



Direction des produits thérapeutiques

Rapport annuel du rendement des présentations de
drogue

Exercice financier

2020-2021

1^{er} avril 2020 - 31 mars 2021



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

Also available in English under the title:

Therapeutic Products Directorate - Drug Submission Performance Annual Report - Fiscal Year 2020-2021

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
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, 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 H166-2F-PDF
ISSN 2561-7621
Pub 210135

Table des matières

TABLE DES MATIÈRES	3
APERÇU.....	9
ACRONYMES	13
Types de présentation	13
Documents.....	15
CATÉGORIES DE FRAIS	16
PDN ET SPDN.....	18
NOMBRE REÇU	19
PDN : Nombre reçu par catégorie de frais.....	19
SPDN : Nombre reçu par catégorie de frais.....	19
CHARGE DE TRAVAIL.....	20
PDN : Charge de travail en examen.....	20
SPDN : Charge de travail en examen	20
PDN : Charge de travail en examen par catégorie de frais	21
SPDN : Charge de travail en examen par catégorie de frais	21
APPROBATIONS	22
PDN : Nombre d'approbations par catégorie de frais et par type d'AC	22
PDN : Délai d'approbation	22
SPDN : Nombre d'approbations par catégorie de frais et par type d'AC	23
SPDN : Délai d'approbation.....	23
APPROBATIONS DE NOUVELLES SUBSTANCES ACTIVES (NSA)	24
Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DPT exercice financier 2020-2021.....	24
APPROBATIONS DE PRÉSENTATIONS PRIORITAIRES	30
Approbations de présentations prioritaires - DPT - exercice financier 2020-2021.....	30
RENDEMENT D'EXAMEN	36
PDN : Décisions d'examen par genre.....	36
PDN : Cycles d'examen effectués	36
SPDN - Décisions d'examen par genre	37
SPDN : Cycles d'examens effectués	37

RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE	38
PDN : Décisions d'examen préliminaire par genre.....	38
PDN : Cycles d'examen préliminaire effectués	38
SPDN : Décisions d'examen préliminaire par genre	39
SPDN : Cycles d'examen préliminaire effectués	39
DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES.....	40
Demandes de révisions de décisions - Présentation de drogue nouvelle (PDN).....	40
Demandes de révisions de décisions - Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN).....	40
 DEMANDE DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE (POUR PDN ET SPDN).....	42
Demande de statut d'évaluation prioritaire : Nombre reçu	42
Demande de statut d'évaluation prioritaire - Décisions rendues.....	42
Demande de statut d'évaluation prioritaire - RENDEMENT	43
DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES.....	43
Demandes de révisions de décisions - Demandes de statut d'évaluation prioritaire (pour PDN et SPDN)	43
 COV19 ET COV19A.....	44
NOMBRE REÇU	45
COV19 et COV19A: Nombre reçu	45
CHARGE DE TRAVAIL.....	45
COV19: Charge de travail en examen	45
AUTORISATION.....	46
COV19 et COV19A: Nombre autorisé	46
 PADN ET SPADN	47
NOMBRE REÇU	48
PADN: Nombre reçu par catégorie de frais	48
SPADN: Nombre reçu par catégorie de frais	48
CHARGE DE TRAVAIL.....	49
PADN: Charge de travail en examen	49
SPADN: Charge de travail en examen.....	49
PADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais.....	50
SPADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais	50

APPROBATIONS	51
PADN: Nombre d'approbations par catégorie de frais et par type d'AC	51
PADN: Délai d'approbation	51
SPADN: Nombre d'approbations par catégorie de frais et par type d'AC	52
SPADN: Délai d'approbation	52
RENDEMENT D'EXAMEN	53
PADN: Décisions d'examen par genre	53
PADN: Cycles d'examen effectués	53
SPADN: Décisions d'examen par genre	54
SPADN: Cycles d'examen effectués	54
RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE	55
PADN: Décisions d'examen préliminaire par genre	55
PADN: Cycles d'examens préliminaires effectués	55
SPADN: Décisions d'examen préliminaire par genre	56
SPADN: Cycles d'examens préliminaires effectués	56
DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES	57
PADN: Demandes de révision de décisions	57
SPADN: Demandes de révision de décisions	57
MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS	58
NOMBRE REÇU.....	59
MP: Nombre reçu par classe	59
MP-Innocuité: Nombre reçu par bureau principal	59
CHARGE DE TRAVAIL.....	60
MP-INNOCUITÉ: Charge de travail en examen	60
MP-INNOCUITÉ: Charge de travail en examen par catégorie	60
RENDEMENT	61
MP-INNOCUITÉ: Examens effectués par classe	61
MP-INNOCUITÉ: Examens préliminaires effectués par classe	61
DÉCISIONS	62
MP-INNOCUITÉ: Nombre de décisions par classe	62
DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES	62
Demandes de révisions de décisions - Modification nécessitant un préavis	62

PRÉSENTATIONS ADMINISTRATIVES	63
NOMBRE REÇU	64
Présentations administratives: Nombre reçu par type de présentation	64
APPROBATIONS	64
Présentations administratives: Nombre d’approbation pour PDN, SPDN, PADN et SPADN	64
DÉCISIONS	65
Présentations administratives (Titre 8): Nombre de décisions	65
Présentations administratives (Titre 1): Nombre de décisions	66
DEMANDE D’ESSAI CLINIQUE (DEC).....	68
NOMBRE REÇU	68
DEC: Nombre reçu	68
DEC: Nombre reçu par phase	68
DÉCISIONS	69
DEC: Nombre de décisions par genre.....	69
RENDEMENT	70
DEC: Nombre d’examens effectués avec un délai prescrit de 30 jours	70
DEC: Nombre d’examens effectués dans un délai administratif de 7 jours.....	70
MODIFICATIONS À UNE DEMANDE D’ESSAI CLINIQUE (MDEC)	71
NOMBRE REÇU	71
MDEC: Nombre reçu par phase.....	71
DÉCISIONS	72
MDEC: Nombre de décisions par genre	72
RENDEMENT	73
MDEC: Nombre d’examens effectués avec un délai prescrit de 30 jours.....	73
MDEC: Nombre d’examens effectués dans un délai administratif de 7 jours	73
DEC ET MDEC REÇUES EN VERTU DE L’ARRÊTÉ D’URGENCE COVID-19.....	74
DEC : Nombre reçu en vertu de l’arrêté d’urgence Covid-19	74
MDEC : Nombre reçu en vertu de l’arrêté d’urgence Covid-19.....	74
DDIN: DEMANDE D’IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT	76
NOMBRE REÇU	76
DDIN: Nombre reçu par catégorie de frais	76

CHARGE DE TRAVAIL	77
DDIN: Charge de travail en examen.....	77
DDIN: Charge de travail en examen par catégorie de frais	77
DDIN: Charge de travail en examen préliminaire	78
DDIN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais	78
DÉCISIONS	79
DDIN: Nombre de décisions par catégorie de frais	79
DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES	80
DDIN: Demandes de révision de décisions finales.....	80
RENDEMENT	81
DDIN: Cycles d’examens effectués.....	81
DDIN: Cycles d’examens préliminaires effectués.....	81
CPA: CHANGEMENTS POST-APPROBATION DE TITRE 1	82
NOMBRE REÇU	82
CPA: Nombre reçu	82
DÉCISIONS	82
CPA: Nombre de décisions par genre.....	82
DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES	82
CPA: Demandes de révision de décisions finales.....	82
ANNEXE A : RÉSUMÉS PAR BUREAU PRINCIPAL	83
CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN PAR BUREAU PRINCIPAL	84
PDN: Charge de travail en examen par bureau principal.....	84
SPDN: Charge de travail en examen par bureau principal	84
RENDEMENT D’EXAMEN PAR BUREAU PRINCIPAL	85
PDN: Rendement d’examen par bureau principal	85
SPDN: Rendement d’examen par bureau principal	85
DÉCISIONS D’EXAMEN PAR BUREAU PRINCIPAL	86
PDN: Décisions d’examen par bureau principal.....	86
SPDN: Décisions d’examen par bureau principal.....	86
APPROBATIONS: Bureau de la cardiologie, des allergies et des sciences neurologiques (BCASN)	87
PDN: Délai d’approbations: BCASN	87
SPDN: Délai d’approbations: BCASN	87

APPROBATIONS: Bureau de la gastroentérologie, des maladies infectieuses et virales (BGMIV)	88
PDN: Délai d'approbations: BGMIV	88
SPDN: Délai d'approbations: BGMIV	88
APPROBATIONS: Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR)	
.....	89
PDN: Délai d'approbations: BMOSR.....	89
SPDN: Délai d'approbations: BMOSR.....	89
ANNEXE B : RENCONTRES PRÉALABLES	90
Rencontres préalables tenues / rétroaction fournie	90

APERÇU

Le rapport annuel sur le rendement des présentations de drogue de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) reflète une période de cinq exercices financiers consécutifs (1^{er} avril au 31 mars), soit de 2016-2017 à 2020-2021.

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. Le rapport décrit en détail l'approbation de présentations prioritaires et de nouvelles substances actives pendant l'exercice financier du 1^{er} avril 2020 au 31 mars 2021.

Plusieurs événements 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](#). Cette méthode est plus efficace que l'envoi par courrier de transactions sous la forme de supports physiques et c'est obligatoire depuis le 1^{er} octobre 2020.
- 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 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.

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

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

L'approbation² 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 concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la Covid-19 (arrêté d'urgence IVPD).

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

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

Une **décision de cycle d'examen**³ est comptabilisée lorsqu'un examen scientifique approfondi aboutit à une décision d'approbation ou de «non-approbation». Le **rendement cible**⁴ est déterminé en comparant la durée de ce cycle avec le délai requis pour le type de présentation. Dans le cas d'une Présentation de Drogue Nouvelle (PDN) Prioritaire, un délai de 180 jours civils est alloué pour le cycle « examen 1 » et 90 jours pour « examen 2 ». Santé Canada s'est fixé comme objectif de rendement de prendre une décision dans les délais requis pour 90 % des examens.

[Le rendement de toutes les présentations ou demandes déposées après le 1^{er} 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 présentation⁵.

Pour de plus amples renseignements, veuillez contacter :

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

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

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

³ Le nombre total de « décisions d'examen » peut dépasser le nombre de « cycles d'examen effectués » car il comprend des annulations/retraits lorsqu'une présentation est en état inactif. Par exemple, un retrait peut être émis lorsque le promoteur ne répond pas à un avis de non-conformité dans le temps prescrit. Une décision « Annulé par le promoteur » est comptabilisée comme une décision d'examen lorsque le promoteur envoie une lettre d'annulation de présentation après l'acceptation des matériaux originaux de celle-ci.

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

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

ACRONYMES

Types de présentation

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 un produit biologique
DDIND	- Demande d'identification numérique de médicament pour un produit désinfectant
DDINF	- Demande d'identification numérique de médicament pour un produit monographique de catégorie IV
DSEPPDN	- Demande de statut d'évaluation prioritaire : présentation de drogue nouvelle
DSEPSPDN	- Demande de statut d'évaluation prioritaire : supplément à une présentation de drogue nouvelle
MDEC	- Modification de demandes d'essai cliniques
MP	- Modification nécessitant un préavis
PADN	- Présentation abrégée de drogue nouvelle
PADNUE	- Présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel
PDN	- Présentation de drogue nouvelle
PDN-D	- Présentation de drogue nouvelle pour produits désinfectants
PDNUE	- Présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel
RP-PDN	- Réunion préalable – Présentation de drogue nouvelle
RP-SPDN	- Réunion préalable – Supplément à une présentation de drogue nouvelle

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

Documents

AC	- Avis de conformité
AC-C	- Avis de conformité avec conditions
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

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 médicament biosimilaire 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 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.
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 seulement⁶	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.
Étiquetage seulement (drogues génériques)	Présentation 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.
Étiquetage seulement (désinfectants)	Présentations à 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 autorisé.

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

Présentation administrative⁷	Présentations visant à appuyer uniquement un changement dans le nom du fabricant ou du produit.
Désinfectants⁸	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](#)

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

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

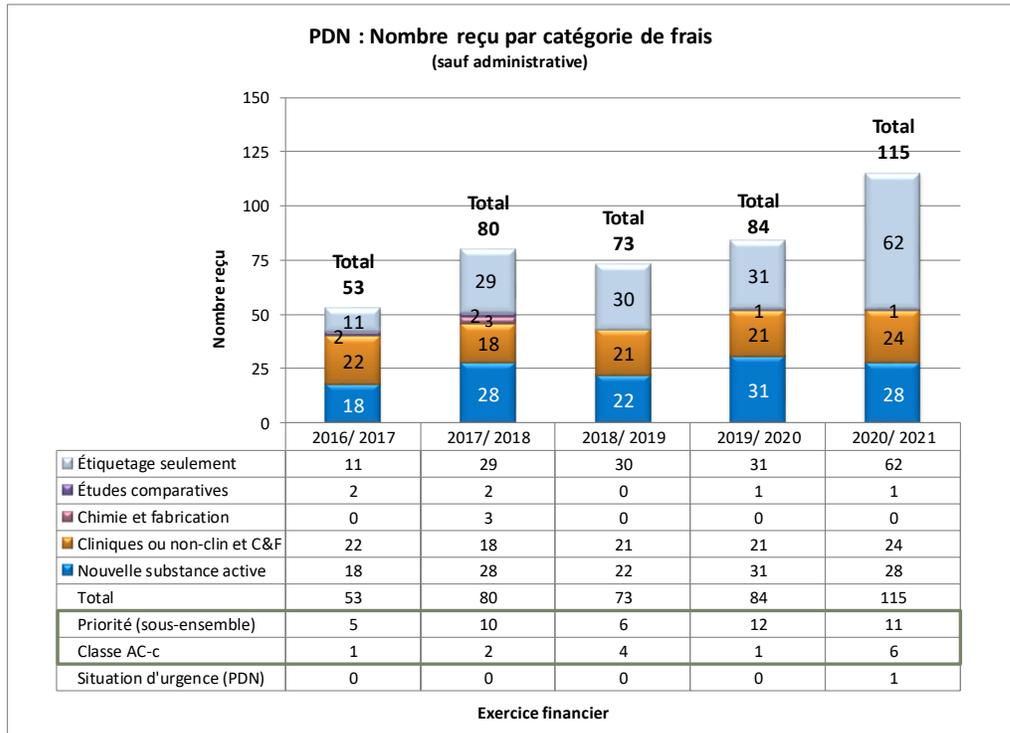
**PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE
(PDN)**

ET

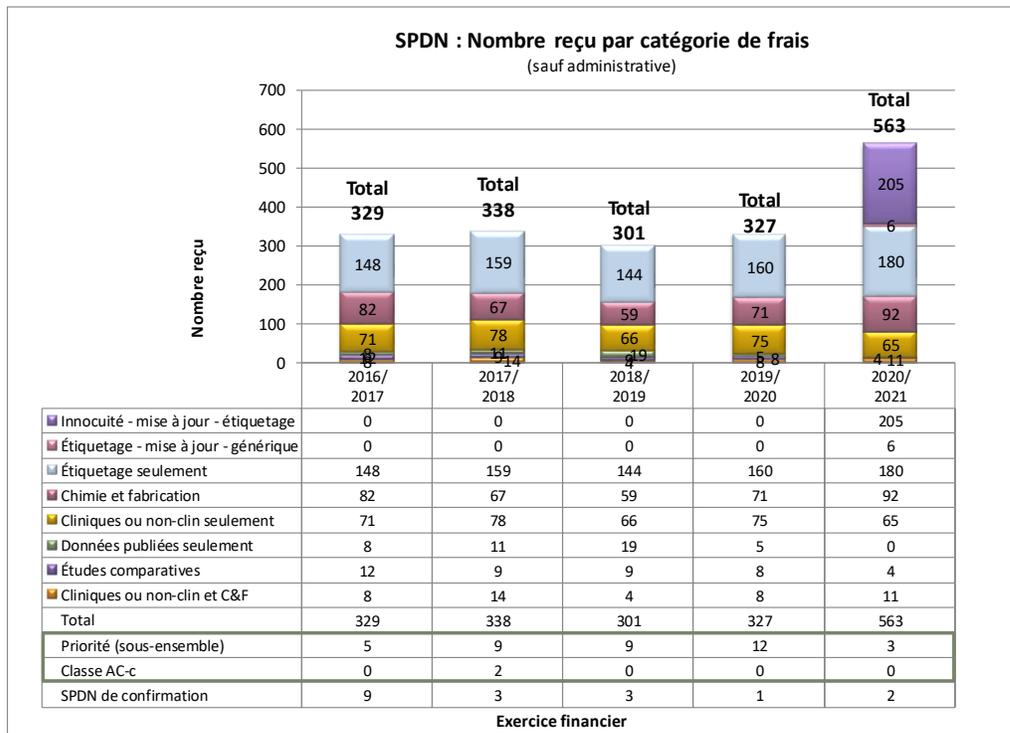
**SUPPLÉMENT À UNE PRÉSENTATION DE DROGUE
NOUVELLE
(SPDN)**

NOMBRE REÇU⁹

PDN : Nombre reçu par catégorie de frais



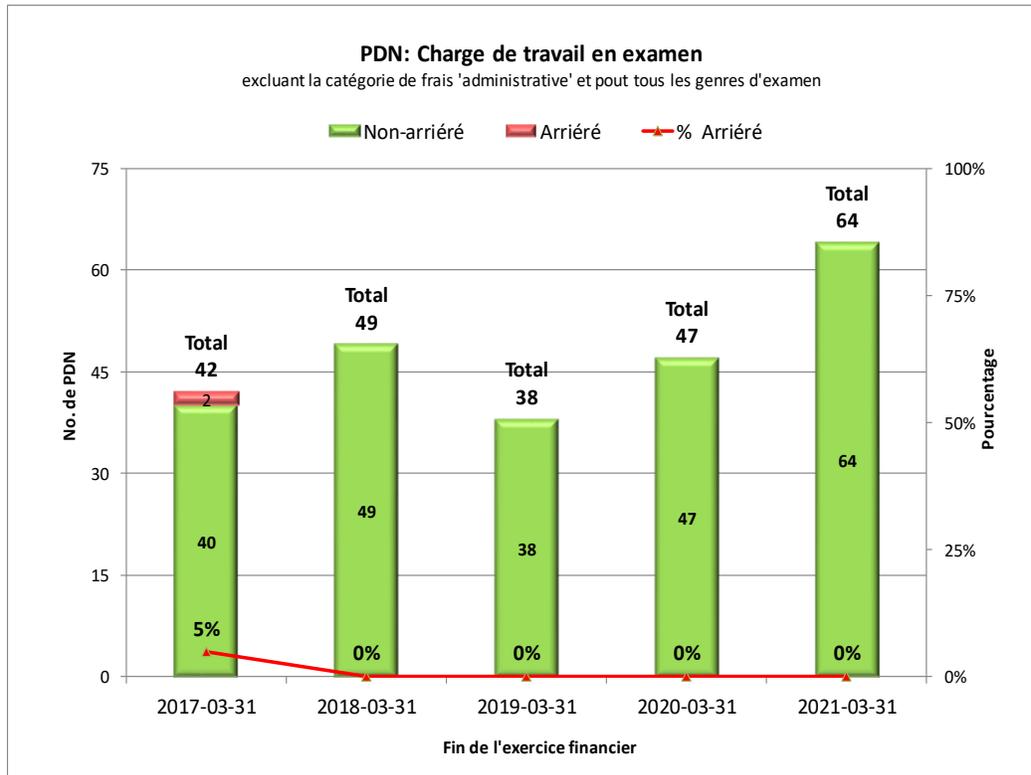
SPDN : Nombre reçu par catégorie de frais



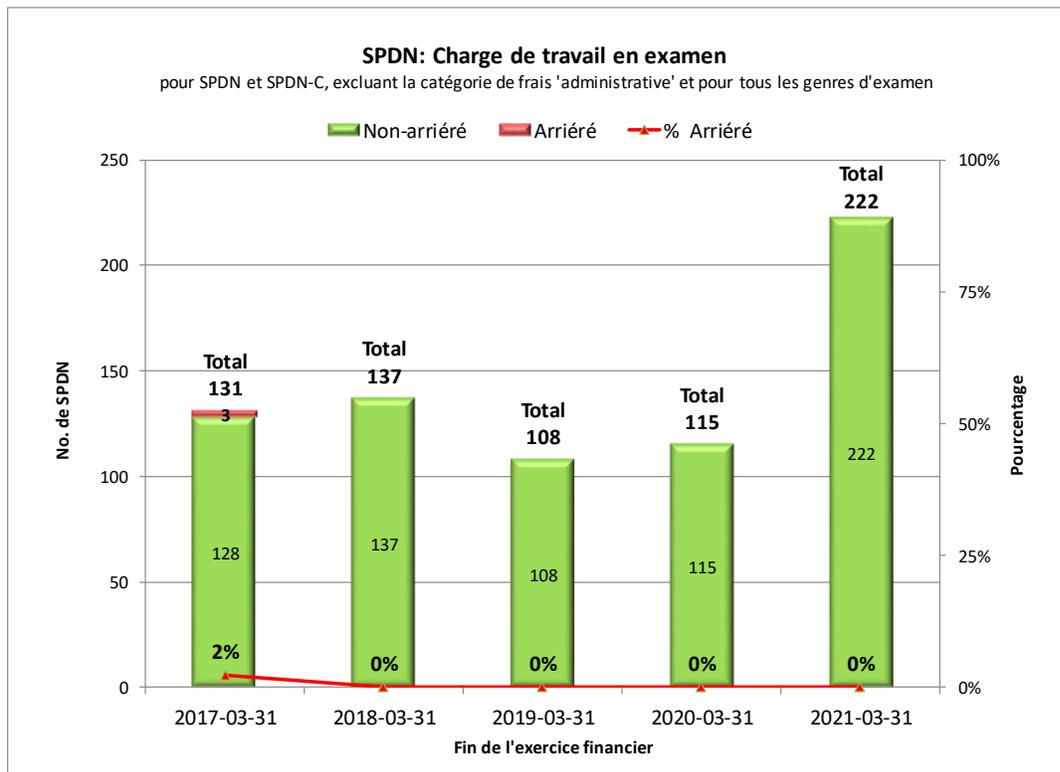
⁹ Pour tenir compte de leur nature prioritaire, une cible d'évaluation raccourcie est assignée aux présentations de drogues acceptées pour statuts d'évaluation prioritaire ainsi qu'à celles trouvées admissible de prise en considération préalable en vertu de la politique sur les AC-C. Pour de plus amples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

CHARGE DE TRAVAIL

PDN : Charge de travail en examen



SPDN : Charge de travail en examen



CHARGE DE TRAVAIL**PDN : Charge de travail en examen par catégorie de frais**

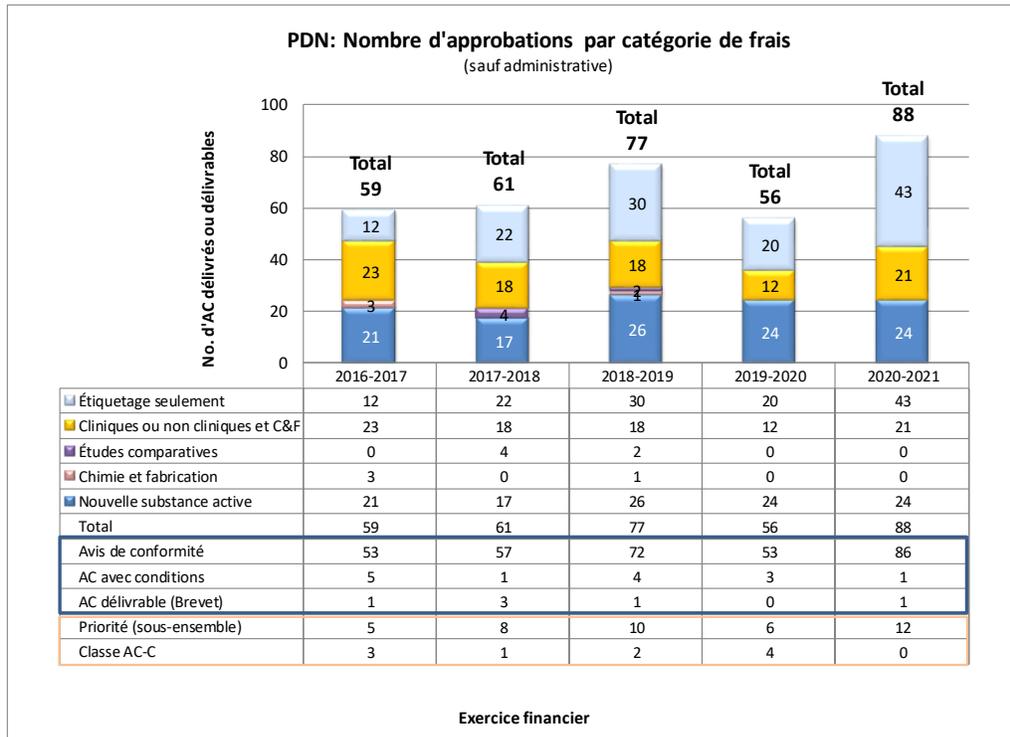
PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2017-03-31	2018-03-31	2019-03-31	2020-03-31	2021-03-31
Étiquetage seulement	1	4	4	4	17
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Études comparatives	3	1	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	0	1	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Cliniques ou non-clin et C&F	19	18	15	24	22
<i>Arriéré</i>	1	0	0	0	0
Nouvelle substance active	19	25	19	19	25
<i>Arriéré</i>	1	0	0	0	0
Total	42	49	38	47	64
Non-arriéré	40	49	38	47	64
Arriéré	2	0	0	0	0
% Arriéré	5%	0%	0%	0%	0%
Priorité (sous-ensemble)	6	6	3	8	6
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0

SPDN : Charge de travail en examen par catégorie de frais

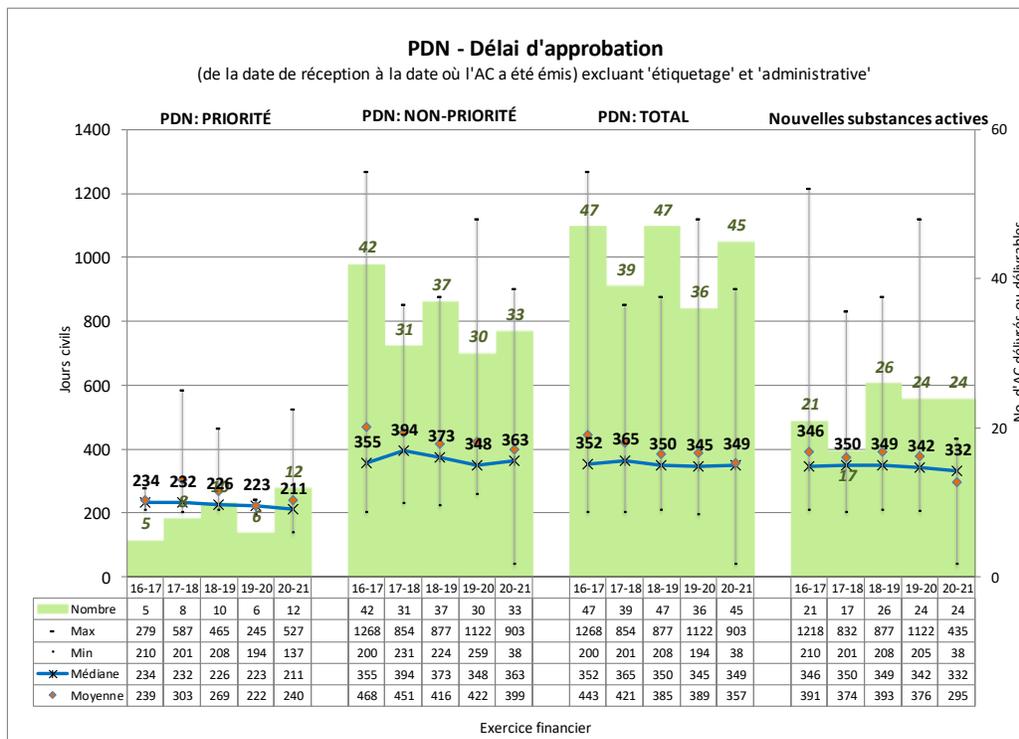
SPDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2017-03-31	2018-03-31	2019-03-31	2020-03-31	2021-03-31
Étiquetage seulement	22	19	10	24	49
<i>Arriéré</i>	1	0	0	0	0
Études comparatives	7	4	7	5	1
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	34	30	29	26	47
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Cliniques ou non-clin seulement	53	63	53	49	53
<i>Arriéré</i>	2	0	0	0	0
Cliniques ou non-clin et C&F	8	11	1	8	9
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Étiquetage - mise à jour - générique	0	0	0	0	2
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Innocuité - mise à jour - Étiquetage	0	0	0	0	61
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Données publiées seulement	7	10	8	3	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Total	131	137	108	115	222
Non-arriéré	128	137	108	115	222
Arriéré	3	0	0	0	0
% Arriéré	2%	0%	0%	0%	0%
Priorité (sous-ensemble)	4	7	4	5	2
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
*SPDN-C (de confirmation)	6	3	2	1	1
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0

APPROBATIONS

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



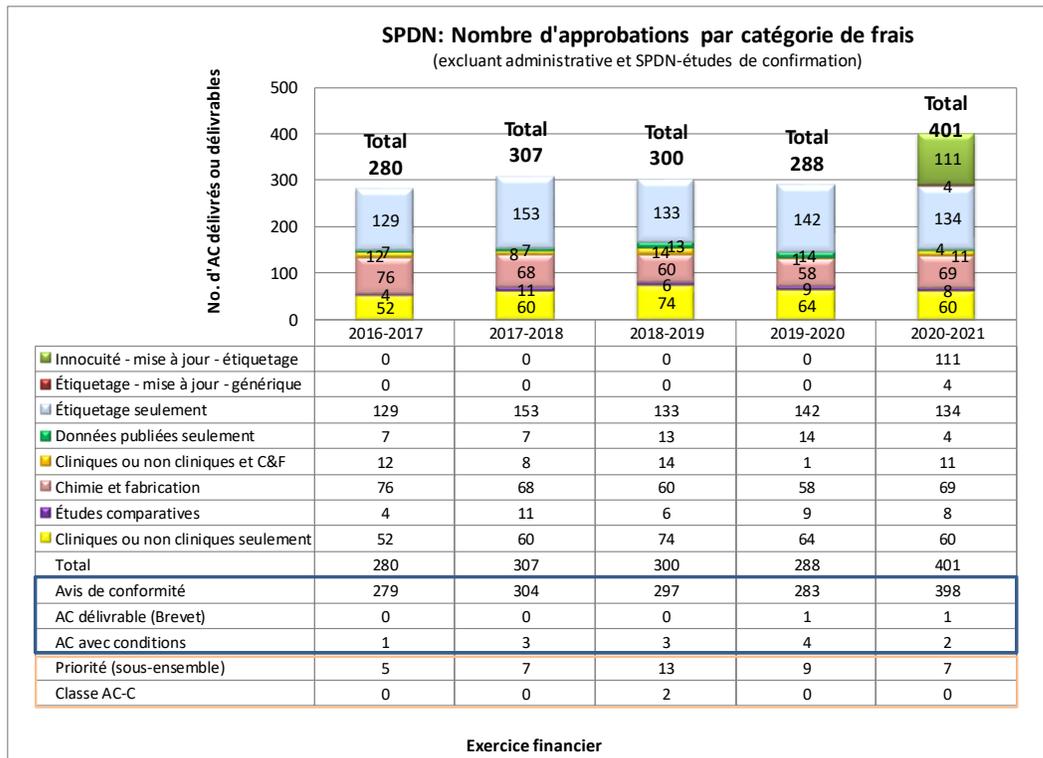
PDN : Délai d'approbation



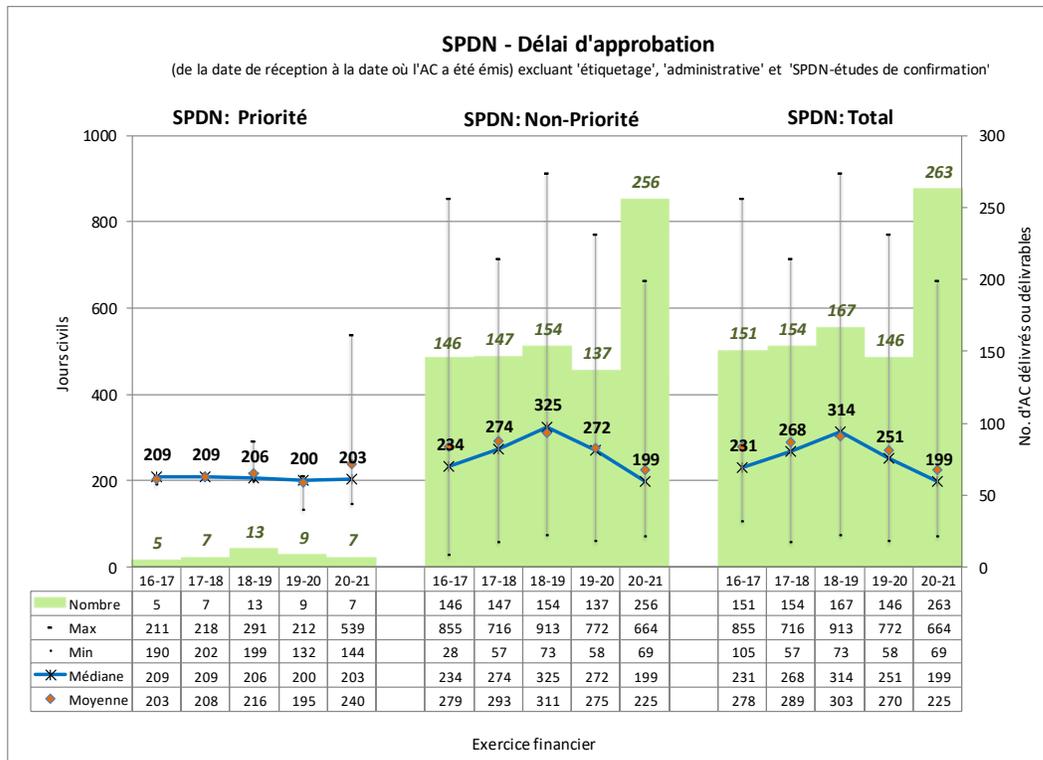
Le délai d'approbation d'une présentation consiste du nombre de jours civils entre la date de dépôt notée dans le registre central et la date d'approbation, y compris le temps pris par le promoteur pour répondre aux questions, que ce soit pour combler les lacunes relevées dans la présentation, ou résoudre un problème de non-conformité. Pour tenir compte de leur nature prioritaire, une cible d'évaluation raccourcie est assignée aux présentations de drogues acceptées pour statuts d'évaluation prioritaire ainsi qu'à celles trouvées admissible de prise en considération préalable en vertu de la politique sur les AC-C. Pour de plus amples informations, veuillez consulter la [Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Évaluation prioritaire des présentations de drogues](#), la [Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions \(AC-C\)](#) et [Ligne directrice: gestions des présentations de drogues](#).

APPROBATIONS

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



SPDN : Délai d'approbation



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

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DPT exercice financier 2020-2021

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DPT Exercice financier 2020-2021 (1 ^{er} avril 2020 - 31 mars 2021)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s))- Indication(s)	Catégorie	Compagnie	Date de dépôt (RC ¹⁰) (jj-mois-aa)	Date d'approbation (jj-mois-aa)
<p>BRAFTOVI (ENCORAFÉNIB) BRAFTOVI est utilisé chez l'adulte, en association avec un autre médicament (le binimétinib), pour traiter un type de cancer de la peau appelé « mélanome ». Ce cancer de la peau doit remplir les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> · montrer une mutation (un changement) du gène <i>BRAF</i>; · s'être propagé à d'autres parties du corps ou ne pas pouvoir être enlevé par chirurgie. <p>BRAFTOVI est aussi utilisé en association avec un autre médicament (le cétuximab) chez l'adulte pour traiter un type de cancer du gros intestin appelé « cancer colorectal métastatique » (CCRm) : • dont les cellules montrent la mutation (un changement très précis) du gène <i>BRAF</i>; • qui s'est propagé à d'autres parties du corps et a déjà été traité par d'autres médicaments contre le cancer.</p>	NSA	Pfizer Canada ULC	20-mar-20	2-mar-21
<p>BRUKINSA (ZANUBRUTINIB) BRUKINSA est utilisé chez les adultes pour traiter : • Patients ayant un type de cancer appelé macroglobulinémie de Waldenström (MW).</p>	PRIORITÉ-NSA	Beigene Switzerland GmbH	12-août-20	1-mar-21
<p>CORZYNA (RANOLAZINE) Corzyna est un médicament utilisé pour traiter les douleurs thoraciques (angine stable) chez les adultes. Il est utilisé en association avec d'autres médicaments chez les patients qui ne peuvent pas tolérer d'autres traitements antiangineux ou pour lesquels les autres traitements antiangineux ne sont pas efficaces pour contrôler leur douleur thoracique (y compris les bêta-bloquants et les inhibiteurs calciques).</p>	PRIORITÉ-NSA	KYE Pharmaceuticals Inc.	27-mai-20	31-déc-20

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

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DPT Exercice financier 2020-2021 (1^{er} avril 2020 - 31 mars 2021)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s))- Indication(s)	Catégorie	Compagnie	Date de dépôt (RC¹⁰) (jj-mois-aa)	Date d'approbation (jj-mois-aa)
DAURISMO (GLASDÉGIB sous forme de maléate de glasdégib) Daurismo est utilisé pour le traitement des cas de leucémie myéloïde aiguë (LMA) qui n'ont jamais été traités auparavant. Il est administré avec un autre médicament anticancéreux appelé cytarabine, et lorsqu'ils sont pris ensemble, ces deux médicaments ne peuvent être utilisés que chez les adultes qui sont âgés de 75 ans ou plus, ou ne peuvent pas recevoir de chimiothérapie intensive.	NSA	Pfizer Canada ULC	15-mar-19	28-avr-20
DAYVIGO (LEMBOREXANT) Dayvigo sert à traiter les adultes qui éprouvent de la difficulté à s'endormir ou à demeurer endormis (insomnie). Dayvigo ne doit pas être utilisé chez les personnes de moins de 18 ans.	NSA	Eisai Limited	3-sep-19	4-nov-20
DOJOLVI (TRIEPTANOÏNE) DOJOLVI est indiqué comme source de calories et d'acides gras pour le traitement des adultes et des enfants atteints de troubles d'oxydation des acides gras à longue chaîne (TOAG-LC).	PRIORITÉ-NSA	Ultragenyx Pharmaceutical Inc.	28-juil-20	15-fév-21
FIRDAPSE (AMIFAMPRIDINE (sous forme de phosphate d'amifampridine)) Firdapse est utilisé pour le traitement des symptômes du syndrome myasthénique de Lambert-Eaton (SMLE) chez l'adulte.	PRIORITÉ-NSA	KYE Pharmaceuticals Inc.	6-nov-19	31-juil-20
GIVLAARI (GIVOSIRAN sous forme de givosiran sodique) Givlaari est utilisé pour traiter la porphyrie hépatique aiguë chez les adultes.	PRIORITÉ-NSA	Alnylam Netherlands B.V.	19-mar-20	9-oct-20
IBSRELA (TÉNAPANOR sous forme de chlorhydrate de ténapanor) Ibsrela est utilisé pour le traitement du syndrome du côlon irritable avec constipation (SCI-C) chez les adultes (18 ans et plus).	NSA	Knight Therapeutics Inc.	26-fév-19	15-avr-20

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DPT
Exercice financier 2020-2021
(1^{er} avril 2020 - 31 mars 2021)

Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s))- Indication(s)	Catégorie	Compagnie	Date de dépôt (RC ¹⁰) (jj-mois-aa)	Date d'approba- tion (jj-mois-aa)
<p>INQOVI (CÉDAZURIDINE, DÉCITABINE) Inqovi est utilisé pour traiter des adultes atteints d'un syndrome myélodysplasique (SMD) ou d'une leucémie myélomonocytaire chronique (LMMC). Dans le SMD et la LMMC, la moelle osseuse ne produit pas suffisamment de cellules sanguines matures et saines. Le SMD et la LMMC sont des types de cancer.</p>	NSA	Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd.	31-déc-19	7-juil-20
<p>INREBIC (FÉDRATINIB sous forme de chlorhydrate de fédratinib) Inrebic est un médicament sur ordonnance. Il sert à traiter les adultes atteints d'une expansion de la rate et/ou de symptômes associés causés par certains types de myélofibrose. La myélofibrose est une forme rare de cancer du sang.</p>	NSA	Celgene Inc.	19-juil-19	27-juil-20
<p>MAR-TRIENTINE (CHLORHYDRATE DE TRIENTINE) MAR-Trientine est utilisé pour le traitement de la maladie de Wilson. Il est utilisé chez les patients qui ne peuvent pas prendre le médicament pénicillamine.</p>	NSA	Marcan Pharmaceuticals Inc.	7-août-19	14-sep-20
<p>MEKTOVI (BINIMETINIB) MEKTOVI est utilisé chez l'adulte, en association avec un autre médicament (l'encorafénib) pour traiter un type de cancer de la peau appelé « mélanome ». Ce cancer de la peau doit remplir les conditions suivantes : · montrer une mutation (un changement) du gène BRAF; · s'être propagé à d'autres parties du corps ou ne pas pouvoir être enlevé par chirurgie.</p>	NSA	Pfizer Canada ULC	20-mar-20	2-mar-21
<p>NEXTSTELLIS (DROSPIRÉNONE, ESTÉROL MONOHYDRATÉ) Nextstellis est indiqué pour la prévenir la grossesse.</p>	NSA	Searchlight Pharma Inc.	18-fév-20	5-mar-21

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DPT Exercice financier 2020-2021 (1^{er} avril 2020 - 31 mars 2021)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s))- Indication(s)	Catégorie	Compagnie	Date de dépôt (RC¹⁰) (jj-mois-aa)	Date d'approbation (jj-mois-aa)
ODOMZO (SONIDÉGIB (sous forme de phosphate de sonidégib)) Odomzo est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un cancer de la peau appelé carcinome basocellulaire (CBC). On l'utilise lorsque le cancer s'est répandu dans les régions voisines (alors appelé CBC « localement avancé ») et qu'il ne peut pas être traité par une intervention chirurgicale ou par la radiothérapie.	NSA	Sun Pharma Global FZE	4-juil-19	12-juin-20
QINLOCK (RIPRÉTINIB) Qinlock est utilisé pour traiter les adultes atteints de tumeur stromalithique gastro-intestinale (TSGI), un type de cancer des tissus mous (sarcome). Le cancer doit d'abord avoir été traité avec d'autres médicaments anticancéreux pour le TSGI, y compris l'imatinib, le sunitinib et le régorafénib.	PRIORITÉ-NSA	Deciphera Pharmaceuticals. LLC	23-déc-19	19-juin-20
RUZURGI (AMIFAMPRIDINE) Ruzurgi est utilisé pour le traitement des symptômes du syndrome myasthénique de Lambert-Eaton (SMLE) chez les patients âgés de 6 ans et plus. On ne sait pas si Ruzurgi est efficace ou si son utilisation est sécuritaire chez les enfants de moins de 6 ans.	PRIORITÉ-NSA	Medunik Canada	20-déc-19	10-août-20
TAVALISSE (FOSTAMATINIB (sous forme de fostamatinib disodique)) Tavalisse est utilisé chez les adultes pour le traitement d'un trouble de la coagulation appelé thrombocytopénie immunitaire chronique lorsqu'un traitement antérieur du PTI n'a pas donné de résultats satisfaisants.	NSA	Rigel Pharmaceuticals Inc.	30-sep-19	19-nov-20
TISSUEBLUE (BLEU BRILLIANT G) TISSUEBLUE est utilisé comme auxiliaire lors d'une intervention de chirurgie ophtalmique. Il s'utilise pour colorer une partie de l'œil appelée membrane limitante interne (MLI).	NSA	Dutch Ophthalmic Research Center International BV	7-nov-19	15-jan-21

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DPT
Exercice financier 2020-2021
 (1^{er} avril 2020 - 31 mars 2021)

Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s))- Indication(s)	Catégorie	Compagnie	Date de dépôt (RC ¹⁰) (jj-mois-aa)	Date d'approba- tion (jj-mois-aa)
<p>TOMVI (ÉTOMIDATE) Tomvi est un anesthésique utilisé chez les adultes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour aider à vous endormir (inconscient) en vue d'une intervention chirurgicale ou d'une autre intervention médicale. - avec d'autres anesthésiques pour vous aider à vous endormir pour une courte intervention chirurgicale. 	NSA	Sterimax Inc.	30-août-19	15-juil-20
<p>TUKYSA (TUCATINIB) Tukysa est un médicament utilisé avec les médicaments trastuzumab et capécitabine. Il est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un cancer du sein qui :</p> <ul style="list-style-type: none"> • est positif pour le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2 positif); • ne peut être enlevé chirurgicalement; • s'est propagé du sein à d'autres parties du corps telles que le cerveau. Cette propagation porte le nom de cancer du sein localement avancé ou de cancer du sein métastatique; et • a été traité auparavant par les médicaments suivants : le trastuzumab, le pertuzumab et le trastuzumab emtansine. 	PRIORITÉ- NSA	Seattle Genetics Inc.	20-jan-20	5-juin-20
<p>VEKLURY (REMDÉSIVIR) Veklury est indiqué pour le traitement de la COVID-19 chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans ou plus pesant au moins 40 kg) qui présentent une pneumonie nécessitant une oxygénothérapie.</p>	NSA	Gilead Sciences Canada Inc.	19-juin-20	27-juil-20 AC-C

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DPT Exercice financier 2020-2021 (1^{er} avril 2020 - 31 mars 2021)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s))- Indication(s)	Catégorie	Compagnie	Date de dépôt (RC¹⁰) (jj-mois-aa)	Date d'approbation (jj-mois-aa)
XENLETA (LÉFAMULINE sous forme d'acétate de léfamuline) Xenleta est utilisé : <ul style="list-style-type: none"> • Chez les adultes; • Pour traiter une infection des poumons appelée pneumonie extrahospitalière (PEH); • La PEH est une pneumonie qui survient chez les adultes n'ayant fréquenté aucun hôpital ni centre de soins de santé ou qui ont eu un contact limité avec ceux-ci; • Les adultes atteints de PEH ont contracté leur pneumonie dans la communauté. • Les médicaments antibactériens comme Xenleta ne traitent que les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales. 	PRIORITÉ-NSA	Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc.	7-nov-19	10-juil-20
ZEPOSIA (OZANIMOD sous forme de chlorhydrate d'ozanimod) Zeposia est utilisé pour traiter les patients adultes atteints de la forme récurrente et rémittente de la sclérose en plaques (SEP RR). L'utilisation de Zeposia n'est pas autorisée chez les enfants.	NSA	Celgene Inc.	25-oct-19	2-oct-20

Approbations de présentations prioritaires - DPT - exercice financier 2020-2021

Approbations de présentations prioritaires - DPT Exercice financier 2020-2021 (1 ^{er} avril 2020 - 31 mars 2021)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	Catégorie	Compagnie	Date de dépôt (RC) (dd-mmm-yy)	Date d'approbation (dd-mmm-yy)
BRUKINSA (ZANUBRUTINIB) BRUKINSA est utilisé chez les adultes pour traiter : • Patients ayant un type de cancer appelé macroglobulinémie de Waldenström (MW).	PRIORITÉ-NSA	Beigene Switzerland GmbH	12-août-20	1-mar-21
CARBAGLU (ACIDE CARGLUMIQUE) Nouvelles indications: Hyperammoniémie aguë due à l'acidémie propionique (AP) Le CARBAGLU est indiqué, chez les patients pédiatriques et les adultes, pour le traitement des épisodes hyperammonémiques aigus dus à l'acidémie propionique (AP), comme traitement d'appoint à d'autres traitements de réduction de l'ammoniac. Hyperammoniémie aiguë due à l'acidémie méthylmalonique (MMA) Le CARBAGLU est indiqué, chez les patients pédiatriques et les adultes, pour le traitement des épisodes hyperammonémiques aigus dus à l'acidémie méthylmalonique (MMA), comme traitement d'appoint à d'autres traitements de réduction de l'ammoniac.	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	Recordati Rare Diseases	17-mai-19	6-nov-20
CORZYNA (RANOLAZINE) Corzyna est un médicament utilisé pour traiter les douleurs thoraciques (angine stable) chez les adultes. Il est utilisé en association avec d'autres médicaments chez les patients qui ne peuvent pas tolérer d'autres traitements antiangineux ou pour lesquels les autres traitements antiangineux ne sont pas efficaces pour contrôler leur douleur thoracique (y compris les bêta-bloquants et les inhibiteurs calciques).	PRIORITÉ-NSA	KYE Pharmaceuticals Inc.	27-mai-20	31-déc-20

Approbations de présentations prioritaires - DPT Exercice financier 2020-2021 (1^{er} avril 2020 - 31 mars 2021)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	Catégorie	Compagnie	Date de dépôt (RC) (dd-mmm-yy)	Date d'approbation (dd-mmm-yy)
DOJOLVI (TRiheptanoïne) DOJOLVI est indiqué comme source de calories et d'acides gras pour le traitement des adultes et des enfants atteints de troubles d'oxydation des acides gras à longue chaîne (TOAG-LC).	PRIORITÉ-NSA	Ultragenyx Pharmaceutical Inc.	28-juil-20	15-fév-21
FIRDAPSE (AMIFAMPRIDINE (sous forme de phosphate d'amifampridine)) Firdapse est utilisé pour le traitement des symptômes du syndrome myasthénique de Lambert-Eaton (SMLE) chez l'adulte.	PRIORITÉ-NSA	KYE Pharmaceuticals Inc.	6-nov-19	31-juil-20
FORXIGA (DAPAGLIFLOZINE sous forme de propanediol de dapagliflozine monohydraté) Insuffisance cardiaque: FORXIGA peut être utilisé en même temps que d'autres médicaments contre l'insuffisance cardiaque chez l'adulte lorsque le cœur est incapable de pomper le sang normalement pour : <ul style="list-style-type: none"> • réduire le risque de décès d'une cause cardiovasculaire • réduire le risque d'hospitalisation ou de visite à l'urgence en raison d'une insuffisance cardiaque 	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	Astrazeneca Canada Inc.	10-déc-19	30-juin-20
GIVLAARI (GIVOSIRAN sous forme de givosiran sodique) Givlaari est utilisé pour traiter la porphyrie hépatique aiguë chez les adultes.	PRIORITÉ-NSA	Alnylam Netherlands B.V.	19-mar-20	9-oct-20
GLEOLAN (CHLORHYDRATE D'ACIDE AMINOLÉVULINIQUE) Gleolan est utilisé pour aider à visualiser certaines tumeurs cérébrales (appelées gliomes malins) pendant la chirurgie tumorale.	PRIORITÉ-CLIN/C&F	Medexus Inc.	23-déc-19	9-sep-20

Approbations de présentations prioritaires - DPT Exercice financier 2020-2021 (1^{er} avril 2020 - 31 mars 2021)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	Catégorie	Compagnie	Date de dépôt (RC) (dd-mmm-yy)	Date d'approbation (dd-mmm-yy)
LYNPARZA (OLAPARIB) NOUVELLE INDICATION: Lynparza est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration, avec mutation des gènes BRCA1/2 (germinale et/ou somatique) et qui ont progressé après un traitement antérieur incluant une hormonothérapie de nouvelle génération.	PRIORITÉ- CLIN SEULEMENT	Astrazeneca Canada Inc.	31-jan-20	21-août-20
OFEV (NINTEDANIB sous forme d'ésilate de nintedanib) OFEV est utilisé pour traiter les adultes atteints de: <ul style="list-style-type: none"> maladie pulmonaire interstitielle (MPI) caractérisée par une aggravation (progression) continue de la fibrose pulmonaire. Également appelée maladie pulmonaire interstitielle fibrosante progressive (MPI-FP). 	PRIORITÉ- CLIN SEULEMENT	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd Ltee	28-oct-19	20-mai-20
ONUREG (AZACITIDINE) ONUREG ^{MD} est destiné aux adultes qui ne présentent plus de signes (rémission) d'un cancer du sang appelé leucémie myéloïde aiguë (LMA). ONUREGMD maintient la rémission chez les patients atteints de LMA : · qui pourraient ou non avoir reçu une phase supplémentaire de chimiothérapie (traitement de consolidation), et qui ne sont pas admissibles à recevoir une greffe de cellules souches.	PRIORITÉ- CLIN/C&F	Celgene Inc.	15-juin-20	5-jan-21
QINLOCK (RIPRÉTINIB) Qinlock est utilisé pour traiter les adultes atteints de tumeur stromalithique gastro-intestinale (TSGI), un type de cancer des tissus mous (sarcome). Le cancer doit d'abord avoir été traité avec d'autres médicaments anticancéreux pour le TSGI, y compris l'imatinib, le sunitinib et le régorafénib.	PRIORITÉ- NSA	Deciphera Pharmaceuticals . LLC	23-déc-19	19-juin-20

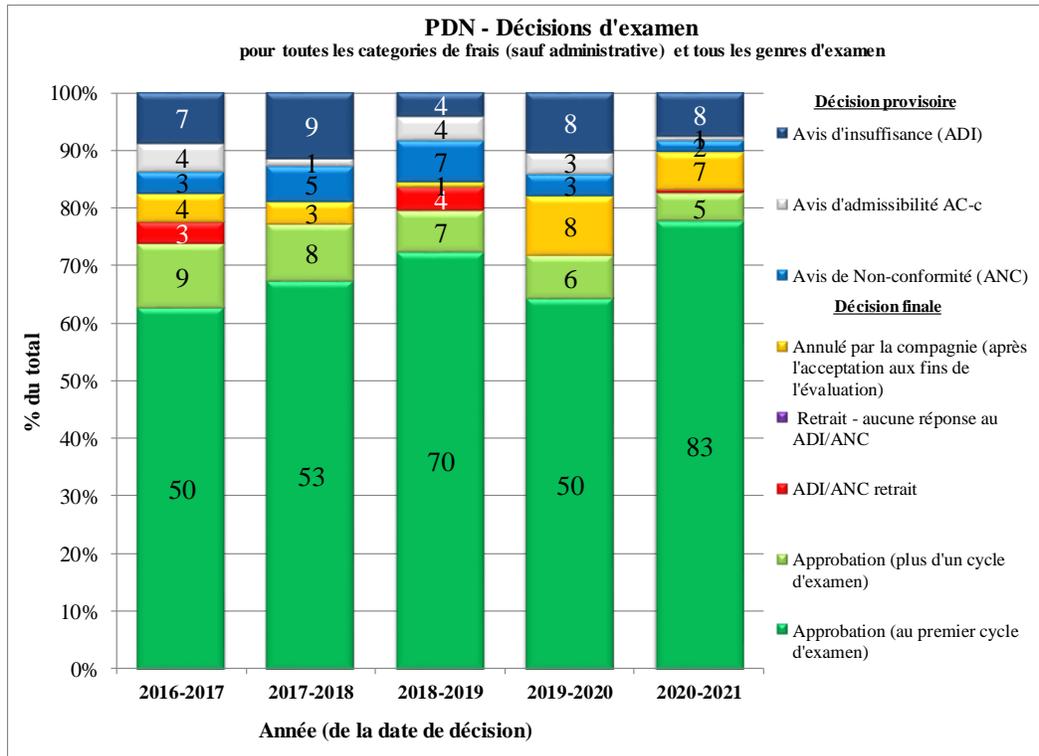
Approbations de présentations prioritaires - DPT Exercice financier 2020-2021 (1^{er} avril 2020 - 31 mars 2021)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	Catégorie	Compagnie	Date de dépôt (RC) (dd-mmm-yy)	Date d'approbation (dd-mmm-yy)
<p>RUZURGI (AMIFAMPRIDINE) Ruzurgi est utilisé pour le traitement des symptômes du syndrome myasthénique de Lambert-Eaton (SMLE) chez les patients âgés de 6 ans et plus. On ne sait pas si Ruzurgi est efficace ou si son utilisation est sécuritaire chez les enfants de moins de 6 ans.</p>	<p>PRIORITÉ-NSA</p>	<p>Medunik Canada</p>	<p>20-déc-19</p>	<p>10-août-20</p>
<p>SPRAVATO (ESKÉTAMINE sous forme de chlorhydrate d'eskétamine) SPRAVATO est un vaporisateur nasal utilisé pour traiter chez l'adulte le trouble dépressif majeur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • qui est d'intensité modérée à sévère et • qui n'a pas répondu à au moins deux traitements distincts durant l'épisode de dépression en cours. <p>Quand on parle de « traitements distincts », on fait référence à des traitements antérieurs par des antidépresseurs différents, chacun ayant été donné à des doses adéquates et pendant une durée de temps suffisante. Le vaporisateur nasal SPRAVATO est utilisé avec un antidépresseur pris par la bouche qui est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine (ISRS) ou • un inhibiteur du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN). 	<p>PRIORITÉ-CLIN/C&F</p>	<p>Janssen Inc.</p>	<p>10-déc-18</p>	<p>20-mai-20</p>
<p>TAGRISSO (OSIMERTINIB sous forme de mésylate d'osimertinib) TAGRISSO est utilisé lorsque le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps ou que la tumeur ne peut être enlevée par chirurgie, si :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la tumeur exprime une « mutation de type délétion dans l'exon 19 de l'EGFR » ou une « mutation de substitution (L858R) dans l'exon 21 de l'EGFR ». 	<p>PRIORITÉ-CLIN/C&F</p>	<p>Astrazeneca Canada Inc.</p>	<p>27-août-20</p>	<p>18-jan-21</p>

Approbations de présentations prioritaires - DPT Exercice financier 2020-2021 (1^{er} avril 2020 - 31 mars 2021)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	Catégorie	Compagnie	Date de dépôt (RC) (dd-mmm-yy)	Date d'approbation (dd-mmm-yy)
TUKYSA (TUCATINIB) Tukysa est un médicament utilisé avec les médicaments trastuzumab et capécitabine. Il est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un cancer du sein qui : <ul style="list-style-type: none"> • est positif pour le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2 positif); • ne peut être enlevé chirurgicalement; • s'est propagé du sein à d'autres parties du corps telles que le cerveau. Cette propagation porte le nom de cancer du sein localement avancé ou de cancer du sein métastatique; et • a été traité auparavant par les médicaments suivants : le trastuzumab, le pertuzumab et le trastuzumab emtansine. 	PRIORITÉ-NSA	Seattle Genetics Inc.	20-jan-20	5-juin-20
XENLETA (LÉFAMULINE sous forme d'acétate de léfamuline) Xenleta est utilisé : <ul style="list-style-type: none"> • Chez les adultes; • Pour traiter une infection des poumons appelée pneumonie extrahospitalière (PEH); • La PEH est une pneumonie qui survient chez les adultes n'ayant fréquenté aucun hôpital ni centre de soins de santé ou qui ont eu un contact limité avec ceux-ci; • Les adultes atteints de PEH ont contracté leur pneumonie dans la communauté. • Les médicaments antibactériens comme Xenleta ne traitent que les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales. 	PRIORITY-NSA	Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc.	7-nov-19	10-juil-20
XTANDI (ENZALUTAMIDE) NOUVELLE INDICATION: Xtandi est indiqué pour le traitement des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique sensible à la castration (CPSCm).	PRIORITY-CLIN SEULEMENT	Astellas Pharma Canada Inc.	18-nov-19	2-juin-20

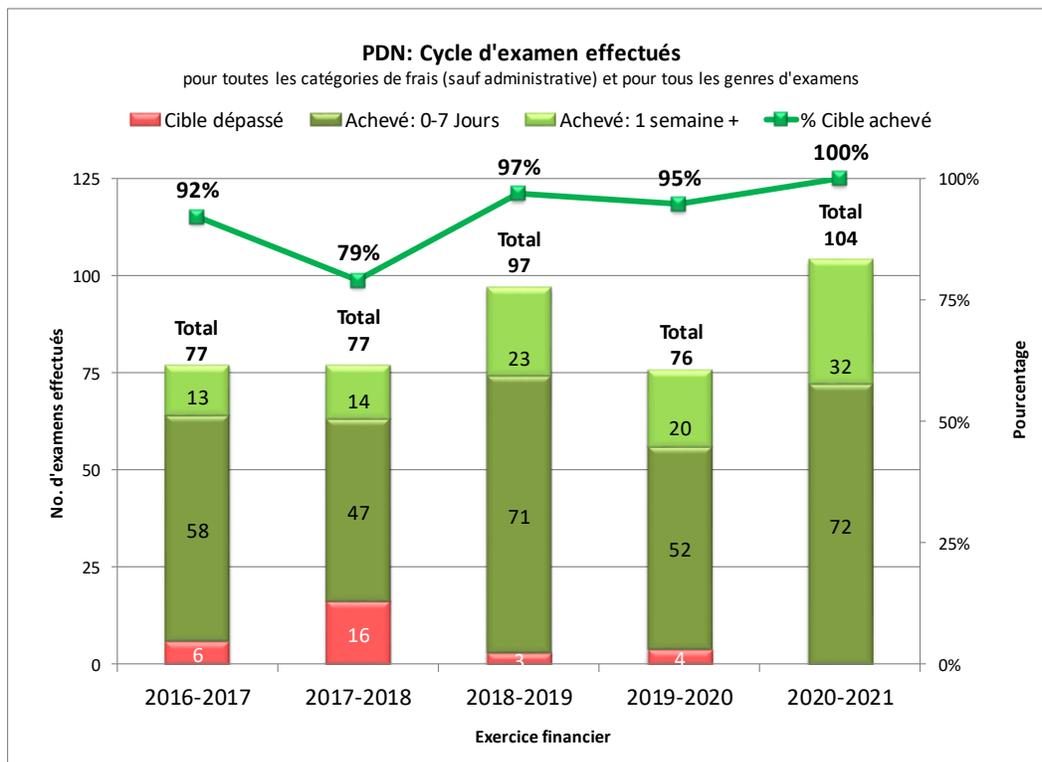
Approbations de présentations prioritaires - DPT Exercice financier 2020-2021 (1^{er} avril 2020 - 31 mars 2021)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	Catégorie	Compagnie	Date de dépôt (RC) (dd-mmm-yy)	Date d'approbation (dd-mmm-yy)
ZEJULA (NIRAPARIB sous forme de tosylate de niraparib) ZEJULA est un médicament utilisé chez les femmes adultes pour : • le traitement d'entretien du cancer de l'ovaire, du cancer des trompes de Fallope ou du cancer péritonéal primaire (« péritonéal » fait référence au « péritoine », la membrane qui tapisse l'intérieur de l'abdomen).	PRIORITÉ- CLIN SEULEMENT	GlaxoSmithKline Inc.	27-mar-20	2-oct-20

RENDEMENT D'EXAMEN

PDN : Décisions d'examen par genre

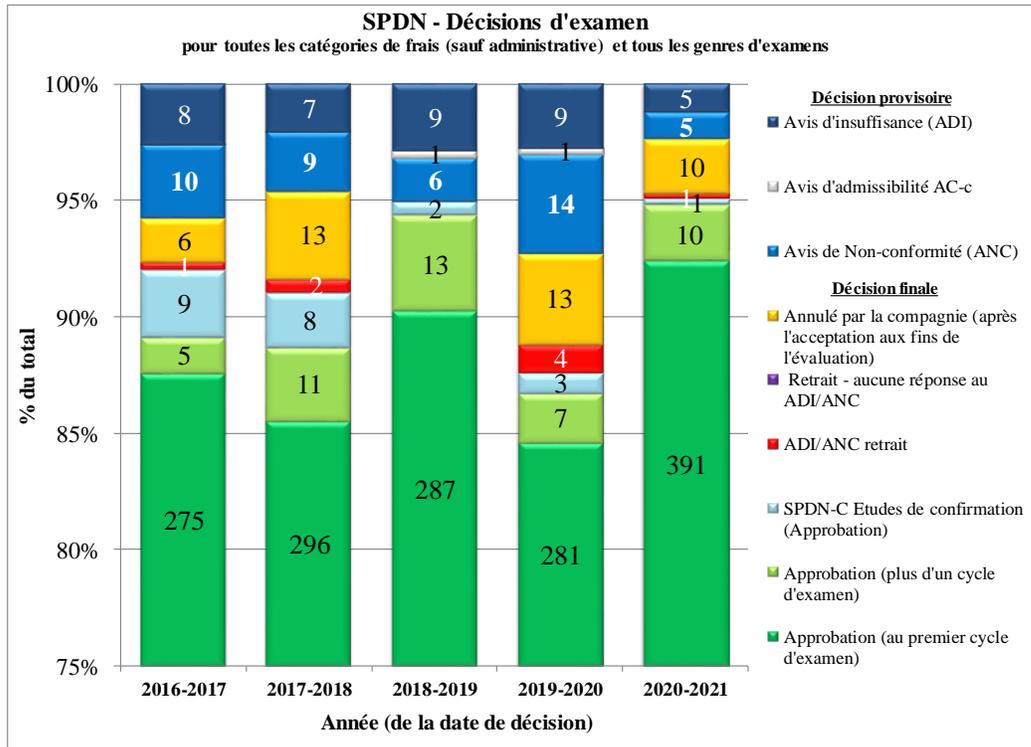


PDN : Cycles d'examen effectués

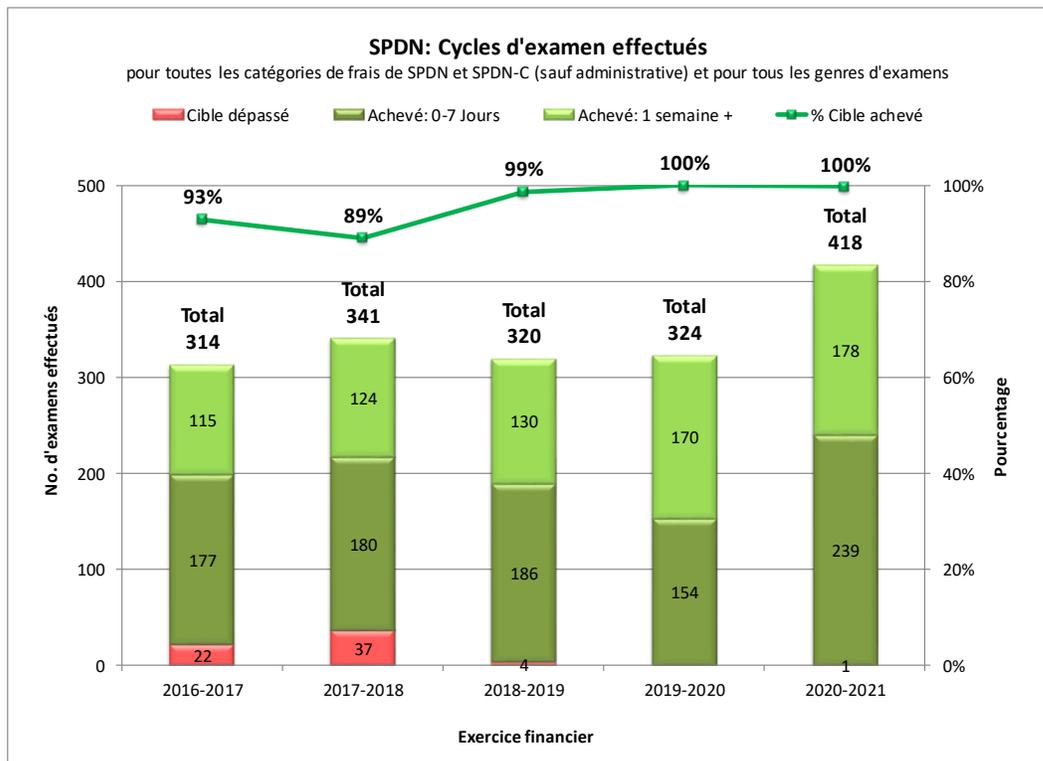


RENDEMENT D'EXAMEN

SPDN - Décisions d'examen par genre

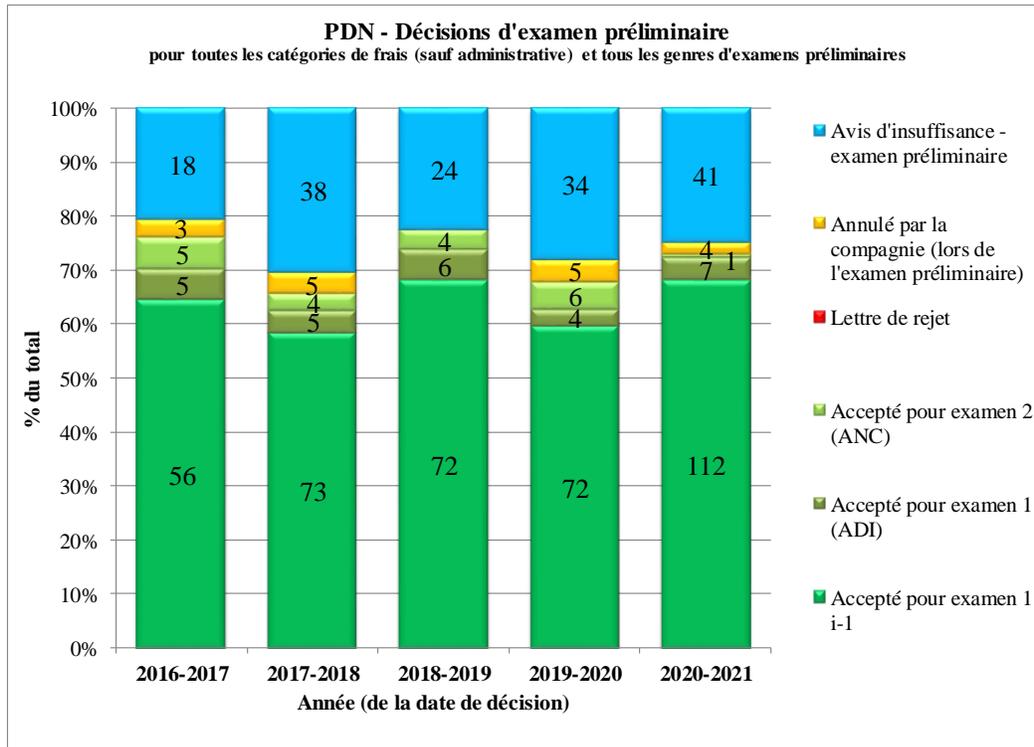


SPDN : Cycles d'examens effectués

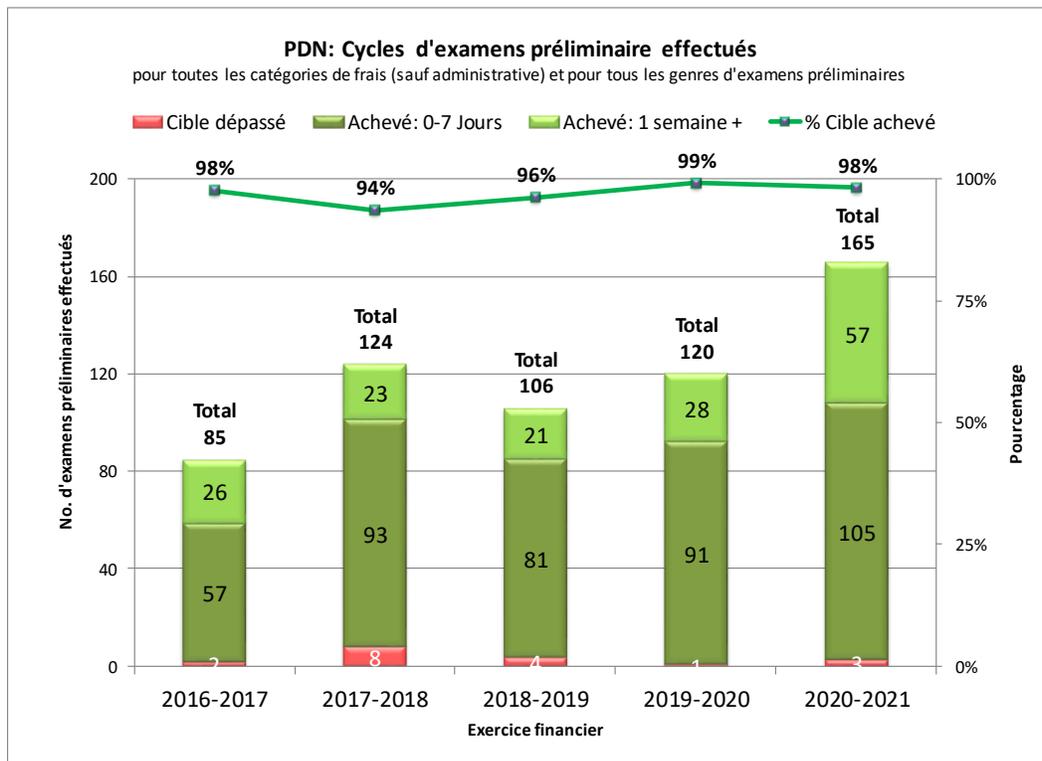


RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

PDN : Décisions d'examen préliminaire par genre

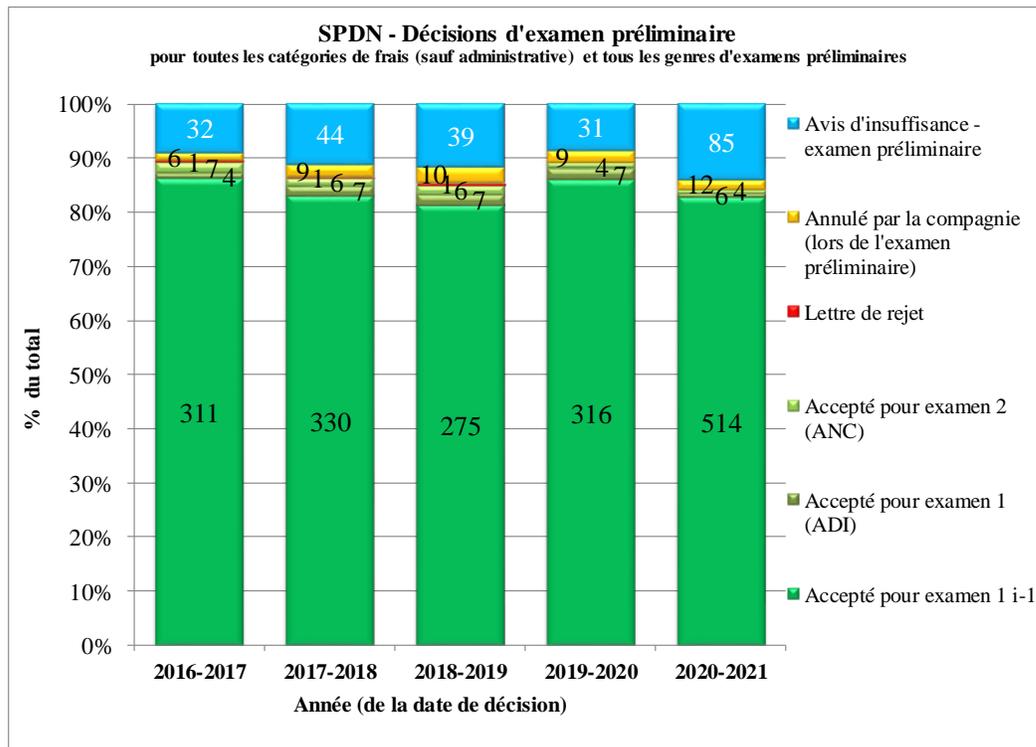


PDN : Cycles d'examen préliminaire effectués

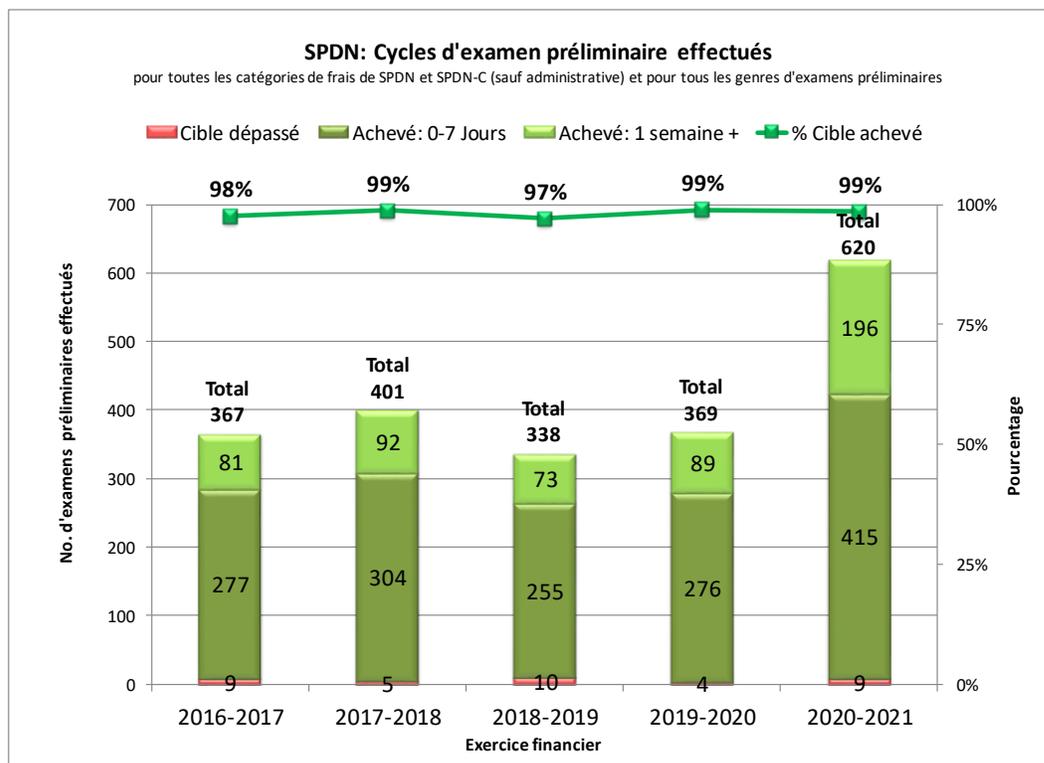


RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

SPDN : Décisions d'examen préliminaire par genre



SPDN : Cycles d'examen préliminaire effectués



DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES**Demandes de révisions de décisions - Présentation de drogue nouvelle (PDN)**

PDN - Demandes de révision de décisions finales par							
l'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)							
Nombre par la décision rendue	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	Décision faisant l'objet de la demande de révision	Statut (en juin 2021)
Total Reçu	1	0	1	0	0		
<i>En attente d'une décision</i>	0	0	0	0	0		
En attente	0	0	0	0	0	Retrait- ADI	En cours de réexamen
<i>Réévaluation accordée Total</i>	0	0	0	0	0		
Accordée	0	0	0	0	0	Retrait- ADI	Approuvée
<i>Réévaluation refusée Total</i>	1	0	1	0	0		
Refusée	1	0	0	0	0	Retrait- ADI	Retirée
Refusée	0	0	1	0	0	Retrait- ANC	Retirée

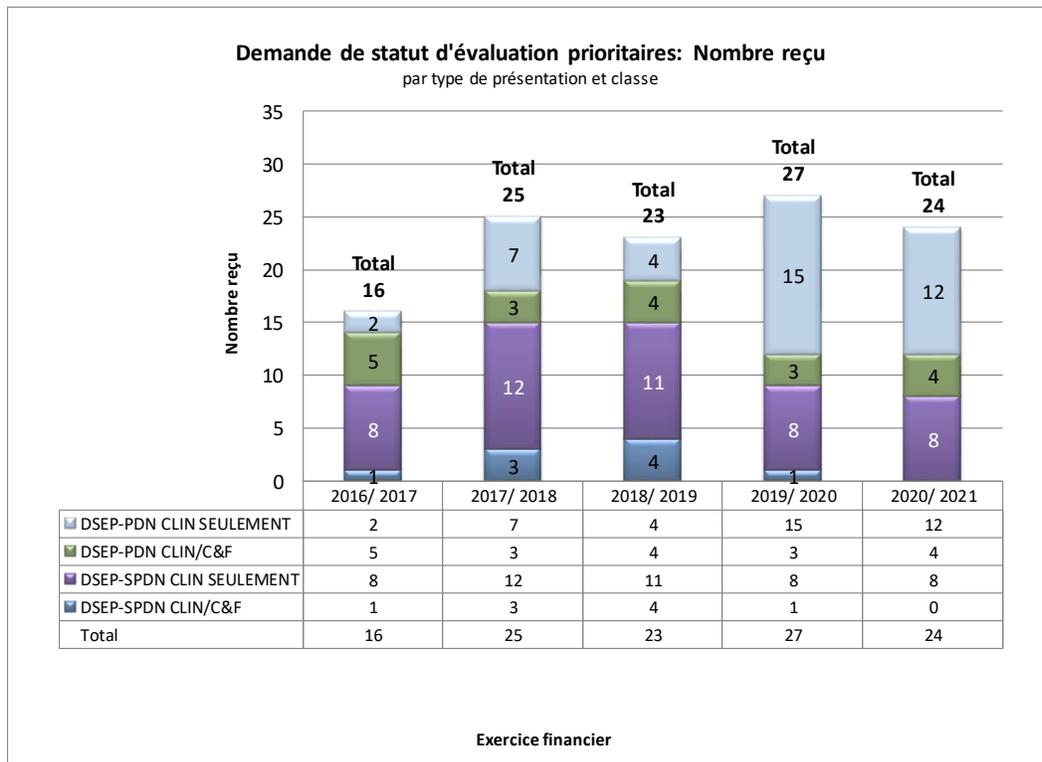
Demandes de révisions de décisions - Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)

SPDN - Demandes de révision de décisions finales par							
l'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)							
Nombre par la décision rendue	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	Décision faisant l'objet de la demande	Statut (en juin 2021)
Total Reçu	0	0	0	0	0		
<i>Réévaluation refusée - total</i>	0	0	0	0	0	Retrait- ADI	Retirée
Réévaluation accordée	0	0	0	0	0	Retrait- ADI	Retirée

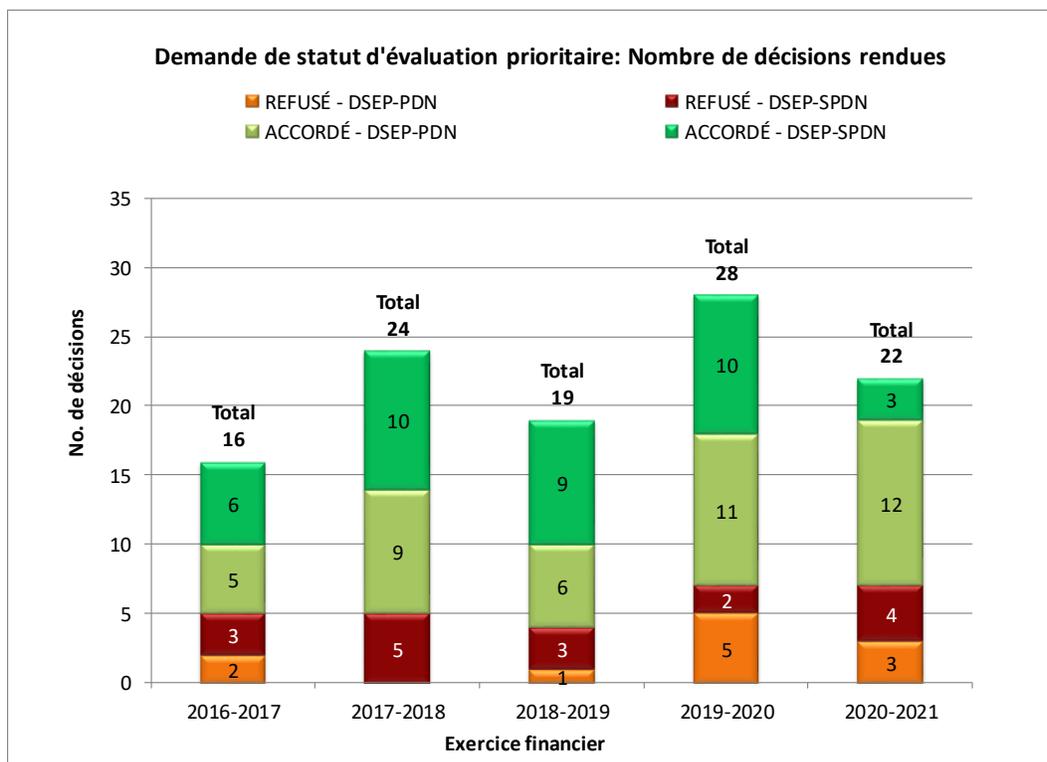
Cette page est laissée blanche volontairement.

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

Demande de statut d'évaluation prioritaire : Nombre reçu

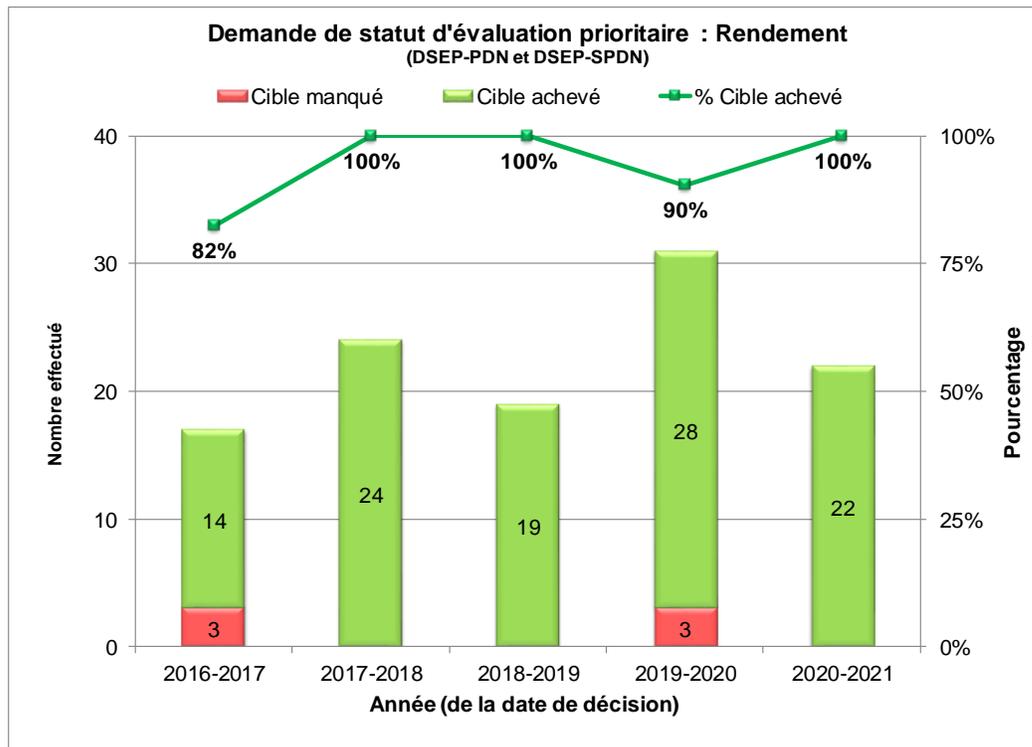


Demande de statut d'évaluation prioritaire - Décisions rendues



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

Demande de statut d'évaluation prioritaire - RENDEMENT



DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

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

Demande d'évaluation prioritaire - Demandes de révision de décisions finales par l'exercice financier de la demande (1 avril - 31 mars)							
Nombre par la décision rendue	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	Décision faisant l'objet de la demande de révision	Statut (en juin 2021)
Total Reçu	0	1	1	0	0		
Réévaluation accordée - to	0	1	0	0	0	Demande d'évaluation prioritaire (SPDN) Rejetée	Approuvée

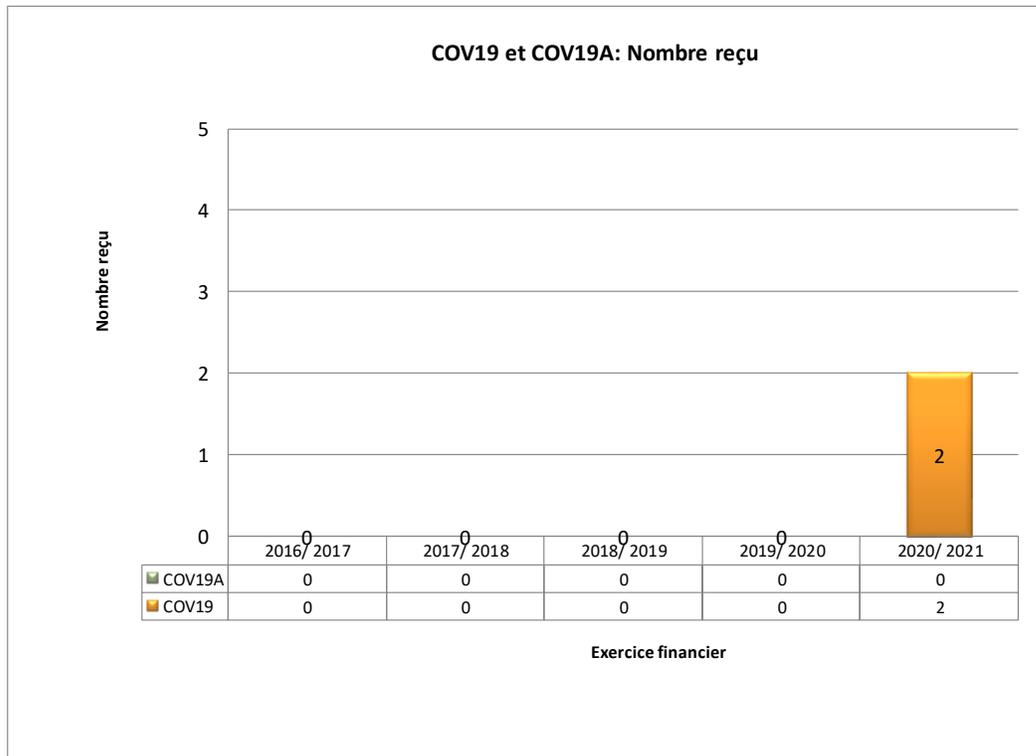
**Demande en application de l'arrêté d'urgence concernant
l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser
relativement à la COVID-19
(COV19)**

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)**

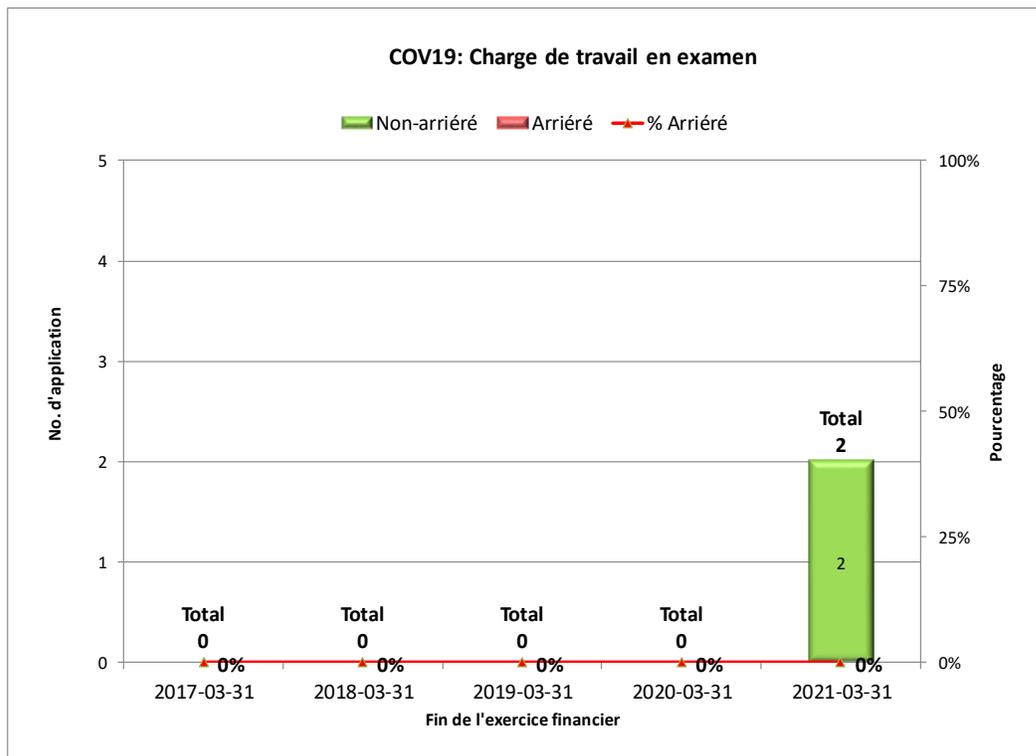
NOMBRE REÇU

COV19 et COV19A: Nombre reçu



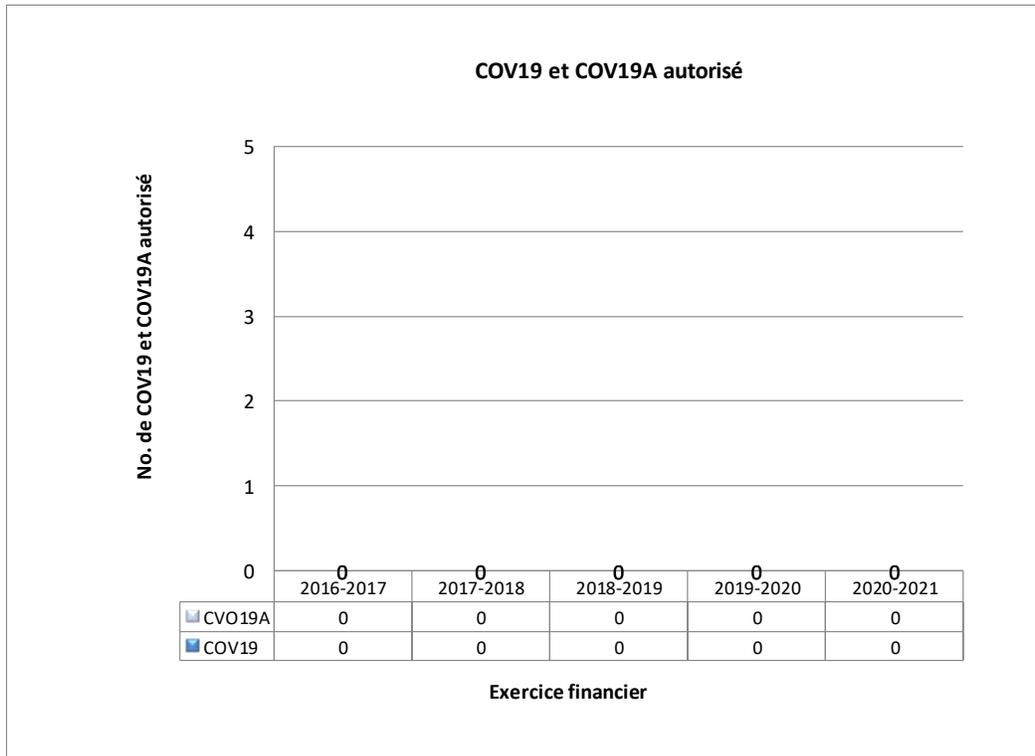
CHARGE DE TRAVAIL

COV19: Charge de travail en examen



AUTORISATION

COV19 et COV19A: Nombre autorisé



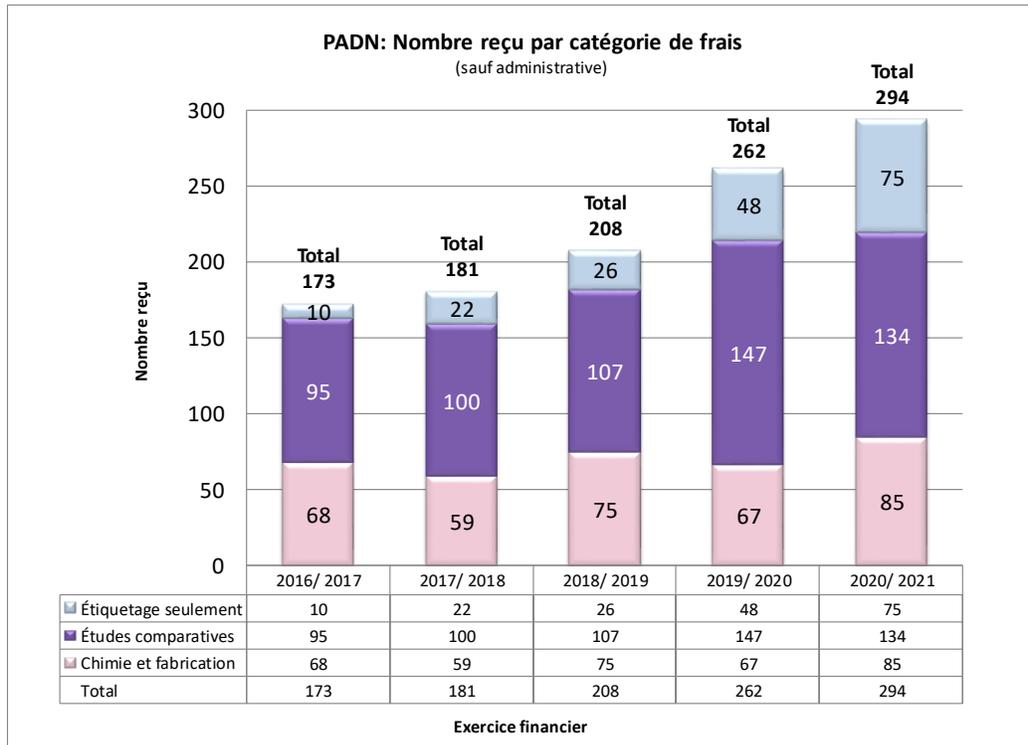
Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN)

et

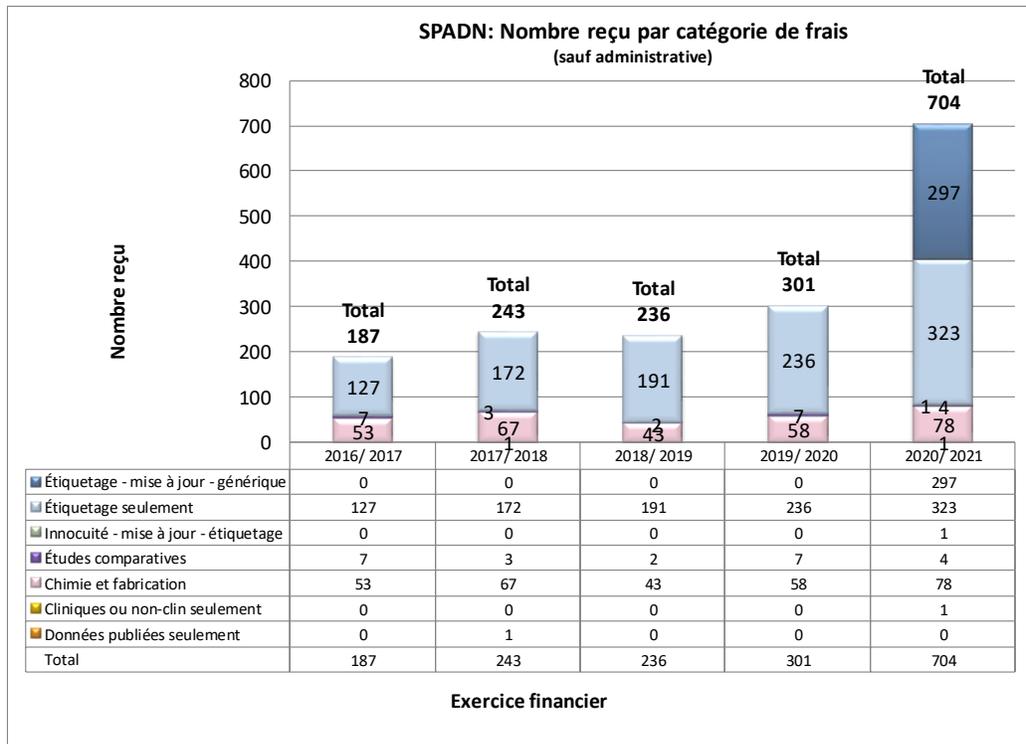
Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN)

NOMBRE REÇU

PADN: Nombre reçu par catégorie de frais

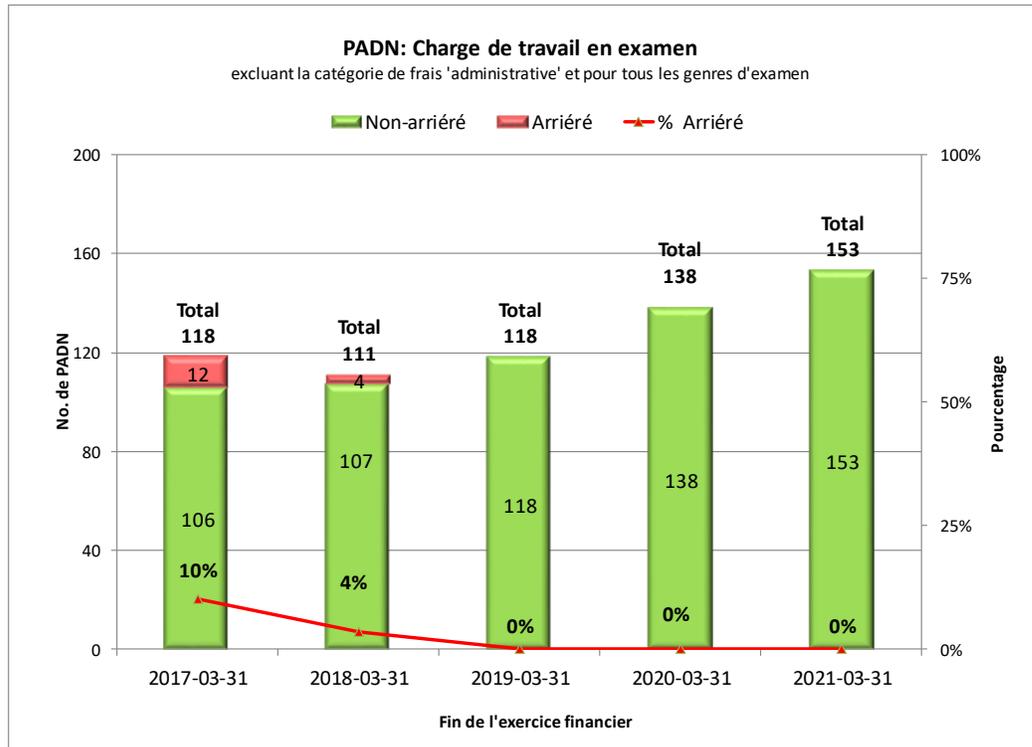


SPADN: Nombre reçu par catégorie de frais

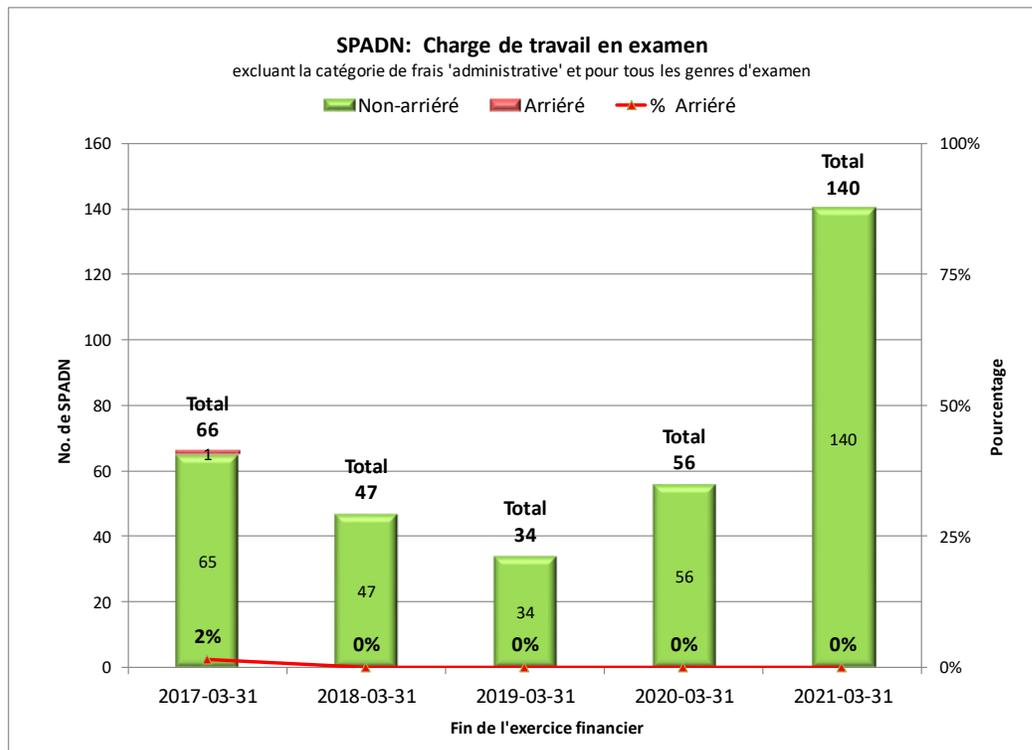


CHARGE DE TRAVAIL

PADN: Charge de travail en examen



SPADN: Charge de travail en examen



CHARGE DE TRAVAIL**PADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais**

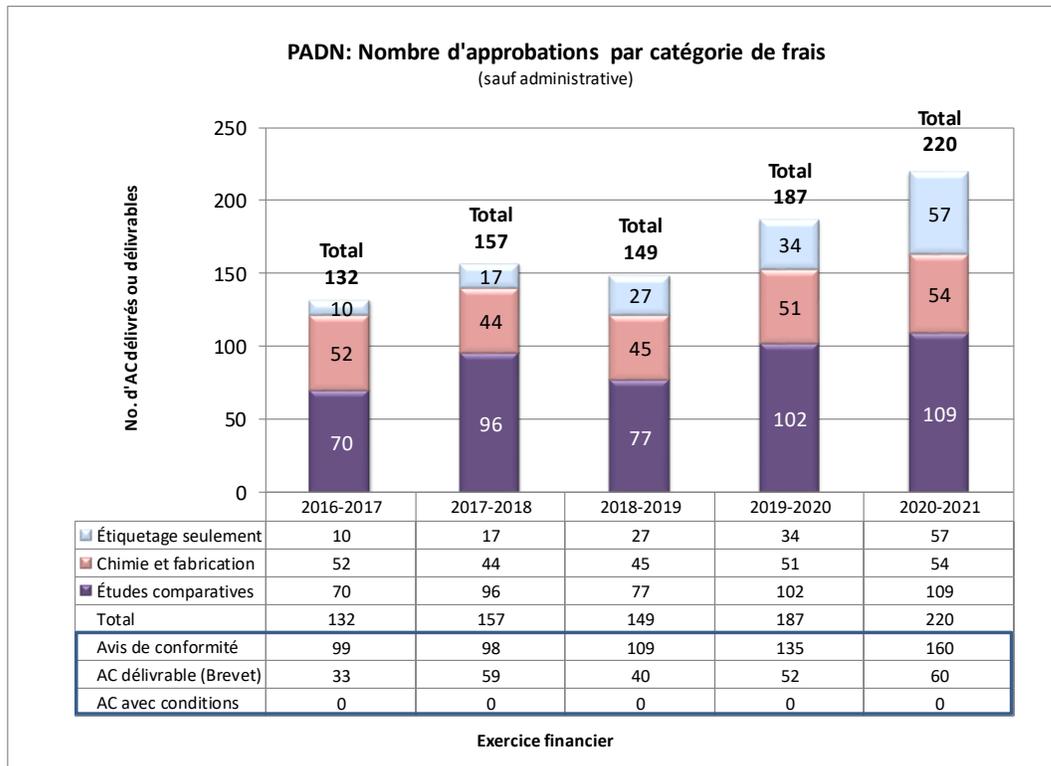
PADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2017-03-31	2018-03-31	2019-03-31	2020-03-31	2021-03-31
Chimie et fabrication	46	43	38	42	53
<i>Arriéré</i>	<i>5</i>	<i>2</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Études comparatives	71	65	77	88	89
<i>Arriéré</i>	<i>7</i>	<i>2</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Étiquetage seulement	1	3	3	8	11
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Total	118	111	118	138	153
Non-arriéré	106	107	118	138	153
Arriéré	12	4	0	0	0
% Arriéré	10%	4%	0%	0%	0%

SPADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

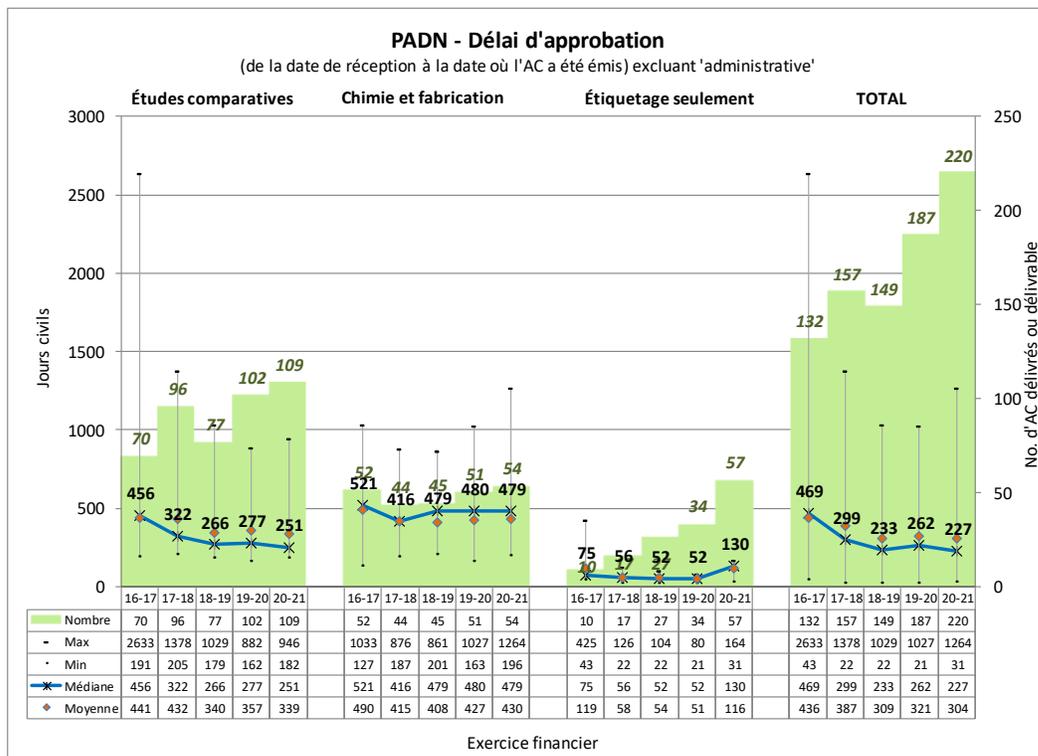
SPADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2017-03-31	2018-03-31	2019-03-31	2020-03-31	2021-03-31
Chimie et fabrication	32	26	22	24	30
<i>Arriéré</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Étiquetage - mise à jour - générique	0	0	0	0	18
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Études comparatives	4	2	2	3	1
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Étiquetage seulement	30	19	10	29	91
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Total	66	47	34	56	140
Non-arriéré	65	47	34	56	140
Arriéré	1	0	0	0	0
% Arriéré	2%	0%	0%	0%	0%

APPROBATIONS

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



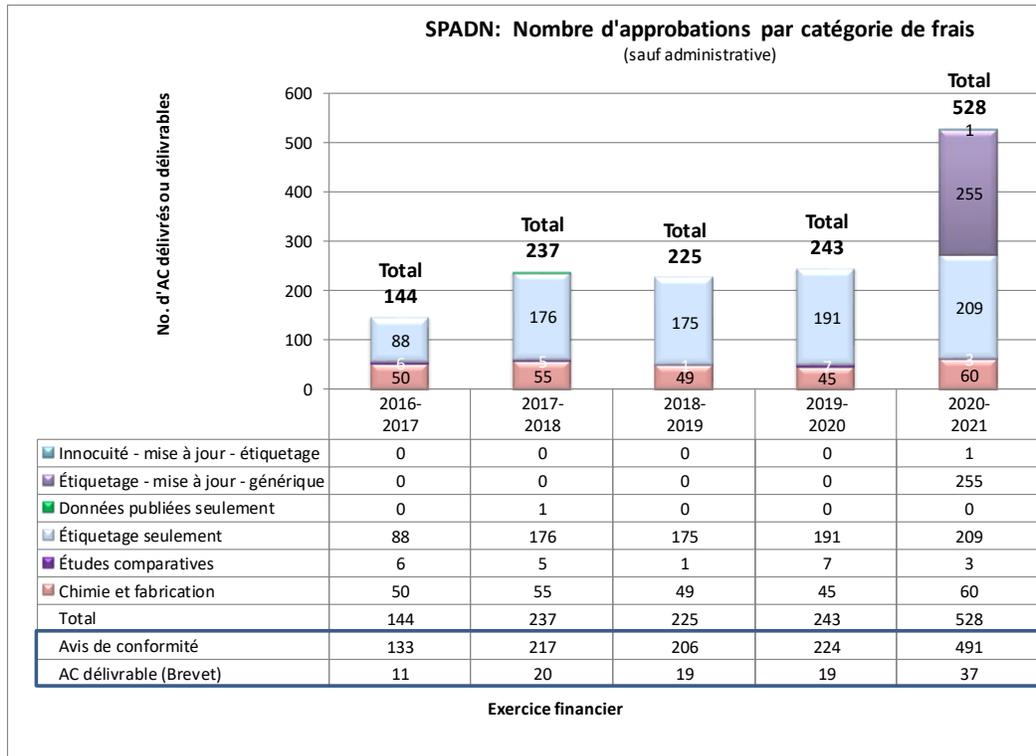
PADN: Délai d'approbation



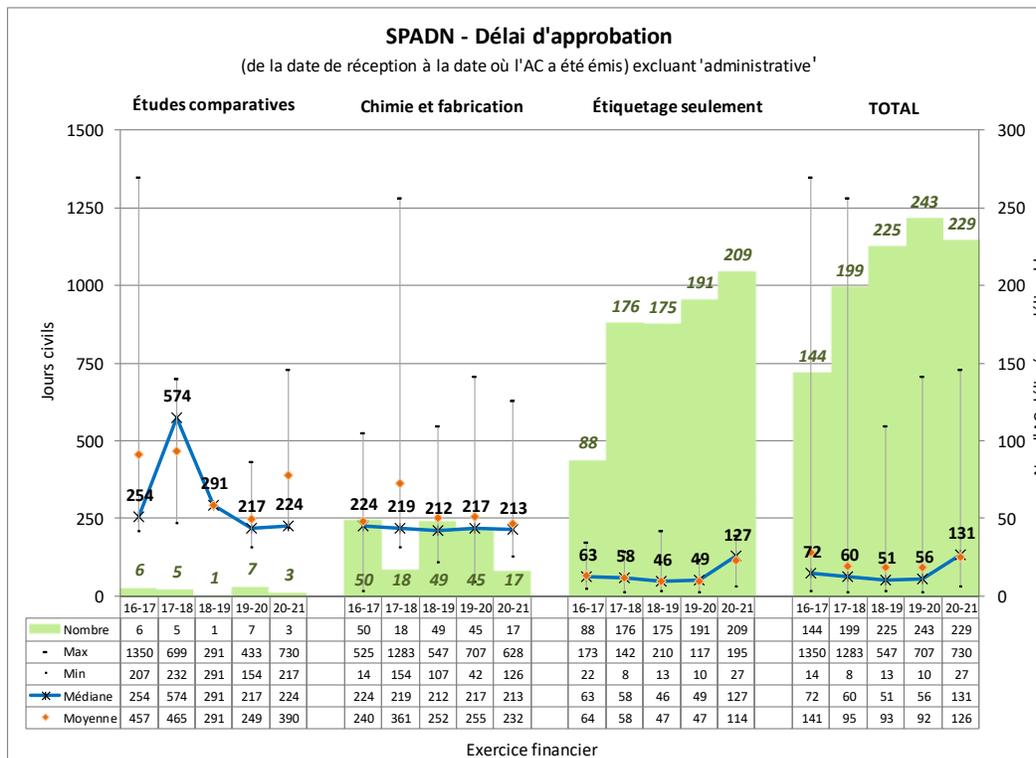
Le **délai d'approbation** d'une présentation consiste du nombre de jours civils entre la date de dépôt notée dans le registre central et la date d'approbation, y compris le temps pris par le promoteur pour répondre aux questions.

APPROBATIONS

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



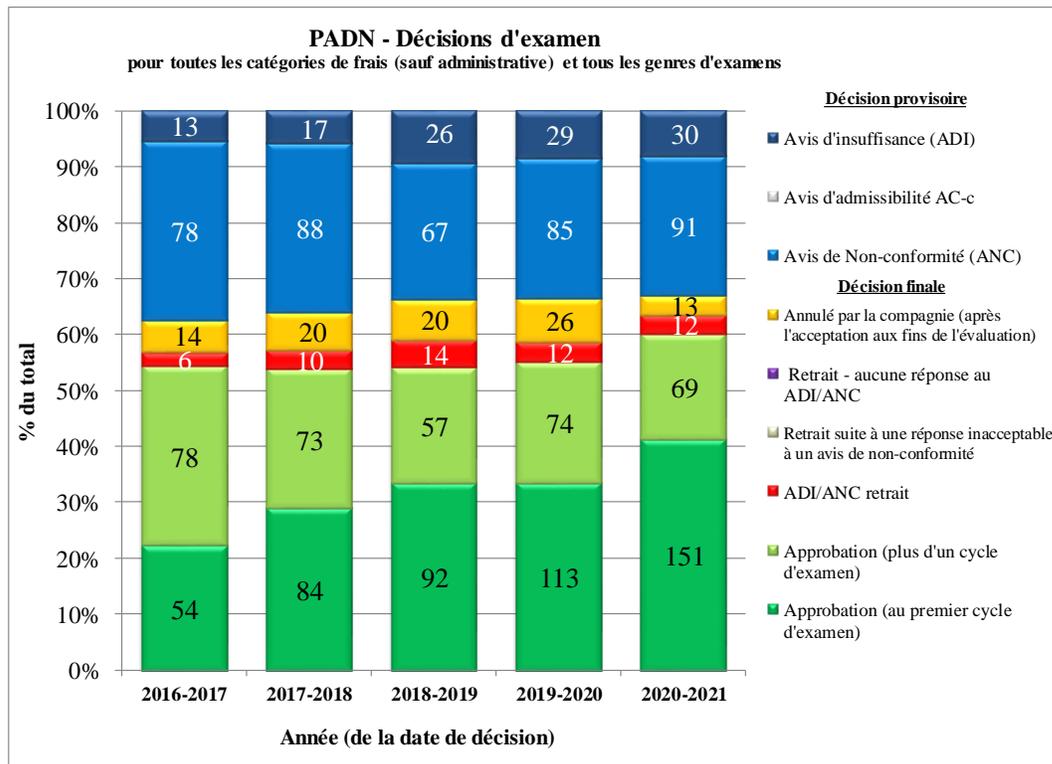
SPADN: Délai d'approbation



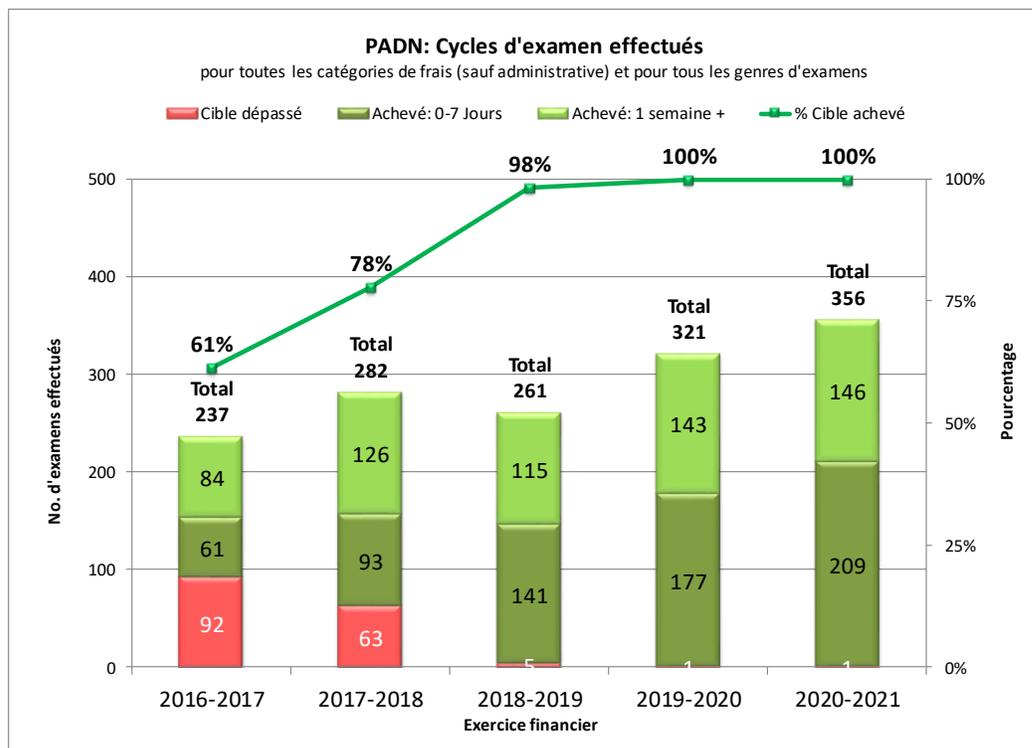
Le **délai d'approbation** d'une présentation consiste du nombre de jours civils entre la date de dépôt notée dans le registre central et la date d'approbation, y compris le temps pris par le promoteur pour répondre aux questions.

RENDEMENT D'EXAMEN

PADN: Décisions d'examen par genre

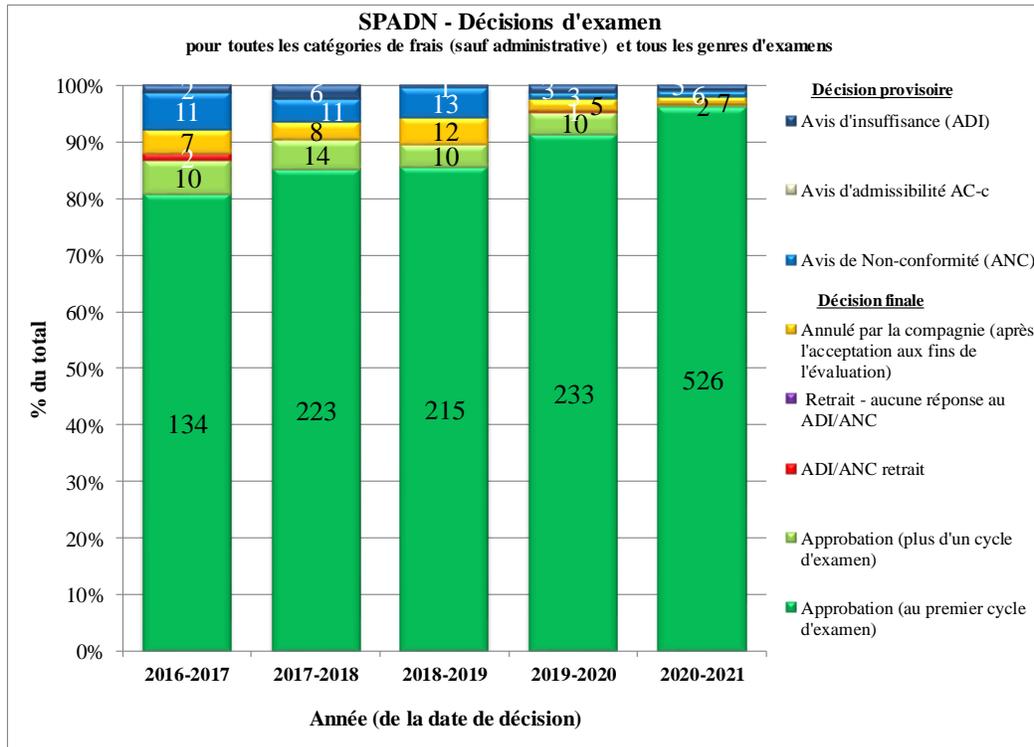


PADN: Cycles d'examen effectués

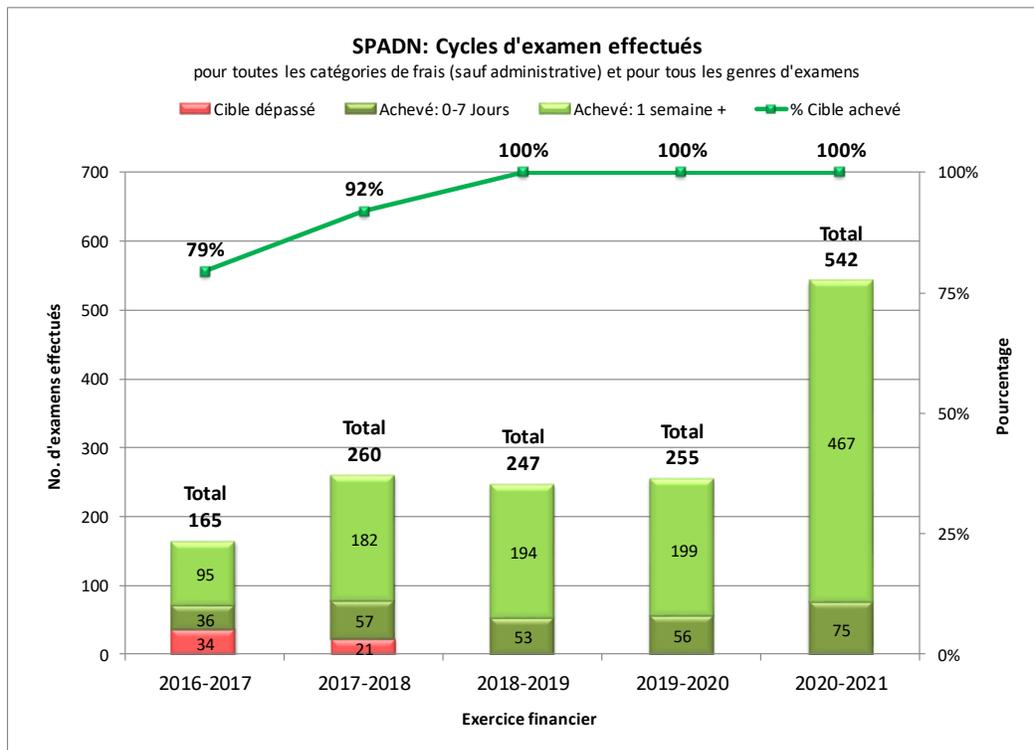


RENDEMENT D'EXAMEN

SPADN: Décisions d'examen par genre

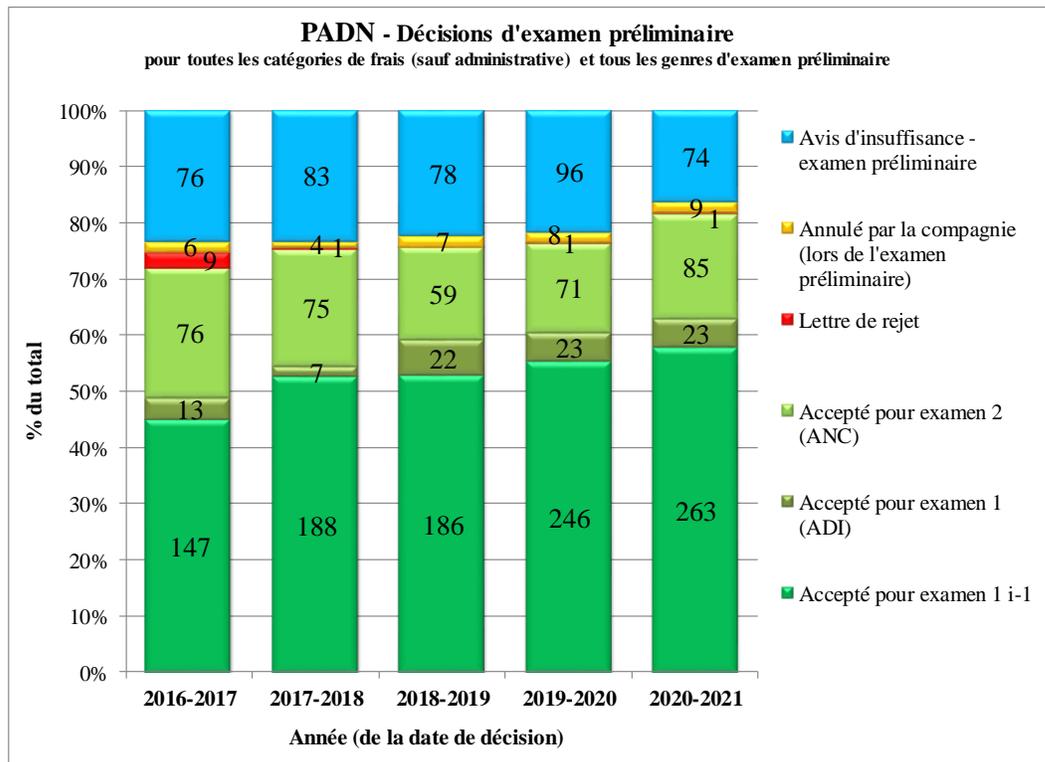


SPADN: Cycles d'examen effectués

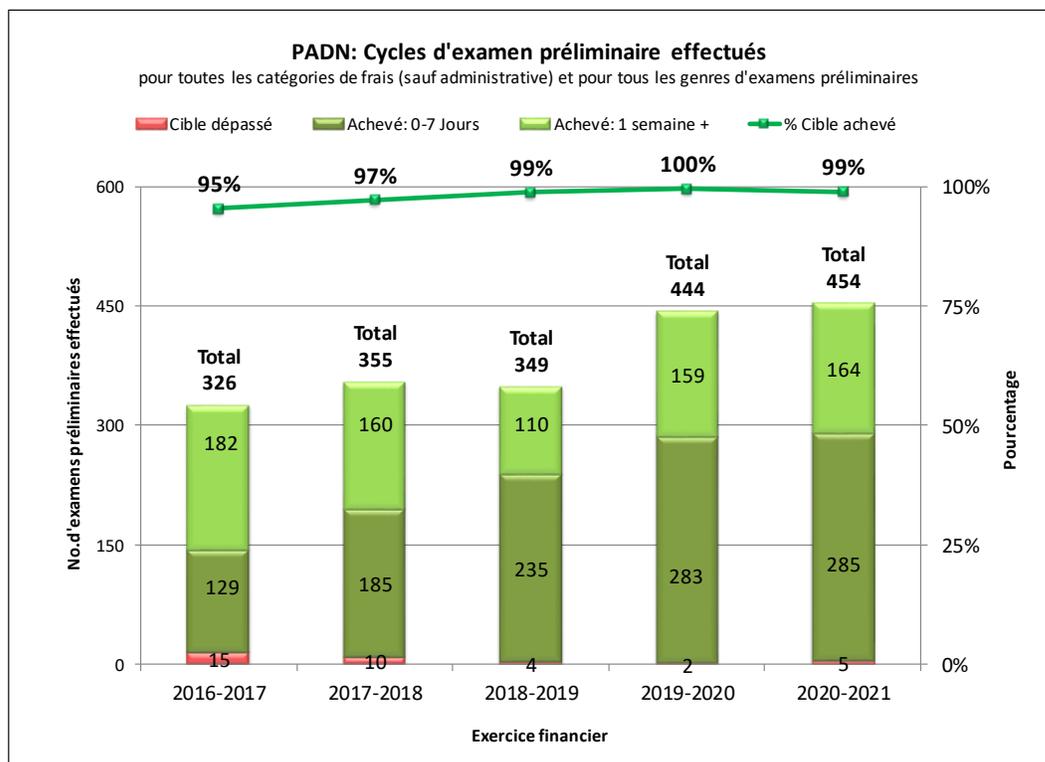


RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

PADN: Décisions d'examen préliminaire par genre

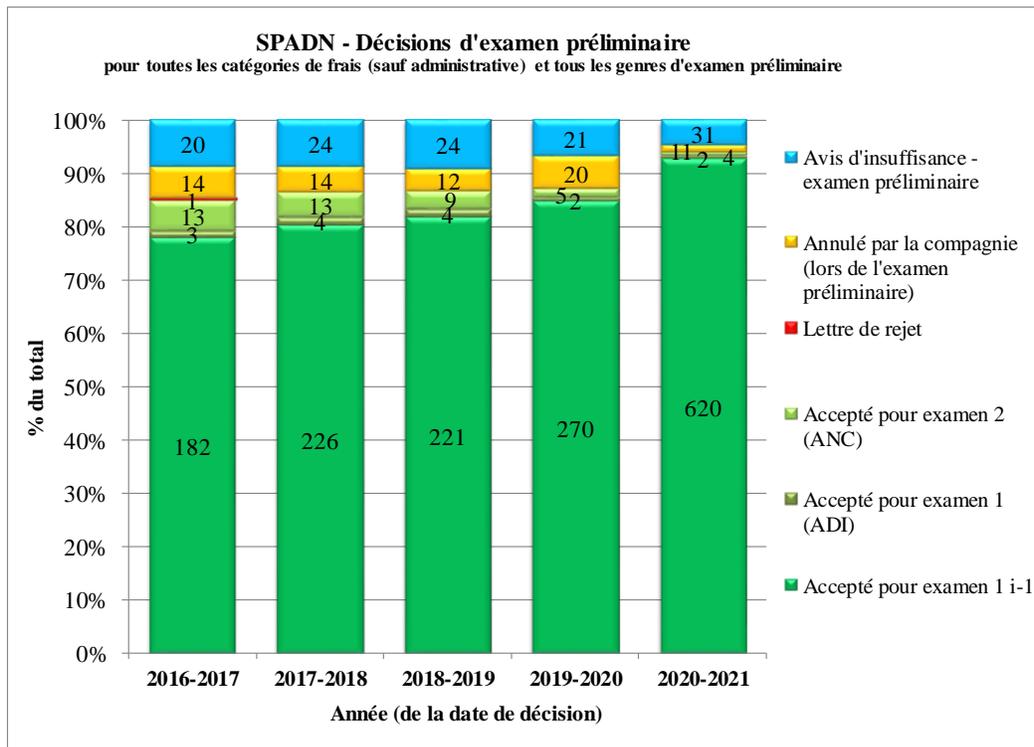


PADN: Cycles d'examens préliminaires effectués

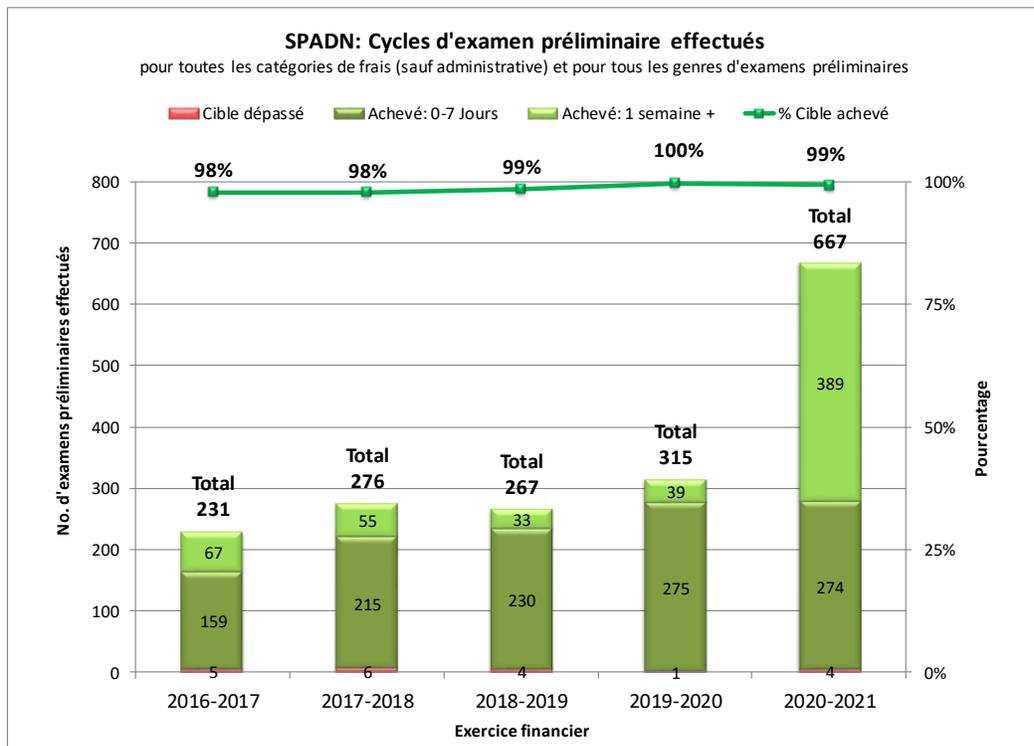


RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

SPADN: Décisions d'examen préliminaire par genre



SPADN: Cycles d'examens préliminaires effectués



DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

PADN: Demandes de révision de décisions

PADN - Demandes de révision de décisions finales reçues par							
l'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)							
Nombre par la décision rendue	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	Décision faisant l'objet de la demande	Statut (en juin 2021)
Total Reçu	2	0	3	2	0		
<i>En attente d'une décision - total</i>	0	0	1	0	0		
<i>En attente d'une décision</i>	0	0	1	0	0	Retrait - ANC	En cours de réexamen
<i>Réévaluation accordée - total</i>	1	0	2	0	0		
Accordée	0	0	0	0	0	Retrait- ADI	Approuvée
Accordée	0	0	2	0	0	Retrait- ANC	Approuvée
Accordée	1	0	0	0	0	Rejetée lors de l'examen préliminaire	Approuvée
<i>Réévaluation refusée - total</i>	0	0	0	0	0		
Refusée	0	0	0	0	0	Rejetée lors de l'examen préliminaire	Rejetée
Refusée	0	0	0	0	0	Rejetée lors de l'examen préliminaire	Annulée par le promoteur
Refusée	0	0	0	0	0	Retrait- ADI	Retirée
Refusée	0	0	0	0	0	Retrait- ANC	Retirée
<i>Annulée - total</i>	1	0	0	2	0		
Annulée par Santé Canada	0	0	0	0	0	Retrait - ADI	Approuvée
Annulée par Santé Canada	0	0	0	0	0	Retrait - ADI	Retirée
Annulée par Santé Canada	0	0	0	0	0	Retrait - ANC	Approuvée
Annulée par Santé Canada	0	0	0	0	0	Retrait - ANC	Retirée
Annulée par Santé Canada	0	0	0	0	0	Rejetée lors de l'examen préliminaire	Approuvée
Annulée par le promoteur	1	0	0	2	0	Retrait - ADI	Retirée

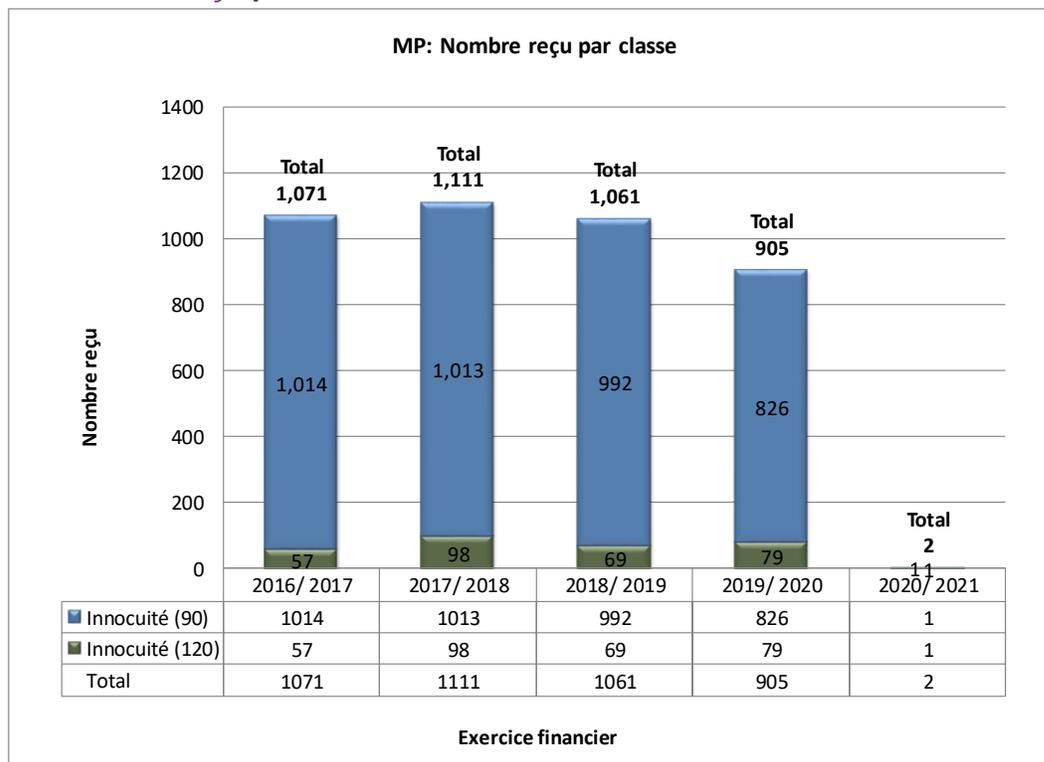
SPADN: Demandes de révision de décisions

SPADN - Demandes de révision de décisions finales reçues par							
l'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)							
Nombre par la décision rendue	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	Décision faisant l'objet de la demande	Statut (en juin 2021)
Total Reçu	1	0	0	0	0		
<i>Réévaluation accordée - total</i>	0	0	0	0	0		
Accordée	0	0	0	0	0	Retrait - ADI	Approuvée
<i>Annulée - total</i>	1	0	0	0	0		
Annulée par Santé Canada	1	0	0	0	0	Retrait - ADI	Retirée

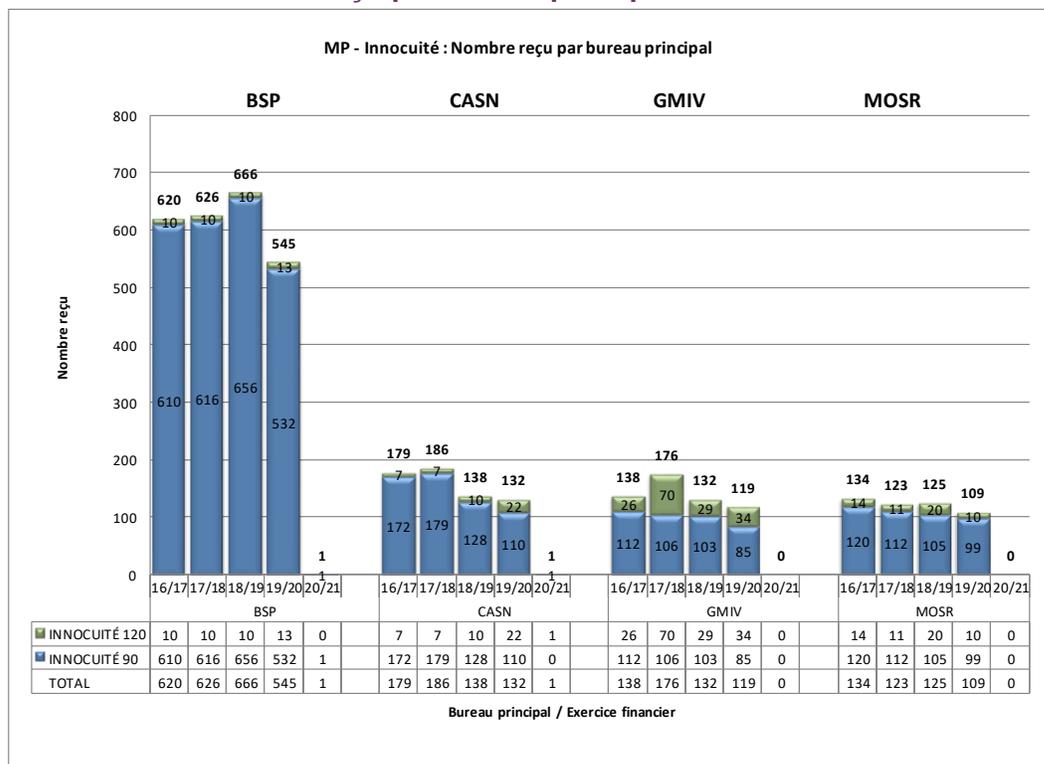
MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS

MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS NOMBRE REÇU

MP: Nombre reçu par classe



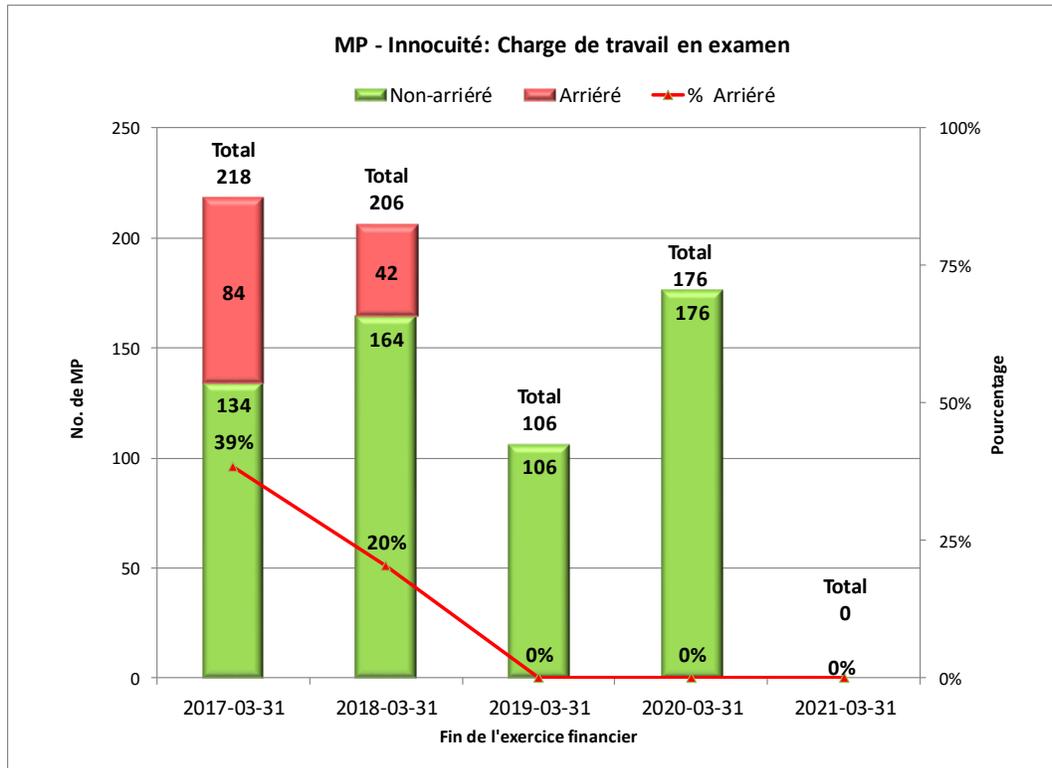
MP-Innocuité: Nombre reçu par bureau principal



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

CHARGE DE TRAVAIL

MP-INNOUITÉ: Charge de travail en examen

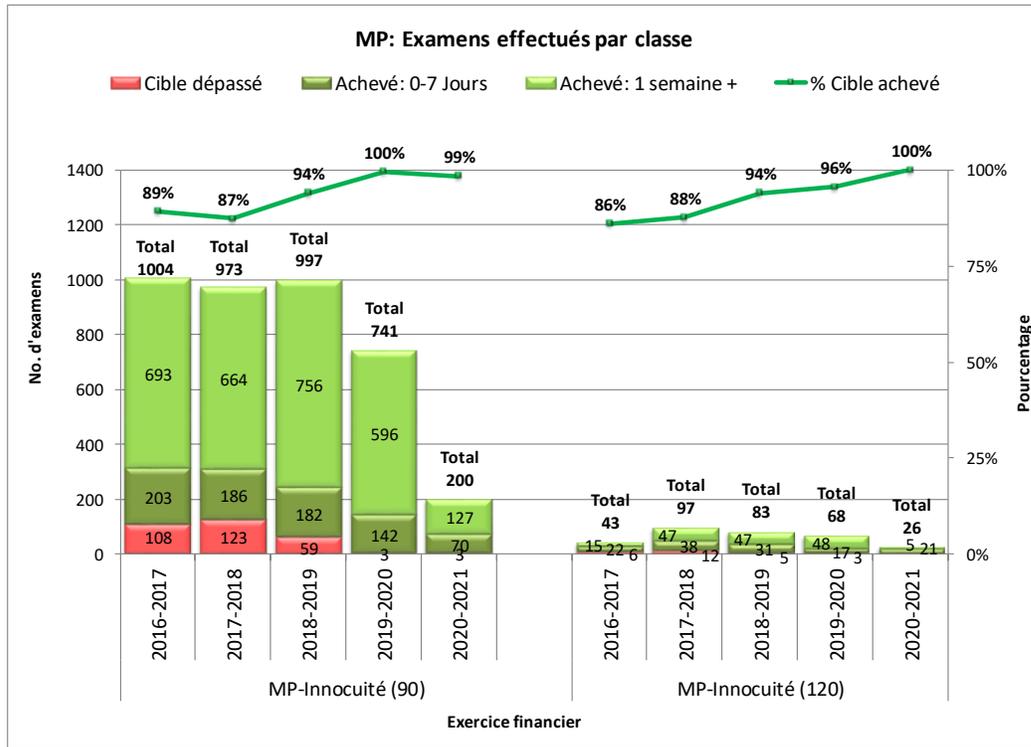


MP-INNOUITÉ: Charge de travail en examen par catégorie

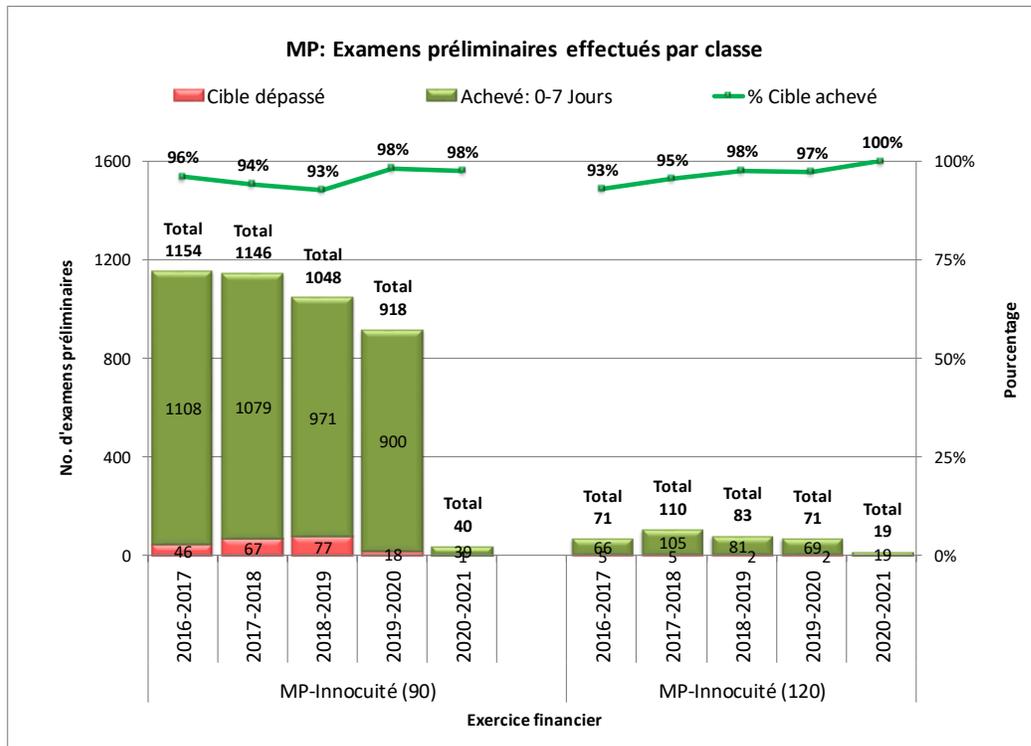
MP - Innocuité : Charge de travail en examen à la fin du trimestre					
Classe	2017-03-31	2018-03-31	2019-03-31	2020-03-31	2021-03-31
INNOUITÉ - 90 jours	188	184	95	166	0
Arriéré	78	39	0	0	0
INNOUITÉ - 120 jours	30	22	11	10	0
Arriéré	6	3	0	0	0
Total	218	206	106	176	0
Non-arriéré	134	164	106	176	0
Arriéré	84	42	0	0	0
% Arriéré	39%	20%	0%	0%	0%

RENDEMENT

MP-INNOCUITÉ: Examens effectués par classe



MP-INNOCUITÉ: Examens préliminaires effectués par classe



DÉCISIONS**MP-INNOUITÉ: Nombre de décisions par classe**

MP - Innocuité (90)					
GENRE DE DOCUMENT	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021
Lettre de non-objection	954	990	977	736	201
Annulé par la compagnie	65	66	63	43	6
MP Retenu (médicaments brevetés)	69	46	35	23	1
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	136	161	115	90	5
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	2	3	2	1	0
Avis de non-satisfaction	2	0	1	0	0
MP - Innocuité (120)					
GENRE DE DOCUMENT	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021
Lettre de non-objection	43	90	81	62	26
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	11	20	11	4	2
Annulé par la compagnie	4	8	2	7	1
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
MP Retenu (médicaments brevetés)	0	0	1	2	0

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

MP - Demandes de révision de décisions finales par l'exercice financier de la demande (1 avril - 31 mars)					
	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021
Total Reçu	0	0	0	0	0

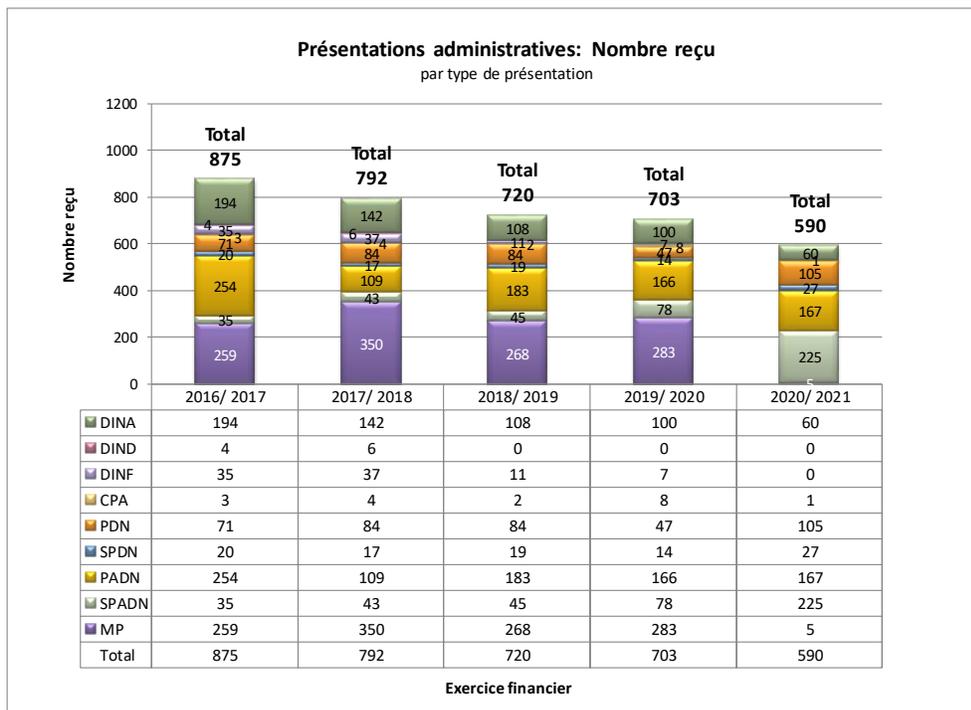
PRÉSENTATIONS ADMINISTRATIVES

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

PRÉSENTATIONS ADMINISTRATIVES¹¹

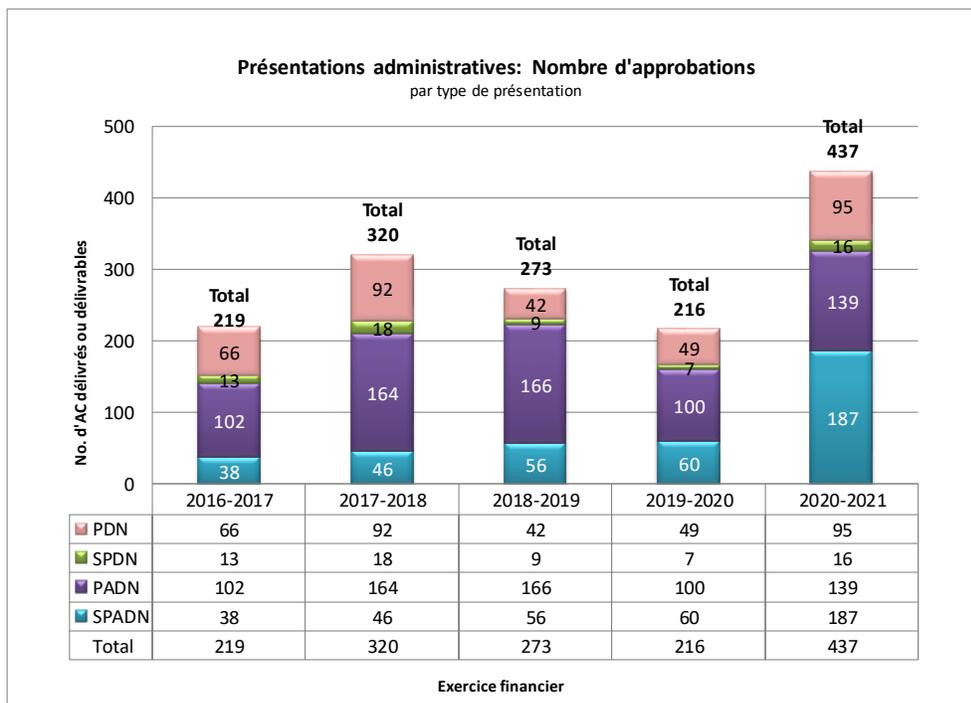
NOMBRE REÇU

Présentations administratives: Nombre reçu par type de présentation



APPROBATIONS

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



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

DÉCISIONS

Présentations administratives (Titre 8): Nombre de décisions

Genre de Présentation - Genre de Document	2016- 2017	2017- 2018	2018- 2019	2019- 2020	2020- 2021
PDN - Administrative					
Avis de conformité	65	92	42	49	95
Avis de conformité en suspension lié au brevet	1	0	0	0	0
Avis de conformité avec conditions	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	6	5	0	0	2
Lettre d'annulation	1	3	4	6	3
Lettre de suspensions liée au traitement	58	46	12	22	16
SPDN - Administrative					
Avis de conformité	12	18	9	7	16
Avis de conformité en suspension lié au brevet	1	0	0	0	0
Lettre d'annulation	2	1	7	1	2
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	1
Lettre de suspensions liée au traitement	4	4	5	1	3
PADN - Administrative					
Avis de conformité	77	157	165	99	137
Avis de conformité en suspension lié au brevet	25	3	1	1	2
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	10	1	5	0	3
Lettre d'annulation	3	8	6	23	14
Lettre de suspensions liée au traitement	79	88	44	34	23
SPADN - Administrative					
Avis de conformité	36	46	56	60	187
Avis de conformité en suspension lié au brevet	2	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	2	0	2	0	0
Lettre d'annulation	1	2	9	10	12
Lettre de suspensions liée au traitement	20	27	20	16	20
MP - Administrative					
Lettre de non-objection	298	271	265	196	2
MP - Suspension (Brevet)	29	0	1	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	1	0	0	1
Lettre d'annulation	13	13	21	32	4
Lettre de suspensions liée au traitement	6	2	16	12	2

DÉCISIONS

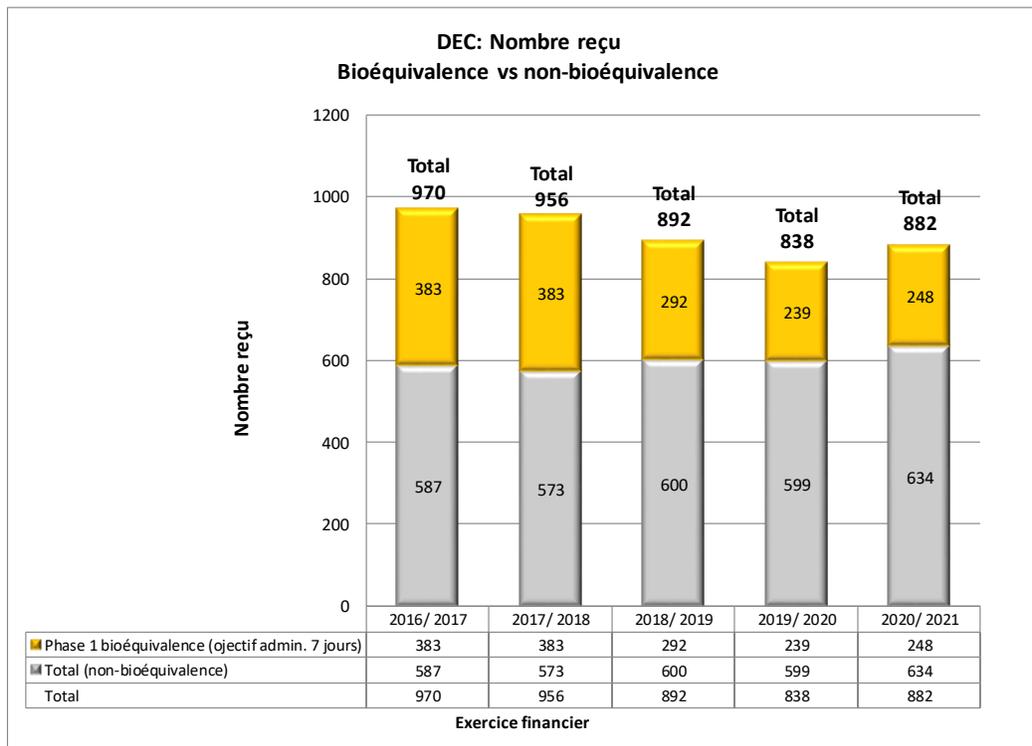
Présentations administratives (Titre 1): Nombre de décisions

Genre de Présentation - Genre de Document	2016- 2017	2017- 2018	2018- 2019	2019- 2020	2020- 2021
DDIN - Administrative					
Formulaire de notification / DIN émis	104	124	84	37	46
Lettre de non-objection	0	0	2	1	1
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	63	11	8	0	0
Lettre d'annulation	4	8	11	20	11
Lettre de suspensions liée au traitement	76	54	27	30	4
DDIND - Administrative					
Formulaire de notification / DIN émis	2	0	0	0	0
Lettre d'annulation	4	0	0	0	0
Lettre de suspensions liée au traitement	9	0	0	0	0
DDINF - Administrative					
Formulaire de notification / DIN émis	29	9	0	7	0
Lettre de non-objection	0	1	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	0	0	0	0
Lettre d'annulation	1	1	0	0	0
Lettre de suspensions liée au traitement	24	16	7	0	0
CPA - Administrative					
Lettre de non-objection	3	1	5	3	0
Lettre d'annulation	3	0	3	1	1
Lettre de suspensions liée au traitement	1	0	2	0	0

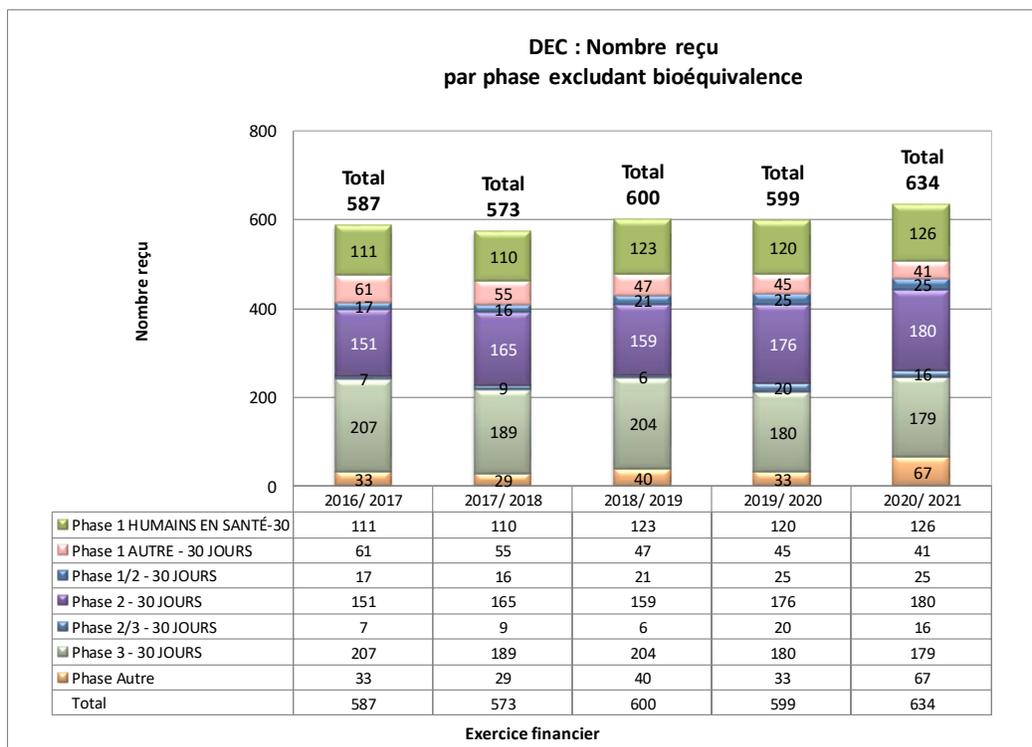
**DEMANDES D'ESSAIS CLINIQUES ET
MODIFICATIONS
(DEC et MDEC)**

DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE (DEC) NOMBRE REÇU

DEC: Nombre reçu



DEC: Nombre reçu par phase

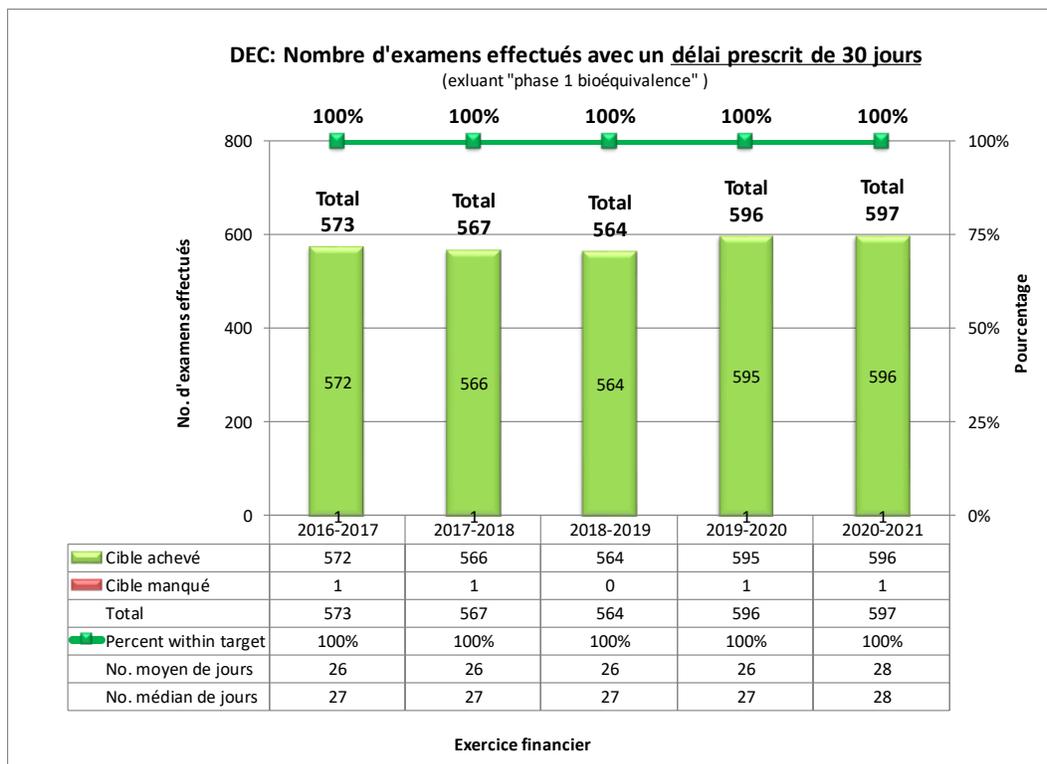


DÉCISIONS**DEC: Nombre de décisions par genre**

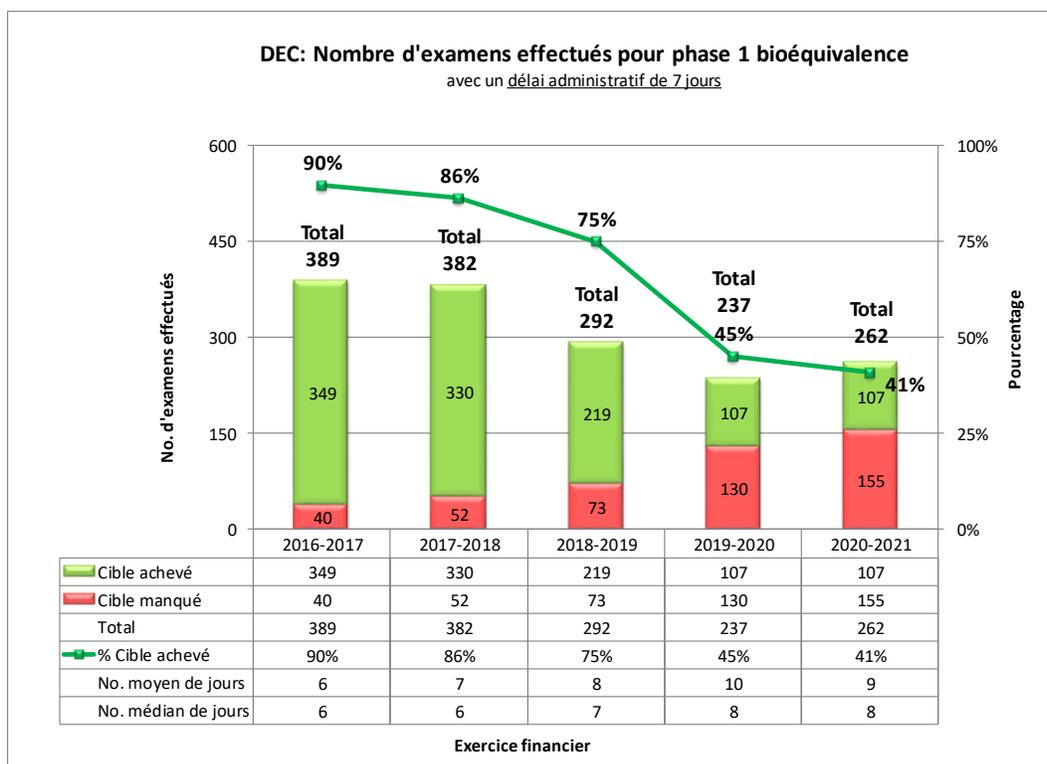
DEC (Total)					
GENRE DE DOCUMENT	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021
Lettre de non-objection	926	898	821	775	803
Avis d'autorisation	0	0	0	0	9
Annulé par la compagnie pendant l'examen	36	53	37	60	47
Annulé par la compagnie durant le traitement	4	11	11	15	12
DEC (cible admin de 7 jours)					
Phase 1 Bioéquivalence					
GENRE DE DOCUMENT	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021
Lettre de non-objection	386	379	286	229	240
Annulé par la compagnie pendant l'examen	3	3	5	8	5
Annulé par la compagnie durant le traitement	0	1	2	2	2
DEC (cible de 30 jours)					
GENRE DE DOCUMENT	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021
Lettre de non-objection	540	519	535	546	563
Annulé par la compagnie pendant l'examen	33	50	32	52	42
Annulé par la compagnie durant le traitement	4	10	9	13	10
Avis de non-satisfaction	0	0	1	0	0

RENDEMENT

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



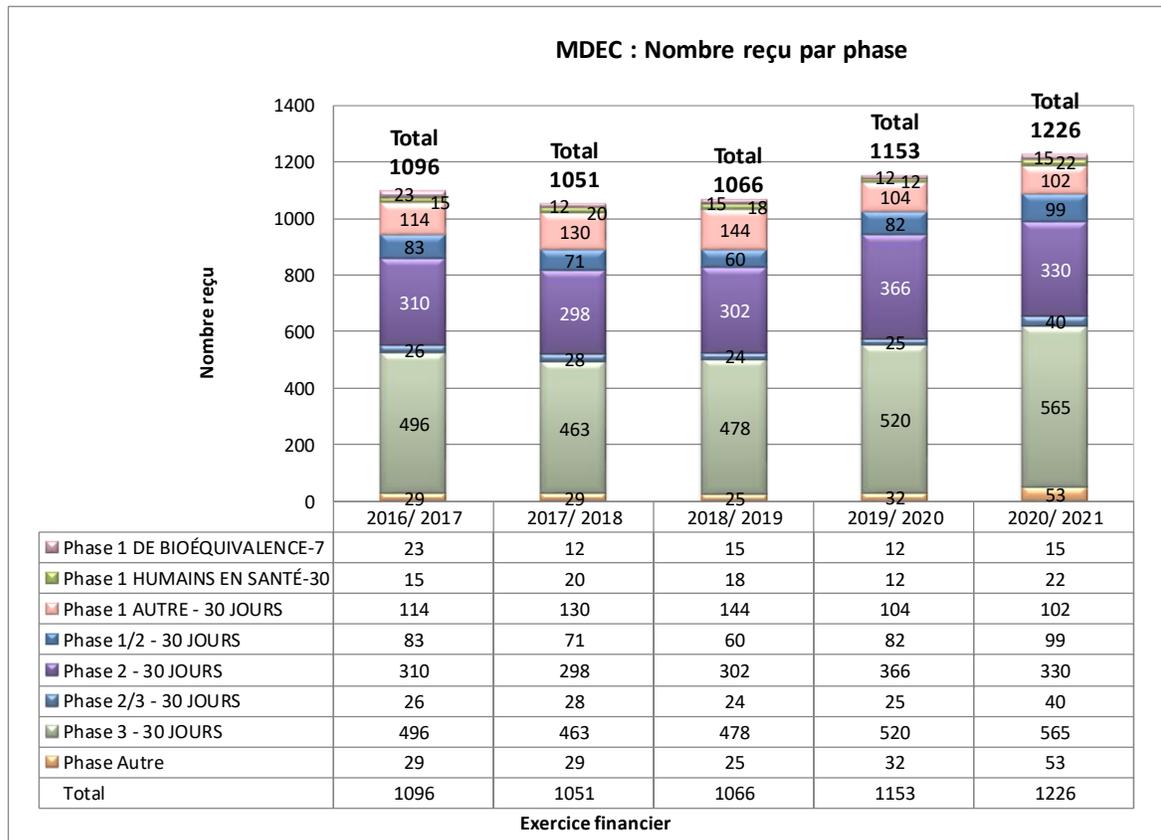
DEC: Nombre d'examens effectués dans un délai administratif de 7 jours



MODIFICATIONS À UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE (MDEC)

NOMBRE REÇU

MDEC: Nombre reçu par phase



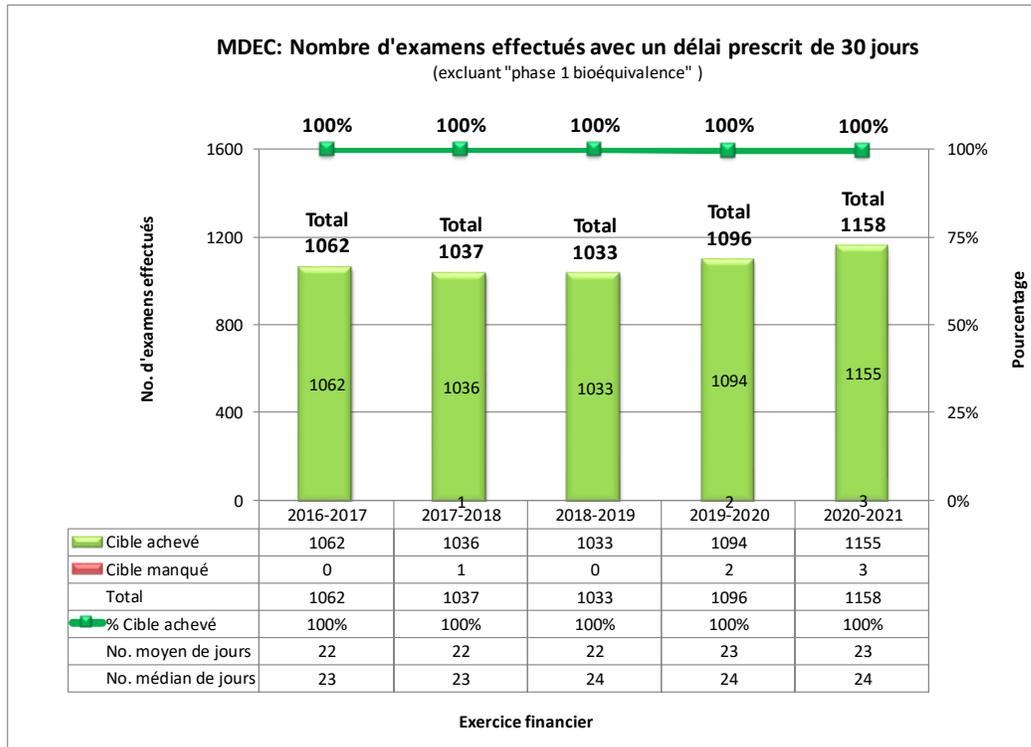
DÉCISIONS

MDEC: Nombre de décisions par genre

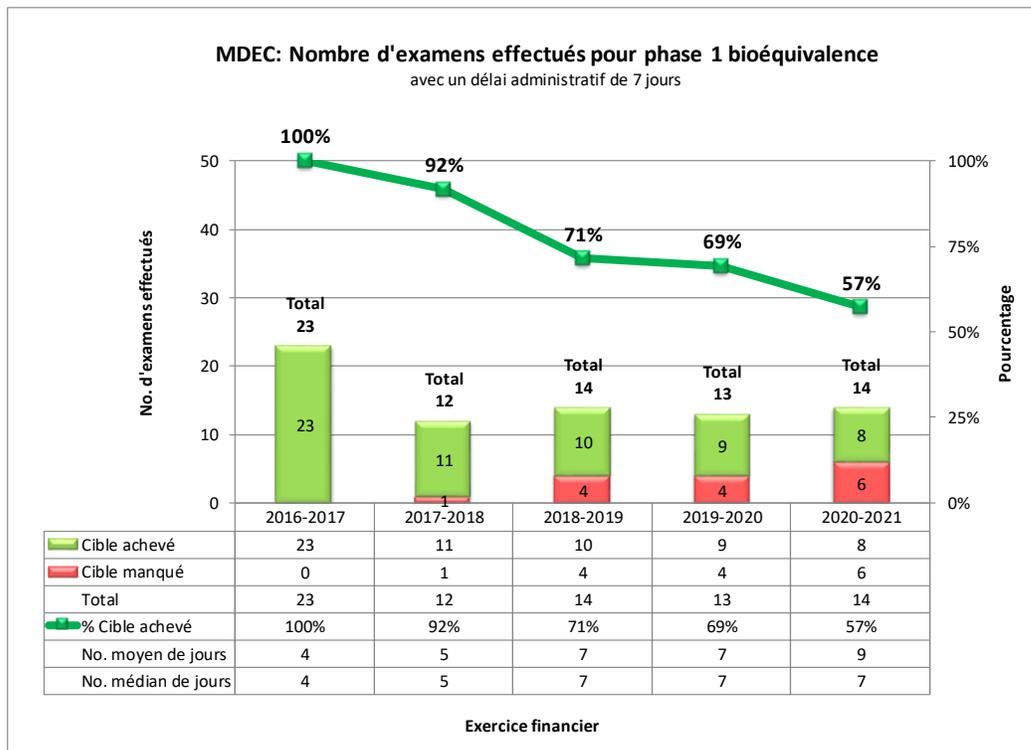
MDEC (Total)					
GENRE DE DOCUMENT	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021
Lettre de non-objection	1070	1037	1032	1079	1160
Avis d'autorisation	0	0	0	0	10
Annulé par la compagnie pendant l'examen	15	11	15	30	16
Annulé par la compagnie durant le traitement	0	1	3	33	50
MDEC Phase 1 bioéquivalence (cible administratif de 7 jours)					
GENRE DE DOCUMENT	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021
Lettre de non-objection	23	12	12	13	15
Annulé par la compagnie pendant l'examen	0	0	2	0	0
Annulé par la compagnie durant le traitement	0	0	0	0	0
MDEC (cible de 30 jours)					
GENRE DE DOCUMENT	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021
Lettre de non-objection	1047	1025	1020	1066	1145
Annulé par la compagnie pendant l'examen	15	11	13	30	16
Annulé par la compagnie durant le traitement	0	1	3	33	50
Avis de non-satisfaction	0	0	0	1	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	1	0

RENDEMENT

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

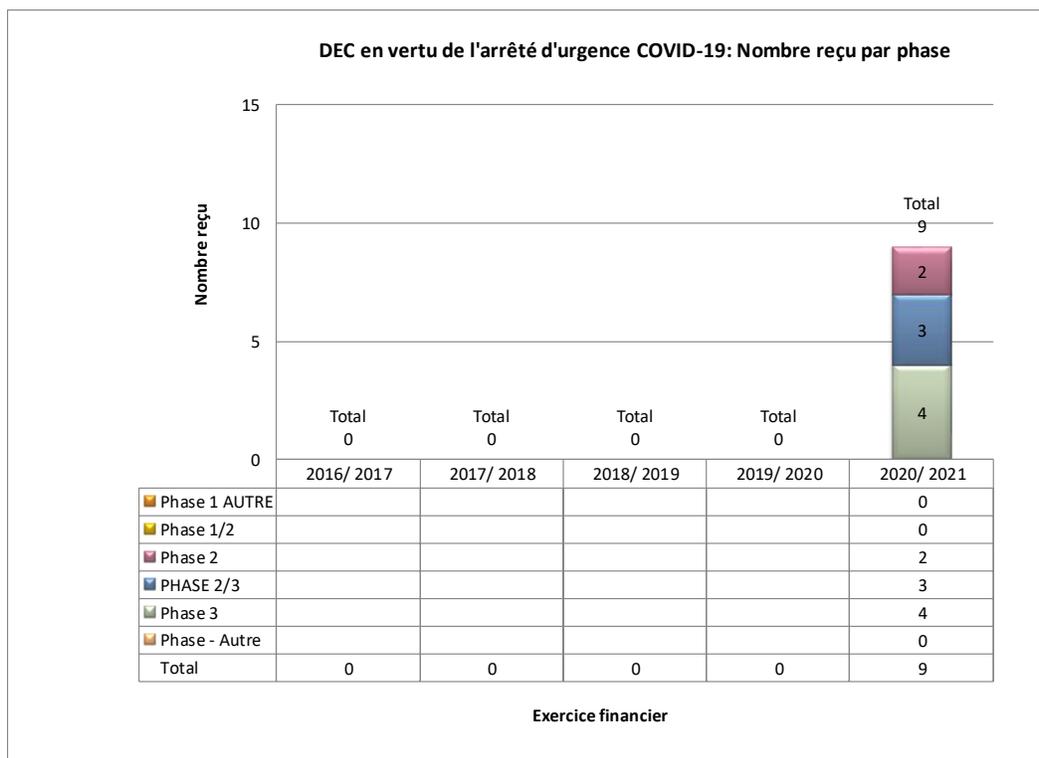


MDEC: Nombre d'examens effectués dans un délai administratif de 7 jours

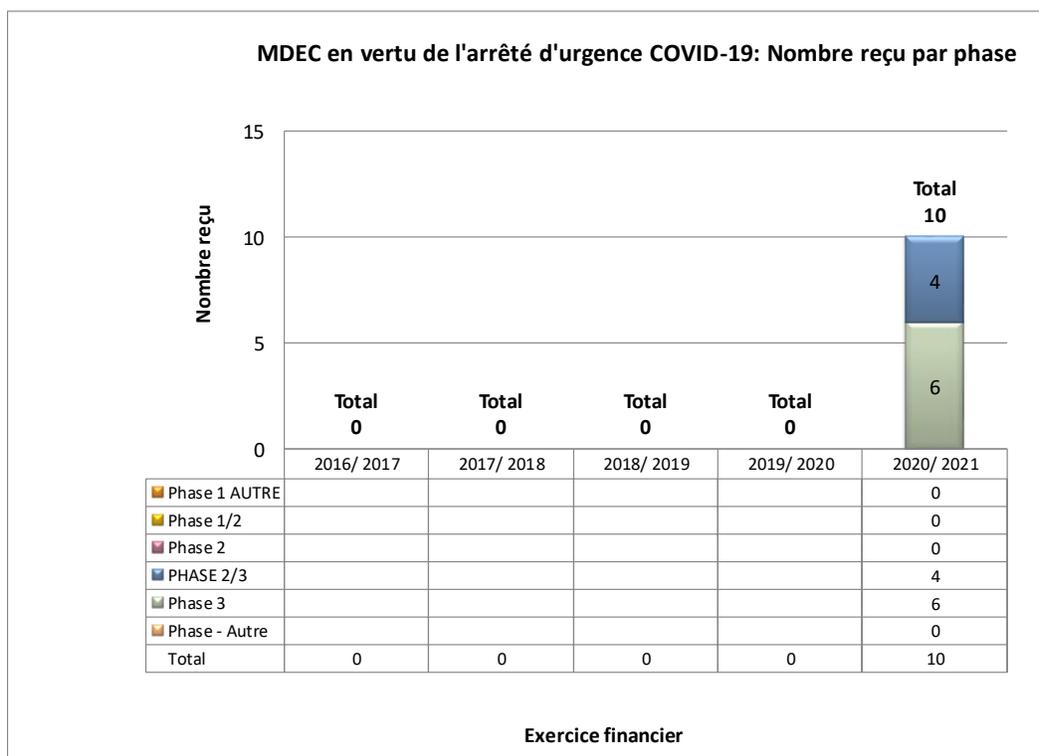


DEC et MDEC reçues en vertu de l'arrêté d'urgence COVID-19

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



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

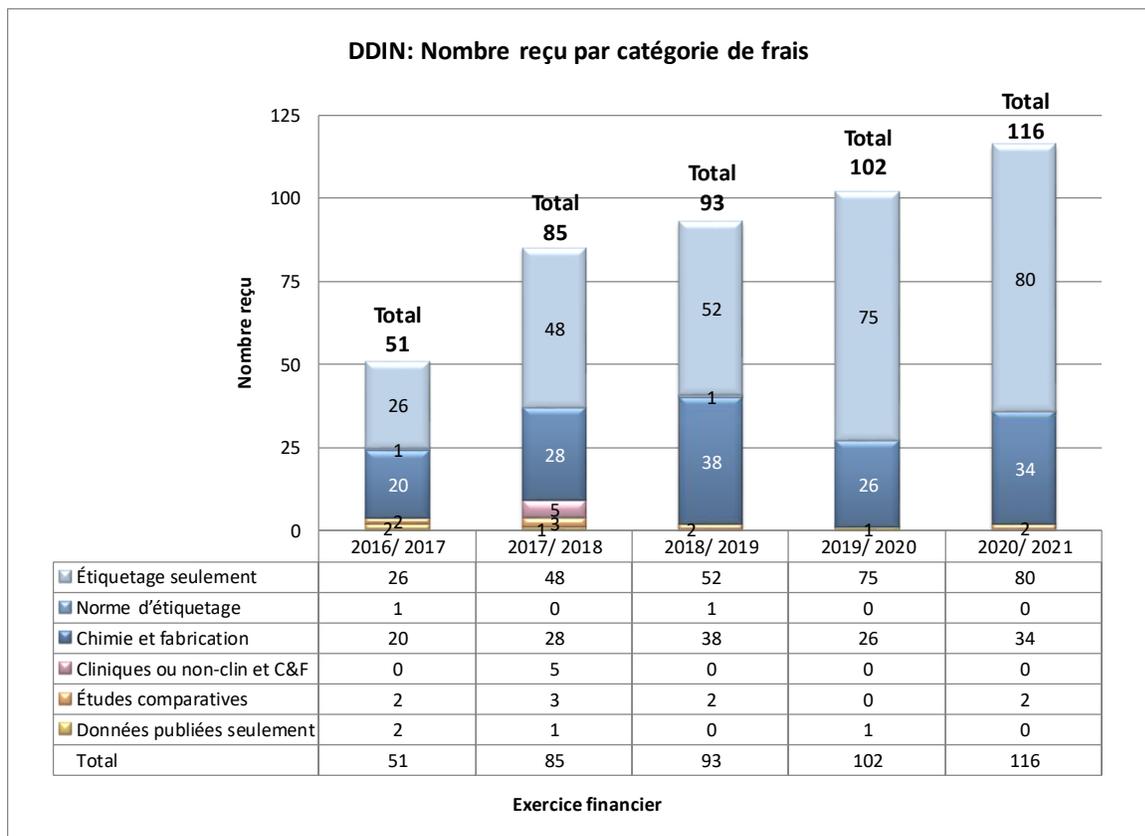


Demande d'identification numérique de médicament

DDIN

DDIN: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT NOMBRE REÇU

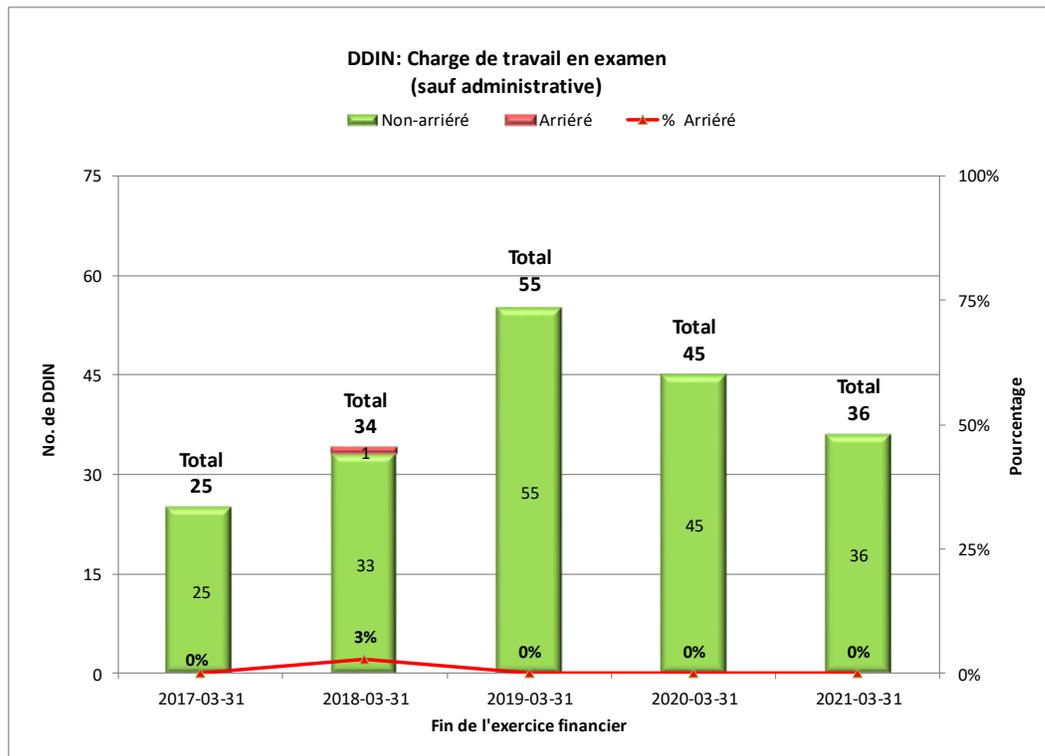
DDIN: Nombre reçu par catégorie de frais



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

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN

DDIN: Charge de travail en examen

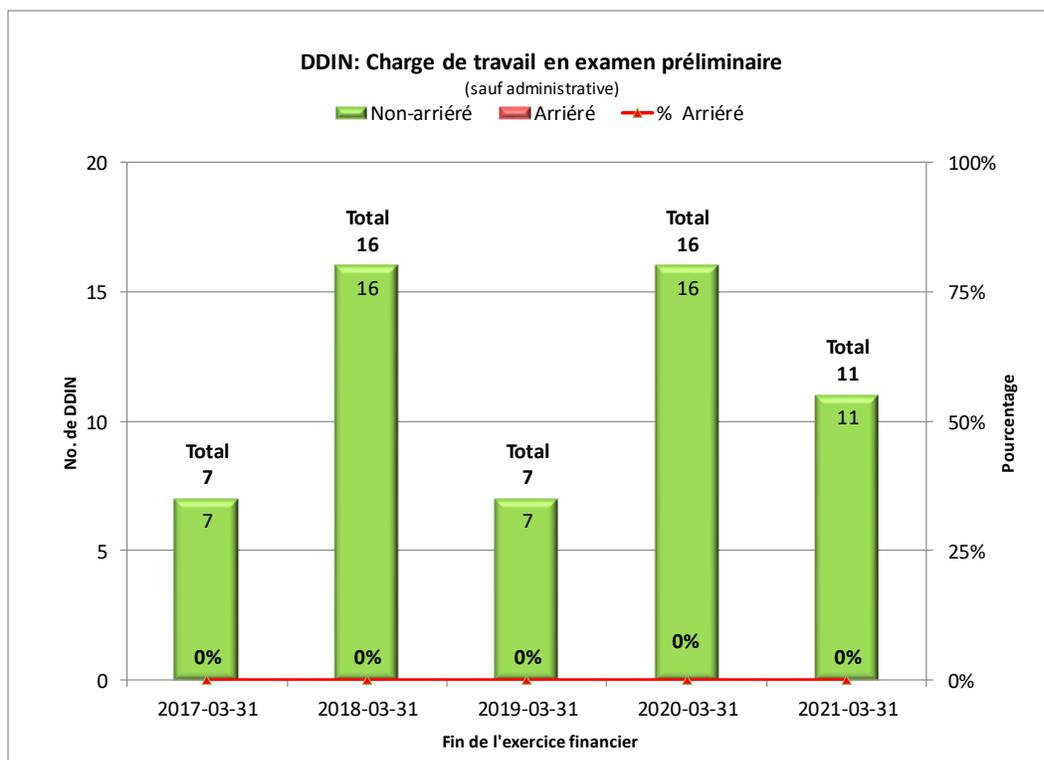


DDIN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

DDIN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2017-03-31	2018-03-31	2019-03-31	2020-03-31	2021-03-31
Étiquetage seulement	13	13	27	29	16
Arriéré	0	1	0	0	0
Cliniques ou non-clin et C&F	0	0	1	1	1
Arriéré	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	12	19	26	15	19
Arriéré	0	0	0	0	0
Données publiées	0	1	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Études comparatives	0	1	1	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	25	34	55	45	36
Non-arriéré	25	33	55	45	36
Arriéré	0	1	0	0	0
% Arriéré	0%	3%	0%	0%	0%

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN PRÉLIMINAIRE

DDIN: Charge de travail en examen préliminaire



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

DDIN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2017-03-31	2018-03-31	2019-03-31	2020-03-31	2021-03-31
Étiquetage seulement	4	8	3	10	7
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Norme d'étiquetage	0	0	1	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	2	4	3	6	4
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Cliniques ou non-clin et C&F	0	2	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Données publiées seulement	0	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Études comparatives	1	2	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Total	7	16	7	16	11
Non-arriéré	7	16	7	16	11
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

DÉCISIONS

DDIN: Nombre de décisions par catégorie de frais

CATÉGORIE / GENRE DE DOCUMENT	2016- 2017	2017- 2018	2018- 2019	2019- 2020	2020- 2021
DDIN - Étiquetage seulement					
Formulaire de notification / DIN émis	3	12	9	2	19
Lettre de non-objection	4	25	29	59	71
Annulé par la compagnie	6	3	7	2	6
Avis d'insuffisance	1	-	-	-	1
Avis de non-conformité	1	-	2	-	-
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	-	1	-	-	-
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	9	8	6	4	3
DDIN - Données publiées seulement					
Lettre de non-objection	2	-	1	-	-
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	-	1	-	-	-
Annulé par la compagnie	1	-	-	1	-
Avis de non-conformité	1	-	-	-	-
DDIN - Chimie et fabrication					
Formulaire de notification / DIN émis	6	13	12	15	13
Avis d'insuffisance	1	2	3	-	-
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	3	-	-	-	-
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	17	9	7	8	20
Annulé par la compagnie	4	3	7	2	1
Lettre de non-objection	5	3	11	20	17
Lettre de drogue nouvelle (examen)	-	1	-	-	-
Avis de non-conformité	8	6	7	6	2
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	1	2	2	-	-
DDIN - Cliniques ou non-cliniques et C&F					
Annulé par la compagnie	-	1	1	-	-
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	-	2	2	-	-
Avis de non-conformité	-	-	2	-	1
Formulaire de notification / DIN émis	-	-	1	1	-
DDIN - Études comparatives					
Formulaire de notification / DIN émis	2	1	2	1	1
Avis d'insuffisance	-	-	-	-	1
Avis de non-conformité	-	1	1	-	-
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	3	2	-	-
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	-	-	1	-	-
Annulé par la compagnie	-	-	1	-	-

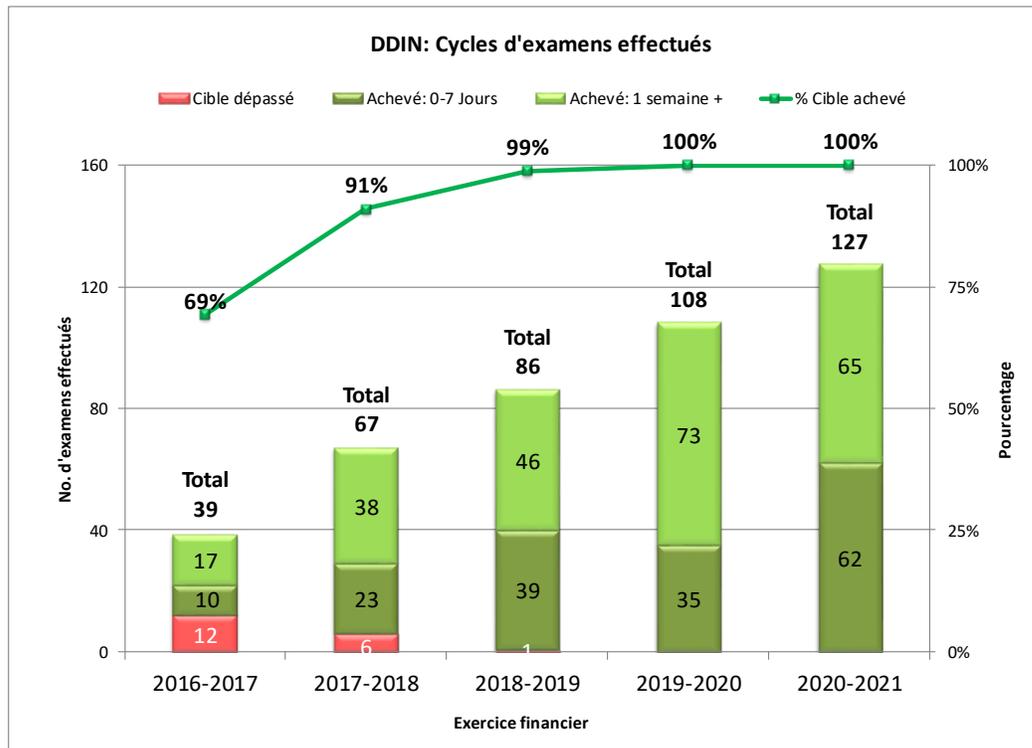
DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

DDIN: Demandes de révision de décisions finales

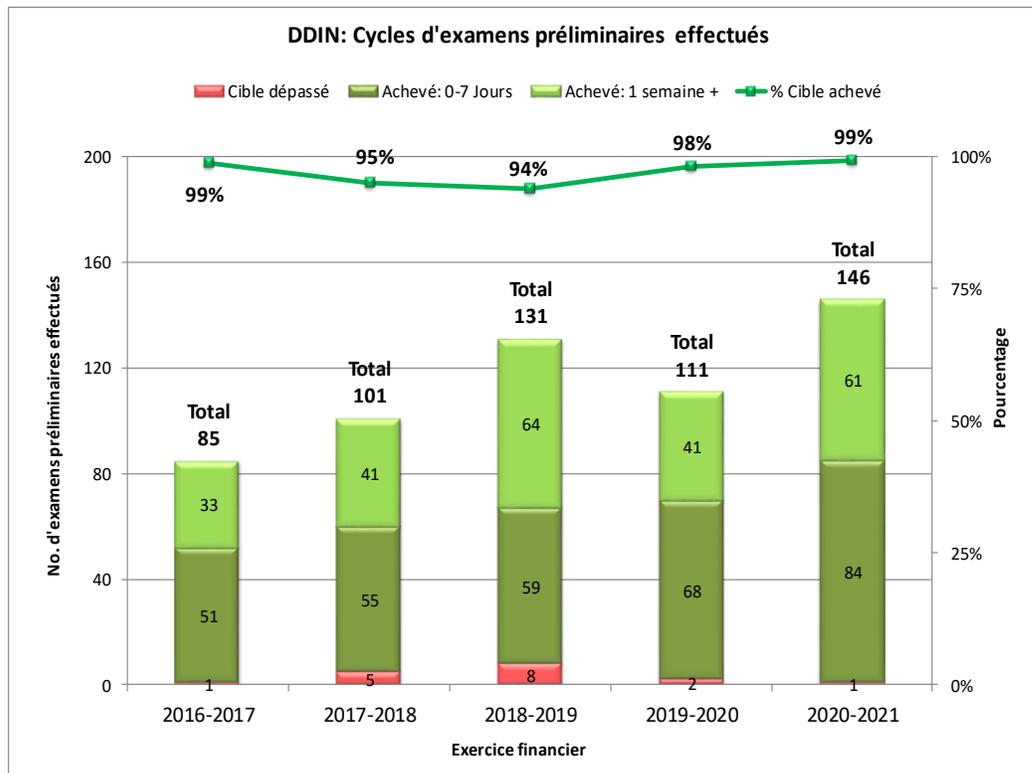
DDIN - Demandes de révision de décisions finales par							
l'exercice financier de la demande (1 avril - 31 mars)							
Nombre par la décision rendue	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	Décision faisant l'objet de la demande de révision	Statut (en juin 2021)
Total Reçu	1	1	0	0	0		
<i>Réévaluation accordée - total</i>	1	1	0	0	0		
Accordée	0	1	0	0	0	Lettre de drogue nouvelle	Annulée par la compagnie
Accordée	1	0	0	0	0	Retrait - ANC	Approuvée
<i>Réévaluation refusée - total</i>	0	0	0	0	0		
Refusée	0	0	0	0	0	Lettre de drogue nouvelle	Rejetée
Refusée	0	0	0	0	0	Retrait- ADI	Retirée
<i>Annulée - total</i>	0	0	0	0	0		

RENDEMENT

DDIN: Cycles d'examens effectués



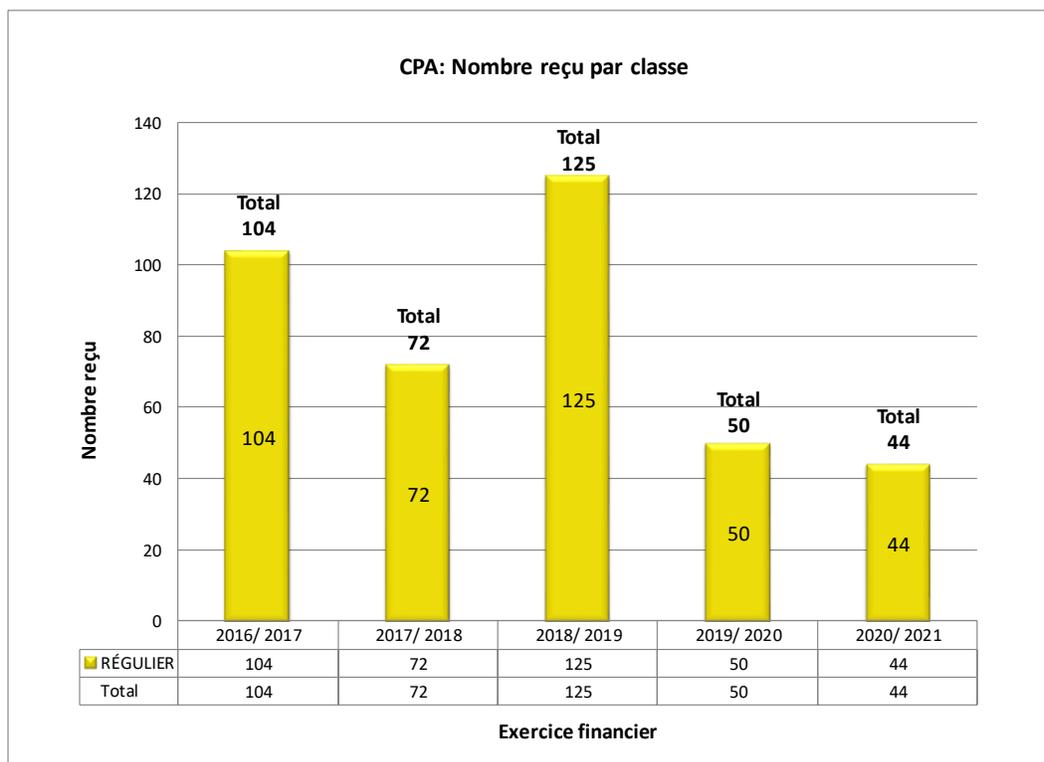
DDIN: Cycles d'examens préliminaires effectués



CPA: CHANGEMENTS POST-APPROBATION DE TITRE 1

NOMBRE REÇU

CPA: Nombre reçu



DÉCISIONS

CPA: Nombre de décisions par genre

CPA - Régulier					
GENRE DE DOCUMENT	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021
Annulé par la compagnie	18	15	20	18	17
Lettre de non-objection	80	35	131	39	31
Avis de non-satisfaction	1	0	0	0	1
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

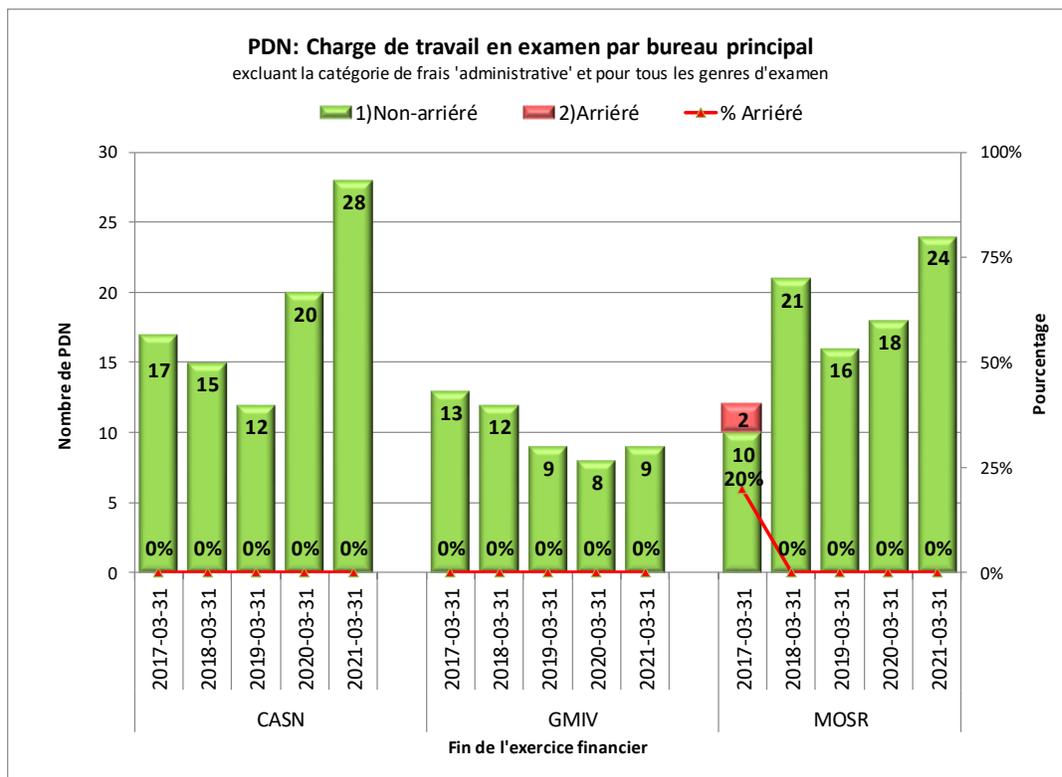
CPA: Demandes de révision de décisions finales

CPA - Demandes de révision de décisions finales par l'exercice financier de la demande (1 avril - 31 mars)					
	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021
Total Reçu	0	0	0	0	0

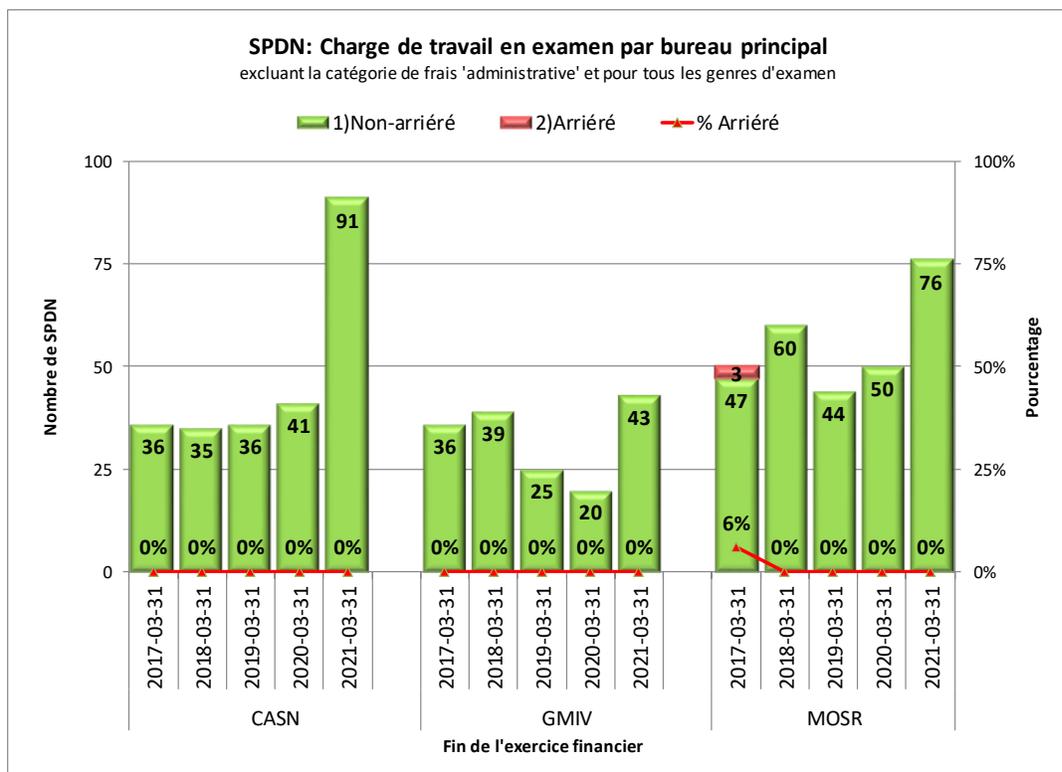
ANNEXE A : Résumés par bureau principal PDN et SPDN

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN PAR BUREAU PRINCIPAL

PDN: Charge de travail en examen par bureau principal

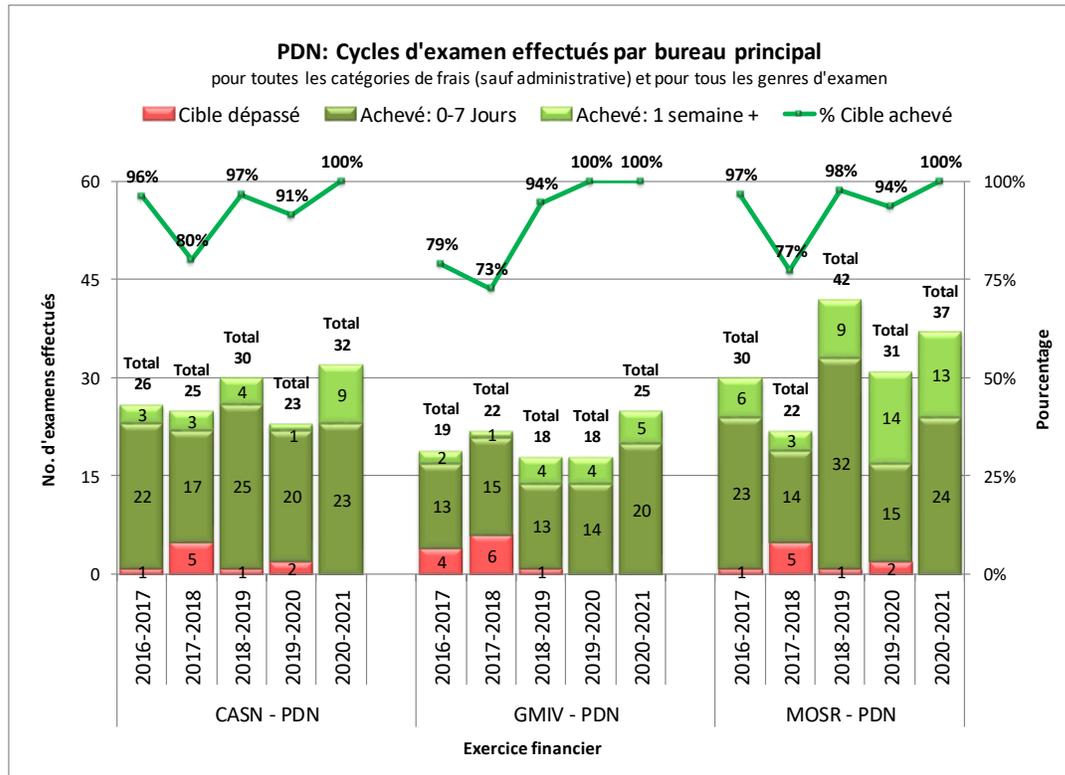


SPDN: Charge de travail en examen par bureau principal

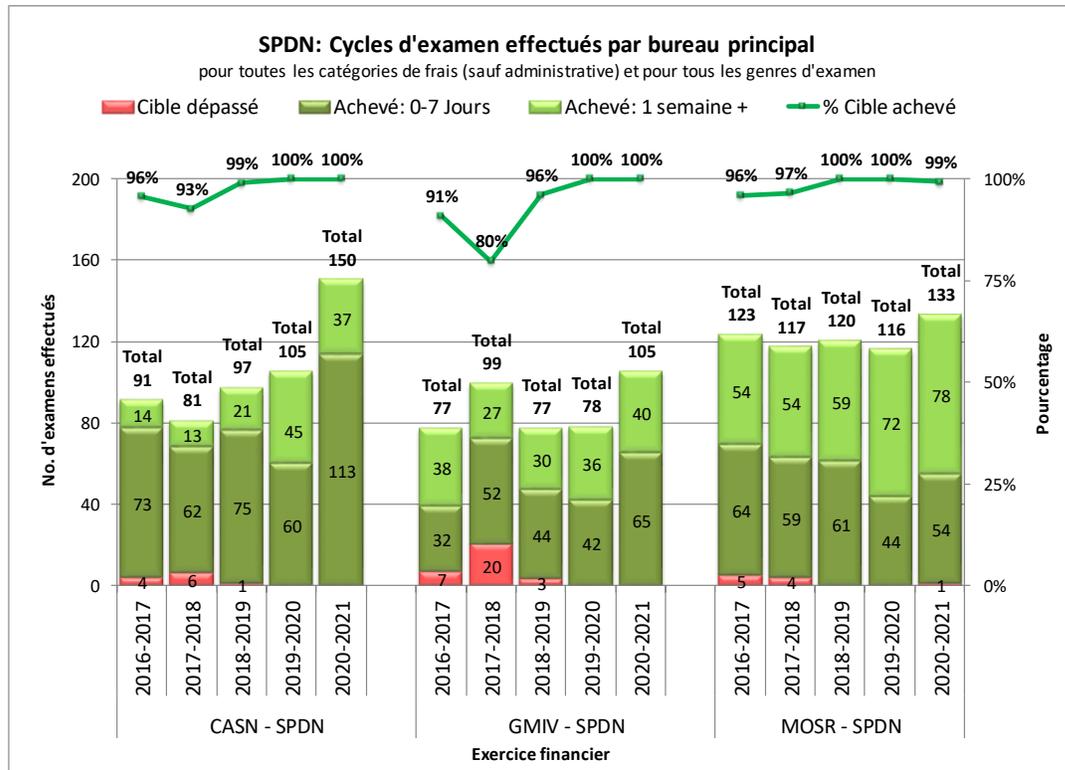


RENDEMENT D'EXAMEN PAR BUREAU PRINCIPAL

PDN: Rendement d'examen par bureau principal

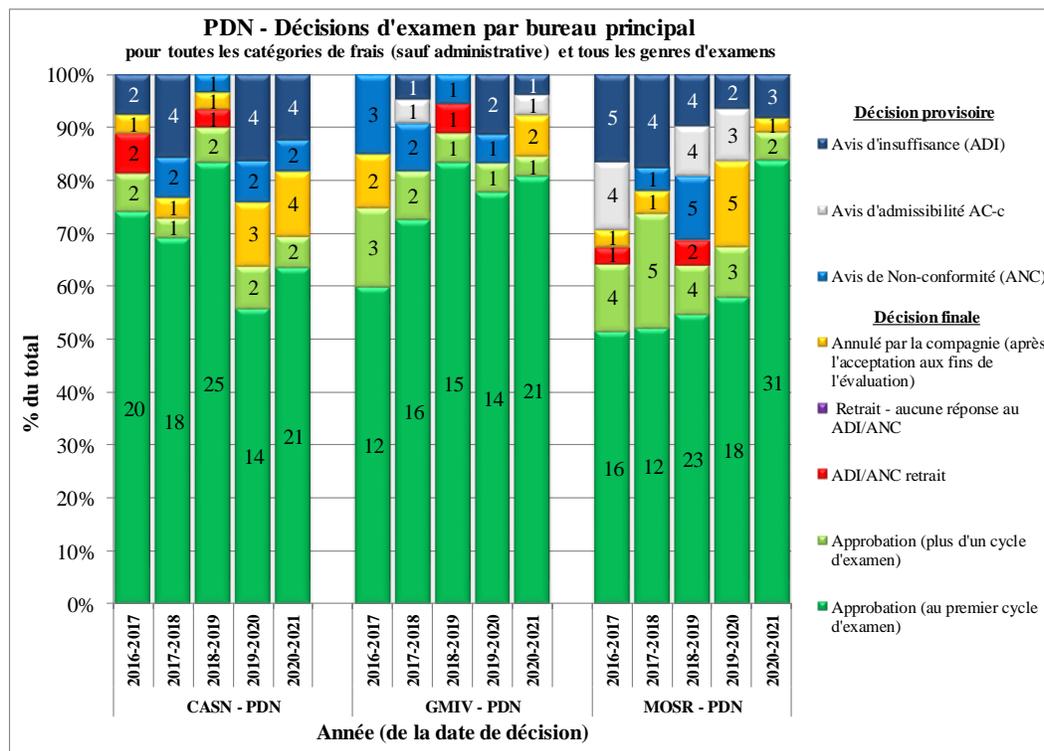


SPDN: Rendement d'examen par bureau principal

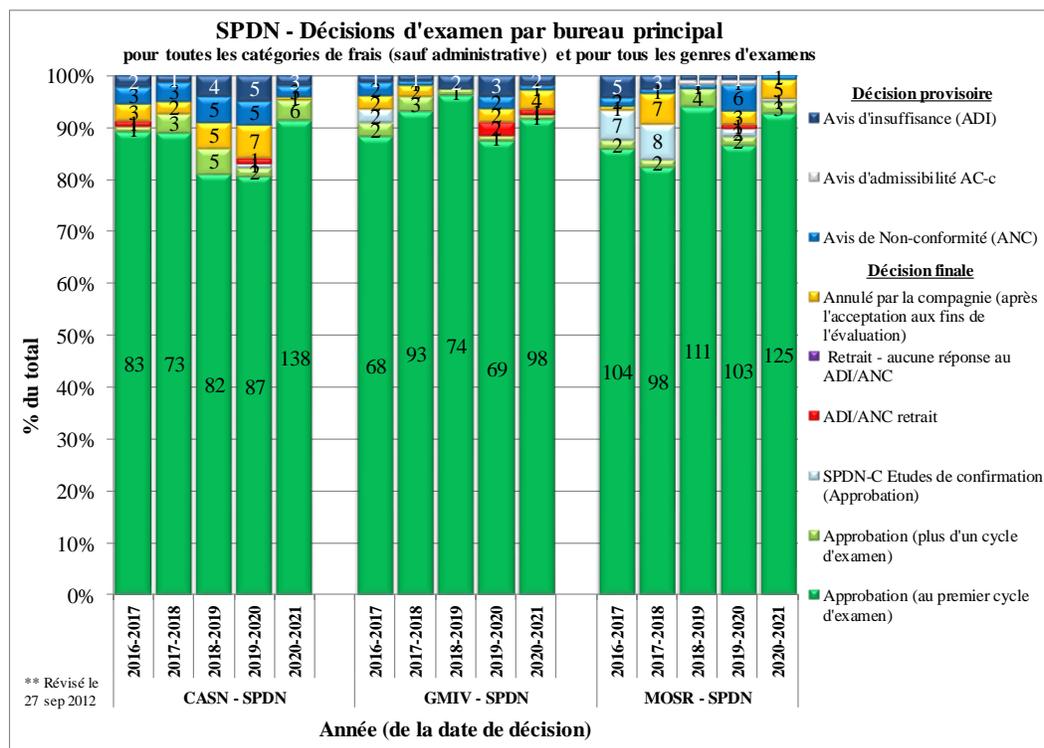


DÉCISIONS D'EXAMEN PAR BUREAU PRINCIPAL

PDN: Décisions d'examen par bureau principal

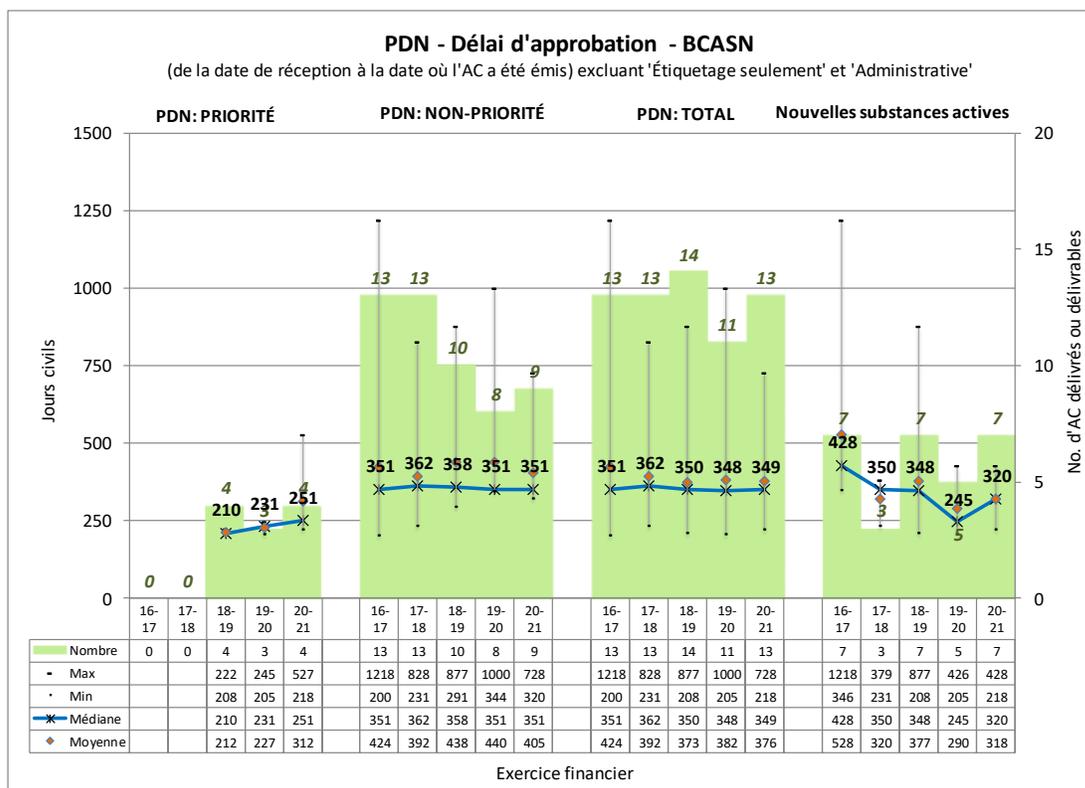


SPDN: Décisions d'examen par bureau principal

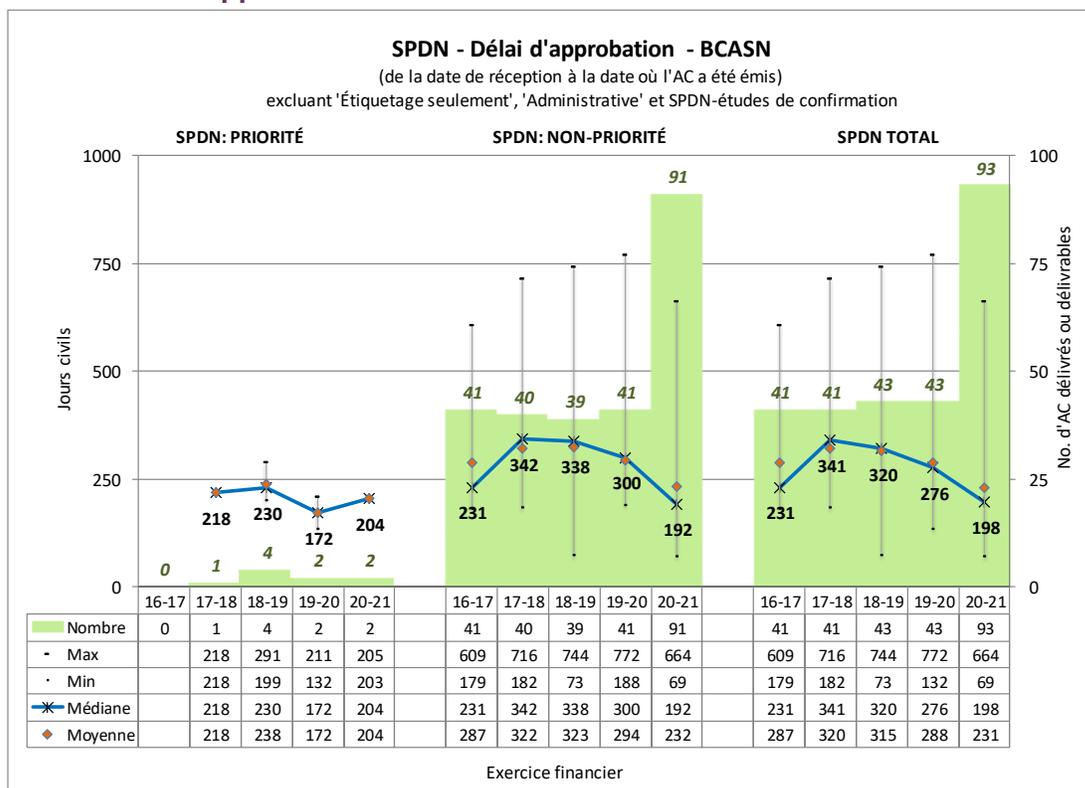


APPROBATIONS: Bureau de la cardiologie, des allergies et des sciences neurologiques (BCASN)

PDN: Délai d'approbations: BCASN



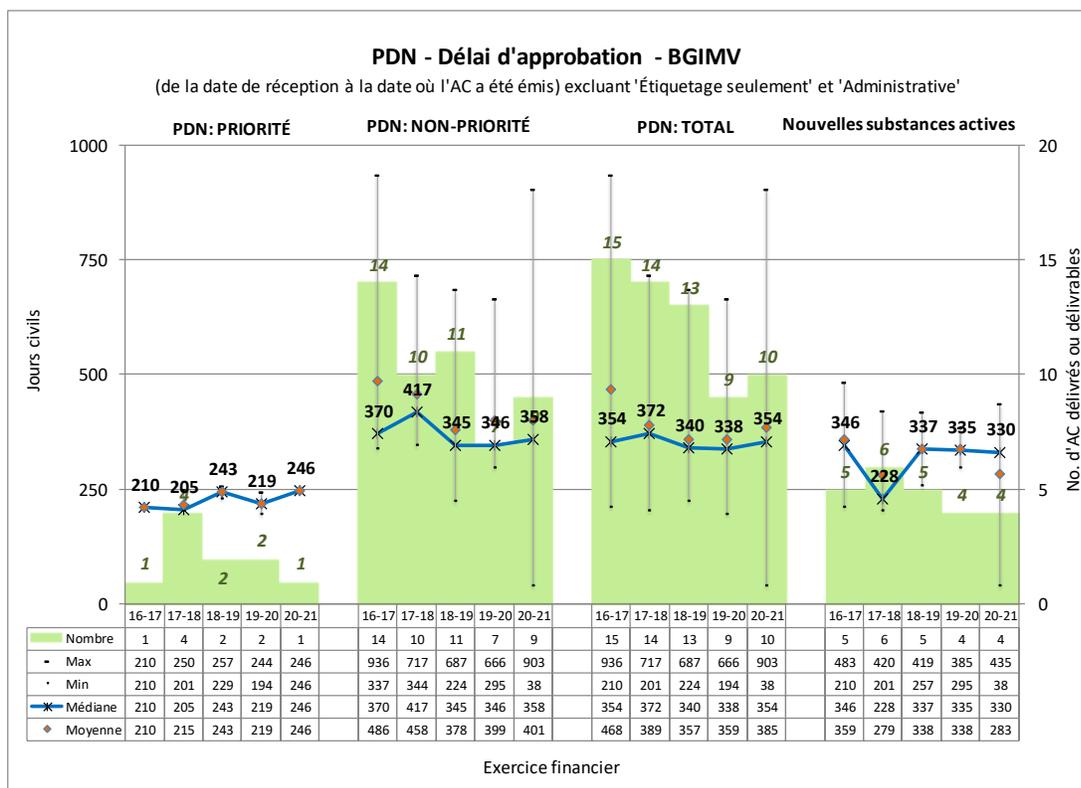
SPDN: Délai d'approbations: BCASN



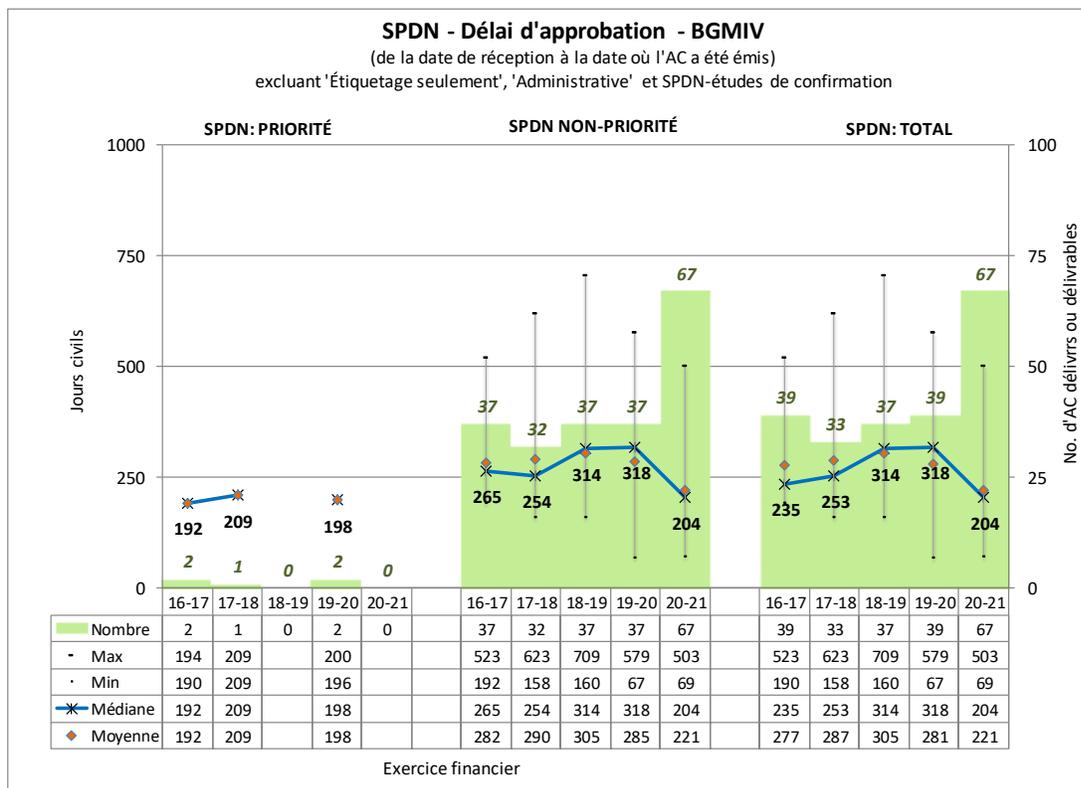
Le délai d'approbation d'une présentation consiste du nombre de jours civils entre la date de dépôt notée dans le registre central et la date d'approbation, y compris le temps pris par le promoteur pour répondre aux questions.

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

PDN: Délai d'approbations: BGMIV



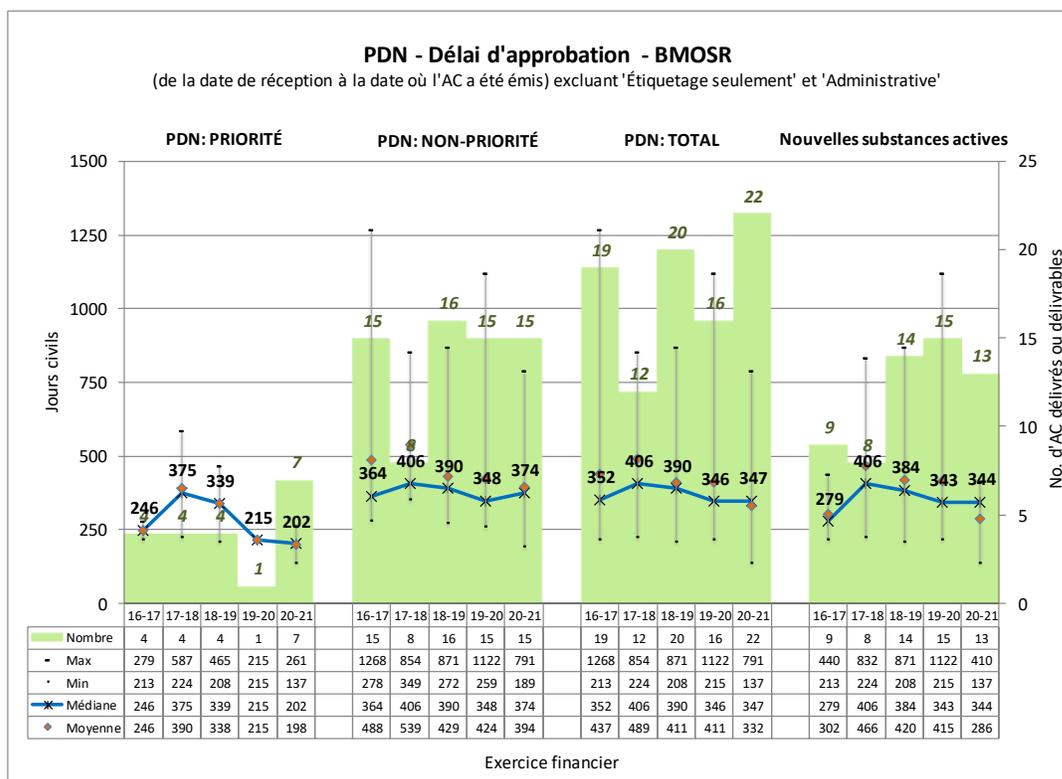
SPDN: Délai d'approbations: BGMIV



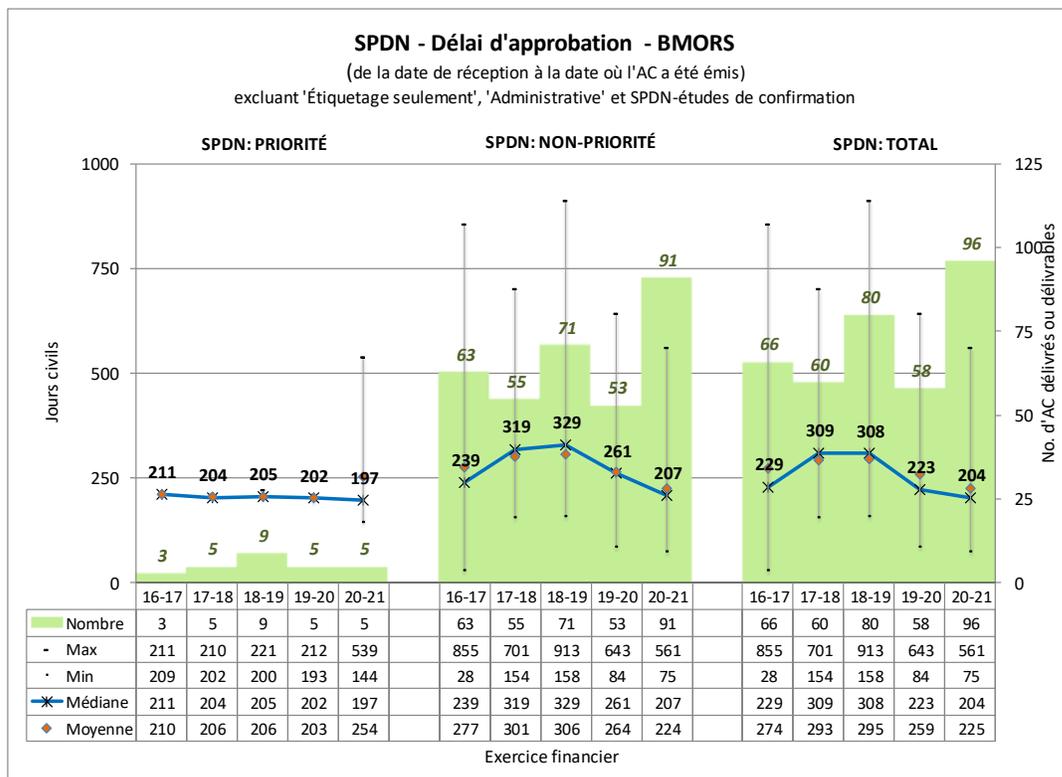
Le délai d'approbation d'une présentation consiste du nombre de jours civils entre la date de dépôt notée dans le registre central et la date d'approbation, y compris le temps pris par le promoteur pour répondre aux questions.

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

PDN: Délai d'approbations: BMOSR



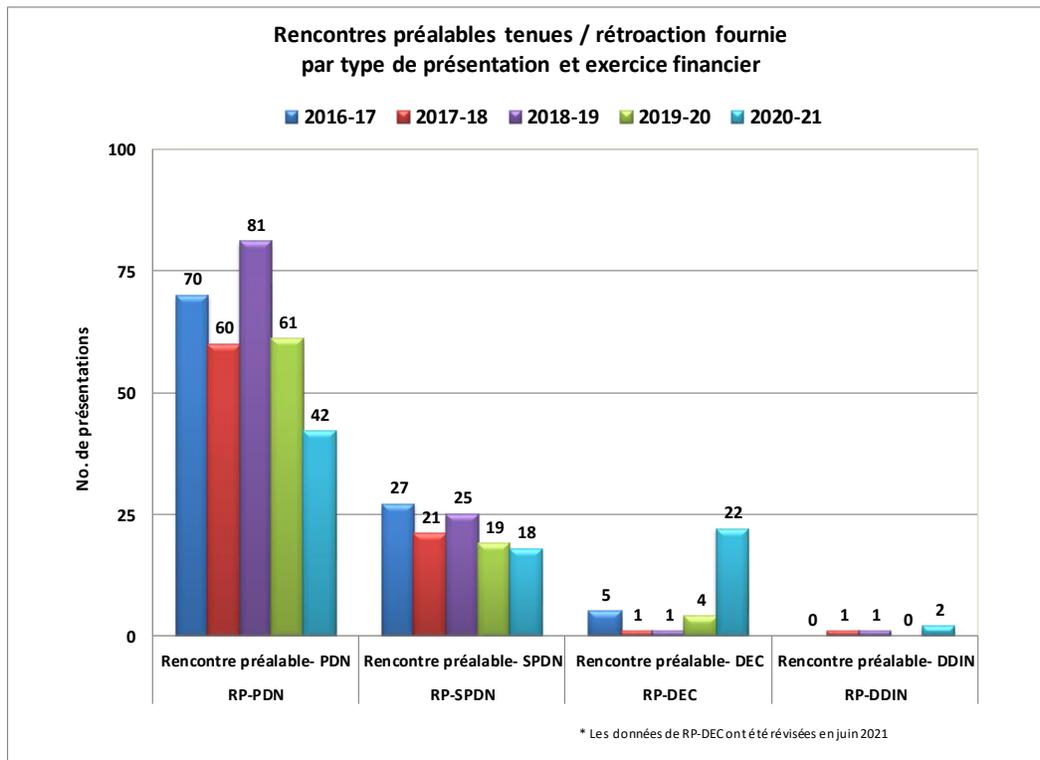
SPDN: Délai d'approbations: BMORS



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

ANNEXE B : RENCONTRES PRÉALABLES

Rencontres préalables tenues / rétroaction fournie



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

Cette page est laissée blanche volontairement.