Health Canada Santé Canada

Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance

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:
Natural and Non-Prescription Health 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 H166-3F-PDF
ISSN 2561-7699
Pub 200114

Table des matières

TABLE DES MATIÈRES 3

APERÇU 9

ACRONYMES 12

Types de présentation 12

Documents 13

CATÉGORIES DE FRAIS 14

PARTIE 1 : MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE 15

MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 1 15

DDIN : DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT 16

NOMBRE REÇU 16

DDIN : Nombre reçu par catégorie de frais 16

CHARGE DE TRAVAIL 17

DDIN : Charge de travail en examen 17

DDIN : Charge de travail en examen by catégorie de frais 17

DDIN : Charge de travail en examen préliminaire 18

DDIN : Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais 18

DDIN : Charge de travail en examen préliminaire administratif 19

DDIN : Charge de travail en examen préliminaire administratif par catégorie de frais 19

DÉCISIONS 20

DDIN : Nombre de décisions par catégorie de frais 20

RENDEMENT 22

DDIN : Cycles d'examen effectués 22

DDIN : Cycles d'examen préliminaire effectués 22

DDIN : Cycles d’examen préliminaire administratif effectués 23

DDINF : DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT POUR UN PRODUIT MONOGRAPHIQUE DE CATÉGORIE IV 24

NOMBRE REÇU 24

DDINF : Nombre reçu par catégorie de frais 24

CHARGE DE TRAVAIL 25

DDINF : Charge de travail en examen préliminaire 25
DDINF : Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais 25

DÉCISIONS 26
DDINF : Nombre de décisions par catégorie de frais 26

RENDEMENT 27
DDINF : Cycles d'examens préliminaires effectués 27

CPA : CHANGEMENT POST-APPROBATION DE TITRE 1 28

NOMBRE REÇU 28
CPA : Nombre reçu par classe 28

CHARGE DE TRAVAIL 29
CPA : Charge de travail en examen préliminaire 29
CPA : Charge de travail en examen préliminaire par classe 29

DÉCISIONS 30
CPA : Nombre de décisions par catégorie de frais 30

RENDEMENT 30
CPA : Cycles d'examens préliminaires effectués 30

MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 8 31

PDN : PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE 32

NOMBRE REÇU 32
PDN : Nombre reçu par catégorie de frais 32

CHARGE DE TRAVAIL 33
PDN : Charge de travail en examen 33
PDN : Charge de travail en examen par catégorie de frais 33
PDN : Charge de travail en examen préliminaire 34
PDN : Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais 34

DÉCISIONS 35
PDN : Nombre de décisions par catégorie de frais 35

RENDEMENT 36
PDN : Cycles d'examen effectués 36
PDN : Cycles d'examen préliminaire effectués 36

SPDN : SUPPLÉMENT À UNE PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE 37

NOMBRE REÇU 37
SPDN : Nombre reçu par catégorie de frais 37

CHARGE DE TRAVAIL **38**
SPDN : Charge de travail en examen 38
SPDN : Charge de travail en examen par catégorie de frais 38
SPDN : Charge de travail en examen préliminaire 39
SPDN : Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais 39

DÉCISIONS **40**
SPDN : Nombre de décisions par catégorie de frais 40

RENDEMENT **41**
SPDN : Cycles d'examen effectués 41
SPDN : Cycles d'examen préliminaire effectués 41

PADN: PRÉSENTATION ABRÉGÉE DE DROGUE NOUVELLE **42**

NOMBRE REÇU **42**
PADN: Nombre reçu par catégorie de frais 42

CHARGE DE TRAVAIL **43**
PADN: Charge de travail en examen 43
PADN: Charge de travail en examen préliminaire 43
PADN: Charge de travail en examen préliminaire administratif 43

RENDEMENT **44**
PADN: Cycles d'examen effectués 44
PADN: Cycles d'examen préliminaire effectués 44
PADN: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués 44

DÉCISIONS **45**
PADN: Nombre de décisions par catégorie de frais 45

SPADN: SUPPLÉMENT À UNE PRÉSENTATION ABRÉGÉE DE DROGUE NOUVELLE **46**

NOMBRE REÇU **46**
SPADN: Nombre reçu par catégorie de frais 46

CHARGE DE TRAVAIL **47**
SPADN: Charge de travail en examen 47
SPADN: Charge de travail en examen préliminaire 47
SPADN: Charge de travail en examen préliminaire administratif 47

RENDEMENT **48**
SPADN: Cycles d'examen effectués 48
SPADN: Cycles d'examen préliminaire effectués 48
SPADN: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués 48

DÉCISIONS **49**
SPADN: Nombre de décisions par catégorie de frais 49

MP : MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS **50**

NOMBRE REÇU **50**
MP : Nombre reçu par classe 50

CHARGE DE TRAVAIL **51**
MP : Charge de travail en examen 51
MP : Charge de travail en examen par classe 51
MP : Charge de travail en examen préliminaire 52
MP : Charge de travail en examen préliminaire par classe 52

DÉCISIONS **53**
MP : Nombre de décisions par classe 53

RENDEMENT **54**
MP : Cycles d'examen effectués 54
MP : Cycles d'examen préliminaire effectués 54

RENCONTRES PRÉALABLES **55**
RPDDIN : Nombre reçu par catégorie de frais 55
RPPDN : Nombre reçu par catégorie de frais 55
PSPDN : Nombre reçu par catégorie de frais 55

PARTIE 2 : PRODUITS DÉSINFECTANTS **56**

PRODUITS DÉSINFECTANTS SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 1 **56**

DDIND : DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT POUR UN PRODUIT DÉSINFECTANT **57**

NOMBRE REÇU **57**
DDIND-Produits désinfectants : Nombre reçu par catégorie de frais 57

CHARGE DE TRAVAIL **58**
DDIND-Produits désinfectants : Charge de travail en examen 58
DDIND-Produits désinfectants : Charge de travail en examen préliminaire 58
DDIND-Produits désinfectants : Charge de travail en examen préliminaire administratif 59

RENDEMENT **60**
DDIND-Produits désinfectants : Cycles d'examen effectués 60
DDIND-Produits désinfectants : Cycles d'examen préliminaire effectués 60
DDIND-Produits désinfectants : Cycles d'examen préliminaire administratif effectués 61

DÉCISIONS **62**

DDIND-Produits désinfectants : Nombre de décisions par catégorie de frais 62

CPA : CHANGEMENT POST APPROBATION DE TITRE 1 - PRODUITS DÉSINFECTANTS 63

NOMBRE REÇU 63

CPA-Produits désinfectants : Nombre reçu par classe 63

CHARGE DE TRAVAIL 63

CPA-Produits désinfectants : Charge de travail en examen préliminaire 63

RENDEMENT 64

CPA-Produits désinfectants : Cycles d'examen préliminaire effectués 64

DÉCISIONS 64

CPA-Produits désinfectants : Nombre de décisions par classe 64

PRODUITS DÉSINFECTANTS SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 8 65

PDN-D : PRÉSENTATIONS DE DROGUE NOUVELLE POUR PRODUITS DÉSINFECTANTS 66

NOMBRE REÇU 66

PDN-D Produits désinfectants : Nombre reçu par catégorie de frais 66

CHARGE DE TRAVAIL 66

PDN-D Produits désinfectants : Charge de travail en examen 66

PDN-D Produits désinfectants : Charge de travail en examen préliminaire 66

PDN-D Produits désinfectants : Charge de travail en examen préliminaire administratif 66

RENDEMENT 67

PDN-D Produits désinfectants : Cycles d'examen effectués 67

PDN-D Produits désinfectants : Cycles d'examen préliminaire effectués 67

PDN-D Produits désinfectants : Cycles d'examen préliminaire administratif effectués 67

DÉCISIONS 68

PDN-D Produits désinfectants : Nombre de décisions par catégorie de frais 68

MP : MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS - PRODUITS DÉSINFECTANTS 69

NOMBRE REÇU 69

MP-Produits désinfectants : Nombre reçu par classe 69

CHARGE DE TRAVAIL 69

MP-Produits désinfectants : Charge de travail en examen 69

MP-Produits désinfectants : Charge de travail en examen préliminaire 69

RENDEMENT 70

MP-Produits désinfectants : Cycles d'examen effectués 70
MP-Produits désinfectants : Cycles d'examen préliminaire effectués 70

DÉCISIONS 70
MP-Produits désinfectants : Nombre de décisions par classe 70

RENCONTRES PRÉALABLES - PRODUITS DÉSINFECTANTS 71

RPPDN-Produits désinfectants : Nombre reçu par catégorie de frais 71
RPSPDN-Produits désinfectants : Nombre reçu par catégorie de frais 71

APERÇU

Le rapport annuel de rendement sur les présentations de médicaments vendus sans ordonnance et des désinfectants de la DPSNSO fourni un survol des activités au cours des cinq exercices consécutifs (du 1er avril au 31 mars) de 2015-2016 à 2019-2020. Les statistiques sont fournies par type de présentation et montrent le nombre reçu, la charge de travail et le nombre de décisions d'autorisation émises au cours de cette période.

Certains des points saillants du rapport 2019-2020 sont les suivants:

La DPNSO a réussi à respecter les normes de services pour l'évaluation des médicaments sans ordonnance et les désinfectants assimilés aux drogues 90% du temps pour les présentations dont les coûts sont recouvrés et celles dont les coûts ne le sont pas.

Médicaments sans ordonnance :

- Il y a eu une hausse significative (104%) dans le nombre de DDIN, de 120 en 2018-2019 à 245 en 2019-2020. Les DDIN administratives reçues cette année (135) ont participé grandement à cette hausse (8 reçues en 2018-2019).
- Il y a eu une légère hausse (24%) dans le nombre de DDINF, soit 209 en 2019-2020, comparativement aux 4 exercices fiscaux précédents (169 reçues en 2018-2019, 185 en 2017-2018, 212 en 2016-2017 et 226 en 2015-2016).
- Il y a eu une hausse significative (51%) dans le nombre de CPA, soit 380 en 2019-2020, comparativement à 252 en 2018-2019.
- Le nombre de PDN a augmenté de 500%, soit 15 en 2019-2020 comparativement à l'exercice fiscal précédent (3 en 2018-2019). Les PDN administratives (10) ont participé grandement à cette hausse (aucune PDN administrative reçue en 2018-2019). Le nombre de SPDN a aussi augmenté (13%) de 40 en 2018-2019 à 45 en 2019-2020.
- La DPSNSO a pris la responsabilité des PADN et SPADN de la Direction des Produits Thérapeutiques à partir du mois de septembre 2019. Pendant l'exercice fiscal 2019-2020, la DPSNSO a reçu 7 PADN et 24 SPADN. La majorité (16) des SPADN déposées étaient de la catégorie « étiquetage seulement » afin que les étiquettes soient évaluées conformément au règlement sur l'étiquetage en langage clair.
- Le nombre de PM reçu en 2019-2020 est identique au nombre pour l'exercice fiscal précédent, soit 32 en 2018-2019.

Globalement, le nombre total de présentations de médicaments sans ordonnance reçues a augmenté de 50% pendant cet exercice fiscal comparativement à l'exercice fiscal dernier (926 en 2019-2020 et 616 en 2018-2019). Cette augmentation significative dans le nombre de présentations reçues suit une diminution lors des 4 derniers exercices fiscaux (742 en 2015-2016; 699 en 2016-2017; 658 en 2017-2018; et 616 en 2018-2019). En plus de

l'augmentation du nombre de présentations, le règlement sur l'étiquetage en langage clair (ELC) est en vigueur depuis le 13 juin 2017 pour les médicaments sans ordonnance, changeant significativement la manière d'évaluer les étiquettes pour ces produits. Ceci a augmenté le temps et l'effort requis pour faire l'évaluation de chaque présentation au cours des derniers 3 exercices financiers.

Désinfectants assimilés aux drogues:

- Il y a eu une légère baisse (7%) dans le nombre de DDIN-PD: de 165 en 2018-2019 à 154 en 2019-2020. Il reste que ce nombre est haut comparativement aux exercices fiscaux précédents (140 en 2015-2016 et 128 en 2016-2017).
- Il y a eu une hausse significative (72%) dans le nombre de CPA: de 46 en 2018-2019 à 79 en 2019-2020. Ce nombre est comparable au nombre de CPA reçus lors de l'exercice fiscal 2016-2017 (95) mais n'est pas similaire au nombre de CPA reçus lors du dernier exercice discal (38 en 2018-2019).
- Le nombre de PDN-D est resté bas (1 en 2019-2020 comparativement à 2 en 2018-2019).

Globalement, le nombre total de présentations de désinfectants assimilés aux drogues reçues a augmenté de 10% pendant cet exercice fiscal comparativement à l'année précédente (234 en 2019-2020 et 213 en 2018-2019). Le nombre de présentations de désinfectants assimilés aux drogues n'a pas varié de manière significative au cours des derniers 5 exercices fiscal (+/- 15%) à l'exception de l'année 2017-2018 ou 297 présentations ont été reçu. Le nombre de présentations reçues en 2019-2020 (234) est comparable aux 179 en 2015-2016, 228 en 2016-2017 et 213 en 2018-2019.

Informations générales

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

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

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

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

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

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

Une **décision de cycle d'examen**[2] est comptabilisée lorsqu'un examen scientifique approfondi aboutit à une décision d'approbation ou de «non-approbation». Le rendement cible [3]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[4].

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

[2] 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.

[3] 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.

[4] 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 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
PDN	Présentation de drogue nouvelle
PDN-D	Présentation de drogue nouvelle pour produits désinfectants
PDNUE	Présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel
RP-PDN	Réunion préalable - Présentation de drogue nouvelle
RP-SPDN	Réunion préalable - Supplément à une présentation de drogue nouvelle
SPADN	Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle
SPDN	Supplément à une présentation de drogue nouvelle
SPDN-D	Supplément à une présentation de drogue nouvelle pour produits désinfectants
SPDNUE	Supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel
SPDN-C	Supplément à une présentation de drogue nouvelle - Confirmation

Documents

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

CATÉGORIES DE FRAIS

Catégories de frais	Descriptions
Nouvelle substance active (NSA)	Présentations à l'appui d'une drogue, à l'exclusion d'un désinfectant, contenant un ingrédient médicinal jamais approuvé dans une drogue pour la vente au Canada et ne constituant pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un sel, un ester, un énantiomère, un solvate ou un polymorphe. Pour les produits biologiques, cette catégorie de présentation n'inclut pas une PDN relative à un produit biologique ultérieur ou un SPDN en appui à des modifications au procédé de fabrication du produit biologique.
Données cliniques ou non cliniques et données sur la chimie et la fabrication	Présentations fondées sur des données cliniques ou non cliniques et des données sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active.
Données cliniques ou non cliniques seulement	Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques à l'égard d'une drogue exempte de nouvelle substance active.
Études comparatives	Présentations fondées sur des études comparatives avec ou sans données sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active. Ils excluent les études de supériorité et de non infériorité étant donné que ces sont des études cliniques. Ils excluent aussi les études d'équivalence pharmaceutique, qui entrent dans la catégorie des frais pour les données sur la chimie et la fabrication.
Données sur la chimie et la fabrication seulement	Présentations fondées seulement sur des données portant sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active.
Données publiées seulement	Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques publiées portant sur une drogue exempte de nouvelle substance active.
Changement de « drogue sur ordonnance » à « drogue en vente libre »	Le reclassement du statut d'un médicament avec ordonnance à un médicament vendu sans ordonnance s'applique aux présentations fondées uniquement sur des données qui appuient la modification ou le retrait d'un ingrédient médicinal inscrit sur la Liste des drogues sur ordonnance. Ces frais sont limités au reclassement du statut de médicament avec ordonnance à un médicament vendu sans ordonnance lorsqu'il y a une allégation identique pour un médicament existant.
Étiquetage seulement[5]	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[6]	Présentations visant à appuyer uniquement un changement dans le nom du fabricant ou du produit.
Désinfectants[7]	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

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

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

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

PARTIE 1 : MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE
En vente libre (VL)

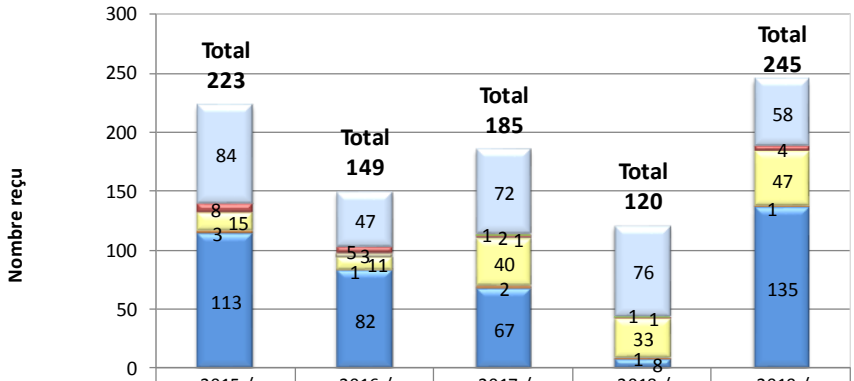
MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 1

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

DDIN : DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT

NOMBRE REÇU

DDIN : Nombre reçu par catégorie de frais

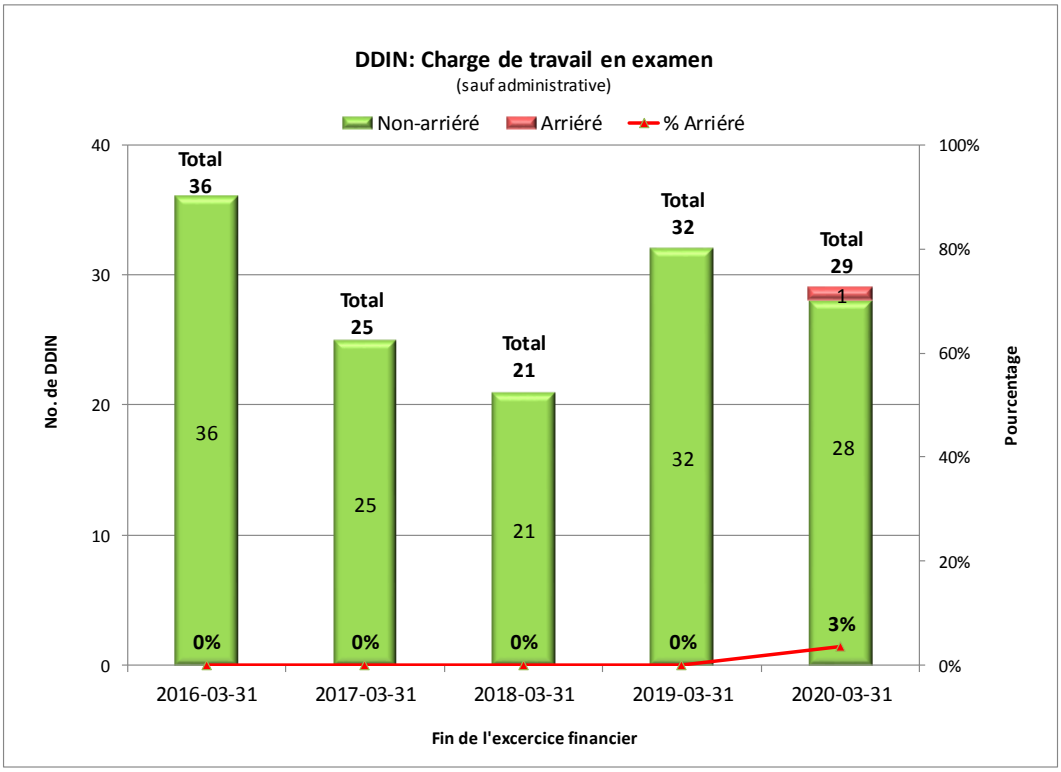


	2015 / 2016	2016 / 2017	2017 / 2018	2018 / 2019	2019 / 2020
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	84	47	72	76	58
DONNÉES CLINIQUES OU NON-CLINIQUES ET DONNÉES SUR LA CHIMIE ET FABRICATION	0	0	1	1	0
CHIMIE ET FABRICATION	8	5	2	1	4
DONNÉES CLINIQUES OU NON-CLINIQUES	0	3	1	0	0
NORME D'ÉTIQUETAGE	15	11	40	33	47
DONNÉES PUBLIÉES SEULEMENT	3	1	2	1	1
ADMINISTRATIVE	113	82	67	8	135
Total	223	149	185	120	245

Exercice financier

CHARGE DE TRAVAIL

DDIN : Charge de travail en examen

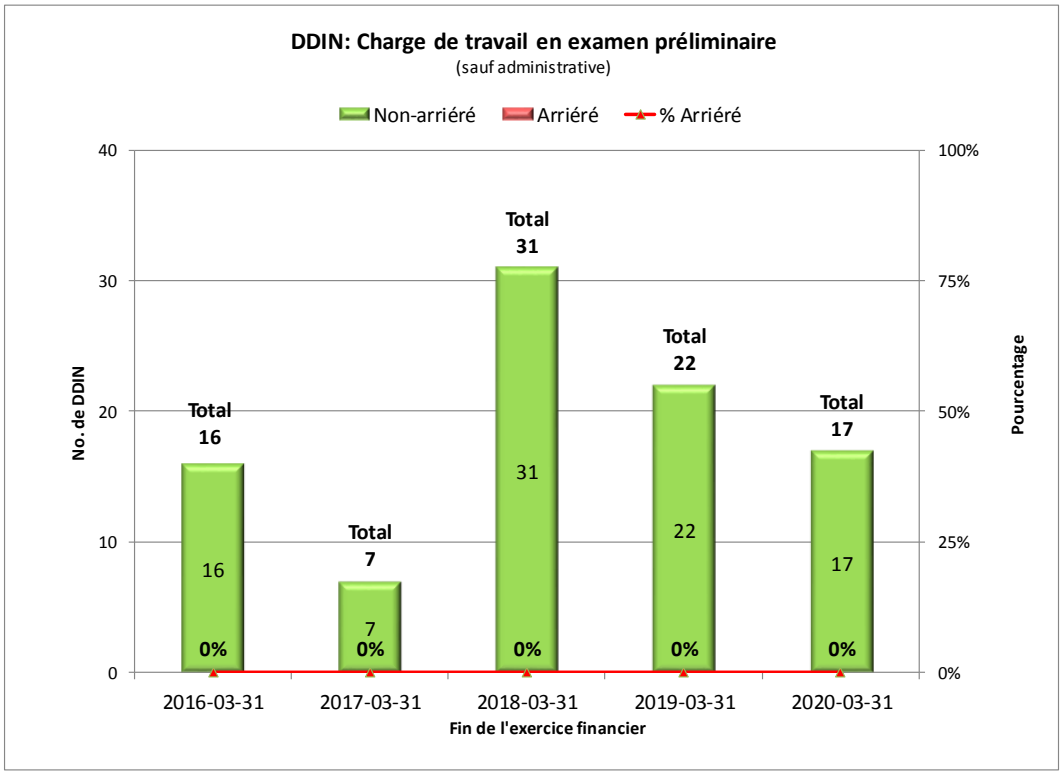


DDIN : Charge de travail en examen by catégorie de frais

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	30	18	19	32	27
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	4	5	1	0	2
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*1*
Clinique ou non-clinique	1	2	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données publiées seulement	1	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Clinique ou non-clinique / C&F	0	0	1	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**36**	**25**	**21**	**32**	**29**
Non-arriéré	**36**	**25**	**21**	**32**	**28**
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**1**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**3%**

CHARGE DE TRAVAIL

DDIN : Charge de travail en examen préliminaire

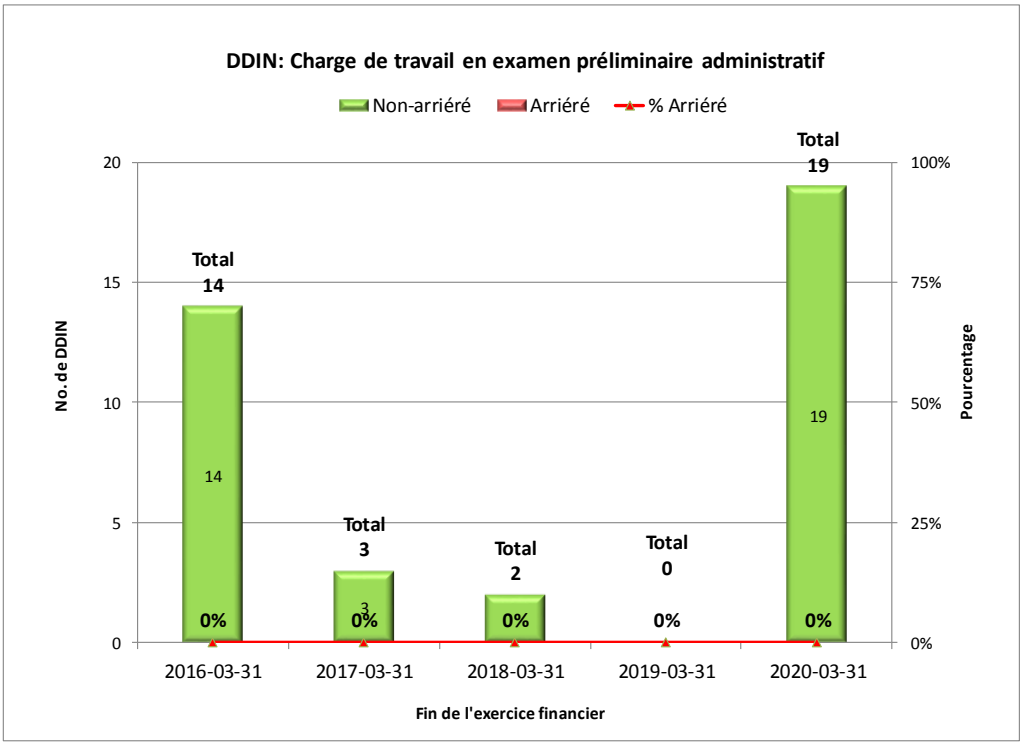


DDIN : Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais

DDIN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	**2016-03-31**	**2017-03-31**	**2018-03-31**	**2019-03-31**	**2020-03-31**
Étiquetage seulement	14	4	21	15	3
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Norme d'étiquetage	2	0	10	6	12
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	0	0	0	0	1
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Clinique ou non-clinique	0	2	0	1	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données publiées seulement	0	1	0	0	1
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**16**	**7**	**31**	**22**	**17**
Non-arriéré	**16**	**7**	**31**	**22**	**17**
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

CHARGE DE TRAVAIL

DDIN : Charge de travail en examen préliminaire administratif



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

DDIN: Charge de travail en examen préliminaire administratif par fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	**2016-03-31**	**2017-03-31**	**2018-03-31**	**2019-03-31**	**2020-03-31**
Administrative	14	3	2	0	19
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**14**	**3**	**2**	**0**	**19**
Non-arriéré	**14**	**3**	**2**	**0**	**19**
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

DÉCISIONS

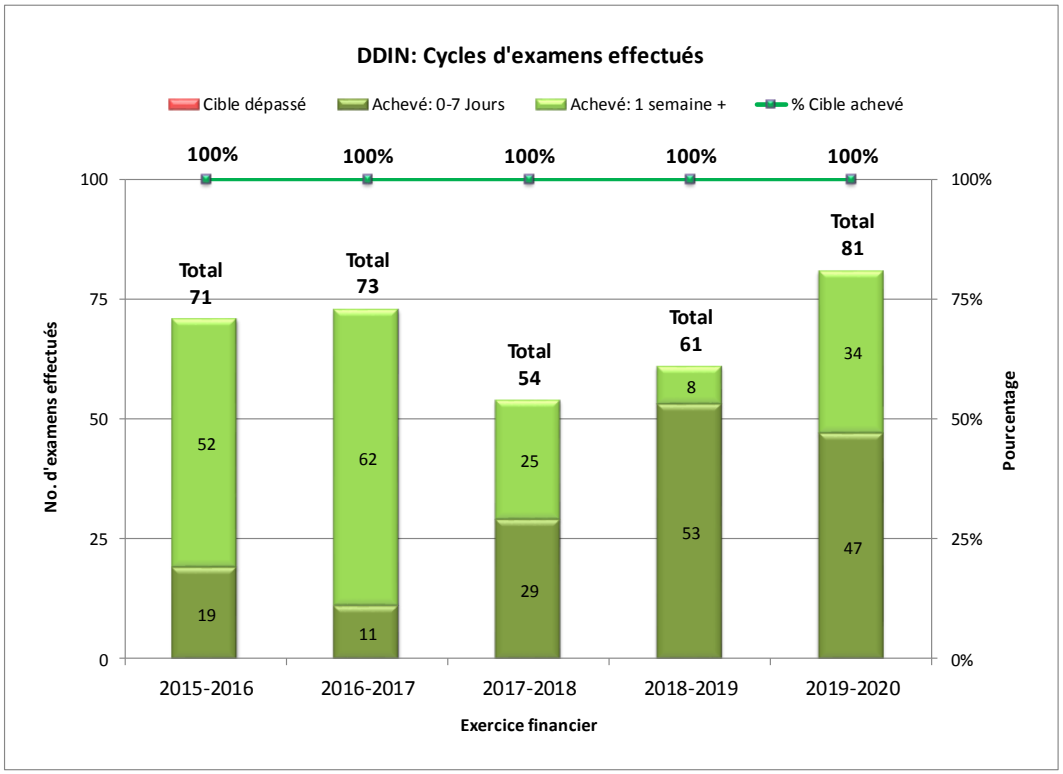
DDIN : Nombre de décisions par catégorie de frais

DDIN: Décisions par catégorie de frais						
CATÉGORIE DE FRAIS	**DÉCISION**	**2015/ 2016**	**2016/ 2017**	**2017/ 2018**	**2018/ 2019**	**2019/ 2020**
ADMINISTRATIVE	Formulaire de notification DIN émis	85	80	32	0	106
	Lettre de non-objection	0	2	0	0	0
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	12	9	2	0	1
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	5	4	2	19
	Lettre d'annulation	5	3	36	10	7
CHIMIE ET FABRICATION	Formulaire de notification DIN émis	2	1	3	0	0
	Lettre de non-objection	0	0	0	3	0
	Avis de d'insuffisance	0	0	0	0	0
	Avis de non-conformité	0	4	4	0	0
	Lettre d'annulation	1	2	4	0	1
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	6	3	0	1	2
	Retrait suite à l'absence de réponse à une avis de non-conformité	0	1	0	0	0
DONNÉES CLINIQUES OU NON-CLINIQUES	Formulaire de notification DIN émis	0	0	2	0	1
	Lettre de non-objection	1	0	1	0	0
	Avis d'insuffisance	1	0	0	0	0
	Avis de non-conformité	0	1	2	1	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	1	1	0	0
	Lettre d'annulation	0	0	0	1	0
DONNÉES CLINIQUES OU NON-CLINIQUES ET C&F	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	1	0	1
	Avis de non-conformité	0	0	0	1	0
	Formulaire de notification DIN émis	0	0	0	1	0

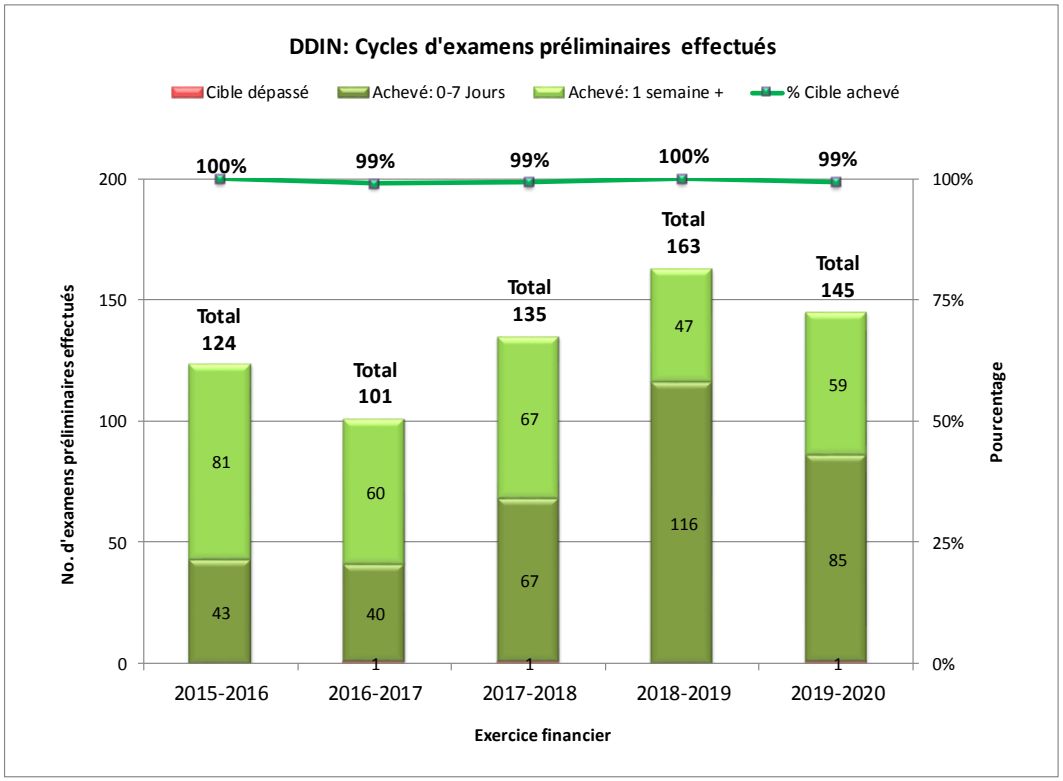
DDIN: Décisions par catégorie de frais						
CATÉGORIE DE FRAIS	**DÉCISION**	**2015/ 2016**	**2016/ 2017**	**2017/ 2018**	**2018/ 2019**	**2019/ 2020**
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	Formulaire de notification DIN émis	48	39	36	45	66
	Lettre de non-objection	6	22	2	3	10
	Avis de non-conformité	9	2	0	6	3
	Lettre d'annulation	9	7	15	4	9
	DIN erreur de classement du type/catégorie	3	0	0	0	0
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	4	5	1	7	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	20	15	30	24	8
	Avis d'insuffisance	1	0	1	2	0
	Retrait suite à l'absence de réponse à une avis d'insuffisance	1	0	0	1	0
	Retrait suite à l'absence de réponse à une avis de non-conformité	0	0	0	1	1
NORME D'ÉTIQUETAGE	Formulaire de notification DIN émis	12	13	29	30	34
	Lettre de non-objection	0	1	0	0	1
	Lettre d'annulation	1	1	0	5	5
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	2	0	0	1	1
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	3	1	14	25	9
DONNÉES PUBLIÉES SEULEMENT	Formulaire de notification DIN émis	2	2	1	1	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	0	2	0	0
	Avis de non-conformité	1	0	0	0	0
	Lettre de retrait avis de non-conformité	0	1	0	0	0
	Lettre d'annulation	1	0	0	1	0

RENDEMENT

DDIN : Cycles d'examen effectués

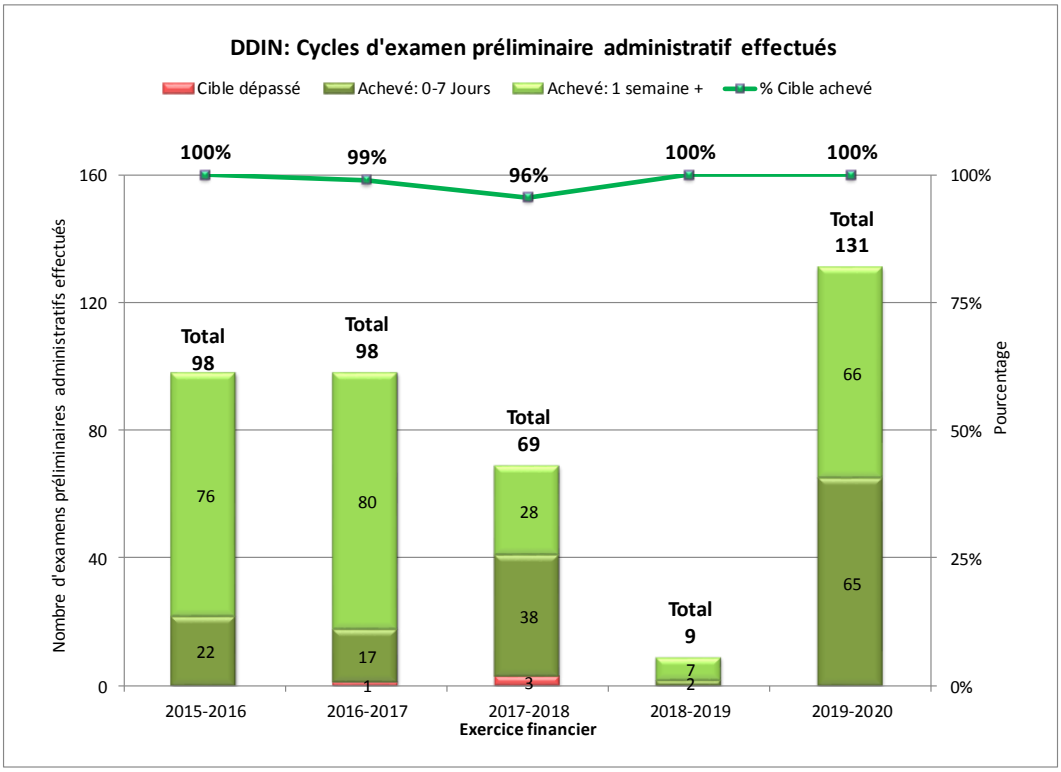


DDIN : Cycles d'examen préliminaire effectués



RENDEMENT

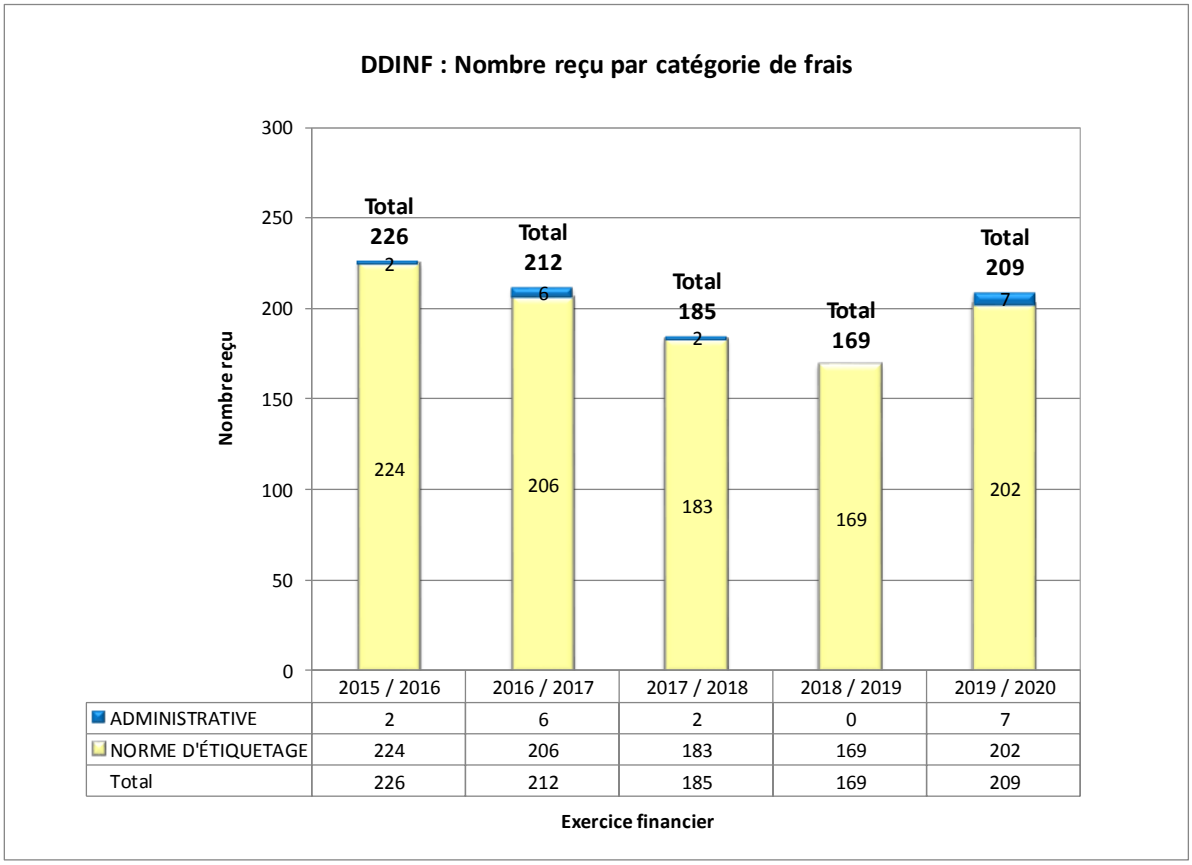
DDIN : Cycles d'examen préliminaire administratif effectués



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

NOMBRE REÇU

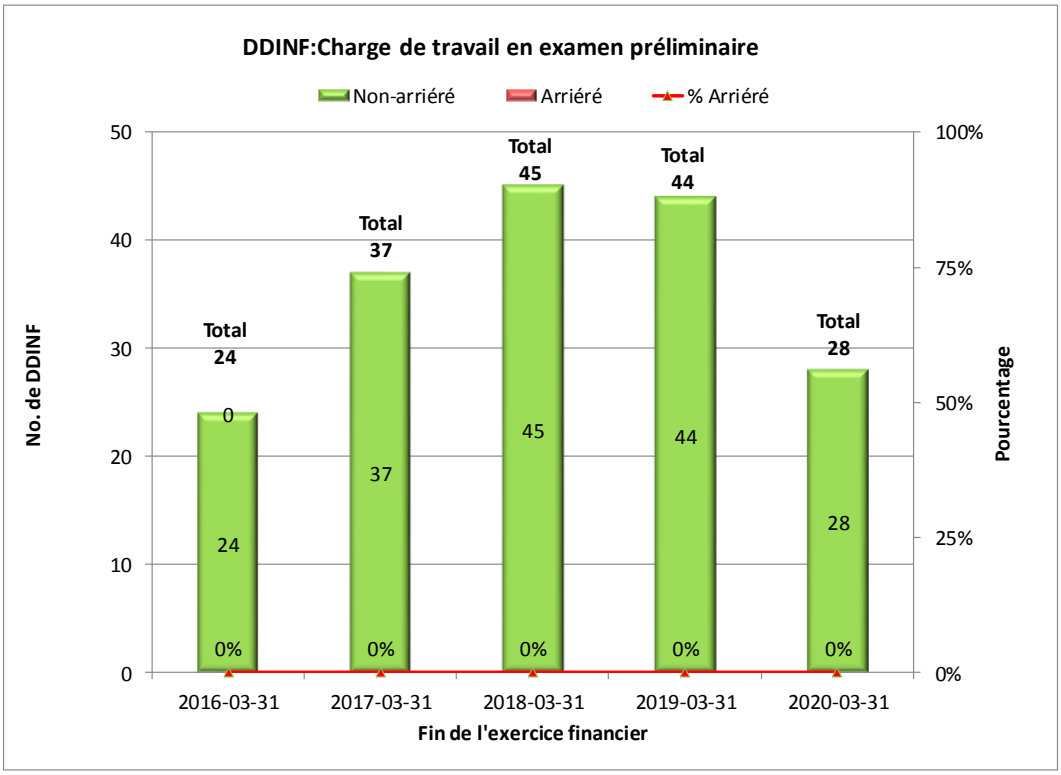
DDINF : Nombre reçu par catégorie de frais



	2015 / 2016	2016 / 2017	2017 / 2018	2018 / 2019	2019 / 2020
ADMINISTRATIVE	2	6	2	0	7
NORME D'ÉTIQUETAGE	224	206	183	169	202
Total	226	212	185	169	209

CHARGE DE TRAVAIL

DDINF : Charge de travail en examen préliminaire



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

DDINF: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais et fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	**2016-03-31**	**2017-03-31**	**2018-03-31**	**2019-03-31**	**2020-03-31**
Norme d'étiquetage	24	35	45	44	28
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Administrative	0	2	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**24**	**37**	**45**	**44**	**28**
Non-arriéré	**24**	**37**	**45**	**44**	**28**
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

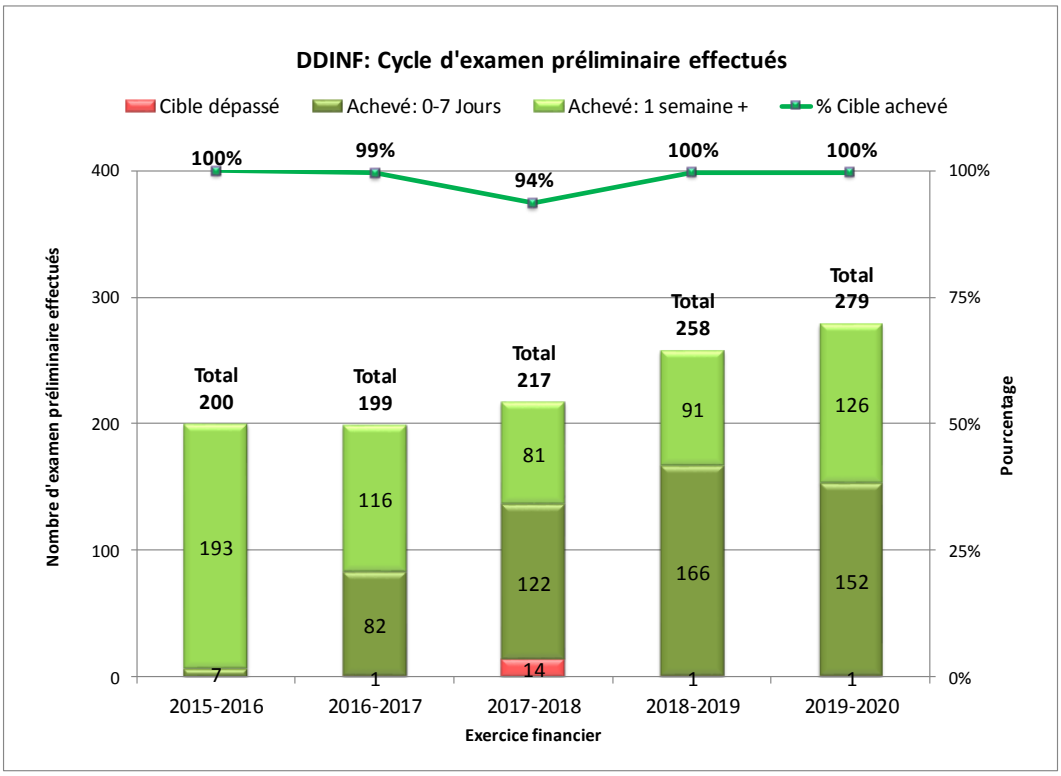
DÉCISIONS

DDINF : Nombre de décisions par catégorie de frais

CATÉGORIE DE FRAIS	DÉCISION	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020
NORME D'ÉTIQUETAGE	Formulaire de notification DIN émis	199	152	134	143	193
	Lettre de non-objection	0	1	1	2	18
	Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	1	0	1	0	1
	Lettre d'annulation	2	15	6	13	10
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	8	4	13	6
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	30	75	105	59
ADMINISTRATIVE	Lettre d'annulation	1	0	2	0	1
	Formulaire de notification DIN émis	0	2	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	1	0	0	0
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	1	1	0	0	0

RENDEMENT

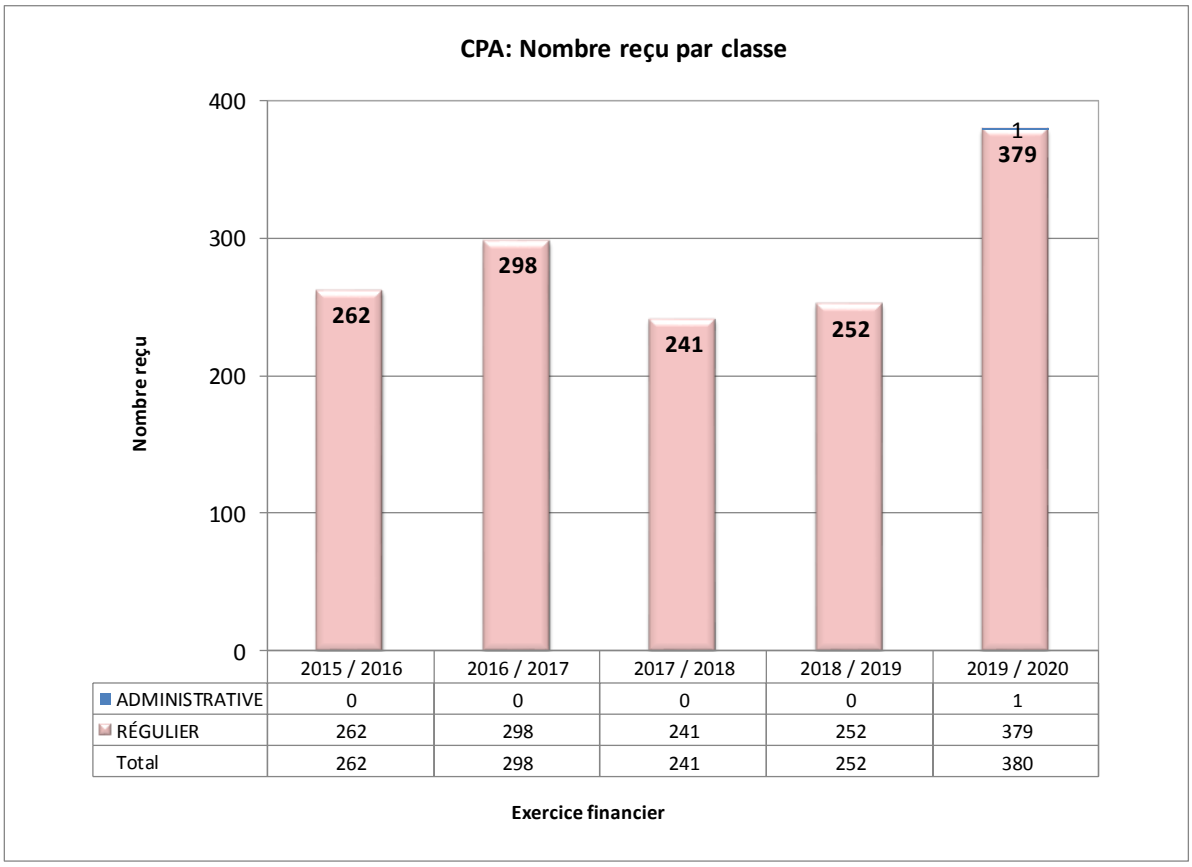
DDINF : Cycles d'examens préliminaires effectués



CPA : CHANGEMENT POST-APPROBATION DE TITRE 1

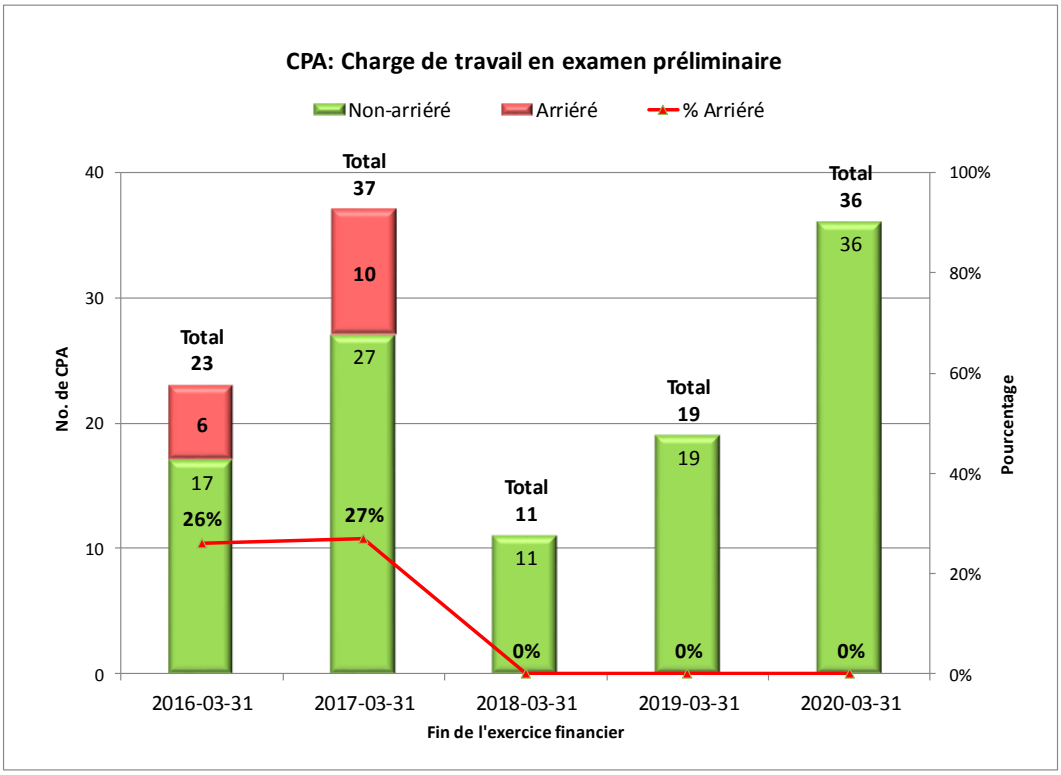
NOMBRE REÇU

CPA : Nombre reçu par classe



CHARGE DE TRAVAIL

CPA : Charge de travail en examen préliminaire



CPA : Charge de travail en examen préliminaire par classe

CPA: Charge de travail en examen préliminaire par classe et fin de l'exercice financier					
Classe	**2016-03-31**	**2017-03-31**	**2018-03-31**	**2019-03-31**	**2020-03-31**
Régulier	23	37	11	19	36
Arriéré	*6*	*10*	*0*	*0*	*0*
Total	**23**	**37**	**11**	**19**	**36**
Non-arriéré	*17*	*27*	*11*	*19*	*36*
Arriéré	**6**	**10**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**26%**	**27%**	**0%**	**0%**	**0%**

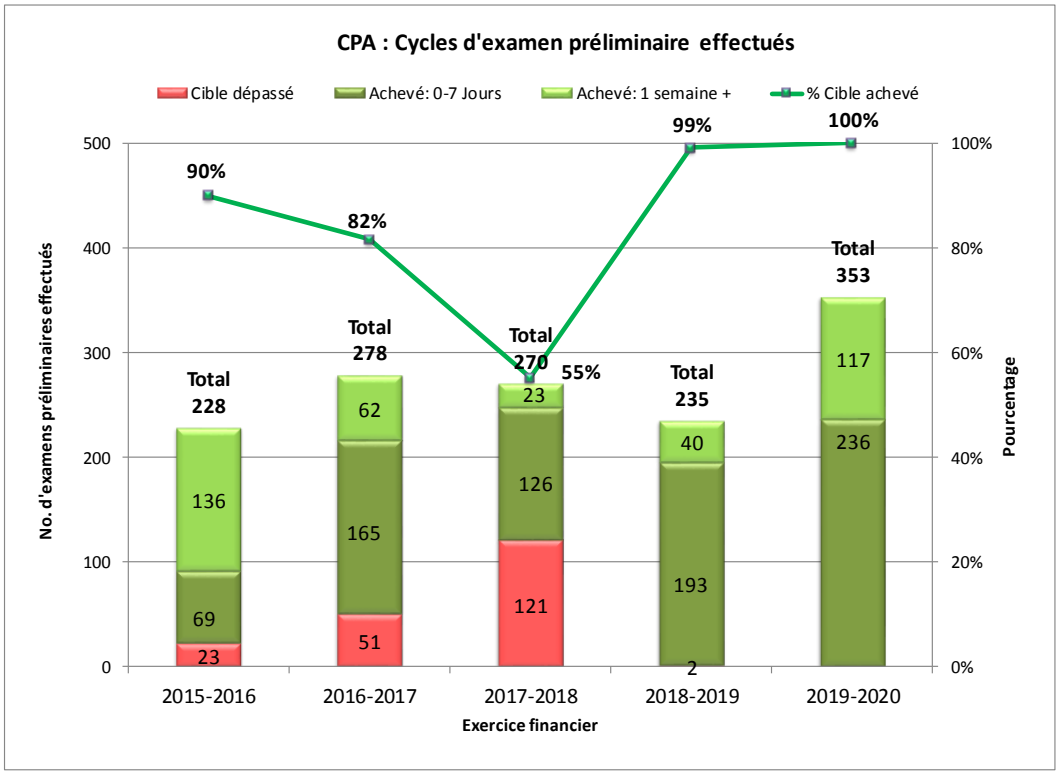
DÉCISIONS

CPA : Nombre de décisions par catégorie de frais

CLASSE	DÉCISION	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020
RÉGULIER	Lettre de non-objection	212	268	256	175	294
	Avis de non-satisfaction	12	9	9	35	37
	Formulaire de notification DIN émis	1	0	0	0	0
	Lettre d'annulation	14	3	5	26	25
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	1	1
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	1	0
ADMINISTRATIVE	Lettre de non-objection	0	0	0	0	1

RENDEMENT

CPA : Cycles d'examens préliminaires effectués



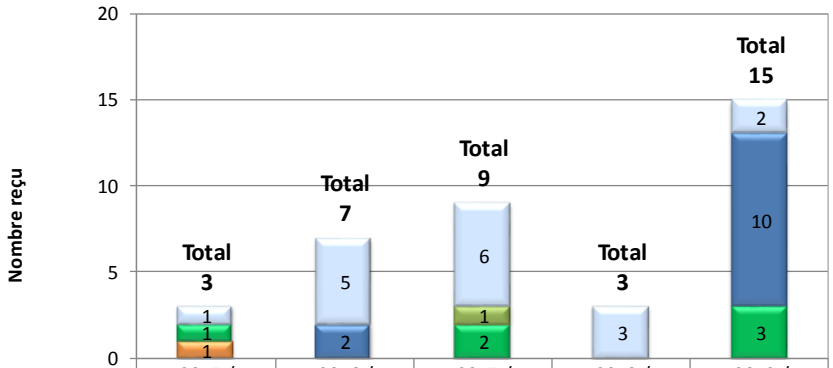
MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 8

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

PDN : PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE

NOMBRE REÇU

PDN : Nombre reçu par catégorie de frais

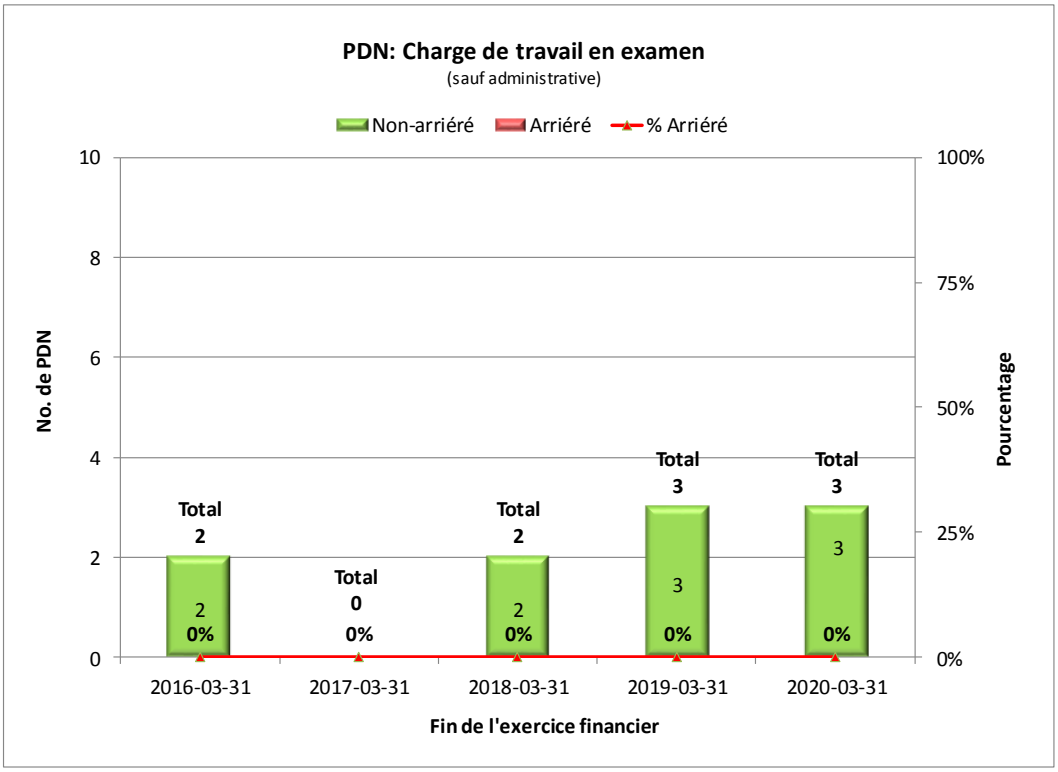


	2015 / 2016	2016 / 2017	2017 / 2018	2018 / 2019	2019 / 2020
Étiquetage seulement	1	5	6	3	2
ADMINISTRATIVE	0	2	0	0	10
Études comparatives avec ou sans chimie-fabrication	0	0	1	0	0
Données cliniques ou non-cliniques et données sur la chimie et fabrication	1	0	2	0	3
Rx reclassée à vente libre	0	0	0	0	0
Données publiées seulement	1	0	0	0	0
Total	3	7	9	3	15

Exercice financier

CHARGE DE TRAVAIL

PDN : Charge de travail en examen

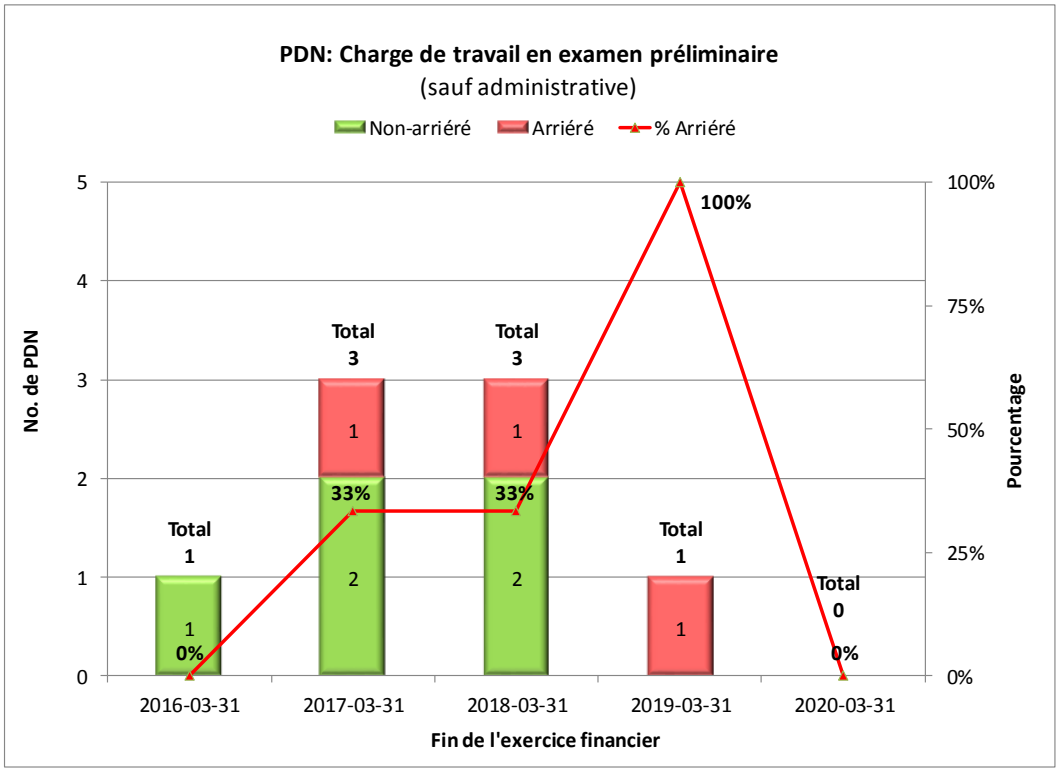


PDN : Charge de travail en examen par catégorie de frais

PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	**2016-03-31**	**2017-03-31**	**2018-03-31**	**2019-03-31**	**2020-03-31**
Clinique ou non-clinique et chimie et fabrication	1	0	1	1	3
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives avec ou sans C&F	0	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	1	0	1	2	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**2**	**0**	**2**	**3**	**3**
Non-arriéré	*2*	*0*	*2*	*3*	*3*
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

CHARGE DE TRAVAIL

PDN : Charge de travail en examen préliminaire



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

PDN: 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**
Données publiées seulement	1	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	0	3	1	1	0
Arriéré	*0*	*1*	*1*	*1*	*0*
Clinique ou non-clinique /C&F	0	0	1	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives avec ou sans C&F	0	0	1	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**1**	**3**	**3**	**1**	**0**
Non-arriéré	*1*	*2*	*2*	*0*	*0*
Arriéré	**0**	**1**	**1**	**1**	**0**
% Arriéré	**0%**	**33%**	**33%**	**100%**	**0%**

DÉCISIONS

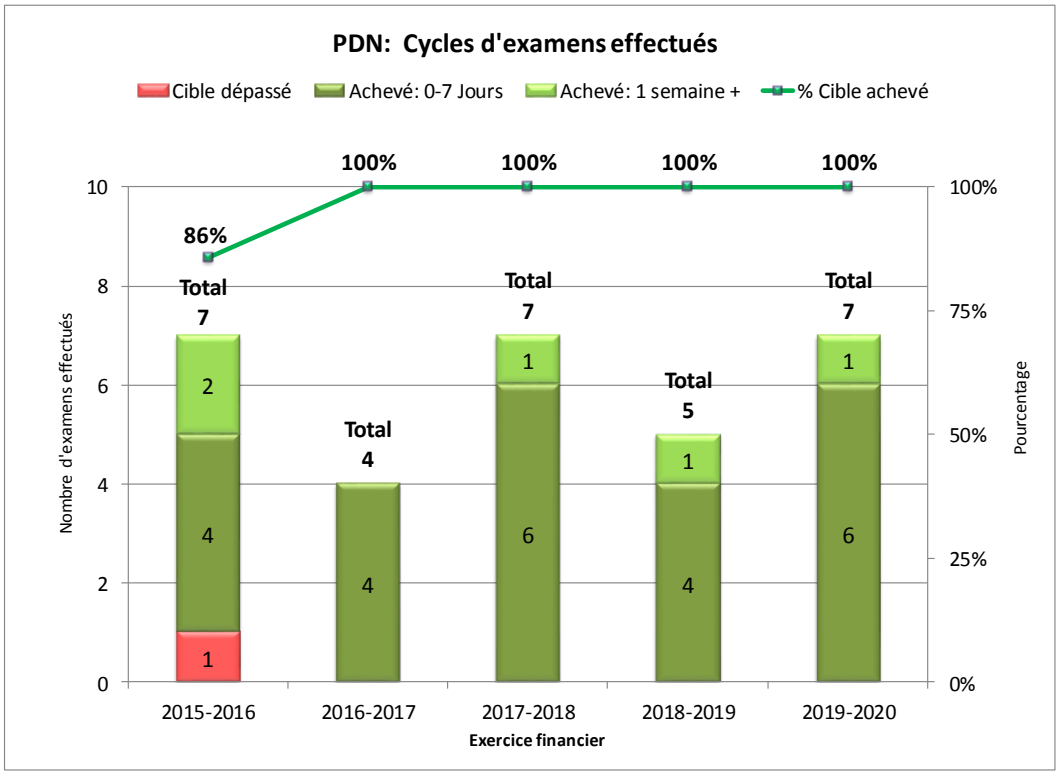
PDN : Nombre de décisions par catégorie de frais

CATÉGORIE DE FRAIS	DÉCISION	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020
ADMINISTRATIVE	Lettre d'annulation	0	2	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	1	0	0	0
	Avis de conformité*	0	0	0	0	3
DONNÉES CLINIQUES OU NON CLINIQUES ET C&F	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	0	1	1	0
	Avis de conformité* en suspension (reclassement)	2	0	0	0	0
	Lettre de retrait avis d'insuffusance	1	0	0	0	0
	Avis de conformité*	1	1	0	1	1
	Avis d'insuffisance	1	0	0	0	0
ÉTUDES COMPARATIVES AVEC OU SANS CHIMIE - FABRICATION	Avis de non-conformité	0	0	0	1	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	1	0
	Avis de conformité*	0	0	0	0	1
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	Avis de conformité*	2	3	6	2	4
	Lettre d'annulation	0	0	1	0	1
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	2	3	1	1
	Avis de non-conformité	0	0	0	1	1
RX RECLASSÉ À VENTE LIBRE	Avis de conformité* en suspension (reclassement)	1	0	0	0	0

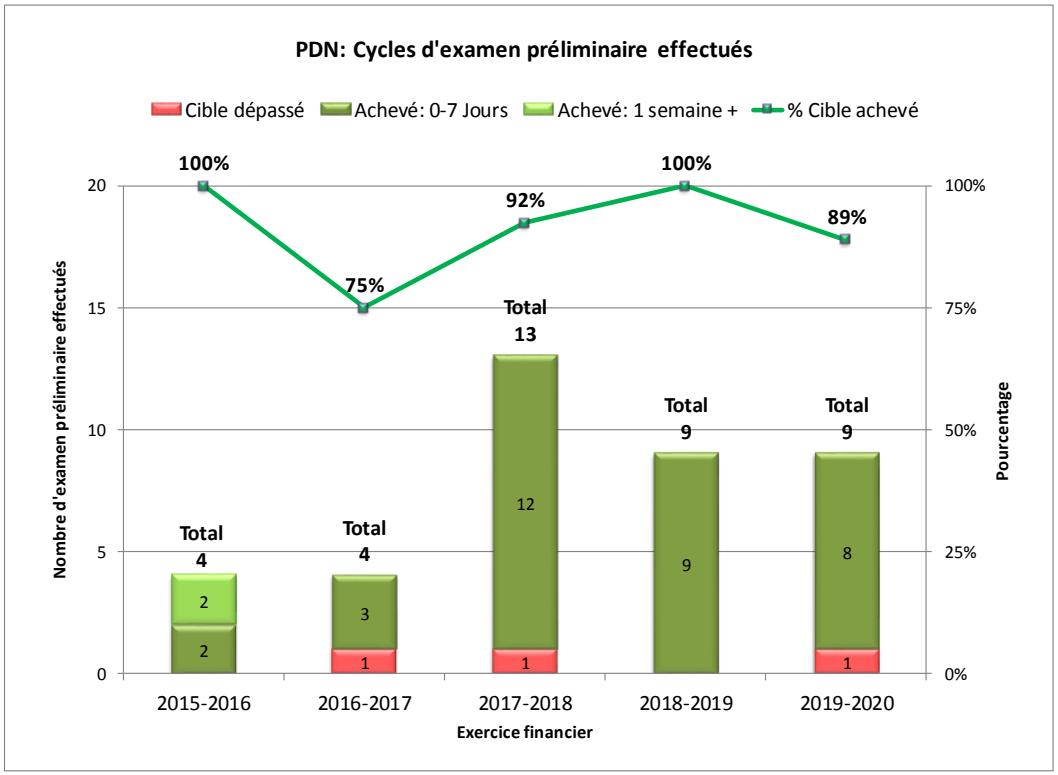
*Les approbations sont les avis de conformité délivrés ou délivrables lors de la conclusion de l'examen.

RENDEMENT

PDN : Cycles d'examen effectués



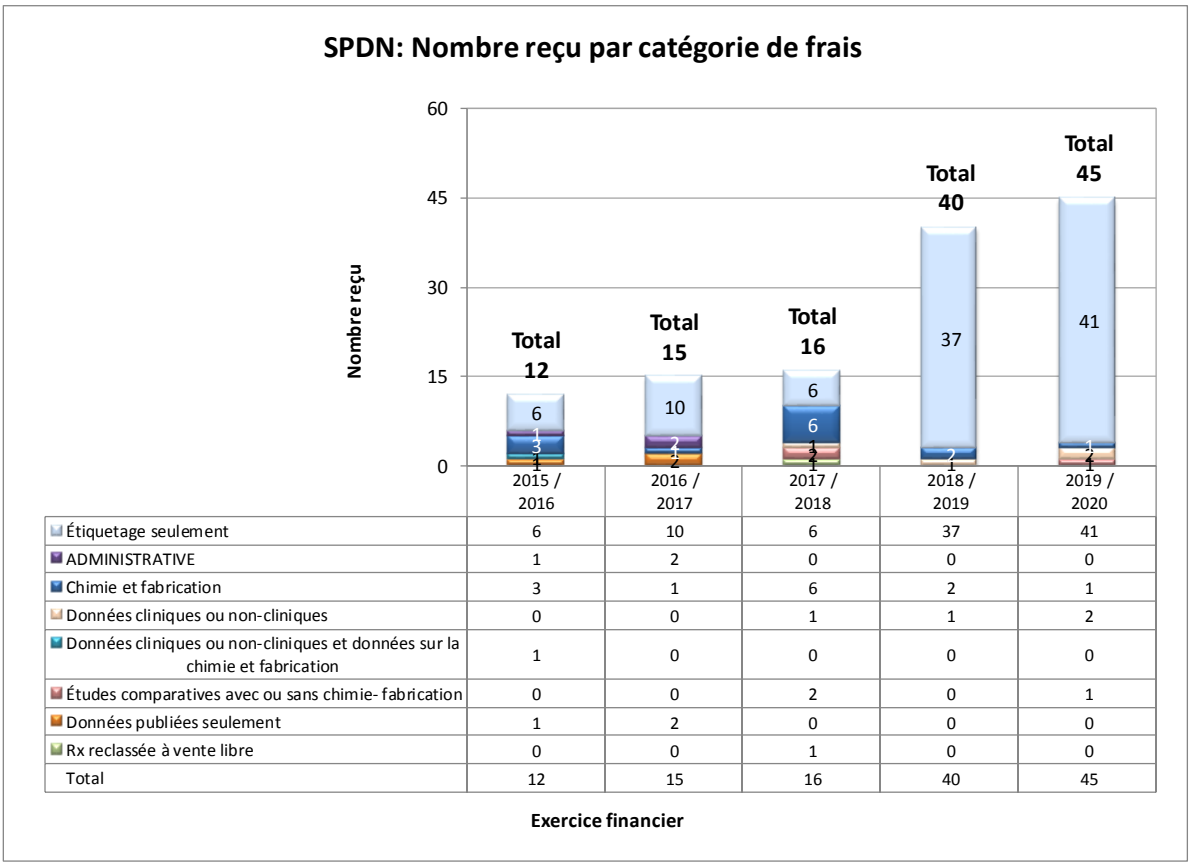
PDN : Cycles d'examen préliminaire effectués



SPDN : SUPPLÉMENT À UNE PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE

NOMBRE REÇU

SPDN : Nombre reçu par catégorie de frais

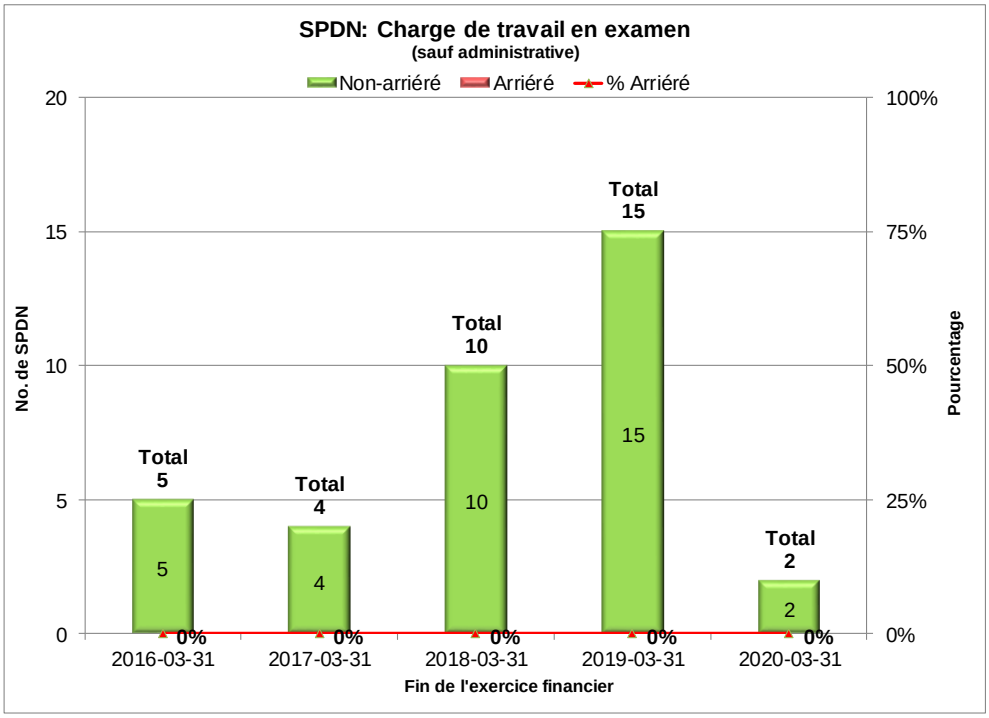


	2015 / 2016	2016 / 2017	2017 / 2018	2018 / 2019	2019 / 2020
Étiquetage seulement	6	10	6	37	41
ADMINISTRATIVE	1	2	0	0	0
Chimie et fabrication	3	1	6	2	1
Données cliniques ou non-cliniques	0	0	1	1	2
Données cliniques ou non-cliniques et données sur la chimie et fabrication	1	0	0	0	0
Études comparatives avec ou sans chimie- fabrication	0	0	2	0	1
Données publiées seulement	1	2	0	0	0
Rx reclassée à vente libre	0	0	1	0	0
Total	12	15	16	40	45

Exercice financier

CHARGE DE TRAVAIL

SPDN : Charge de travail en examen

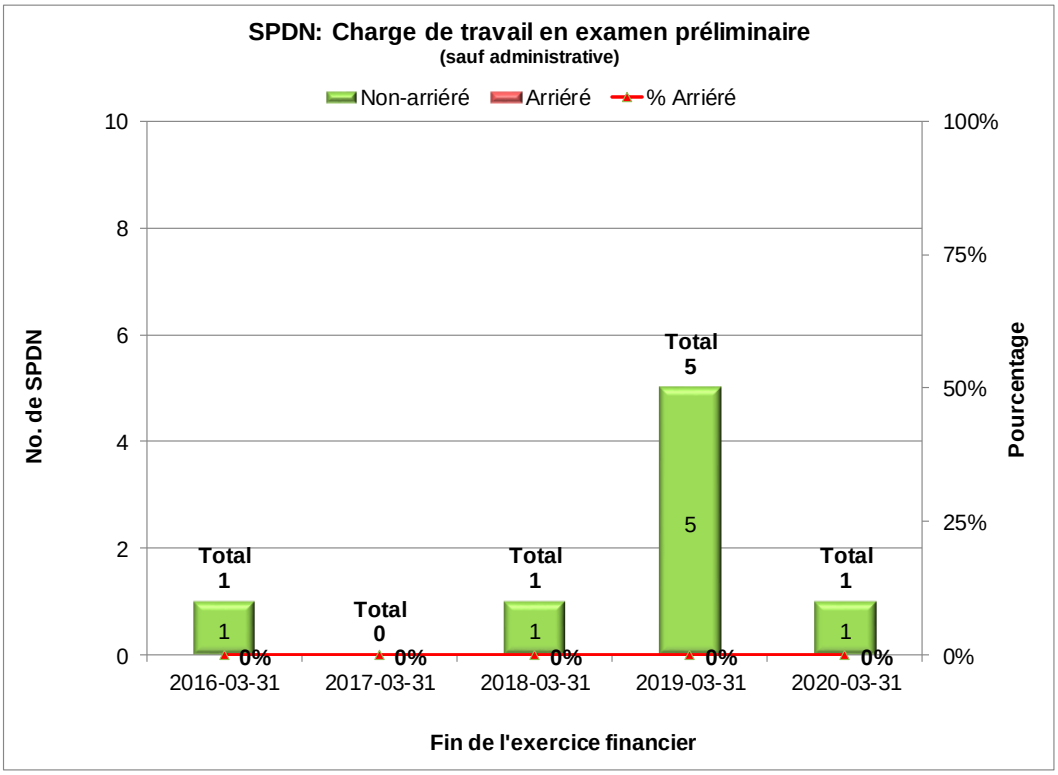


SPDN : Charge de travail en examen par catégorie de frais

SPDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	**2016-03-31**	**2017-03-31**	**2018-03-31**	**2019-03-31**	**2020-03-31**
Étiquetage seulement	1	1	2	12	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données publiées seulement	1	2	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	2	1	4	2	2
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Clinique ou non-clinique et chimie et fabrication	1	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Clinique ou non-clinique	0	0	1	1	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives avec ou sans C&F	0	0	2	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Rx reclassée à vente libre	0	0	1	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**5**	**4**	**10**	**15**	**2**
Non-arriéré	*5*	*4*	*10*	*15*	*2*
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

CHARGE DE TRAVAIL

SPDN : Charge de travail en examen préliminaire



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

SPDN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	**2016-03-31**	**2017-03-31**	**2018-03-31**	**2019-03-31**	**2020-03-31**
Chimie et fabrication	1	0	1	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	0	0	0	5	1
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**1**	**0**	**1**	**5**	**1**
Non-arriéré	*1*	*0*	*1*	*5*	*1*
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

DÉCISIONS

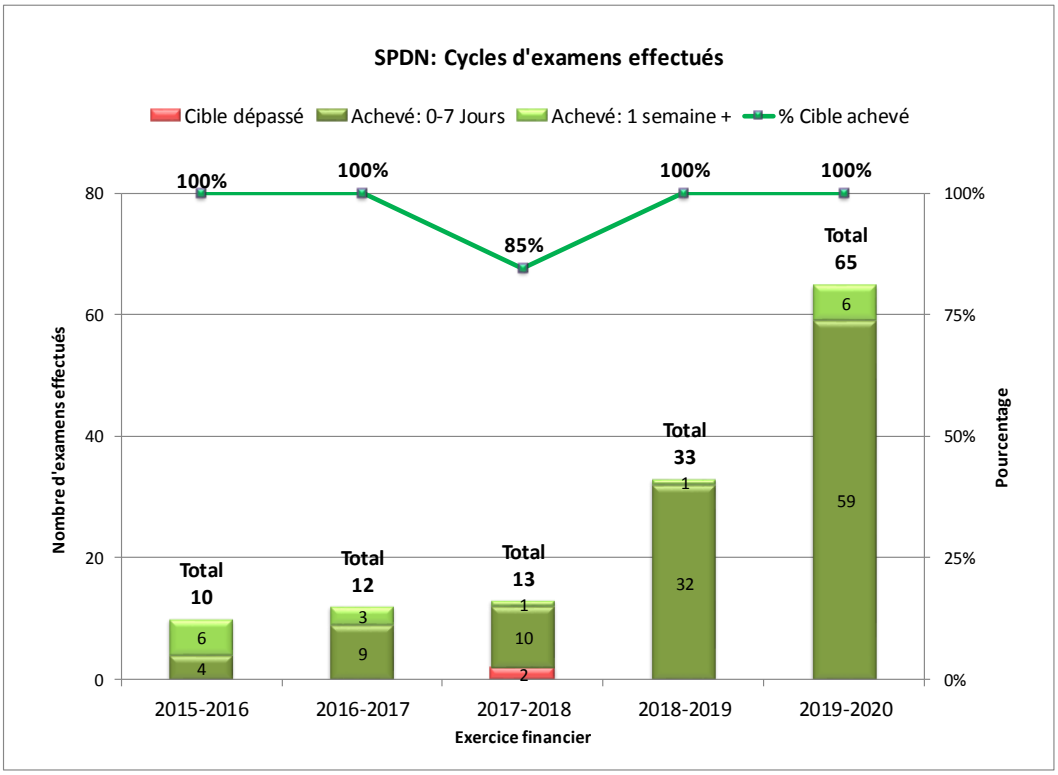
SPDN : Nombre de décisions par catégorie de frais

CATÉGORIE DE FRAIS	DÉCISION	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020
DONNÉES CLINIQUES OU NON-CLINIQUES	Avis de conformité* en suspension (reclassement)	0	0	0	0	1
	Avis de conformité*	0	0	0	1	2
DONNÉES CLINIQUES OU NON CLINIQUES ET C&F	Avis de conformité*	0	1	0	0	0
CHIMIE ET FABRICATION	Avis de conformité*	1	2	3	5	1
	Avis de non-conformité	1	1	0	1	2
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	1	5	2	0
ÉTUDES COMPARATIVES AVEC OU SANS CHIMIE - FABRICATION	Avis de conformité*	0	0	0	2	0
	Avis d'insuffisance	0	0	1	0	0
	Avis de non-conformité	0	0	0	1	1
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	1	0	0
ADMINISTRATIVE	Lettre d'annulation	1	2	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	2	0	0	0
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	Avis de conformité* en suspension (reclassement)	1	0	0	1	0
	Avis de conformité*	6	5	6	13	53
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	3	3	5	11
	Lettre d'annulation	0	4	0	3	4
	Avis d'insuffisance	0	1	0	1	0
	Avis de non-conformité	1	0	1	7	5
RX RECLASSÉ À VENTE LIBRE	Avis de conformité* en suspension (reclassement)	0	0	0	1	0
	Lettre d'annulation	0	0	0	1	0
DONNÉES PUBLIÉES SEULEMENT	Avis de conformité*	0	1	2	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	1	0	0	0

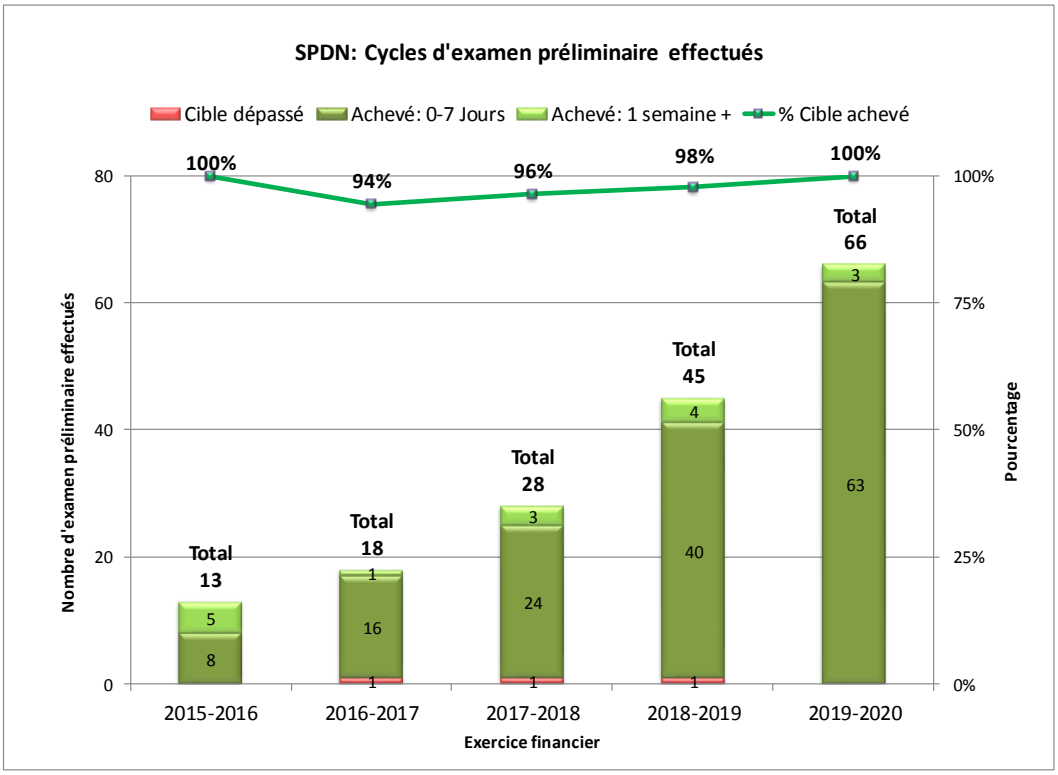
*Les approbations sont les avis de conformité délivrés ou délivrables lors de la conclusion de l'examen.

RENDEMENT

SPDN : Cycles d'examen effectués



SPDN : Cycles d'examen préliminaire effectués



PADN: PRÉSENTATION ABRÉGÉE DE DROGUE NOUVELLE

NOMBRE REÇU

PADN: Nombre reçu par catégorie de frais

PRÉSENTATION ABRÉGÉE DE DROGUE NOUVELLE (PADN)					
Catégorie de frais	**2015 / 2016**	**2016 / 2017**	**2017 / 2018**	**2018 / 2019**	**2019 / 2020**
Administrative	0	0	0	0	2
Études comparatives avec ou sans chimie - fabrication	0	0	0	0	3
Étiquetage seulement	0	0	0	0	2
Total	**0**	**0**	**0**	**0**	**7**

CHARGE DE TRAVAIL

PADN: Charge de travail en examen

PADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais et fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	**2016-03-31**	**2017-03-31**	**2018-03-31**	**2019-03-31**	**2020-03-31**
Études comparatives avec ou sans C&F	0	0	0	0	2
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	0	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	0	0	0	0	1
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**0**	**0**	**0**	**0**	**3**
Non-arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*3*
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

PADN: Charge de travail en examen préliminaire

PADN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais et fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	**2016-03-31**	**2017-03-31**	**2018-03-31**	**2019-03-31**	**2020-03-31**
Études comparatives avec ou sans C&F	0	0	0	0	1
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	0	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	0	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**0**	**0**	**0**	**0**	**1**
Non-arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*1*
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

PADN: Charge de travail en examen préliminaire administratif

PADN: Charge de travail en examen préliminaire administatif par catégorie de frais et fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	**2016-03-31**	**2017-03-31**	**2018-03-31**	**2019-03-31**	**2020-03-31**
ADMINISTRATIVE	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Non-arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

RENDEMENT

PADN: Cycles d'examen effectués

Exercice financier	Cible dépassé	Achevé: 0-7 Jours	Achevé: 1 semaine +	% Cible achevé	Total
2015-2016	0	0	0	-	0
2016-2017	0	0	0	-	0
2017-2018	0	0	0	-	0
2018-2019	0	0	0	-	0
2019-2020	0	1	0	100%	1

PADN: Cycles d'examen préliminaire effectués

Exercice financier	Cible dépassé	Achevé: 0-7 Jours	Achevé: 1 semaine +	% Cible achevé	Total
2015-2016	0	0	0	-	0
2016-2017	0	0	0	-	0
2017-2018	0	0	0	-	0
2018-2019	0	0	0	-	0
2019-2020	0	7	0	100%	7

PADN: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués

Exercice financier	Cible dépassé	Achevé: 0-7 Jours	Achevé: 1 semaine +	% Cible achevé	Total
2015-2016	0	0	0	-	0
2016-2017	0	0	0	-	0
2017-2018	0	0	0	-	0
2018-2019	0	0	0	-	0
2019-2020	0	1	0	100%	1

DÉCISIONS

PADN: Nombre de décisions par catégorie de frais

CATÉGORIE DE FRAIS	DÉCISION	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020
ADMINISTRATIVE	Lettre d'annulation	0	0	0	0	1
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	1
ÉTUDES COMPARATIVES AVEC OU SANS CHIMIE - FABRICATION	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	2
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	Avis de conformité*	0	0	0	0	1
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	1

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

SPADN: SUPPLÉMENT À UNE PRÉSENTATION ABRÉGÉE DE DROGUE NOUVELLE

NOMBRE REÇU

SPADN: Nombre reçu par catégorie de frais

SPADN: SUPPLÉMENT À UNE PRÉSENTATION ABRÉGÉE DE DROGUE NOUVELLE					
Catégorie de frais	**2015 / 2016**	**2016 / 2017**	**2017 / 2018**	**2018 / 2019**	**2019 / 2020**
Administrative	0	0	0	0	7
Chimie et fabrication	0	0	0	0	1
Étiquetage seulement	0	0	0	0	16
Total	**0**	**0**	**0**	**0**	**24**

CHARGE DE TRAVAIL

SPADN: Charge de travail en examen

SPADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais et fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	**2016-03-31**	**2017-03-31**	**2018-03-31**	**2019-03-31**	**2020-03-31**
Études comparatives avec ou sans C&F	0	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	0	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	0	0	0	0	6
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**0**	**0**	**0**	**0**	**6**
Non-arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*6*
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

SPADN: Charge de travail en examen préliminaire

SPADN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais et fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	**2016-03-31**	**2017-03-31**	**2018-03-31**	**2019-03-31**	**2020-03-31**
Études comparatives avec ou sans C&F	0	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	0	0	0	0	1
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	0	0	0	0	1
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**0**	**0**	**0**	**0**	**2**
Non-arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*2*
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

SPADN: Charge de travail en examen préliminaire administratif

SPADN: Charge de travail en examen préliminaire administatif par catégorie de frais et fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2016-03-31	2017-03-31	2018-03-31	2019-03-31	2020-03-31
Administrative	0	0	0	0	5
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

RENDEMENT

SPADN: Cycles d'examen effectués

Exercice financier	Cible dépassé	Achevé: 0-7 Jours	Achevé: 1 semaine +	% Cible achevé	Total
2015-2016	0	0	0	-	0
2016-2017	0	0	0	-	0
2017-2018	0	0	0	-	0
2018-2019	0	0	0	-	0
2019-2020	0	6	1	100%	7

SPADN: Cycles d'examen préliminaire effectués

Exercice financier	Cible dépassé	Achevé: 0-7 Jours	Achevé: 1 semaine +	% Cible achevé	Total
2015-2016	0	0	0	-	0
2016-2017	0	0	0	-	0
2017-2018	0	0	0	-	0
2018-2019	0	0	0	-	0
2019-2020	1	21	0	95%	22

SPADN: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués

Exercice financier	Cible dépassé	Achevé: 0-7 Jours	Achevé: 1 semaine +	% Cible achevé	Total
2015-2016	0	0	0	-	0
2016-2017	0	0	0	-	0
2017-2018	0	0	0	-	0
2018-2019	0	0	0	-	0
2019-2020	0	2	0	100%	2

DÉCISIONS

SPADN: Nombre de décisions par catégorie de frais

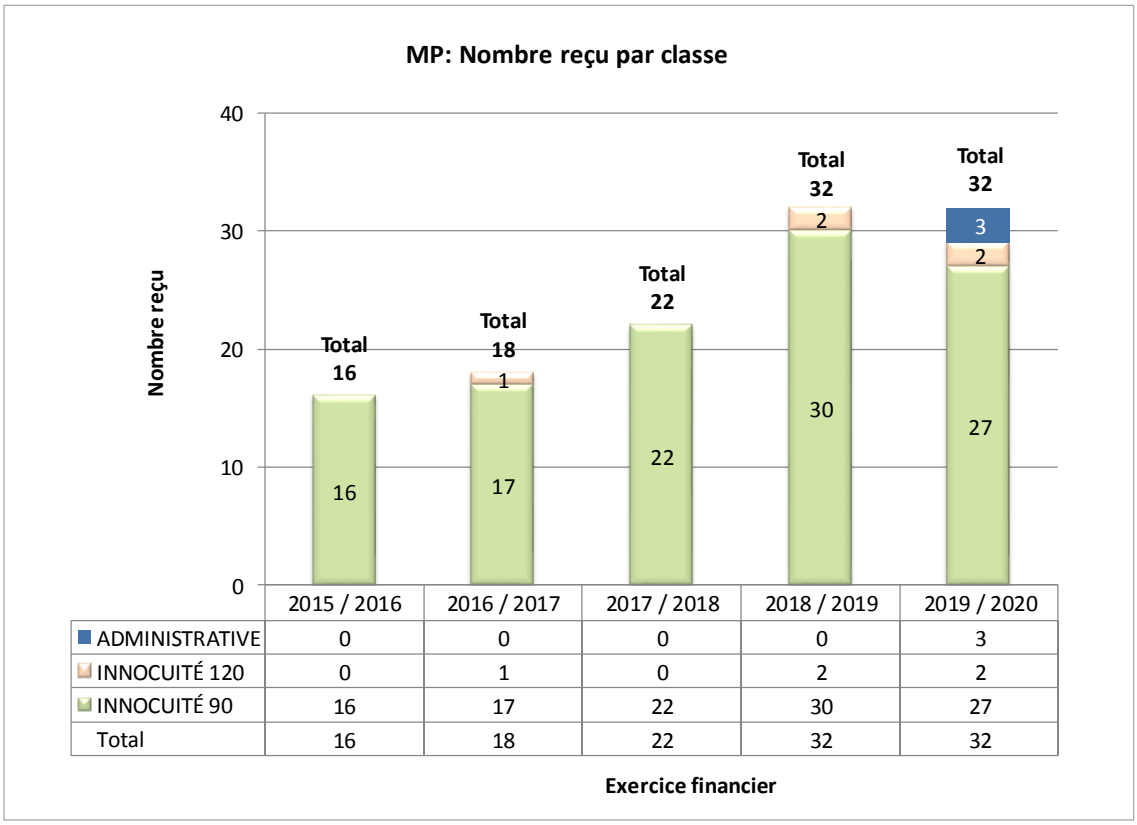
CATÉGORIE DE FRAIS	DÉCISION	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020
ADMINISTRATIVE	Avis de conformité*	0	0	0	0	2
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	Lettre d'annulation	0	0	0	0	1
	Avis de conformité*	0	0	0	0	7
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	8

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

MP : MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS

NOMBRE REÇU

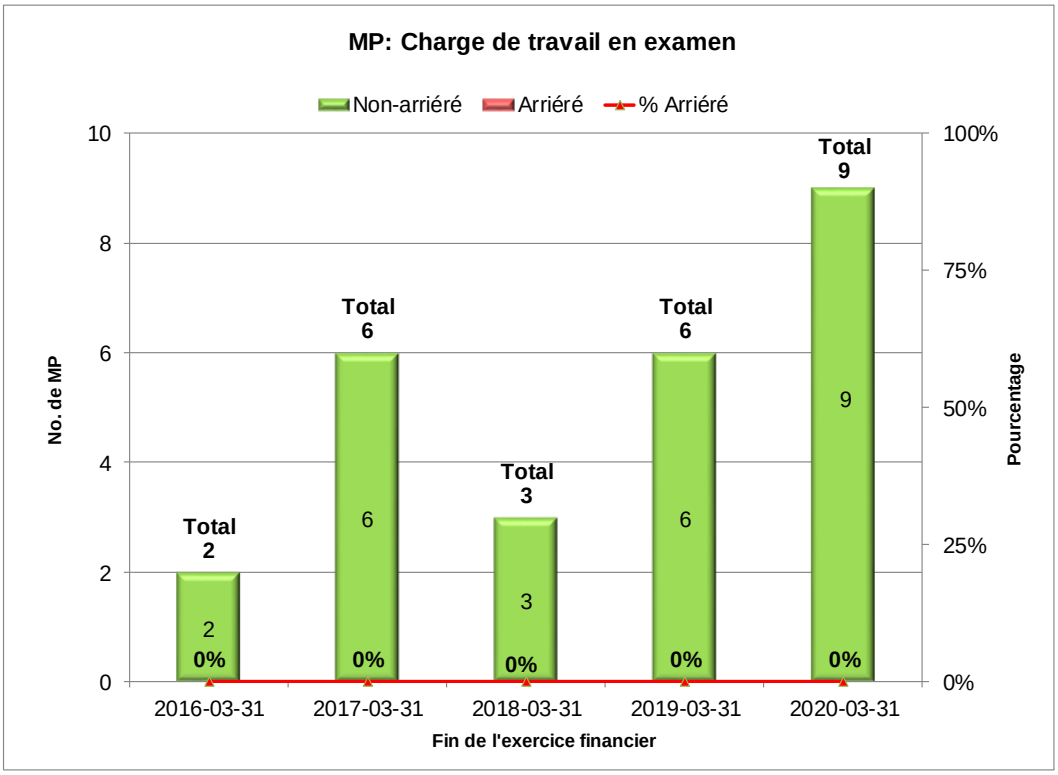
MP : Nombre reçu par classe



	2015 / 2016	2016 / 2017	2017 / 2018	2018 / 2019	2019 / 2020
ADMINISTRATIVE	0	0	0	0	3
INNOCUITÉ 120	0	1	0	2	2
INNOCUITÉ 90	16	17	22	30	27
Total	16	18	22	32	32

CHARGE DE TRAVAIL

MP : Charge de travail en examen

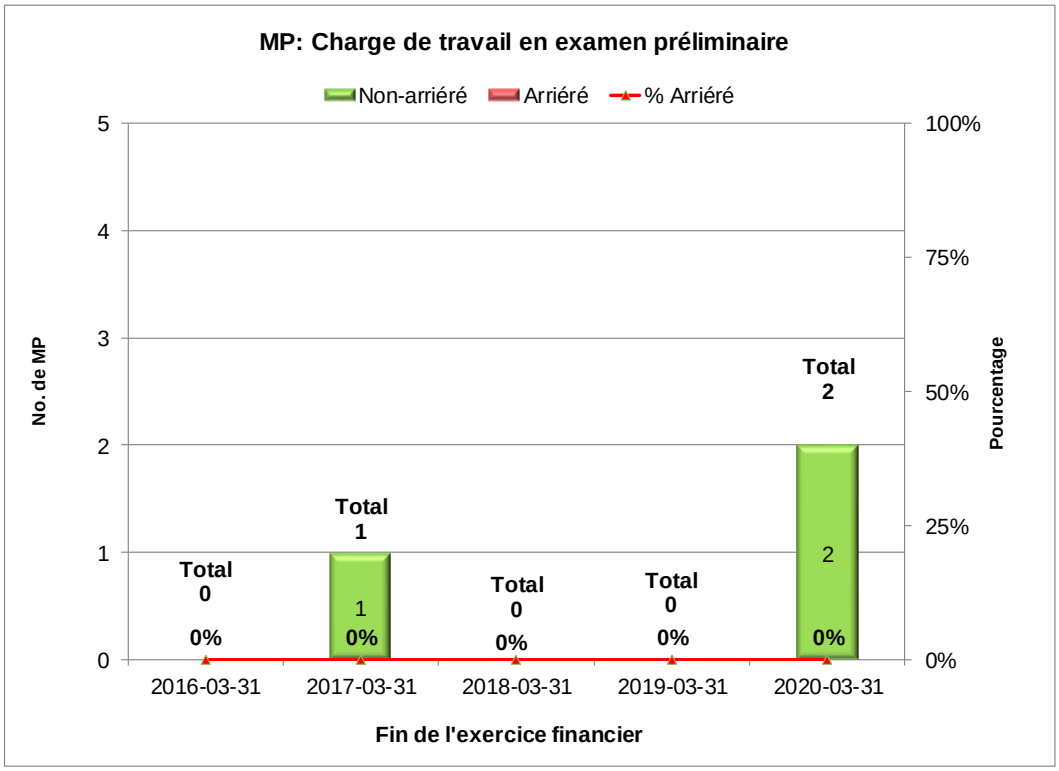


MP : Charge de travail en examen par classe

MP: Charge de travail en examen par classe et fin de l'exercice financier					
Classe	**2016-03-31**	**2017-03-31**	**2018-03-31**	**2019-03-31**	**2020-03-31**
INNOCUITÉ 90	2	5	3	4	8
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
INNOCUITÉ 120	0	1	0	2	1
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**2**	**6**	**3**	**6**	**9**
Non-arriéré	*2*	*6*	*3*	*6*	*9*
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

CHARGE DE TRAVAIL

MP : Charge de travail en examen préliminaire



MP : Charge de travail en examen préliminaire par classe

MP: Charge de travail en examen préliminaire par classe et fin de l'exercice financier					
Classe	**2016-03-31**	**2017-03-31**	**2018-03-31**	**2019-03-31**	**2020-03-31**
INNOCUITÉ 90	0	1	0	0	2
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**0**	**1**	**0**	**0**	**2**
Non-arriéré	*0*	*1*	*0*	*0*	*2*
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

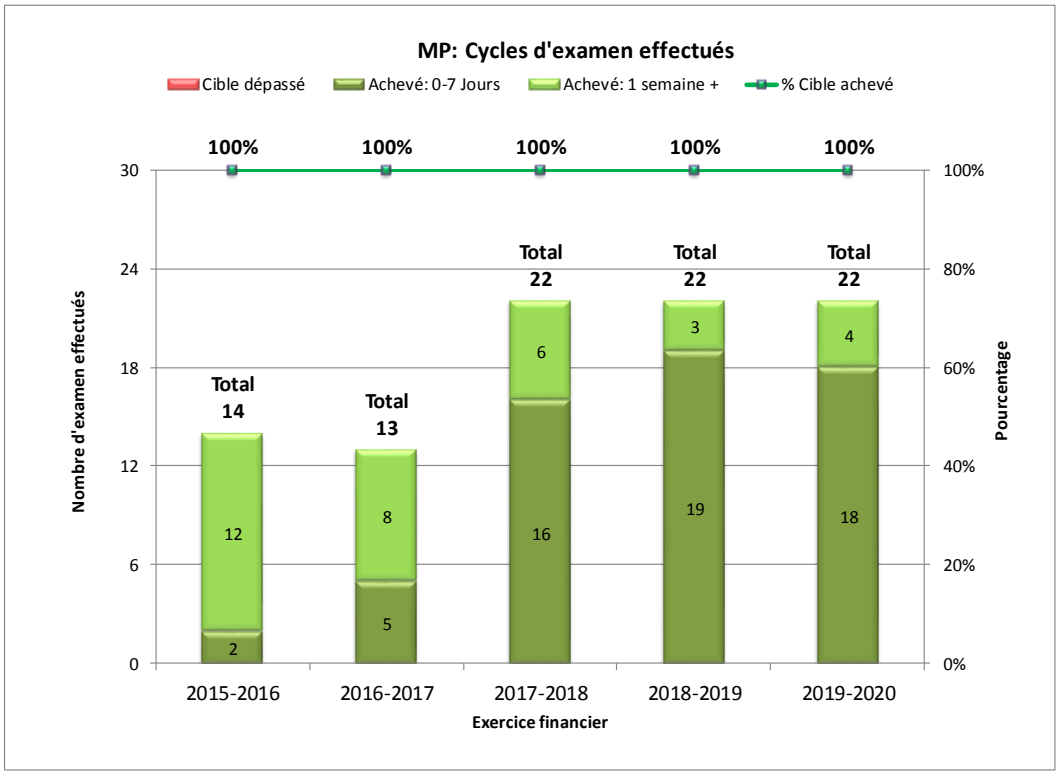
DÉCISIONS

MP : Nombre de décisions par classe

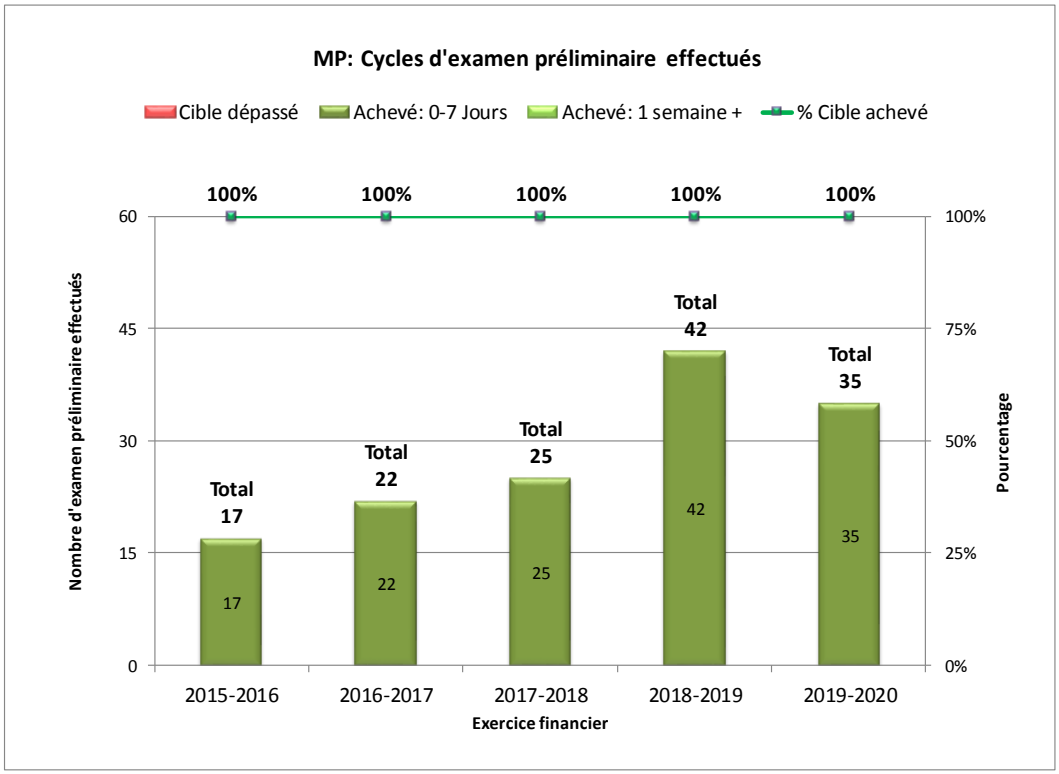
CLASSE	DÉCISION	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020
ADMINISTRATIVE	Lettre d'annulation	0	0	0	0	1
	Lettre de non-objection	0	0	0	0	2
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	1
INNOCUITÉ 90	Lettre de non-objection	12	13	20	19	19
	Lettre d'annulation	0	1	2	8	2
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	1	1	1	0
	Avis de non-satisfaction	1	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	3	4	5	16	8
	MP-suspension (reclassement)	1	0	0	0	0
INNOCUITÉ 120	Lettre d'annulation	0	0	1	0	1
	Lettre de non-objection	0	0	0	0	2

RENDEMENT

MP : Cycles d'examen effectués



MP : Cycles d'examen préliminaire effectués



RENCONTRES PRÉALABLES

RPDDIN : Nombre reçu par catégorie de frais

RENCONTRES PRÉALABLES - DDIN (RPDDIN)					
Catégorie de frais	**2015 / 2016**	**2016 / 2017**	**2017 / 2018**	**2018 / 2019**	**2019 / 2020**
Données clinique ou non-clinique	0	0	0	0	2
Total	***0***	***0***	***0***	***0***	***2***

RPPDN : Nombre reçu par catégorie de frais

RENCONTRES PRÉALABLES - PDN (RPPDN)					
Catégorie de frais	**2015 / 2016**	**2016 / 2017**	**2017 / 2018**	**2018 / 2019**	**2019 / 2020**
Données cliniques ou non-cliniques et données sur la chimie et la fabrication	0	0	0	0	4
Études comparatives avec ou sans chimie-fabrication	0	0	0	0	2
Total	***0***	***0***	***0***	***0***	***6***

PSPDN : Nombre reçu par catégorie de frais

RENCONTRES PRÉALABLES - SPDN (RPSPDN)					
Catégorie de frais	**2015 / 2016**	**2016 / 2017**	**2017 / 2018**	**2018 / 2019**	**2019 / 2020**
Données clinique ou non-clinique	0	0	0	0	1
Total	***0***	***0***	***0***	***0***	***1***

PARTIE 2 : PRODUITS DÉSINFECTANTS

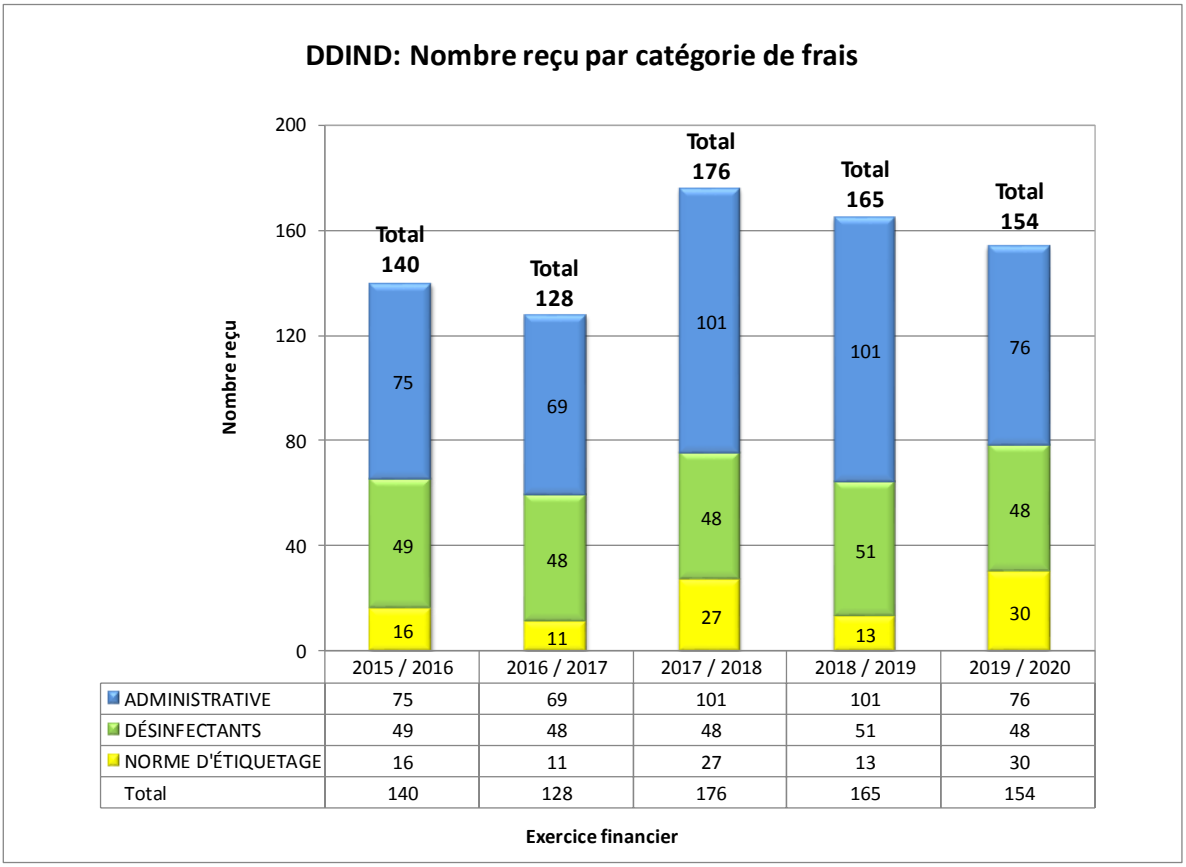
PRODUITS DÉSINFECTANTS SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 1

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

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

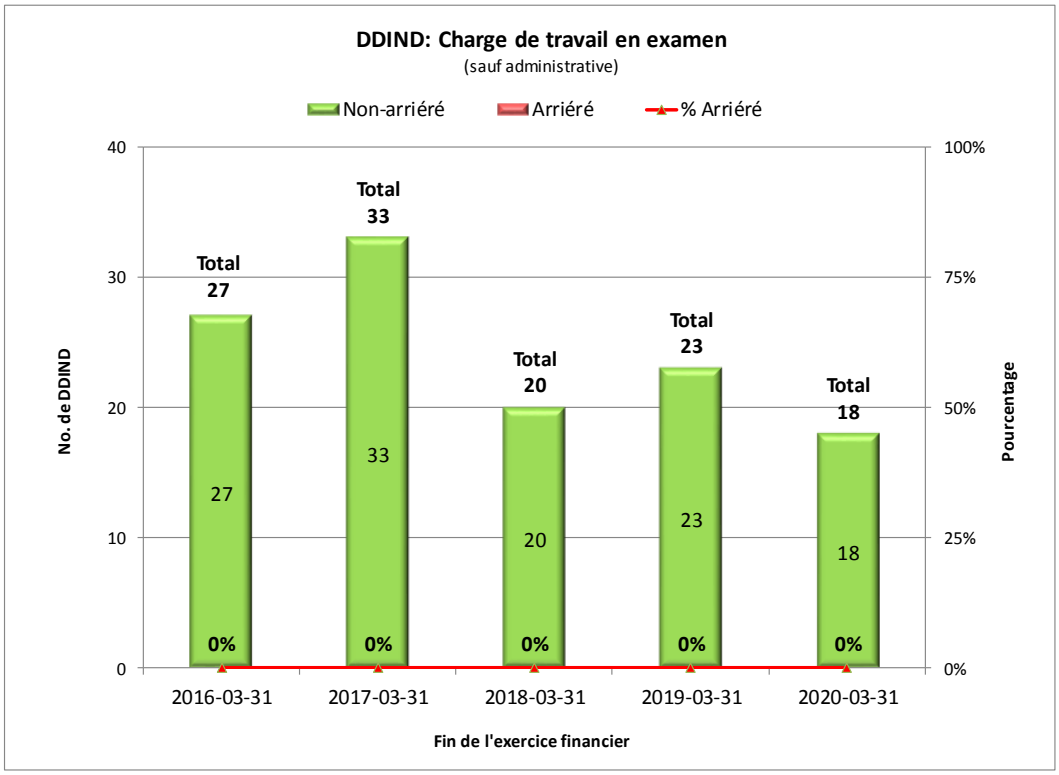
NOMBRE REÇU

DDIND-Produits désinfectants : Nombre reçu par catégorie de frais

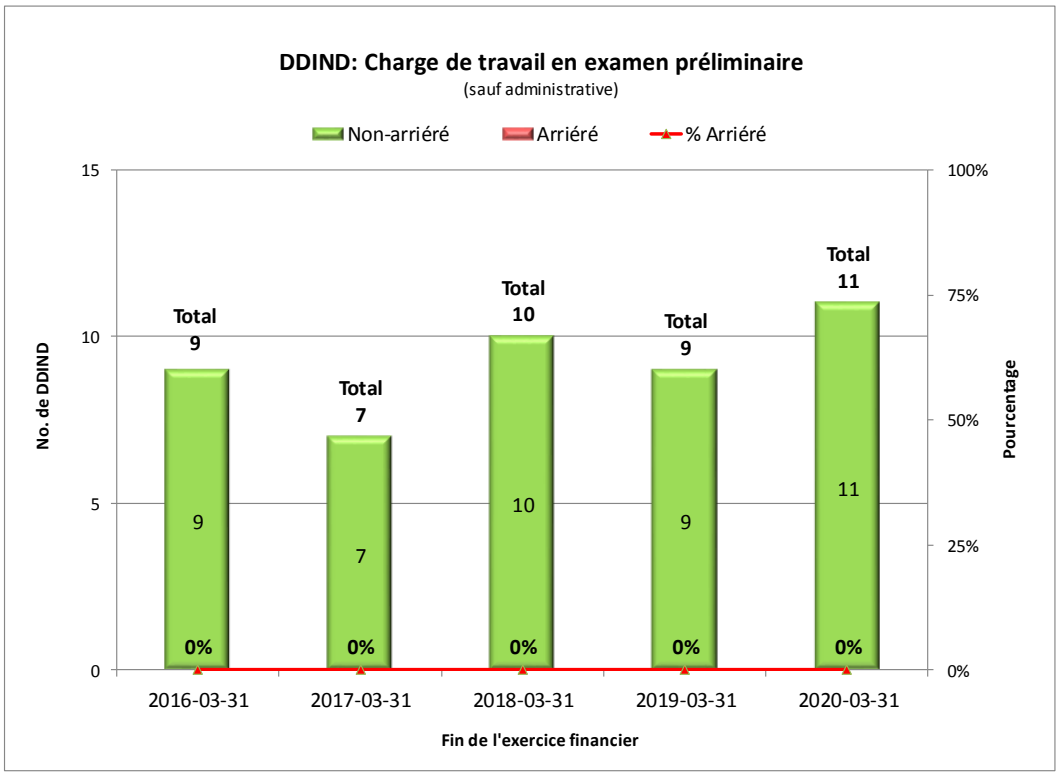


CHARGE DE TRAVAIL

DDIND-Produits désinfectants : Charge de travail en examen

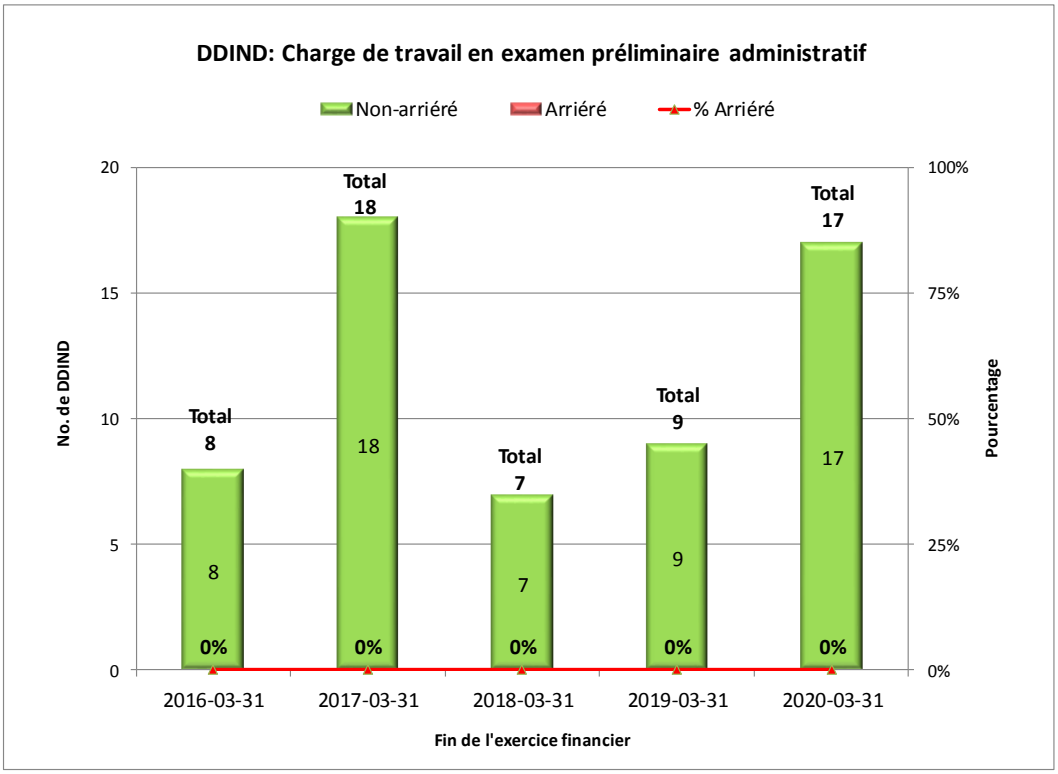


DDIND-Produits désinfectants : Charge de travail en examen préliminaire



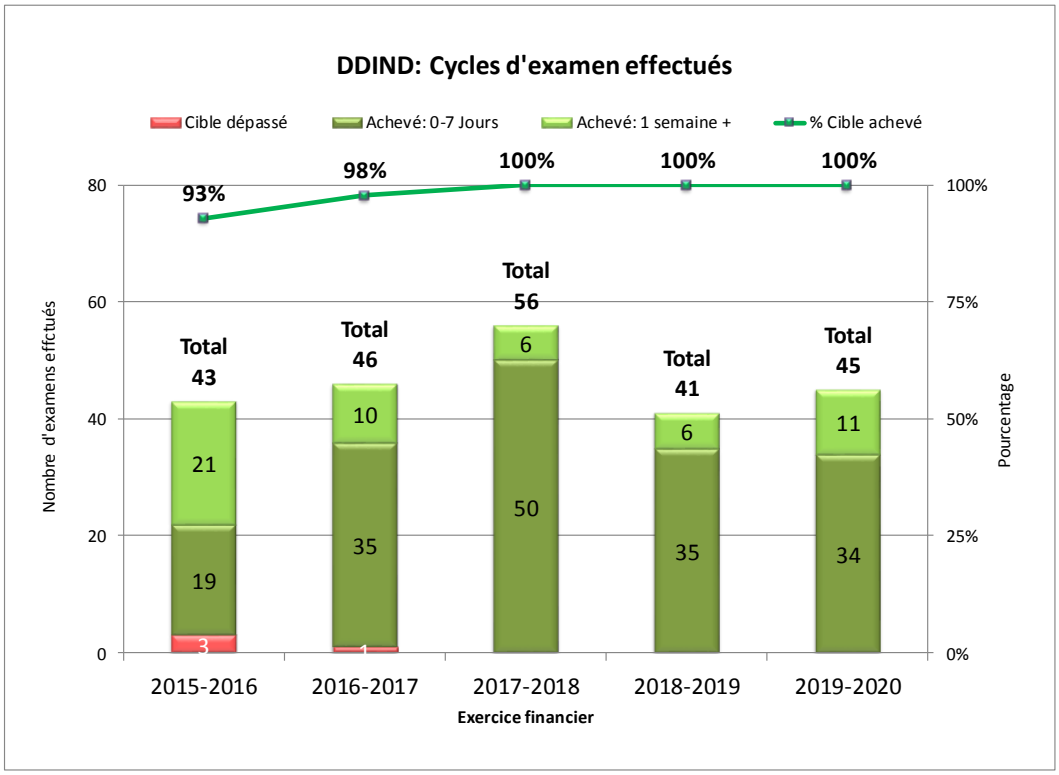
CHARGE DE TRAVAIL

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

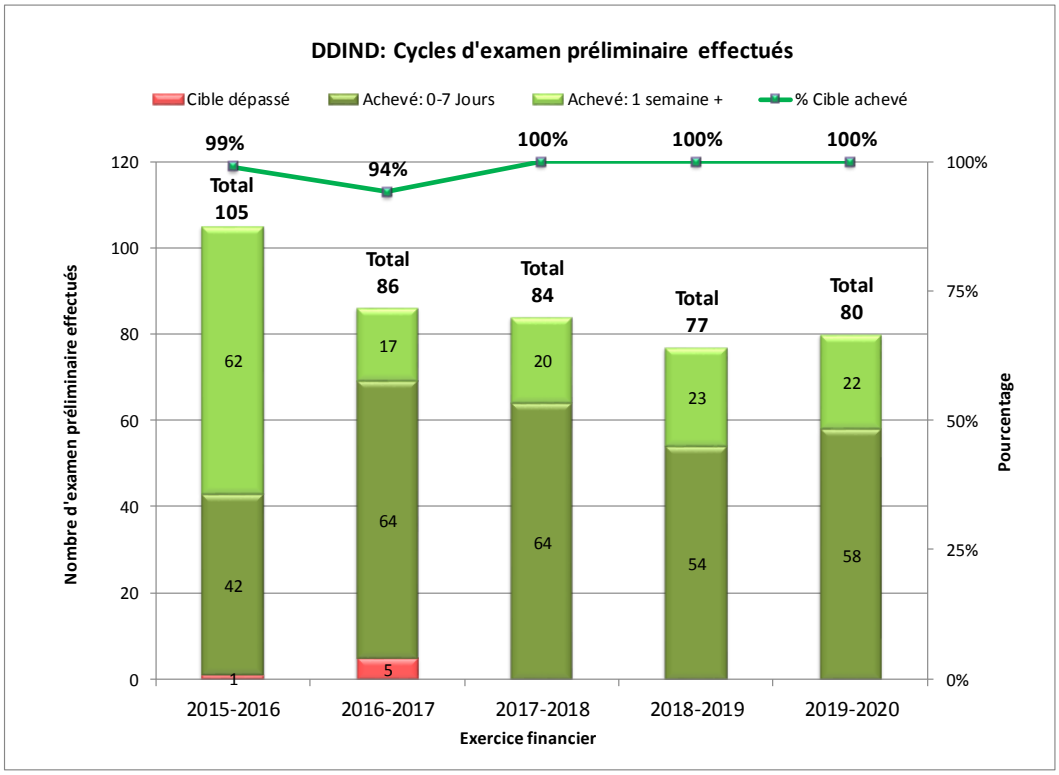


RENDEMENT

DDIND-Produits désinfectants : Cycles d'examen effectués

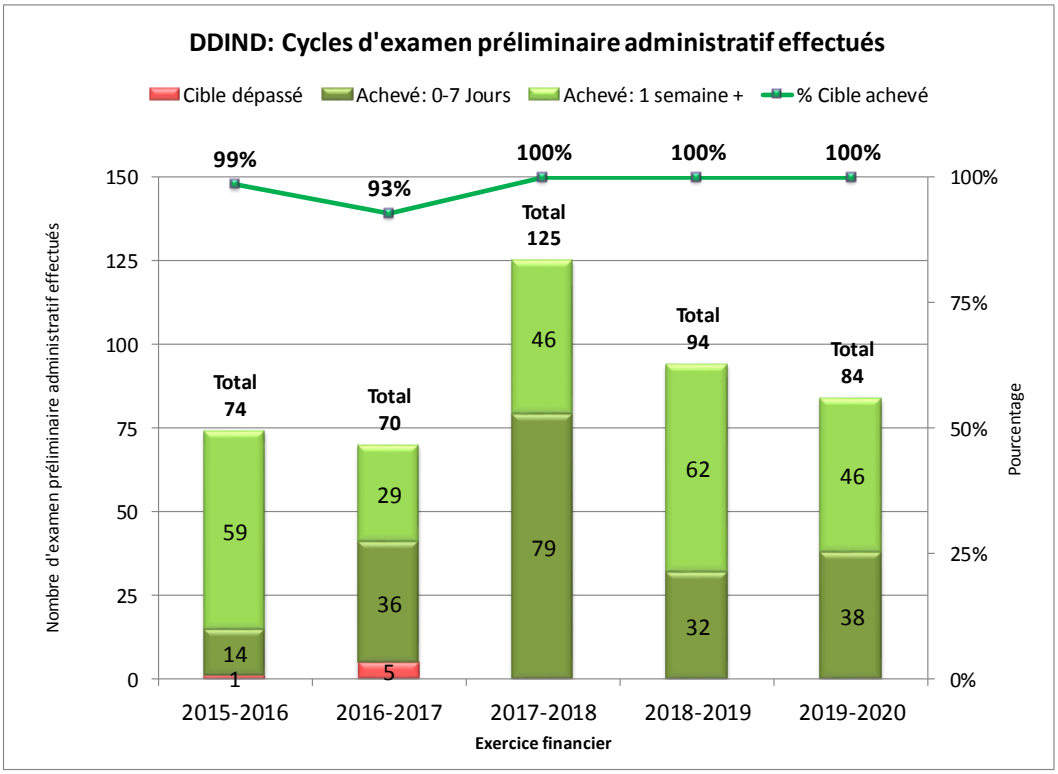


DDIND-Produits désinfectants : Cycles d'examen préliminaire effectués



RENDEMENT

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



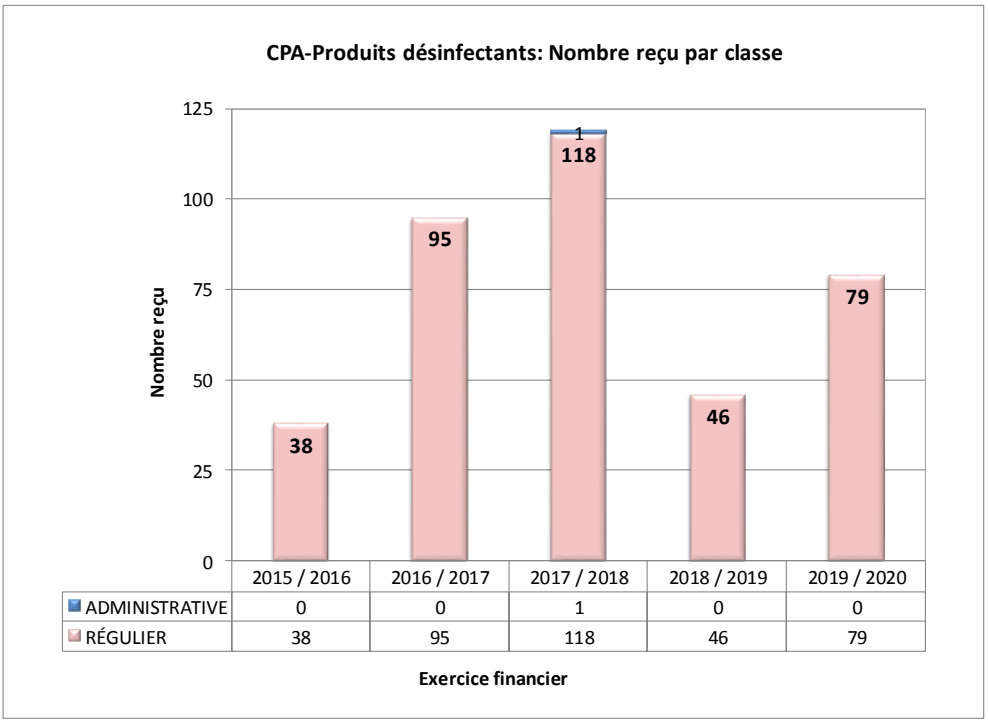
DÉCISIONS

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

CATÉGORIE DE FRAIS	DÉCISION	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020
ADMINISTRATIVE	Formulaire de notification Din émis	54	43	94	62	62
	Lettre de non-objection	0	3	0	9	2
	Lettre d'annulation	3	1	2	8	0
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	9	9	15	1	4
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	11	18	20	22	19
DÉSINFECTANTS	Formulaire de notification Din émis	20	27	37	33	39
	Lettre de non-objection	10	9	17	8	6
	Lettre d'annulation	2	1	3	4	1
	Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	3	0	0	0	0
	Lettre de retrait avis d'insuffusance	1	0	0	0	0
	Lettre de retrait avis de non-conformité	1	0	0	0	0
	Avis de d'insuffisance	0	1	0	0	0
	Avis de non-conformité	13	9	1	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	30	20	5	8	5
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	3	6	1	0	2
	Retrait suite à l'absence de réponse à une avis de non-conformité	1	0	0	0	0
NORME D'ÉTIQUETAGE	Formulaire de notification DIN émis	13	8	20	14	23
	Lettre de non-objection	0	0	1	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	6	4	10	5	9
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	1	1	3	4	0

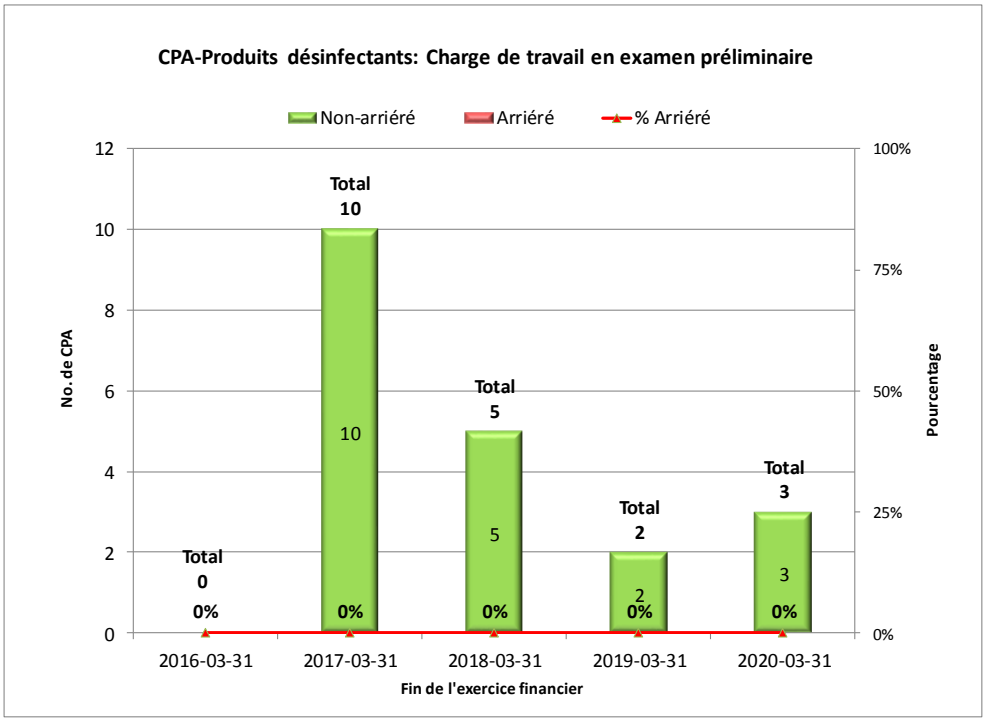
CPA : CHANGEMENT POST APPROBATION DE TITRE 1 - PRODUITS DÉSINFECTANTS
NOMBRE REÇU

CPA-Produits désinfectants : Nombre reçu par classe



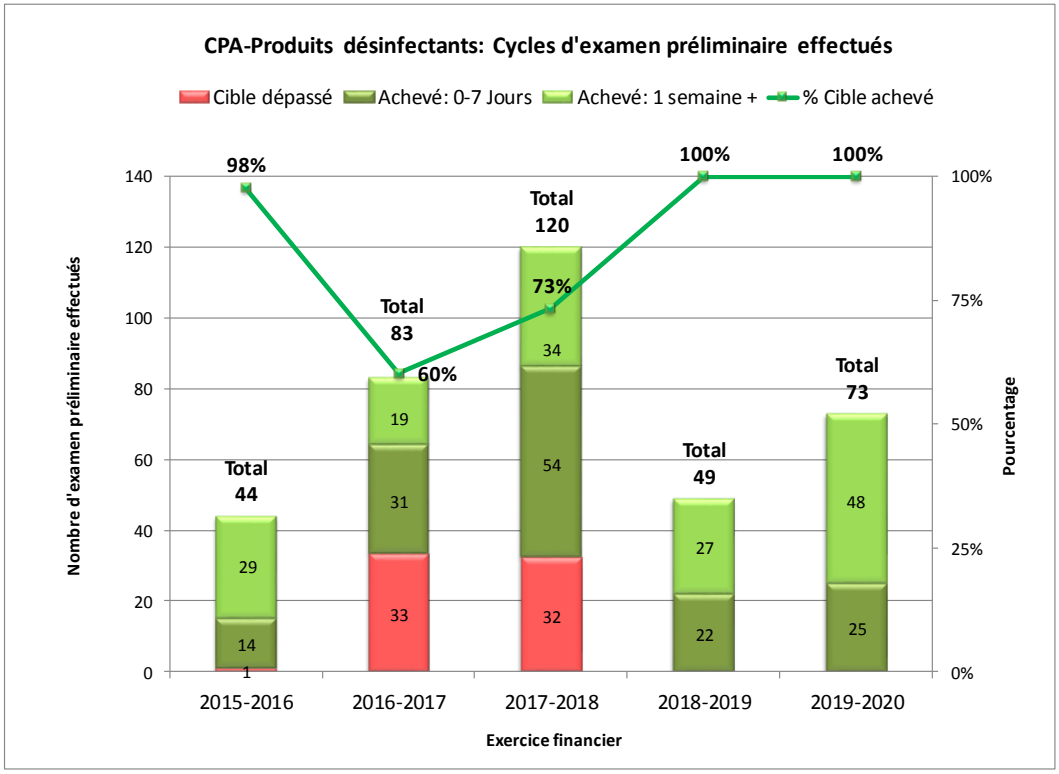
CHARGE DE TRAVAIL

CPA-Produits désinfectants : Charge de travail en examen préliminaire



RENDEMENT

CPA-Produits désinfectants : Cycles d'examen préliminaire effectués



DÉCISIONS

CPA-Produits désinfectants : Nombre de décisions par classe

CLASSE	DÉCISION	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020
ADMINISTRATIVE	Lettre d'annulation	0	0	1	0	0
RÉGULIER	Lettre de non-objection	37	41	78	39	62
	Avis de non-satisfaction	3	38	35	9	6
	Lettre d'annulation	1	1	0	0	3
	Formulaire de notification Din émis	0	2	4	0	0
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	1	4	0	1
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	1	0

PRODUITS DÉSINFECTANTS SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 8

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

PDN-D : PRÉSENTATIONS DE DROGUE NOUVELLE POUR PRODUITS DÉSINFECTANTS

NOMBRE REÇU

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

PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE - PRODUITS DÉSINFECTANTS (PDN-D)					
Catégorie de frais	**2015 / 2016**	**2016 / 2017**	**2017 / 2018**	**2018 / 2019**	**2019 / 2020**
DÉSINFECTANTS	*1*	*4*	*2*	*1*	*1*
ADMINISTRATIVE	0	1	0	1	0
Total	***1***	***5***	***2***	***2***	**1**

CHARGE DE TRAVAIL

PDN-D Produits désinfectants : Charge de travail en examen

Charge de travail en examen	2016-03-31	2017-03-31	2018-03-31	2019-03-31	2020-03-31
PDN - Désinfectant	0	3	2	1	1
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	**0%**	0%	0%	**0%**	**0%**

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

Charge de travail en examen préliminaire	2016-03-31	2017-03-31	2018-03-31	2019-03-31	2020-03-31
PDN - Désinfectant	0	2	0	1	0
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	**0%**	0%	0%	**0%**	**0%**

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

Charge de travail en examen préliminaire administratif	2016-03-31	2017-03-31	2018-03-31	2019-03-31	2020-03-31
PDN - Désinfectant Admin	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	**0%**	0%	0%	**0%**	**0%**

RENDEMENT

PDN-D Produits désinfectants : Cycles d'examen effectués

Exercice financier	Cible dépassé	Achevé: 0-7 Jours	Achevé: 1 semaine +	% Cible achevé	Total
2015-2016	0	1	0	100%	1
2016-2017	0	0	0	-	0
2017-2018	0	3	0	100%	3
2018-2019	0	1	1	100%	2
2019-2020	0	1	1	100%	2

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

Exercice financier	Cible dépassé	Achevé: 0-7 Jours	Achevé: 1 semaine +	% Cible achevé	Total
2015-2016	0	0	1	100%	1
2016-2017	0	0	6	100%	6
2017-2018	0	9	0	100%	9
2018-2019	0	1	0	100%	1
2019-2020	0	4	0	100%	4

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

Exercice financier	Cible dépassé	Achevé: 0-7 Jours	Achevé: 1 semaine +	% Cible achevé	Total
2015-2016	0	0	0	-	0
2016-2017	1	0	0	0%	1
2017-2018	0	0	0	-	0
2018-2019	0	2	0	100%	2
2019-2020	0	0	0	-	0

DÉCISIONS

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

CATÉGORIE DE FRAIS	DÉCISION	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020
ADMINISTRATIVE	Lettre d'annulation	0	1	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	1	0	1	0
	Avis de conformité*	0	0	0	1	0
DÉSINFECTANTS	Avis de conformité*	1	0	1	1	0
	Avis de non-conformité	0	0	0	1	1
	Avis de d'insuffisance	0	0	3	0	0
	Lettre de retrait avis d'insuffusance	0	0	1	0	0
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	2	0	1
	Lettre d'annulation	1	0	0	0	1
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	3	3	0	1

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

MP : MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS - PRODUITS DÉSINFECTANTS

NOMBRE REÇU

MP-Produits désinfectants : Nombre reçu par classe

MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS - PRODUITS DÉSINFECTANTS					
Classe	**2015 / 2016**	**2016 / 2017**	**2017 / 2018**	**2018 / 2019**	**2019 / 2020**
INNOCUITÉ 90	0	0	1	0	0

CHARGE DE TRAVAIL

MP-Produits désinfectants : Charge de travail en examen

MP-Produit désinfectants: Charge de travail en examen par classe et fin de l'exercice financier					
Classe	2016-03-31	2017-03-31	2018-03-31	2019-03-31	2020-03-31
MP - Innocuité 90	1	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**1**	**0**	**0**	**0**	**0**
Non-arriéré	*1*	*0*	*0*	*0*	*0*
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

MP-Produits désinfectants : Charge de travail en examen préliminaire

MP-Produit désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire par classe et fin de l'exercice financier					
Classe	2016-03-31	2017-03-31	2018-03-31	2019-03-31	2020-03-31
MP - Innocuité 90	0	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Non-arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

RENDEMENT

MP-Produits désinfectants : Cycles d'examen effectués

Exercice financier	Cible dépassé	Achevé: 0-7 Jours	Achevé: 1 semaine +	% Cible achevé	Total
2015-2016	0	0	1	100%	1
2016-2017	0	0	0	-	0
2017-2018	0	0	1	100%	1
2018-2019	0	0	0	-	0
2019-2020	0	0	0	-	0

MP-Produits désinfectants : Cycles d'examen préliminaire effectués

Exercice financier	Cible dépassé	Achevé: 0-7 Jours	Achevé: 1 semaine +	% Cible achevé	Total
2015-2016	0	0	0	-	0
2016-2017	0	0	0	-	0
2017-2018	0	1	0	100%	1
2018-2019	0	0	0	-	0
2019-2020	0	0	0	-	0

DÉCISIONS

MP-Produits désinfectants : Nombre de décisions par classe

CLASSE	DÉCISION	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020
INNOCUITÉ 90	Lettre de non-objection	1	0	1	0	0

RENCONTRES PRÉALABLES - PRODUITS DÉSINFECTANTS

RPPDN-Produits désinfectants : Nombre reçu par catégorie de frais

RENCONTRES PRÉALABLES - PDN (RPPDN) PRODUITS DÉSINFECTANTS	2015 / 2016	2016 / 2017	2017 / 2018	2018 / 2019	2019 / 2020
Catégorie de frais					
Données clinique ou non-clinique et données sur la chimie et la fabrication	0	0	0	0	0

RPSPDN-Produits désinfectants : Nombre reçu par catégorie de frais

RENCONTRES PRÉALABLES - PDN (RPSPDN) PRODUITS DÉSINFECTANTS	2015 / 2016	2016 / 2017	2017 / 2018	2018 / 2019	2019 / 2020
Catégorie de frais					
Données clinique ou non-clinique	0	0	0	1	0