement du syndrome du côlon irritable avec constipation (SCI-C) chez l'adulte.	NSA	Cipher Pharmaceuticals Inc.	20-sep-18	10-oct-19
VASCEPA (icosapent éthyl) - est indiqué pour réduire le risque d'événements cardiovasculaires (décès cardiovasculaire, infarctus du myocarde non fatal, accident vasculaire cérébral non fatal, revascularisation coronaire ou hospitalisation pour angine de poitrine instable) chez les patients traités avec des statines présentant un taux de triglycérides élevé, à risque élevé d'événements cardiovasculaires causés par une maladie cardiovasculaire établie ou le diabète et au moins un autre facteur de risque cardiovasculaire.	PRIORITÉ -NSA	HLS Therapeutics Inc.	29-avr-19	30-déc-19

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DPT Exercice financier 2019-2020 (1er avril 2019 - 31 mars 2020)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s))- Indication(s)	**Catégo-rie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC[10]) (jj-mois-aa)**	**Date d'approba-tion (jj-mois-aa)**
VERZENIO (abémaciclib) - est indiqué pour le traitement du cancer du sein avancé ou métastatique exprimant des récepteurs hormonaux (RH positif) et ne surexprimant pas le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2 négatif) : - en association avec un inhibiteur de l'aromatase chez les femmes ménopausées, comme endocrinothérapie initiale; - en association avec le fulvestrant chez les femmes lorsque la maladie évolue après une endocrinothérapie. Les femmes en préménopause ou en périménopause doivent aussi être traitées par un agoniste de la gonadolibérine (GnRH); - en monothérapie chez les femmes en cas d'évolution de la maladie après une endocrinothérapie et au moins deux chimiothérapies antérieures, dont au moins une à base de taxane. Par ailleurs, l'une de ces chimiothérapies doit avoir été administrée dans un contexte métastatique.	NSA	Eli Lilly Canada Inc.	16-avr-18	5-avr-19
VITRAKVI (larotrectinib sous forme de sulfate de larotrectinib) - est indiqué pour le traitement des adultes et des enfants porteurs de tumeurs solides : • qui présentent une fusion du gène NTRK (récepteur tyrosine-kinase de la neurotrophine) sans mutation de résistance acquise connue • qui sont métastatiques ou dont la résection chirurgicale serait susceptible d'entraîner une morbidité grave, et • pour lesquels il n'y a pas d'autres options thérapeutiques satisfaisantes.	AC-C NSA	Bayer Inc.	18-sep-18	10-juil-19 AC-C
VYNDAQEL (tafamidis méglumine) - est indiqué pour le traitement des adultes atteints d'une cardiomyopathie causée par une amyloïdose à transthyrétine (ATTR-CM), sénile ou héréditaire, afin de réduire la mortalité cardiovasculaire et les hospitalisations reliées aux manifestations cardiovasculaires.	PRIORITÉ -NSA	Pfizer Canada Ulc	3-juin-19	20-jan-20

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DPT Exercice financier 2019-2020 (1 er avril 2019 - 31 mars 2020)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s))- Indication(s)	**Catégo-rie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC[10]) (jj-mois-aa)**	**Date d'approba-tion (jj-mois-aa)**
XOFLUZA (baloxavir marboxil) - est indiqué pour le traitement de la grippe sans complications chez les patients de 12 ans et plus qui présentent des symptômes de la grippe depuis au plus 48 heures et qui sont par ailleurs bien portants ou qui présentent un risque élevé de complications de la grippe.	NSA	Hoffmann La Roche Limited	30-avr-19	19-fév-20
XOSPATA (fumarate de giltéritinib) - est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie myéloïde aiguë (LMA) récidivante ou réfractaire exprimant une mutation du gène de la tyrosine kinase-3 de type FMS (FLT3).	PRIORITÉ -NSA	Astellas Pharma Canada Inc.	22-mai-19	23-déc-19
ZEJULA (niraparib sous forme de tosylate de niraparib) - est indiqué en monothérapie pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire, d'un cancer des trompes de Fallope ou d'un cancer péritonéal primaire récidivant, qui présentent une réponse complète ou partielle à une chimiothérapie à base de platine.	NSA	GlaxoSMithKline Inc.	4-juin-18	27-juin-19

Approbations de présentations prioritaires - DPT - exercice financier 2019-2020

Approbations de présentations prioritaires - DPT Exercice financier 2019-2020 (1 er avril 2019 - 31 mars 2020)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	**Catégorie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC) (dd-mmm-yy)**	**Date d'approba-tion (dd-mmm-yy)**
ERLEADA (apalutamide) - nouvelle indication : est indiqué pour le traitement du cancer de la prostate métastatique sensible à la castration (CPSCm).	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	Janssen Inc.	24-mai-19	12-déc-19
HYDROMORPHONE HP 10, HYDROMORPHONE HP 20, HYDROMORPHONE HP 50 et HYDROMORPHONE HP FORTE (chlorhydrate d'hydromorphone) - nouvelle indication : pour le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables chez le patient adulte ayant un grave problème lié à la consommation d'opioïdes, qui consomme des opioïdes injectables et pour lequel un traitement antérieur par agonistes opioïdes s'est avéré infructueux.	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	Sandoz Canada Incorporated	20-déc-18	1-mai-19
INVOKANA (canagliflozine) - nouvelle indication : Patients atteints de néphropathie diabétique : est indiqué comme traitement d'appoint à un régime alimentaire, à l'exercice physique et aux normes de soins pour réduire le risque d'insuffisance rénale terminale, de doublement du taux de créatinine sérique et de décès d'origine cardiovasculaire chez les adultes atteints de diabète de type 2 et de néphropathie diabétique avec albuminurie (> 33,9 mg/mmol).	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	Janssen Inc.	26 juin-19	24-jan-20
IVOZFO (fosfomycine sous forme de fosfomycine sodique) - est indiquée pour le traitement des infections ci-dessous chez les adultes et les enfants y compris les nouveau-nés : - Ostéomyélite - Infections compliquées des voies urinaires - Infections nosocomiales des voies respiratoires inférieures - Méningite bactérienne - Bactériémie qui survient en association avec l'une des infections énumérées ci-dessus ou dont on soupçonne qu'elle est associée.	PRIORITÉ-CLIN/C&F	Verity Pharmaceuticals Inc.	30-août-18	1-mai-19

Approbations de présentations prioritaires - DPT Exercice financier 2019-2020 (1 er avril 2019 - 31 mars 2020)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	**Catégorie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC) (dd-mmm-yy)**	**Date d'approba-tion (dd-mmm-yy)**
JORVEZA (budésonide) - est indiqué pour l'induction de la rémission clinico-pathologique chez les adultes atteints d'oesophagite à éosinophiles (OE).	PRIORITÉ-CLIN/C&F	Avir Pharma Inc.	26-avr-19	6-nov-19

LONSURF (chlorhydrate de tipiracil, trifluridine)
- nouvelle indication:
Lonsurf est un médicament utilisé pour traiter certains types de cancers qui se sont propagés à d'autres parties du corps. Ces cancers comprennent :
• Le cancer du côlon ou du rectum
  ○ Lonsurf est utilisé lorsque d'autres traitements n'ont pas été efficaces ou qu'ils ne vous conviennent pas.
• Un type de cancer de l'estomac appelé cancer gastrique ou un type de cancer de l'oesophage appelé cancer de la jonction oeso-gastrique.
  ○ Lonsurf est utilisé après au moins deux autres traitements
	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	Taiho Pharma Canada, Inc.	23-avr-19	19-nov-19

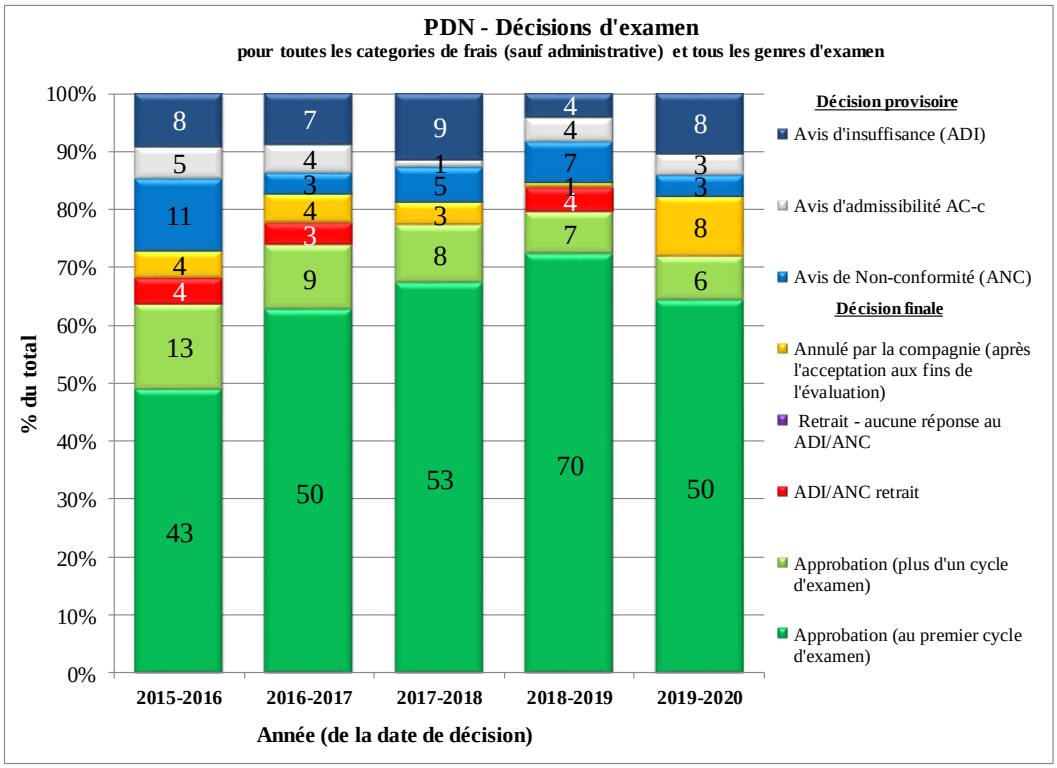
LYNPARZA (olaparib) - nouvelle indication : en monothérapie pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'une forme avancée d'un cancer épithélial de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou d'un carcinome péritonéal primitif, porteuses de BRCA muté, et qui sont en réponse (complète ou partielle) à une chimiothérapie de première intention à base de sels de platine. Il faut avoir la confirmation de la présence de mutations de BRCA (par un test de dépistage des mutations germinales ou tumorales) avant de commencer le traitement par LYNPARZA.	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	AstraZeneca Canada Inc.	25-oct-18	6-mai-19
LYNPARZA (olaparib) - nouvelle indication : en monothérapie pour le traitement d'entretien des patients adultes atteints d'un adénocarcinome métastatique du pancréas, porteurs d'une mutation germinale délétère ou présumée délétère d'un gène BRCA (mgBRCA) et dont la maladie n'a pas progressé durant une chimiothérapie de première intention à base de sels de platine d'une durée minimale de 16 semaines. La présence d'une mutation germinale d'un gène BRCA doit être confirmée avant de commencer le traitement par LYNPARZA.	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	AstraZeneca Canada Inc.	1-août-19	14-fév-20

Approbations de présentations prioritaires - DPT Exercice financier 2019-2020 (1 er avril 2019 - 31 mars 2020)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	**Catégorie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC) (dd-mmm-yy)**	**Date d'approba-tion (dd-mmm-yy)**
MAVIRET (glécaprévir, pibrentasvir) - élargir le traitement de l'indication pour inclure les patients adolescents âgés de 12 ans et plus avec une infection chronique par le virus de l'hépatite C.	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	Abbvie Corporation	7-déc-18	25-juin-19
OFEV (nintedanib sous forme d'ésilate de nintedanib) - nouvelle indication : Maladie pulmonaire interstitielle associée à la sclérose systémique : est indiqué pour ralentir la vitesse de détérioration de la fonction pulmonaire chez les patients atteints de maladie pulmonaire interstitielle associée à la sclérose systémique (MPI-ScS).	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd Ltée	25-avr-19	22-nov-19
ONPATTRO (patisiran sous forme de patisiran sodique) - est indiqué dans le traitement de la polyneuropathie chez les patients adultes atteints d'amylose à transthyrétine héréditaire (ATTRh).	PRIORITÉ-NSA	Alnylam Netherlands B.V.	14-nov-18	7-juin-19
VASCEPA (icosapent éthyl) - est indiqué pour réduire le risque d'événements cardiovasculaires (décès cardiovasculaire, infarctus du myocarde non fatal, accident vasculaire cérébral non fatal, revascularisation coronaire ou hospitalisation pour angine de poitrine instable) chez les patients traités avec des statines présentant un taux de triglycérides élevé, à risque élevé d'événements cardiovasculaires causés par une maladie cardiovasculaire établie ou le diabète et au moins un autre facteur de risque cardiovasculaire.	PRIORITÉ-NSA	HLS Therapeutics Inc.	29-avr-19	30-déc-19
VYNDAQEL (tafamidis méglumine) - est indiqué pour le traitement des adultes atteints d'une cardiomyopathie causée par une amyloïdose à transthyrétine (ATTR-CM), sénile ou héréditaire, afin de réduire la mortalité cardiovasculaire et les hospitalisations reliées aux manifestations cardiovasculaires.	PRIORITÉ-NSA	Pfizer Canada Ulc	3-juin-19	20-jan-20

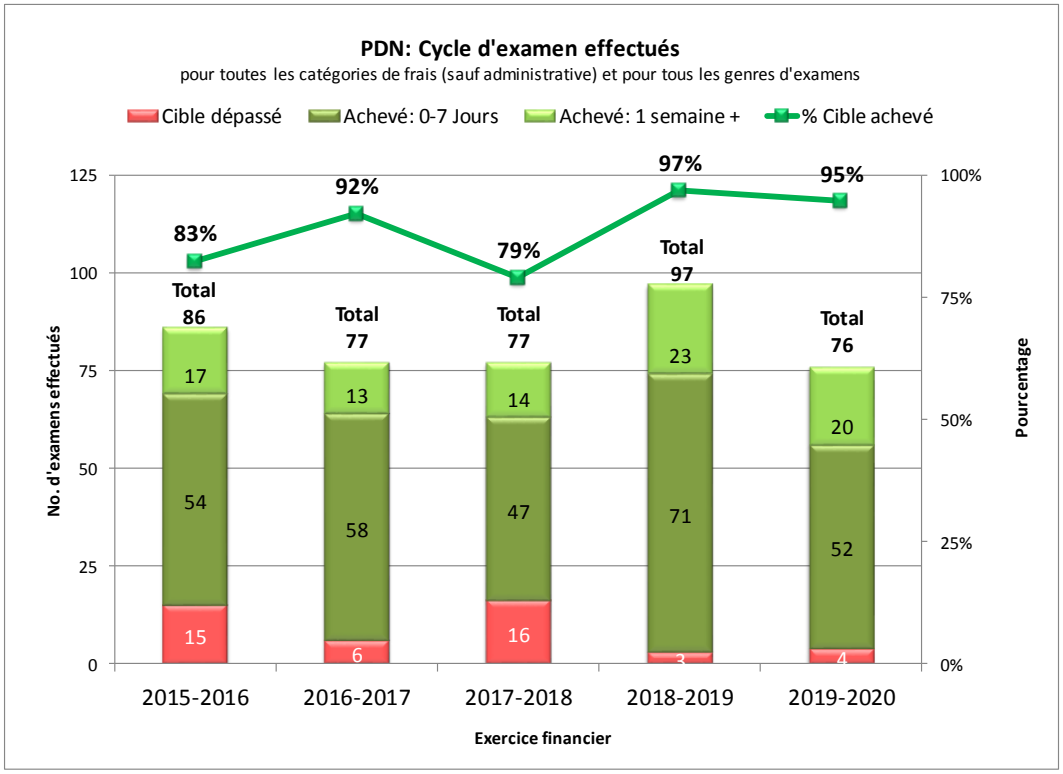
Approbations de présentations prioritaires - DPT Exercice financier 2019-2020 (1 er avril 2019 - 31 mars 2020)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	**Catégorie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC) (dd-mmm-yy)**	**Date d'approba-tion (dd-mmm-yy)**
XOSPATA (Fumarate de giltéritinib) - est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie myéloïde aiguë (LMA) récidivante ou réfractaire exprimant une mutation du gène de la tyrosine kinase-3 de type FMS (FLT3).	PRIORITÉ-NSA	Astellas Pharma Canada Inc.	22-mai-19	23-déc-19
ZERBAXA **(ceftolozane (sous forme de sulfate de ceftolozane), tazobactam (sous forme de tazobactam sodique))** - nouvelle indication : est indiqué pour le traitement des pneumonies nosocomiales, y compris la pneumonie sous ventilation assistée (PVA), causées par les microorganismes à Gram négatif sensibles suivants : Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa et Serratia marcescens.	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	Merck Canada Inc.	15-fév-19	30-août-19

RENDEMENT D'EXAMEN

PDN : Décisions d'examen par genre

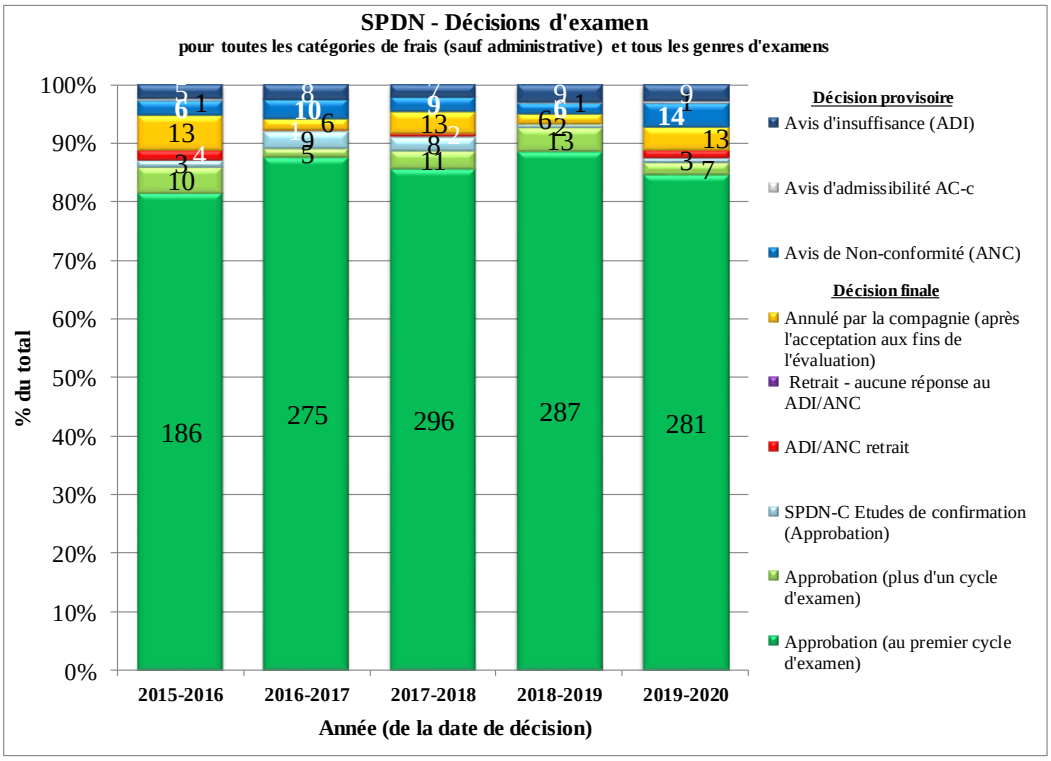


PDN : Cycles d'examen effectués

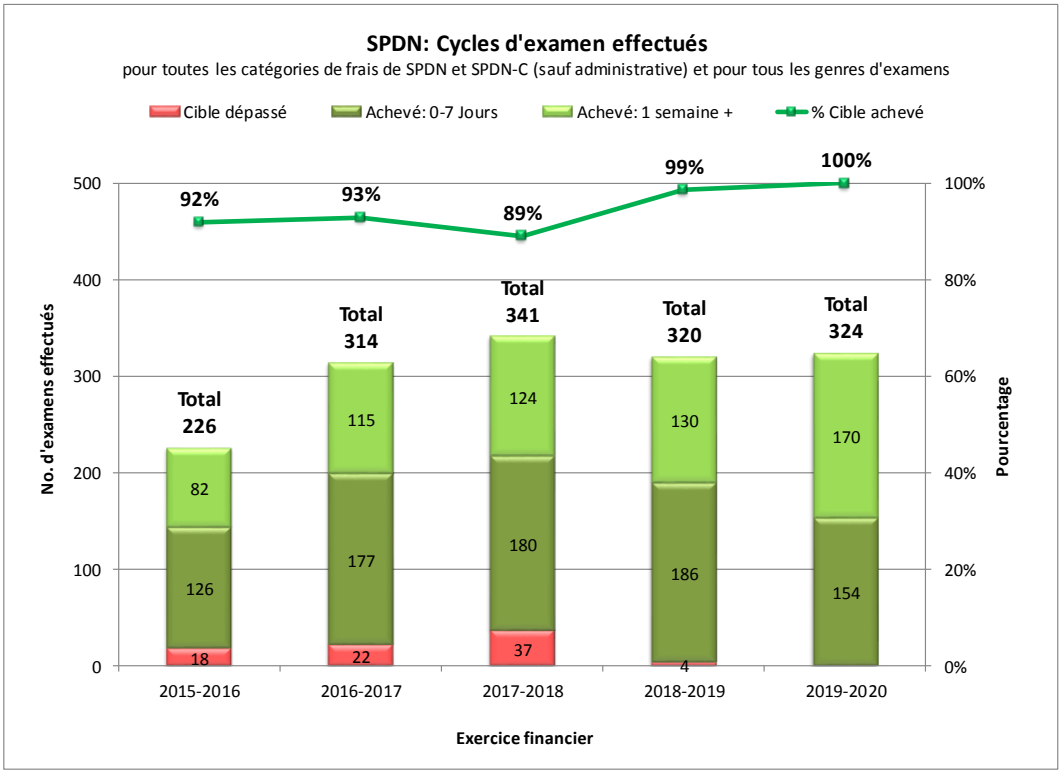


RENDEMENT D'EXAMEN

SPDN - Décisions d'examen par genre

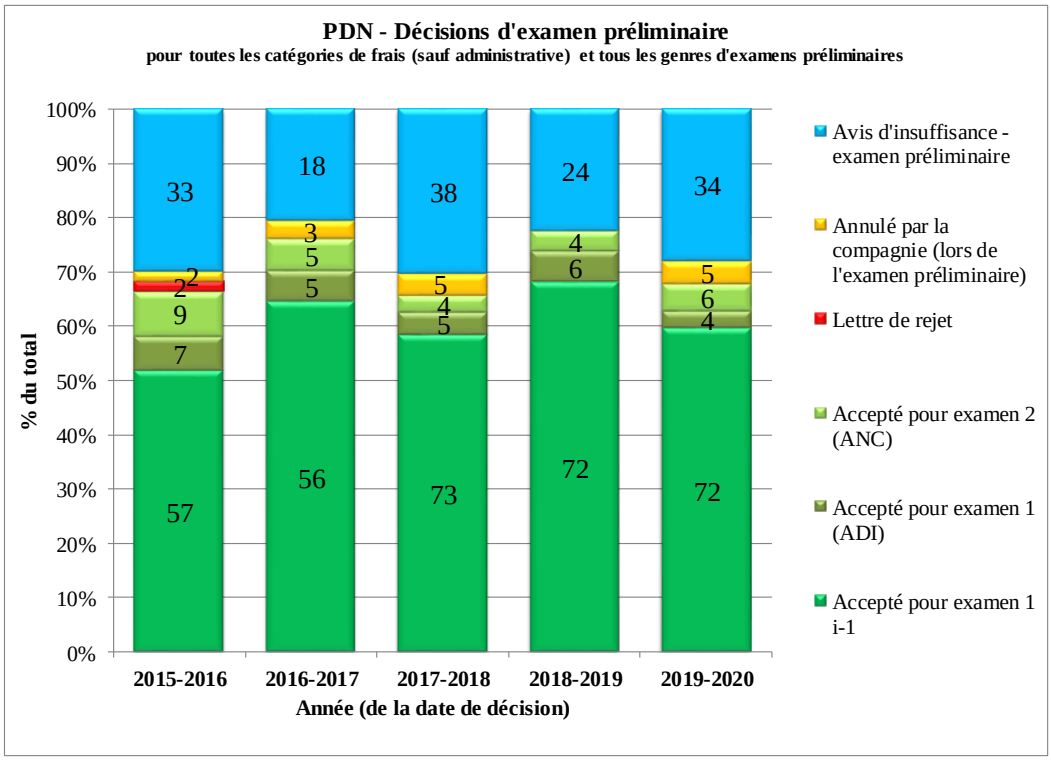


SPDN : Cycles d'examens effectués

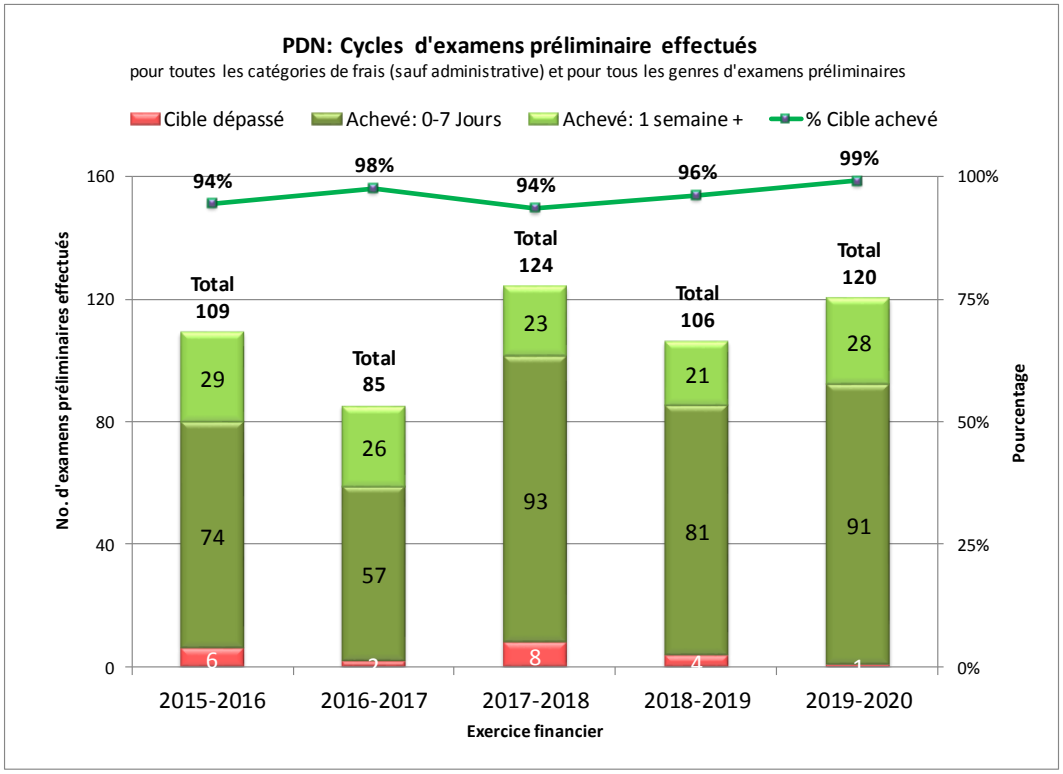


RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

PDN : Décisions d'examen préliminaire par genre

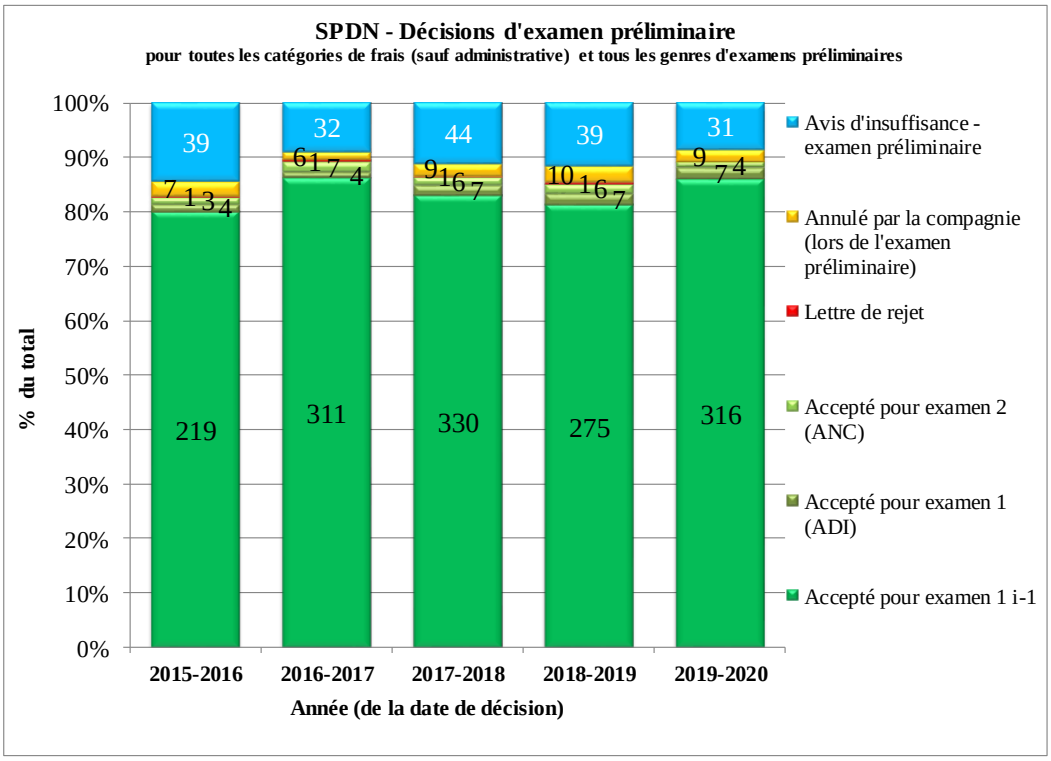


PDN : Cycles d'examen préliminaire effectués

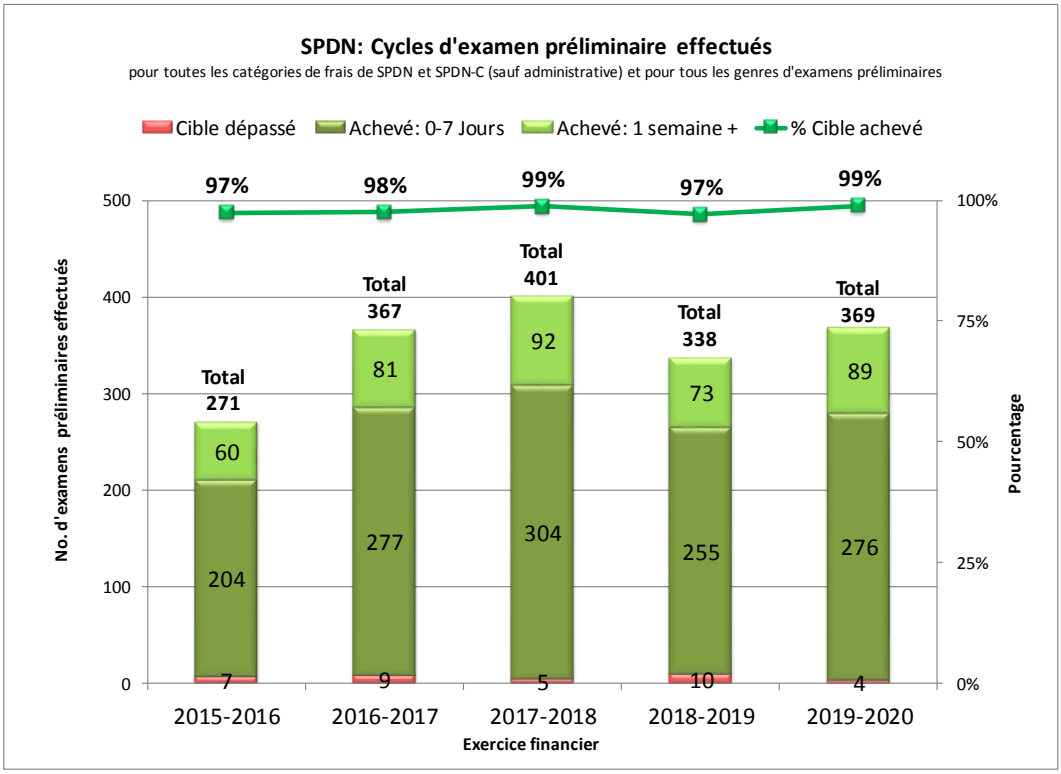


RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

SPDN : Décisions d'examen préliminaire par genre



SPDN : Cycles d'examen préliminaire effectués



DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

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

PDN - Demandes de révision de décisions finales par l'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)							
Nombre par la décision rendue	2015 - 2016	2016 - 2017	2017 - 2018	2018 - 2019	2019 - 2020	Décision faisant l'objet de la demande de révision	Statut (en mai 2020)
Total Reçu	2	1	0	1	0		
Réévaluation accordée Total	*1*	*0*	*0*	*0*	*0*		
Accordée	1	0	0	0	0	Retrait- ADI	Approuvée
Réévaluation refusée Total	*1*	*1*	*0*	*1*	*0*		
Refusée	1	1	0	0	0	Retrait- ADI	Retirée
Refusée	0	0	0	1	0	Retrait- ANC	Retirée

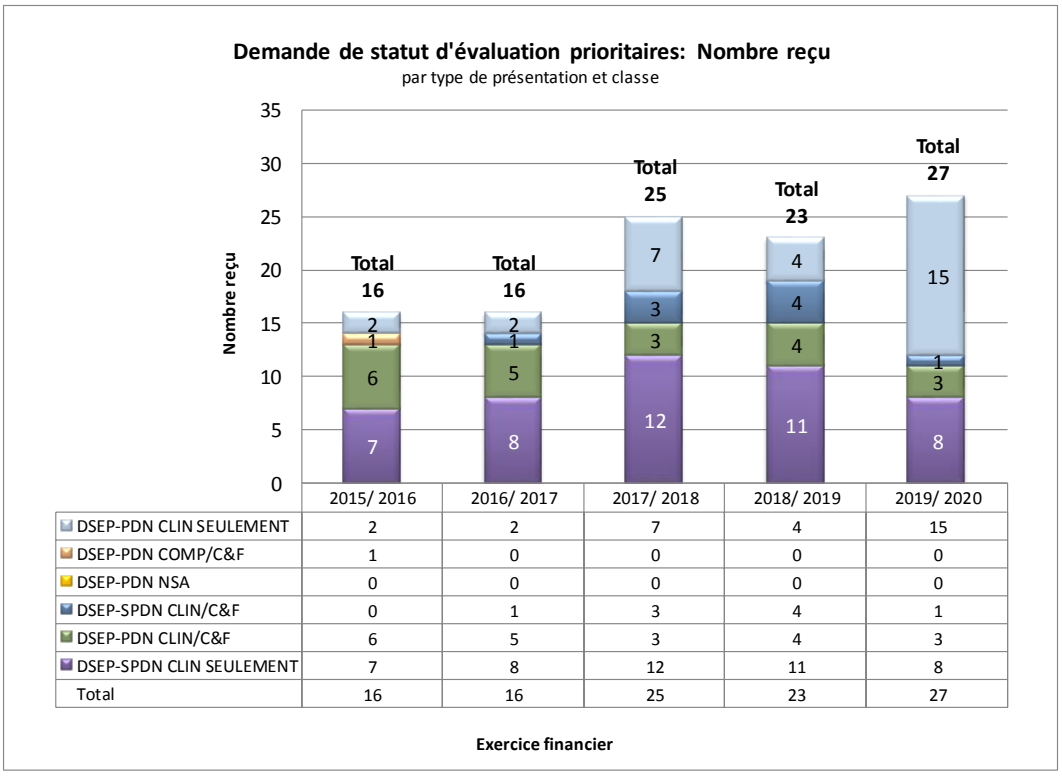
Demandes de révisions de décisions - Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)

SPDN - Demandes de révision de décisions finales par l'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)							
Nombre par la décision rendue	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	Décision faisant l'objet de la demande	Statut (en mai 2020)
Total Reçu	1	0	0	0	0		
Réévaluation refusée - total	1	0	0	0	0	Retrait- ADI	Retirée

Cette page est laissée blanche volontairement.

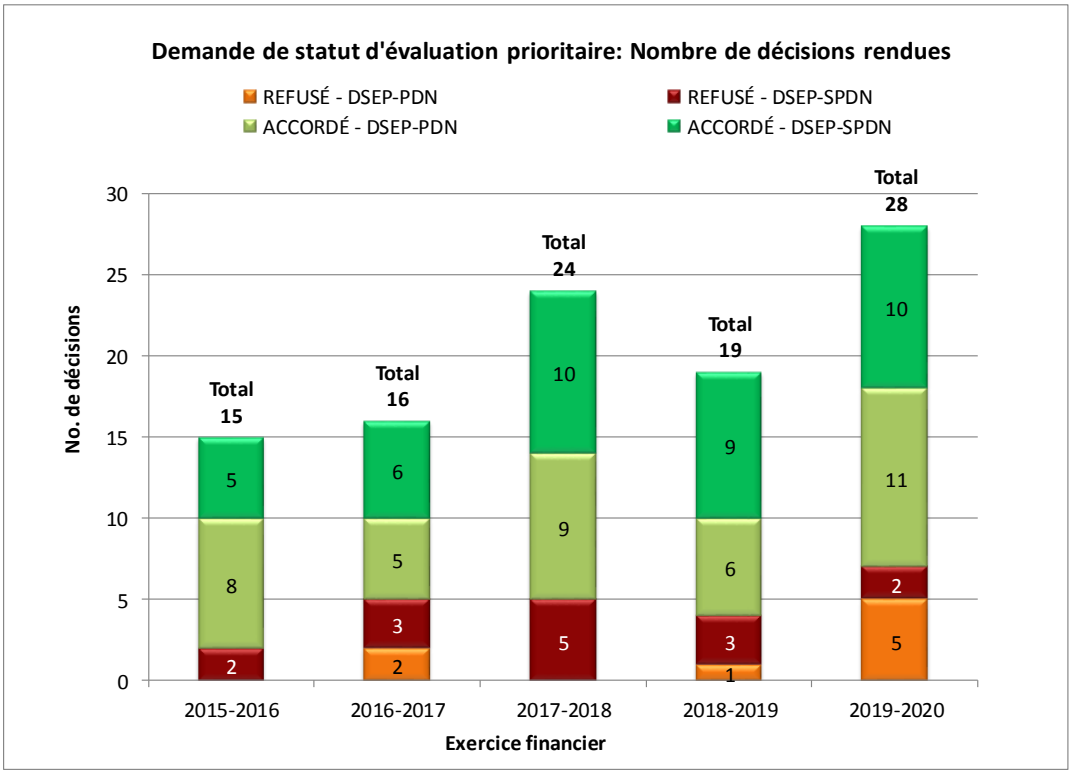
DEMANDE DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE (pour PDN et SPDN)

Demande de statut d'évaluation prioritaire : Nombre reçu



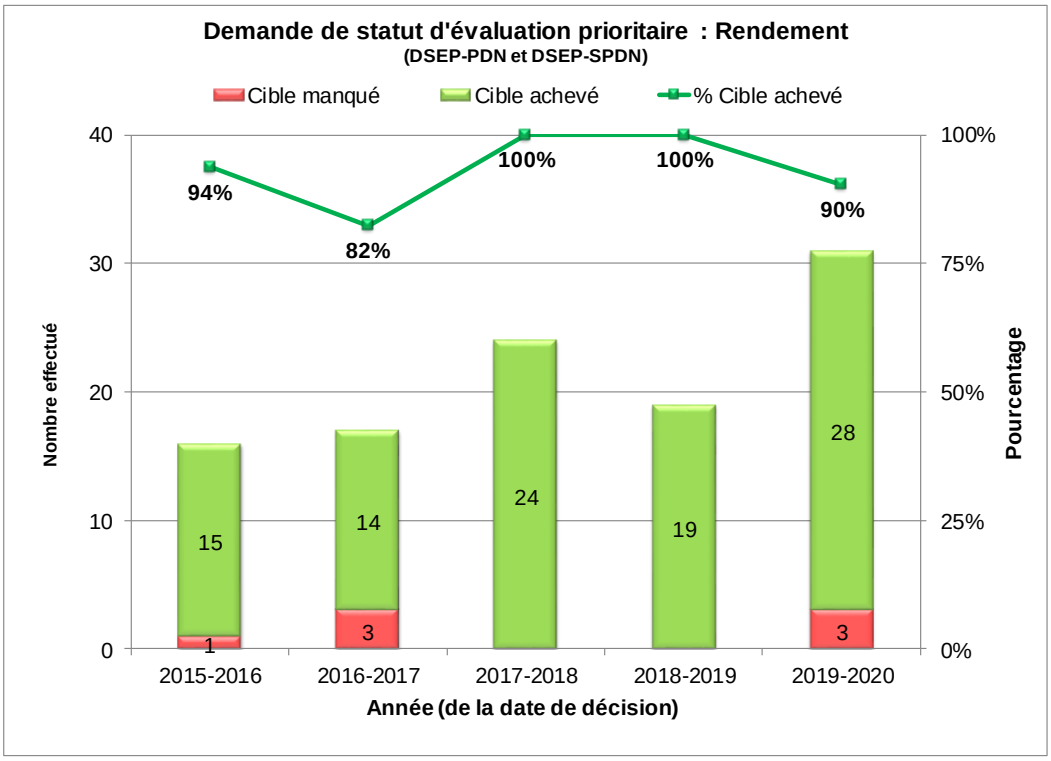
	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020
DSEP-PDN CLIN SEULEMENT	2	2	7	4	15
DSEP-PDN COMP/C&F	1	0	0	0	0
DSEP-PDN NSA	0	0	0	0	0
DSEP-SPDN CLIN/C&F	0	1	3	4	1
DSEP-PDN CLIN/C&F	6	5	3	4	3
DSEP-SPDN CLIN SEULEMENT	7	8	12	11	8
Total	16	16	25	23	27

Demande de statut d'évaluation prioritaire - Décisions rendues



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

Demande de statut d'évaluation prioritaire - RENDEMENT



DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

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

Demande d'évaluation prioritaire - Demandes de révision de décisions finales L'exercice financier de la demande (1 avril - 31 mars)							
Nombre par la décision rendue	2015 - 2016	2016 - 2017	2017 - 2018	2018 - 2019	2019 - 2020	Décision faisant l'objet de la demande de révision	Statut (en mai 2020)
Total Reçu	0	0	1	0	0		
Réévaluation accordée - total	*0*	*0*	*1*	*0*	*0*	Demande d'évaluation prioritaire (SPDN) Rejetée	Approuvée

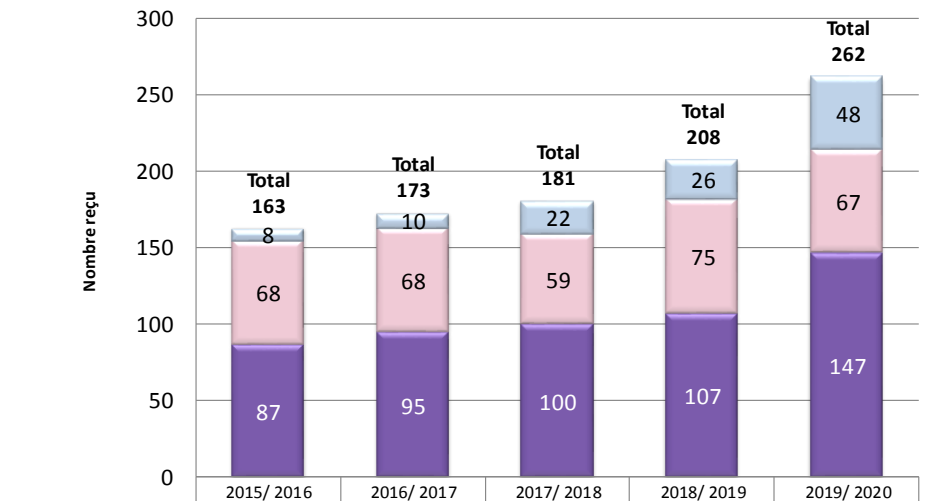
Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN)

et

Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN)

NOMBRE REÇU

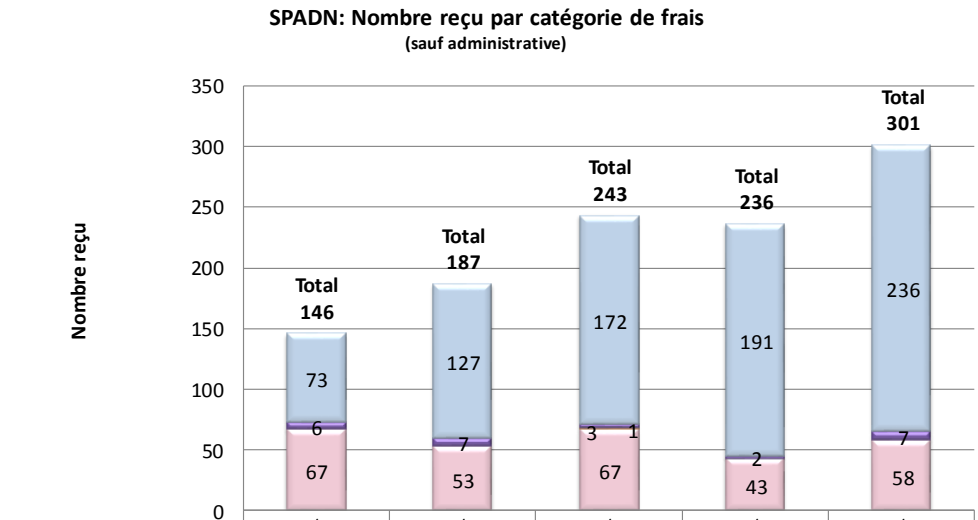
PADN: Nombre reçu par catégorie de frais



	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020
Étiquetage seulement	8	10	22	26	48
Chimie et fabrication	68	68	59	75	67
Études comparatives	87	95	100	107	147
Total	163	173	181	208	262

Exercice financier

SPADN: Nombre reçu par catégorie de frais

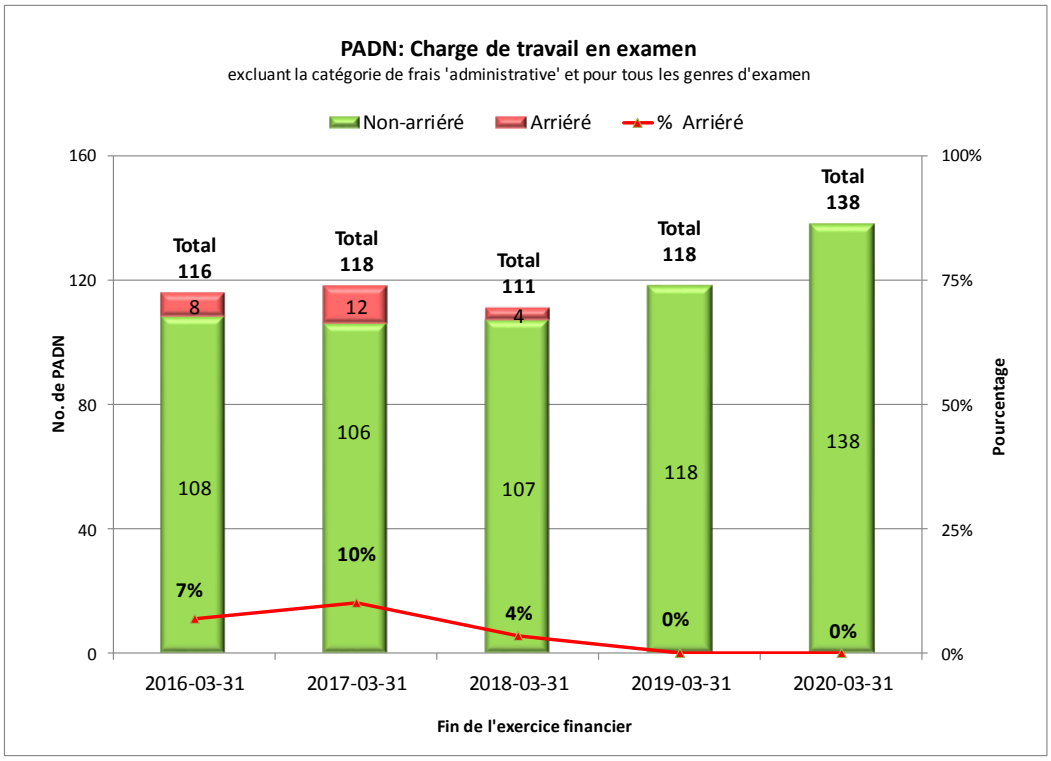


	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020
Étiquetage seulement	73	127	172	191	236
Études comparatives	6	7	3	2	7
Données publiées seulement	0	0	1	0	0
Chimie et fabrication	67	53	67	43	58
Total	146	187	243	236	301

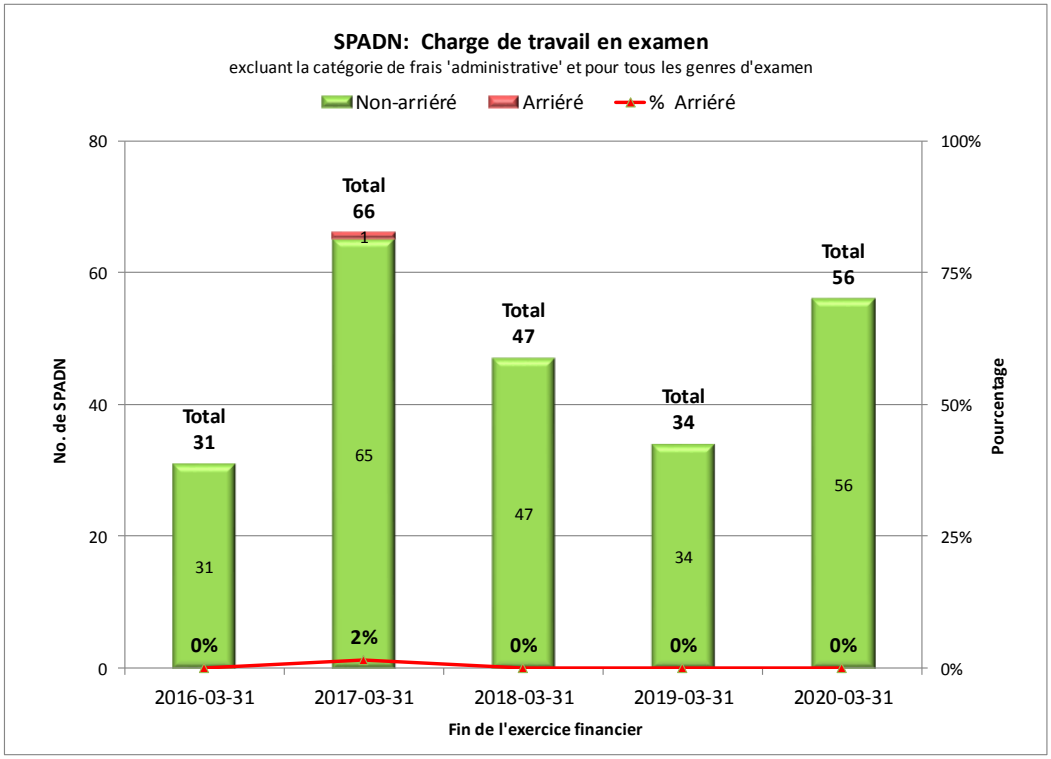
Exercice financier

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

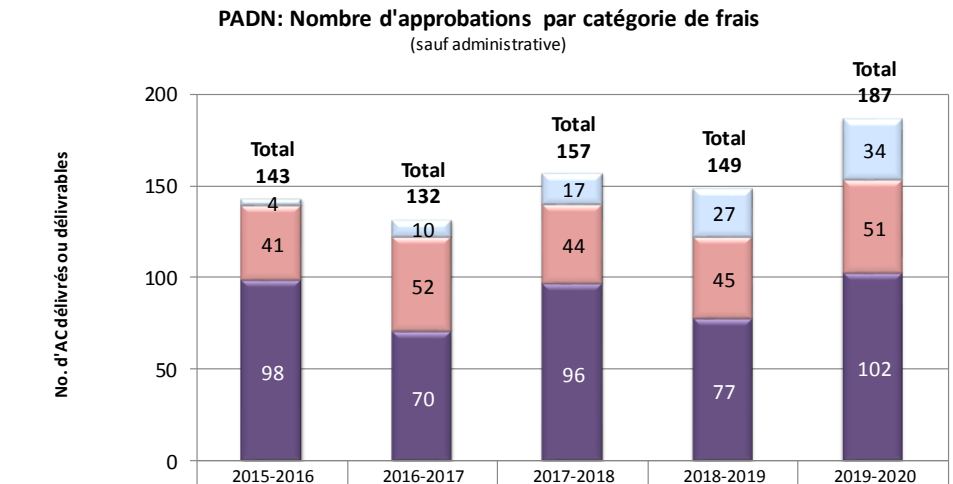
PADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	**2016-03-31**	**2017-03-31**	**2018-03-31**	**2019-03-31**	**2020-03-31**
Chimie et fabrication	49	46	43	38	42
Arriéré	*1*	*5*	*2*	*0*	*0*
Études comparatives	65	71	65	77	88
Arriéré	*7*	*7*	*2*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	2	1	3	3	8
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**116**	**118**	**111**	**118**	**138**
Non-arriéré	**108**	**106**	**107**	**118**	**138**
Arriéré	**8**	**12**	**4**	**0**	**0**
% Arriéré	**7%**	**10%**	**4%**	**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 l'exercice financier					
CATÉGORIE	**2016-03-31**	**2017-03-31**	**2018-03-31**	**2019-03-31**	**2020-03-31**
Chimie et fabrication	24	32	26	22	24
Arriéré	*0*	*1*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives	2	4	2	2	3
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	5	30	19	10	29
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**31**	**66**	**47**	**34**	**56**
Non-arriéré	**31**	**65**	**47**	**34**	**56**
Arriéré	**0**	**1**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**2%**	**0%**	**0%**	**0%**

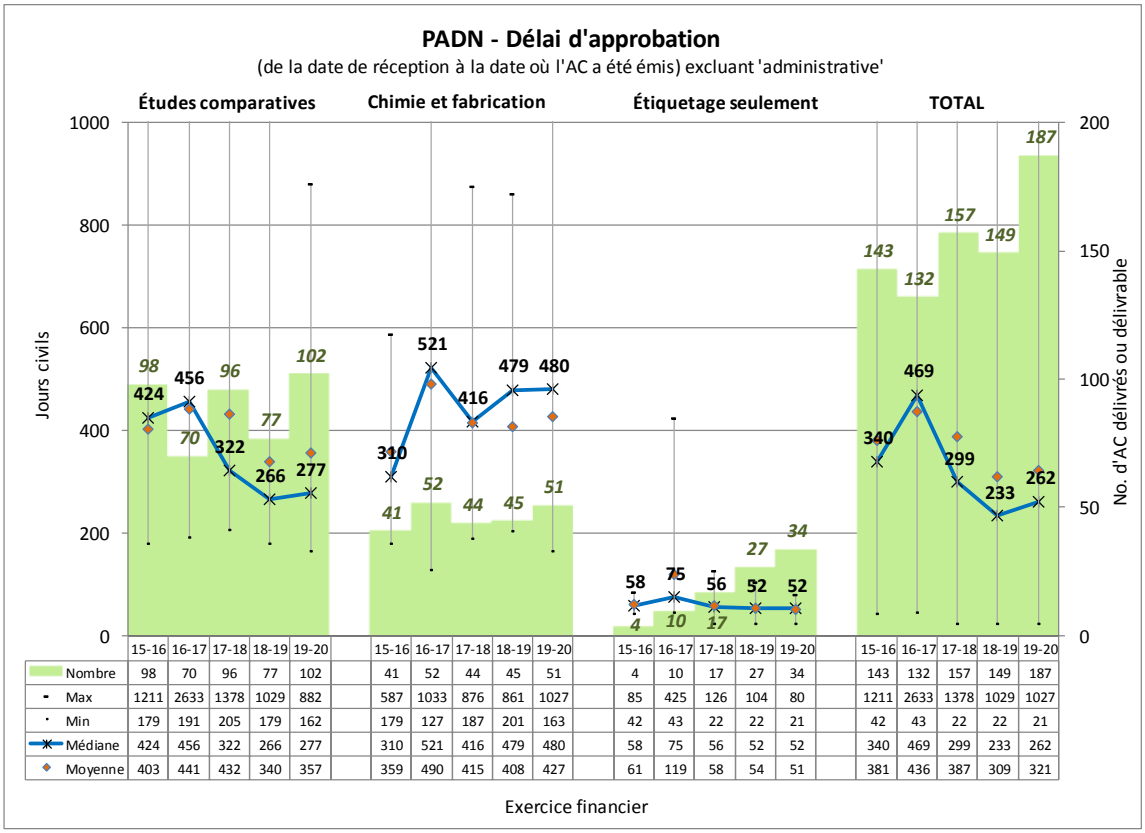
APPROBATIONS

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



	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020
Étiquetage seulement	4	10	17	27	34
Chimie et fabrication	41	52	44	45	51
Études comparatives	98	70	96	77	102
Total	143	132	157	149	187
Avis de conformité	83	99	98	109	135
AC délivrable (Brevet)	60	33	59	40	52
AC avec conditions	0	0	0	0	0

PADN: Délai d'approbation

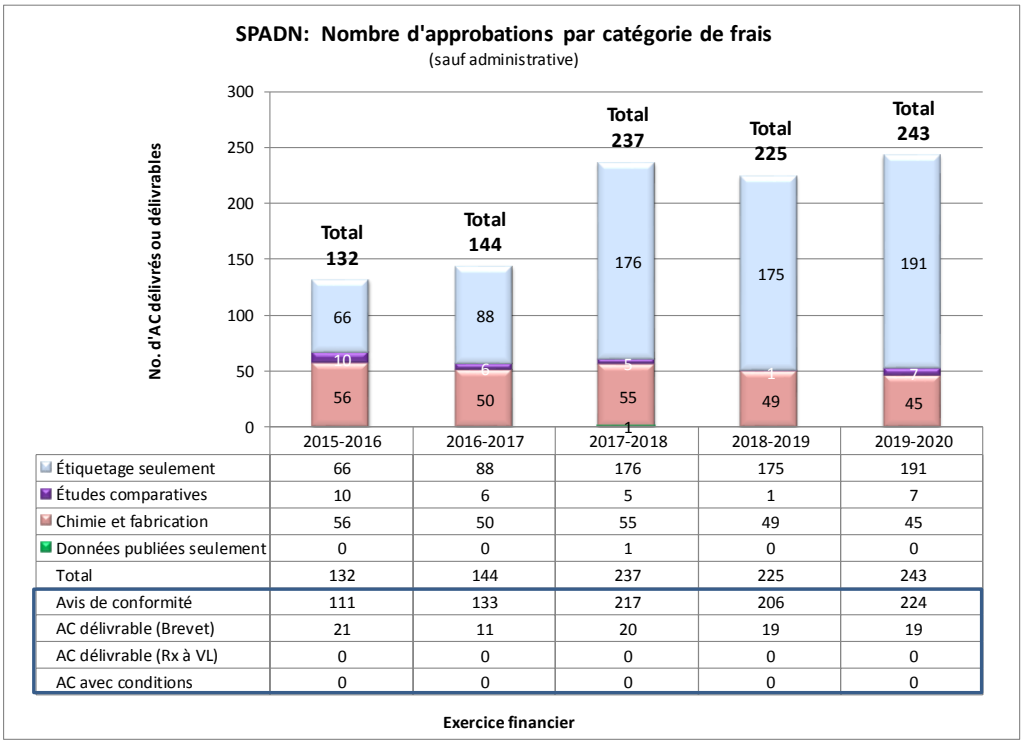


	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20
Nombre	98	70	96	77	102	41	52	44	45	51	4	10	17	27	34	143	132	157	149	187
Max	1211	2633	1378	1029	882	587	1033	876	861	1027	85	425	126	104	80	1211	2633	1378	1029	1027
Min	179	191	205	179	162	179	127	187	201	163	42	43	22	22	21	42	43	22	22	21
Médiane	424	456	322	266	277	310	521	416	479	480	58	75	56	52	52	340	469	299	233	262
Moyenne	403	441	432	340	357	359	490	415	408	427	61	119	58	54	51	381	436	387	309	321

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

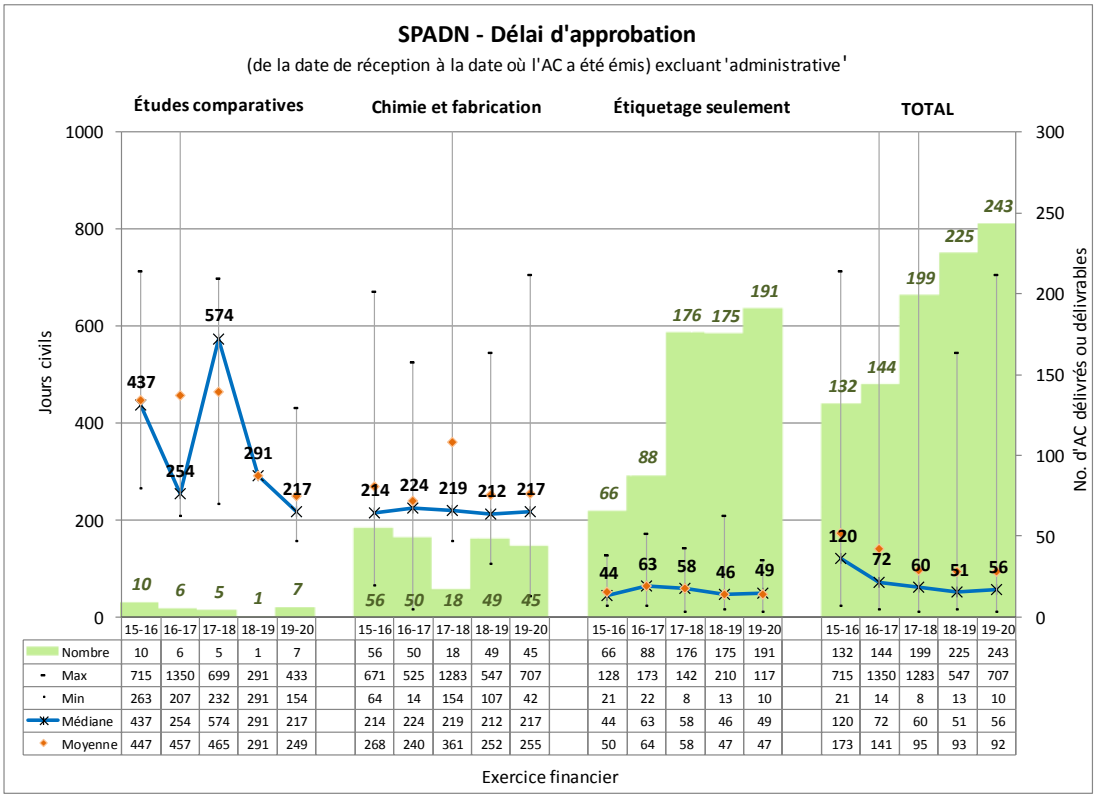
APPROBATIONS

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



	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020
Étiquetage seulement	66	88	176	175	191
Études comparatives	10	6	5	1	7
Chimie et fabrication	56	50	55	49	45
Données publiées seulement	0	0	1	0	0
Total	132	144	237	225	243
Avis de conformité	111	133	217	206	224
AC délivrable (Brevet)	21	11	20	19	19
AC délivrable (Rx à VL)	0	0	0	0	0
AC avec conditions	0	0	0	0	0

SPADN: Délai d'approbation

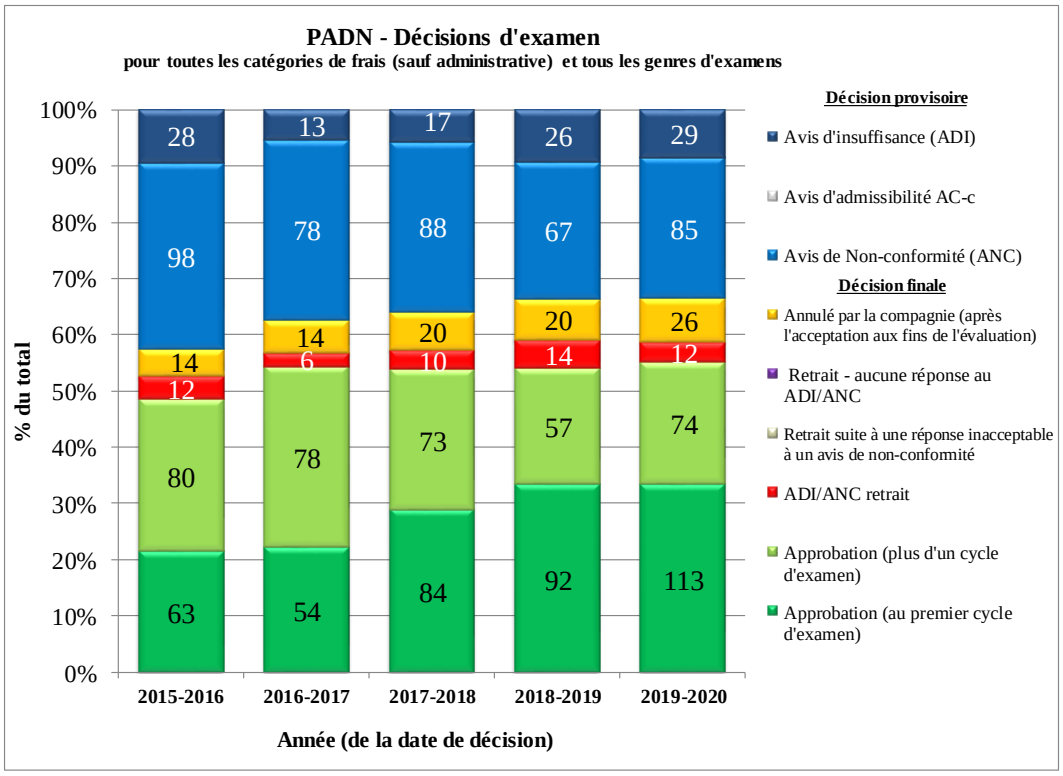


	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20
Nombre	10	6	5	1	7	56	50	18	49	45	66	88	176	175	191	132	144	199	225	243
Max	715	1350	699	291	433	671	525	1283	547	707	128	173	142	210	117	715	1350	1283	547	707
Min	263	207	232	291	154	64	14	154	107	42	21	22	8	13	10	21	14	8	13	10
Médiane	437	254	574	291	217	214	224	219	212	217	44	63	58	46	49	120	72	60	51	56
Moyenne	447	457	465	291	249	268	240	361	252	255	50	64	58	47	47	173	141	95	93	92

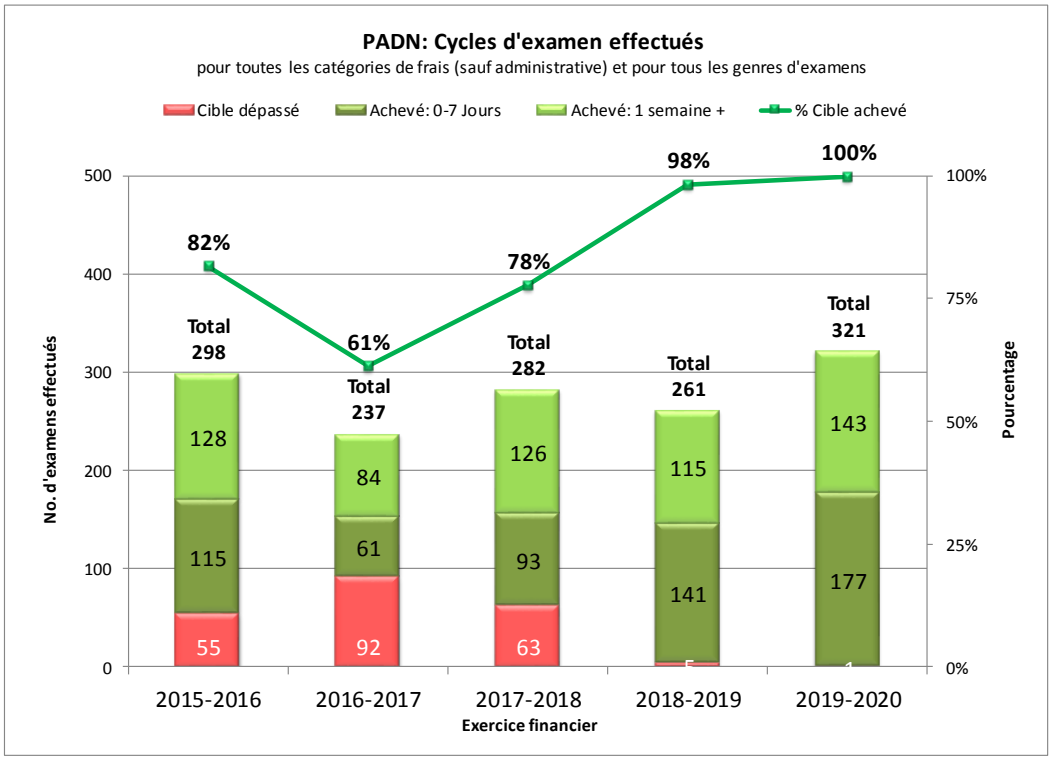
Le **délai d'approbation** d'une présentation consiste du nombre de jours civils entre la date de dépôt notée dans le registre central et la date d'approbation, y compris le temps pris par le promoteur pour répondre aux questions.

RENDEMENT D'EXAMEN

PADN: Décisions d'examen par genre

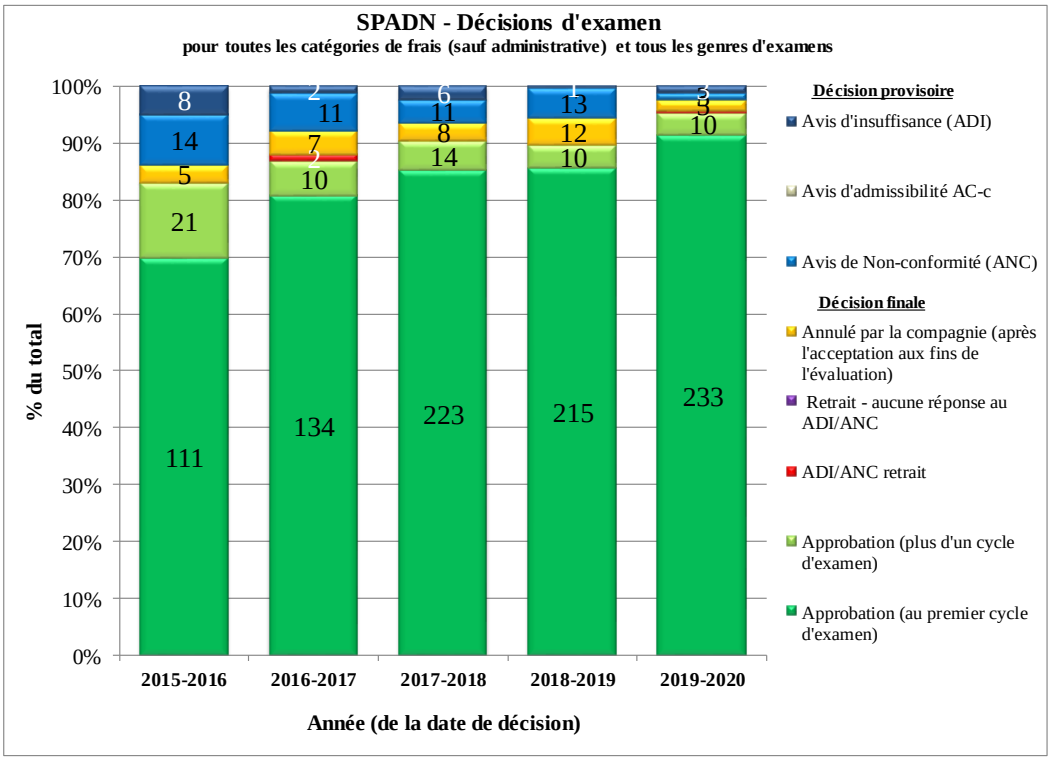


PADN: Cycles d'examen effectués

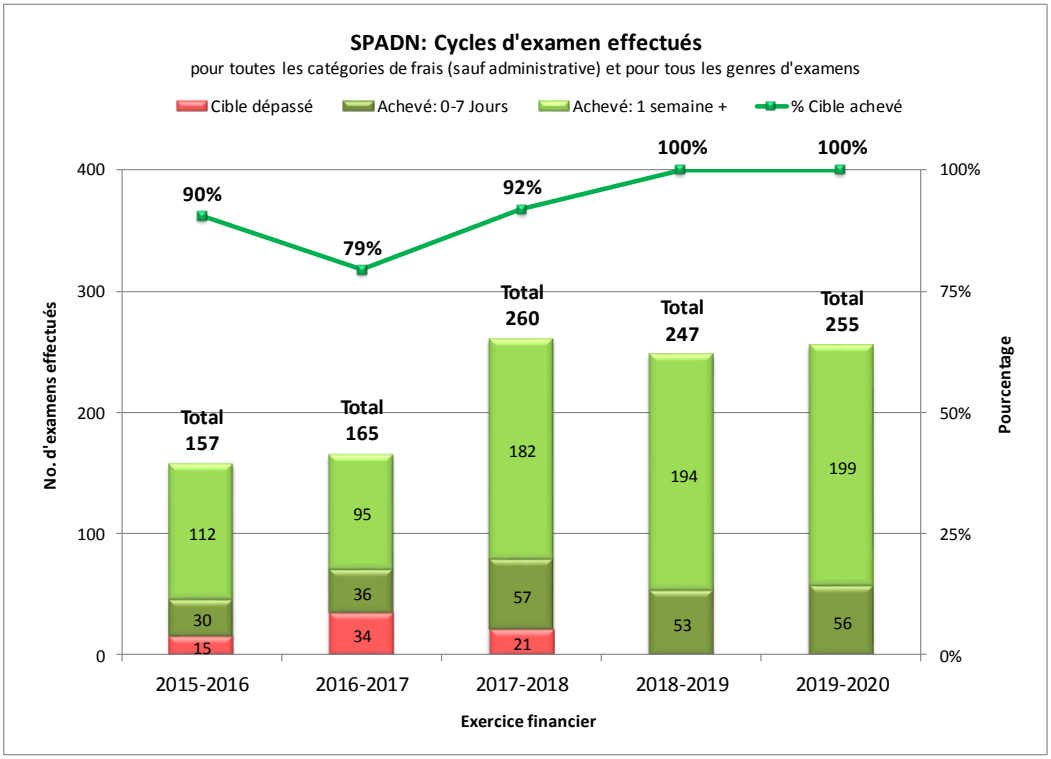


RENDEMENT D'EXAMEN

SPADN: Décisions d'examen par genre

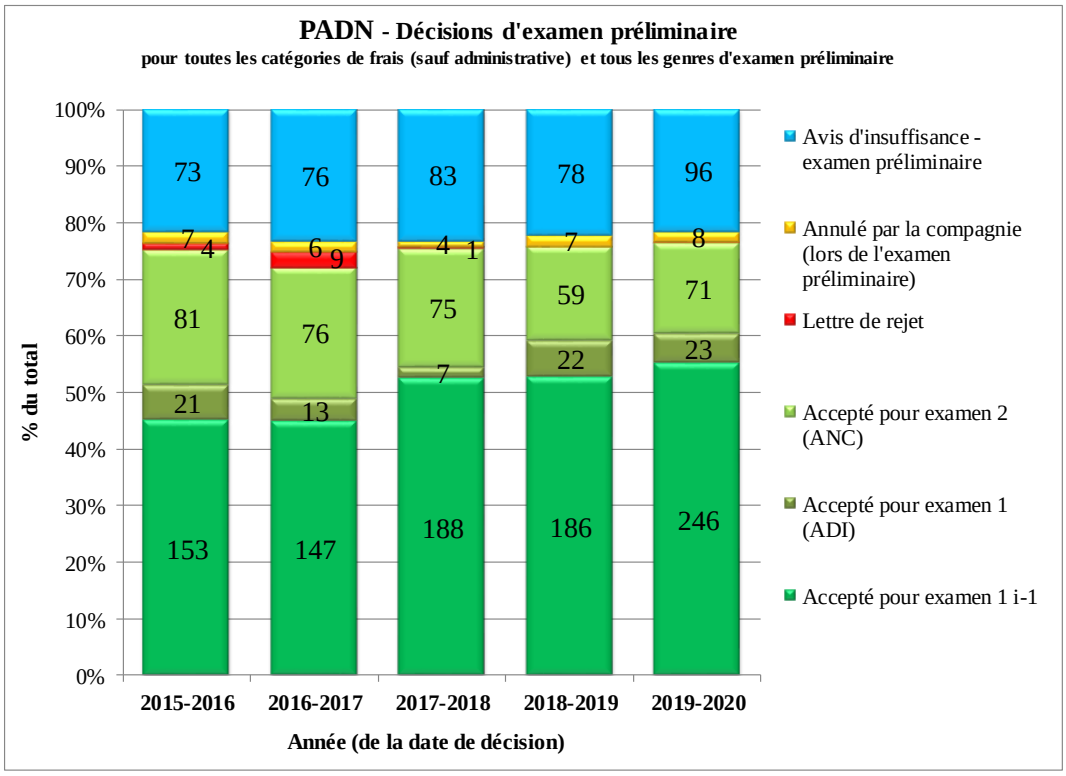


SPADN: Cycles d'examen effectués

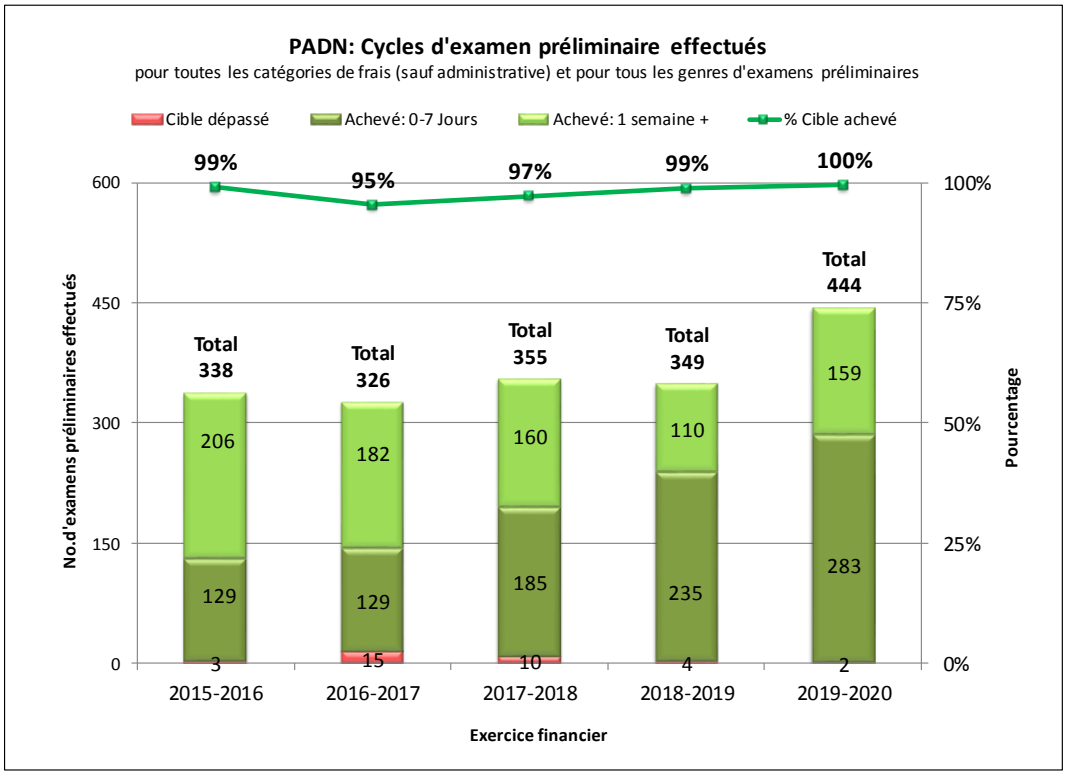


RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

PADN: Décisions d'examen préliminaire par genre

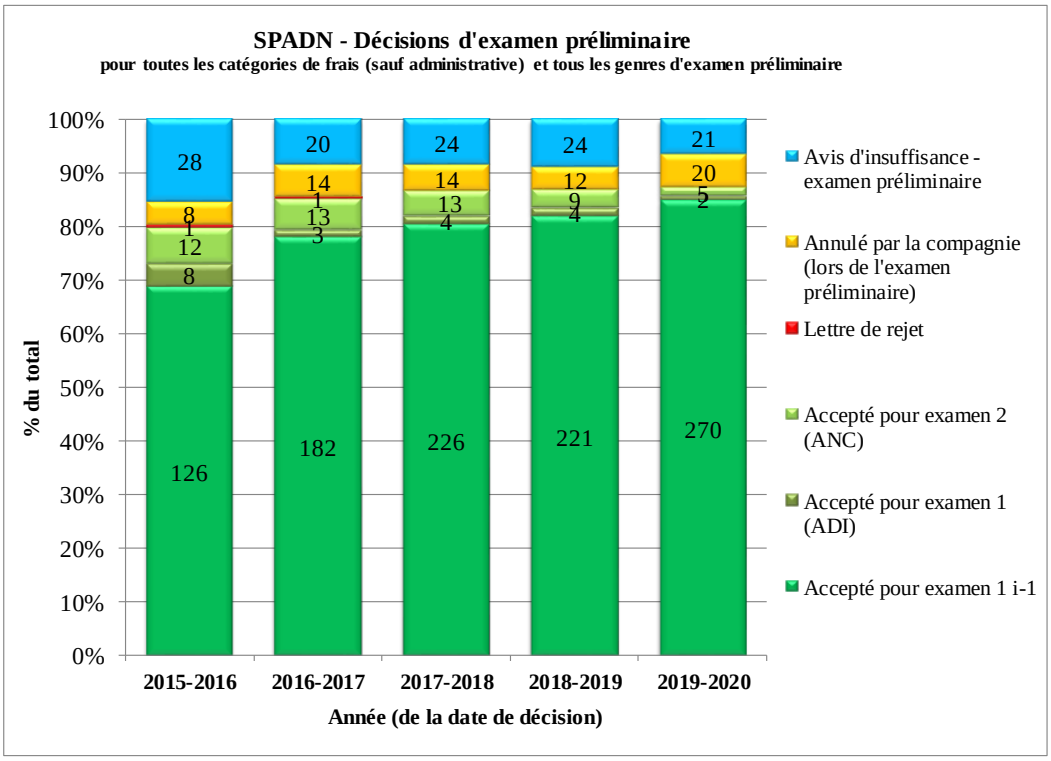


PADN: Cycles d'examens préliminaires effectués

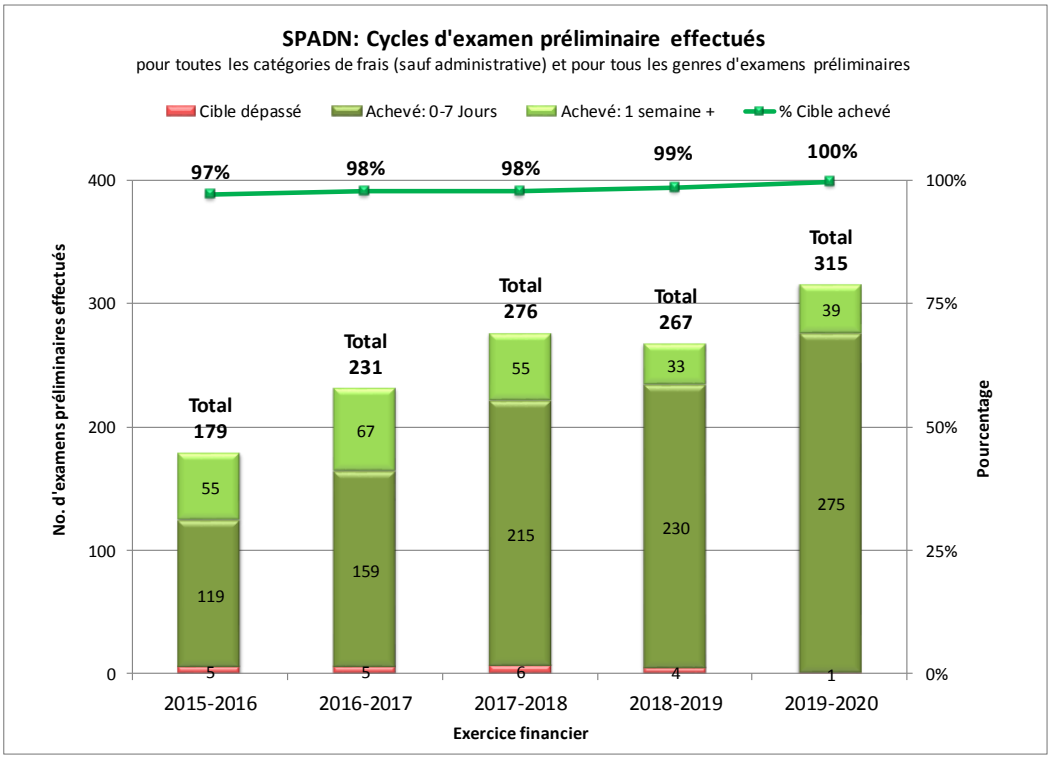


RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

SPADN: Décisions d'examen préliminaire par genre



SPADN: Cycles d'examens préliminaires effectués



DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

PADN: Demandes de révision de décisions

PADN - Demandes de révision de décisions finales reçues							
	L'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avril-31 mars)						
Nombre par la décision rendue	2015 - 2016	2016 - 2017	2017 - 2018	2018 - 2019	2019 - 2020	Décision faisant l'objet de la demande	Statut (en mai 2020)
Total Reçu	**3**	**2**	**0**	**3**	**2**		
En attente d'une décision-total	*1*	*0*	*0*	*1*	*0*		
En attente d'une décision	*1*	*0*	*0*	*1*	*0*	*Retrait - ANC*	En cours de réexamen
Réévaluation accordée - total	*1*	*1*	*0*	*2*	*0*		
Accordée	1	0	0	2	0	Retrait- ANC	Approuvée
Accordée	0	1	0	0	0	Rejetée lors de l'examen préliminaire	Approuvée
Réévaluation refusée - total	*1*	*0*	*0*	*0*	*0*		
Refusée	1	0	0	0	0	Retrait- ANC	Retirée
Annulée - total	*0*	*1*	*0*	*0*	*2*		
Annulée par le promoteur	0	1	0	0	2	Retrait - ADI	Retirée

SPADN: Demandes de révision de décisions

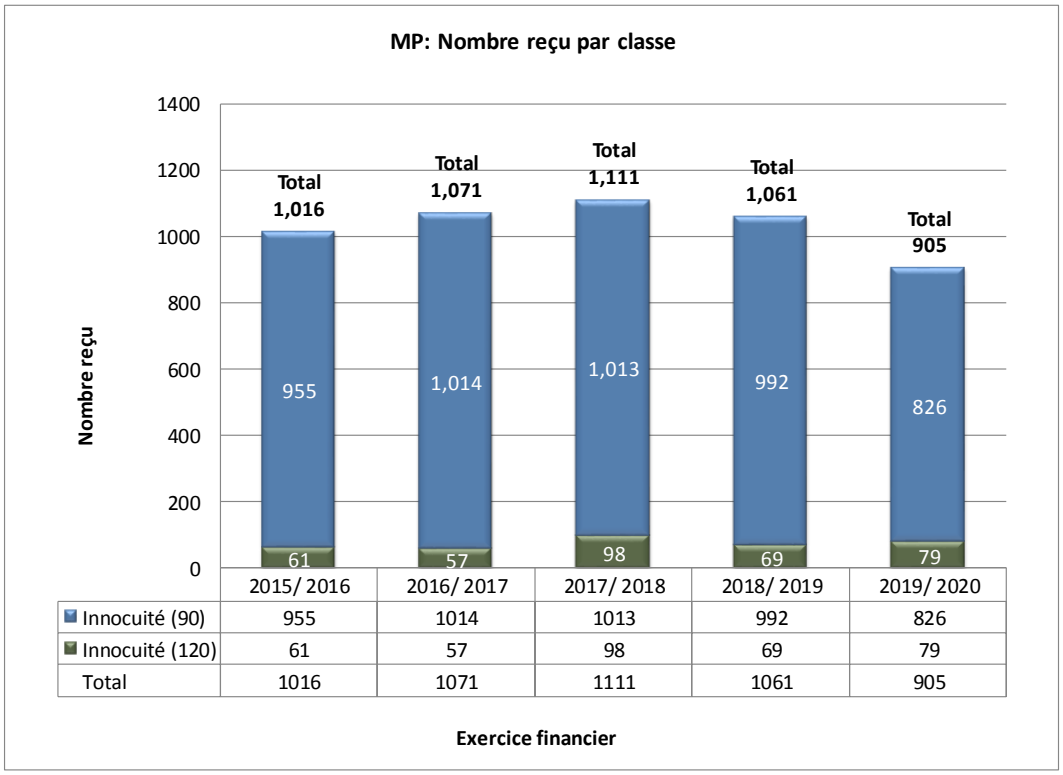
SPADN - Demandes de révision de décisions finales reçues							
	L'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)						
Nombre par la décision rendue	2015 - 2016	2016 - 2017	2017 - 2018	2018 - 2019	2019 - 2020	Décision faisant l'objet de la demande	Statut (en mai 2020)
Total Reçu	**1**	**1**	**0**	**0**	**0**		
Réévaluation accordée - total	*1*	*0*	*0*	*0*	*0*		
Accordée	1	0	0	0	0	Retrait - ADI	Approuvée
Annulée - total	*0*	*1*	*0*	*0*	*0*		
Annulée par Santé Canada	0	1	0	0	0	Retrait - ADI	Retirée

MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS

MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS

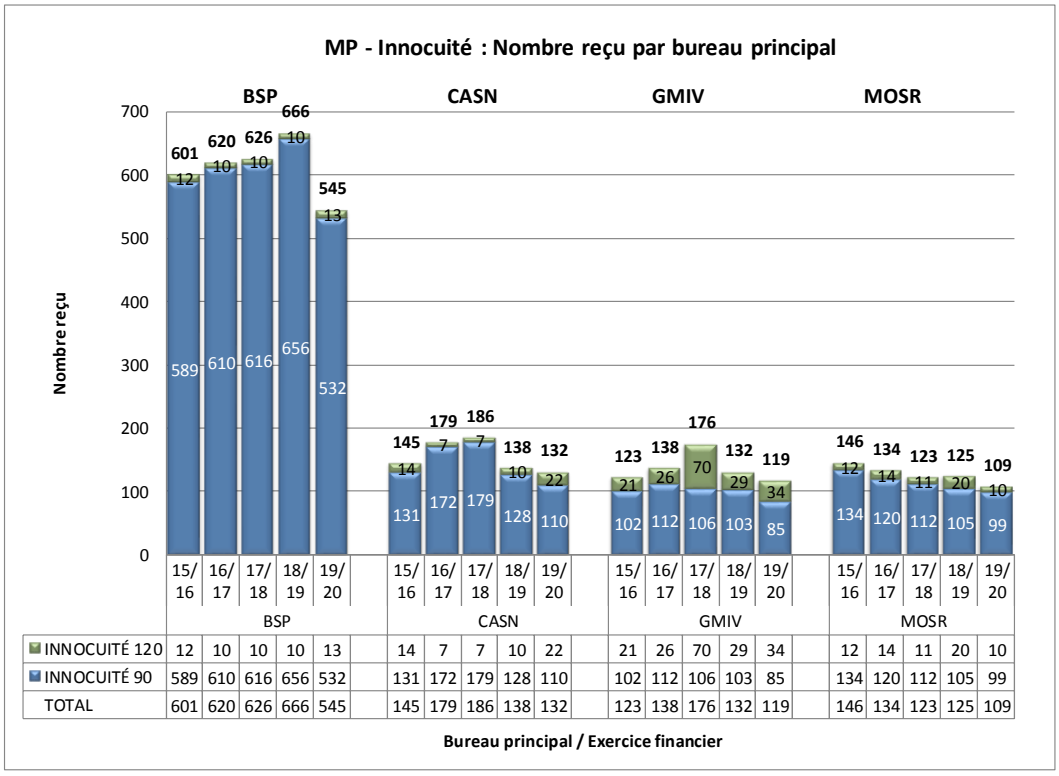
NOMBRE REÇU

MP: Nombre reçu par classe



	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020
Innocuité (90)	955	1014	1013	992	826
Innocuité (120)	61	57	98	69	79
Total	1016	1071	1111	1061	905

MP-Innocuité: Nombre reçu par bureau principal

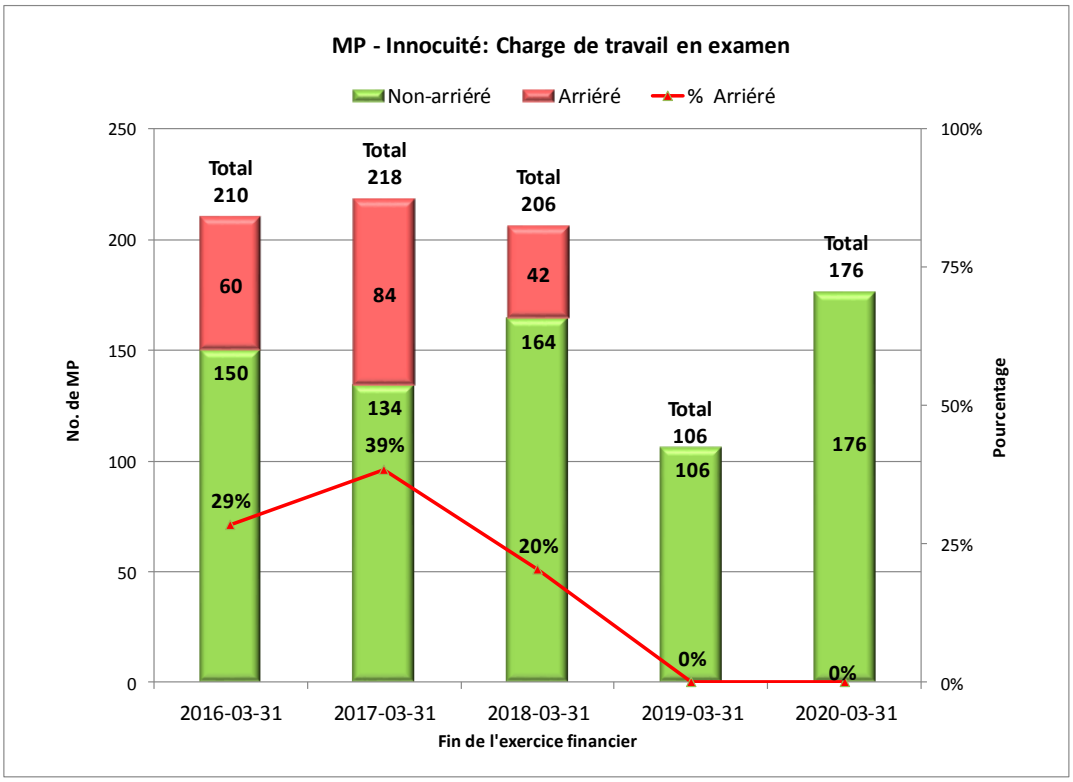


	BSP 15/16	BSP 16/17	BSP 17/18	BSP 18/19	BSP 19/20	CASN 15/16	CASN 16/17	CASN 17/18	CASN 18/19	CASN 19/20	GMIV 15/16	GMIV 16/17	GMIV 17/18	GMIV 18/19	GMIV 19/20	MOSR 15/16	MOSR 16/17	MOSR 17/18	MOSR 19/20
INNOCUITÉ 120	12	10	10	10	13	14	7	7	10	22	21	26	70	29	34	12	14	11	20	10
INNOCUITÉ 90	589	610	616	656	532	131	172	179	128	110	102	112	106	103	85	134	120	112	105	99
TOTAL	601	620	626	666	545	145	179	186	138	132	123	138	176	132	119	146	134	123	125	109

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

CHARGE DE TRAVAIL

MP-INNOCUITÉ: Charge de travail en examen

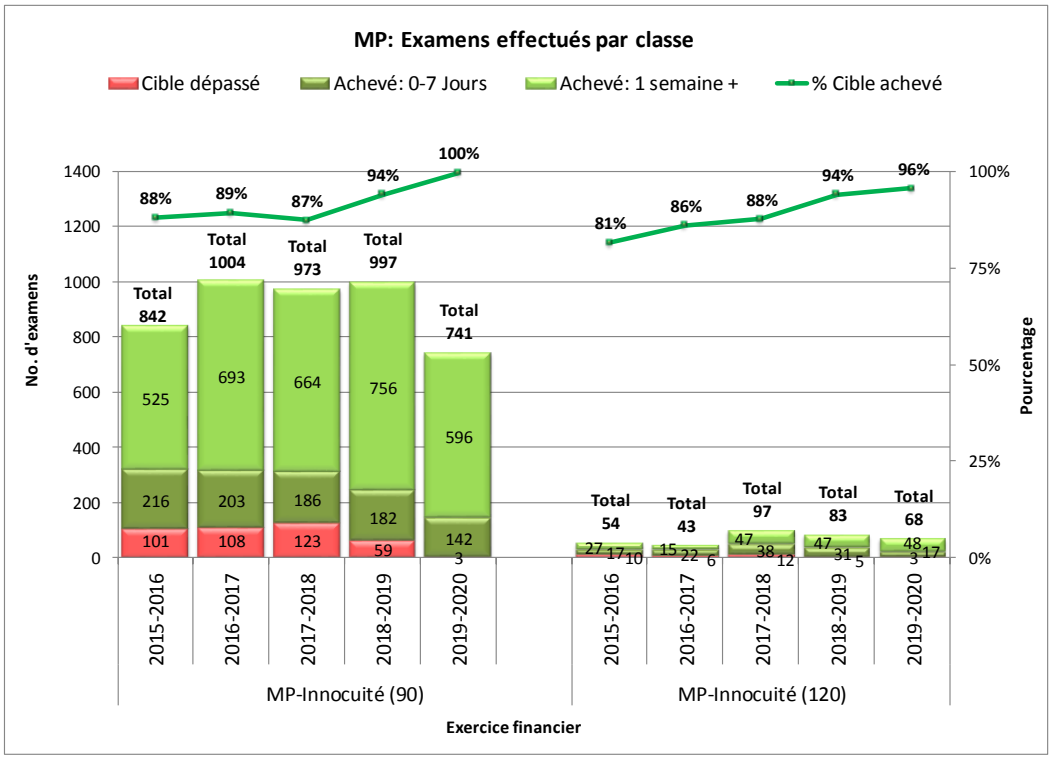


MP-INNOCUITÉ: Charge de travail en examen par catégorie

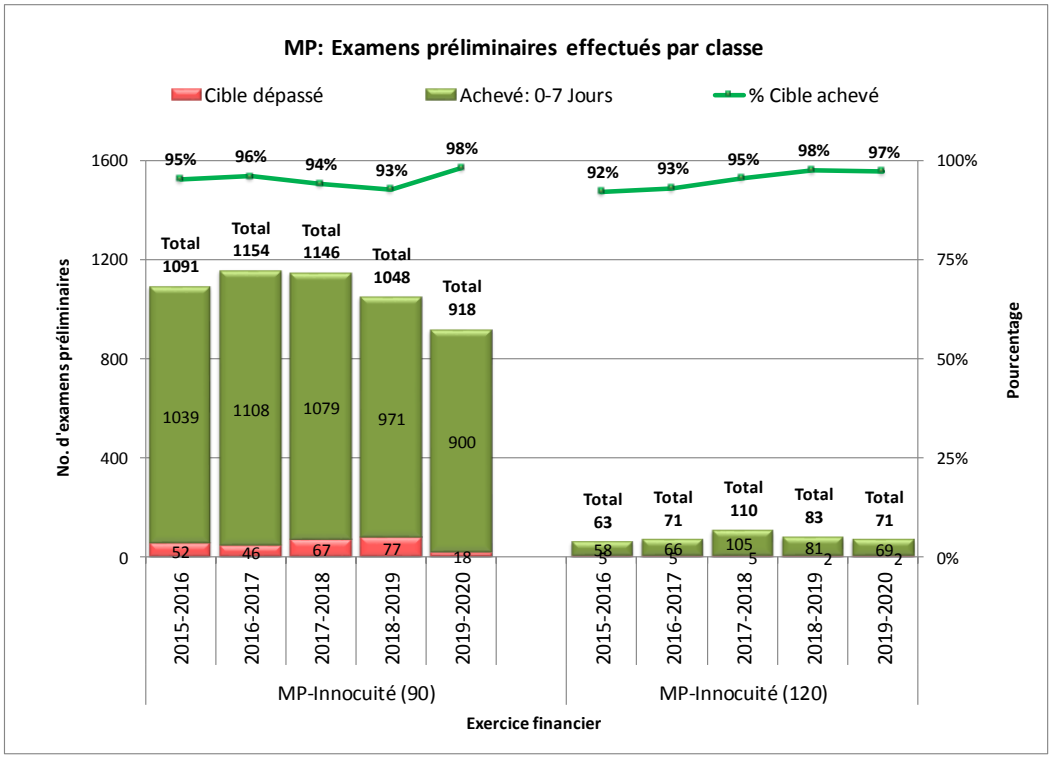
MP - Innocuité : Charge de travail en examen à la fin du trimestre					
Classe	**2016-03-31**	**2017-03-31**	**2018-03-31**	**2019-03-31**	**2020-03-31**
INNOCUITÉ - 90 jours	194	188	184	95	166
Arriéré	*60*	*78*	*39*	*0*	*0*
INNOCUITÉ - 120 jours	16	30	22	11	10
Arriéré	*0*	*6*	*3*	*0*	*0*
Total	210	218	206	106	176
Non-arriéré	**150**	**134**	**164**	**106**	**176**
Arriéré	**60**	**84**	**42**	0	0
% Arriéré	**29%**	**39%**	**20%**	0%	0%

RENDEMENT

MP-INNOCUITÉ: Examens effectués par classe



MP-INNOCUITÉ: Examens préliminaires effectués par classe



DÉCISIONS

MP-INNOCUITÉ: Nombre de décisions par classe

MP - Innocuité (90)					
GENRE DE DOCUMENT	**2015-2016**	**2016-2017**	**2017-2018**	**2018-2019**	**2019-2020**
Lettre de non-objection	834	954	990	977	736
Annulé par la compagnie	62	65	66	63	43
MP Retenu (médicaments brevetés)	45	69	46	35	23
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	197	136	161	115	90
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	3	2	3	2	1
Avis de non-satisfaction	1	2	0	1	0

MP - Innocuité (120)					
GENRE DE DOCUMENT	**2015-2016**	**2016-2017**	**2017-2018**	**2018-2019**	**2019-2020**
Lettre de non-objection	54	43	90	81	62
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	6	11	20	11	4
Annulé par la compagnie	6	4	8	2	7
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	1	0	0	0	0
MP Retenu (médicaments brevetés)	0	0	0	1	2

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

Demandes de révisions de décisions - Modification nécessitant un préavis

MP - Demandes de révision de décisions finales par L'exercice financier de la demande (1 avril - 31 mars)					
	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020
Total Reçu	0	0	0	0	0

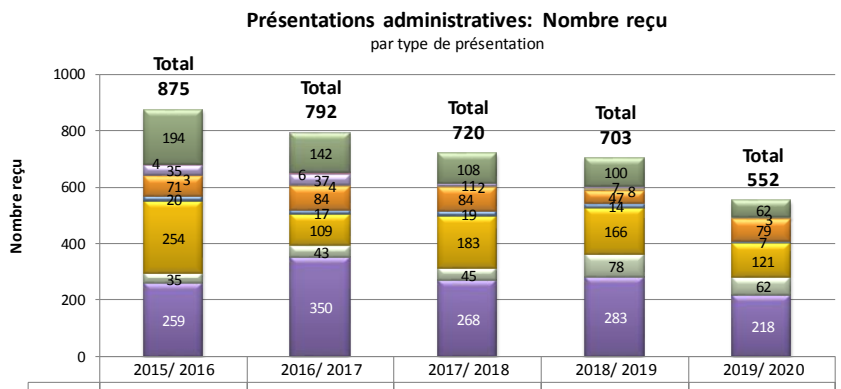
PRÉSENTATIONS ADMINISTRATIVES

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

PRÉSENTATIONS ADMINISTRATIVES[11]

NOMBRE REÇU

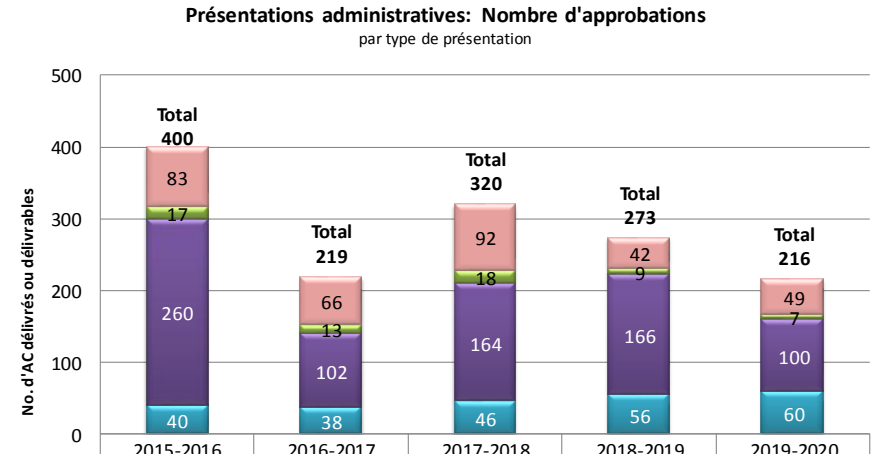
Présentations administratives: Nombre reçu par type de présentation



	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020
DINA	194	142	108	100	62
DIND	4	6	0	0	0
DINF	35	37	11	7	0
CPA	3	4	2	8	3
PDN	71	84	84	47	79
SPDN	20	17	19	14	7
PADN	254	109	183	166	121
SPADN	35	43	45	78	62
MP	259	350	268	283	218
Total	875	792	720	703	552

APPROBATIONS

Présentations administratives: Nombre d'approbation pour PDN, SPDN, PADN et SPADN



	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020
PDN	83	66	92	42	49
SPDN	17	13	18	9	7
PADN	260	102	164	166	100
SPADN	40	38	46	56	60
Total	400	219	320	273	216

[11] Les fonctions reliées au tri et à l'examen des demandes administratives ont été transférées du Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI) à la section des étiquetages du Bureau de la gastroentérologie et des maladies infectieuses et virales (BGMIV) de la DPT en décembre 2018.

DÉCISIONS

Présentations administratives (Titre 8): Nombre de décisions

Genre de Présentation - Genre de Document	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020
PDN - Administrative					
Avis de conformité	77	65	92	42	49
Avis de conformité en suspension lié au brevet	6	1	0	0	0
Avis de conformité avec conditions	2	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	6	5	0	0
Lettre d'annulation	0	1	3	4	6
Lettre de suspensions liée au traitement	60	58	46	12	22
SPDN - Administrative					
Avis de conformité	17	12	18	9	7
Avis de conformité en suspension lié au brevet	0	1	0	0	0
Lettre d'annulation	1	2	1	7	1
Lettre de suspensions liée au traitement	10	4	4	5	1
PADN - Administrative					
Avis de conformité	157	77	157	165	99
Avis de conformité en suspension lié au brevet	103	25	3	1	1
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	10	1	5	0
Lettre d'annulation	9	3	8	6	23
Lettre de suspensions liée au traitement	126	79	88	44	34
SPADN - Administrative					
Avis de conformité	36	36	46	56	60
Avis de conformité en suspension lié au brevet	4	2	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	2	0	2	0
Lettre d'annulation	0	1	2	9	10
Lettre de suspensions liée au traitement	16	20	27	20	16
MP - Administrative					
Lettre de non-objection	221	298	271	265	196
MP - Suspension (Brevet)	8	29	0	1	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	2	0	1	0	0
Lettre d'annulation	10	13	13	21	32
Lettre de suspensions liée au traitement	5	6	2	16	12

DÉCISIONS

Présentations administratives (Titre 1): Nombre de décisions

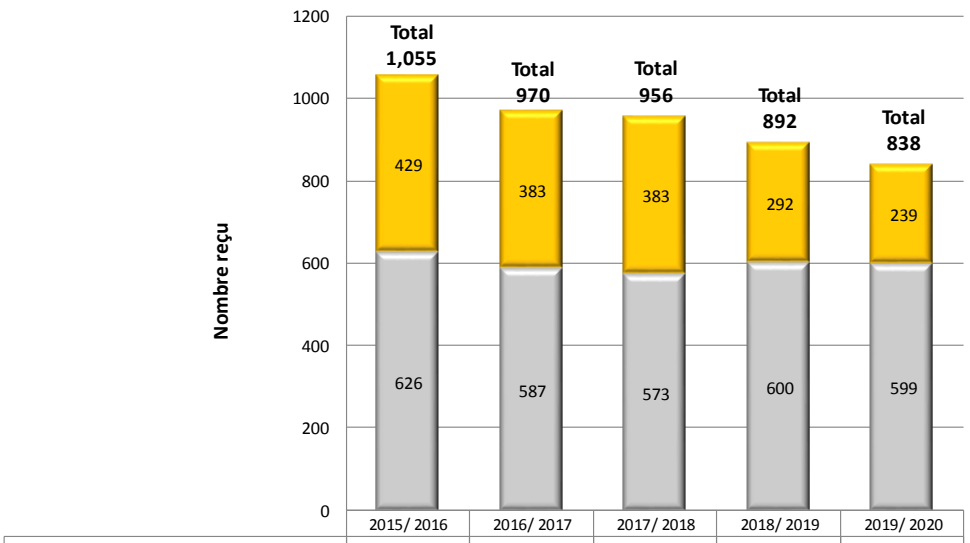
Genre de Présentation - Genre de Document	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020
DDIN - Administrative					
Formulaire de notification / DIN émis	132	104	124	84	37
Lettre de non-objection	2	0	0	2	1
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	63	11	8	0
Lettre d'annulation	4	4	8	11	20
Lettre de suspensions liée au traitement	117	76	54	27	30
DDIND - Administrative					
Formulaire de notification / DIN émis	3	2	0	0	0
Lettre d'annulation	0	4	0	0	0
Lettre de suspensions liée au traitement	3	9	0	0	0
DDINF - Administrative					
Formulaire de notification / DIN émis	35	29	9	0	7
Lettre de non-objection	0	0	1	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	1	0	0	0
Lettre d'annulation	0	1	1	0	0
Lettre de suspensions liée au traitement	27	24	16	7	0
CPA - Administrative					
Lettre de non-objection	1	3	1	5	3
Lettre d'annulation	0	3	0	3	1
Lettre de suspensions liée au traitement	0	1	0	2	0

DEMANDES D'ESSAIS CLINIQUES ET MODIFICATIONS

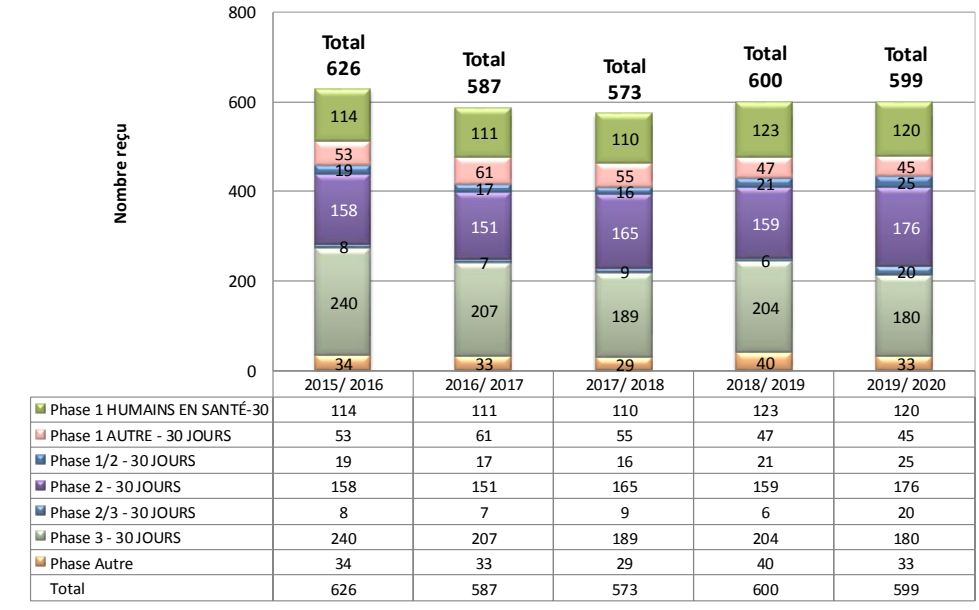
(DEC et MDEC)

DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE (DEC)
NOMBRE REÇU

DEC: Nombre reçu



DEC: Nombre reçu par phase



DÉCISIONS

DEC: Nombre de décisions par genre

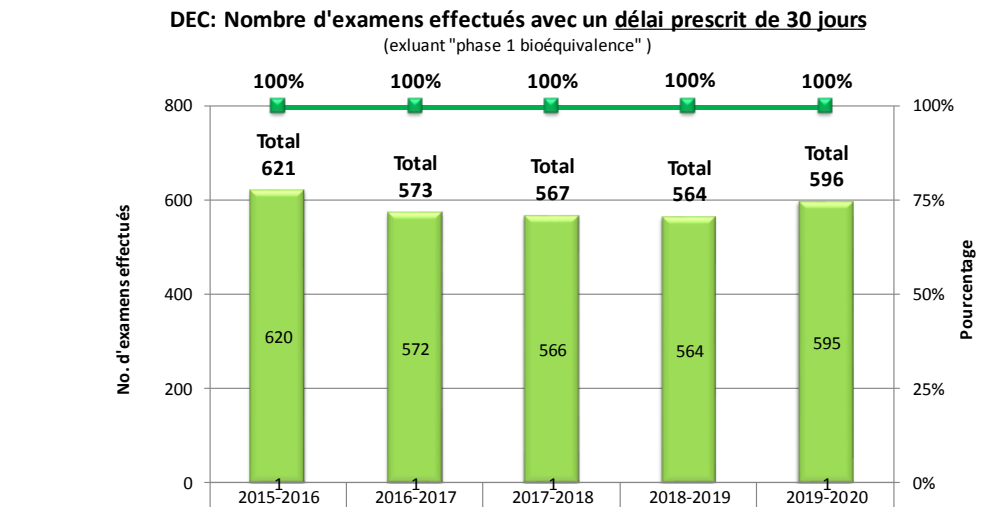
DEC (Total)					
GENRE DE DOCUMENT	**2015-2016**	**2016-2017**	**2017-2018**	**2018-2019**	**2019-2020**
Lettre de non-objection	994	926	898	821	775
Annulé par la compagnie pendant l'examen	44	36	53	37	60
Annulé par la compagnie durant le traitement	8	4	11	11	15

DEC (cible admin de 7 jours) Phase 1 Bioéquivalence					
GENRE DE DOCUMENT	**2015-2016**	**2016-2017**	**2017-2018**	**2018-2019**	**2019-2020**
Lettre de non-objection	405	386	379	286	228
Annulé par la compagnie pendant l'examen	12	3	3	5	8
Annulé par la compagnie durant le traitement	0	0	1	2	2

DEC (cible de 30 jours)					
GENRE DE DOCUMENT	**2015-2016**	**2016-2017**	**2017-2018**	**2018-2019**	**2019-2020**
Lettre de non-objection	589	540	519	535	546
Annulé par la compagnie pendant l'examen	32	33	50	32	52
Annulé par la compagnie durant le traitement	8	4	10	9	13
Avis de non-satisfaction	0	0	0	1	0

RENDEMENT

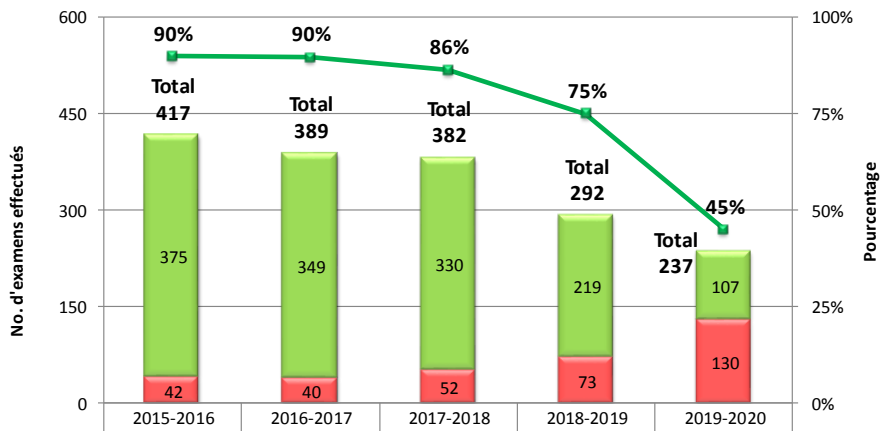
DEC: Nombre d'examens effectués avec un délai prescrit de 30 jours



	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020
Cible achevé	620	572	566	564	595
Cible manqué	1	1	1	0	1
Total	621	573	567	564	596
Percent within target	100%	100%	100%	100%	100%
No. moyen de jours	26	26	26	26	26
No. médian de jours	27	27	27	27	27

Exercice financier

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



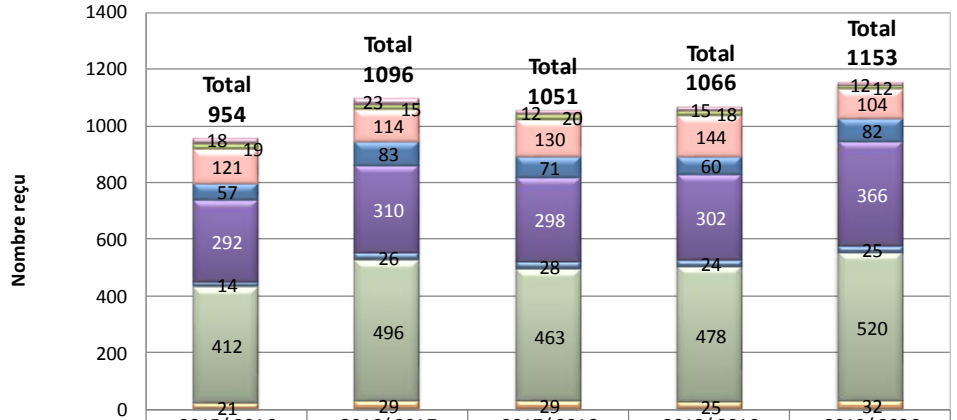
	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020
Cible achevé	375	349	330	219	107
Cible manqué	42	40	52	73	130
Total	417	389	382	292	237
% Cible achevé	90%	90%	86%	75%	45%
No. moyen de jours	6	6	7	8	10
No. médian de jours	6	6	6	7	8

Exercice financier

MODIFICATIONS À UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE (MDEC)

NOMBRE REÇU

MDEC: Nombre reçu par phase



	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020
Phase 1 DE BIOÉQUIVALENCE-7	18	23	12	15	12
Phase 1 HUMAINS EN SANTÉ-30	19	15	20	18	12
Phase 1 AUTRE - 30 JOURS	121	114	130	144	104
Phase 1/2 - 30 JOURS	57	83	71	60	82
Phase 2 - 30 JOURS	292	310	298	302	366
Phase 2/3 - 30 JOURS	14	26	28	24	25
Phase 3 - 30 JOURS	412	496	463	478	520
Phase Autre	21	29	29	25	32
Total	954	1096	1051	1066	1153

Exercice financier

DÉCISIONS

MDEC: Nombre de décisions par genre

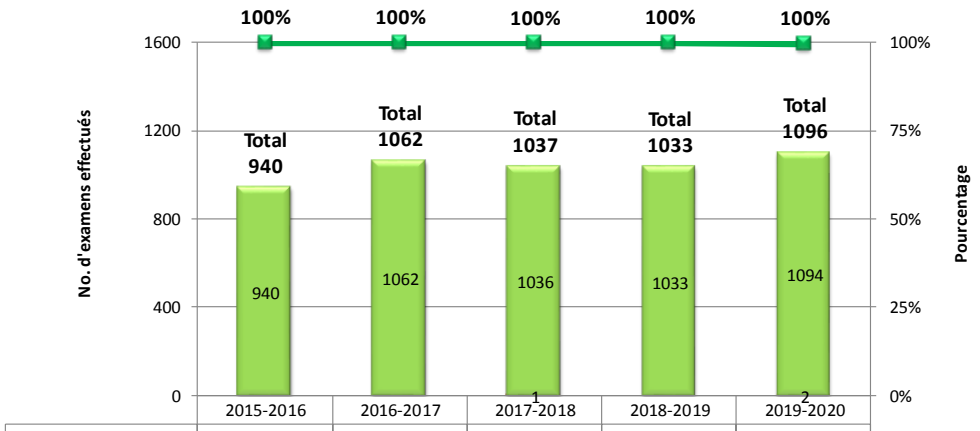
MDEC (Total)					
GENRE DE DOCUMENT	**2015-2016**	**2016-2017**	**2017-2018**	**2018-2019**	**2019-2020**
Lettre de non-objection	949	1070	1037	1032	1079
Annulé par la compagnie pendant l'examen	9	15	11	15	30
Annulé par la compagnie durant le traitement	0	0	1	3	33

MDEC Phase 1 bioéquivalence (cible administratif de 7 jours)					
GENRE DE DOCUMENT	**2015-2016**	**2016-2017**	**2017-2018**	**2018-2019**	**2019-2020**
Lettre de non-objection	18	23	12	12	13
Annulé par la compagnie pendant l'examen	0	0	0	2	0
Annulé par la compagnie durant le traitement	0	0	0	0	0

MDEC (cible de 30 jours)					
GENRE DE DOCUMENT	**2015-2016**	**2016-2017**	**2017-2018**	**2018-2019**	**2019-2020**
Lettre de non-objection	931	1047	1025	1020	1066
Annulé par la compagnie pendant l'examen	9	15	11	13	30
Annulé par la compagnie durant le traitement	0	0	1	3	33
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	1
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	1

RENDEMENT

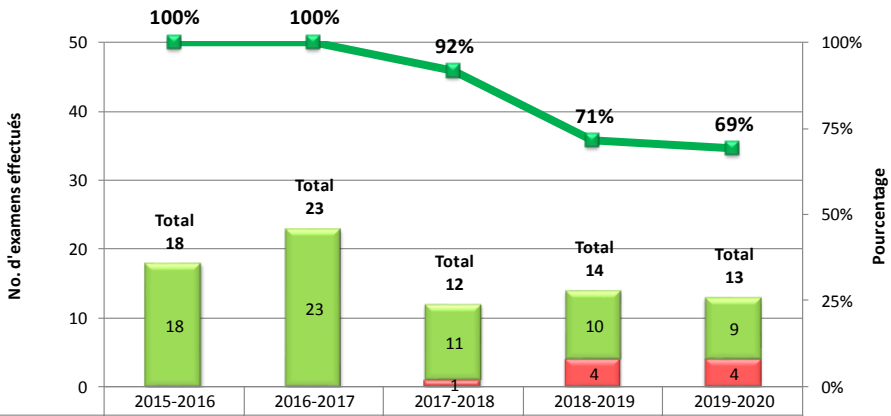
MDEC: Nombre d'examens effectués avec un délai prescrit de 30 jours



	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020
Cible achevé	940	1062	1036	1033	1094
Cible manqué	0	0	1	0	2
Total	940	1062	1037	1033	1096
% Cible achevé	100%	100%	100%	100%	100%
No. moyen de jours	21	22	22	22	23
No. médian de jours	22	23	23	24	24

Exercice financier

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



	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020
Cible achevé	18	23	11	10	9
Cible manqué	0	0	1	4	4
Total	18	23	12	14	13
% Cible achevé	100%	100%	92%	71%	69%
No. moyen de jours	5	4	5	7	7
No. médian de jours	6	4	5	7	7

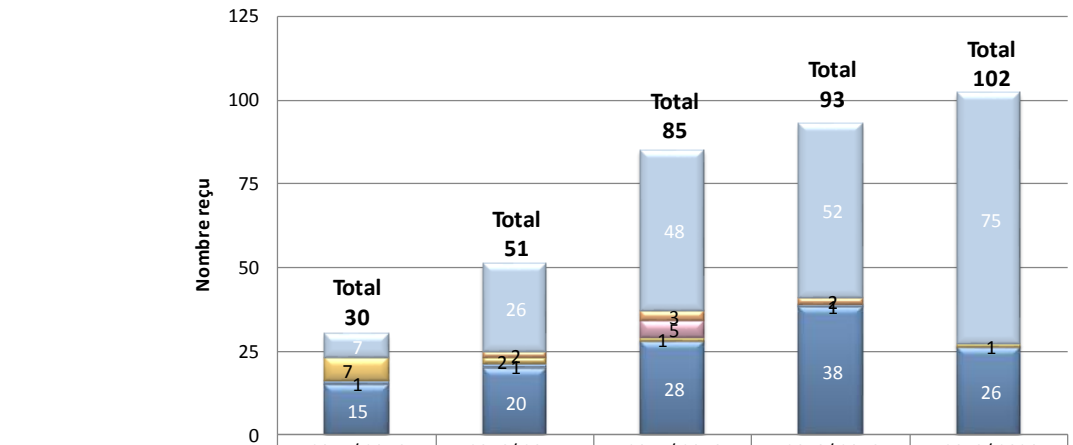
Exercice financier

Demande d’identification numérique de médicament

DDIN

DDIN: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT NOMBRE REÇU

DDIN: Nombre reçu par catégorie de frais

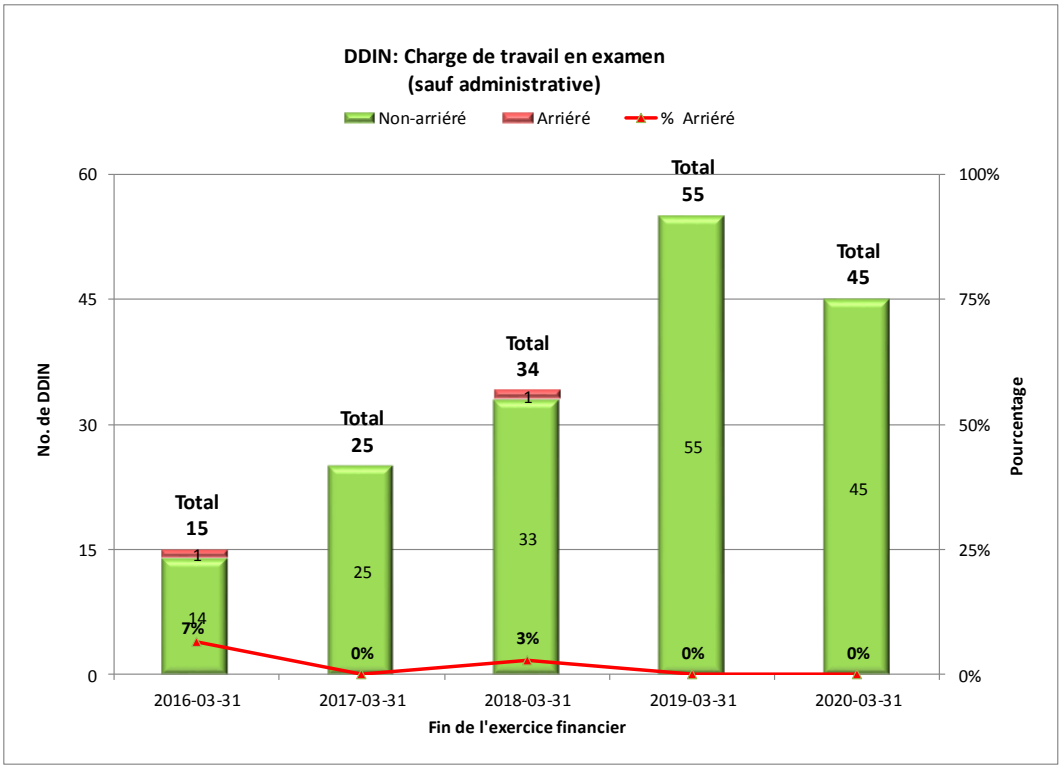


	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020
Étiquetage seulement	7	26	48	52	75
Études comparatives	0	2	3	2	0
Cliniques ou non-clin et C&F	0	0	5	0	0
Données publiées seulement	7	2	1	0	1
Norme d'étiquetage	1	1	0	1	0
Chimie et fabrication	15	20	28	38	26
Total	30	51	85	93	102

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

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN

DDIN: Charge de travail en examen

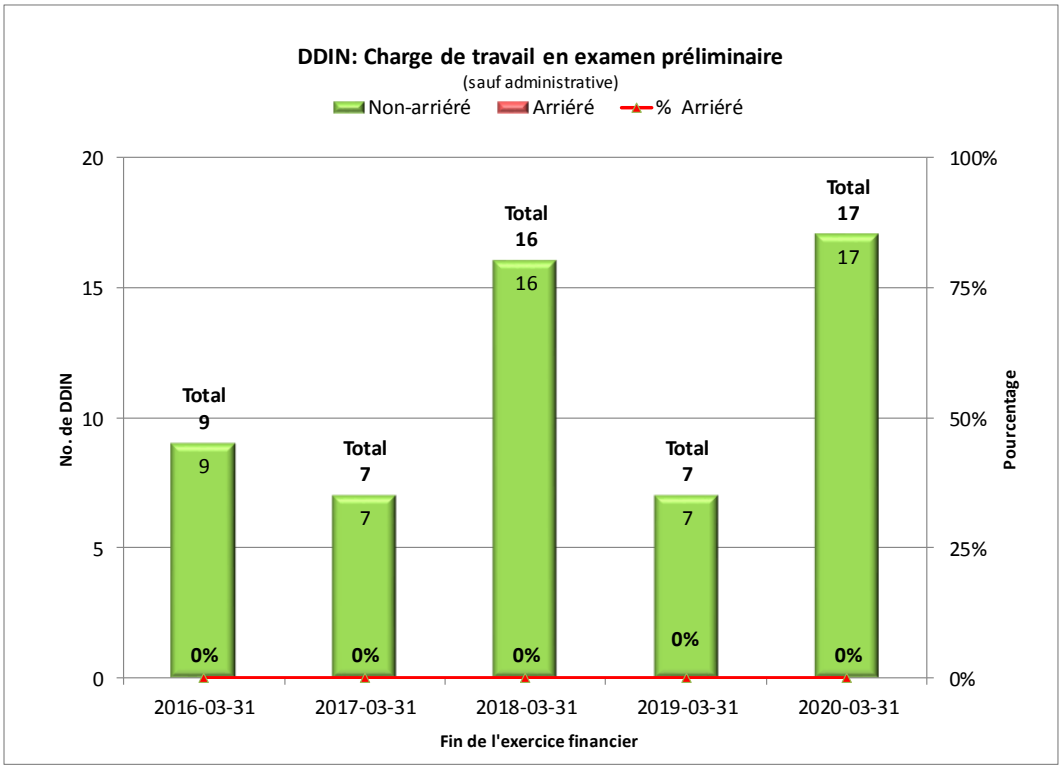


DDIN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

DDIN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	**2016-03-31**	**2017-03-31**	**2018-03-31**	**2019-03-31**	**2020-03-31**
Étiquetage seulement	4	13	13	27	29
Arriéré	*0*	*0*	*1*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin et C&F	0	0	0	1	1
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	9	12	19	26	15
Arriéré	*1*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données publiées	1	0	1	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives	1	0	1	1	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**15**	**25**	**34**	**55**	**45**
Non-arriéré	**14**	**25**	**33**	**55**	**45**
Arriéré	**1**	**0**	**1**	**0**	**0**
% Arriéré	**7%**	**0%**	**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

DDIN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	**2016-03-31**	**2017-03-31**	**2018-03-31**	**2019-03-31**	**2020-03-31**
Étiquetage seulement	1	4	8	3	11
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Norme d'étiquetage	0	0	0	1	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	5	2	4	3	6
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin et C&F	0	0	2	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données publiées seulement	3	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives	0	1	2	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**9**	**7**	**16**	**7**	**17**
Non-arriéré	**9**	**7**	**16**	**7**	**17**
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

DÉCISIONS

DDIN: Nombre de décisions par catégorie de frais

GENRE DE DOCUMENT	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020
DDIN - Étiquetage seulement					
Formulaire de notification / DIN émis	1	3	12	9	2
Lettre de non-objection	5	4	25	29	59
Annulé par la compagnie	1	6	3	7	2
Avis d'insuffisance	-	1	-	-	-
Avis de non-conformité	-	1	-	2	-
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	-	-	1	-	-
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	2	9	8	6	4
DDIN - Données publiées seulement					
Lettre de non-objection	3	2	-	1	-
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	-	-	1	-	-
Annulé par la compagnie	1	1	-	-	1
Avis de non-conformité	1	1	-	-	-
DDIN - Chimie et fabrication					
Formulaire de notification / DIN émis	12	6	13	12	15
Avis d'insuffisance	2	1	2	3	-
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	-	3	-	-	-
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	12	17	9	7	8
Annulé par la compagnie	3	4	3	7	2
Lettre de non-objection	6	5	3	11	20
Lettre de drogue nouvelle (examen)	-	-	1	-	-
Avis de non-conformité	4	8	6	7	6
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	-	1	2	2	-
DDIN - Cliniques ou non-cliniques et C&F					
Annulé par la compagnie	-	-	1	1	-
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	-	-	2	2	-
Avis de non conformité	-	-	-	2	-
Formulaire de notification / DIN émis	-	-	-	1	1
DDIN - Études comparatives					
Formulaire de notification / DIN émis	1	2	1	2	1
Avis d'insuffisance	1	-	-	-	-
Avis de non-conformité	-	-	1	1	-
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	-	1	3	2	-
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	-	-	-	1	-
Annulé par la compagnie	-	-	-	1	-

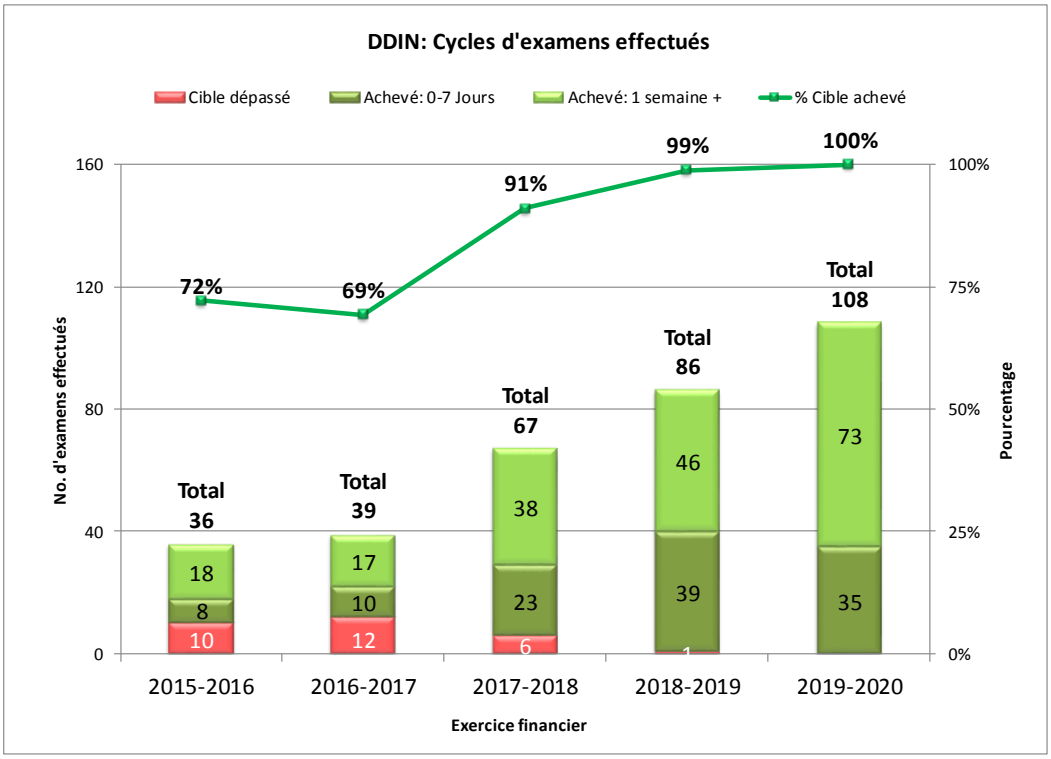
DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

DDIN: Demandes de révision de décisions finales

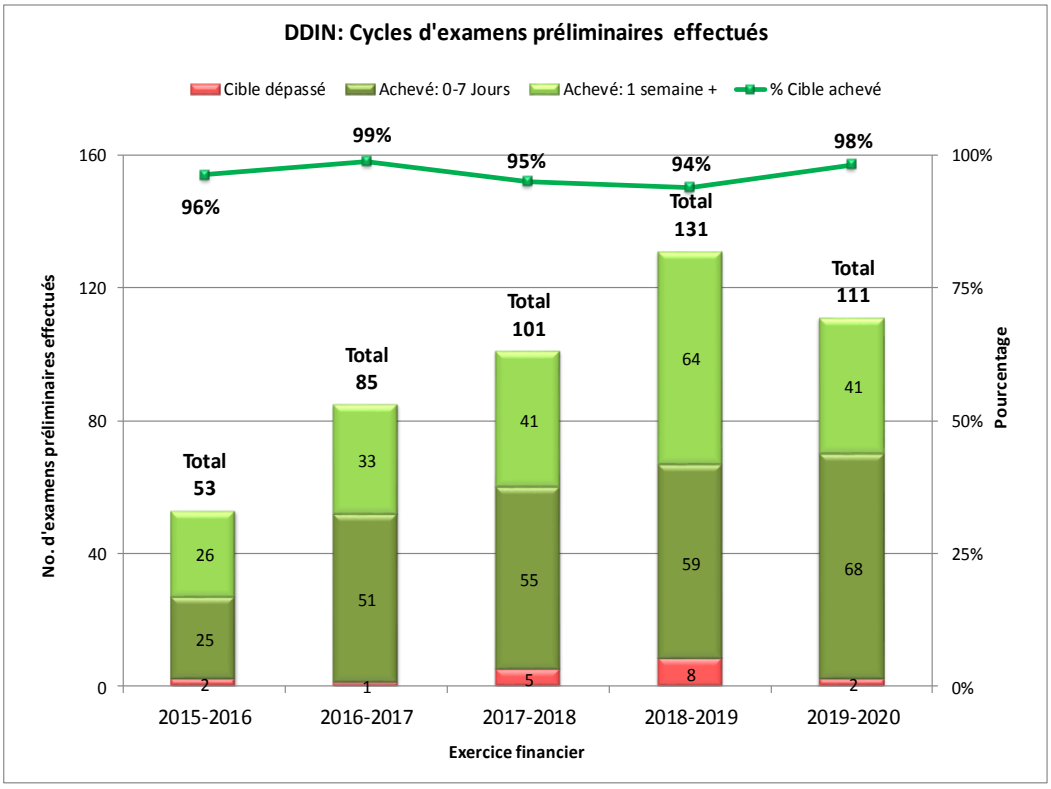
DDIN - Demandes de révision de décisions finales par l'exercice financier de la demande (1 avril - 31 mars)							
Nombre par la décision rendue	2015 - 2016	2016 - 2017	2017 - 2018	2018 - 2019	2019 - 2020	Décision faisant l'objet de la demande de révision	Statut (en mai 2020)
Total Reçu	0	1	1	0	0		
Réévaluation accordée - total	*0*	*1*	*1*	*0*	*0*		
Accordée	0	0	1	0	0	Lettre de drogue nouvelle	Annulée par la compagnie
Accordée	0	1	0	0	0	Retrait - ANC	Approuvée

RENDEMENT

DDIN: Cycles d'examens effectués



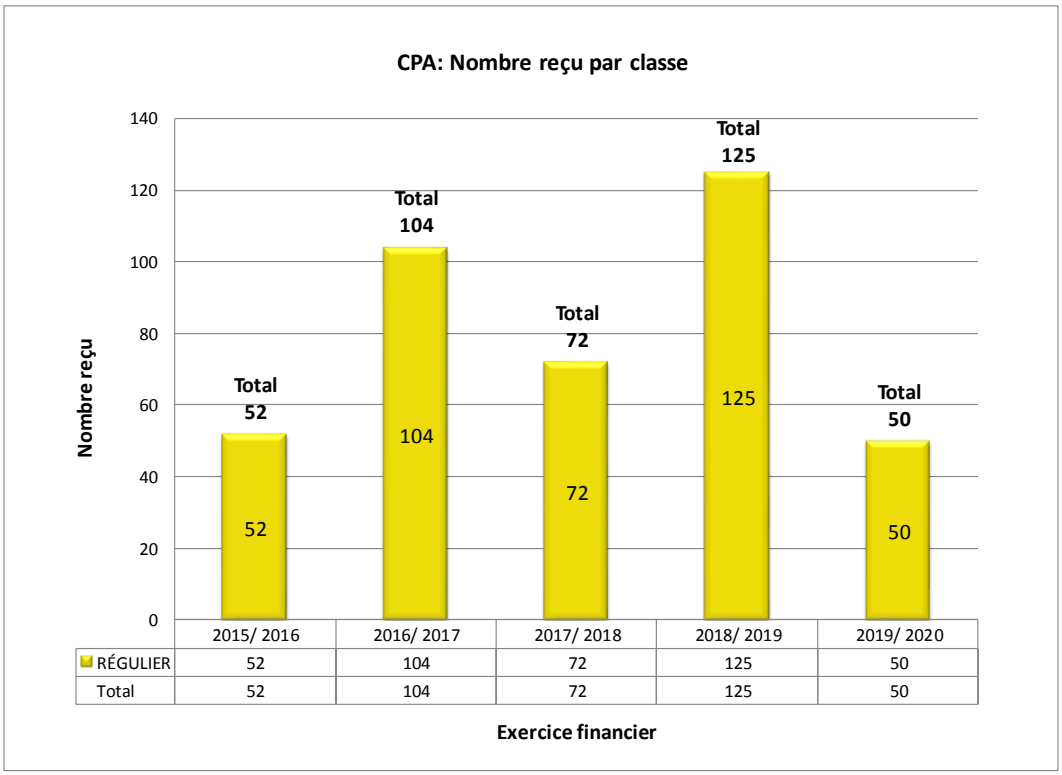
DDIN: Cycles d'examens préliminaires effectués



CPA: CHANGEMENTS POST-APPROBATION DE TITRE 1

NOMBRE REÇU

CPA: Nombre reçu



DÉCISIONS

CPA: Nombre de décisions par genre

CPA - Régulier					
GENRE DE DOCUMENT	**2015-2016**	**2016-2017**	**2017-2018**	**2018-2019**	**2019-2020**
Annulé par la compagnie	11	18	15	20	18
Lettre de non-objection	43	80	35	131	39
Avis de non-satisfaction	0	1	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

CPA: Demandes de révision de décisions finales

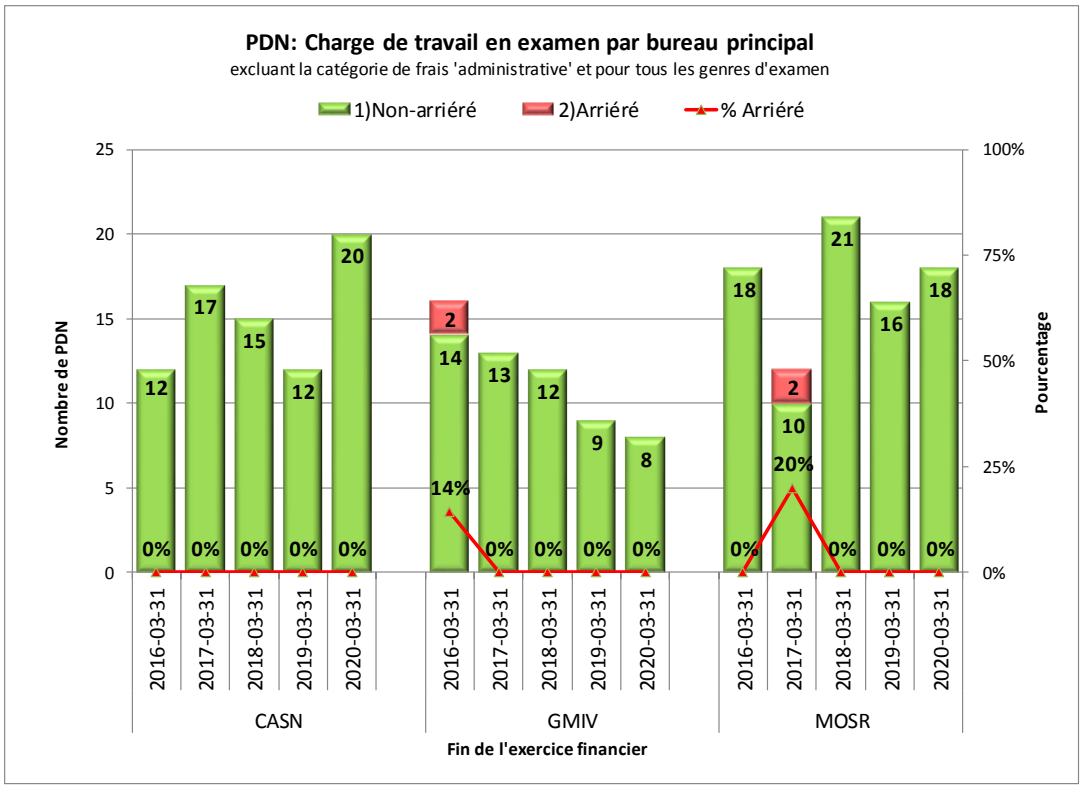
CPA - Demandes de révision de décisions finales L'exercice financier de la demande (1 avril - 31 mars)					
	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020
Total Reçu	0	0	0	0	0

ANNEXE A: Résumés par bureau principal

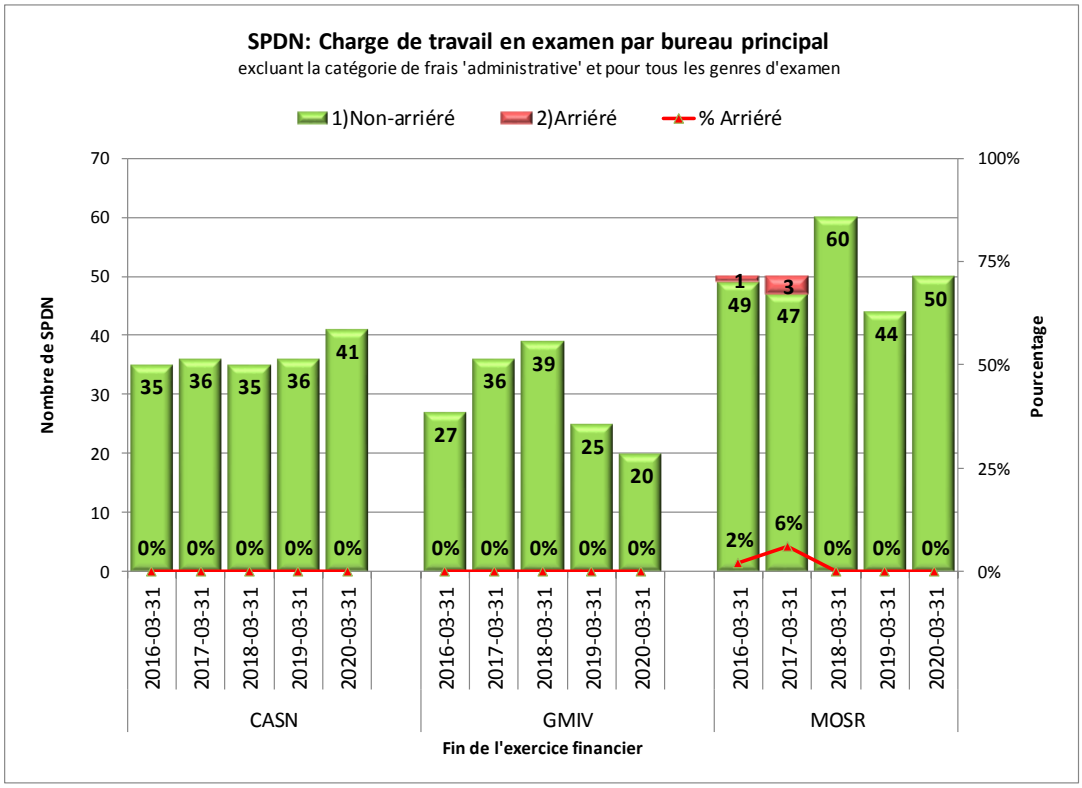
PDN et SPDN

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN PAR BUREAU PRINCIPAL

PDN: Charge de travail en examen par bureau principal

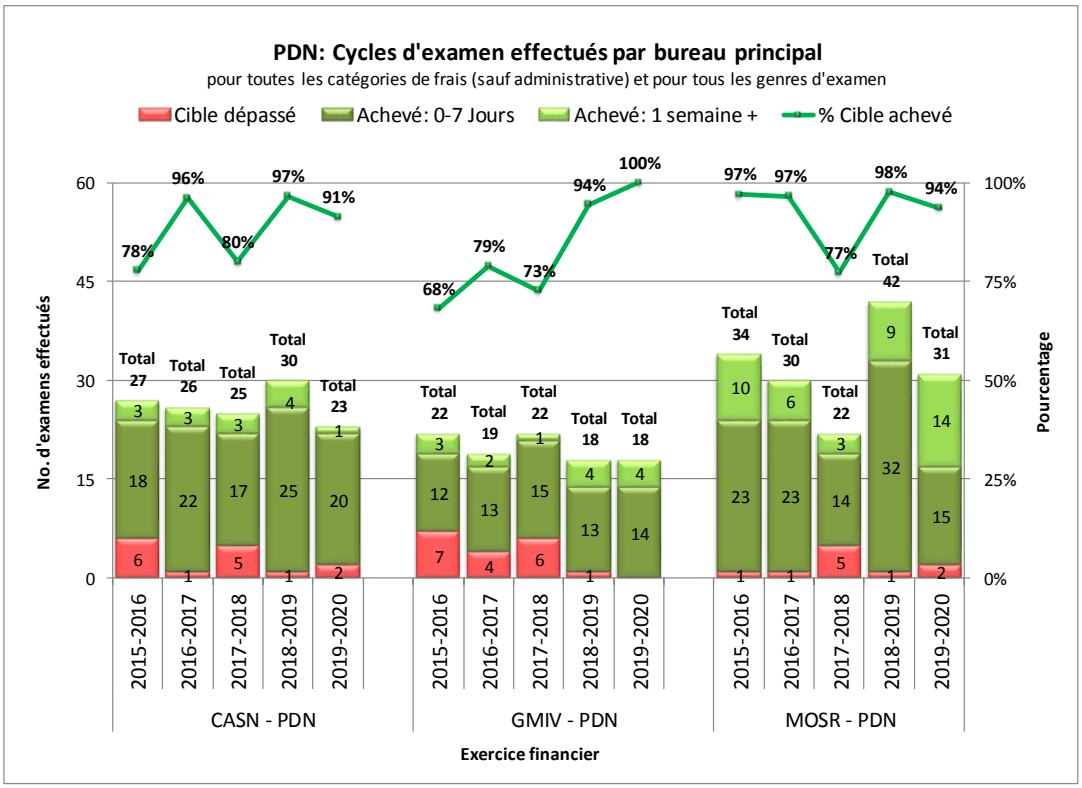


SPDN: Charge de travail en examen par bureau principal

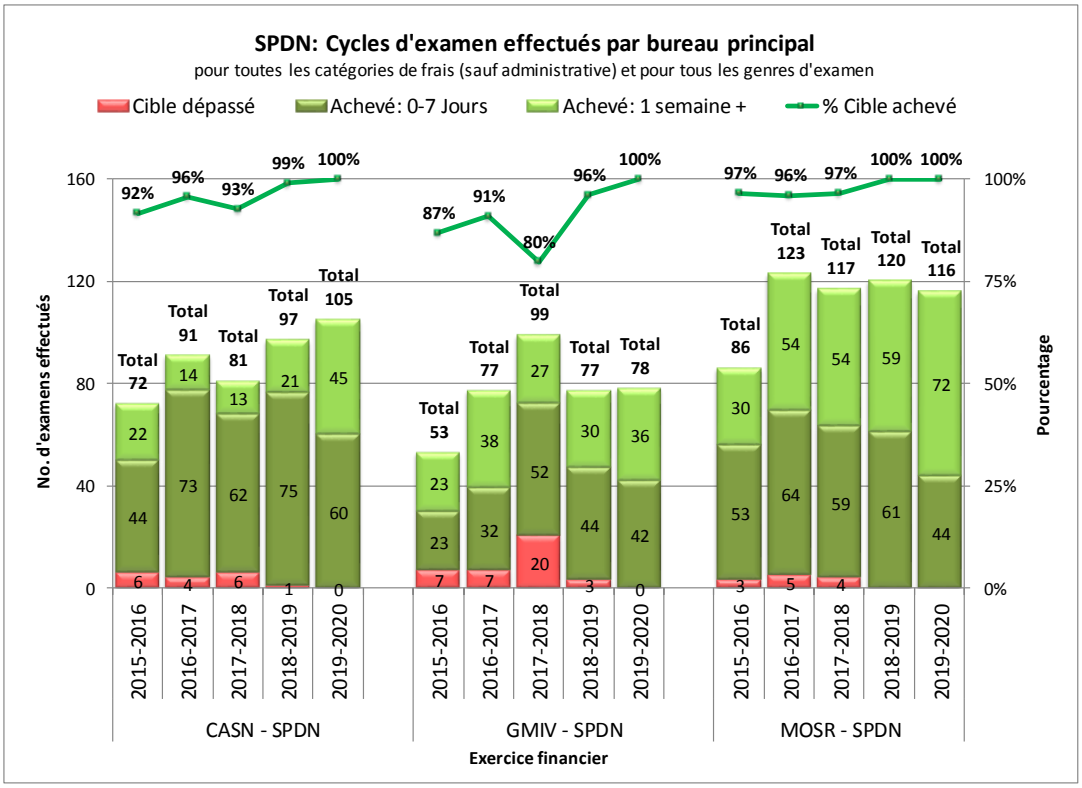


RENDEMENT D'EXAMEN PAR BUREAU PRINCIPAL

PDN: Rendement d'examen par bureau principal

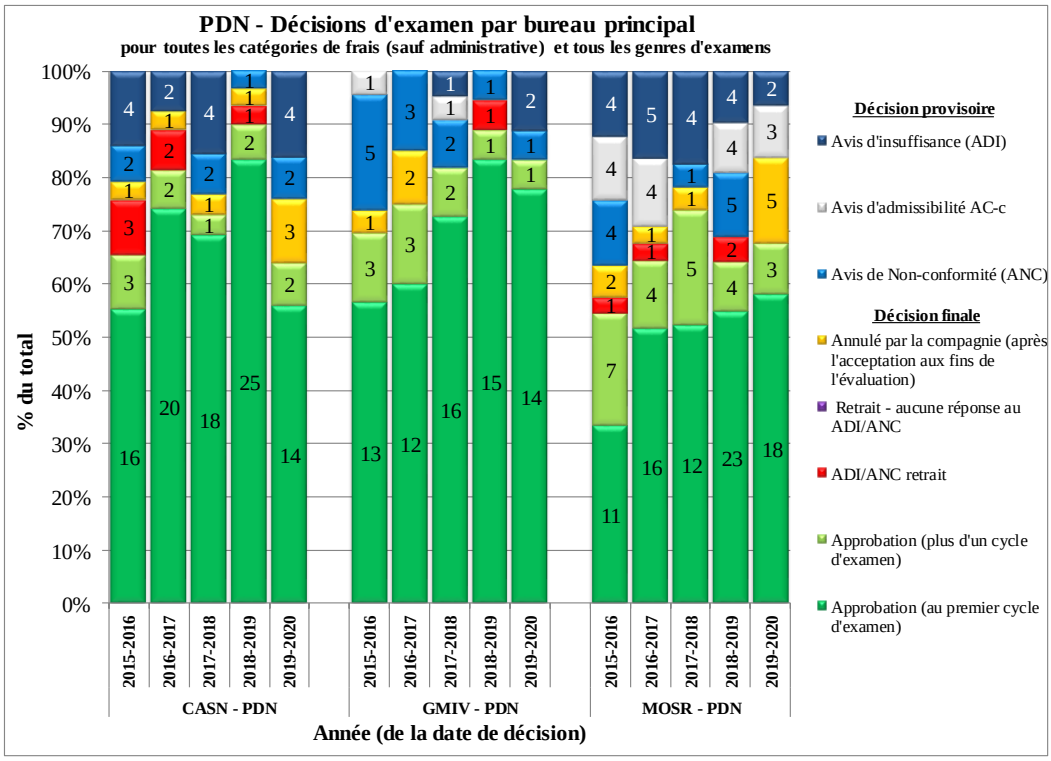


SPDN: Rendement d'examen par bureau principal

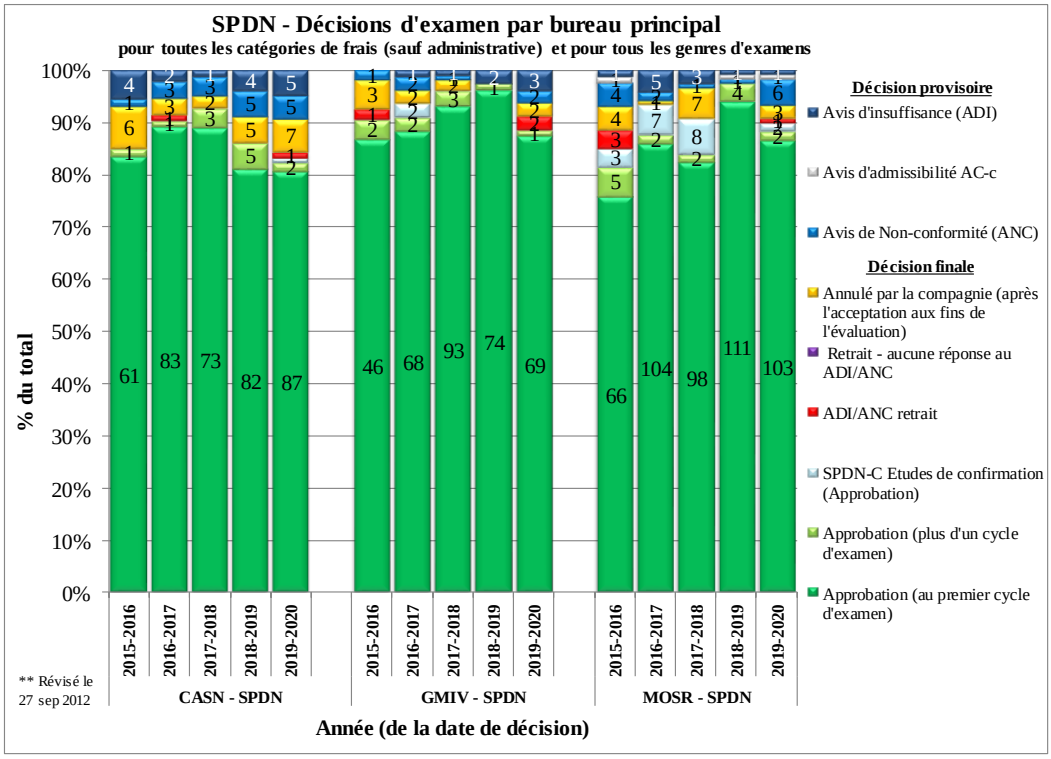


DÉCISIONS D'EXAMEN PAR BUREAU PRINCIPAL

PDN: Décisions d'examen par bureau principal

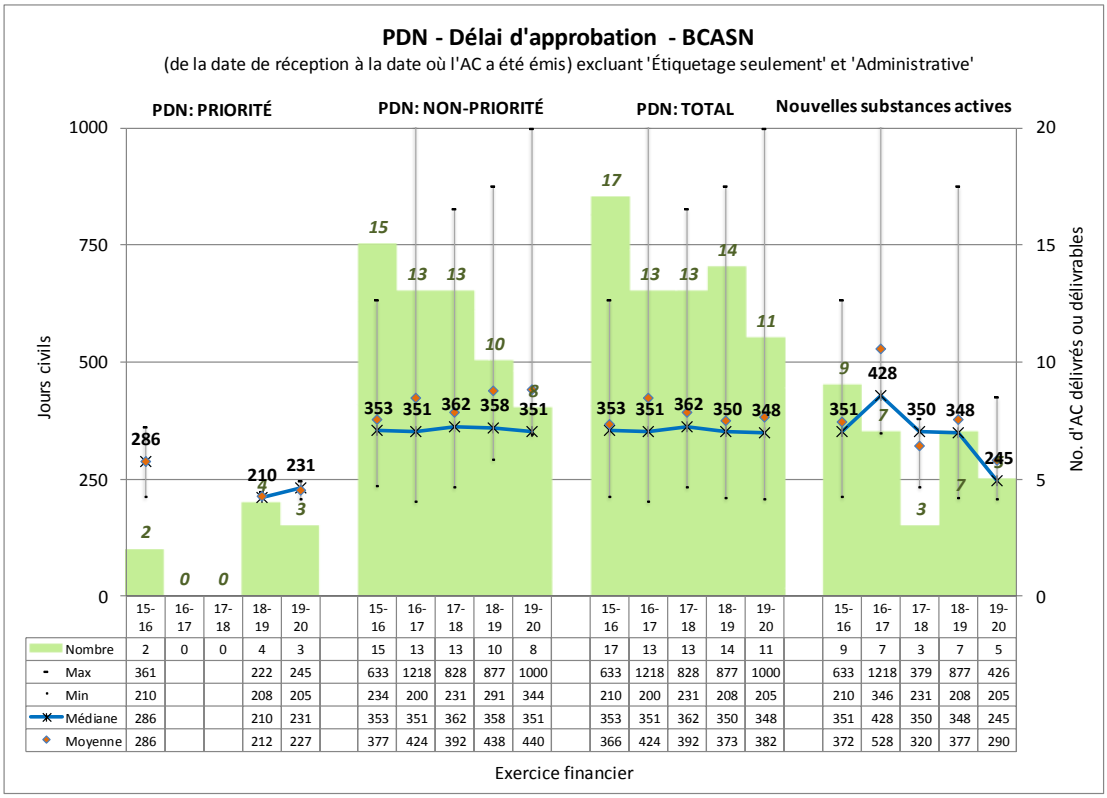


SPDN: Décisions d'examen par bureau principal



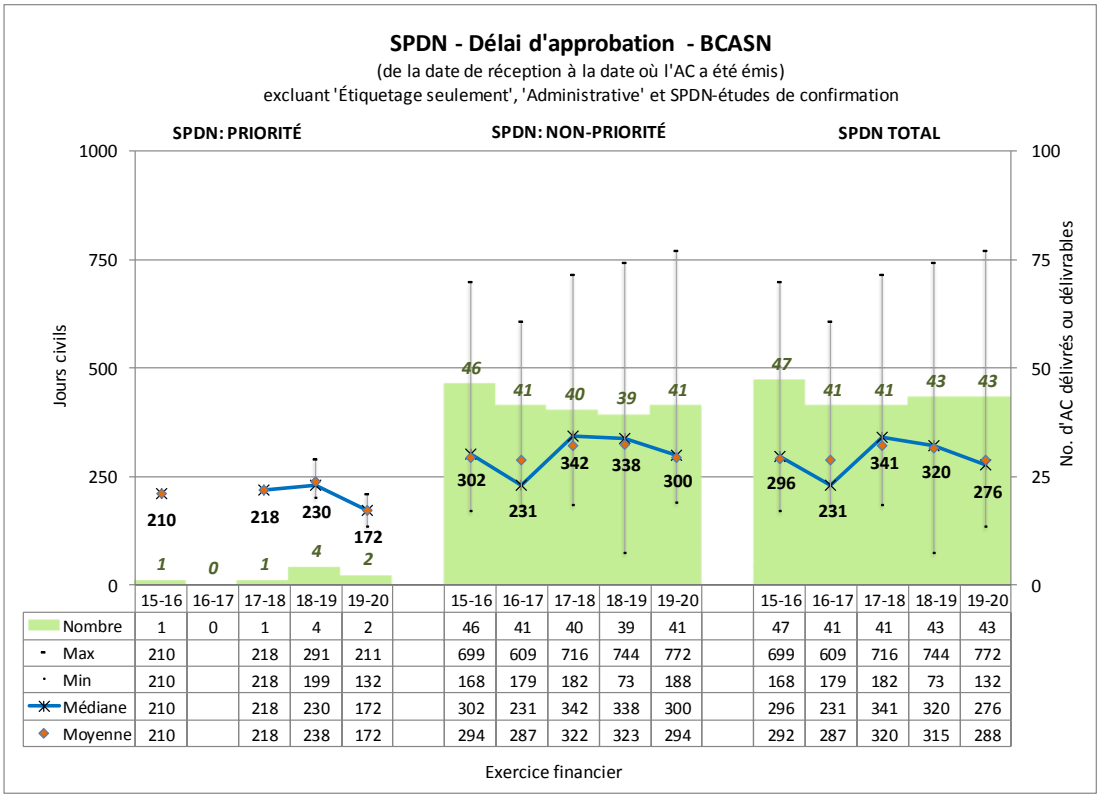
APPROBATIONS: Bureau de la cardiologie, des allergies et des sciences neurologiques (BCASN)

PDN: Délai d'approbations: BCASN



	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20
Nombre	2	0	0	4	3	15	13	13	10	8	17	13	13	14	11	9	7	3	7	5
Max	361			222	245	633	1218	828	877	1000	633	1218	828	877	1000	633	1218	379	877	426
Min	210			208	205	234	200	231	291	344	210	200	231	208	205	210	346	231	208	205
Médiane	286			210	231	353	351	362	358	351	353	351	362	350	348	351	428	350	348	245
Moyenne	286			212	227	377	424	392	438	440	366	424	392	373	382	372	528	320	377	290

SPDN: Délai d'approbations: BCASN

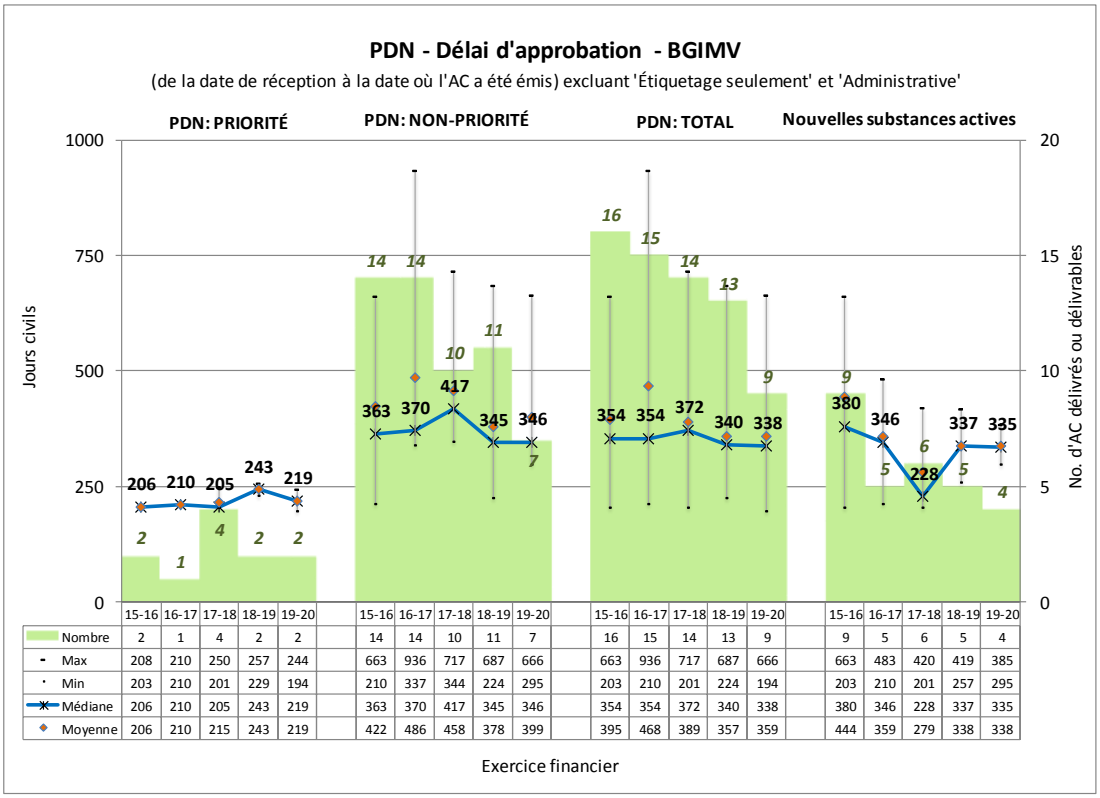


	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20
Nombre	1	0	1	4	2	46	41	40	39	41	47	41	41	43	43
Max	210		218	291	211	699	609	716	744	772	699	609	716	744	772
Min	210		218	199	132	168	179	182	73	188	168	179	182	73	132
Médiane	210		218	230	172	302	231	342	338	300	296	231	341	320	276
Moyenne	210		218	238	172	294	287	322	323	294	292	287	320	315	288

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

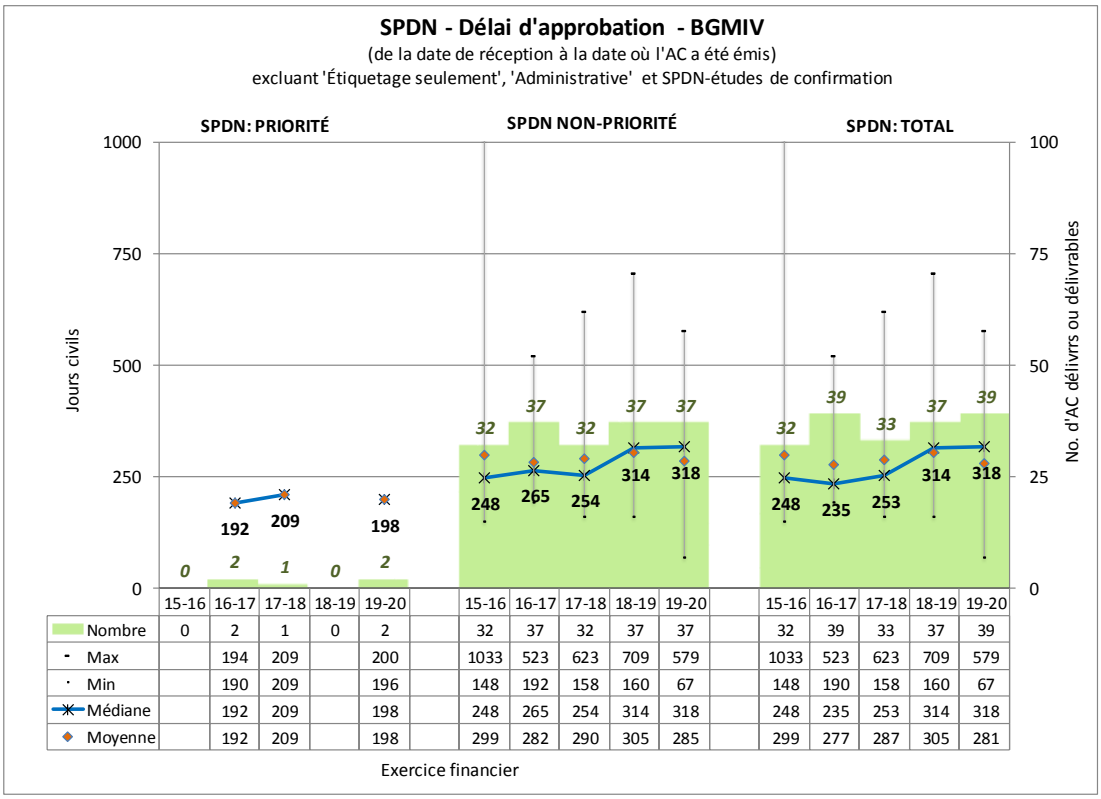
APPROBATIONS: Bureau de la gastroentérologie, des maladies infectieuses et virales (BGMIV)

PDN: Délai d'approbations: BGMIV



	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20
Nombre	2	1	4	2	2	14	14	10	11	7	16	15	14	13	9	9	5	6	5	4
Max	208	210	250	257	244	663	936	717	687	666	663	936	717	687	666	663	483	420	419	385
Min	203	210	201	229	194	210	337	344	224	295	203	210	201	224	194	203	210	201	257	295
Médiane	206	210	205	243	219	363	370	417	345	346	354	354	372	340	338	380	346	228	337	335
Moyenne	206	210	215	243	219	422	486	458	378	399	395	468	389	357	359	444	359	279	338	338

SPDN: Délai d'approbations: BGMIV

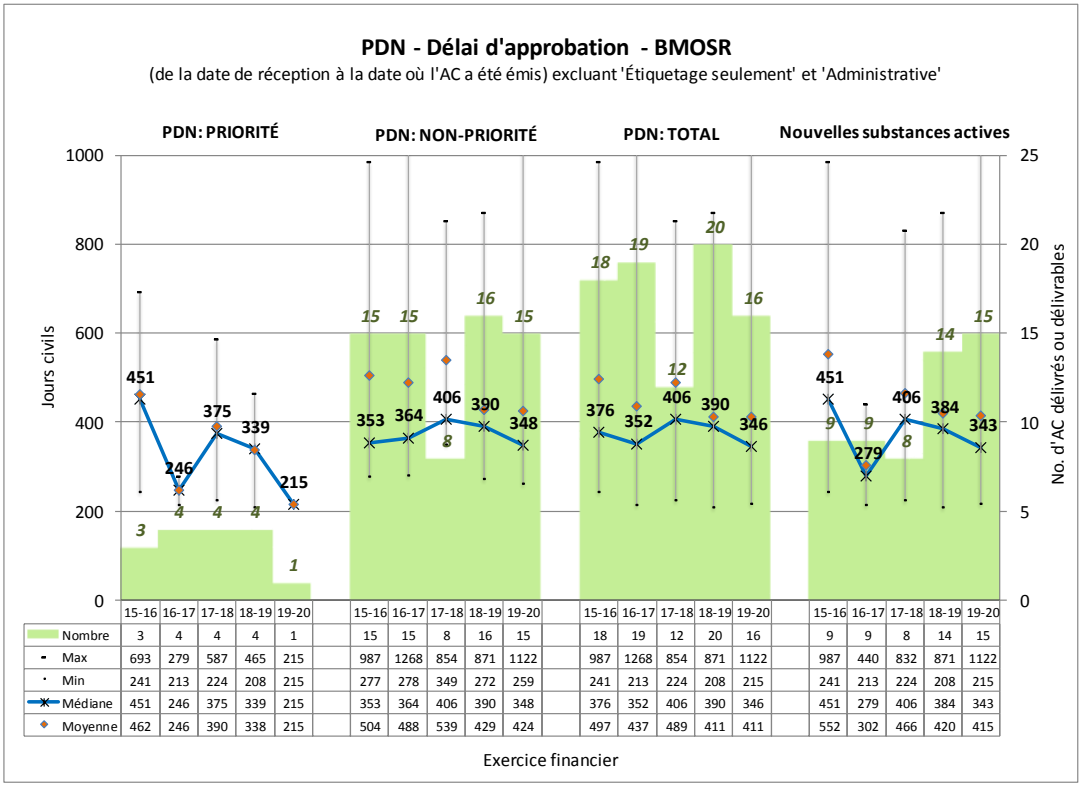


	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20
Nombre	0	2	1	0	2	32	37	32	37	37	32	39	33	37	39
Max		194	209		200	1033	523	623	709	579	1033	523	623	709	579
Min		190	209		196	148	192	158	160	67	148	190	158	160	67
Médiane		192	209		198	248	265	254	314	318	248	235	253	314	318
Moyenne		192	209		198	299	282	290	305	285	299	277	287	305	281

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

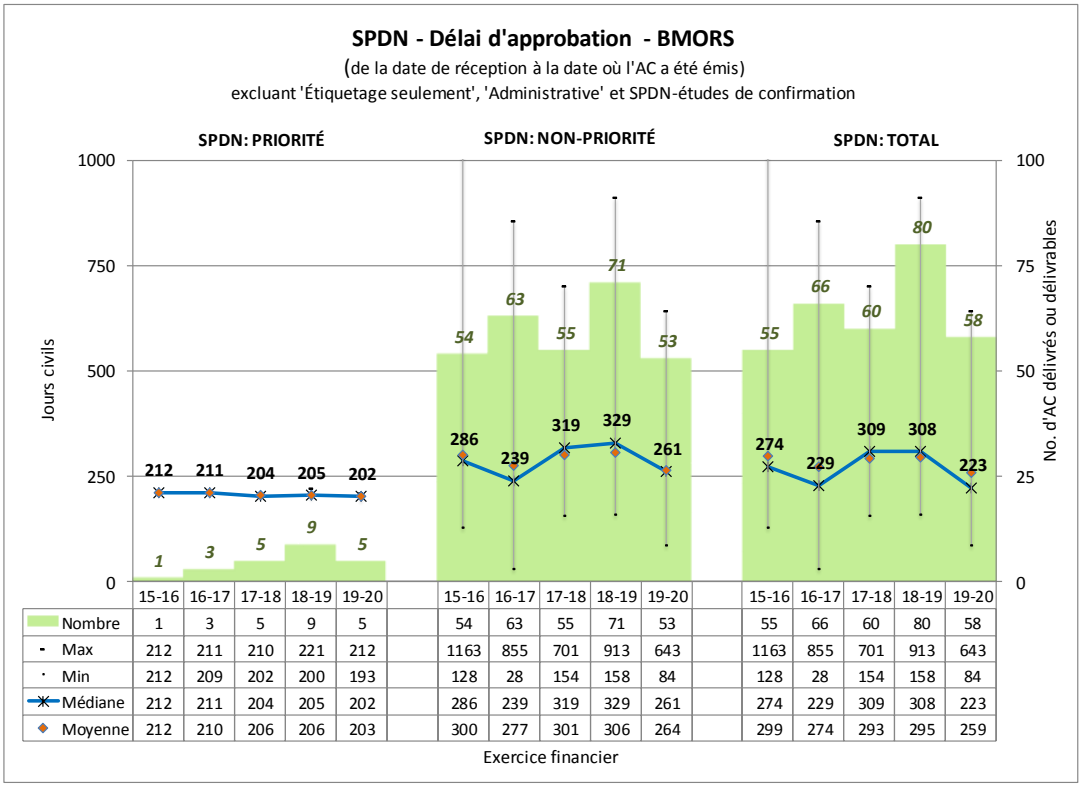
APPROBATIONS: Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR)

PDN: Délai d'approbations: BMOSR



	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20
Nombre	3	4	4	4	1	15	15	8	16	15	18	19	12	20	16	9	9	8	14	15
Max	693	279	587	465	215	987	1268	854	871	1122	987	1268	854	871	1122	987	440	832	871	1122
Min	241	213	224	208	215	277	278	349	272	259	241	213	224	208	215	241	213	224	208	215
Médiane	451	246	375	339	215	353	364	406	390	348	376	352	406	390	346	451	279	406	384	343
Moyenne	462	246	390	338	215	504	488	539	429	424	497	437	489	411	411	552	302	466	420	415

SPDN: Délai d'approbations: BMOSR

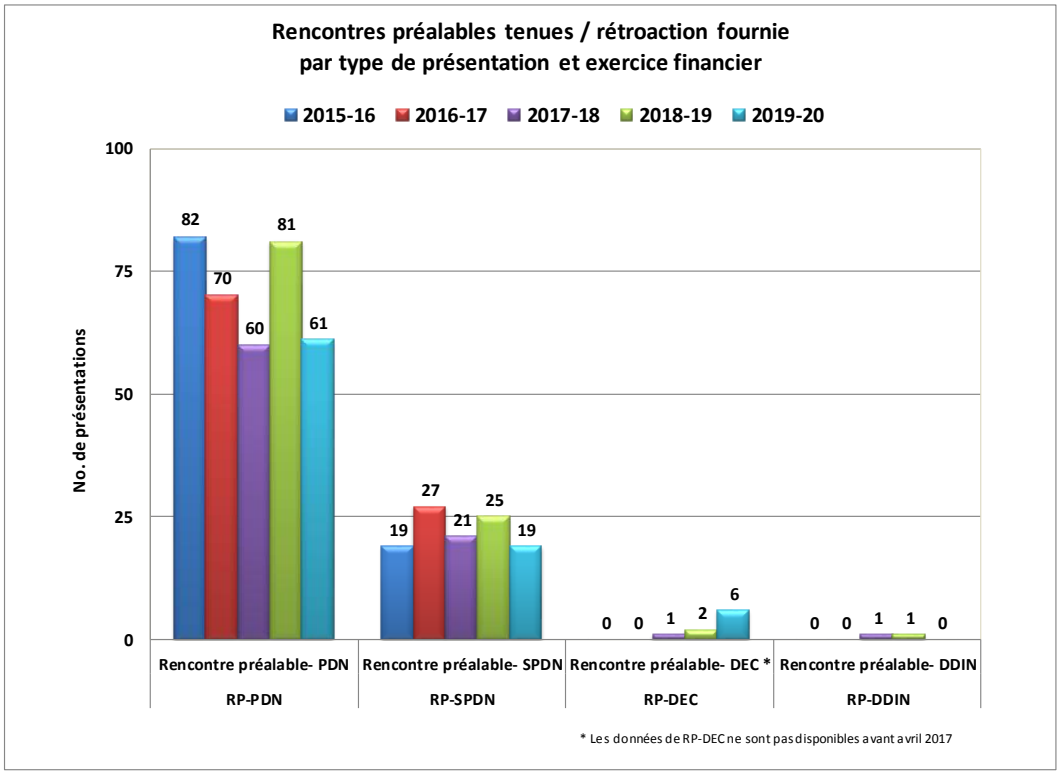


	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20
Nombre	1	3	5	9	5	54	63	55	71	53	55	66	60	80	58
Max	212	211	210	221	212	1163	855	701	913	643	1163	855	701	913	643
Min	212	209	202	200	193	128	28	154	158	84	128	28	154	158	84
Médiane	212	211	204	205	202	286	239	319	329	261	274	229	309	308	223
Moyenne	212	210	206	206	203	300	277	301	306	264	299	274	293	295	259

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

ANNEXE B : RENCONTRES PRÉALABLES

Rencontres préalables tenues / rétroaction fournie



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

Cette page est laissée blanche volontairement.