Santé Canada Health Canada

Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques

Rapport trimestriel du rendement des présentations de drogue

Janvier - Mars

2021

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:
Biologic and Radiopharmaceutical Drugs Directorate - Drug Submission Performance Quarterly Report - January - March 2021

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, 2021

Date de publication : juillet 2021

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 H162-5F-PDF
ISSN 2563-6731
Pub 210102

Table des matières

APERÇU 6

ACRONYMES 10

Types de présentation 10

Documents 12

CATÉGORIES DE FRAIS 14

PDN ET SPDN 16

NOMBRE REÇU 17

PDN: Nombre reçu par catégorie de frais 17

SPDN: Nombre reçu par catégorie de frais 17

CHARGE DE TRAVAIL 18

PDN: Charge de travail en examen 18

SPDN: Charge de travail en examen 18

PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais 19

SPDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais 19

APPROBATIONS 20

PDN: Nombre d'approbations par catégorie de frais et par type d'AC 20

SPDN: Nombre d'approbations par catégorie de frais; par type d'AC 20

BIOSIMILAIRES: Autorisations de mise en marché pour les PDN et SPDN 21

Biosimilaires: Nombre d'Autorisations de mise en marché pour PDN et SPDN 21

Biosimilaires : Autorisations de mise en marché pour PDN en EF 2020-21 (avr 1 - mar 31) 22

Biosimilaires : Autorisations de mise en marché pour SPDN en EF 2020-21 (avr 1 - mar 31) 23

RENDEMENT D'EXAMEN 24

PDN: Décisions d'examen par genre 24

PDN: Cycles d'examen effectués 24

SPDN: Décisions d'examen par genre 25

SPDN: Cycles d'examen effectués 25

RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE **26**
PDN: Décisions d'examen préliminaire par genre 26
PDN: Cycles d'examens préliminaires effectués 26
SPDN: Décisions d'examen préliminaire par genre 27
SPDN: Cycles d'examen préliminaires effectués 27

DEMANDE DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE (PDN ET SPDN) **28**
Demande de statut d'évaluation prioritaire : Nombre reçu 28
Demande de statut d'évaluation prioritaire : Décisions rendues 29
Demande de statut d'évaluation prioritaire : Rendement 29

COV19 ET COV19A **30**

NOMBRE REÇU **31**
COV19 et COV19A: Nombre reçu 31

CHARGE DE TRAVAIL **31**
COV19: Charge de travail en examen 31

AUTORISATION **32**
COV19 et COV19A: Nombre autorisé 32

MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS **33**
MP: Nombre reçu par classe 34

CHARGE DE TRAVAIL **35**
MP-INNOCUITÉ: Charge de travail en examen 35
MP-QUALITÉ: Charge de travail en examen 35
MP-INNOCUITÉ: Charge de travail en examen par classe 36
MP-QUALITÉ: Charge de travail en examen par classe 36

RENDEMENT **37**
MP: Examens effectués par classe 37
MP: Examens préliminaires effectués par classe 37
MP: Nombre de décisions par classe 38

PRÉSENTATIONS ADMINISTRATIVES **39**

Présentations administratives (Traitées par DMBR) **39**
Présentations administratives (avec examen par DMBR): Nombre reçu par type de présentation 39
Présentations administratives (avec examen par DMBR): Nombre d'approbations 39

DEC: DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE 41

DEC: Nombre reçu par phase 41

DEC: Nombre de décisions par genre 42

DEC: Nombre d'examens effectués avec un délai de 30 jours 42

MDEC: MODIFICATION À UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE 43

MDEC: Nombre reçu par phase 43

MDEC: Nombre de décisions par genre 44

MDEC: Nombre d'examens effectués avec un délai de 30 jours 44

DEC & MDEC REÇUES EN VERTU DE L'ARRÊTÉ D'URGENCE COVID-19 45

DEC : Nombre reçu en vertu de l'arrêté d'urgence Covid-19 45

MDEC : Nombre reçu en vertu de l'arrêté d'urgence Covid-19 45

DDINB: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE DROGUE - PRODUITS BIOLOGIQUES 46

DDINB: Nombre Reçu par catégorie de frais 46

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN 47

DDINB: Charge de travail en examen 47

DDINB: Charge de travail en examen par catégorie de frais 47

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN PRÉLIMINAIRE 48

DDINB: Charge de travail en examen préliminaire 48

DDINB: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais 48

DÉCISIONS 49

DDINB: Nombre de décisions par catégorie de frais 49

RENDEMENT 50

DDINB: Cycles d'examen effectués 50

DDINB: Cycles d'examens préliminaires effectués 50

CPA-B: CHANGEMENTS POST-APPROBATION DE TITRE 1 - BIOLOGIQUES 51

CPA-B: Nombre reçu 51

RAPB: RAPPORTS ANNUELS SUR UN PRODUIT BIOLOGIQUE 52

RAPB: Nombre reçu 52

ANNEXE A : RENCONTRES PRÉALABLES 53

Rencontres préalables tenues / Rétroaction fournie 53

APERÇU

Ce rapport trimestriel sur le rendement des présentations de drogue de la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR) reflète une période de cinq trimestres consécutifs, soit de janvier - mars 2020 à janvier - mars 2021. Les statistiques sont fournies par type de présentation, et montrent le nombre reçu, le nombre dans la charge de travail, le nombre de décisions prises ainsi que le nombre d'approbations.

Plusieurs évènements significatifs se sont produits depuis le printemps de 2020 y compris la pandémie de COVID-19 et la mise en œuvre des frais révisés conformément à *l'arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux (DORS/2019-124)*.

- Les employés de Santé Canada ont passé du travail dans les bureaux au travail à distance. Heureusement en 2019, la DGPSA a mis en œuvre de nouveaux formulaires pour prendre avantage du portail pour la transmission de transactions réglementaires en format électronique.[1] Cette méthode est plus efficace que l'envoie par courrier de transactions sous la forme de supports physiques et c'est obligatoire depuis le 1ier octobre 2020.

- La publication du Rapport trimestriel du rendement des présentations de drogue a été cancellée pour deux trimestres (aucun rapport publié pour T4 jan - mar 2020 et T1 avr - juin 2020), toutefois, les figures pour les deniers trois trimestres sont inclus dans ce rapport.

- Un arrêté d'urgence sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19 a été approuvé et le 13 août 2020 la ministre de la Santé a approuvé un arrêté visant à prolonger le délai d'examen par défaut des demandes d'essais cliniques et des modifications de 30 jours à 45 jours pour permettre à Santé Canada de continuer à accélérer l'examen de l'afflux rapide de demandes pour des essais cliniques liés à la COVID-19. Le nombre de DEC ET MDEC reçues en vertu de l'arrêté d'urgence sont inclus dans ce rapport.

- L'arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 (l'arrêté d'urgence IVPD) a été approuvé par le gouverneur en conseil le 25 septembre 2020. L'arrêté d'urgence IVPD a été introduit, en partie, pour créer un nouveau processus d'autorisation qui permet d'accélérer l'autorisation des médicaments et des vaccins contre la COVID-19. Le nombre de demandes d'autorisation et de modifications déposées, le nombre de demandes d'autorisation et de modifications en évaluation, ainsi que le nombre d'autorisations délivrées au titre de l'arrêté d'urgence IVPD sont inclus dans ce rapport.

[1] Le processus d'inscription réglementaire (PIR) et le Portail commun de demandes électroniques (PCDE)

- Il y a eu une augmentation importante du volume de demandes d'identification numérique de médicament pour les produits désinfectants (voir le rapport trimestriel du rendement des présentations de drogue de Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO)).

- Le 1er avril 2020 des frais révisés ont été mis en œuvre conformément à *l'arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux (DORS/2019-124)*. De plus, les présentations fondées uniquement sur des données cliniques ou non cliniques, à l'appui des mises à jour du matériel d'étiquetage concernant l'innocuité pour une drogue sont maintenant soumises comme SPDN et SPADN (et non comme un MP).

Informations générales

L'examen des présentations et le processus d'approbation comprennent plusieurs étapes[2]:

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

Charge de travail 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[3] 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.

Autorisation est une autorisation délivrée en application de l'article 5 de l'arrêté d'urgence IVPD.

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

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

Une **décision de cycle d'examen**[4] est comptabilisée lorsqu'un examen scientifique approfondi aboutit à une décision d'approbation ou de « non-approbation ». Le temps pris pour terminer un cycle (à l'exclusion de toute suspension dans le délai d'examen[5]) est comparé avec le norme de rendement.

Le rendement de toutes les présentations ou demandes déposées après le 1er avril 2020 fera l'objet d'un suivi individuel.

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[6].

Biosimilaire : Médicament biologique faisant son entrée sur le marché après une version dont la vente est autorisée au Canada, et dont la similarité a été établie avec un médicament biologique de référence. L'autorisation d'un biosimilaire se fonde en partie sur des données d'innocuité et d'efficacité préexistantes que l'on jugerait pertinentes en raison d'une similarité établie avec un médicament biologique de référence et qui exerceraient une influence sur la quantité et le genre de données originales requises.

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

[4] 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.

[5] Si le délai d'examen est suspendu, la durée de l'interruption sera déduite du temps d'examen total lorsque le rendement sera calculé. En d'autres termes, les jours durant lesquels le délai est suspendu ne seront pas pris en compte dans la mesure du rendement (date effective : 1 avril 2020).

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

ACRONYMES

Types de présentation

COV19	- Demande en application de l'arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19
COV19A	- Demande pour une modification en application de l'arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19
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
PADNUE	- Présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel
PDN	- Présentation de drogue nouvelle
PDN-D	- Présentation de drogue nouvelle pour produits désinfectants
PDNUE	- Présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel
RAPB	- Rapports annuels sur un produit biologique
RP-PDN	- Réunion préalable - Présentation de drogue nouvelle
RP-SPDN	- Réunion préalable - Supplément à une présentation de drogue nouvelle

SPADN	-	Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle
SPADN-C	-	Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle- Confirmation
SPADNUE	-	Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel
SPDN	-	Supplément à une présentation de drogue nouvelle
SPDN-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
AA	- Avis d'autorisation
AA-mc	- Avis d'autorisation avec modalités et 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

Cette page est laissée blanche volontairement.

Catégories de frais

Catégorie de présentation	Description
Nouvelle substance active	Présentations à l'appui d'une drogue, à l'exclusion d'un désinfectant, contenant un ingrédient médicinal qui n'a pas déjà été 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
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 (p. ex. données cliniques ou non cliniques, données sur la biodisponibilité et sur la pharmacocinétique et la pharmacodynamique de la drogue) avec ou sans données sur la chimie et la fabrication à l'égard d'une drogue exempte de nouvelle substance active
Données sur la chimie et la fabrication seulement	Présentations fondées uniquement sur les données sur la chimie et la fabrication à l'égard d'une drogue exempte de nouvelle substance active
Données cliniques ou non cliniques seulement, à l'appui des mises à jour de l'étiquetage concernant l'innocuité	Présentations fondées uniquement sur des données cliniques ou non cliniques, à l'appui des mises à jour du matériel d'étiquetage concernant l'innocuité à l'égard d'une drogue nouvelle exempte de nouvelle substance active
Déclassement d'une drogue sur ordonnance pour en faire une drogue en vente libre	Présentations fondées seulement sur des données favorables à l'appui de la modification ou de la suppression d'un ingrédient médicinal répertorié à l'annexe F du Règlement sur les aliments et drogues (c'est-à-dire, indication identique à une drogue existante) - Catégorie de présentation abandonnée
Étiquetage seulement	Présentations de matériel d'étiquetage, à l'exception de celles visées aux article 9, 12 ou 13, y compris les données à l'appui d'une évaluation du nom de marque, des méthodes d'essai normalisées ou publiées, de la photostabilité in vitro ou in vivo, ou des demandes d'identification numérique à l'appui de modification de marques nominatives de drogues vendues sans ordonnance (mais ne comprenant pas de données à l'appui de l'examen d'autres données cliniques ou non cliniques, de données comparatives ou de données sur la chimie et la fabrication)

Catégorie de présentation	Description
Étiquetage seulement (drogues génériques)	Présentations à l'appui d'une modification de l'étiquetage qui correspond au produit de référence canadien, qui ne comprennent pas d'autres mises à jour de l'étiquetage nécessitant une évaluation de celui-ci
Présentation administrative	Présentations à l'appui d'une modification du nom du fabricant ou de la marque nominative, y compris celles qui portent sur une modification relative à la propriété de la drogue, sur l'ajout d'une marque nominative, et sur des modifications résultant d'un accord d'homologation entre deux fabricants et ne nécessitant pas d'évaluation du matériel d'étiquetage ou de la marque nominative (p. ex. modifications demandées par les titulaires d'une homologation afin d'être identique avec la drogue du concédant et les mises à jour des données sur la chimie et la fabrication effectuées après obtention de l'autorisation accordée pour les drogues visées aux annexes C ou D de la Loi sur les aliments et drogues)
Désinfectant - examen complet	Présentations, à l'exception de celles visées à l'article 12, qui comprennent des données à l'appui d'un désinfectant
Étiquetage seulement (désinfectant)	Présentations a l'appui d'une modification des étiquettes de désinfectants qui ne nécessitent pas de données justificatives, présentations à l'appui de mises à jour sur l'innocuité de désinfectants qui sont de nouvelles drogues; ou présentations à l'appui d'une modification du nom du fabricant ou de la marque nominative nécessitant un examen du matériel d'étiquetage en raison de différences par rapport à l'étiquetage ou à la drogue préalablement autorise
Demande d' identification numérique - norme d'étiquetage	Demandes, notamment celles portant sur des modifications des marques nominatives de drogues vendues sans ordonnance, qui comprennent une attestation de conformité à une norme d'étiquetage ou à une monographie de catégorie IV, mais qui ne comprennent pas de données cliniques ou non cliniques ou de données sur la chimie et la fabrication
Données publiées seulement	Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques publiées portant sur une drogue exempte de nouvelle substance active - Catégorie de présentation abandonnée

Pour de plus amples informations, veuillez consulter la Ligne directrice : Frais pour l'examen des présentations et des demandes de médicaments à usage humain et de désinfectants assimilés à une drogue.

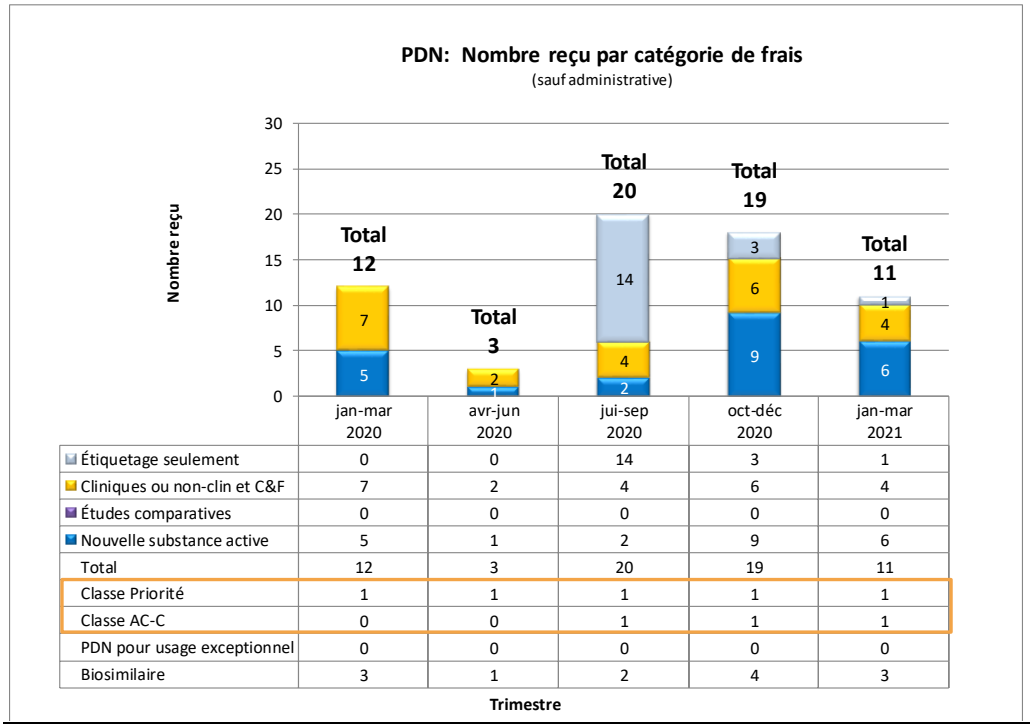
Présentation de drogue nouvelle (PDN)

et

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)

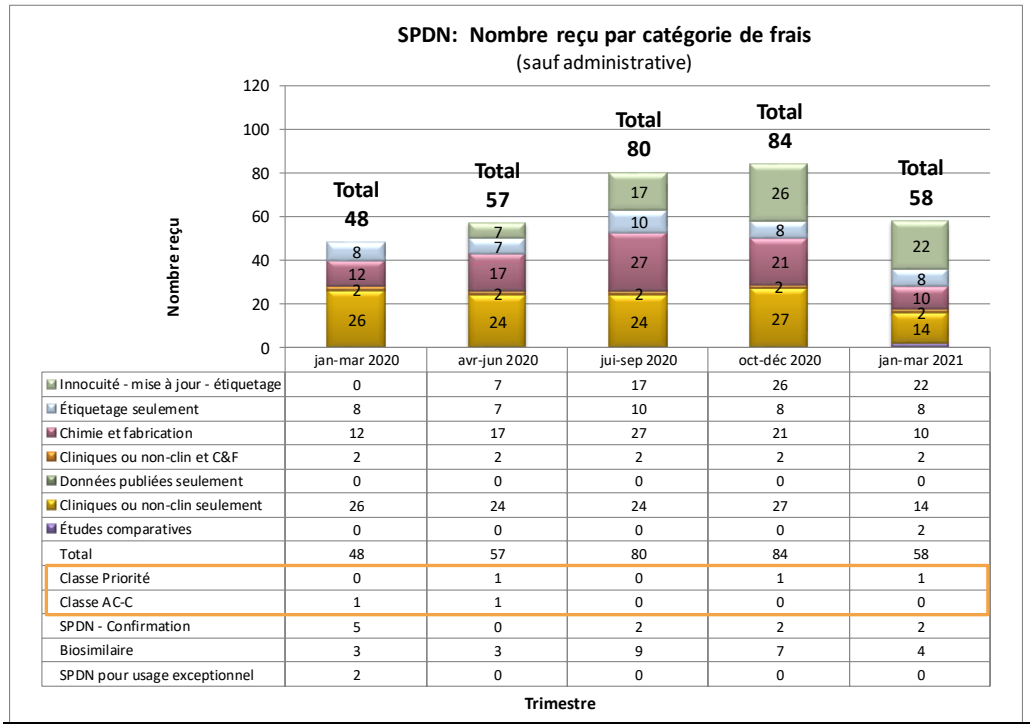
NOMBRE REÇU [7]

PDN: Nombre reçu par catégorie de frais



	jan-mar 2020	avr-jun 2020	jui-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Étiquetage seulement	0	0	14	3	1
Cliniques ou non-clin et C&F	7	2	4	6	4
Études comparatives	0	0	0	0	0
Nouvelle substance active	5	1	2	9	6
Total	12	3	20	19	11
Classe Priorité	1	1	1	1	1
Classe AC-C	0	0	1	1	1
PDN pour usage exceptionnel	0	0	0	0	0
Biosimilaire	3	1	2	4	3

SPDN: Nombre reçu par catégorie de frais

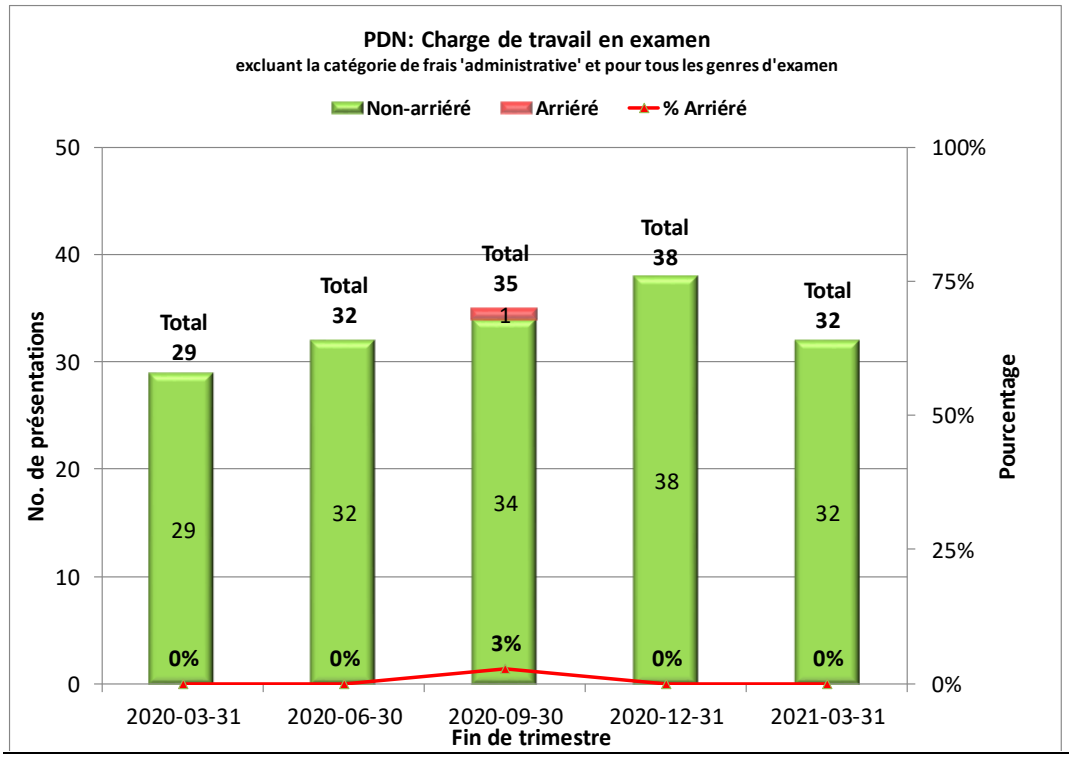


	jan-mar 2020	avr-jun 2020	jui-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Innocuité - mise à jour - étiquetage	0	7	17	26	22
Étiquetage seulement	8	7	10	8	8
Chimie et fabrication	12	17	27	21	10
Cliniques ou non-clin et C&F	2	2	2	2	2
Données publiées seulement	0	0	0	0	0
Cliniques ou non-clin seulement	26	24	24	27	14
Études comparatives	0	0	0	0	2
Total	48	57	80	84	58
Classe Priorité	0	1	0	1	1
Classe AC-C	1	1	0	0	0
SPDN - Confirmation	5	0	2	2	2
Biosimilaire	3	3	9	7	4
SPDN pour usage exceptionnel	2	0	0	0	0

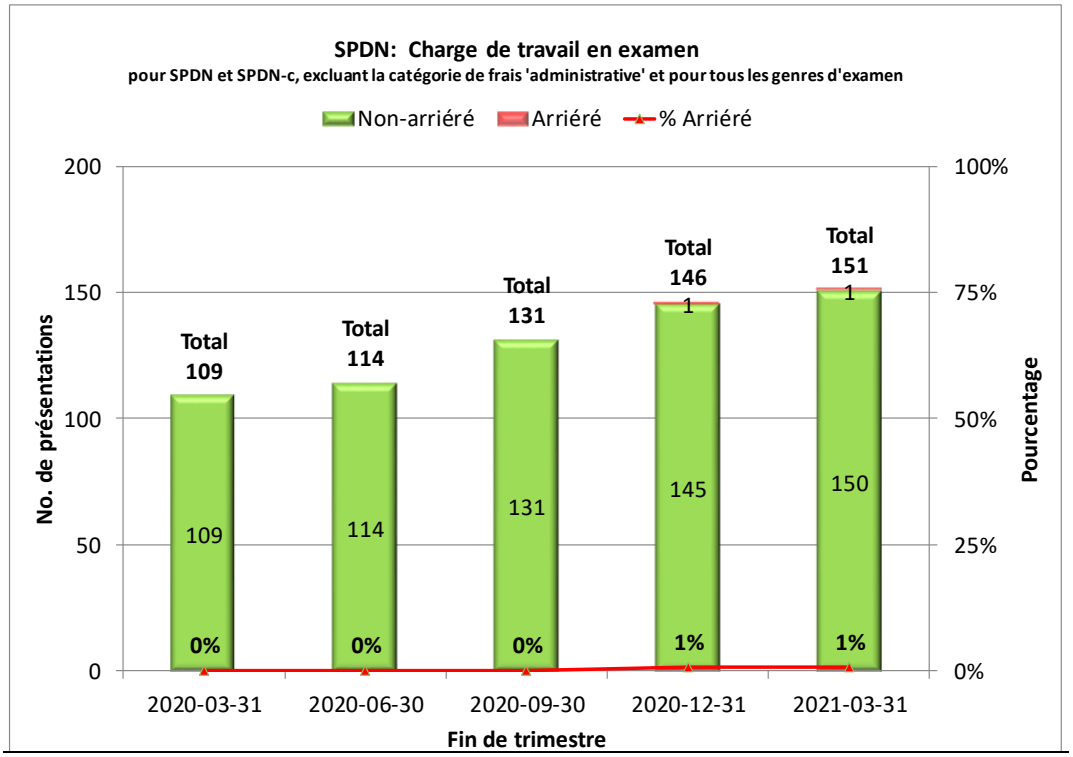
[7] Pour tenir compte de leur nature prioritaire, une cible d'évaluation raccourcie est assignée aux présentations de drogues acceptées pour statut d'évaluation prioritaire ainsi qu'à celles trouvées admissible de prise en considération préalable en vertu de la politique sur les AC-C. Pour de plus amples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

CHARGE DE TRAVAIL

PDN: Charge de travail en examen



SPDN: Charge de travail en examen



CHARGE DE TRAVAIL

PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

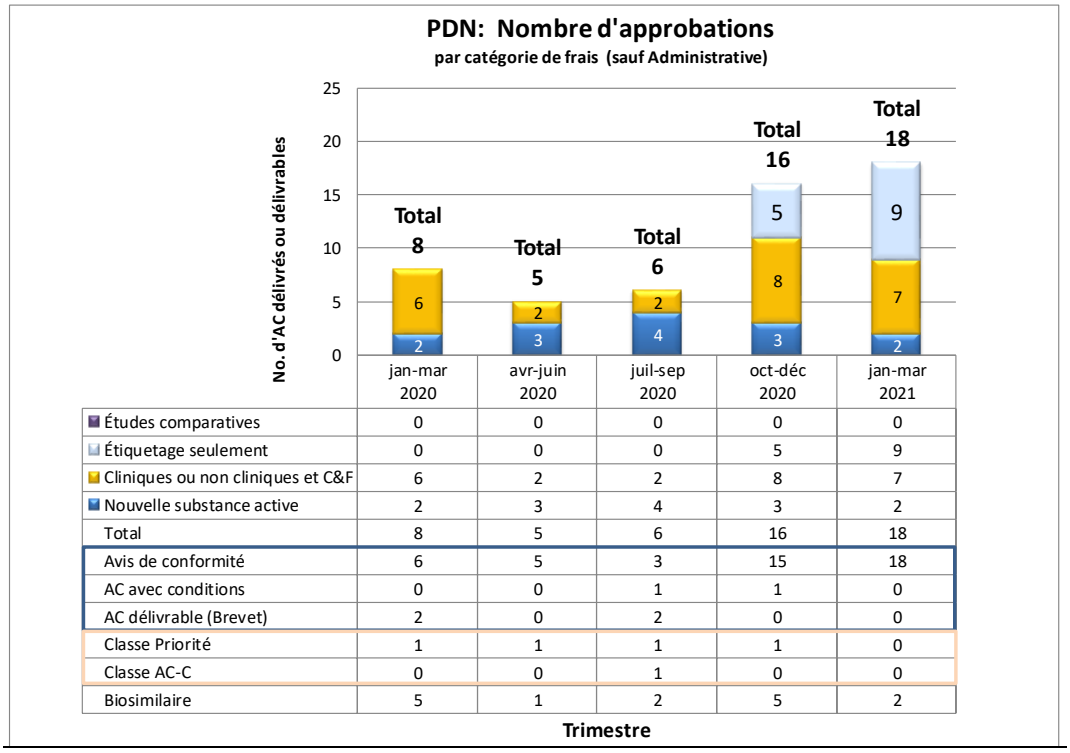
PDN : Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31
Cliniques ou non-clin et C&F	17	22	19	14	14
Arriéré	*0*	*0*	*1*	*0*	*0*
Nouvelle substance active	12	10	9	13	14
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	0	0	7	11	4
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	29	32	35	38	32
Non-arriéré	29	32	34	38	32
Arriéré	0	0	1	0	0
% Arriéré	0%	0%	3%	0%	0%
Priorité (sous-ensemble)	2	2	1	2	3
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*

SPDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

SPDN : Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31
Études comparatives	0	0	0	0	2
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	31	28	26	26	31
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin seulement	63	70	75	78	75
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin et C&F	8	8	8	6	5
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données publiées	3	2	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	4	2	5	8	13
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Innocuité - Mise à jour - Étiquetage	0	4	17	28	25
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*1*	*1*
Total	109	114	131	146	151
Non-arriéré	109	114	131	145	150
Arriéré	0	0	0	1	1
% Arriéré	0%	0%	0%	1%	1%
Priorité (sous-ensemble)	0	1	1	1	2
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
SPDN-C (de confirmation)	6	4	4	5	5
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*

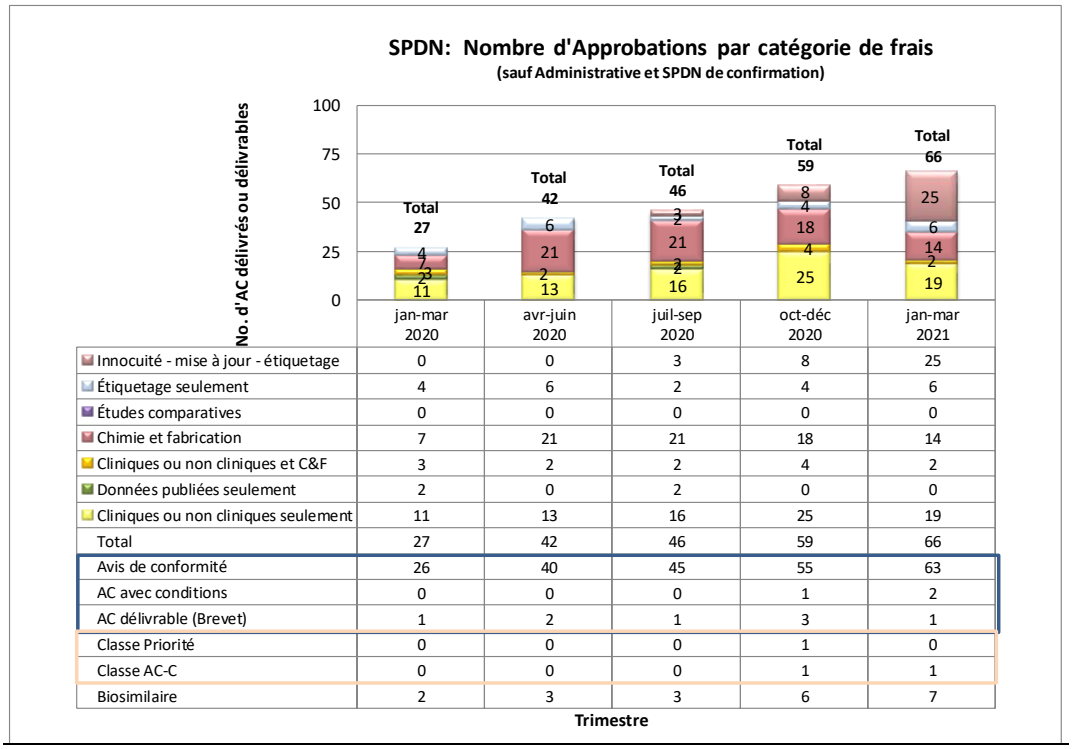
APPROBATIONS [8]

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



	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Études comparatives	0	0	0	0	0
Étiquetage seulement	0	0	0	5	9
Cliniques ou non cliniques et C&F	6	2	2	8	7
Nouvelle substance active	2	3	4	3	2
Total	8	5	6	16	18
Avis de conformité	6	5	3	15	18
AC avec conditions	0	0	1	1	0
AC délivrable (Brevet)	2	0	2	0	0
Classe Priorité	1	1	1	1	0
Classe AC-C	0	0	1	0	0
Biosimilaire	5	1	2	5	2

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



	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Innocuité - mise à jour - étiquetage	0	0	3	8	25
Étiquetage seulement	4	6	2	4	6
Études comparatives	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	7	21	21	18	14
Cliniques ou non cliniques et C&F	3	2	2	4	2
Données publiées seulement	2	0	2	0	0
Cliniques ou non cliniques seulement	11	13	16	25	19
Total	27	42	46	59	66
Avis de conformité	26	40	45	55	63
AC avec conditions	0	0	0	1	2
AC délivrable (Brevet)	1	2	1	3	1
Classe Priorité	0	0	0	1	0
Classe AC-C	0	0	0	1	1
Biosimilaire	2	3	3	6	7

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

BIOSIMILAIRES: Autorisations de mise en marché pour les PDN et SPDN

Biosimilaires: Nombre d'Autorisations de mise en marché pour PDN et SPDN

Type de Presentation	Classe	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
PDN	CLIN/C&F	3	4	0	9	3
PDN Total		**3**	**4**	**0**	**9**	**3**
SPDN	C&F SEULEMENT	0	1	0	3	4
	C&F/ÉTIQUETAGE	0	0	1	2	0
	CLIN SEULEMENT	1	2	1	3	1
	CLIN/C&F	0	0	0	0	1
	COMP/C&F	0	0	0	0	0
	ÉTIQUETAGE SEULEMENT	0	0	0	1	0
	INNOCUITÉ - MISE À JOUR - ÉTIQUETAGE	0	0	0	1	1
SPDN Total		**1**	**3**	**2**	**10**	**7**

Biosimilaires : Autorisations de mise en marché pour PDN en EF 2020-21 (avr 1 - mar 31)

Marques déposées	Classe	Compagnie	Ingrédient(s) actif(s)	Trimestre EF 2020-21	Avis de conformité (AC) Date
ADALIMUMAB INJECTION		PFIZER CANADA ULC	ADALIMUMAB	T4	2021-jan-14
AMGEVITA	CLIN/C&F	AMGEN CANADA INC.	ADALIMUMAB	T3	2020-nov-04
HULIO	CLIN/C&F	BGP PHARMA ULC	ADALIMUMAB	T3	2020-nov-24
HYRIMOZ	CLIN/C&F	SANDOZ CANADA INCORPORATED	ADALIMUMAB	T3	2020-nov-04
IDACIO	CLIN/C&F	FRESENIUS KABI CANADA LTD.	ADALIMUMAB	T3	2020-oct-30
INCLUNOX, INCLUNOX HP	CLIN/C&F	SANDOZ CANADA INCORPORATED	ENOXAPARIN SODIUM	T3	2020-nov-05
NIVESTYM	CLIN/C&F	PFIZER CANADA ULC	FILGRASTIM (R-METHUG-CSF)	T1	2020-avr-16
NOROMBY, NOROMBY HP	CLIN/C&F	JUNO PHARMACEUTICALS CORP.	ENOXAPARIN SODIUM	T3	2020-oct-14
NYVEPRIA	CLIN/C&F	PFIZER CANADA ULC	PEGFILGRASTIM	T3	2020-oct-28
REDESCA / REDESCA HP	CLIN/C&F	SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO. LTD.	ENOXAPARIN SODIUM	T3	2020-déc-07
RIABNI	CLIN/C&F	AMGEN CANADA INC.	RITUXIMAB	T4	2021-mar-11
RIXIMYO	CLIN/C&F	SANDOZ CANADA INCORPORATED	RITUXIMAB	T1	2020-avr-28
RUXIENCE	CLIN/C&F	PFIZER CANADA ULC	RITUXIMAB	T1	2020-mai-04
TRURAPI	CLIN/C&F	SANOFI-AVENTIS CANADA INC	INSULIN ASPART	T3	2020-oct-15
ZIEXTENZO	CLIN/C&F	SANDOZ CANADA INCORPORATED	PEGFILGRASTIM	T1	2020-avr-21
ZIRABEV	CLIN/C&F	PFIZER CANADA ULC	BEVACIZUMAB	T4	2021-jan-05
Présentation de drogue nouvelle Total					**16**

Biosimilaires : Autorisations de mise en marché pour SPDN en EF 2020-21 (avr 1 - mar 31)

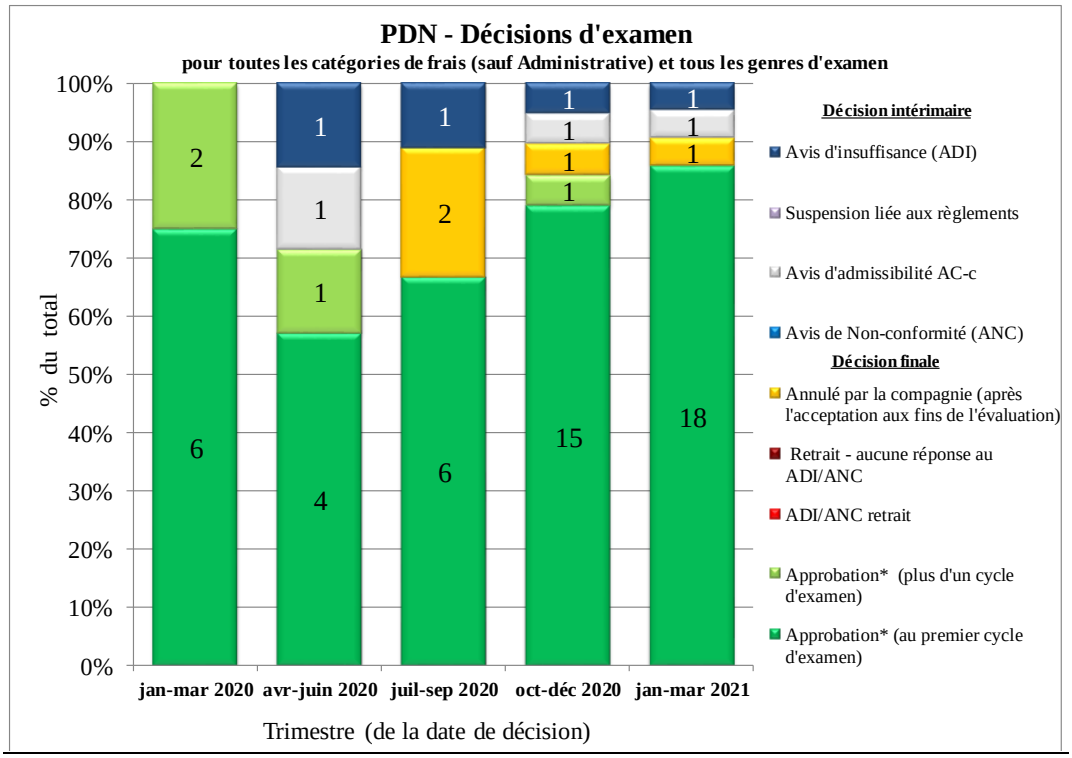
Marques déposées	Classe	Compagnie	Ingrédient(s) actif(s)	Trimestre EF 2020-21	Avis de conformité (AC) Date
AMGEVITA	C&F SEULEMENT	AMGEN CANADA INC.	ADALIMUMAB	T3	2020-nov-04
AMGEVITA	C&F SEULEMENT	AMGEN CANADA INC.	ADALIMUMAB	T3	2020-nov-04
AMGEVITA	CLIN SEULEMENT	AMGEN CANADA INC.	ADALIMUMAB	T3	2020-nov-04
AMGEVITA	CLIN SEULEMENT	AMGEN CANADA INC.	ADALIMUMAB	T3	2020-nov-04
AMGEVITA	ÉTIQUETAGE SEULEMENT	AMGEN CANADA INC.	ADALIMUMAB	T3	2020-nov-04
BASAGLAR	C&F SEULEMENT	ELI LILLY CANADA INC.	INSULIN GLARGINE	T4	2021-jan-20
BASAGLAR	INNOCUITÉ - MISE À JOUR - ÉTIQUETAGE	ELI LILLY CANADA INC.	INSULIN GLARGINE	T4	2021-mar-26
BRENZYS (PFS), BRENZYS (AUTOINJECTOR)	CLIN SEULEMENT	SAMSUNG BIOEPIS CO., LTD	ETANERCEPT	T2	2020-août-19
ERELZI (PEN), ERELZI (SYRINGE)	CLIN SEULEMENT	SANDOZ CANADA INCORPORATED	ETANERCEPT	T1	2020-juin-09
FULPHILA	C&F SEULEMENT	BGP PHARMA ULC	PEGFILGRASTIM	T1	2020-mai-15
HADLIMA, HADLIMA PUSH TOUCH	C&F/ÉTIQUETAGE	SAMSUNG BIOEPIS CO., LTD	ADALIMUMAB	T2	2020-juil-15
HADLIMA, HADLIMA PUSHTOUCH	CLIN SEULEMENT	SAMSUNG BIOEPIS CO., LTD	ADALIMUMAB	T3	2020-nov-26
HERZUMA	C&F/ÉTIQUETAGE	CELLTRION HEALTHCARE CO. LTD.	TRASTUZUMAB	T3	2020-oct-21
HYRIMOZ	C&F/ÉTIQUETAGE	SANDOZ CANADA INCORPORATED	ADALIMUMAB	T3	2020-nov-04
INFLECTRA		CELLTRION HEALTHCARE CO LTD.	INFLIXIMAB	T4	2021-fév-19
KANJINTI	C&F SEULEMENT	AMGEN CANADA INC.	TRASTUZUMAB	T3	2020-nov-17
LAPELGA	INNOCUITÉ - MISE À JOUR - ÉTIQUETAGE	APOTEX INC.	PEGFILGRASTIM	T3	2020-déc-17
MVASI		AMGEN CANADA INC.	BEVACIZUMAB	T4	2021-jan-05
REMSIMA SC, REMSIMA/REMSIMA SC		CELLTRION HEALTHCARE CO LTD.	INFLIXIMAB	T4	2021-jan-28
TRAZIMERA		PFIZER CANADA ULC	TRAZIMERA	T4	2021-mar-12
TRUXIMA	CLIN SEULEMENT	CELLTRION HEALTHCARE CO LTD	RITUXIMAB	T1	2020-mai-22
ZIEXTENZO		SANDOZ CANADA INCORPORATED	PEGFILGRASTIM	T4	2021-mar-22
Supplément à une présentation de drogue nouvelle Total					**22**

Veuillez noter que les Biosimilaires approuvées qui demeurent en suspens pour des motifs relatifs à la propriété intellectuelle ne sont pas inclus.

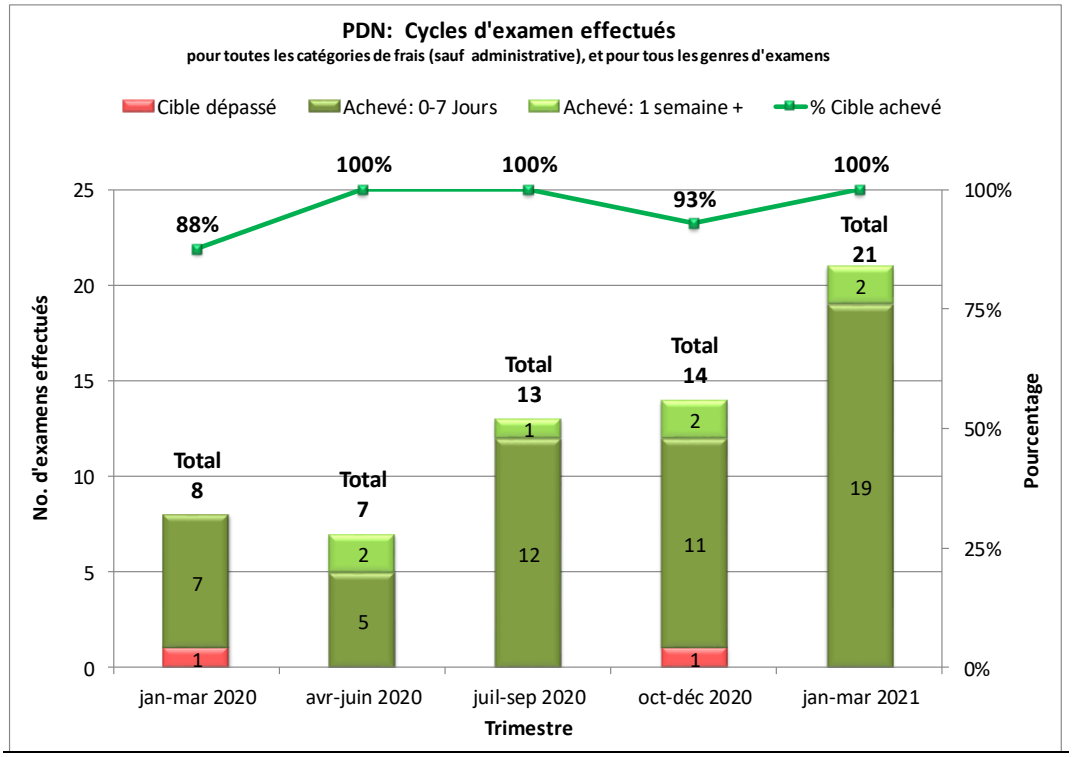
Biosimilaire*:* Médicament biologique faisant son entrée sur le marché après une version dont la vente est autorisée au Canada, et dont la similarité a été établie avec un médicament biologique de référence. L'autorisation d'un biosimilaire se fonde en partie sur des données d'innocuité et d'efficacité préexistantes que l'on jugerait pertinentes en raison d'une similarité établie avec un médicament biologique de référence et qui exerceraient une influence sur la quantité et le genre de données originales requises.

RENDEMENT D'EXAMEN

PDN: Décisions d'examen par genre

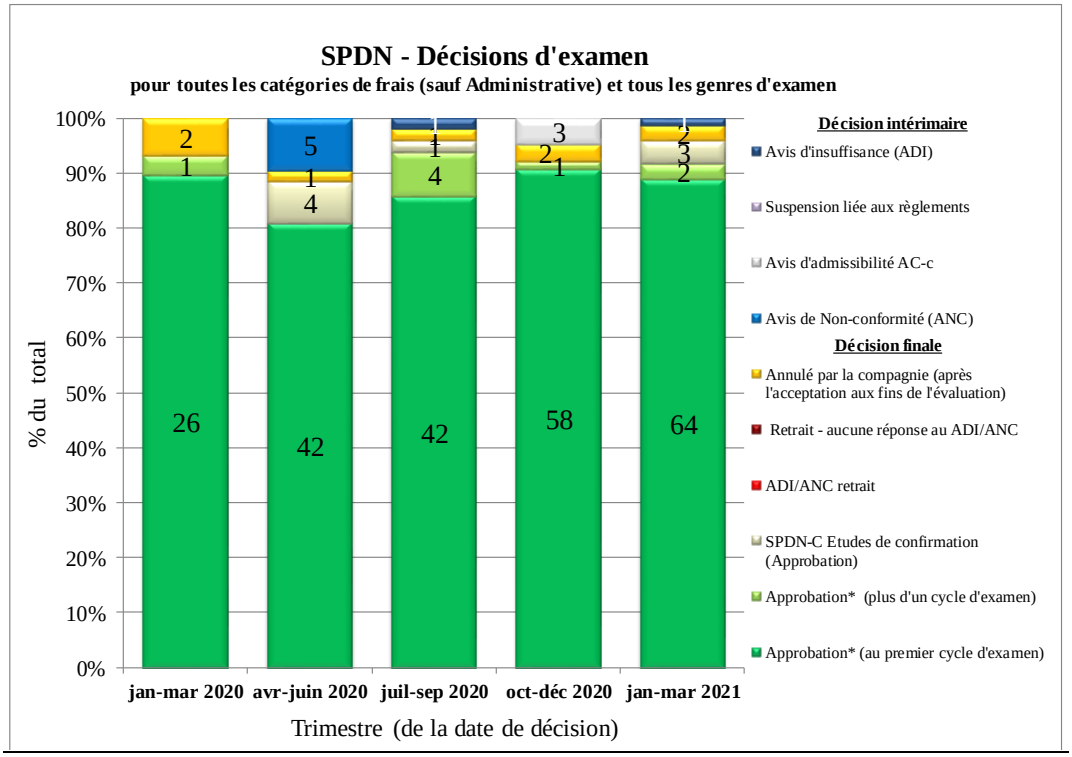


PDN: Cycles d'examen effectués

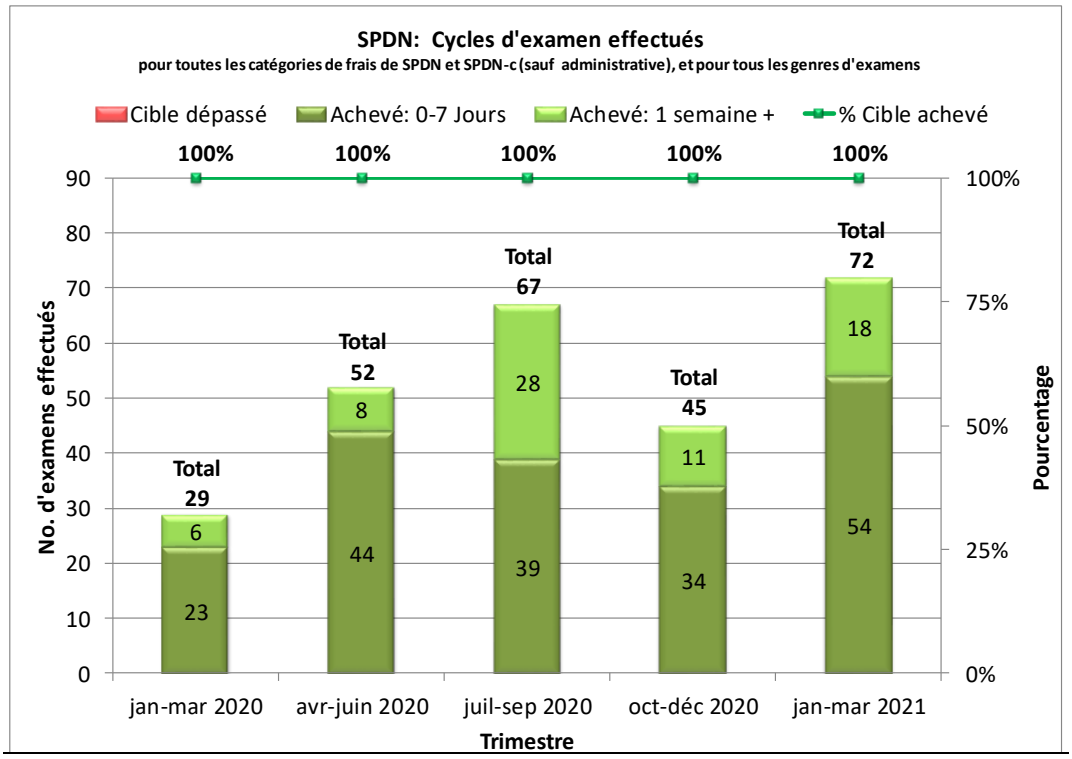


RENDEMENT D'EXAMEN

SPDN: Décisions d'examen par genre

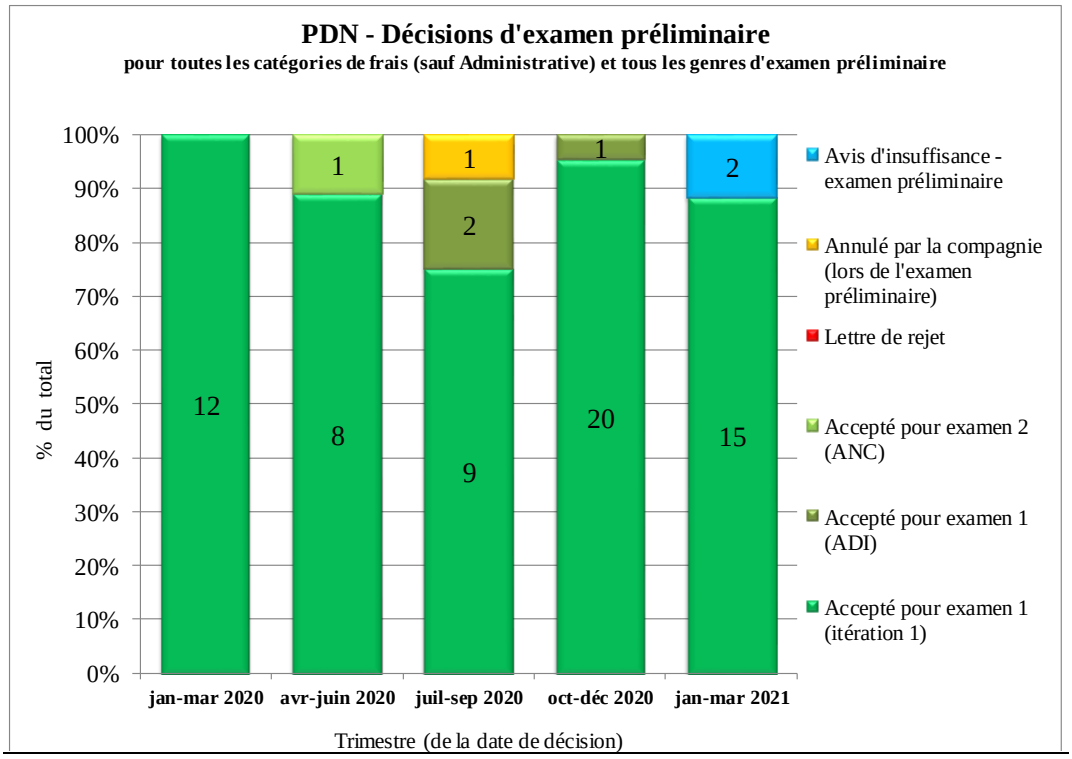


SPDN: Cycles d'examen effectués

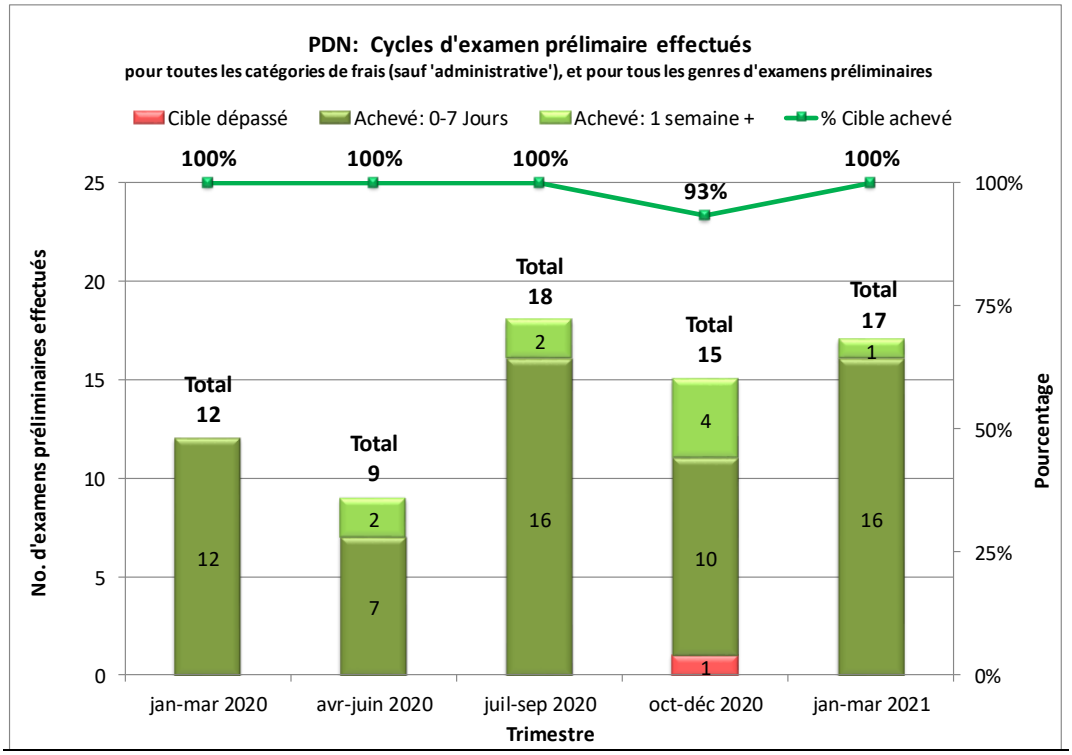


RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

PDN: Décisions d'examen préliminaire par genre

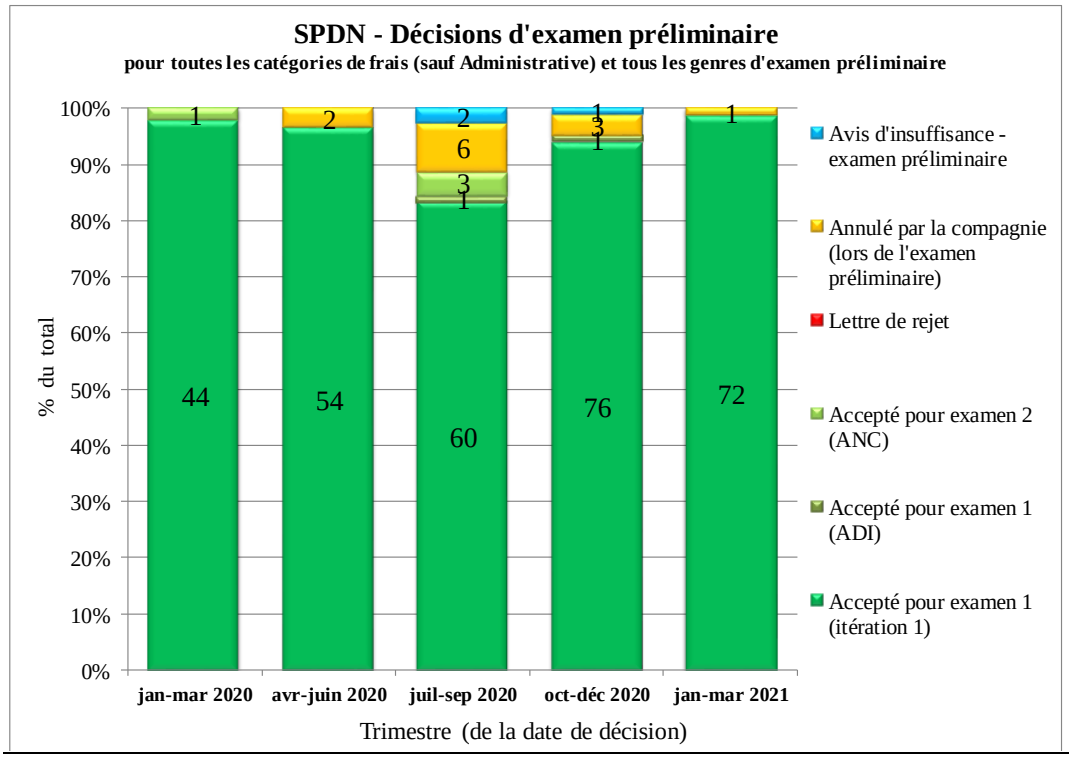


PDN: Cycles d'examens préliminaires effectués

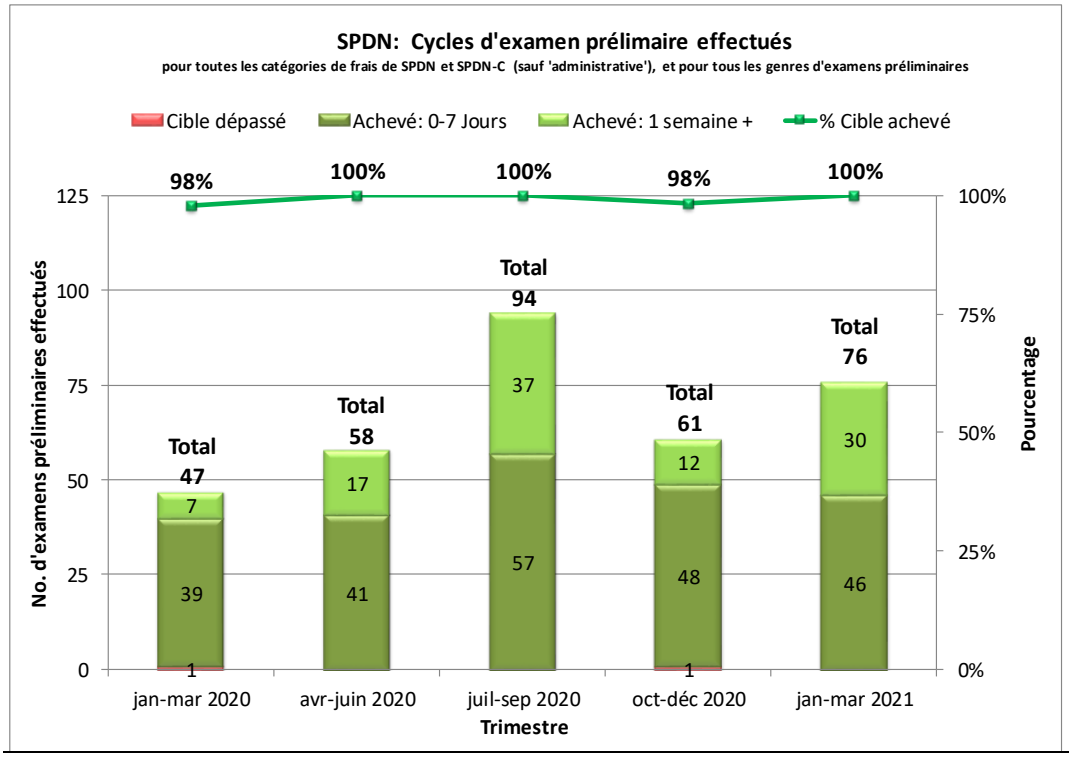


RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

SPDN: Décisions d'examen préliminaire par genre

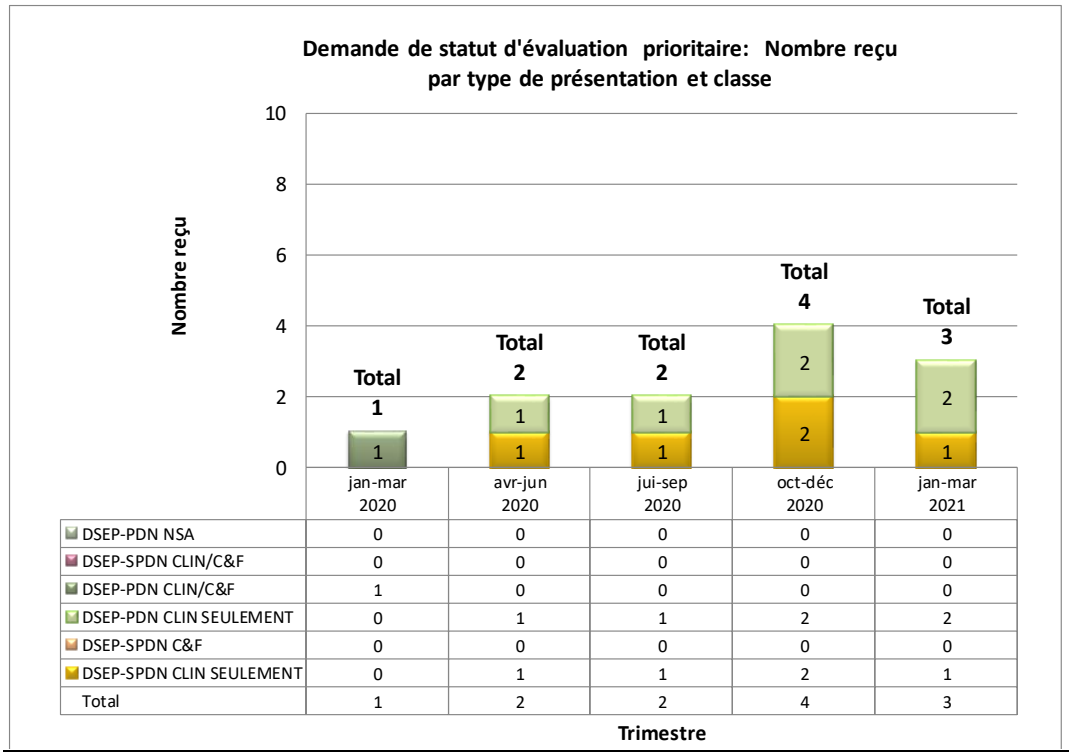


SPDN: Cycles d'examen préliminaires effectués



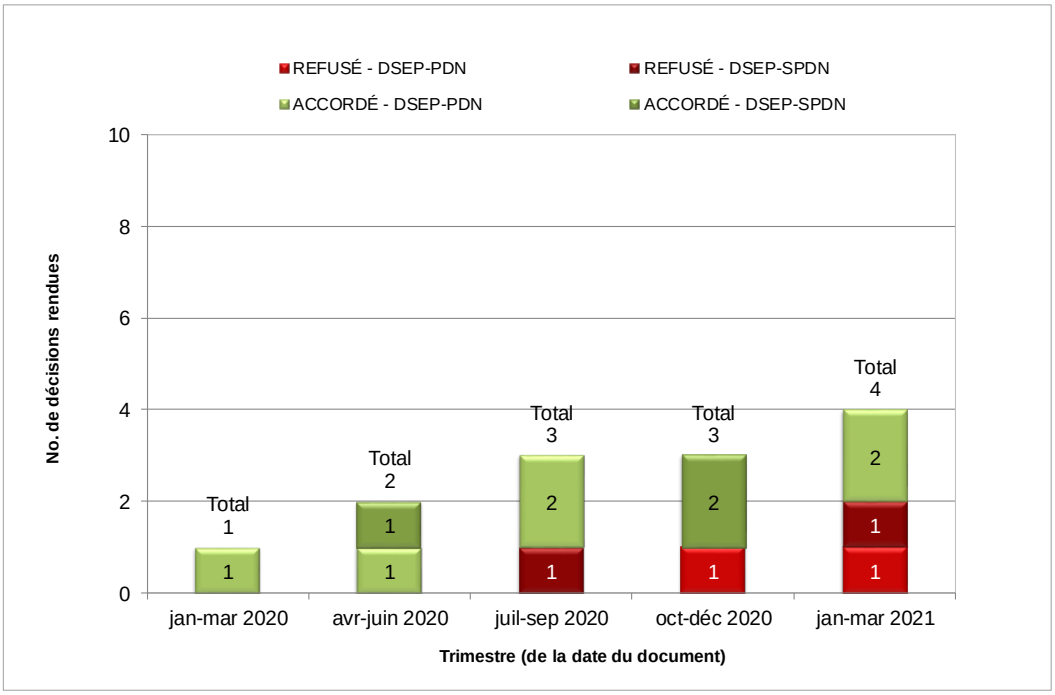
DEMANDE DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE (PDN et SPDN)

Demande de statut d'évaluation prioritaire : Nombre reçu

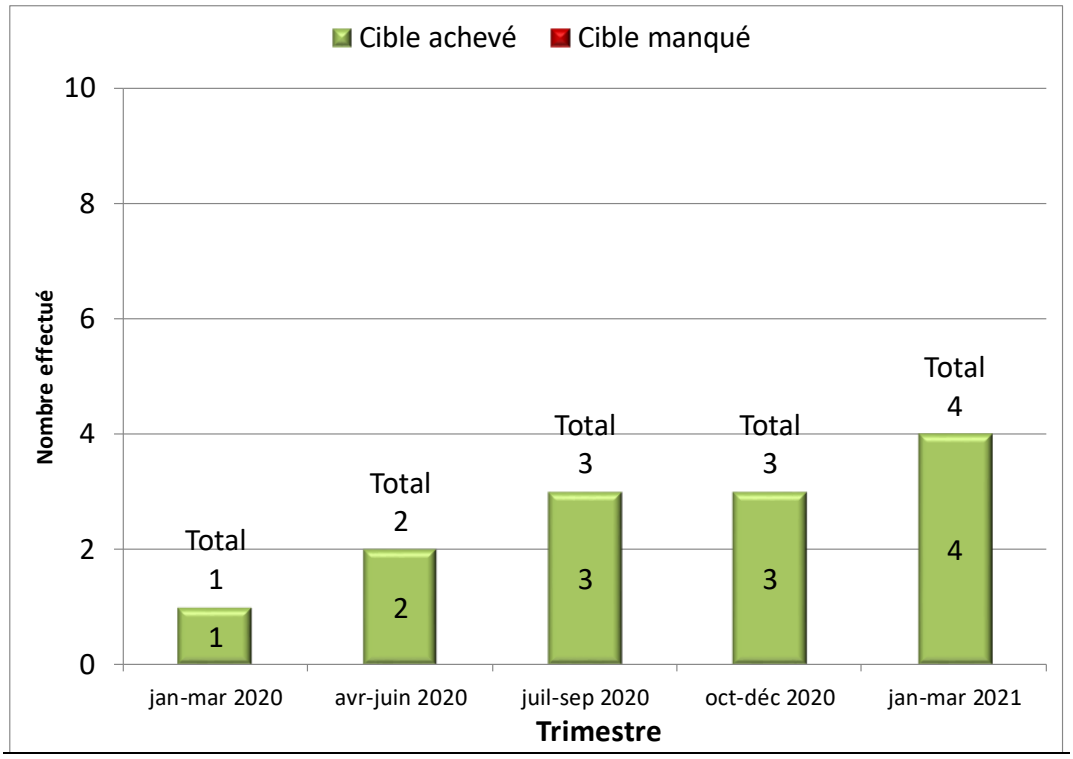


	jan-mar 2020	avr-jun 2020	jui-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
DSEP-PDN NSA	0	0	0	0	0
DSEP-SPDN CLIN/C&F	0	0	0	0	0
DSEP-PDN CLIN/C&F	1	0	0	0	0
DSEP-PDN CLIN SEULEMENT	0	1	1	2	2
DSEP-SPDN C&F	0	0	0	0	0
DSEP-SPDN CLIN SEULEMENT	0	1	1	2	1
Total	1	2	2	4	3

Demande de statut d'évaluation prioritaire : Décisions rendues



Demande de statut d'évaluation prioritaire : Rendement



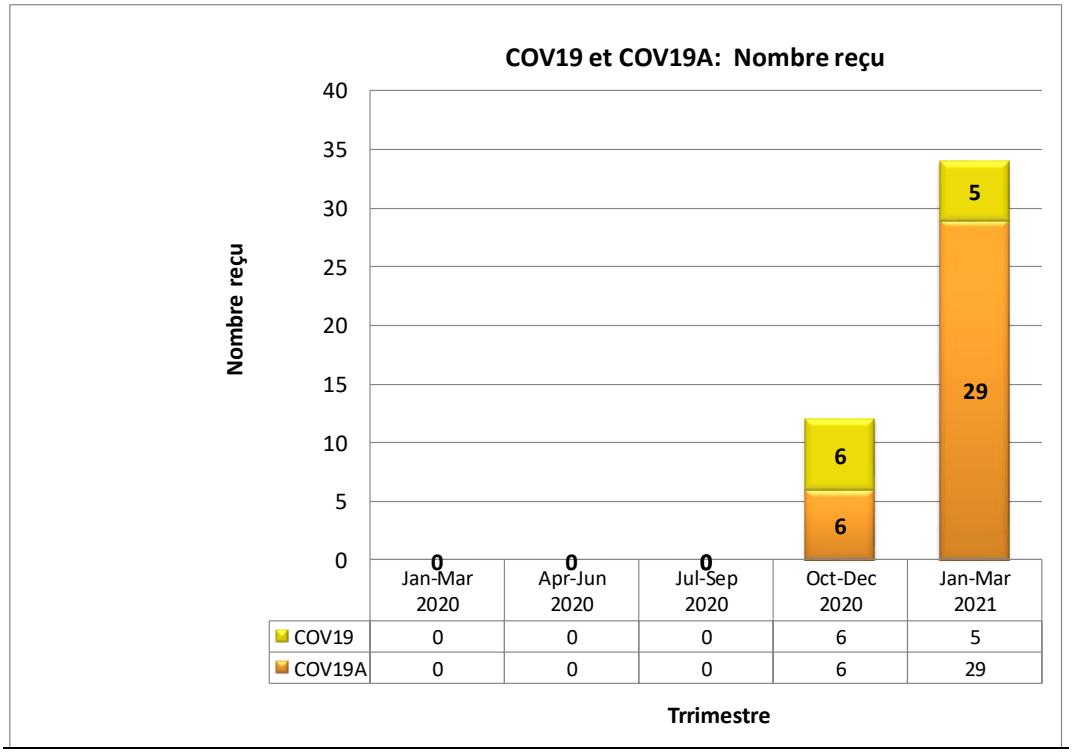
Demande en application de l'arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 (COV19)

et

Demande pour une modification en application de l'arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 (COV19A)

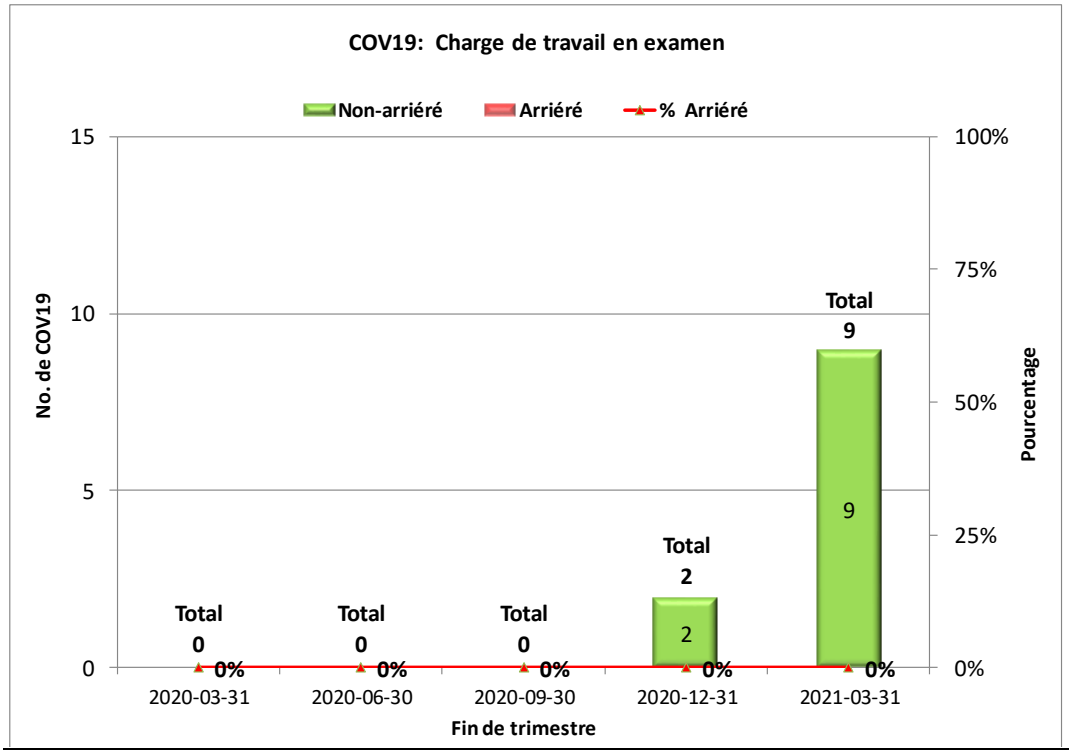
NOMBRE REÇU

COV19 et COV19A: Nombre reçu



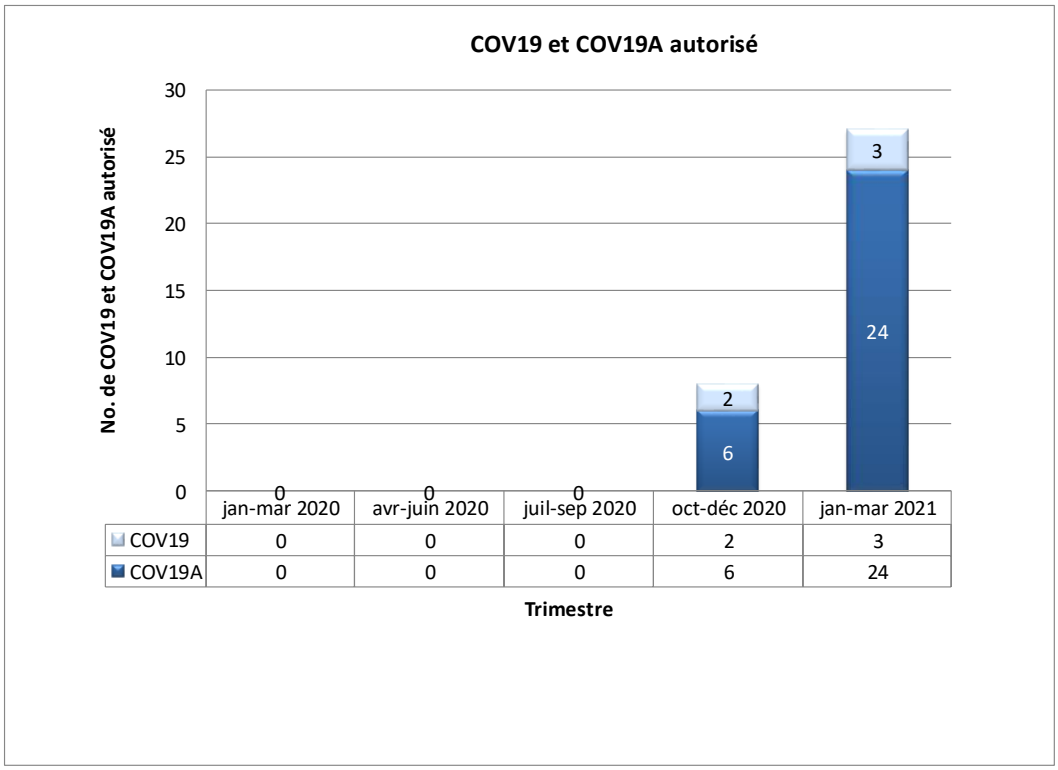
CHARGE DE TRAVAIL

COV19: Charge de travail en examen



AUTORISATION

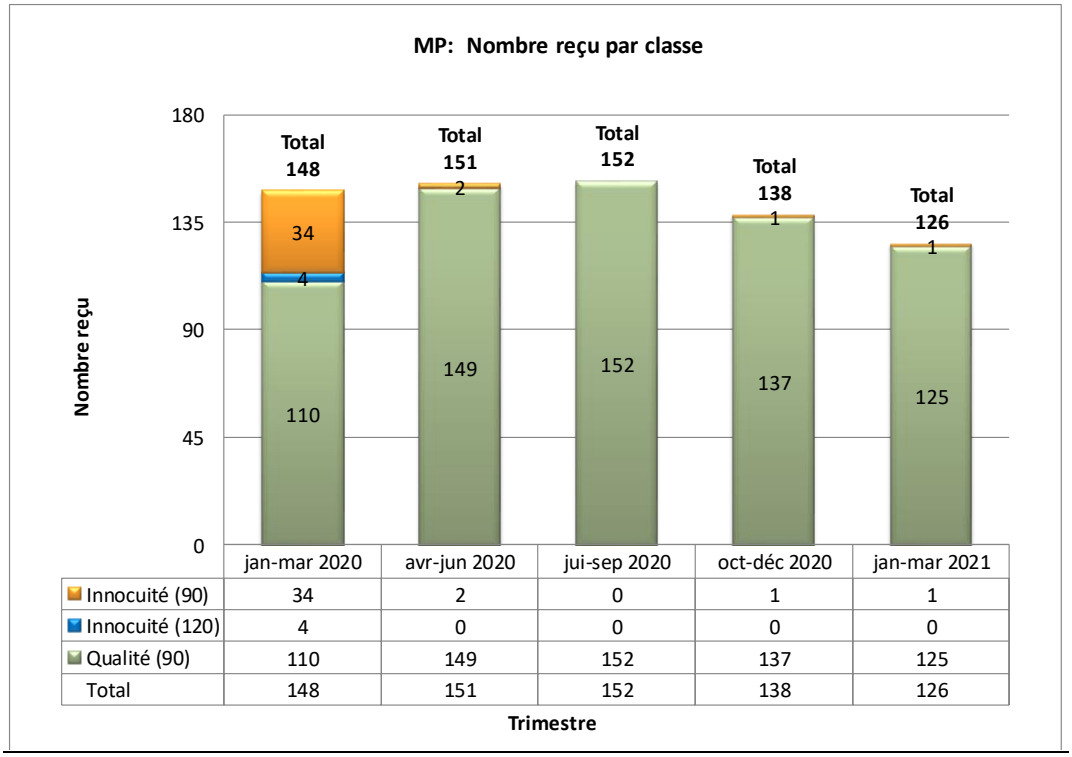
COV19 et COV19A: Nombre autorisé



MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS

MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS

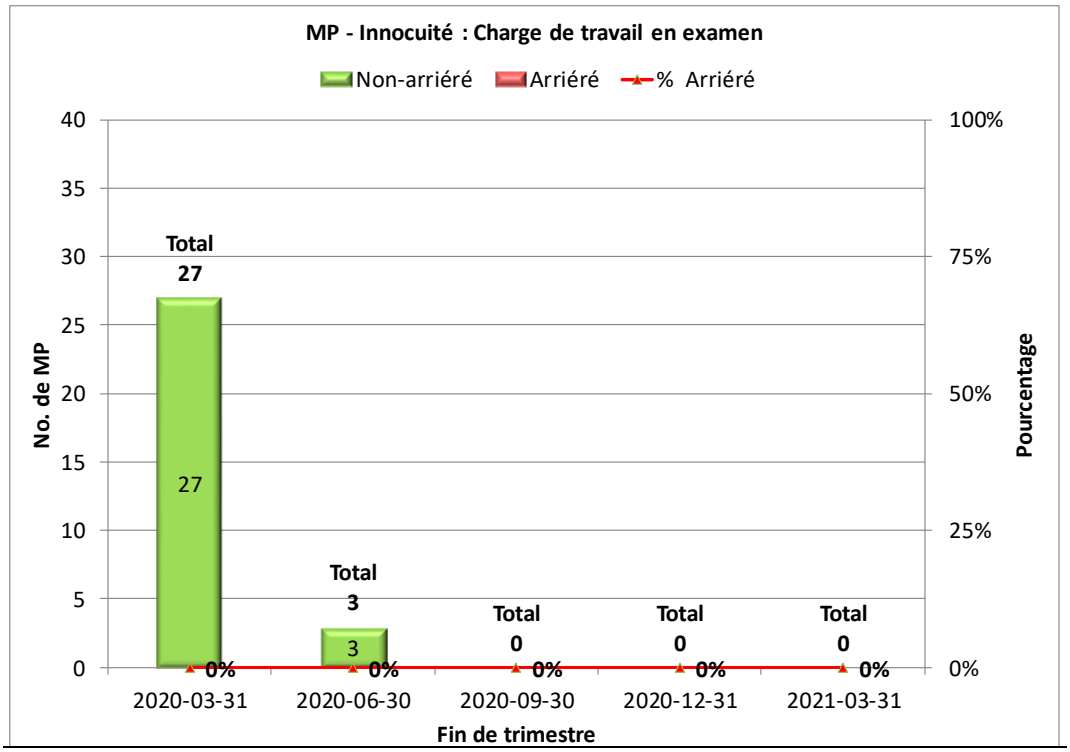
MP: Nombre reçu par classe



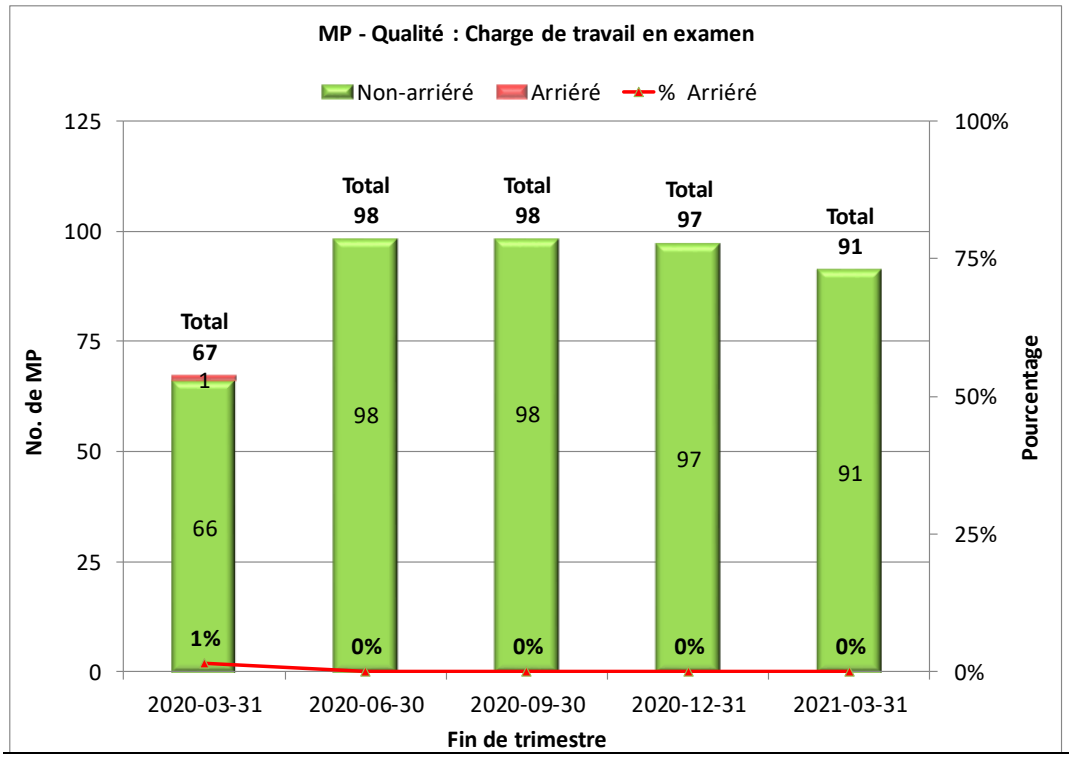
	jan-mar 2020	avr-jun 2020	jui-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Innocuité (90)	34	2	0	1	1
Innocuité (120)	4	0	0	0	0
Qualité (90)	110	149	152	137	125
Total	148	151	152	138	126

CHARGE DE TRAVAIL

MP-INNOCUITÉ: Charge de travail en examen



MP-QUALITÉ: Charge de travail en examen



CHARGE DE TRAVAIL

MP-INNOCUITÉ: Charge de travail en examen par classe

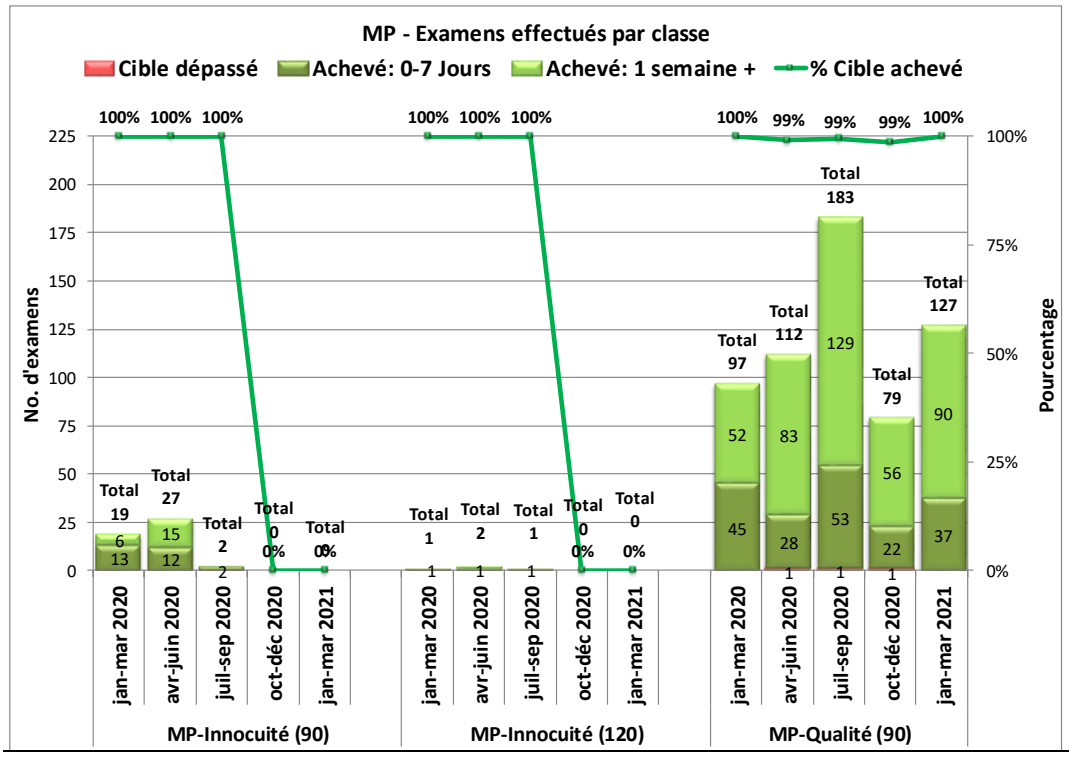
DPBTG MP - Innocuité : Charge de travail en examen à la fin du trimestre					
Classe	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31
INNOCUITÉ - 90 jours	24	2	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
INNOCUITÉ - 120 jours	3	1	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	27	3	0	0	0
Non-arriéré	27	3	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

MP-QUALITÉ: Charge de travail en examen par classe

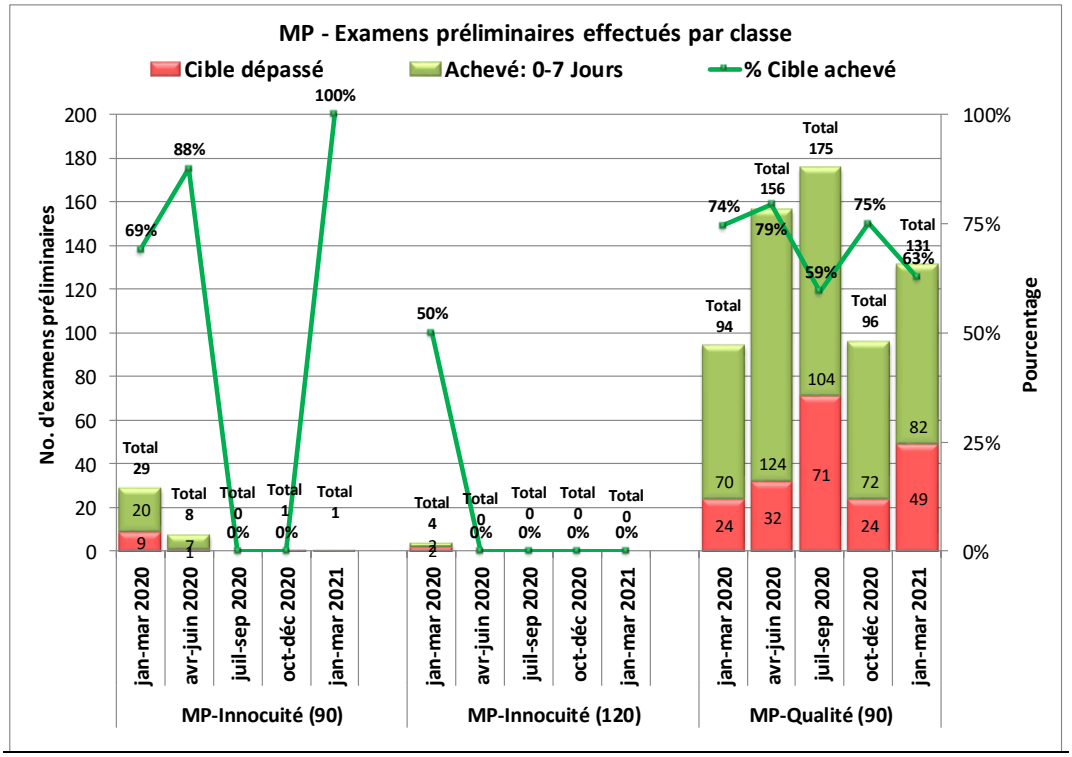
DPBTG MP - Qualité : Charge de travail en examen à la fin du trimestre					
Classe	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31
QUALITÉ - 90 jours	67	98	98	97	91
Arriéré	1	0	0	0	0
Total	67	98	98	97	91
Non-arriéré	66	98	98	97	91
Arriéré	1	0	0	0	0
% Arriéré	1%	0%	0%	0%	0%

RENDEMENT

MP: Examens effectués par classe



MP: Examens préliminaires effectués par classe



MP: Nombre de décisions par classe

MP - Innocuité (90)					
GENRE DE DOCUMENT	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**	**jan-mar 2021**
Lettre de non-objection	16	26	2	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	2	0	0	0
Annulé par la compagnie	4	2	0	1	1
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
MP - suspension (Brevet)	0	0	0	0	0

MP - Qualité (90)					
GENRE DE DOCUMENT	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**	**jan-mar 2021**
Lettre de non-objection	100	121	129	133	133
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	1	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	3	4	3	12	4
MP - suspension (Brevet)	0	0	0	0	0

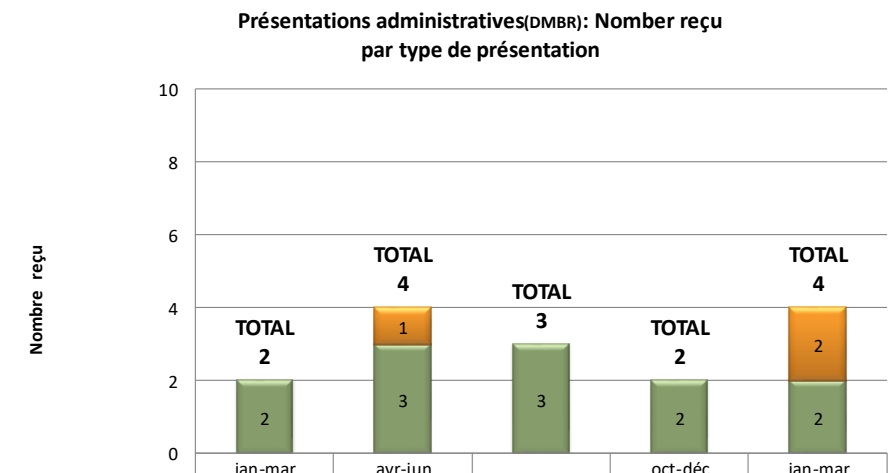
MP - Innocuité (120)					
GENRE DE DOCUMENT	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**	**jan-mar 2021**
Lettre de non-objection	1	2	1	0	0
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	1	0	0	0	0

MP - Administrative					
GENRE DE DOCUMENT	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**	**jan-mar 2021**
Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	0

Présentations administratives (Traitées par DMBR)

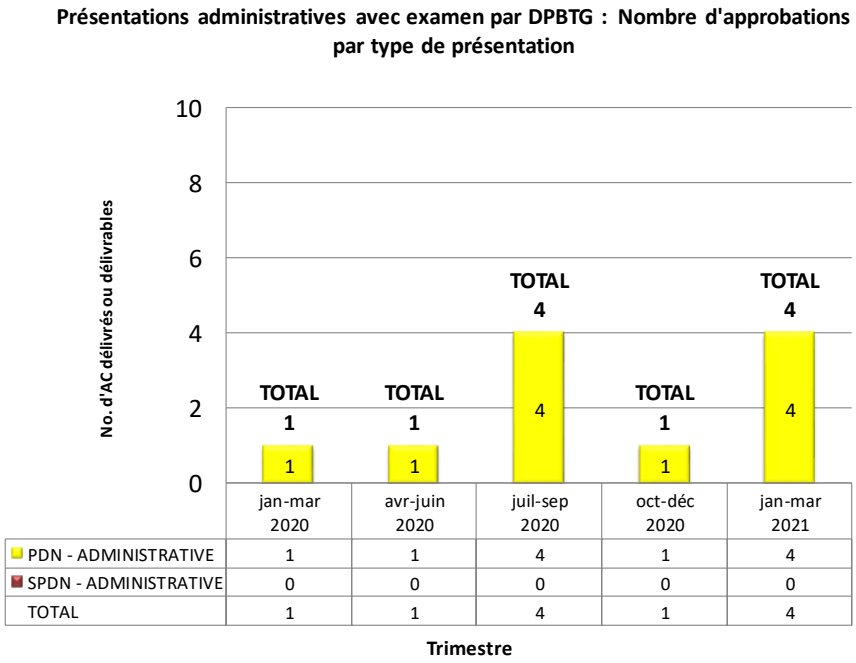
(tel qu'un changement de nom du produit où un examen a été nécessaire)

Présentations administratives (avec examen par DMBR): Nombre reçu par type de présentation



	jan-mar 2020	avr-jun 2020	jui-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
DINB Administrative	0	1	0	0	2
MP Administrative	0	0	0	0	0
PDN Administrative	2	3	3	2	2
SPDN Administrative	0	0	0	0	0
TOTAL	2	4	3	2	4

Présentations administratives (avec examen par DMBR): Nombre d'approbations



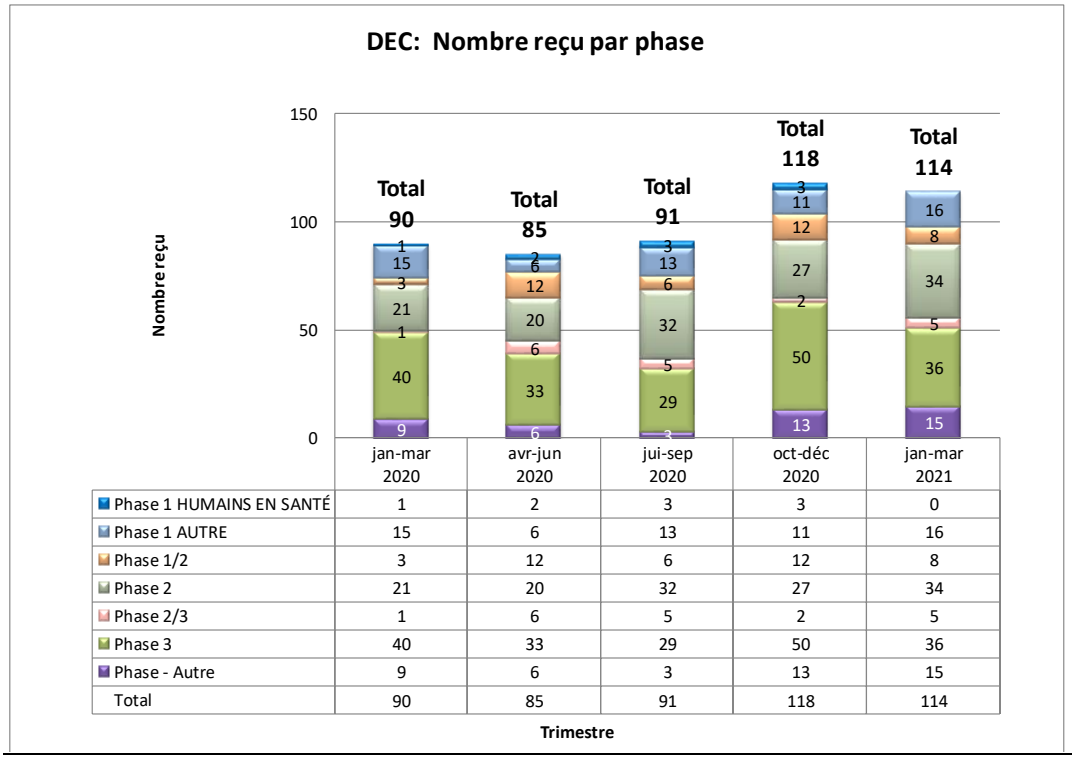
	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
PDN - ADMINISTRATIVE	1	1	4	1	4
SPDN - ADMINISTRATIVE	0	0	0	0	0
TOTAL	1	1	4	1	4

Demandes d'essais cliniques et modifications

(DEC et MDEC)

DEC: DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

DEC: Nombre reçu par phase

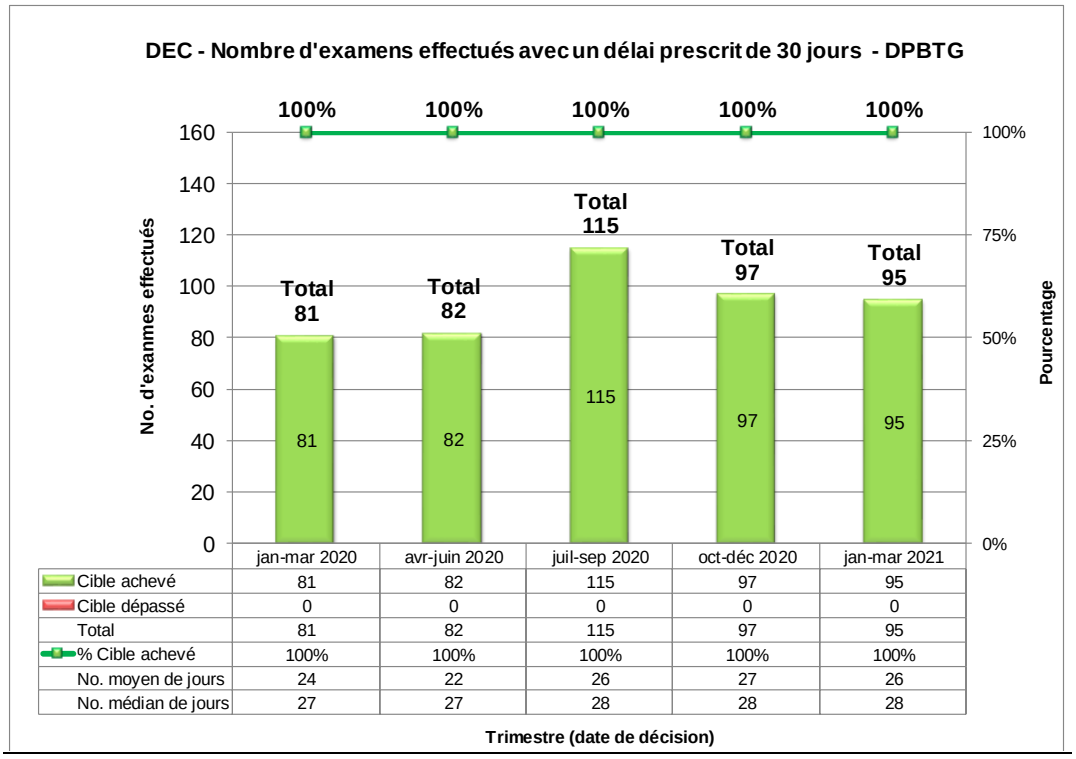


	jan-mar 2020	avr-jun 2020	jui-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Phase 1 HUMAINS EN SANTÉ	1	2	3	3	0
Phase 1 AUTRE	15	6	13	11	16
Phase 1/2	3	12	6	12	8
Phase 2	21	20	32	27	34
Phase 2/3	1	6	5	2	5
Phase 3	40	33	29	50	36
Phase - Autre	9	6	3	13	15
Total	90	85	91	118	114

DEC: Nombre de décisions par genre

DEC					
GENRE DE DOCUMENT	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**	**jan-mar 2021**
Lettre de non-objection	78	76	77	115	85
Annulé par la compagnie	3	4	3	7	7
Annulé par la compagnie - lors du	3	2	0	2	2
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	1	0
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
Avis d'authorisation	0	2	2	7	3

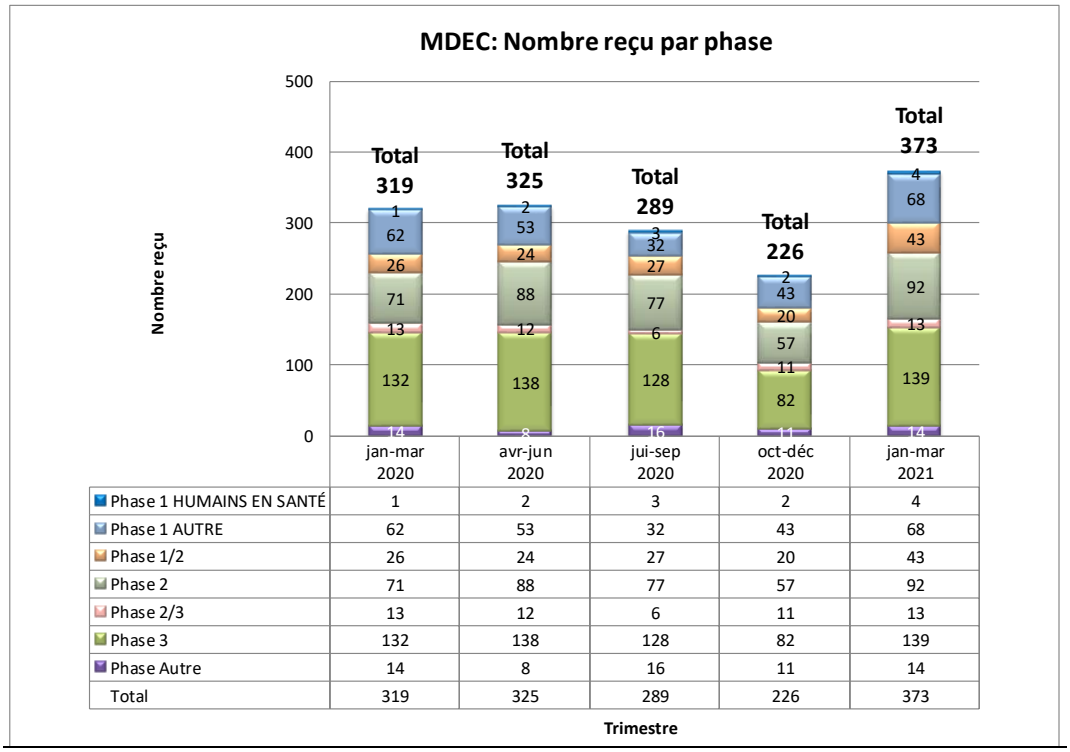
DEC: Nombre d'examens effectués avec un délai de 30 jours



	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Cible achevé	81	82	115	97	95
Cible dépassé	0	0	0	0	0
Total	81	82	115	97	95
% Cible achevé	100%	100%	100%	100%	100%
No. moyen de jours	24	22	26	27	26
No. médian de jours	27	27	28	28	28

MDEC: MODIFICATION À UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

MDEC: Nombre reçu par phase

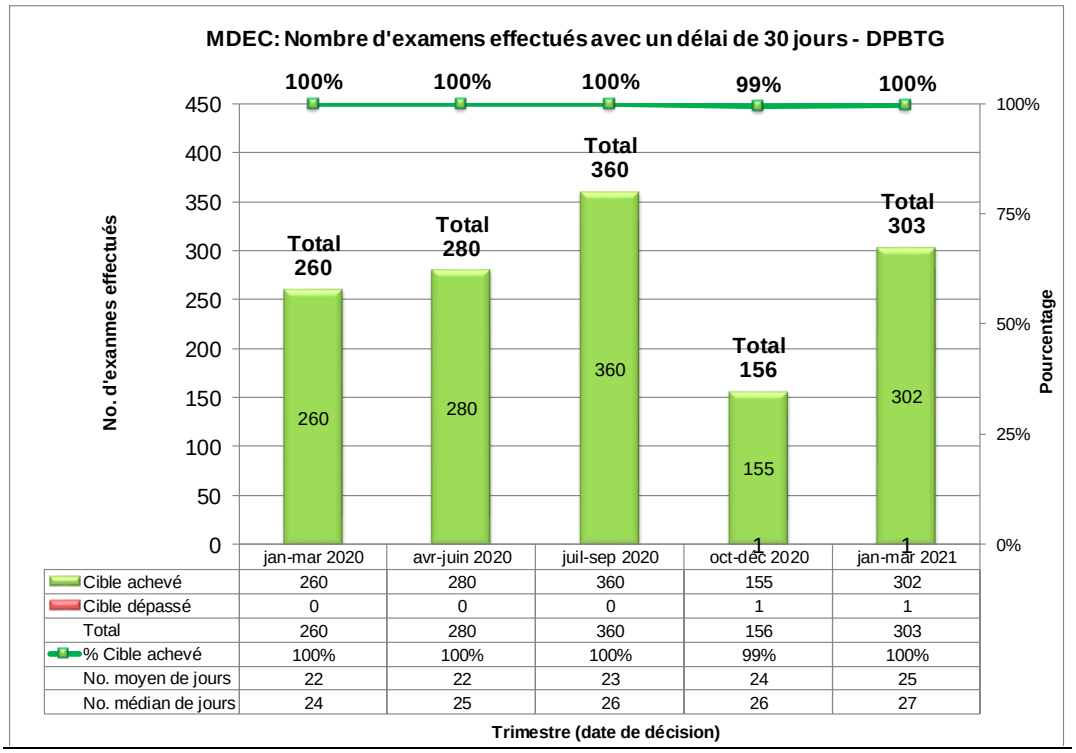


	jan-mar 2020	avr-jun 2020	jui-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Phase 1 HUMAINS EN SANTÉ	1	2	3	2	4
Phase 1 AUTRE	62	53	32	43	68
Phase 1/2	26	24	27	20	43
Phase 2	71	88	77	57	92
Phase 2/3	13	12	6	11	13
Phase 3	132	138	128	82	139
Phase Autre	14	8	16	11	14
Total	319	325	289	226	373

MDEC: Nombre de décisions par genre

MDEC					
GENRE DE DOCUMENT	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**	**jan-mar 2021**
Lettre de non-objection	268	310	261	250	294
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	10	3	4	5	2
Annulé par la compagnie pendant l'examen	2	1	3	1	7
Annulé par la compagnie pendant le traitement	5	3	1	3	2
Avis d'authorisation	0	0	0	4	10

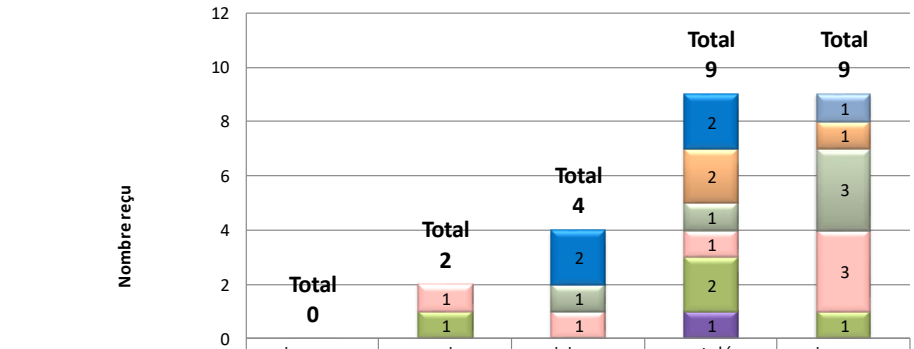
MDEC: Nombre d'examens effectués avec un délai de 30 jours



	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Cible achevé	260	280	360	155	302
Cible dépassé	0	0	0	1	1
Total	260	280	360	156	303
% Cible achevé	100%	100%	100%	99%	100%
No. moyen de jours	22	22	23	24	25
No. médian de jours	24	25	26	26	27

DEC & MDEC reçues en vertu de l'arrêté d'urgence COVID-19

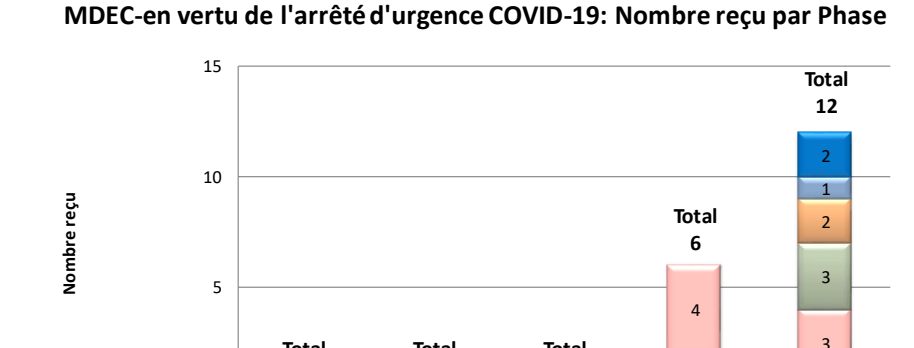
DEC : Nombre reçu en vertu de l'arrêté d'urgence Covid-19



	jan-mar 2020	avr-jun 2020	jui-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Phase 1 HUMAINS EN SANTÉ	0	0	2	2	0
Phase 1 AUTRE	0	0	0	0	1
Phase 1/2	0	0	0	2	1
Phase 2	0	0	1	1	3
Phase 2/3	0	1	1	1	3
Phase 3	0	1	0	2	1
Phase - Autre	0	0	0	1	0
Total	0	2	4	9	9

Trimestre

MDEC : Nombre reçu en vertu de l'arrêté d'urgence Covid-19



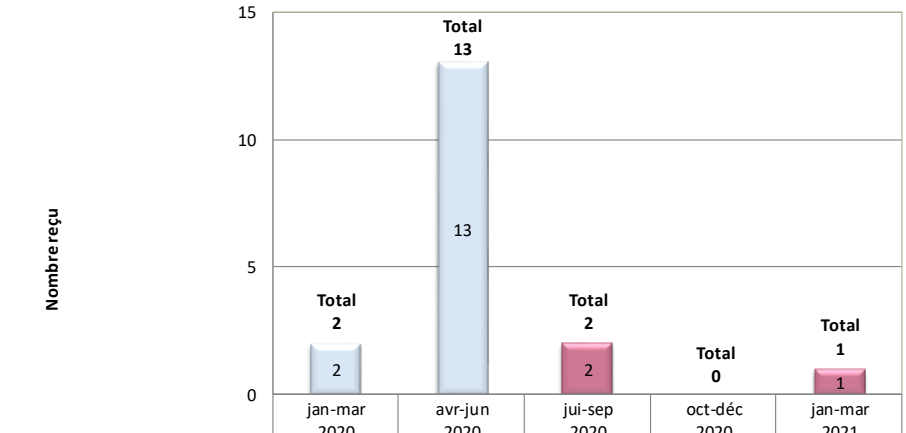
	jan-mar 2020	avr-jun 2020	jui-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Phase 1 HUMAINS EN SANTÉ	0	0	0	0	2
Phase 1 AUTRE	0	0	0	0	1
Phase 1/2	0	0	0	0	2
Phase 2	0	0	0	0	3
Phase 2/3	0	0	0	4	3
Phase 3	0	0	0	2	1
Phase Autre	0	0	0	0	0
Total	0	0	0	6	12

Trimestre

Ces figures sont un sous-ensemble du total des DEC et MDEC reçus.

DDINB: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE DROGUE - PRODUITS BIOLOGIQUES

DDINB: Nombre Reçu par catégorie de frais

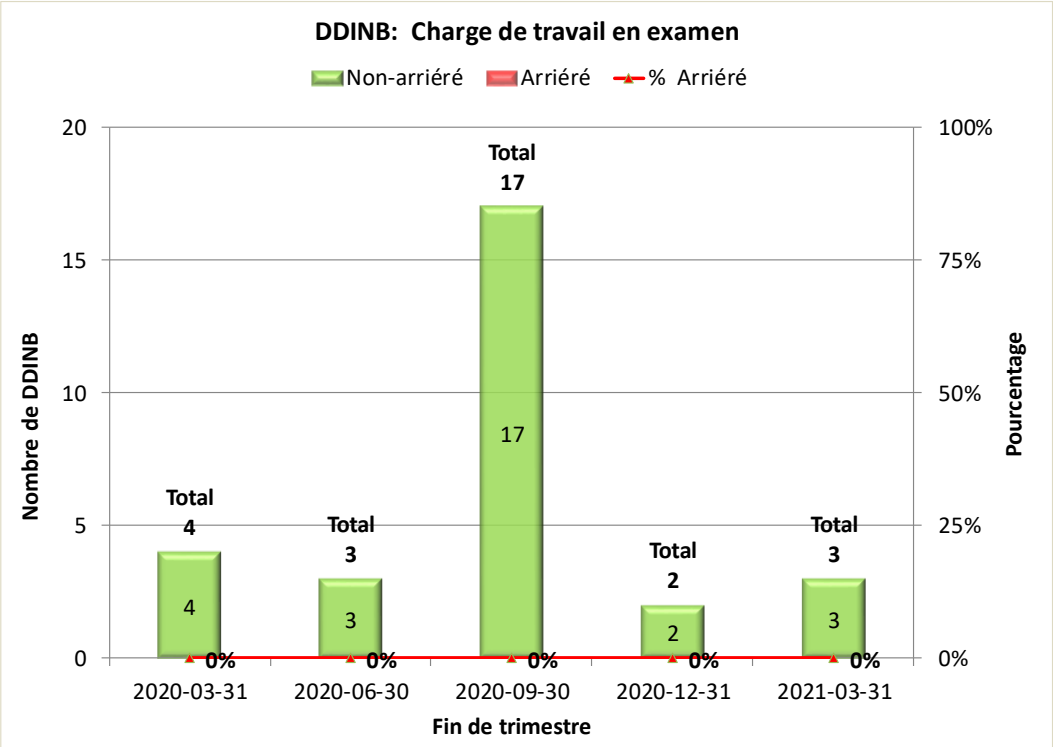


	jan-mar 2020	avr-jun 2020	jui-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Étiquetage seulement	2	13	0	0	0
Chimie et fabrication	0	0	2	0	1
Études comparatives	0	0	0	0	0
Cliniques ou non-clin seulement	0	0	0	0	0
Cliniques ou non-clin et C&F	0	0	0	0	0
Total	2	13	2	0	1

Trimestre

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN

DDINB: Charge de travail en examen

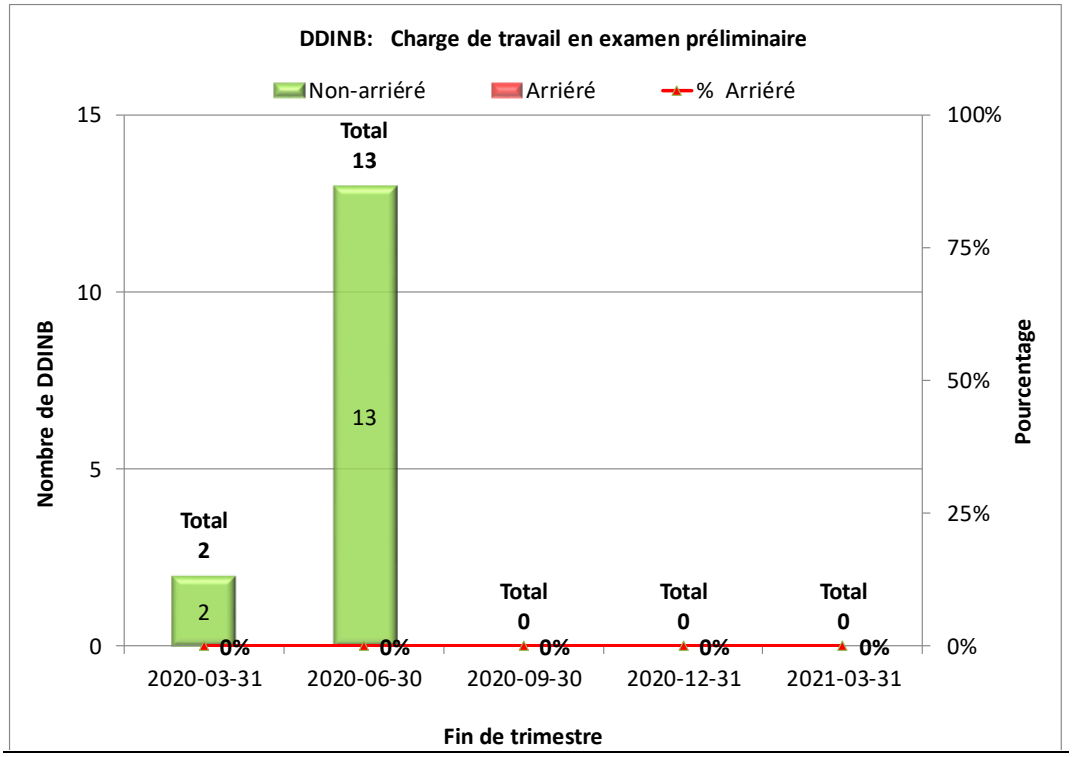


DDINB: Charge de travail en examen par catégorie de frais

DDINB: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31
Étiquetage seulement	3	2	15	0	1
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	1	1	2	2	2
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	4	3	17	2	3
Non-arriéré	4	3	17	2	3
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN PRÉLIMINAIRE

DDINB: Charge de travail en examen préliminaire



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

DDINB: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	**2020-03-31**	**2020-06-30**	**2020-09-30**	**2020-12-31**	**2021-03-31**
Étiquetage seulement	**2**	**13**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin et C&F	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**2**	**13**	**0**	**0**	**0**
Non-arriéré	**2**	**13**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

DÉCISIONS

DDINB: Nombre de décisions par catégorie de frais

DDINB - Étiquetage seulement					
GENRE DE DOCUMENT	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**	**jan-mar 2021**
Lettre d'approbation DDINB	0	3	0	11	1
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	0	0	2	0
Avis d'insuffisance	0	0	0	2	0

DDINB - Clinique ou Non-Clin seulement et C&F					
GENRE DE DOCUMENT	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**	**jan-mar 2021**
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	0

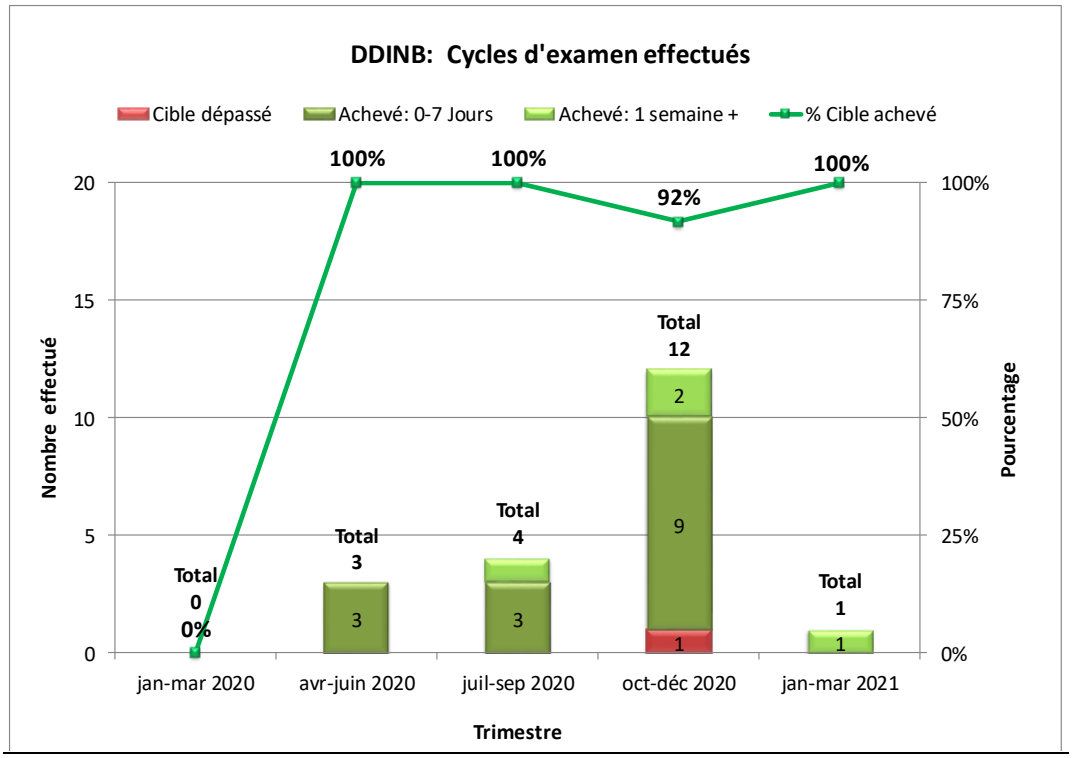
DDINB - C&F seulement					
GENRE DE DOCUMENT	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**	**jan-mar 2021**
Lettre d'approbation DDINB	0	0	1	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
Formulaire de notification / DIN émis	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	0

DDINB - Études comparatives					
GENRE DE DOCUMENT	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**	**jan-mar 2021**
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0

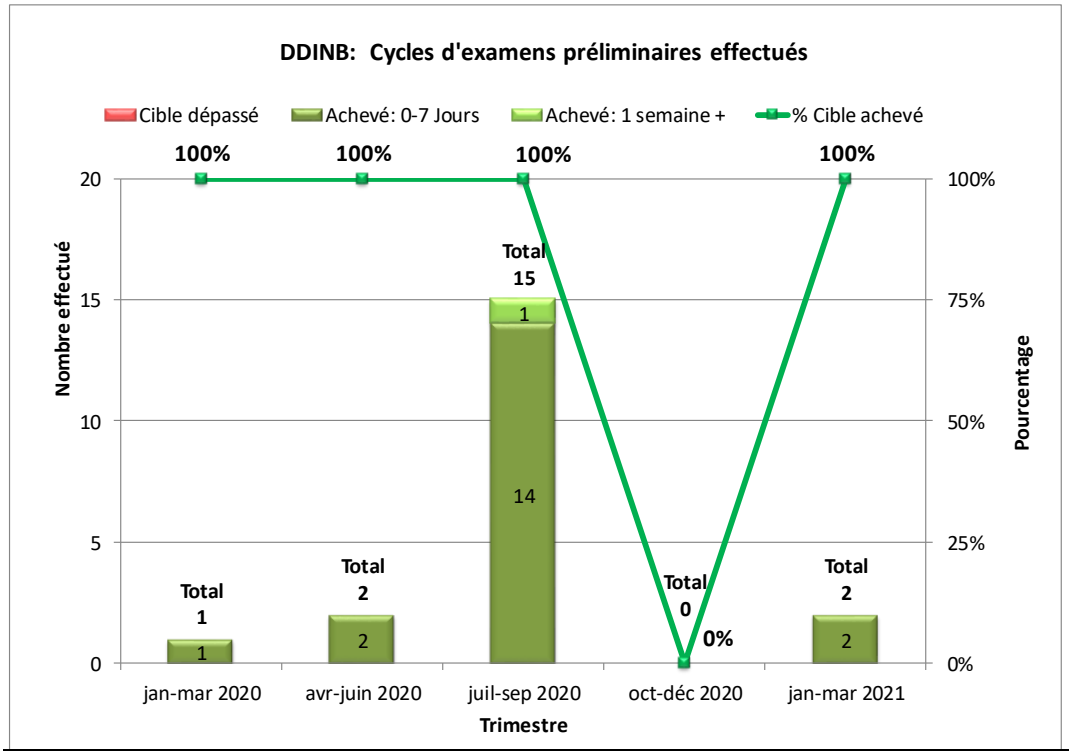
DDINB - Administrative					
GENRE DE DOCUMENT	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**	**jan-mar 2021**
Lettre d'approbation DDINB	0	0	1	0	2
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	0

RENDEMENT

DDINB: Cycles d'examen effectués

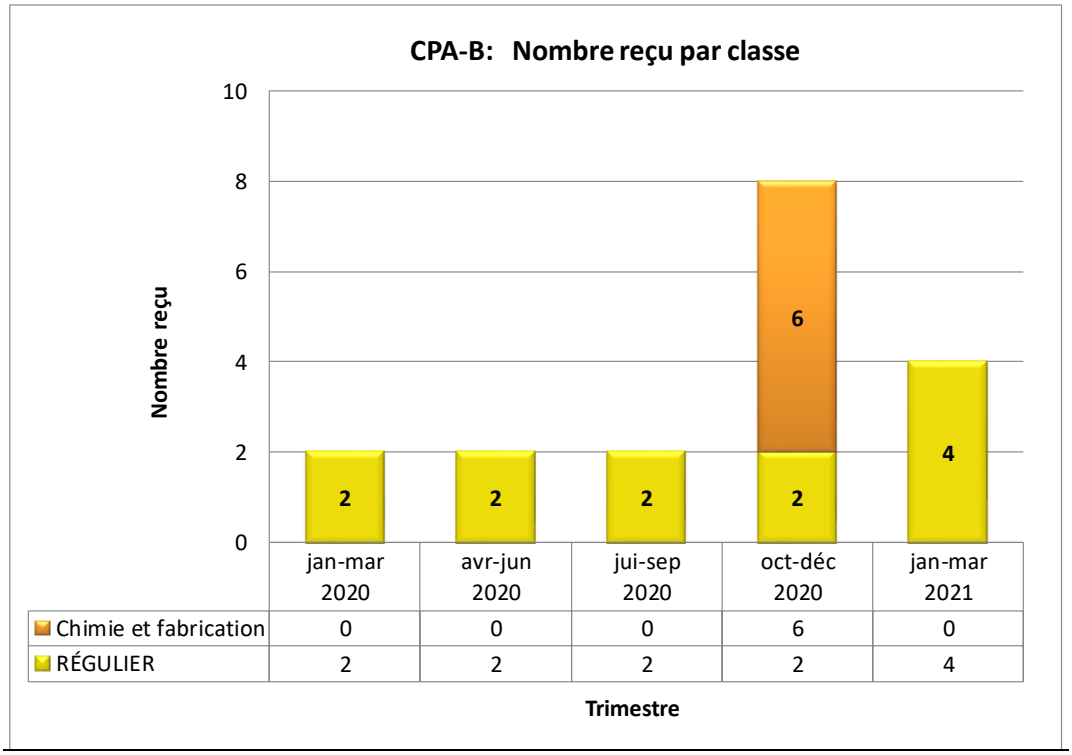


DDINB: Cycles d'examens préliminaires effectués



CPA-B: CHANGEMENTS POST-APPROBATION DE TITRE 1 - BIOLOGIQUES

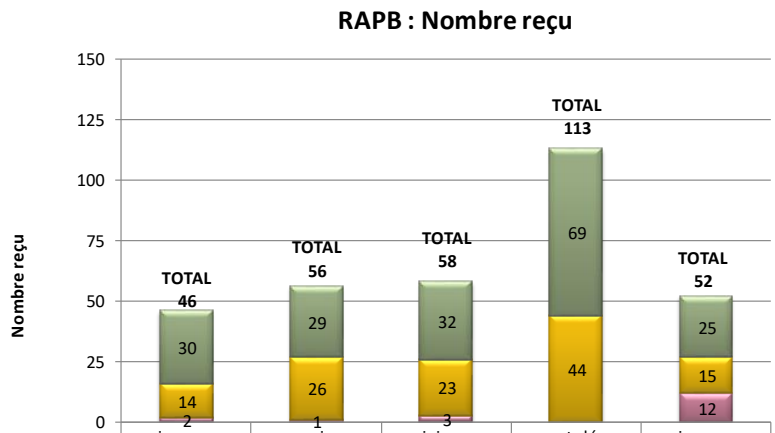
CPA-B: Nombre reçu



	jan-mar 2020	avr-jun 2020	jui-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Chimie et fabrication	0	0	0	6	0
RÉGULIER	2	2	2	2	4

RAPB: RAPPORTS ANNUELS SUR UN PRODUIT BIOLOGIQUE [9]

RAPB: Nombre reçu



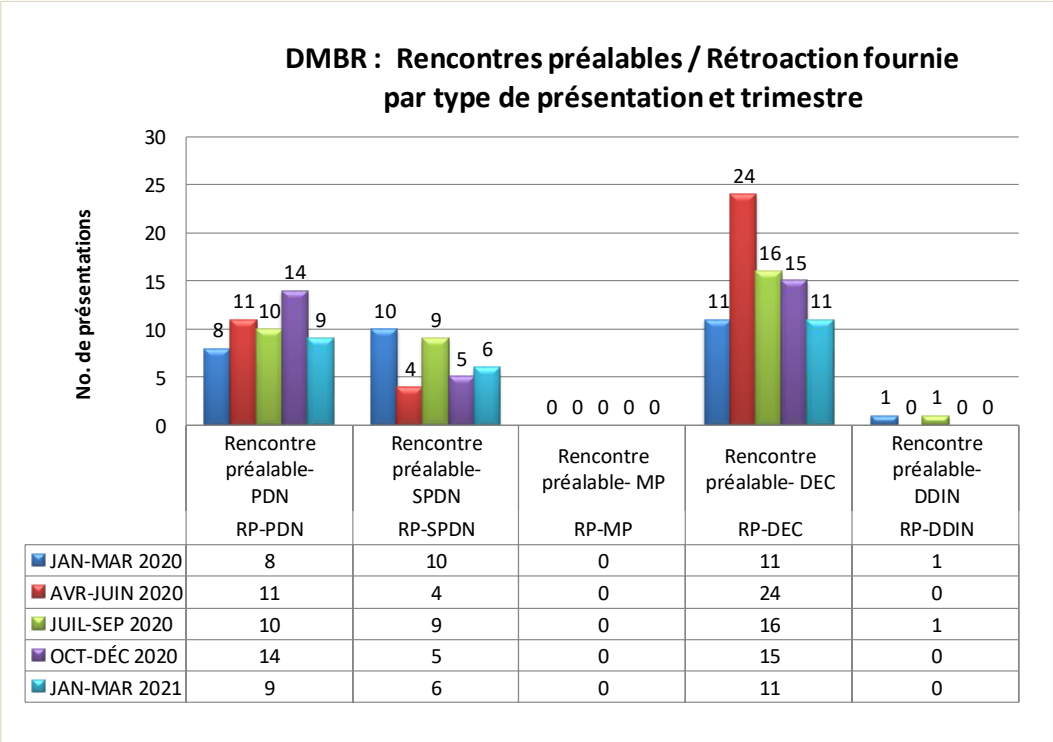
	jan-mar 2020	avr-jun 2020	jui-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Centre d'évaluation des produits radiopharmaceutiques et biothérapeutiques	30	29	32	69	25
Centre d'évaluation des produits biologiques	14	26	23	44	15
Excellence réglementaire statistiques essais cliniques	2	1	3	0	12
TOTAL	46	56	58	113	52

Trimestre

[9] Les rapports annuels sur un produit biologique (RAPB) sont des rapports obligatoires qui devraient être soumis par les fabricants de toutes les drogues visées à l'annexe D (produits biologiques). Ces rapports présentent de l'information sur la production des lots de substances médicamenteuses et des produits pharmaceutiques, y compris la mise à l'épreuve et les résultats apparentés, les motifs de tout rappel et les mesures correctives apportées ainsi que toute autre information pertinente sur les lots commercialisés.

ANNEXE A : RENCONTRES PRÉALABLES[10]

Rencontres préalables tenues / Rétroaction fournie



	Rencontre préalable- PDN RP-PDN	Rencontre préalable- SPDN RP-SPDN	Rencontre préalable- MP RP-MP	Rencontre préalable- DEC RP-DEC	Rencontre préalable- DDIN RP-DDIN
JAN-MAR 2020	8	10	0	11	1
AVR-JUIN 2020	11	4	0	24	0
JUIL-SEP 2020	10	9	0	16	1
OCT-DÉC 2020	14	5	0	15	0
JAN-MAR 2021	9	6	0	11	0

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