



Health
Canada

Santé
Canada

Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance

Rapport trimestriel du rendement des
présentations de drogue

Juillet - Septembre

2019



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

Also available in English under the title:

Natural and Non-Prescription Health Products Directorate - Drug Submission Performance Quarterly Report – July – September 2019

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

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

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

Date de publication : novembre 2019

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

Cat H167-3F-PDF
ISSN 2561-5564
Pub 190435

Table des matières

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

DDINF: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais.....	23
DÉCISIONS	24
DDINF: Nombre de décisions par catégorie de frais	24
RENDEMENT	25
DDINF: Cycles d'examens préliminaires effectués	25
DDINF: Cycles d'examens préliminaires administratifs effectués	25
CPA: CHANGEMENT POST-APPROBATION DE TITRE 1	26
NOMBRE REÇU.....	26
CPA: Nombre reçu par classe	26
CHARGE DE TRAVAIL.....	27
CPA: Charge de travail en examen préliminaire	27
CPA: Charge de travail en examen préliminaire par classe	27
DÉCISIONS	28
CPA: Nombre de décisions par catégorie de frais	28
RENDEMENT	28
CPA: Cycles d'examens préliminaires effectués.....	28
MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 8	29
PDN: PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE	30
NOMBRE REÇU.....	30
PDN: Nombre reçu par catégorie de frais	30
CHARGE DE TRAVAIL.....	31
PDN: Charge de travail en examen.....	31
PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais	31
PDN: Charge de travail en examen préliminaire	32
PDN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais	32
DÉCISIONS	33
PDN: Nombre de décisions par catégorie de frais	33
RENDEMENT	34
PDN: Cycles d'examen effectués	34
PDN: Cycles d'examen préliminaire effectués.....	34
SPDN: SUPPLÉMENT À UNE PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE	35

NOMBRE REÇU.....	35
SPDN: Nombre reçu par catégorie de frais	35
CHARGE DE TRAVAIL.....	36
SPDN: Charge de travail en examen	36
SPDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais	36
SPDN: Charge de travail en examen préliminaire	37
SPDN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais.....	37
DÉCISIONS	38
SPDN: Nombre de décisions par catégorie de frais	38
RENDEMENT	39
SPDN: Cycles d'examen effectués.....	39
SPDN: Cycles d'examen préliminaire effectués	39
 MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS	 40
NOMBRE REÇU.....	40
MP: Nombre reçu par classe	40
CHARGE DE TRAVAIL.....	41
MP: Charge de travail en examen.....	41
MP: Charge de travail en examen par classe	41
MP: Charge de travail en examen préliminaire	42
MP: Charge de travail en examen préliminaire par classe	42
DÉCISIONS	43
MP: Nombre de décisions par classe	43
RENDEMENT	44
MP: Cycles d'examen effectués	44
MP: Cycles d'examen préliminaire effectués.....	44
 RENCONTRES PRÉALABLES	 45
RPDDIN: Nombre reçu par catégorie de frais	45
RPPDN: Nombre reçu par catégorie de frais	45
RPSPDN: Nombre reçu par catégorie de frais.....	45
 PARTIE 2 : PRODUITS DÉSINFECTANTS	 46
 PRODUITS DÉSINFECTANTS SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 1	 46
 DDIND: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT POUR UN PRODUIT DÉSINFECTANT	 47

NOMBRE REÇU.....	47
DDIND-Produits désinfectants: Nombre reçu par catégorie de frais.....	47
CHARGE DE TRAVAIL.....	48
DDIND-Produits désinfectants: Charge de travail en examen.....	48
DDIND-Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire	48
DDIND-Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire administratif	49
RENDEMENT	50
DDIND-Produits désinfectants: Cycles d'examen effectués	50
DDIND-Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire effectués	50
DDIND-Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués	51
DÉCISIONS	52
DDIND-Produits désinfectants: Nombre de décisions par catégorie de frais	52
 CPA: CHANGEMENT POST APPROBATION DE TITRE 1 - PRODUITS DÉSINFECTANTS	 53
NOMBRE REÇU.....	53
CPA-Produits désinfectants: Nombre reçu par classe.....	53
CHARGE DE TRAVAIL.....	54
CPA-Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire	54
RENDEMENT	54
CPA-Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire effectués	54
DÉCISIONS	55
CPA -Produits désinfectants: Nombre de décisions par catégorie de frais	55
 PRODUITS DÉSINFECTANTS SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 8	 56
 PDN-D: PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE POUR PRODUITS DÉSINFECTANTS	 57
NOMBRE REÇU.....	57
PDN-D Produits désinfectants: Nombre reçu par catégorie de frais	57
CHARGE DE TRAVAIL.....	57
PDN-D Produits désinfectants: Charge de travail en examen.....	57
PDN-D Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire	57
PDN-D Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire administratif	57
RENDEMENT	58
PDN-D Produits désinfectants: Cycles d'examen effectués	58

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

APERÇU

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

Certains des points saillants du rapport de juillet - septembre 2019 sont les suivants:

Présentations de drogues vendues sans ordonnance :

- Il y a eu une hausse significative (121%) dans le nombre de DDIN reçues: de 19 en avril-juin 2019 à 42 pendant ce trimestre (juillet-septembre 2019).
- Il y a eu une légère baisse (13%) dans le nombre de DDINF reçues: de 55 en avril-juin 2019 à 48 pendant ce trimestre (juillet-septembre 2019).
- Il y a eu une légère hausse (58%) dans le nombre de CPA reçu: de 73 en avril-juin 2019 à 115 pendant ce trimestre (juillet-septembre 2019).
- Trois PDN ont été reçues pendant ce trimestre (juillet-septembre 2019), ce qui représente une hausse de 200% relativement aux deux derniers trimestres (1 PDN en avril-juin 2019 et en octobre-décembre 2019).
- Le nombre de SPDN a augmenté de 50% pendant ce trimestre (15 en juillet-septembre 2019) comparativement au trimestre précédent (10 en avril-juin 2019).
- Le nombre de PM reçues en juillet-septembre 2019 (3) est équivalent au nombre de PM reçues lors du dernier trimestre (avril-juin 2019).

Globalement, le nombre total de présentations de médicaments vendus sans ordonnance reçues a augmenté de 40% pendant ce trimestre (226) comparativement au dernier trimestre (161). Le nombre de présentations reçues pendant ce trimestre représente le montant le plus élevé qu'on observe lors des derniers quatre trimestres (161 en avril-juin 2019, 185 en janvier-mars 2019, 161 en octobre-décembre 2018 et 151 en avril-juin 2018).

Cette augmentation du nombre de présentations est principalement dû à un grand volume de présentations reçues pour se conformer aux exigences de l'étiquetage en langage clair. Le transfert de responsabilité des présentations administratives pour les médicaments sans-ordonnance de la Direction des produits thérapeutiques à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) a également contribué à cette augmentation.

Présentations de désinfectants assimilés aux drogues :

- Il y a eu une légère hausse (22%) dans le nombre de DDIN-PD reçues: de 27 en avril-juin 2019 à 33 pendant ce trimestre (juillet-septembre 2019).

- Il y a eu une légère baisse (12%) dans le nombre de CPA reçu: de 25 en avril-juin 2019 à 22 pendant ce trimestre (juillet-septembre 2019). Malgré cette baisse, le nombre de CPA reçus lors des derniers deux trimestres reste considérablement haut comparé aux normes observées dans certains trimestres précédents (soit 7 à 16 CPA dans les derniers 4 trimestres).
- Aucune PDN-D, SPDN-D ni PM n'a été reçue lors de ce trimestre (juillet-septembre 2019), ce qui est en ligne avec les normes observées lors des deux derniers trimestres.

Globalement, le nombre total de présentations de désinfectants assimilés aux drogues reçues a augmenté de 6% pendant ce trimestre (55) comparativement au dernier trimestre (52).

Informations générales

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

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

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

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

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

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

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

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

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](#) 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.

Pour de plus amples renseignements, veuillez contactez:

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

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

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

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

ACRONYMES

Types de présentation

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

Documents

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

Catégories de frais

Catégories de frais	Descriptions
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 seulement³	Présentations de matériel d'étiquetage qui ne comportent pas de données cliniques ou non cliniques à l'appui ou de données sur la chimie et la fabrication.
Présentation administrative	Présentations visant à appuyer uniquement un changement dans le nom du fabricant ou du produit.
Désinfectants⁴	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](#).

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

⁴ Les fonctions relatives à l'examen des médicaments sans ordonnance (ou en vente libre) et des désinfectants assimilés aux drogues ont été transférées de la DPT à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) le 1er juillet 2013. Ces produits sont présentés séparément dans le rapport du rendement des présentations de drogue de la DPSNSO.

PARTIE 1: MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE

En vente libre (VL)

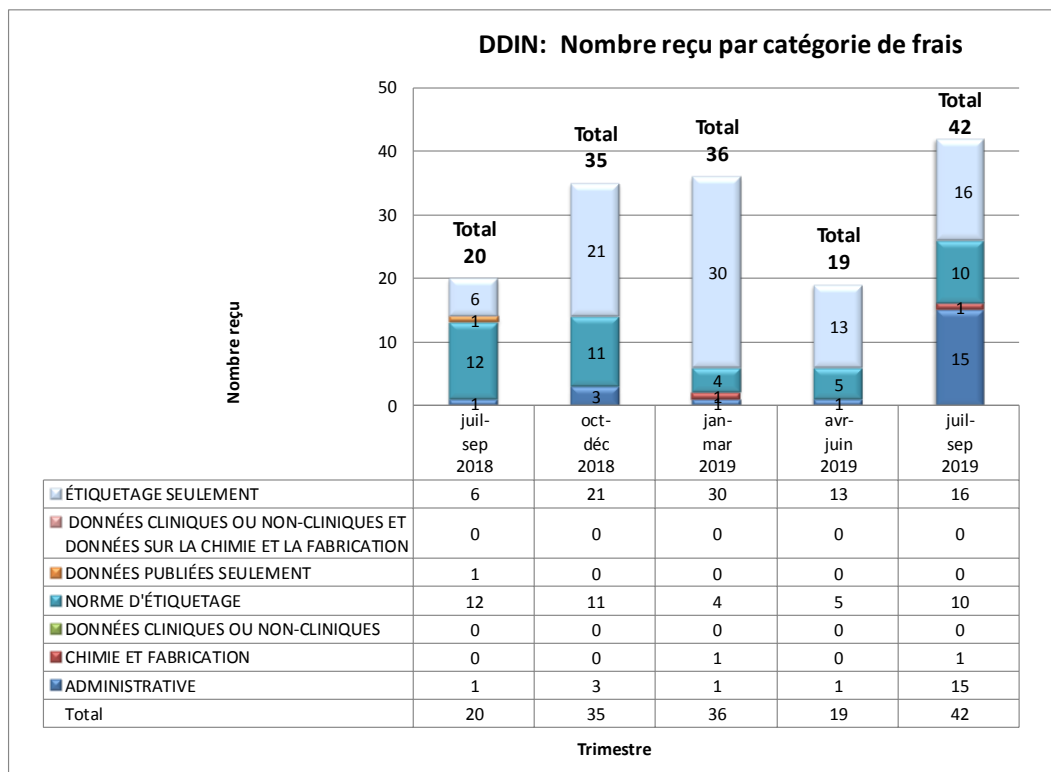
MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 1

de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues

DDIN: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT

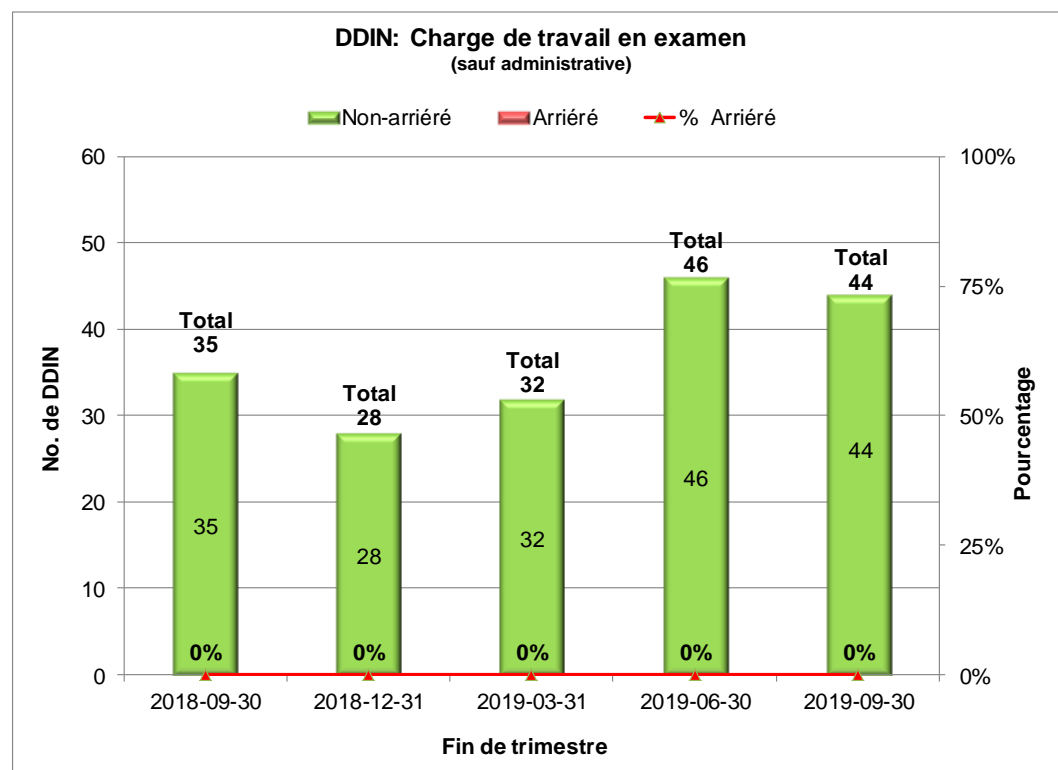
NOMBRE REÇU

DDIN: Nombre reçu par catégorie de frais



CHARGE DE TRAVAIL

DDIN: Charge de travail en examen

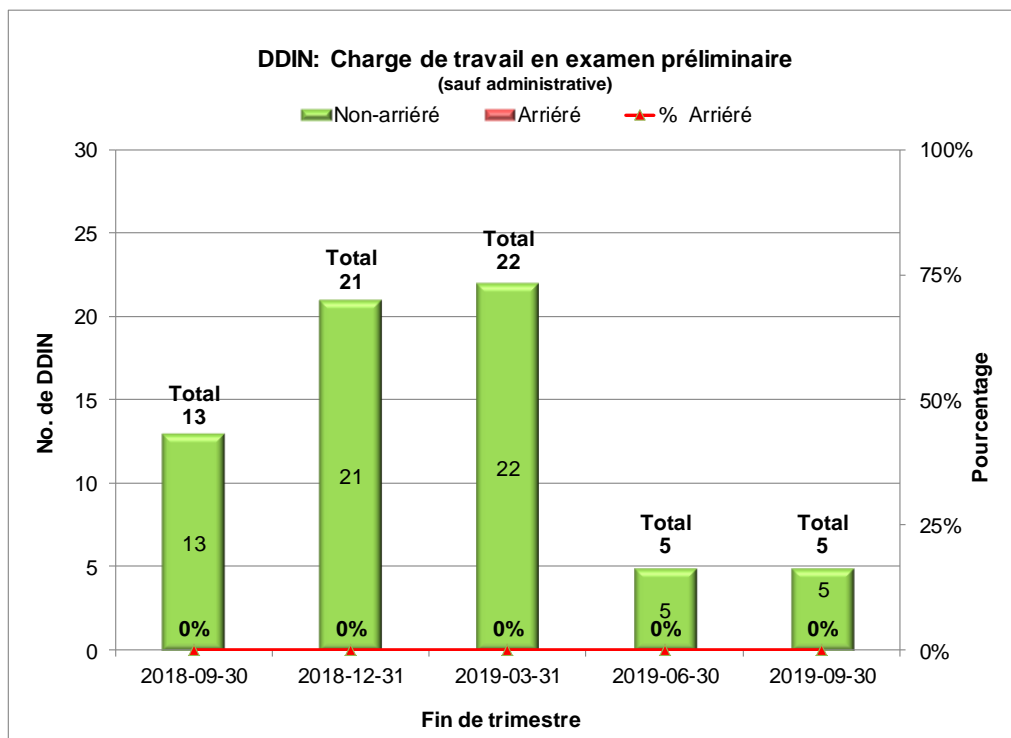


DDIN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

DDIN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE	2018-09-30	2018-12-31	2019-03-31	2019-06-30	2019-09-30
Chimie et fabrication	1	1	0	0	1
Arriéré	0	0	0	0	0
Données cliniques ou non-cliniques	1	1	0	1	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Clinique ou non-clinique et chimie et fabrication	1	1	0	1	1
Arriéré	0	0	0	0	0
Étiquetage seulement	31	24	32	44	42
Arriéré	0	0	0	0	0
Données publiées	1	1	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	35	28	32	46	44
Non-arriéré	35	28	32	46	44
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

CHARGE DE TRAVAIL

DDIN: Charge de travail en examen préliminaire

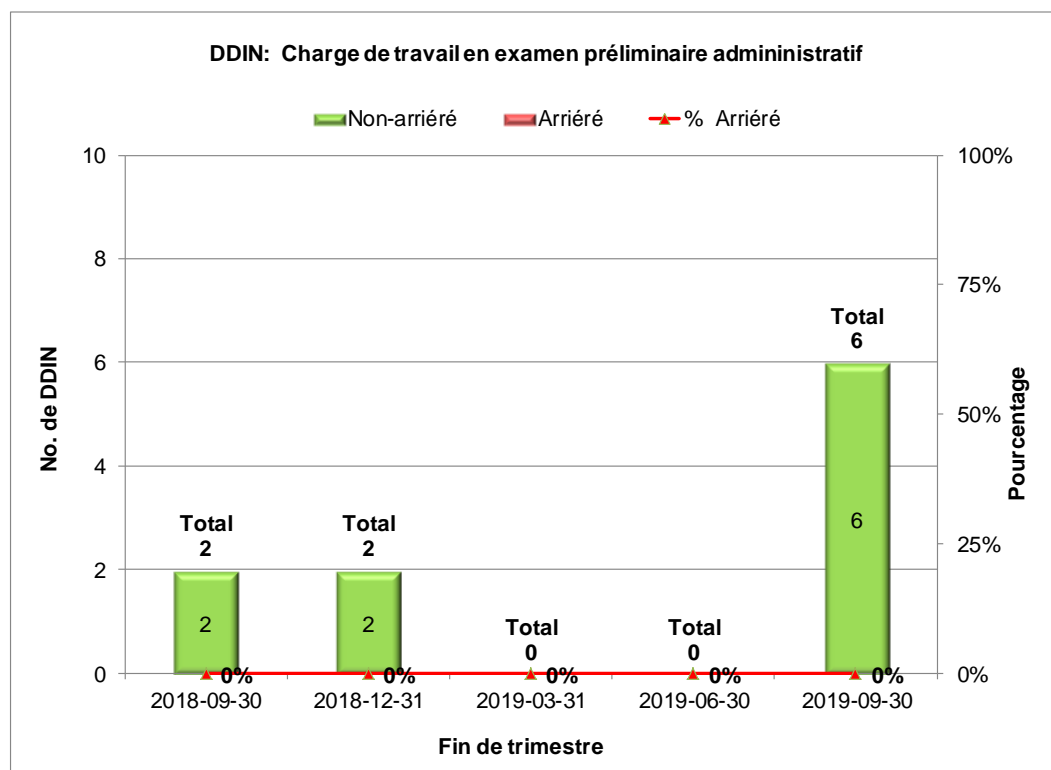


DDIN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais

DDIN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE	2018-09-30	2018-12-31	2019-03-31	2019-06-30	2019-09-30
Chimie et fabrication	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Données cliniques ou non-cliniques	0	0	1	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Clinique ou non-clinique et chimie et fabrication	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Étiquetage seulement	8	9	15	4	4
Arriéré	0	0	0	0	0
Norme d'étiquetage	5	12	6	1	1
Arriéré	0	0	0	0	0
Données publiées	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	13	21	22	5	5
Non-arriéré	13	21	22	5	5
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 trimestre					
CATÉGORIE	2018-09-30	2018-12-31	2019-03-31	2019-06-30	2019-09-30
Administrative	2	2	0	0	6
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	2	2	0	0	6
Non-arriéré	2	2	0	0	6
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

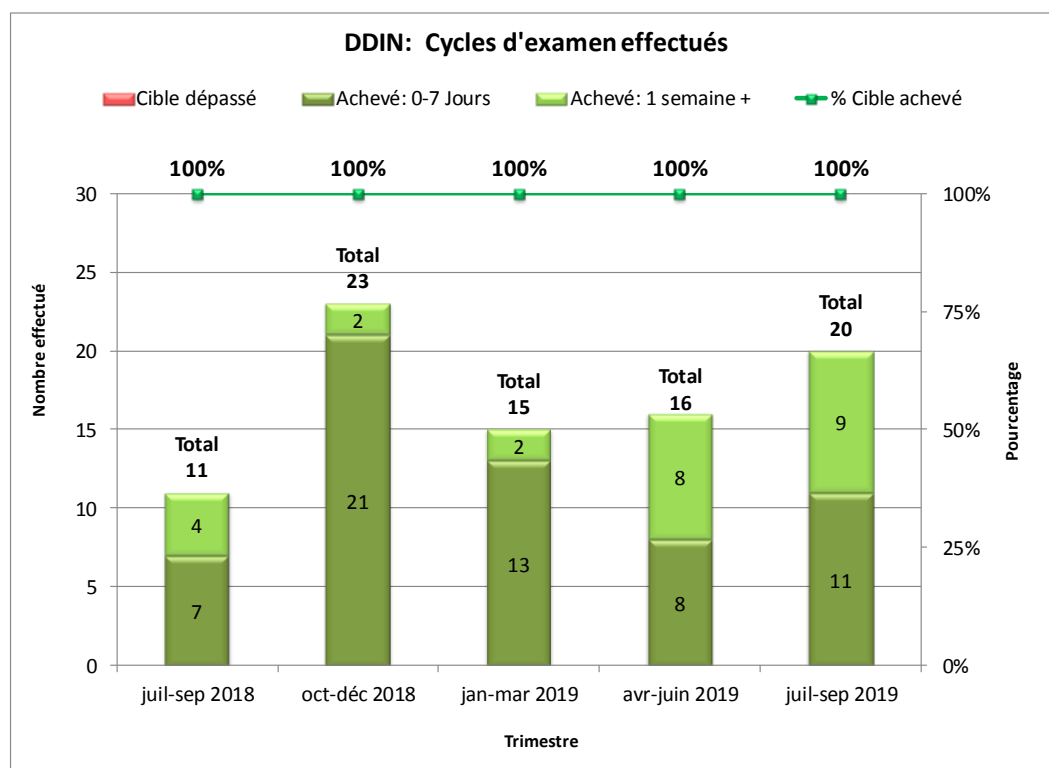
DÉCISIONS

DDIN: Nombre de décisions par catégorie de frais

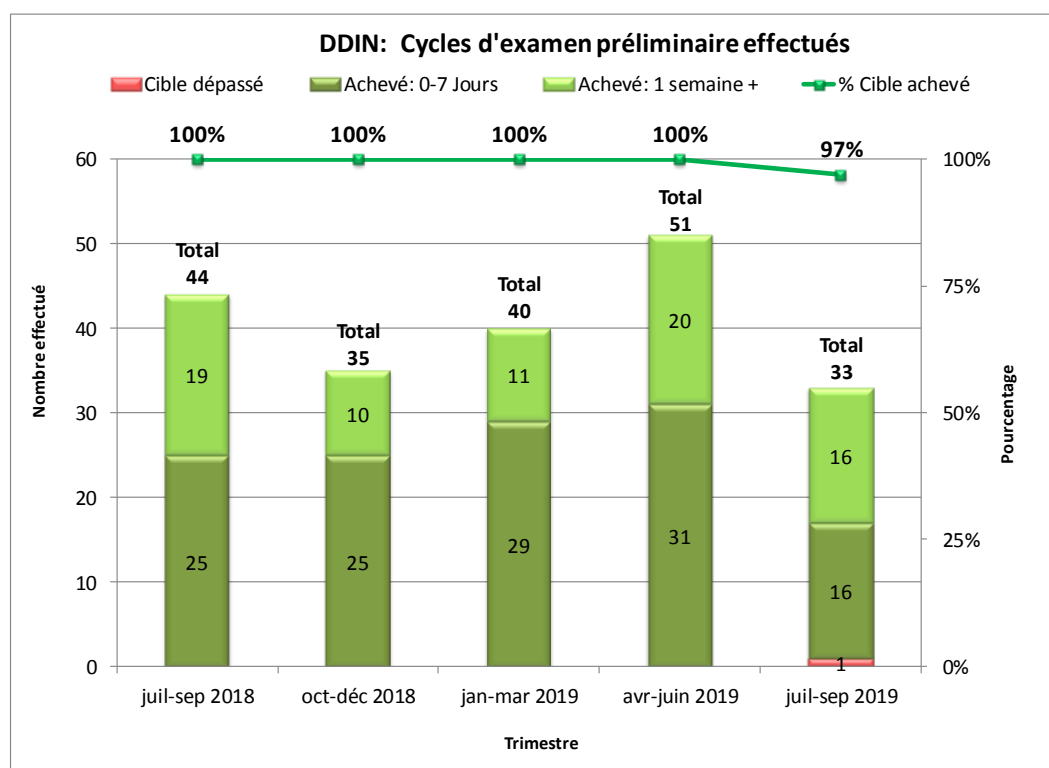
CATÉGORIE DE FRAIS	Type de document de décision	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019	juil-sep 2019
ADMINISTRATIVE	Lettre d'annulation	1	1	3	1	3
	Formulaire de notification DIN émis	0	0	0	0	4
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	2	0	0
	Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
CHIMIE ET FABRICATION	Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
	Avis de non-conformité	0	0	0	0	0
	Formulaire de notification DIN émis	0	0	0	0	0
	Lettre de non-objection	1	0	1	0	0
	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	1	0	0
	Retrait suite à l'absence de réponse à un ANC	0	0	0	0	0
DONNÉES CLINIQUES OU NON-CLINIQUES	Formulaire de notification DIN émis	0	0	0	0	1
	Avis de non-conformité	0	0	1	0	0
	Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
DONNÉES CLINIQUES OU NON CLINIQUES ET DONNÉES SUR LA CHIMIE ET LA FABRICATION	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Avis de non-conformité	0	0	0	0	0
	Formulaire de notification DIN émis	0	0	1	0	0
ÉTUDES COMPARATIVES AVEC OU SANS CHIMIE - FABRICATION	Formulaire de notification DIN émis	0	0	0	0	0
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	Lettre d'annulation	0	0	0	3	0
	Lettre de non-objection	1	0	2	0	1
	Avis de non-conformité	2	0	1	1	2
	Avis d'insuffisance	1	0	0	0	0
	Formulaire de notification DIN émis	7	23	8	15	17
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	2	5	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	6	2	11	8	1
	Retrait suite à l'absence de réponse à un AI	1	0	0	0	0
	Retrait suite à l'absence de réponse à un ANC	0	0	0	1	0
NORME D'ÉTIQUETAGE	Lettre d'annulation	3	1	0	0	2
	Lettre de non-objection	0	0	0	0	1
	Formulaire de notification DIN émis	13	7	6	9	9
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	1	0	0	1	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	7	5	4	3	1
DONNÉES PUBLIÉES SEULEMENT	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Avis de non-conformité	0	0	0	0	0
	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
	Lettre de retrait avis de non-conformité	0	0	0	0	0
	Formulaire de notification DIN émis	0	0	1	0	0

RENDEMENT

DDIN: Cycles d'examen effectués

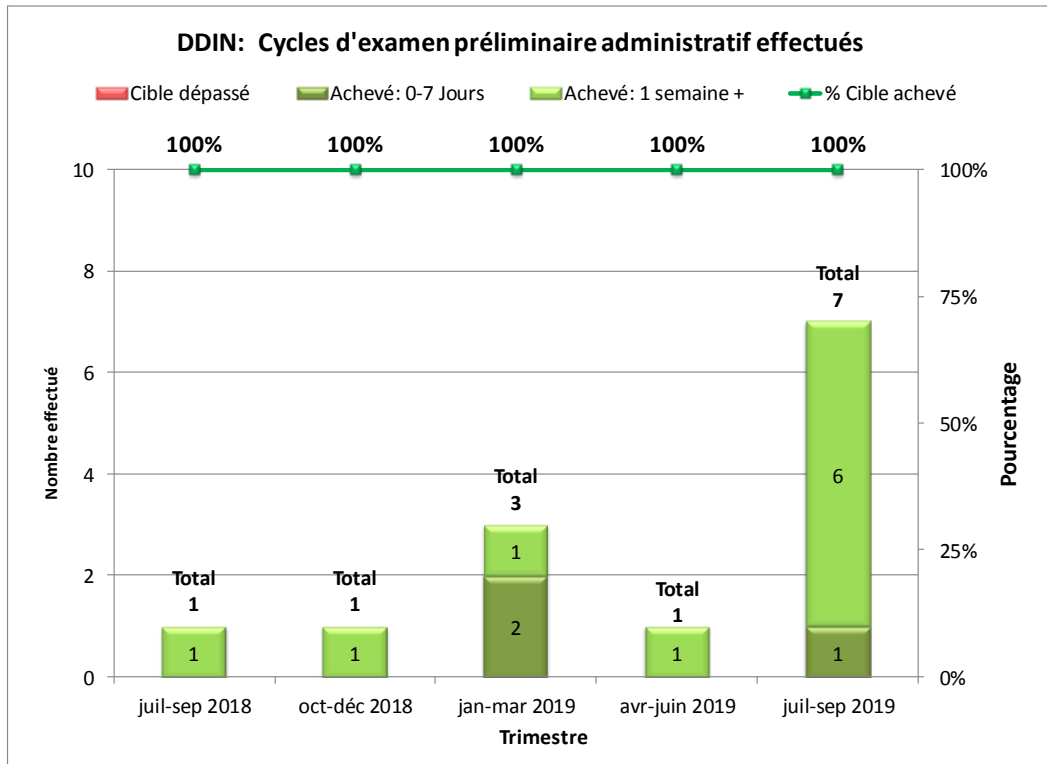


DDIN: Cycles d'examen préliminaire effectués



RENDEMENT

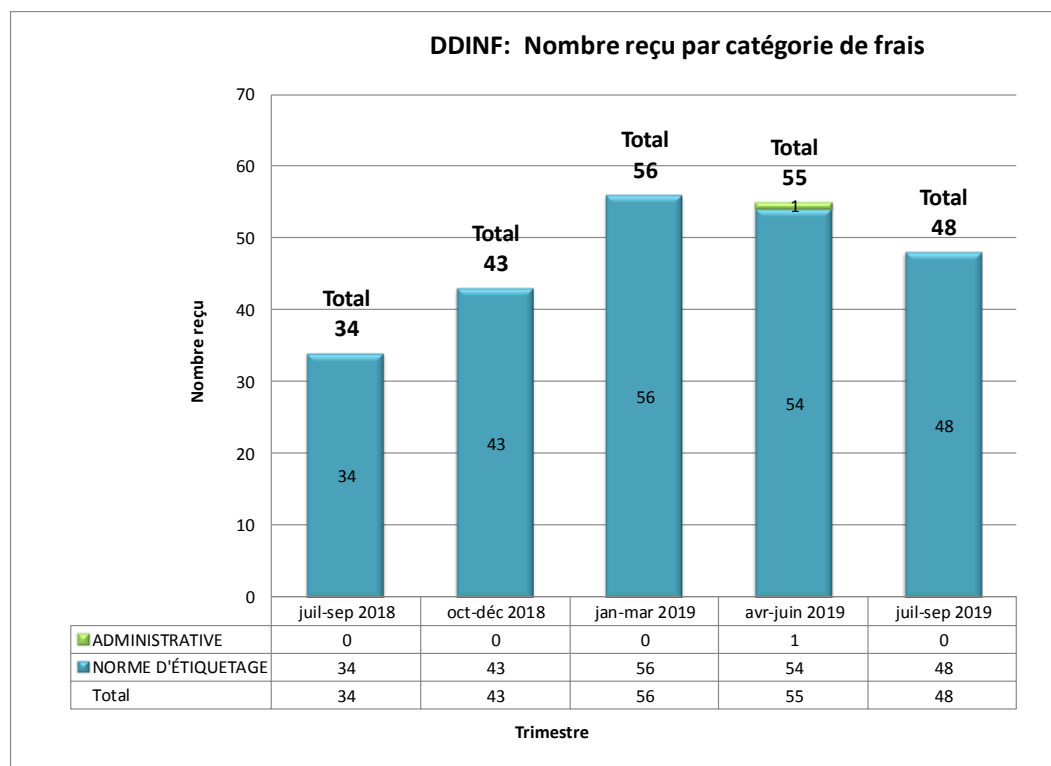
DDIN: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués



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

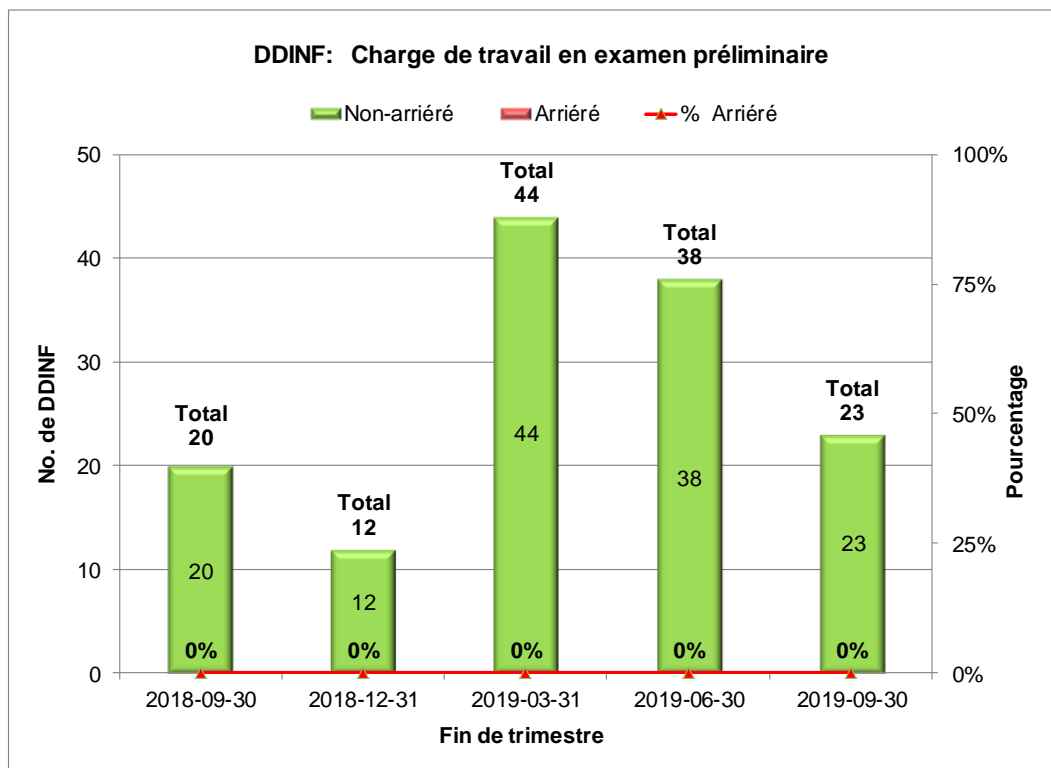
NOMBRE REÇU

DDINF: Nombre reçu par catégorie de frais



CHARGE DE TRAVAIL

DDINF: Charge de travail en examen préliminaire



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

DDINF: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais et fin de trimestre					
CATÉGORIE	2018-09-30	2018-12-31	2019-03-31	2019-06-30	2019-09-30
Norme d'étiquetage	20	12	44	38	23
Arriéré	0	0	0	0	0
Administrative	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	20	12	44	38	23
Non-arriéré	20	12	44	38	23
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

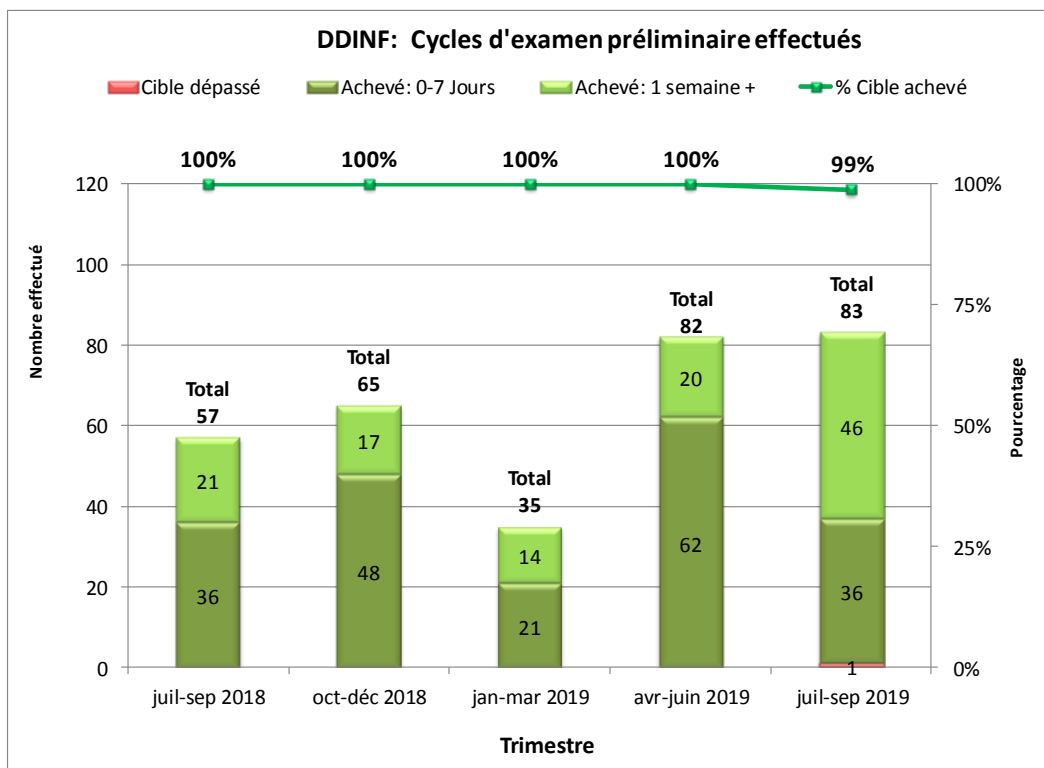
DÉCISIONS

DDINF: Nombre de décisions par catégorie de frais

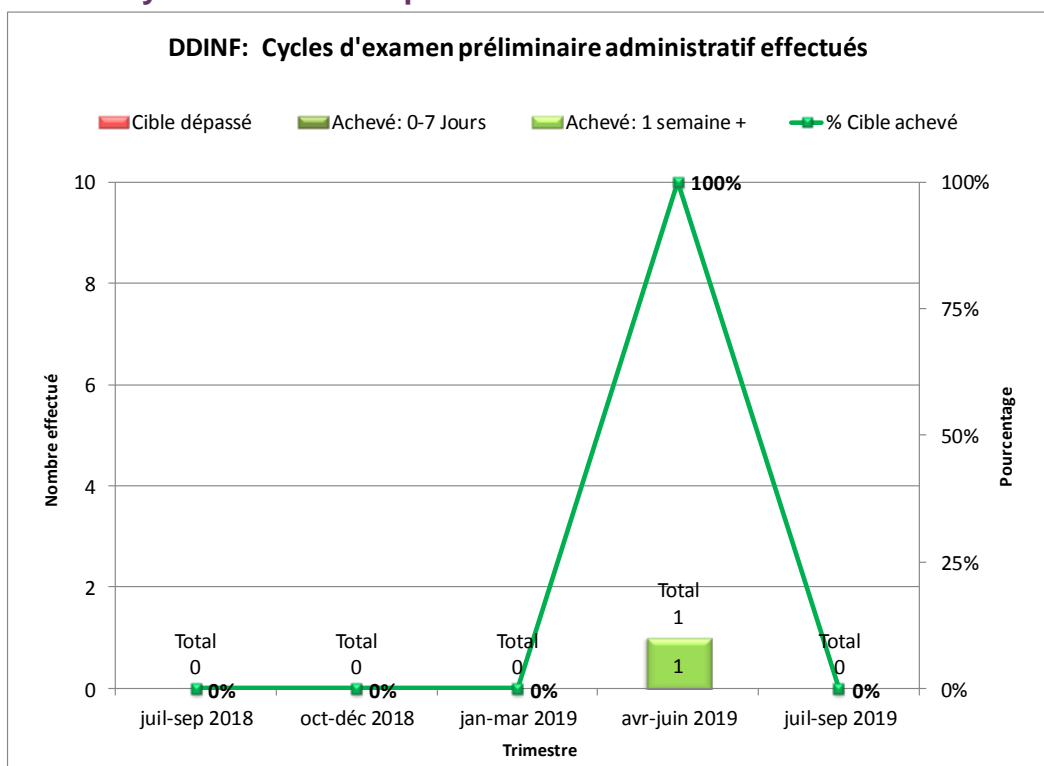
CATÉGORIE DE FRAIS	Type de document de décision	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019	juil-sep 2019
NORME D'ÉTIQUETAGE	Lettre d'annulation	2	4	2	4	2
	Lettre de non-objection	2	0	0	14	1
	Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	0	0	0	0	0
	Formulaire de notification DIN émis	39	29	22	52	52
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	2	4	1	1	2
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	16	34	12	14	30
ADMINISTRATIVE	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Formulaire de notification DIN émis	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Lettre d'annulation	0	0	0	1	0

RENDEMENT

DDINF: Cycles d'examens préliminaires effectués



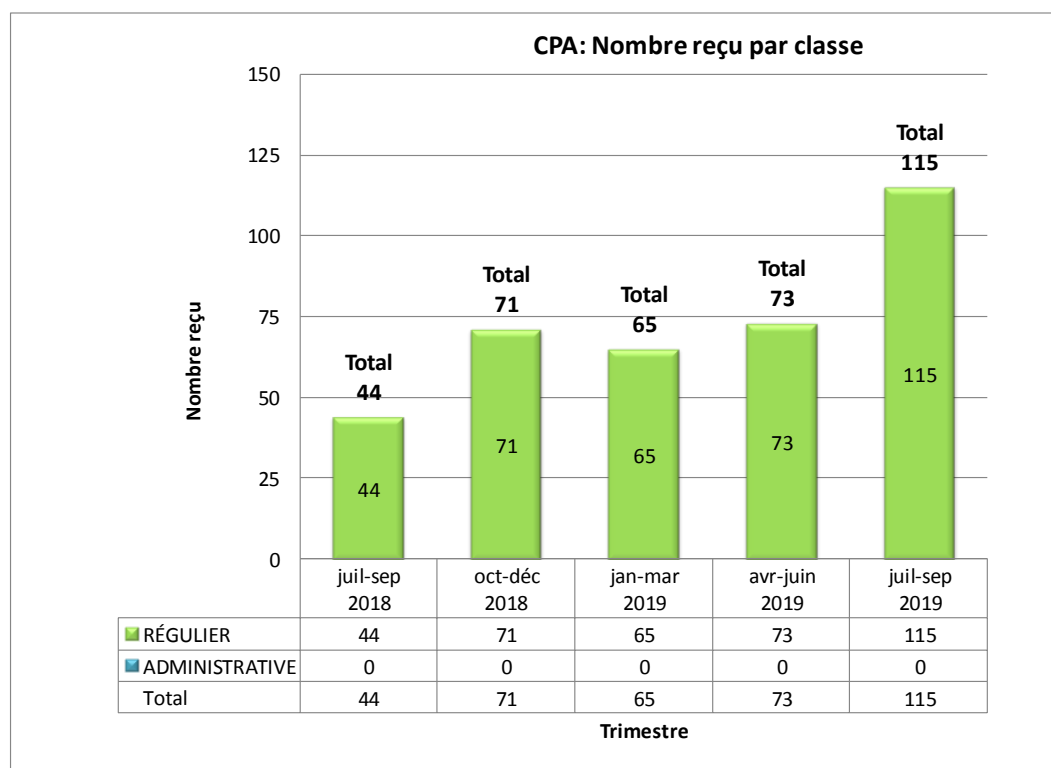
DDINF: Cycles d'examens préliminaires administratifs effectués



CPA: CHANGEMENT POST-APPROBATION DE TITRE 1

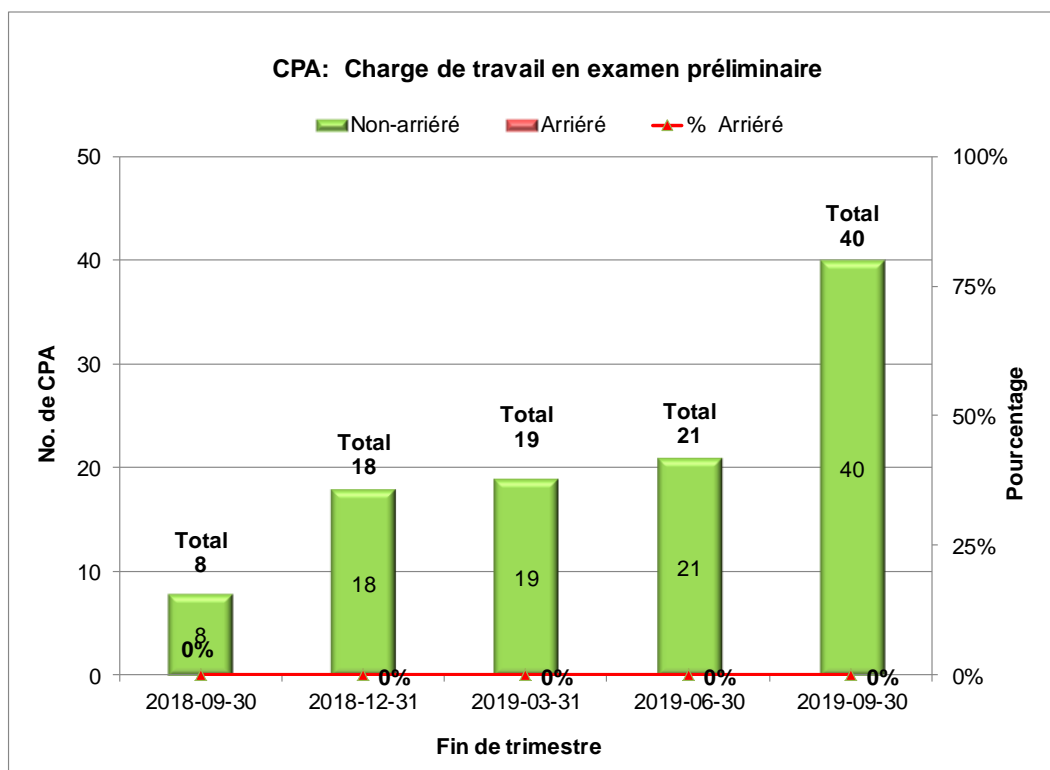
NOMBRE REÇU

CPA: Nombre reçu par classe



CHARGE DE TRAVAIL

CPA: Charge de travail en examen préliminaire



CPA: Charge de travail en examen préliminaire par classe

CPA: Charge de travail en examen préliminaire par classe et fin de trimestre					
CATÉGORIE	2018-09-30	2018-12-31	2019-03-31	2019-06-30	2019-09-30
Régulier	8	18	19	21	40
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	8	18	19	21	40
Non-arriéré	8	18	19	21	40
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

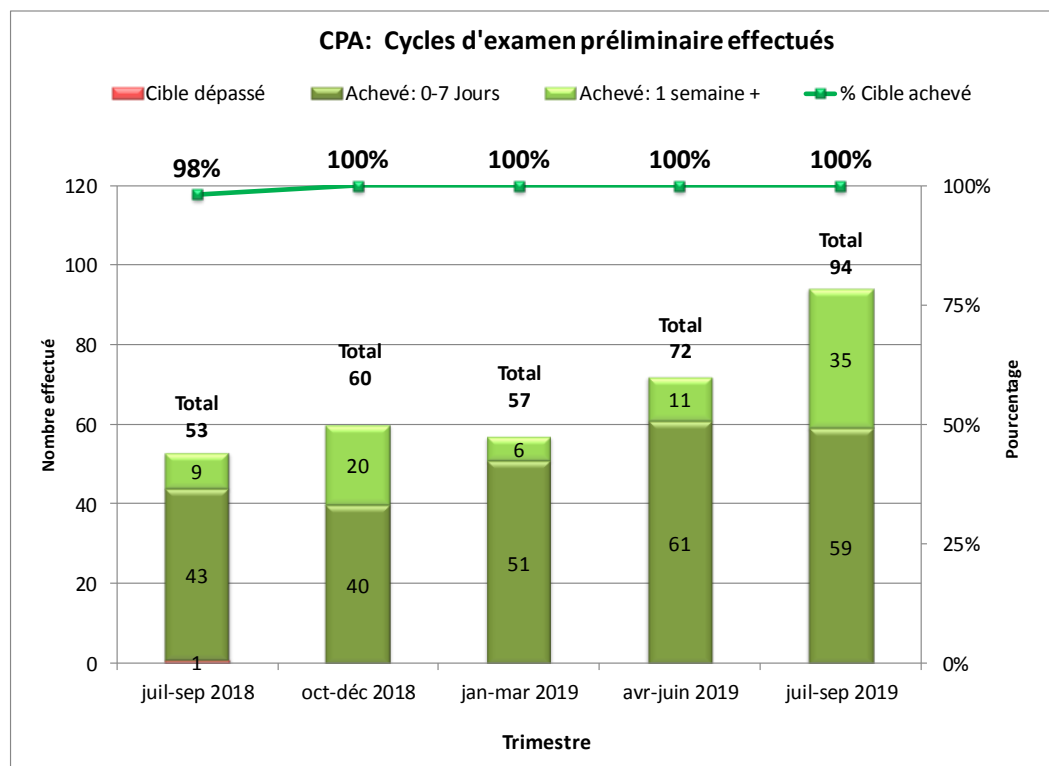
DÉCISIONS

CPA: Nombre de décisions par catégorie de frais

CLASSE	Type de document de décision	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019	juil-sep 2019
RÉGULIER	Lettre d'annulation	6	12	5	2	11
	Lettre de non-objection	40	34	45	63	73
	Avis de non-satisfaction	6	13	9	7	12
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	1	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	0	0	0	0

RENDEMENT

CPA: Cycles d'examens préliminaires effectués

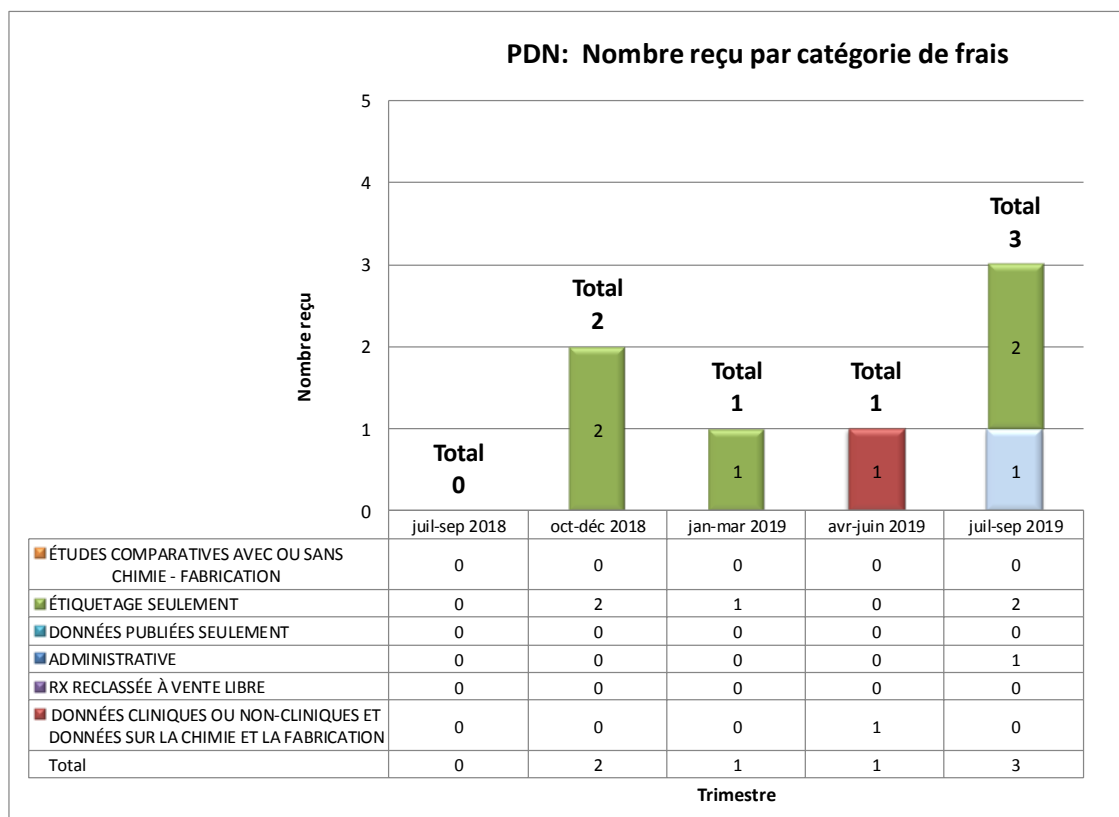


**MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE SOUMIS CONFORMÉMENT
AU TITRE 8
de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues**

PDN: PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE

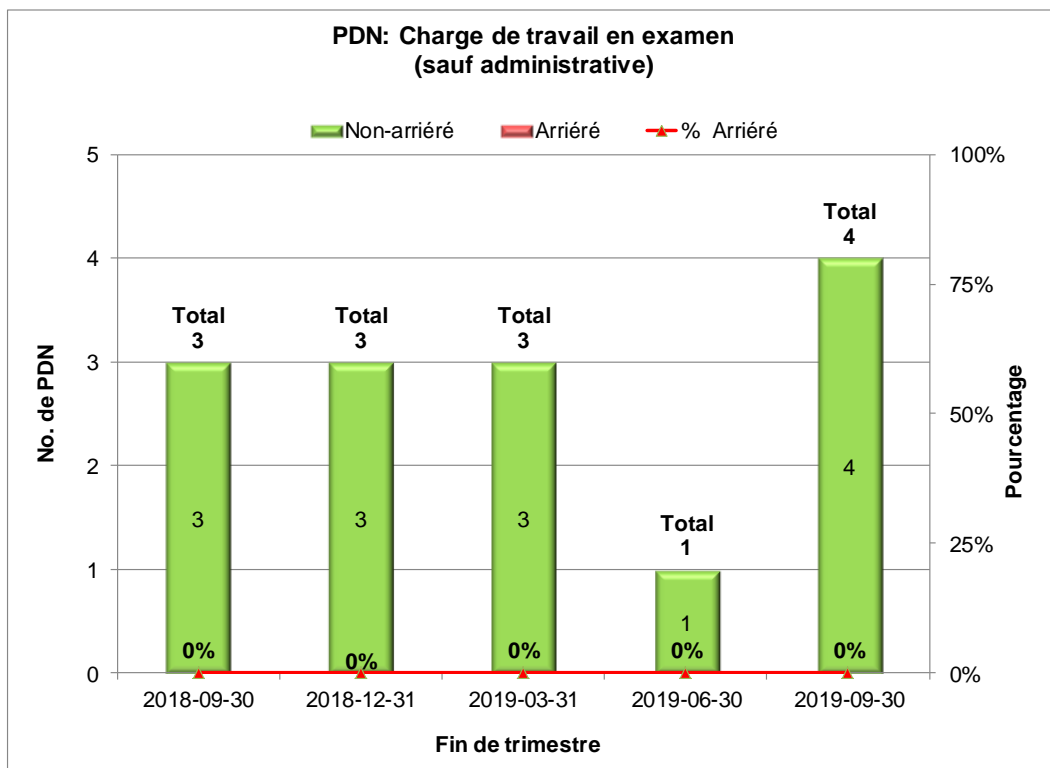
NOMBRE REÇU

PDN: Nombre reçu par catégorie de frais



CHARGE DE TRAVAIL

PDN: Charge de travail en examen

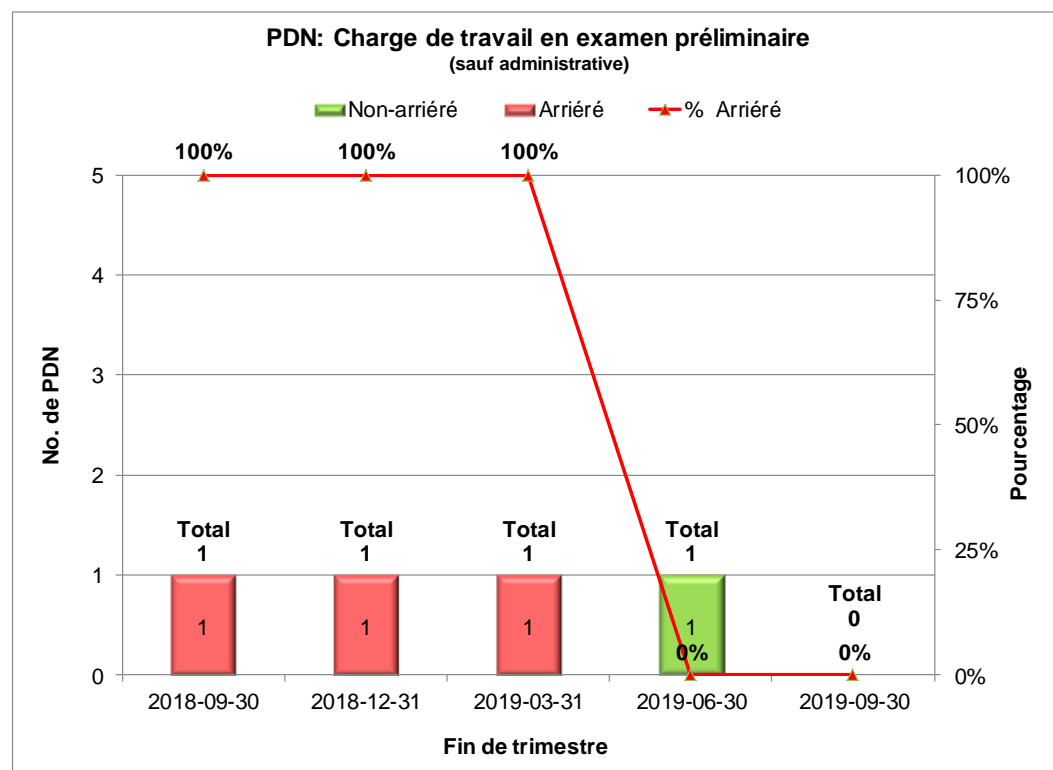


PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE	2018-09-30	2018-12-31	2019-03-31	2019-06-30	2019-09-30
Clinique ou non-clinique et chimie et fabrication	2	1	1	0	1
Arriéré	0	0	0	0	0
Études comparatives avec ou sans chimie - fabrication	1	1	0	1	1
Arriéré	0	0	0	0	0
Étiquetage seulement	0	1	2	0	2
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	3	3	3	1	4
Non-arriéré	3	3	3	1	4
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 trimestre					
CATÉGORIE	2018-09-30	2018-12-31	2019-03-31	2019-06-30	2019-09-30
Rx reclassée à vente libre	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Données publiées	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Données cliniques ou non-cliniques et chimie - fabrication	0	0	0	1	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Étiquetage seulement	1	1	1	0	0
Arriéré	1	1	1	0	0
Études comparatives avec ou sans chimie - fabrication	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	1	1	1	1	0
Non-arriéré	0	0	0	1	0
Arriéré	1	1	1	0	0
% Arriéré	100%	100%	100%	0%	0%

DÉCISIONS

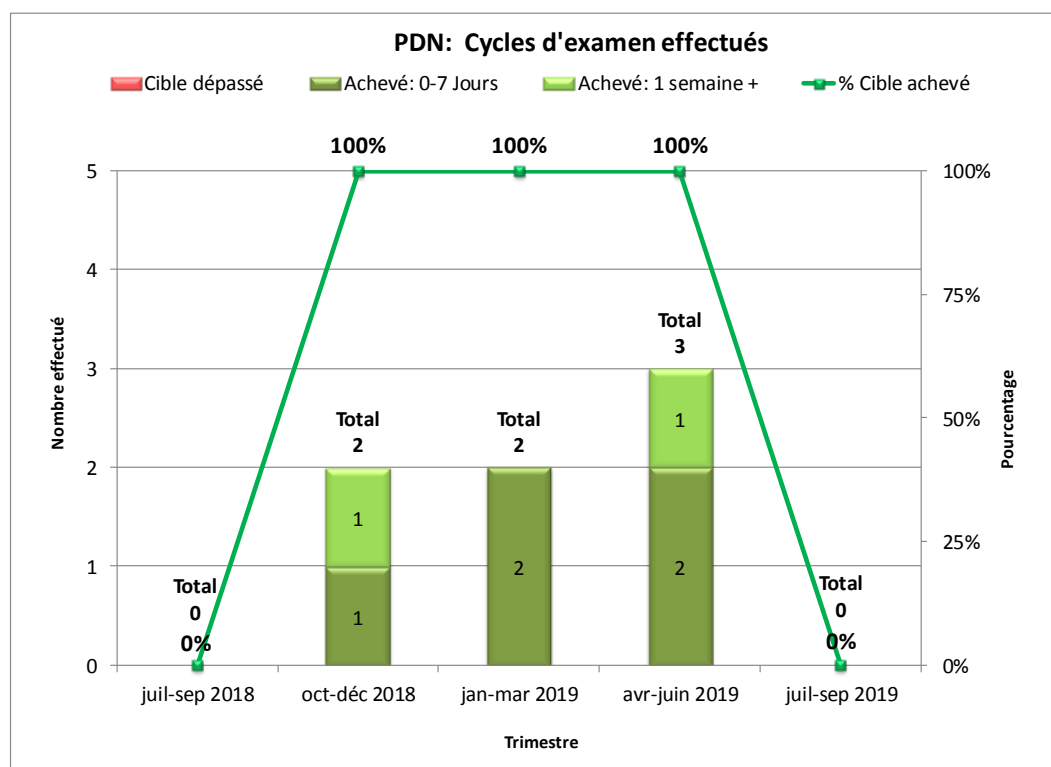
PDN: Nombre de décisions par catégorie de frais

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

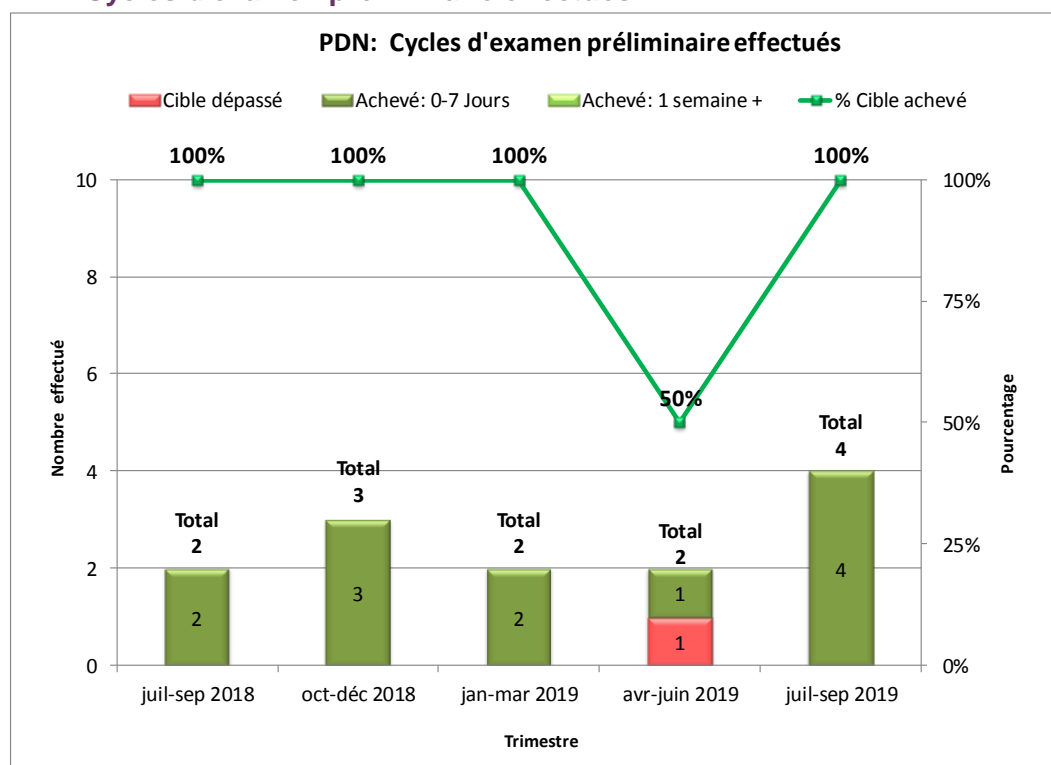
*Les approbations sont les avis de conformité délivrés ou délivrables lors de la conclusion de l'examen.

RENDEMENT

PDN: Cycles d'examen effectués



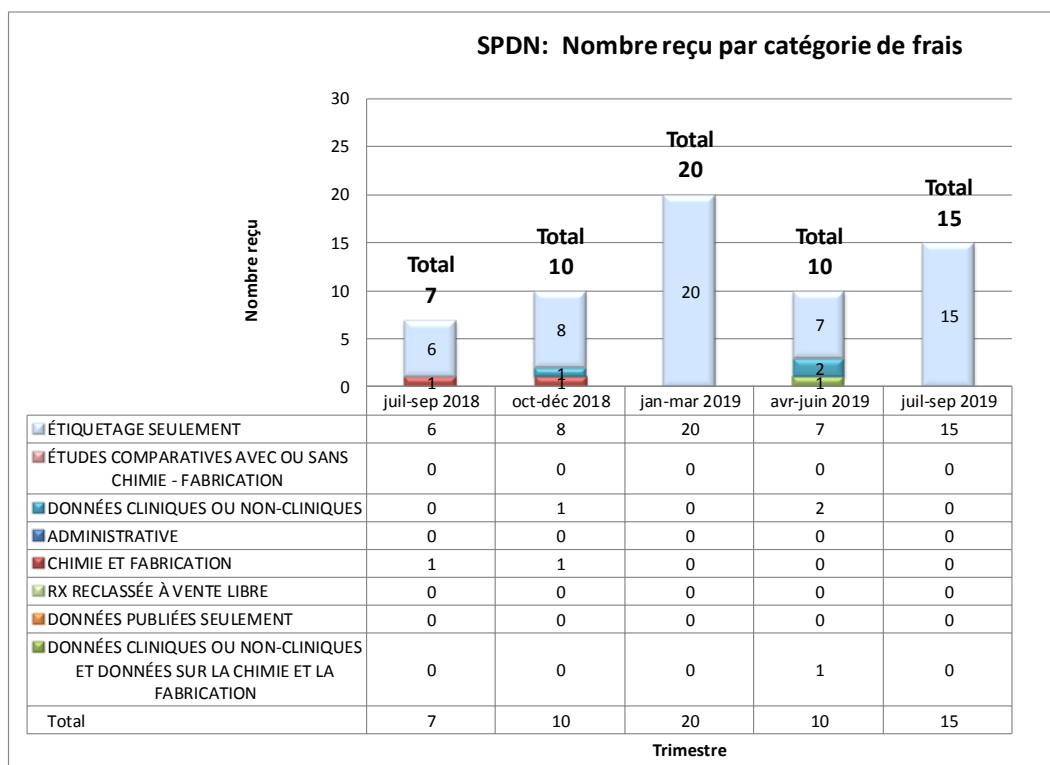
PDN: Cycles d'examen préliminaire effectués



SPDN: SUPPLÉMENT À UNE PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE

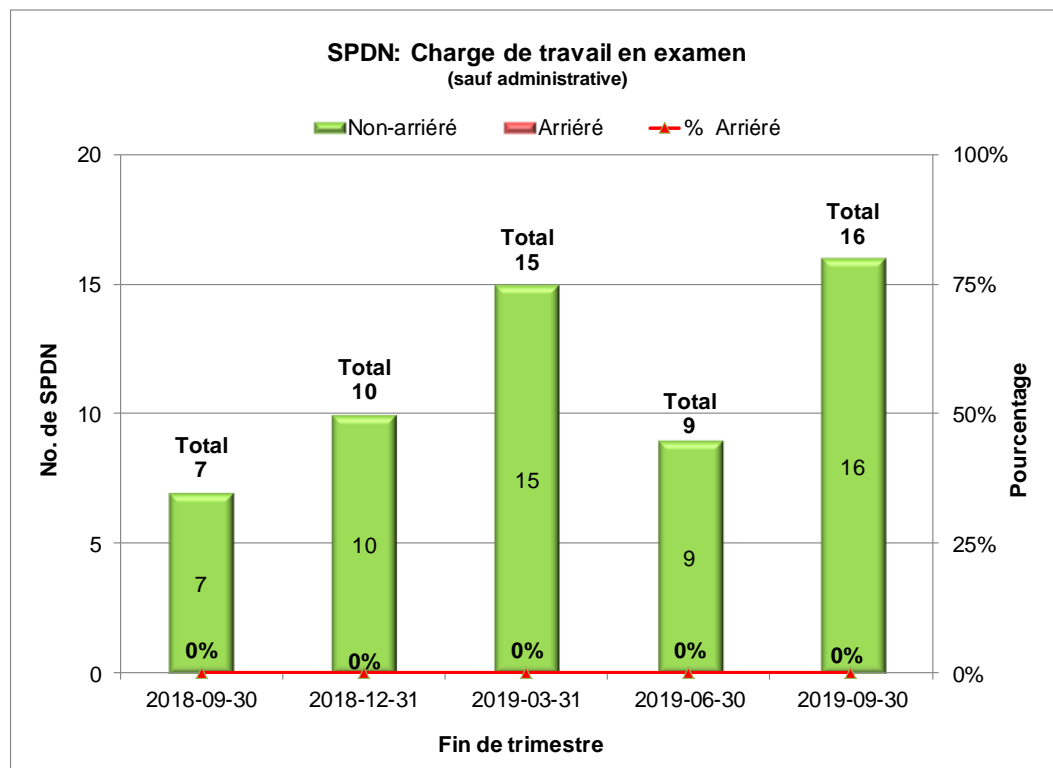
NOMBRE REÇU

SPDN: Nombre reçu par catégorie de frais



CHARGE DE TRAVAIL

SPDN: Charge de travail en examen

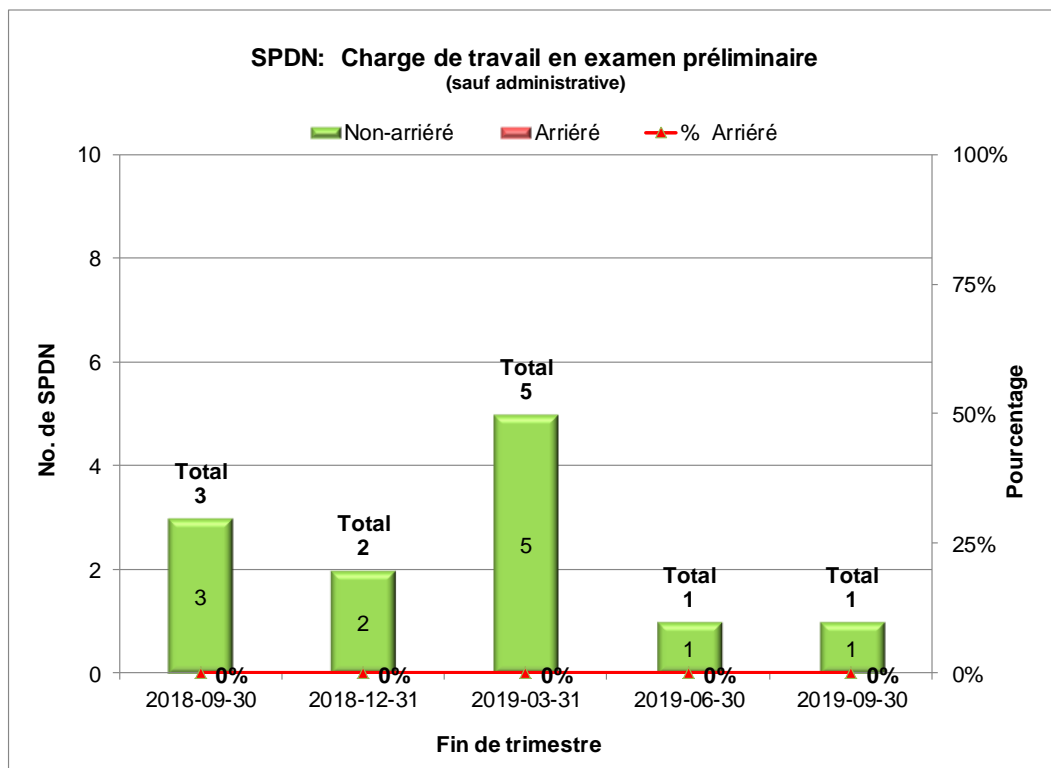


SPDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

SPDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE	2018-09-30	2018-12-31	2019-03-31	2019-06-30	2019-09-30
Données cliniques ou non-cliniques	0	1	1	3	3
Arriéré	0	0	0	0	0
Clinique ou non-clinique et chimie et fabrication	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Étiquetage seulement	5	6	12	5	12
Arriéré	0	0	0	0	0
Données publiées	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Rx reclassée à vente libre	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Études comparatives avec ou sans chimie - fabrication	1	1	0	0	1
Arriéré	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	1	2	2	1	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	7	10	15	9	16
Non-arriéré	7	10	15	9	16
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 trimestre					
CATÉGORIE	2018-09-30	2018-12-31	2019-03-31	2019-06-30	2019-09-30
Chimie et fabrication	2	1	0	0	1
Arriéré	0	0	0	0	0
Données cliniques ou non-cliniques	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Études comparatives avec ou sans chimie - fabrication	0	0	0	1	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Étiquetage seulement	1	1	5	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Données publiées	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	3	2	5	1	1
Non-arriéré	3	2	5	1	1
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

DÉCISIONS

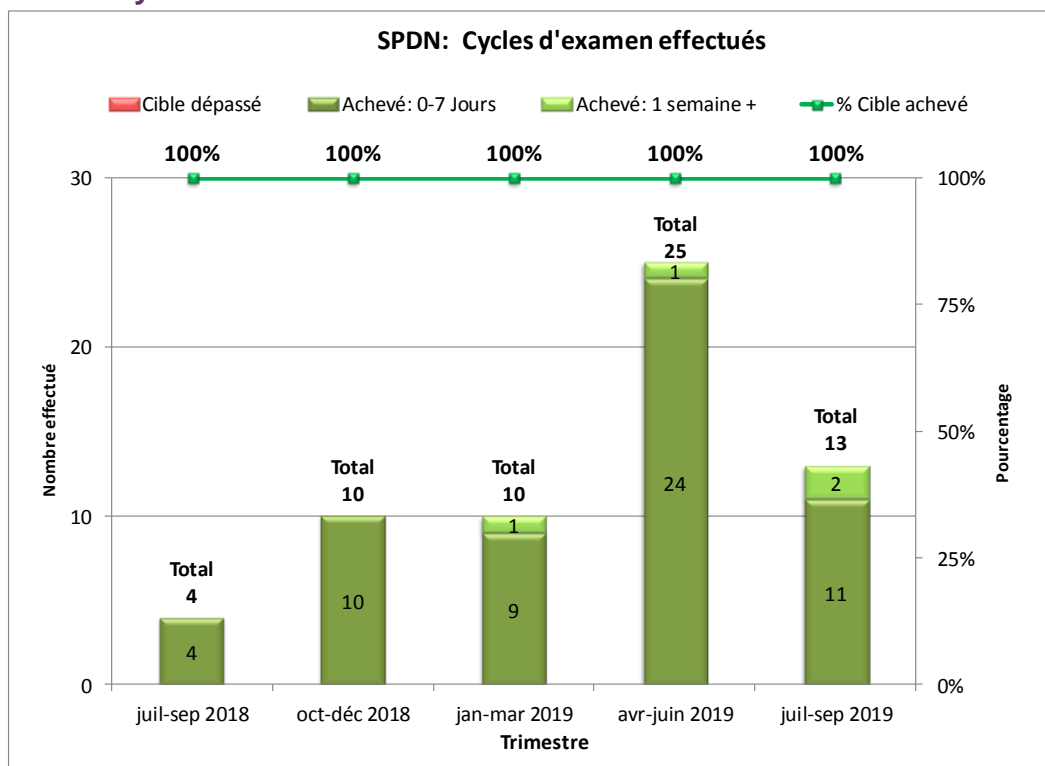
SPDN: Nombre de décisions par catégorie de frais

CATÉGORIE DE FRAIS	Type de document de décision	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019	juil-sep 2019
DONNÉES CLINIQUES OU NON-CLINIQUES	Avis de conformité en suspension (reclassement)*	0	0	0	0	0
	Avis de conformité*	0	0	0	0	0
DONNÉES CLINIQUES OU NON CLINIQUES ET DONNÉES SUR LA CHIMIE ET LA FABRICATION	Avis de conformité*	0	0	0	0	0
ÉTUDES COMPARATIVES AVEC OU SANS CHIMIE - FABRICATION	Avis de conformité*	1	0	1	0	0
	Avis de non-conformité	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	Avis de conformité en suspension (reclassement)*	0	1	0	0	0
	Avis de conformité*	1	5	5	19	12
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	2	1	2	0	2
	Lettre d'annulation	0	1	2	1	0
	Avis d'insuffisance	0	1	0	0	0
	Avis de non-conformité	1	2	3	5	0
RX RECLASSÉE À VENTE LIBRE	Avis de conformité en suspension (reclassement)*	1	0	0	0	0
	Lettre d'annulation	0	0	1	0	0
DONNÉES PUBLIÉES SEULEMENT	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Avis de conformité*	0	0	0	0	0
ADMINISTRATIVE	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
CHIMIE ET FABRICATION	Avis de non-conformité	0	0	0	1	1
	Avis de conformité*	0	1	1	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	2	0	0	0

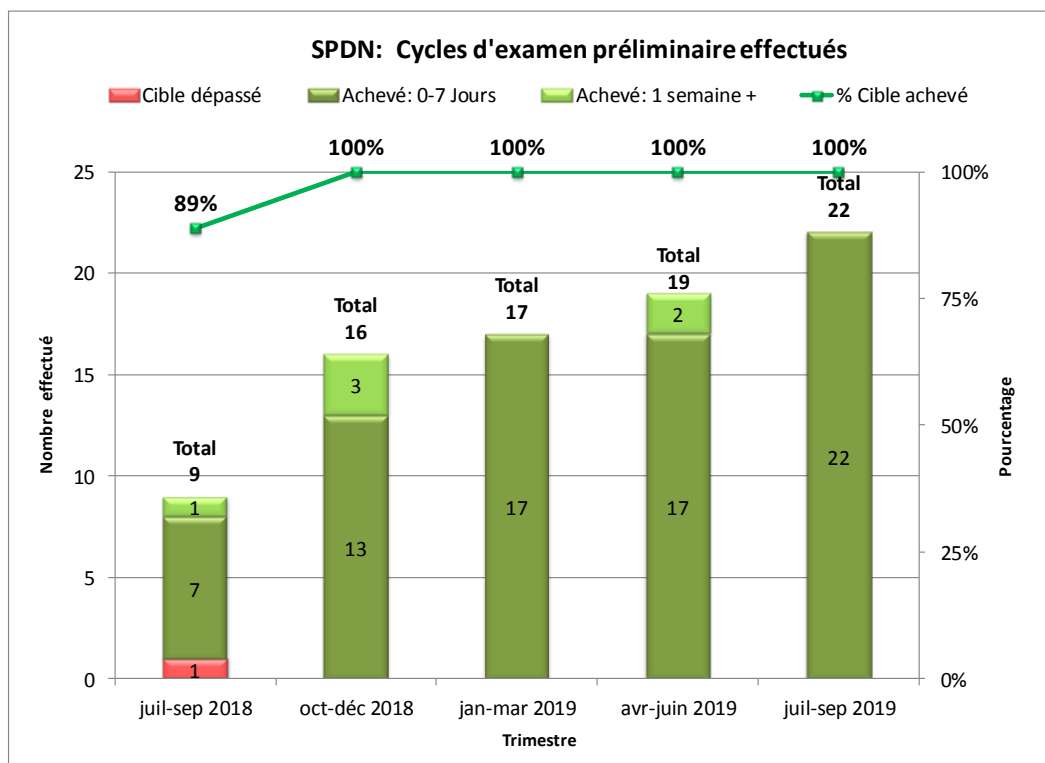
*Les approbations sont les avis de conformité délivrés ou délivrables lors de la conclusion de l'examen.

RENDEMENT

SPDN: Cycles d'examen effectués



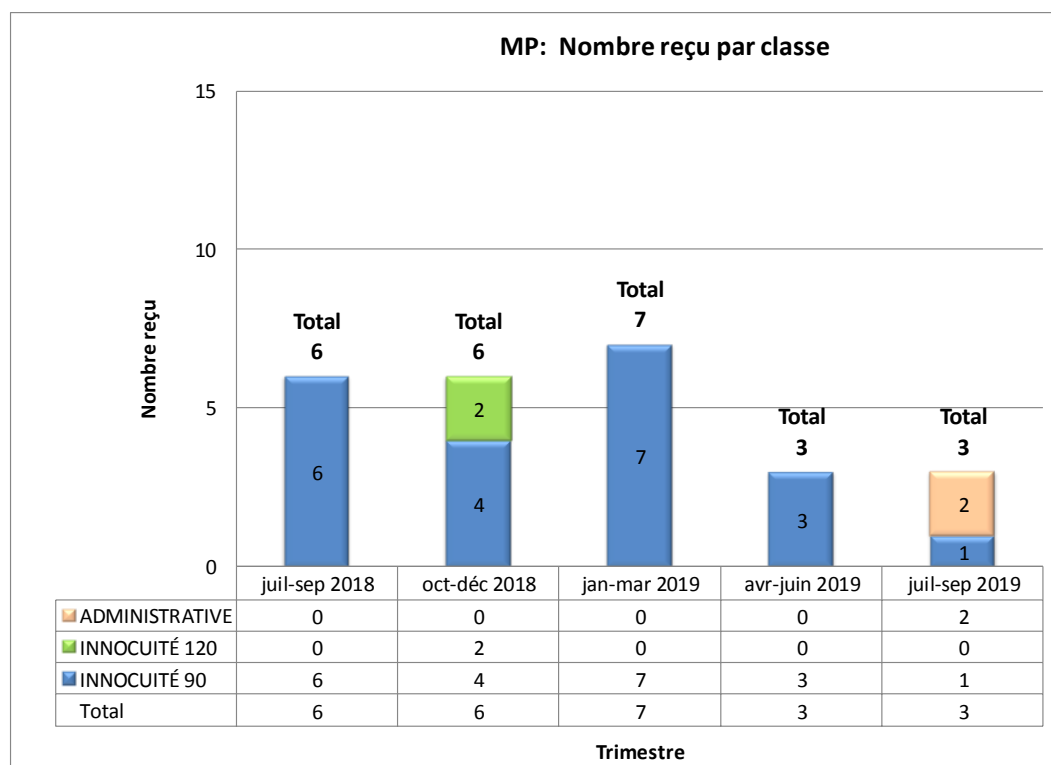
SPDN: Cycles d'examen préliminaire effectués



MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS

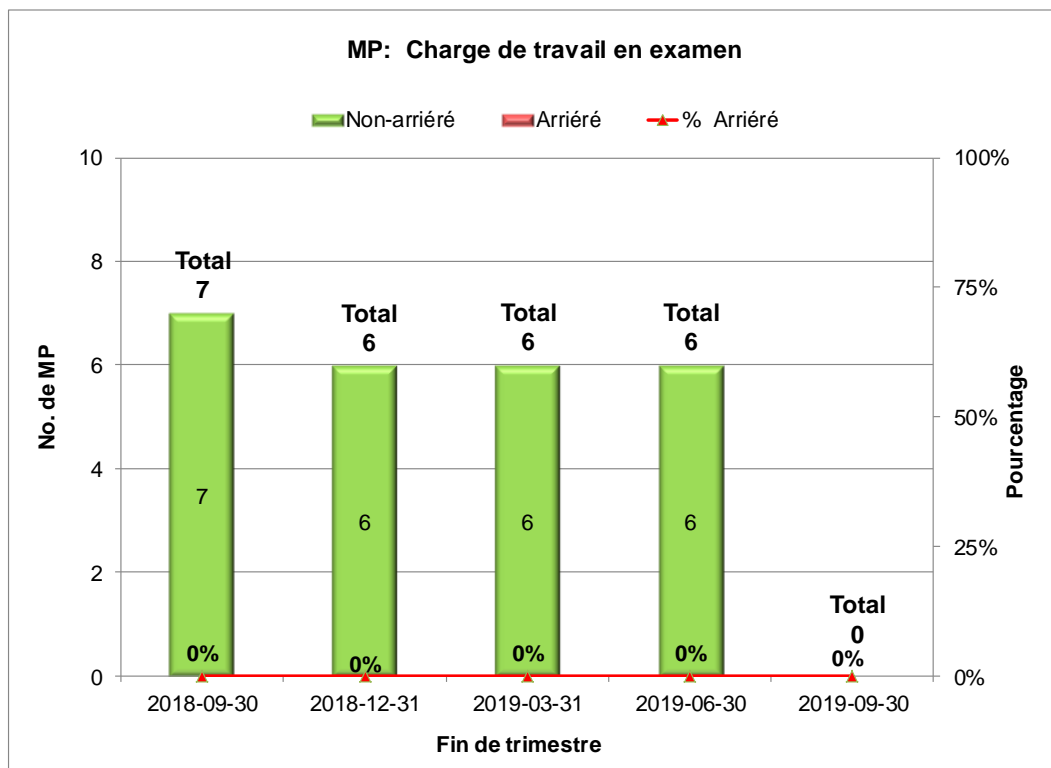
NOMBRE REÇU

MP: Nombre reçu par classe



CHARGE DE TRAVAIL

MP: Charge de travail en examen

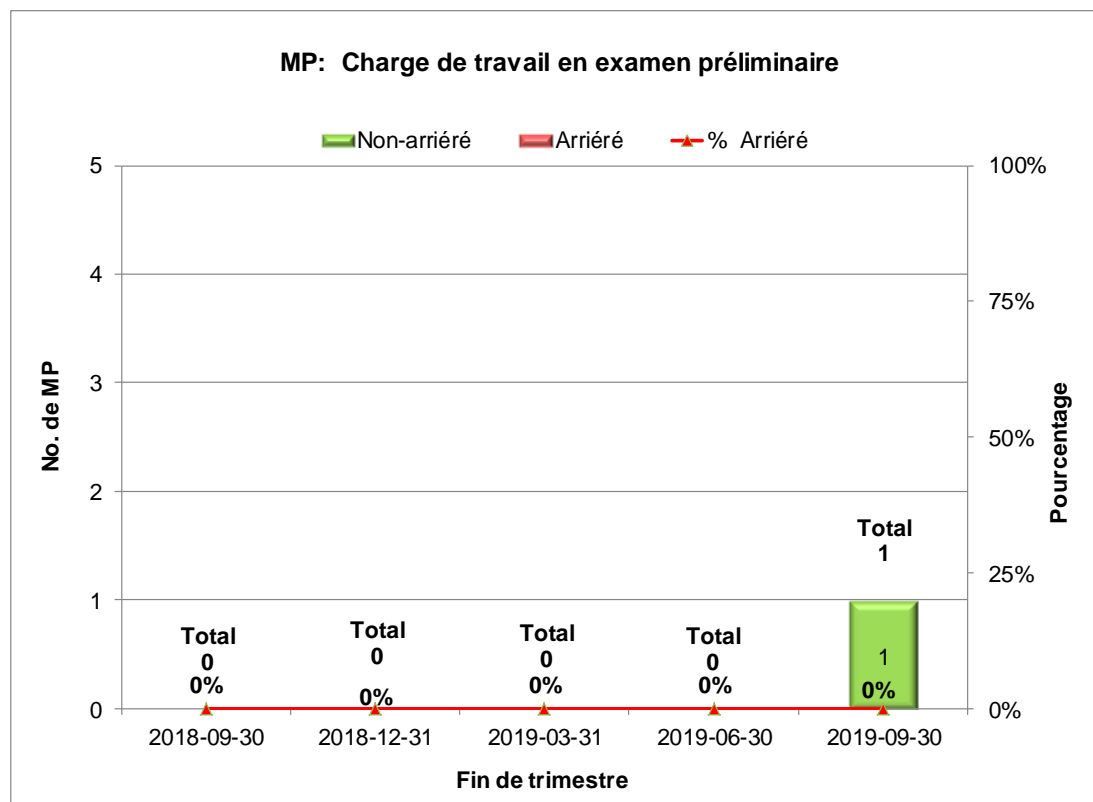


MP: Charge de travail en examen par classe

MP: Charge de travail en examen par classe et fin de trimestre					
Classe	2018-09-30	2018-12-31	2019-03-31	2019-06-30	2019-09-30
Innocuité 90	7	4	4	6	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Innocuité 120	0	2	2	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	7	6	6	6	0
Non-arriéré	7	6	6	6	0
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 trimestre					
Classe	2018-09-30	2018-12-31	2019-03-31	2019-06-30	2019-09-30
Innocuité 90	0	0	0	0	1
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%

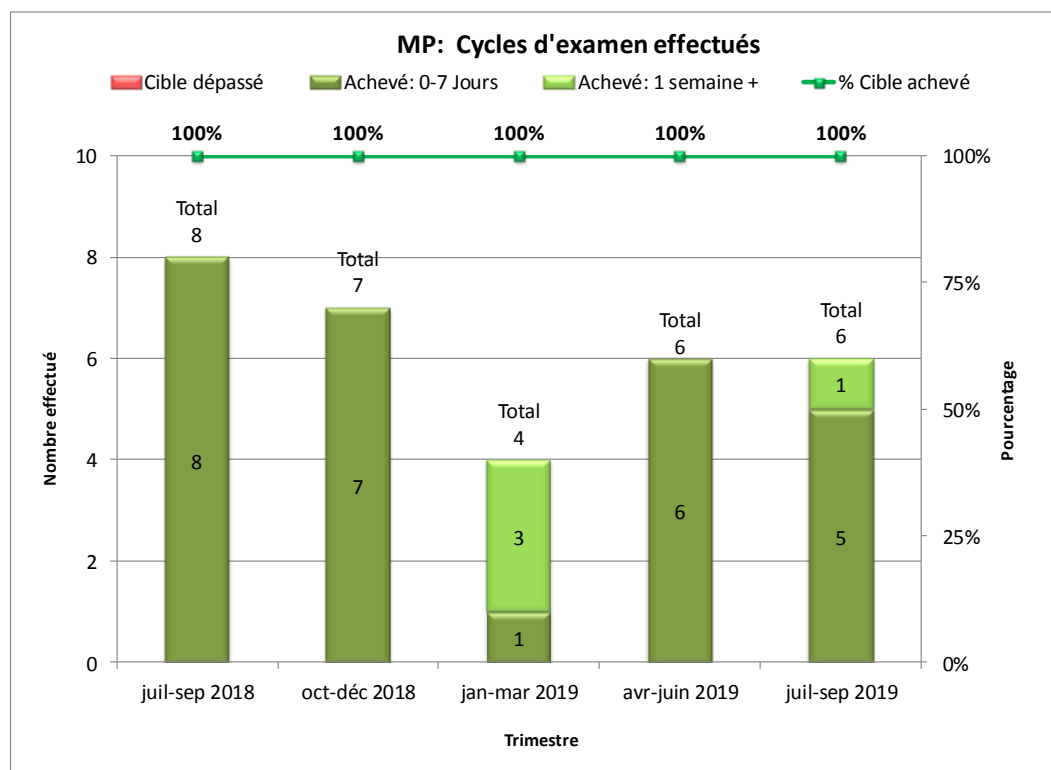
DÉCISIONS

MP: Nombre de décisions par classe

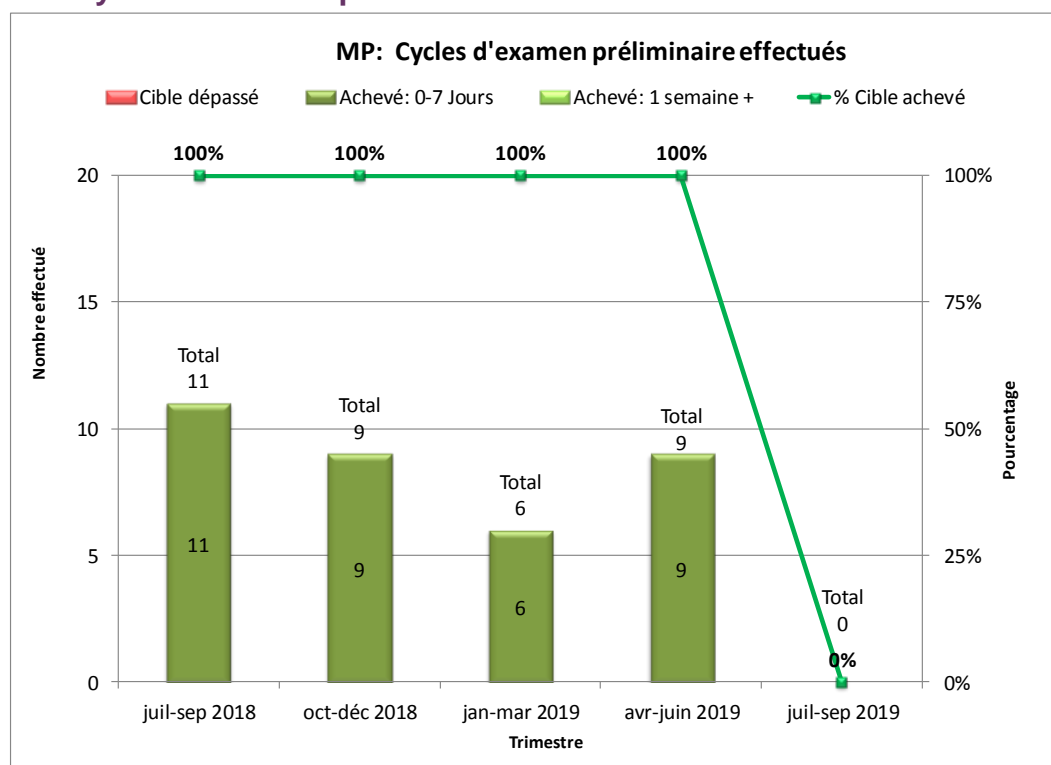
CLASSE	Type de document de décision	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019	juil-sep 2019
INNOCUITÉ 90	Lettre de non-objection	8	7	1	4	6
	MP-suspension (reclassement)	0	0	0	0	0
	Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Lettre d'annulation	4	0	3	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	4	3	2	3	0
INNOCUITÉ 120	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
	Lettre de non-objection	0	0	0	2	0

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

RPPDN: Nombre reçu par catégorie de frais

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

RPSPDN: Nombre reçu par catégorie de frais

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

PARTIE 2 : PRODUITS DÉSINFECTANTS

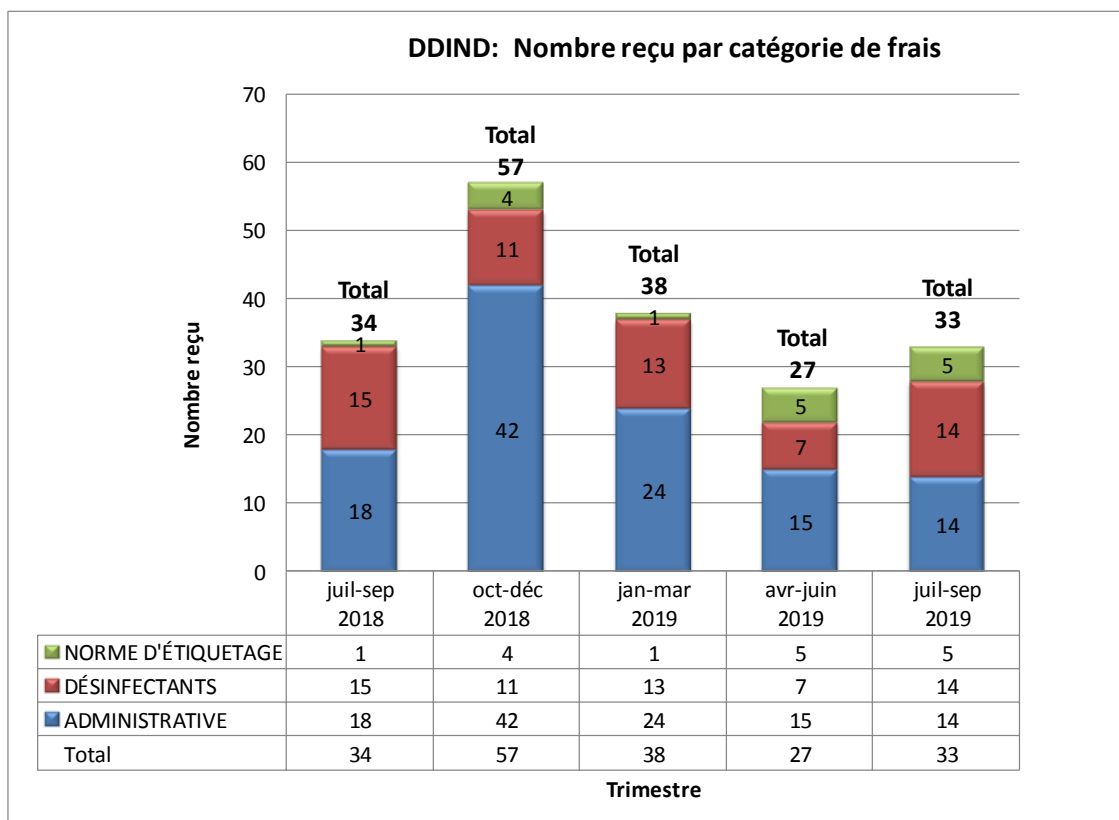
PRODUITS DÉSINFECTANTS SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 1

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

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

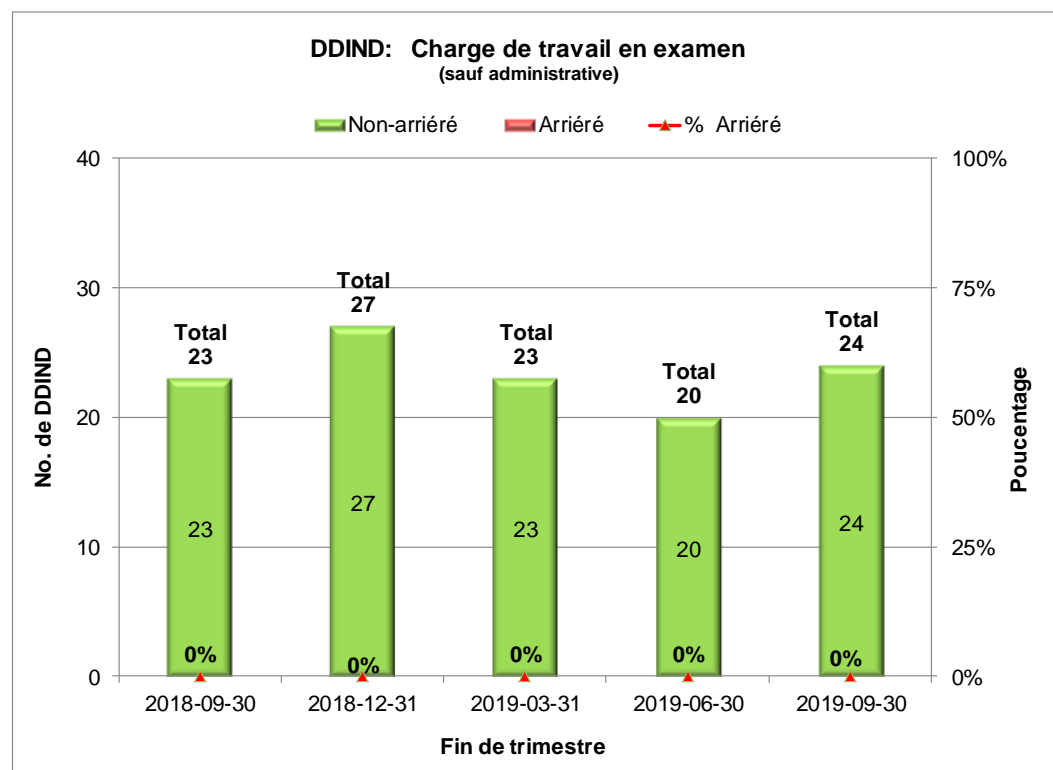
NOMBRE REÇU

DDIND-Produits désinfectants: Nombre reçu par catégorie de frais

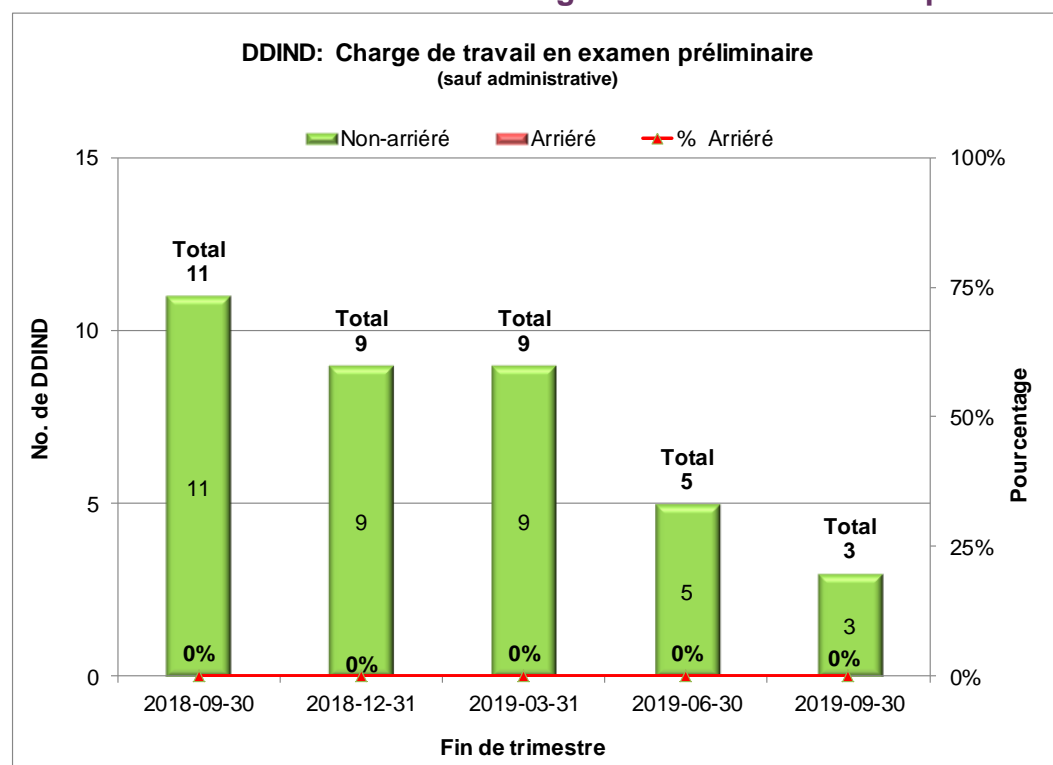


CHARGE DE TRAVAIL

DDIND-Produits désinfectants: Charge de travail en examen

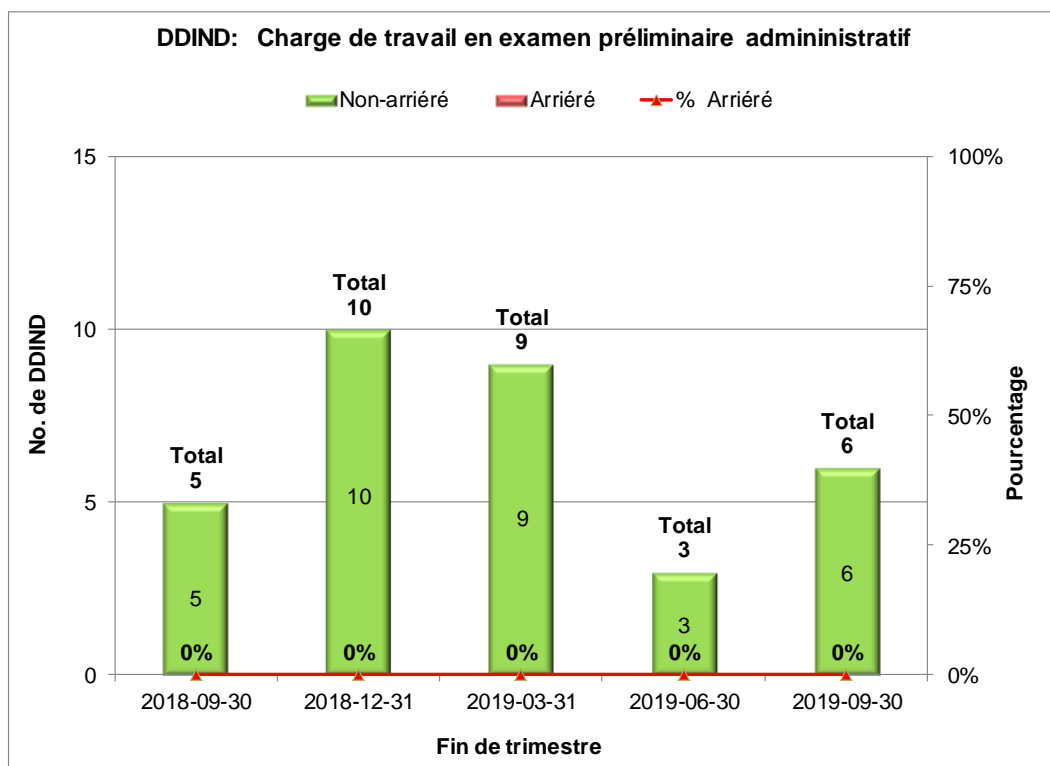


DDIND-Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire



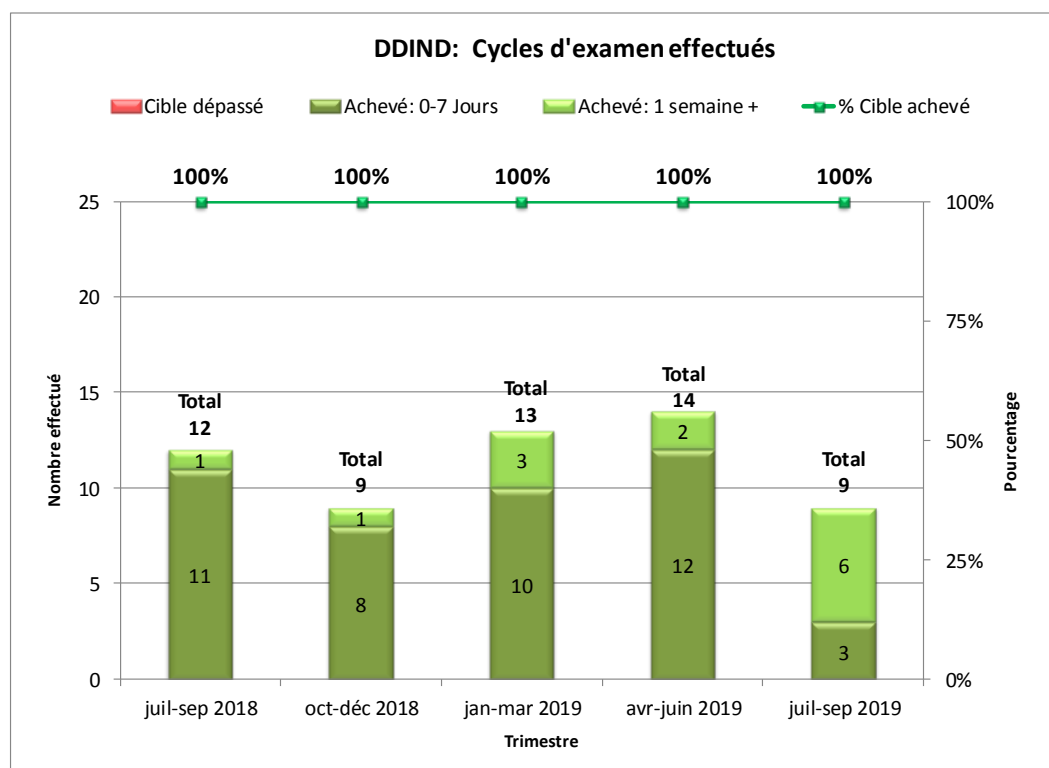
CHARGE DE TRAVAIL

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

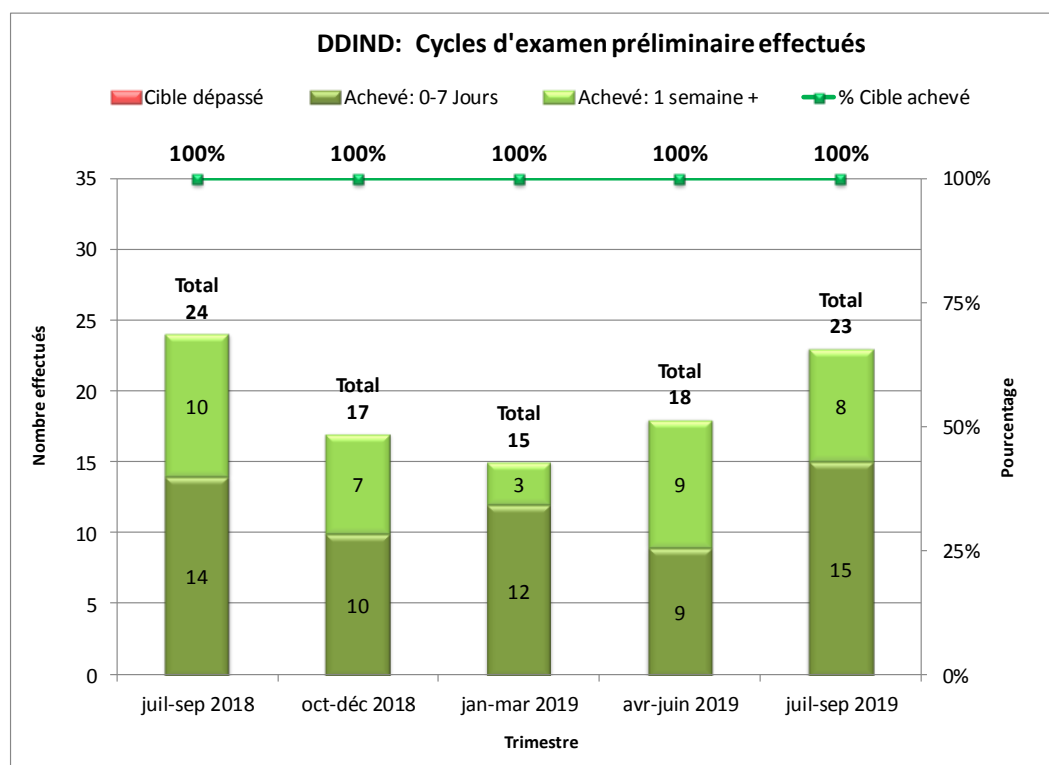


RENDEMENT

DDIND-Produits désinfectants: Cycles d'examen effectués

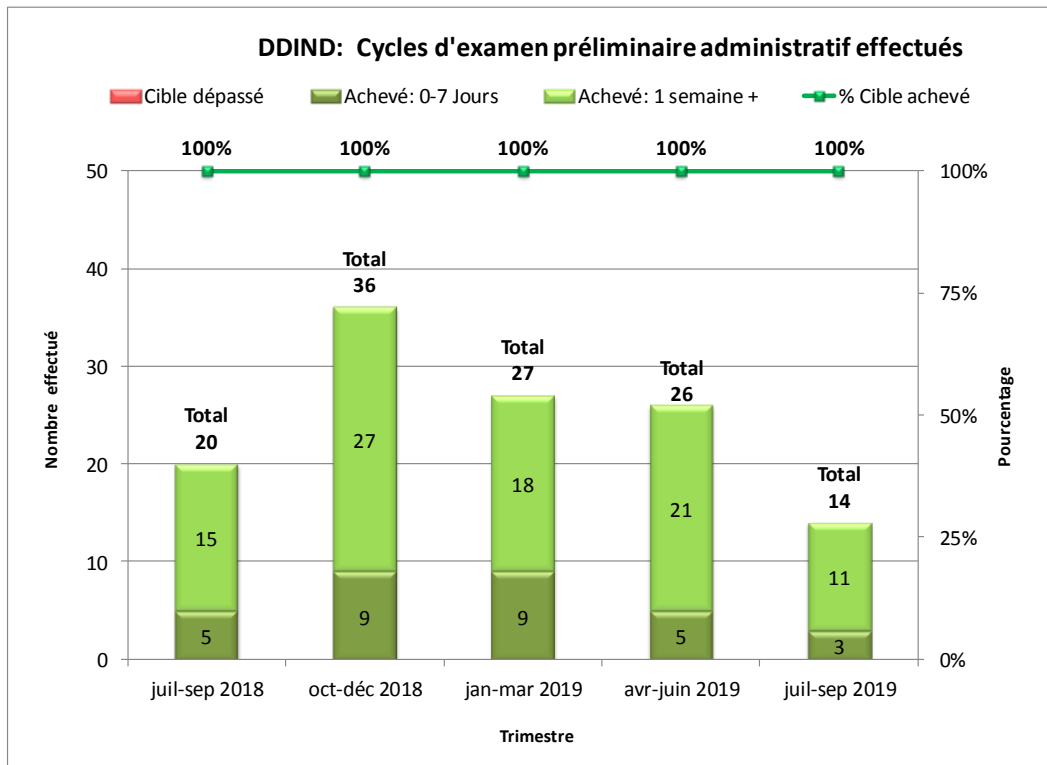


DDIND-Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire effectués



RENDEMENT

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



DÉCISIONS

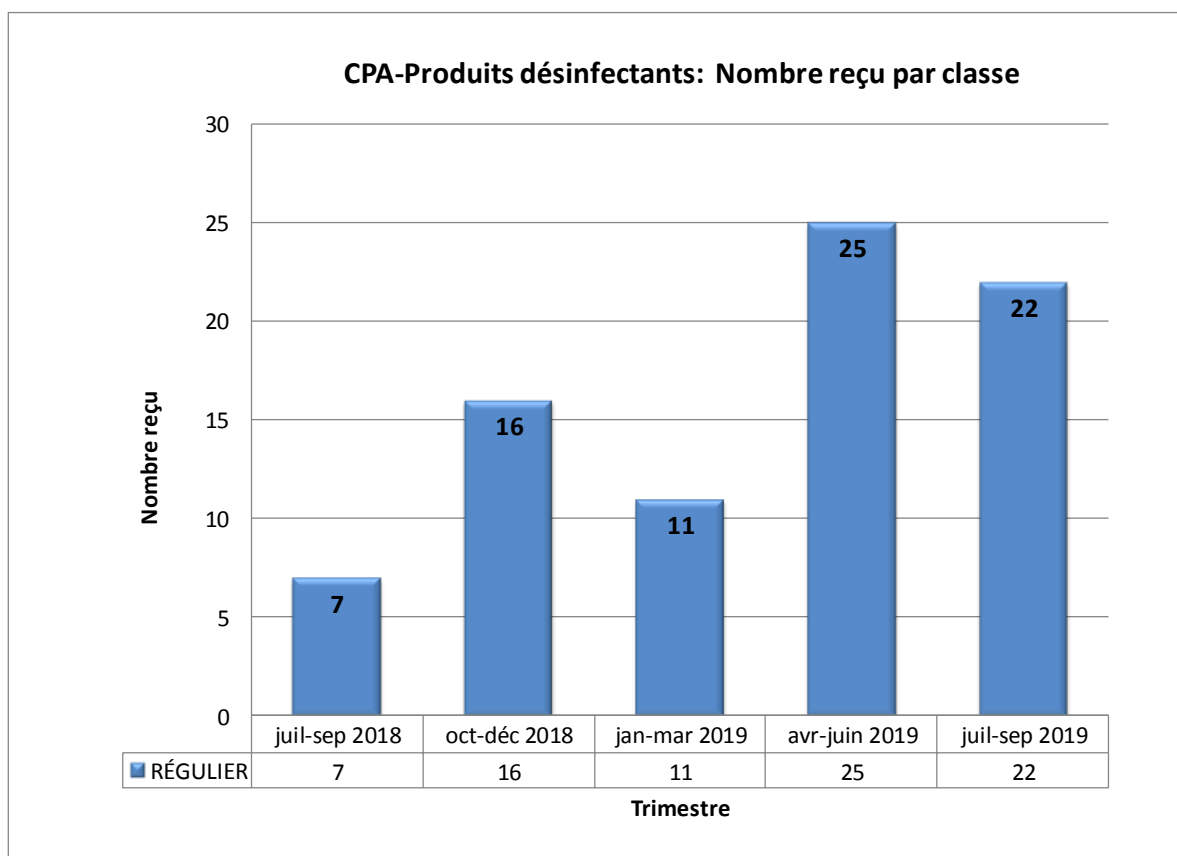
DDIND-Produits désinfectants: Nombre de décisions par catégorie de frais

CATÉGORIE DE FRAIS	Type de document de décision	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019	juil-sep 2019
ADMINISTRATIVE	Lettre d'annulation	0	0	1	0	0
	Lettre de non-objection	1	5	3	2	0
	DIN erreur de classement du type/catégorie	0	0	0	0	0
	Formulaire de notification Din émis	12	20	19	18	12
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	1	2	1
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	7	11	4	5	2
DÉSINFECTANTS	DIN erreur de classement du type/catégorie	0	0	0	0	0
	Lettre de non-objection	0	3	5	1	0
	Lettre d'annulation	1	1	2	0	0
	Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lettre de retrait	0	0	0	0	0
	Lettre de retrait avis de non-conformité	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
	Avis de non-conformité	0	0	0	0	0
	Formulaire de notification Din émis	12	6	8	13	9
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	2	2	2	3	2
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	2
	Retrait suite à l'absence de réponse à un ANC	0	0	0	0	0
NORME D'ÉTIQUETAGE	Formulaire de notification Din émis	5	1	3	4	4
	Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	3	0	1	0	2
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	1	0	0	0	0

CPA: CHANGEMENT POST APPROBATION DE TITRE 1 - PRODUITS DÉSINFECTANTS

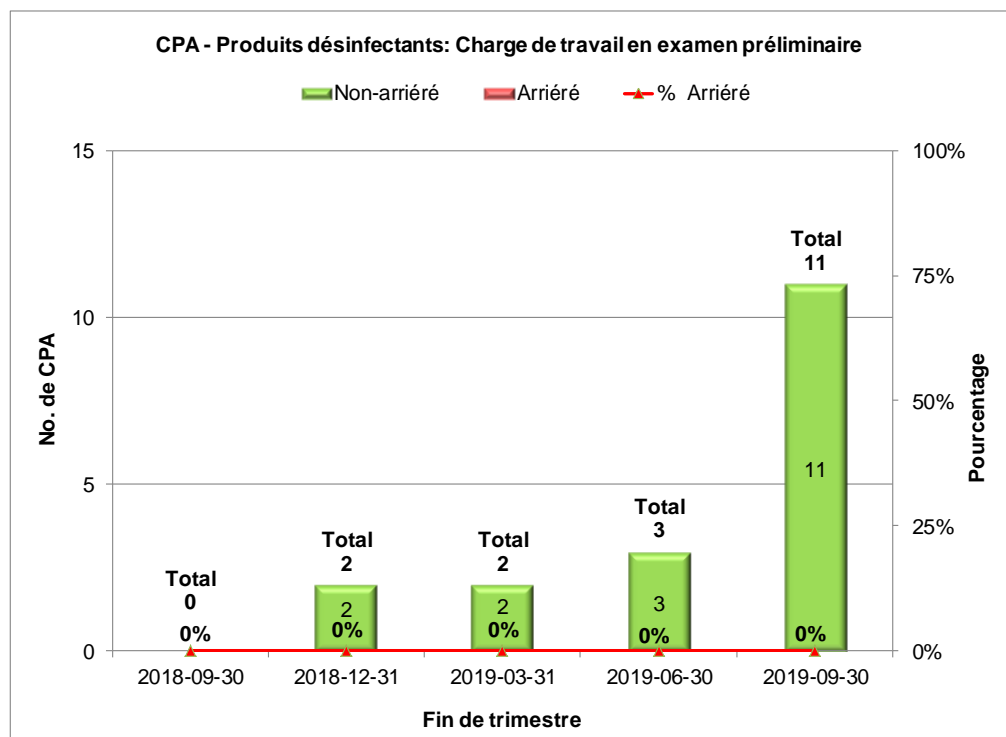
NOMBRE REÇU

CPA-Produits désinfectants: Nombre reçu par classe



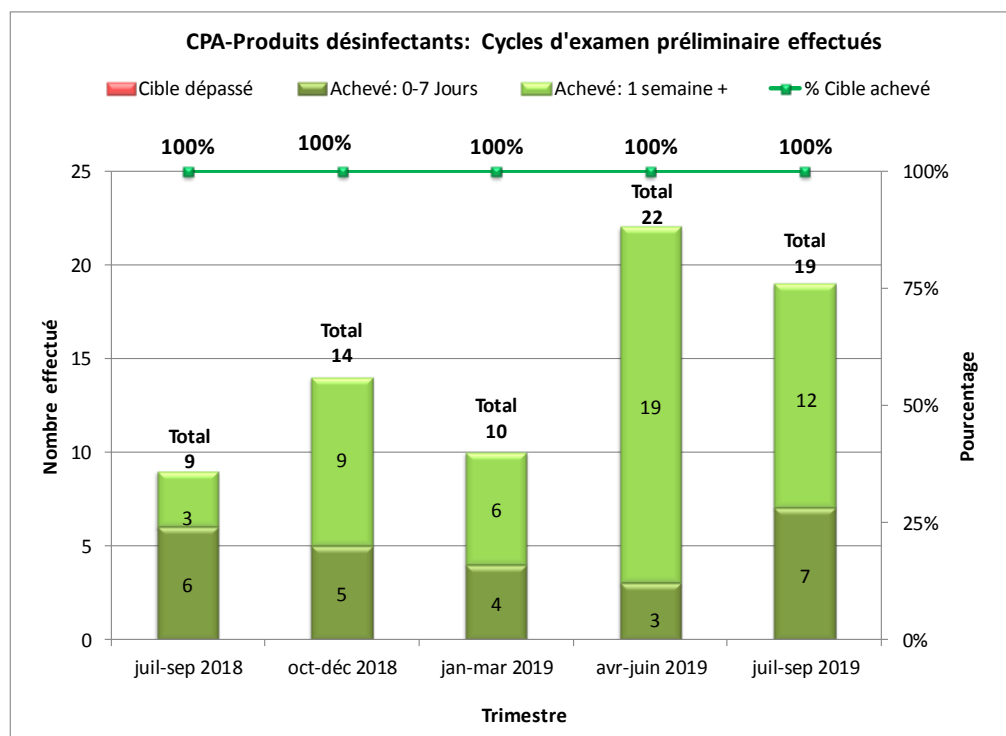
CHARGE DE TRAVAIL

CPA-Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire



RENDEMENT

CPA-Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire effectués



DÉCISIONS

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

CATÉGORIE DE FRAIS	Type de document de décision	juil-sep 2018	oct-déc 2018	jan-mar 2019	avr-juin 2019	juil-sep 2019
ADMINISTRATIVE	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
RÉGULIER	Lettre d'annulation	0	0	0	1	1
	Lettre de non-objection	4	13	7	18	18
	Avis de non-satisfaction	5	0	3	3	0
	Formulaire de notification Din émis	0	0	0	0	0
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	1	0	0	0

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

PDN-D: PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE POUR PRODUITS DÉSINFECTANTS

NOMBRE REÇU

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

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

CHARGE DE TRAVAIL

PDN-D Produits désinfectants: Charge de travail en examen

PDN-D Produits désinfectants: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE	2018-09-30	2018-12-31	2019-03-31	2019-06-30	2019-09-30
Désinfectants	1	1	1	2	1
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Total	1	1	1	2	1
Non-arriéré	1	1	1	2	1
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

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

PDN-D Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE	2018-09-30	2018-12-31	2019-03-31	2019-06-30	2019-09-30
Désinfectants	0	0	1	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Total	0	0	1	0	0
Non-arriéré	0	0	1	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

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

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

RENDEMENT**PDN-D Produits désinfectants: Cycles d'examen effectués**

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

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

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

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

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

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

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

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

MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS - PRODUITS DÉSINFECTANTS

NOMBRE REÇU

MP-Produits désinfectants: Nombre reçu par classe

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

CHARGE DE TRAVAIL

MP-Produits désinfectants: Charge de travail en examen

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

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

MP-Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire effectués

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

DÉCISIONS

MP-Produits désinfectants: Nombre de décisions par classe

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

RPPDN: RENCONTRES PRÉALABLES- PRODUITS DÉSINFECTANTS

RPPDN -Produits désinfectants: Nombre reçu par catégorie de frais

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

RPSPDN - Produits désinfectants: Nombre reçu par catégorie de frais

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