Health Canada Santé Canada

Direction des produits thérapeutiques

Rapport trimestriel du rendement des présentations de drogue

Octobre - Décembre

2020

Canada

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

Also available in English under the title:
Therapeutic Products Directorate - Drug Submission Performance Quarterly Report - October - December 2020

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

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

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2021

Date de publication : mars 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 H167-2F-PDF
ISSN 2561-5548
Pub 200445

Table des matières

APERÇU **7**

ACRONYMES **11**

Types de présentation 11

Documents 13

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 et par type d'AC 20

RENDEMENT D'EXAMEN **22**

PDN: Décisions d'examen par genre 22

PDN: Cycles d'examen effectués 22

SPDN: Décisions d'examen par genre 23

SPDN: Cycles d'examen effectués 23

RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE **24**

PDN: Décisions d'examen préliminaire par genre 24

PDN: Cycles d'examen préliminaire effectués 24

SPDN: Décisions d'examen préliminaire 25

SPDN: Cycles d'examen préliminaire effectués 25

COV19 ET COV19A **26**

NOMBRE REÇU **27**
COV19 et COV19A: Nombre reçu 27
CHARGE DE TRAVAIL **27**
COV19: Charge de travail en examen 27
AUTORISATION **28**
COV19 et COV19A: Nombre d'autorisé 28
PADN ET SPADN **29**
NOMBRE REÇU **30**
PADN: Nombre reçu par catégorie de frais 30
SPADN: Nombre reçu par catégorie de frais 30
CHARGE DE TRAVAIL **31**
PADN: Charge de travail en examen 31
SPADN: Charge de travail en examen 31
PADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais 32
SPADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais 32
APPROBATIONS **33**
PADN: Nombre d'approbations par catégorie de frais et par type d'AC 33
SPADN: Nombre d'approbations par catégorie de frais par type d'AC 33
RENDEMENT D'EXAMEN **35**
PADN: Décisions d'examen par genre 35
PADN: Cycles d'examens effectués 35
SPADN: Décisions d'examen par genre 36
SPADN: Cycles d'examens effectués 36
RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE **37**
PADN: Décisions d'examen préliminaire par genre 37
PADN: Cycles d'examens préliminaires effectués 37
SPADN: Décisions d'examen préliminaire par genre 38
SPADN: Cycles d'examens préliminaires effectués 38
DEMANDE DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE (POUR PDN ET SPDN) **39**
Demande de statut d'évaluation prioritaire : Nombre reçu 39
Demande de statut d'évaluation prioritaire : Décisions rendues 40
Demande de statut d'évaluation prioritaire : Rendement 40
MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS **41**
NOMBRE REÇU **42**

MP: Nombre reçu par classe 42
MP-Innocuité: Nombre reçu par bureau principal 42

CHARGE DE TRAVAIL 43
MP-INNOCUITÉ : Charge de travail en examen 43
MP-INNOCUITÉ : Charge de travail en examen par catégorie 43

RENDEMENT 44
MP-INNOCUITÉ : Examens effectués par classe 44
MP-INNOCUITÉ : Examens préliminaires effectués par classe 44
MP-INNOCUITÉ: Nombre de décisions par classe 45

PRÉSENTATIONS ADMINISTRATIVES 46

NOMBRE REÇU 46
Présentations administratives : Nombre reçu par type de présentation 46

APPROBATIONS 46
Présentations administratives : Nombre d'approbation pour PDN, SPDN, PADN et SPADN 46

DÉCISIONS 47
Présentations administratives : Nombre de décisions par type de présentation 47

DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE (DEC) 49
DEC : Nombre reçu 49
DEC : Nombre reçu par phase 49
DEC : Nombre de décisions par genre 50
DEC : Nombre d'examens effectués avec un délai prescrit de 30 jours 51
DEC : Nombre d'examens effectués avec un délai administratif de 7 jours 51

MDEC : MODIFICATIONS À UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE 52
MDEC : Nombre reçu par phase 52
MDEC: Nombre de décisions par genre 52
MDEC : Nombre d'examens effectués avec un délai prescrit de 30 jours 53
MDEC : Nombre d'examens effectués avec un délai administratif de 7 jours 53

DEC & MDEC REÇUES EN VERTU DE L'ARRÊTÉ D'URGENCE COVID-19 54
DEC : Nombre reçu en vertu de l'arrêté d'urgence Covid-19 54
MDEC : Nombre reçu en vertu de l'arrêté d'urgence Covid-19 54

DDIN: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT 56
DDIN : Nombre Reçu par catégorie de frais 56

CHARGE DE TRAVAIL 57

DDIN : Charge de travail en examen 57
DDIN : Charge de travail en examen par catégorie de frais 57
DDIN : Charge de travail en examen préliminaire 58
DDIN : Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais 58

DÉCISIONS 59
DDIN : Nombre de décisions par catégorie de frais 59

RENDEMENT 60
DDIN : Cycles d'examens effectués 60
DDIN : Cycles d'examens préliminaires effectués 60

CPA: CHANGEMENTS POST-APPROBATION DE TITRE 1 61
CPA : Nombre reçu 61
CPA : Nombre de décisions par genre 61

ANNEXE A: RENCONTRES PRÉALABLES 62
Rencontres préalables tenues / Rétroaction fournie 62

APERÇU

Ce rapport trimestriel sur le rendement des présentations de drogue de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) reflète une période de cinq trimestres consécutifs, soit de octobre - décembre 2019 à octobre - décembre 2020. Les statistiques sont fournies par type de présentation, et montrent le nombre reçu, le nombre dans la charge de travail, le nombre de décisions prises ainsi que le nombre d'approbations.

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 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 consultez la Ligne directrice: 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 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 la norme de rendement. Par exemple, dans le cas d'une PDN: Prioritaire, un délai de 180 jours civils est alloué pour le cycle « examen 1 » et 90 jours pour « examen 2 ».

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].

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

[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 informations, veuillez consulter la Ligne directrice: gestions de 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
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

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

Veuillez consulter Frais pour les médicaments humains pour les lignes directrices et les formulaires pertinents.

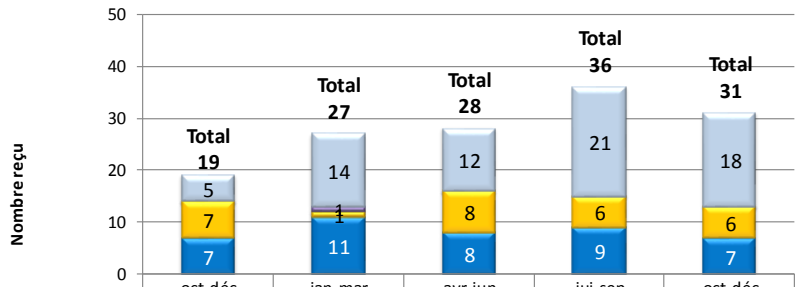
PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE (PDN)

ET

SUPPLÉMENT À UNE PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE (SPDN)

NOMBRE REÇU[7]

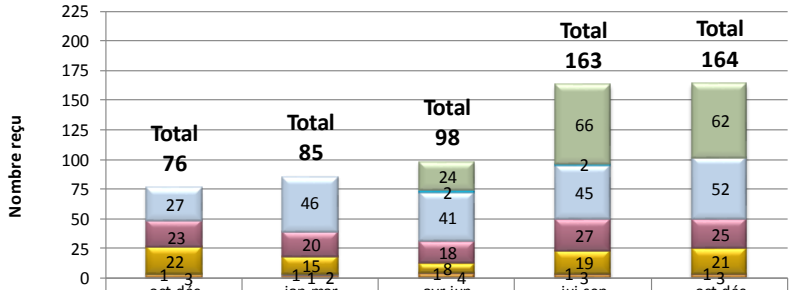
PDN: Nombre reçu par catégorie de frais



	oct-déc 2019	jan-mar 2020	avr-jun 2020	jui-sep 2020	oct-déc 2020
Non attribué	0	0	0	0	0
Étiquetage seulement	5	14	12	21	18
Études comparatives	0	1	0	0	0
Chimie et fabrication	0	0	0	0	0
Cliniques ou non-clin seulement	0	0	0	0	0
Cliniques ou non-clin et C&F	7	1	8	6	6
Nouvelle substance active	7	11	8	9	7
Total	19	27	28	36	31
Classe Priorité	6	2	2	5	2
Classe AC-C	0	0	0	3	2
PDN pour usage exceptionnel	0	0	0	0	1

Trimestre

SPDN: Nombre reçu par catégorie de frais



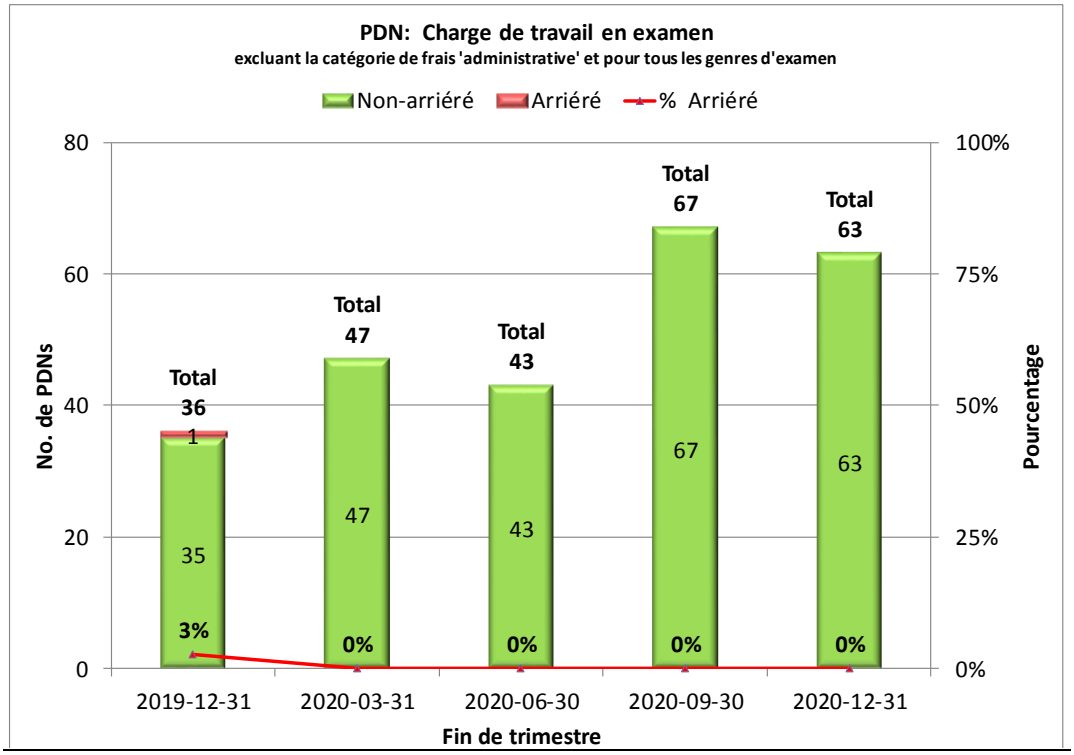
	oct-déc 2019	jan-mar 2020	avr-jun 2020	jui-sep 2020	oct-déc 2020
Innocuité - mise à jour - étiquetage	0	0	24	66	62
Étiquetage - mise à jour - générique	0	0	2	2	0
Étiquetage seulement	27	46	41	45	52
Chimie et fabrication	23	20	18	27	25
Cliniques ou non-clin seulement	22	15	8	19	21
Données publiées seulement	1	1	0	0	0
Études comparatives	0	1	1	1	1
Cliniques ou non-clin et C&F	3	2	4	3	3
Total	76	85	98	163	164
Classe Priorité	4	2	0	3	1
Classe AC-C	0	0	0	0	0
SPDN - Confirmation	0	0	0	0	0

Trimestre

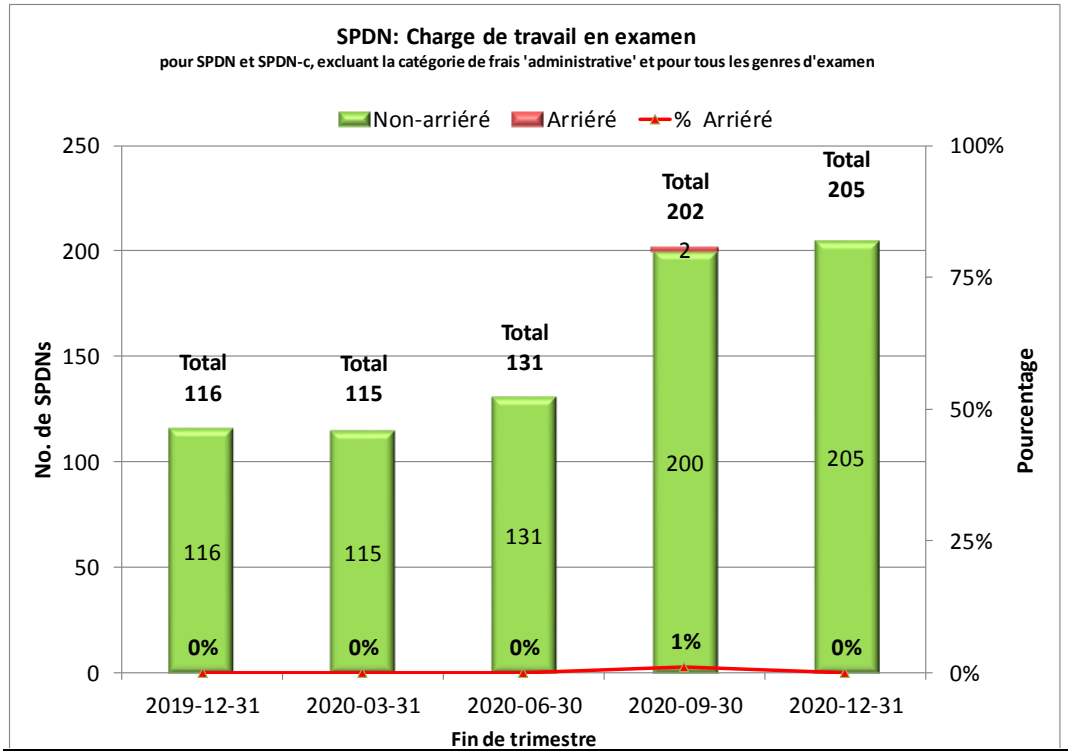
[7] Pour tenir compte de leur nature prioritaire, une cible d'évaluation raccourcie est assignée aux présentations de drogues acceptées pour statuts d'évaluation prioritaire ainsi qu'à celles trouvées admissible de prise en considération préalable en vertu de la politique sur les AC-C. Pour de plus amples 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

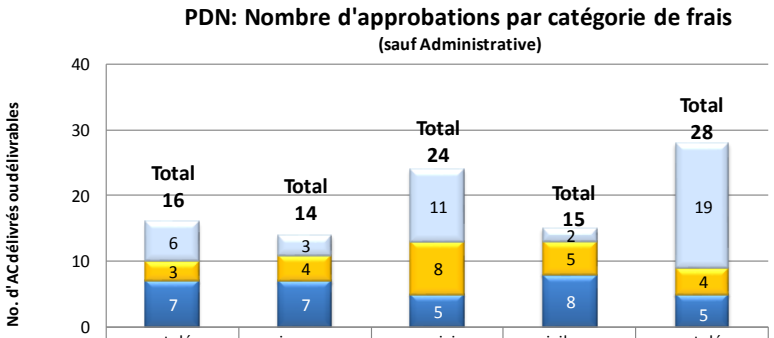
PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2019-12-31	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31
Étiquetage seulement	2	4	4	23	16
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives	0	0	1	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	0	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin seulement	0	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin et C&F	20	24	16	20	20
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Nouvelle substance active	14	19	22	24	27
Arriéré	*1*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**36**	**47**	**43**	**67**	**63**
Non-arriéré	35	47	43	67	63
Arriéré	1	0	0	0	0
% Arriéré	3%	0%	0%	0%	0%
Priorité (sous-ensemble)	2	8	6	5	7
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	2019-12-31	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31
Étiquetage seulement	18	24	19	48	47
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*1*	*0*
Études comparatives	2	5	5	4	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	26	26	35	43	37
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin seulement	55	49	47	37	44
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*1*	*0*
Cliniques ou non-clin et C&F	5	8	9	10	11
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données publiées	10	3	3	2	1
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage - Mise à jour - Générique	0	0	1	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Innocuité - Mise à jour - Étiquetage	0	0	12	58	65
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**116**	**115**	**131**	**202**	**205**
Non-arriéré	116	115	131	200	205
Arriéré	0	0	0	2	0
% Arriéré	0%	0%	0%	1%	0%
Priorité (sous-ensemble)	4	4	3	3	1
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*1*	*0*
SPDN-C (de confirmation)	3	1	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*

APPROBATIONS [8]

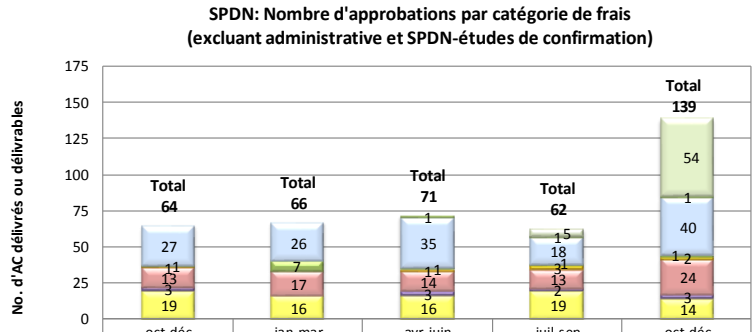
PDN: Nombre d'approbations par catégorie de frais et par type d'AC



	oct-déc 2019	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020
Étiquetage seulement	6	3	11	2	19
Cliniques ou non cliniques et C&F	3	4	8	5	4
Cliniques ou non cliniques seulement	0	0	0	0	0
Études comparatives	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	0	0	0	0	0
Nouvelle substance active	7	7	5	8	5
Total	16	14	24	15	28
Avis de conformité	15	13	24	14	27
AC avec conditions	1	1	0	1	0
AC délivrable (Brevet)	0	0	0	0	1
Classe Priorité	3	1	3	4	2
Classe AC-C	1	1	0	0	0

Trimestre

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



	oct-déc 2019	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020
Innocuité - mise à jour - étiquetage	0	0	0	5	54
Étiquetage - mise à jour - générique	0	0	1	1	1
Étiquetage seulement	27	26	35	18	40
Données publiées seulement	1	7	1	1	1
Cliniques ou non cliniques et C&F	1	0	1	3	2
Chimie et fabrication	13	17	14	13	24
Études comparatives	3	0	3	2	3
Cliniques ou non cliniques seulement	19	16	16	19	14
Total	64	66	71	62	139
Avis de conformité	63	66	70	62	138
AC avec conditions	0	0	1	0	0
AC délivrable (Brevet)	1	0	0	0	1
Classe Priorité	3	2	3	1	2
Classe AC-C	0	0	0	0	0

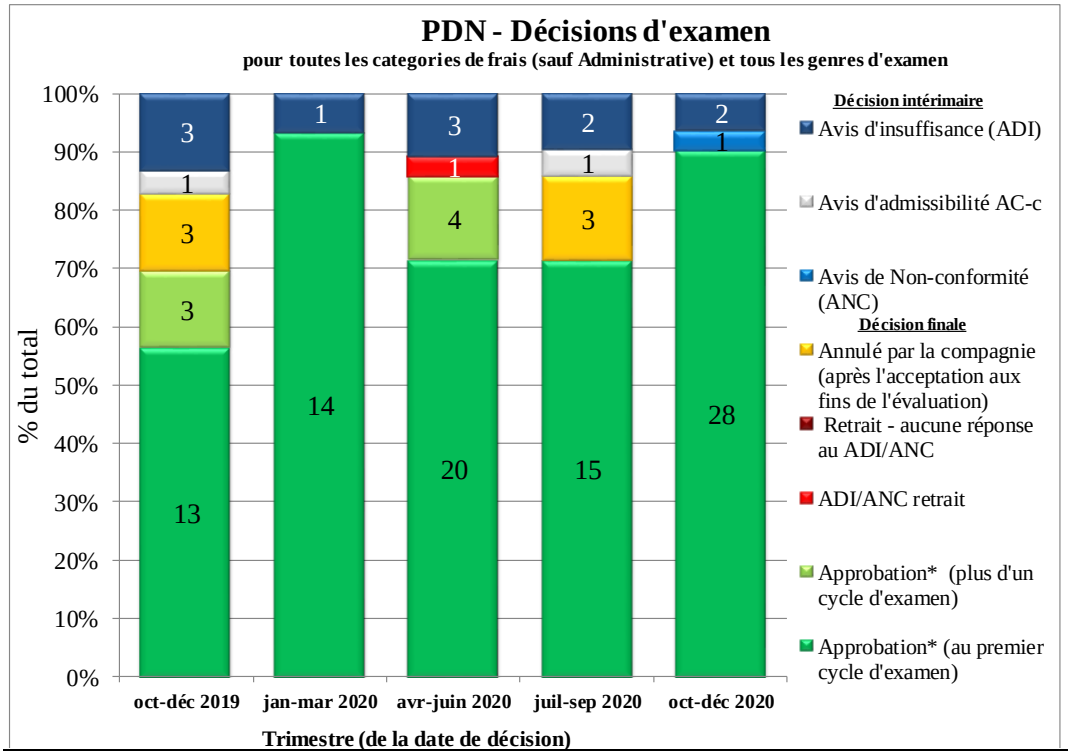
Trimestre

[8] 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.

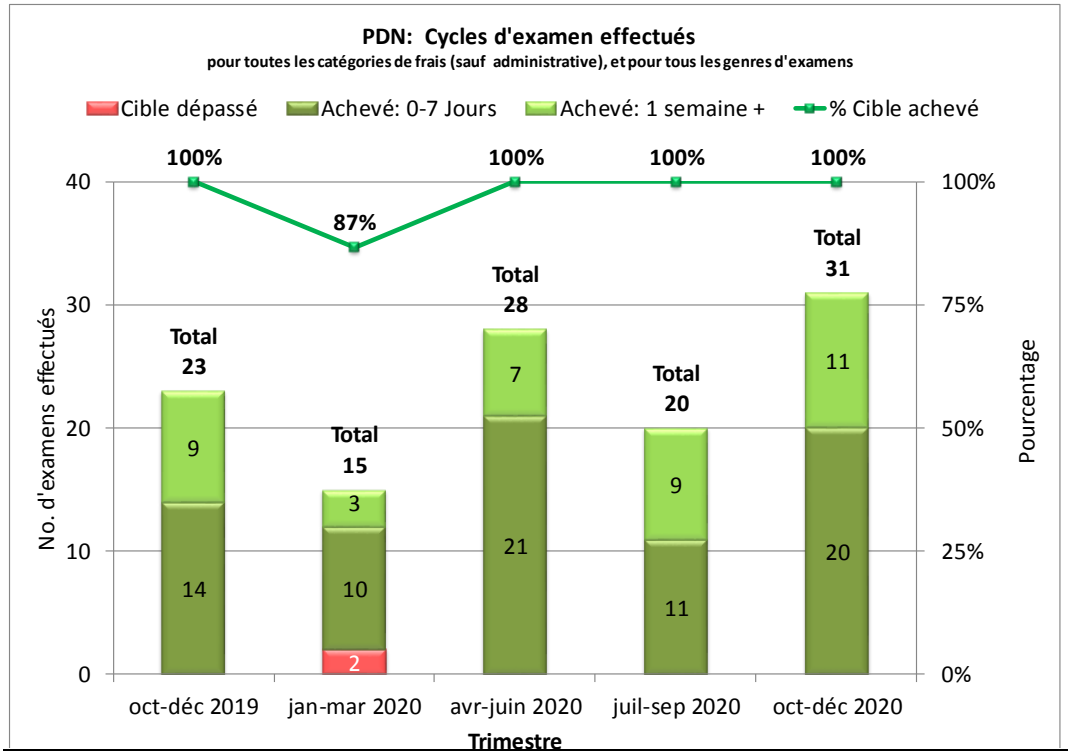
Cette page est laissée blanche volontairement.

RENDEMENT D'EXAMEN

PDN: Décisions d'examen par genre

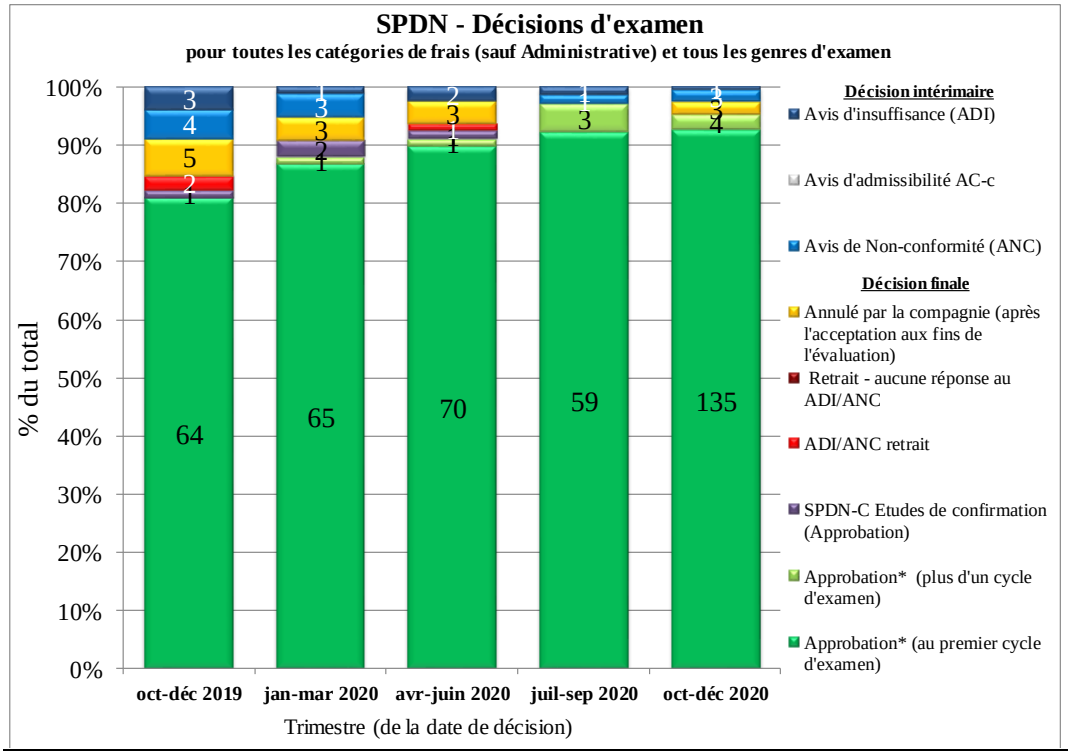


PDN: Cycles d'examen effectués

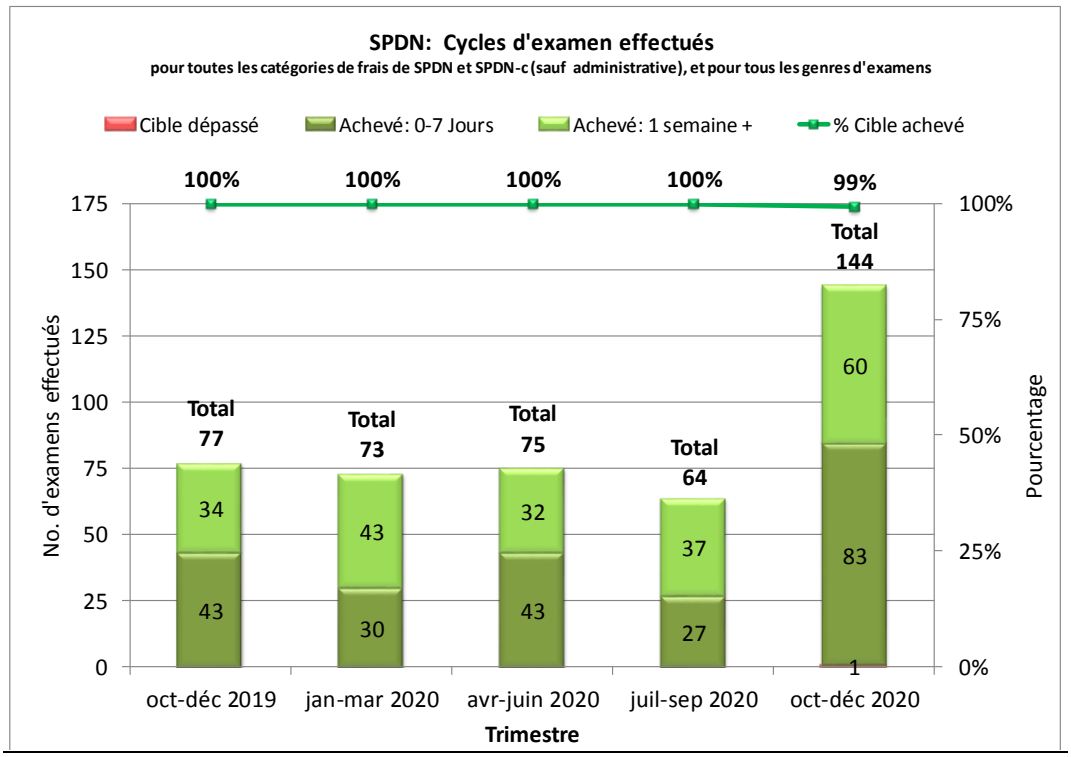


RENDEMENT D'EXAMEN

SPDN: Décisions d'examen par genre

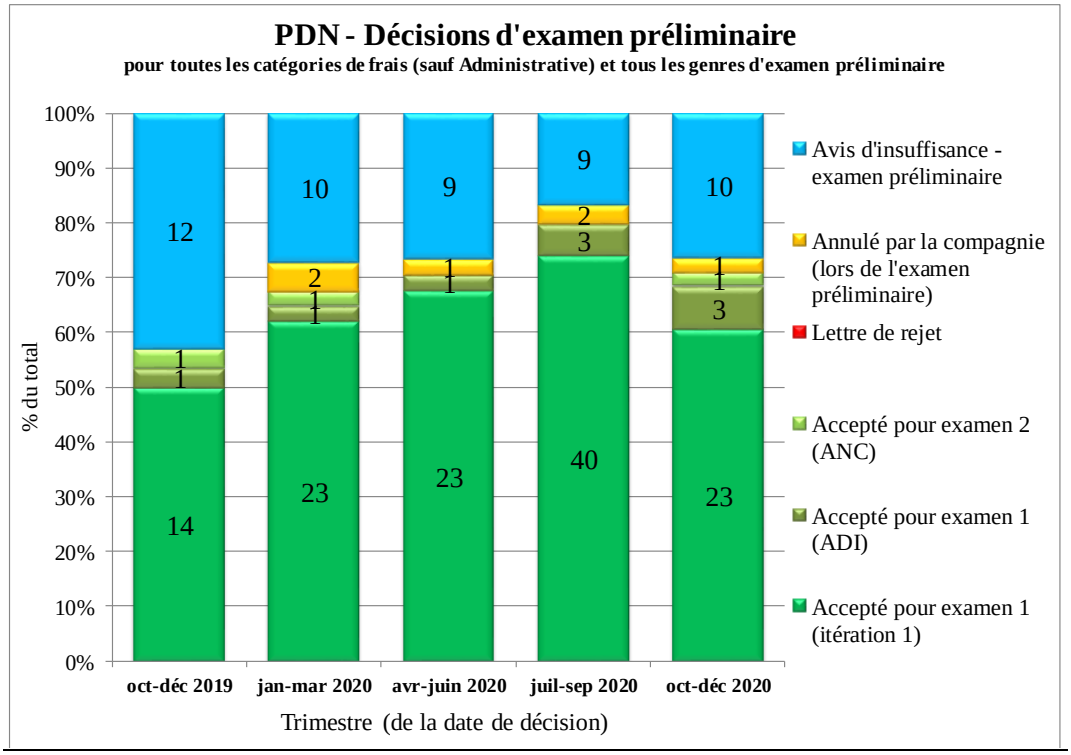


SPDN: Cycles d'examen effectués

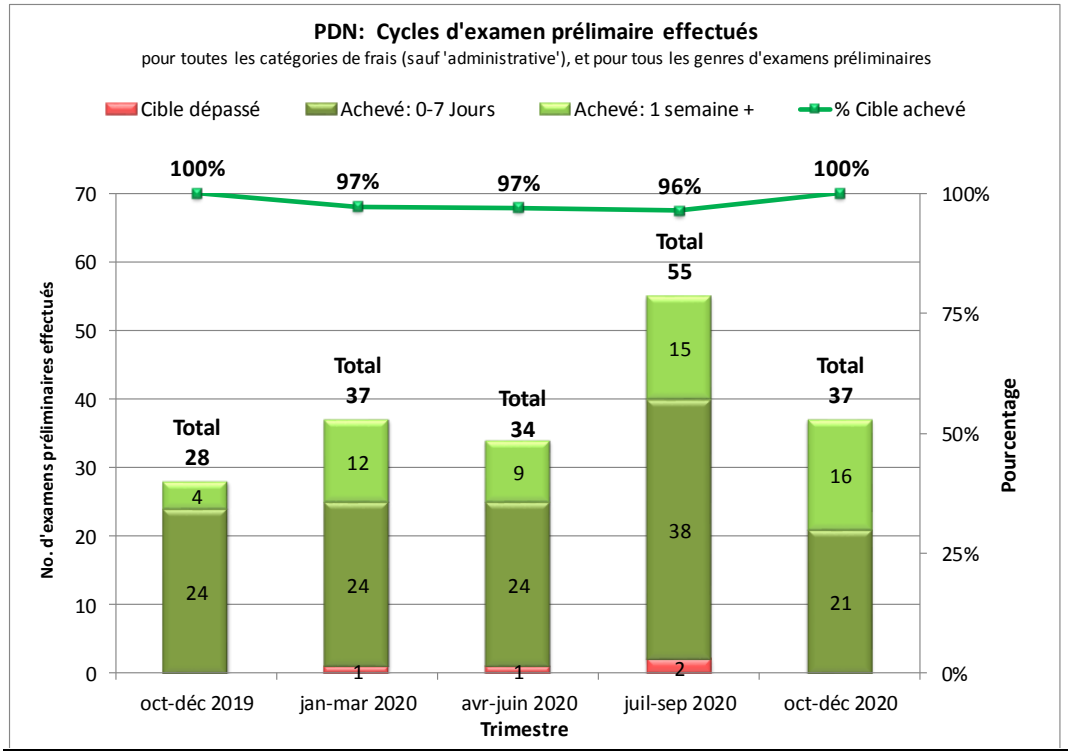


RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

PDN: Décisions d'examen préliminaire par genre

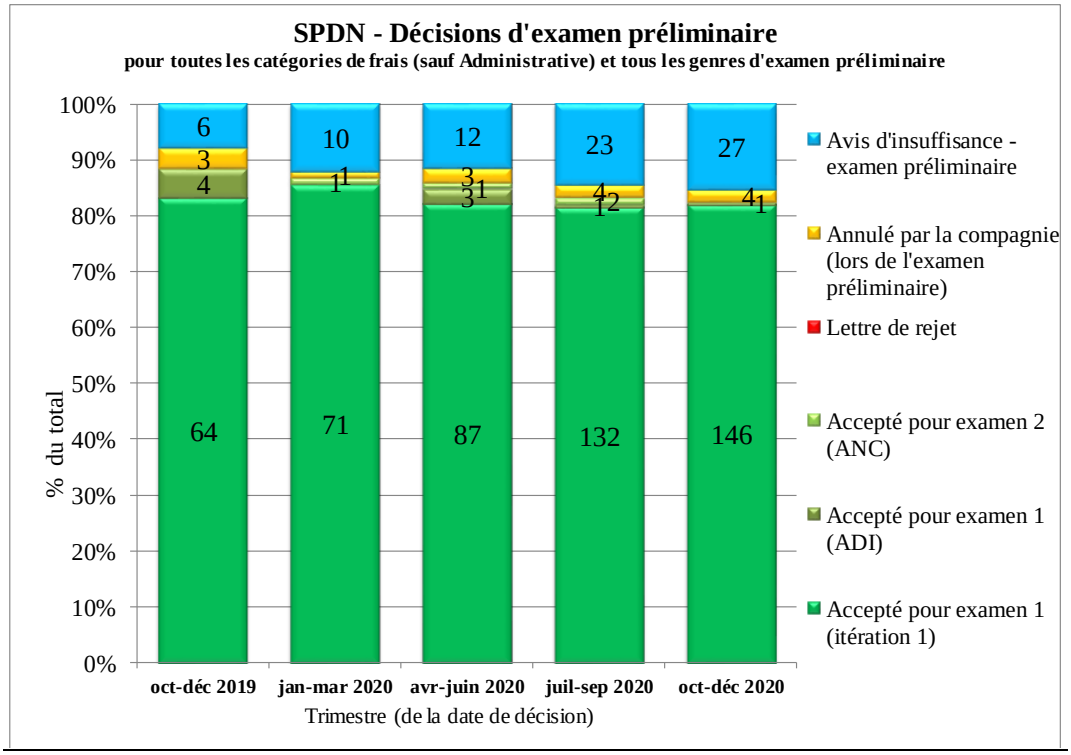


PDN: Cycles d'examen préliminaire effectués

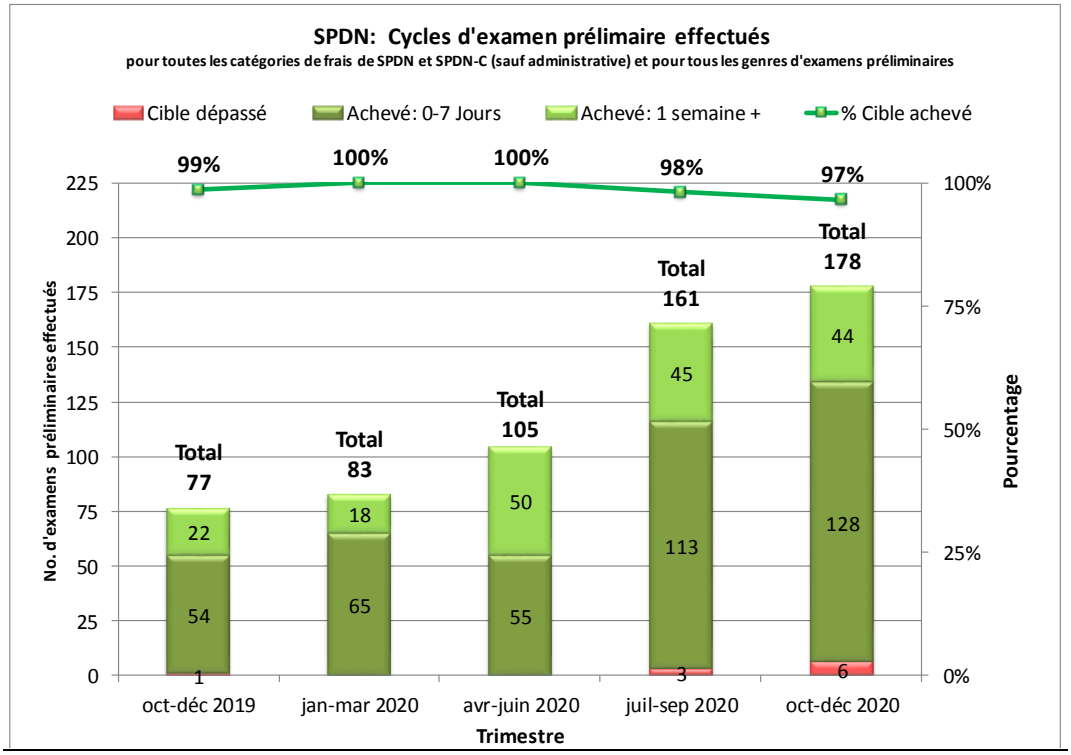


RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

SPDN: Décisions d'examen préliminaire



SPDN: Cycles d'examen préliminaire effectués



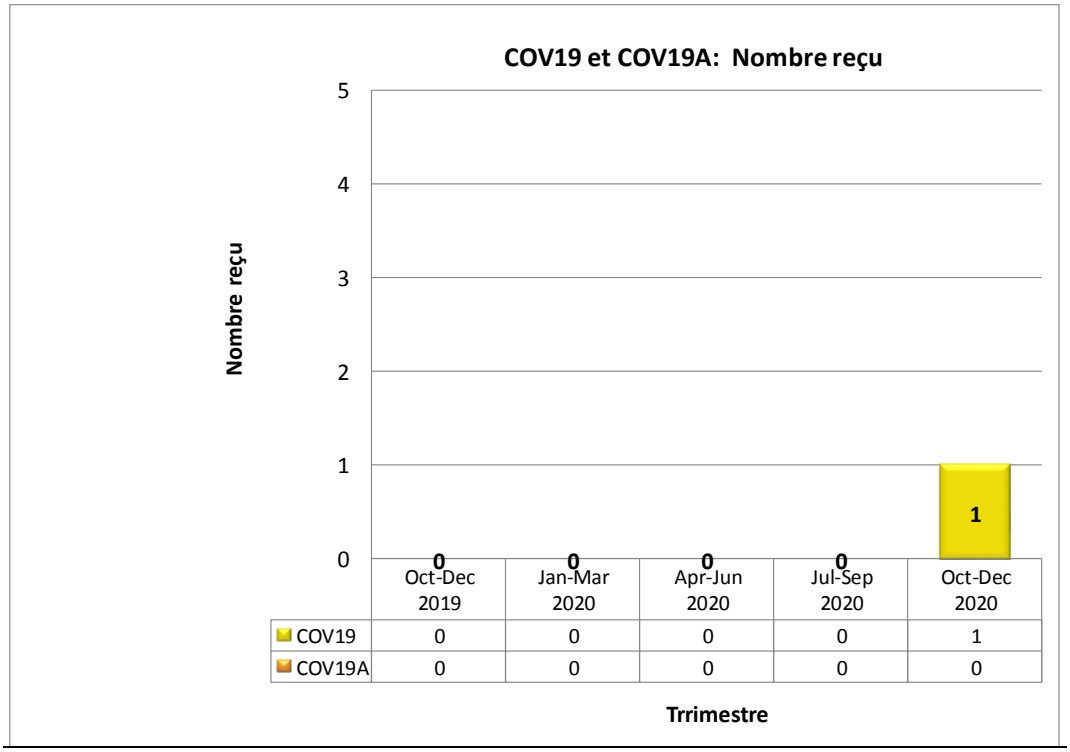
Demande en application de l'arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 (COV19)

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)

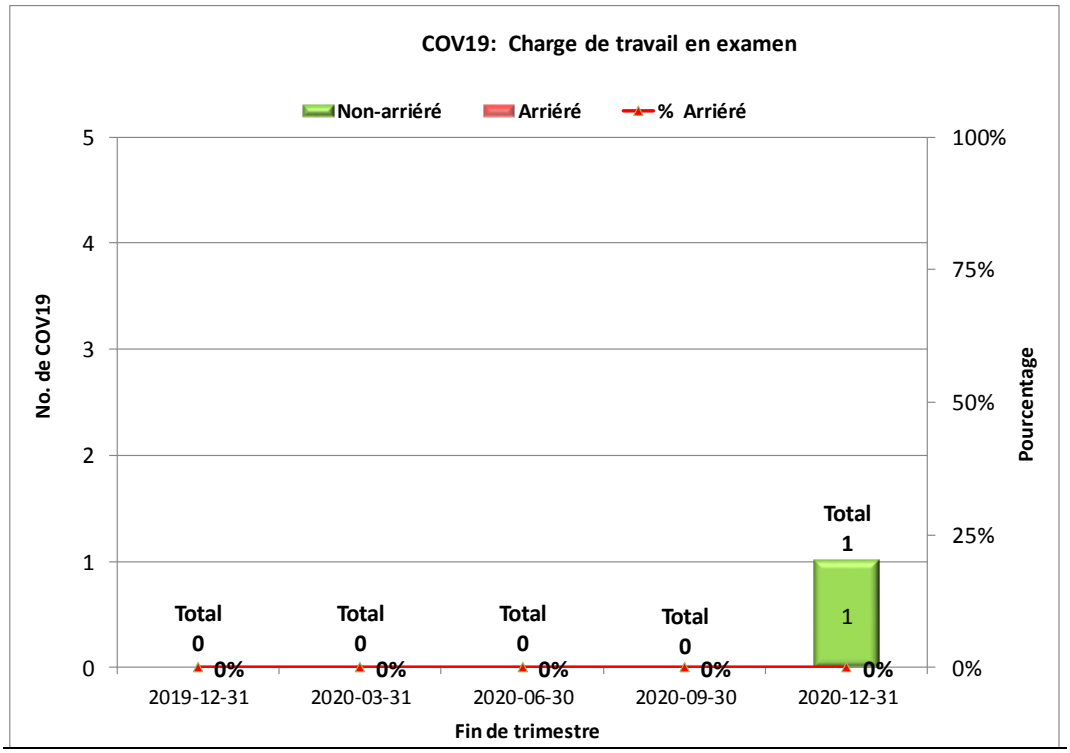
NOMBRE REÇU

COV19 et COV19A: Nombre reçu



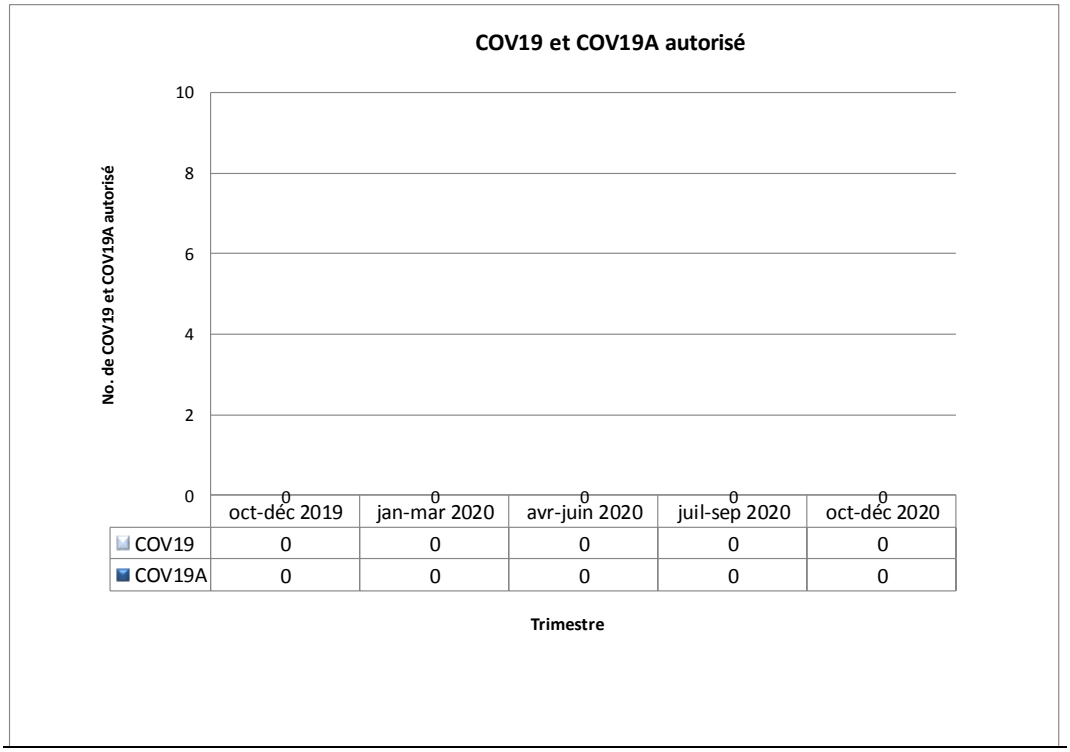
CHARGE DE TRAVAIL

COV19: Charge de travail en examen



AUTORISATION

COV19 et COV19A: Nombre d'autorisé



	oct-déc 2019	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020
COV19	0	0	0	0	0
COV19A	0	0	0	0	0

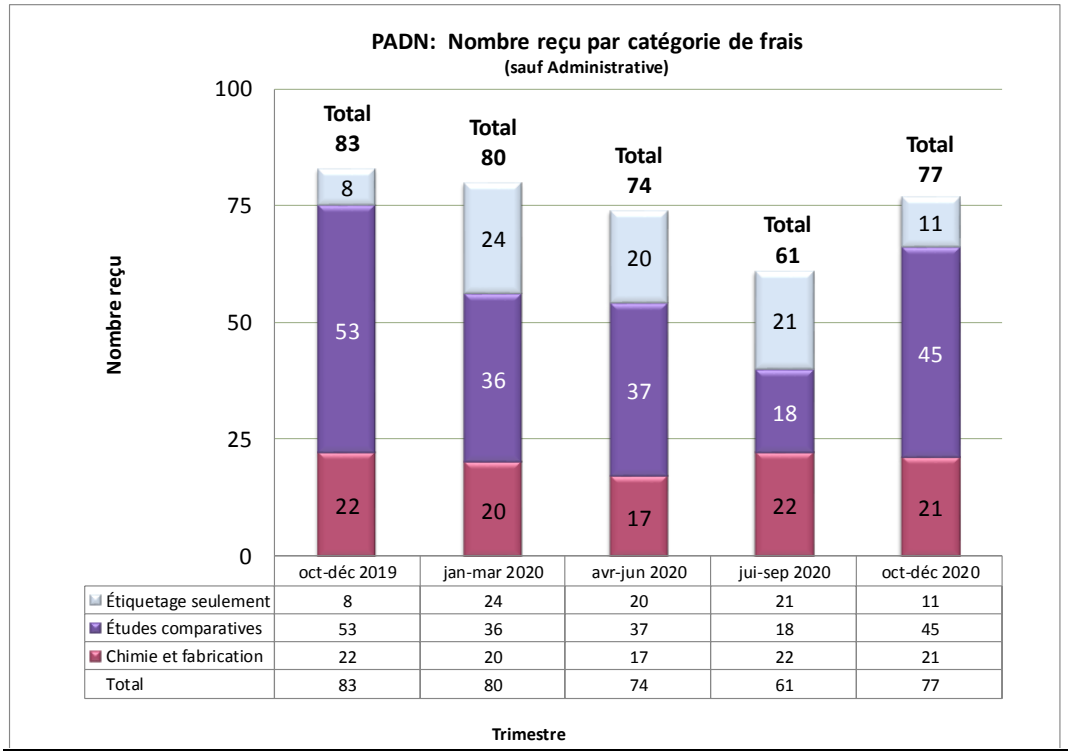
Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN)

et

Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN)

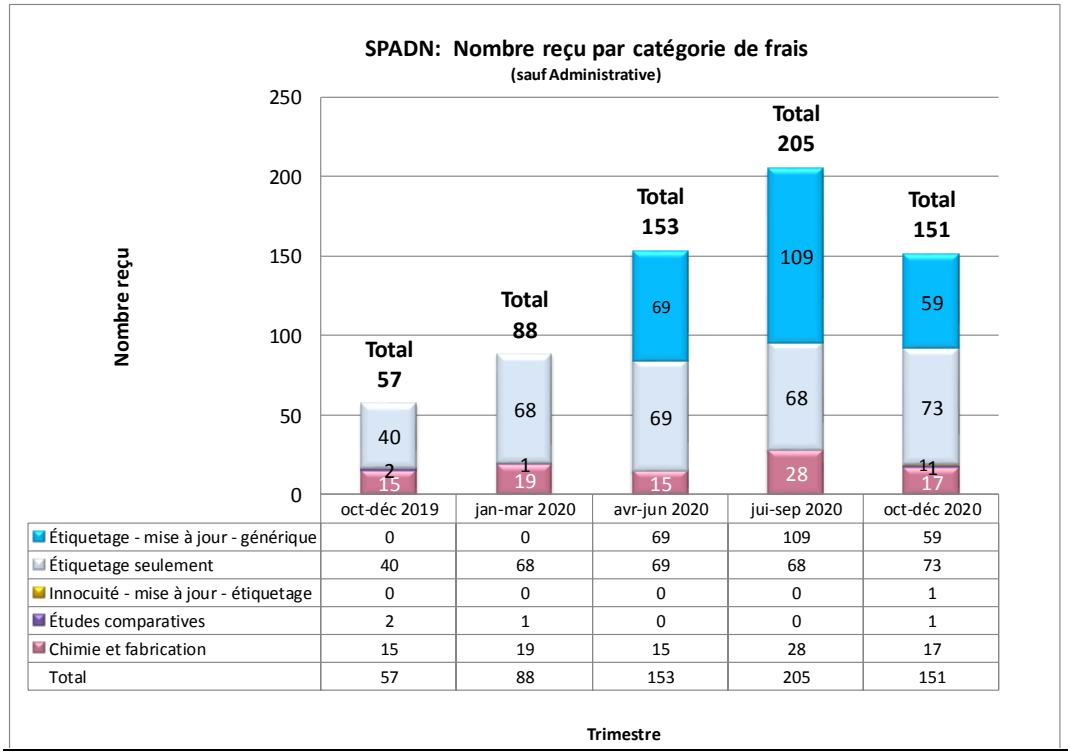
NOMBRE REÇU

PADN: Nombre reçu par catégorie de frais



	oct-déc 2019	jan-mar 2020	avr-jun 2020	jui-sep 2020	oct-déc 2020
Étiquetage seulement	8	24	20	21	11
Études comparatives	53	36	37	18	45
Chimie et fabrication	22	20	17	22	21
Total	83	80	74	61	77

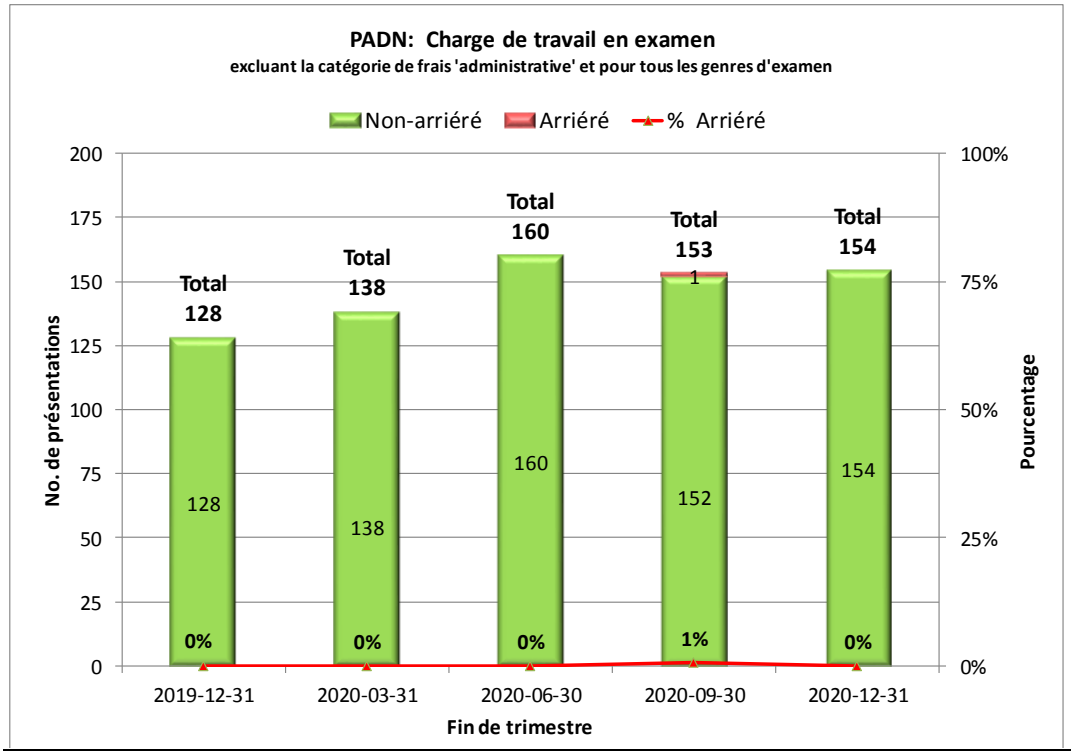
SPADN: Nombre reçu par catégorie de frais



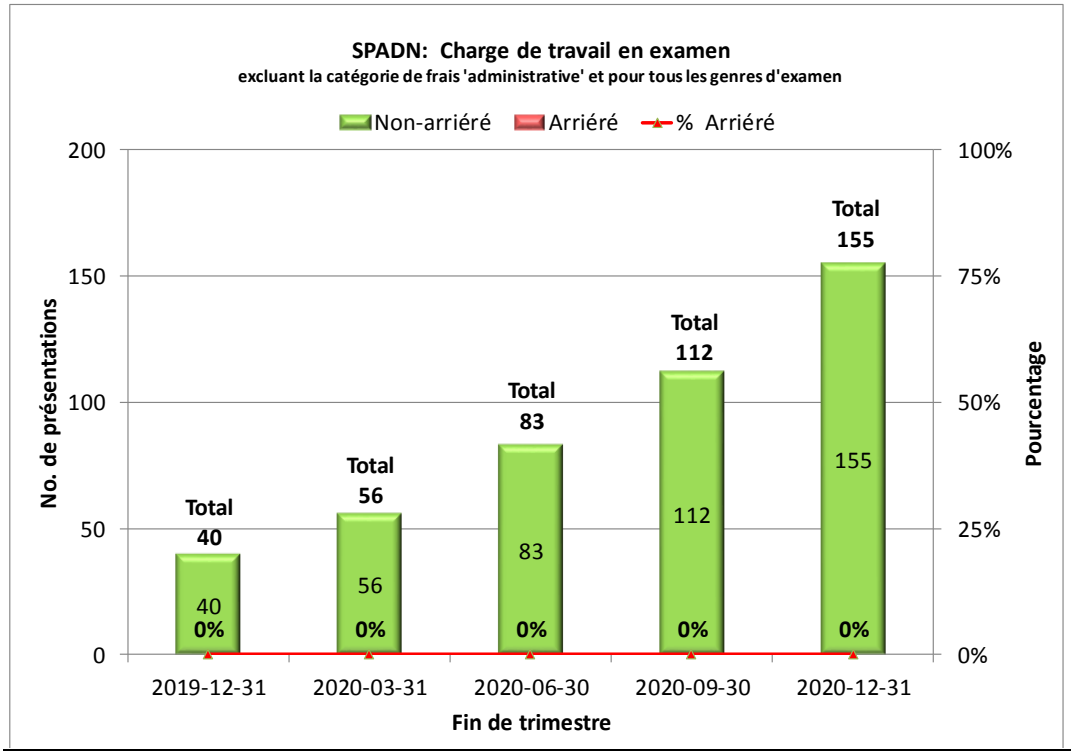
	oct-déc 2019	jan-mar 2020	avr-jun 2020	jui-sep 2020	oct-déc 2020
Étiquetage - mise à jour - générique	0	0	69	109	59
Étiquetage seulement	40	68	69	68	73
Innocuité - mise à jour - étiquetage	0	0	0	0	1
Études comparatives	2	1	0	0	1
Chimie et fabrication	15	19	15	28	17
Total	57	88	153	205	151

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

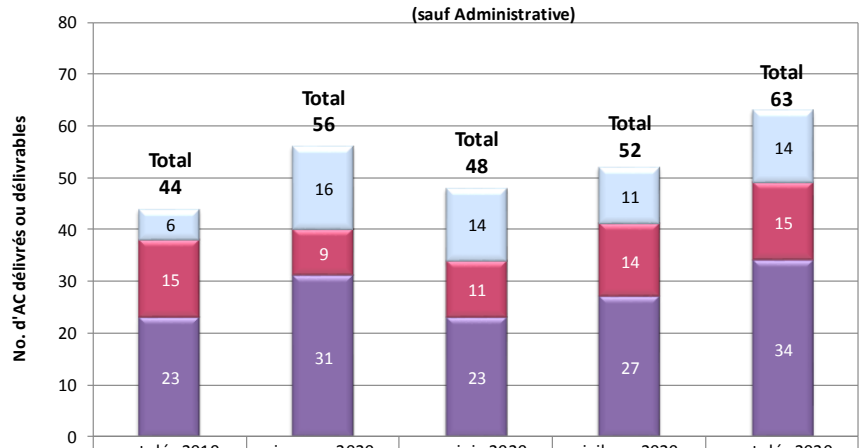
PADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2019-12-31	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31
Chimie et fabrication	37	42	47	51	54
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*1*	*0*
Études comparatives	87	88	103	84	79
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	4	8	10	18	21
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	128	138	160	153	154
Non-arriéré	128	138	160	152	154
Arriéré	0	0	0	1	0
% Arriéré	0%	0%	0%	1%	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 trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2019-12-31	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31
Chimie et fabrication	17	24	28	37	40
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives	5	3	1	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	18	29	31	54	85
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage - Mise à jour - Générique	0	0	23	21	29
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Innocuité - Mise à jour - Étiquetage	0	0	0	0	1
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	40	56	83	112	155
Non-arriéré	40	56	83	112	155
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

APPROBATIONS

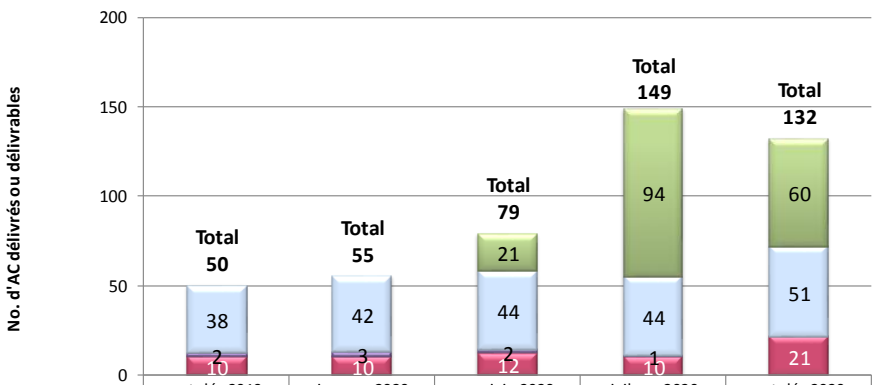
PADN: Nombre d'approbations par catégorie de frais et par type d'AC



	oct-déc 2019	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020
Étiquetage seulement	6	16	14	11	14
Chimie et fabrication	15	9	11	14	15
Études comparatives	23	31	23	27	34
Total	44	56	48	52	63
Avis de conformité	28	47	36	34	44
AC délivrable (Brevet)	16	9	12	18	19
AC avec conditions	0	0	0	0	0

Trimestre

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



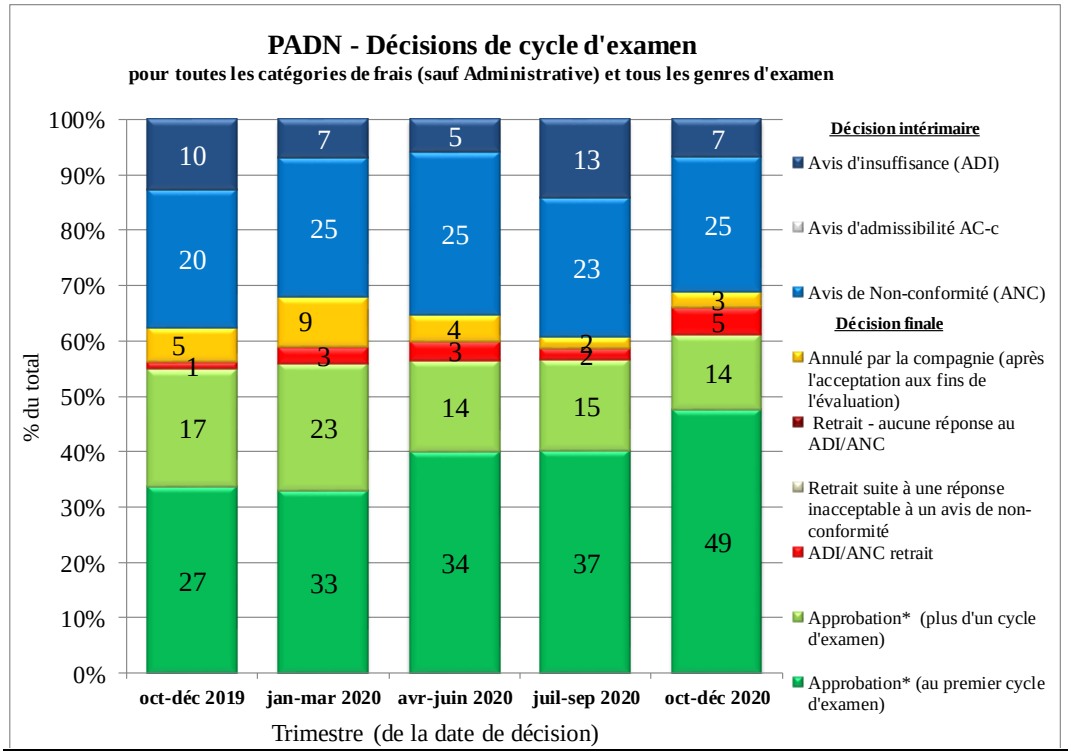
	oct-déc 2019	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020
Étiquetage - mise à jour - générique	0	0	21	94	60
Étiquetage seulement	38	42	44	44	51
Études comparatives	2	3	2	1	0
Chimie et fabrication	10	10	12	10	21
Données publiées seulement	0	0	0	0	0
Total	50	55	79	149	132
Avis de conformité	47	48	77	135	118
AC délivrable (Brevet)	3	7	2	14	14
AC avec conditions	0	0	0	0	0

Trimestre

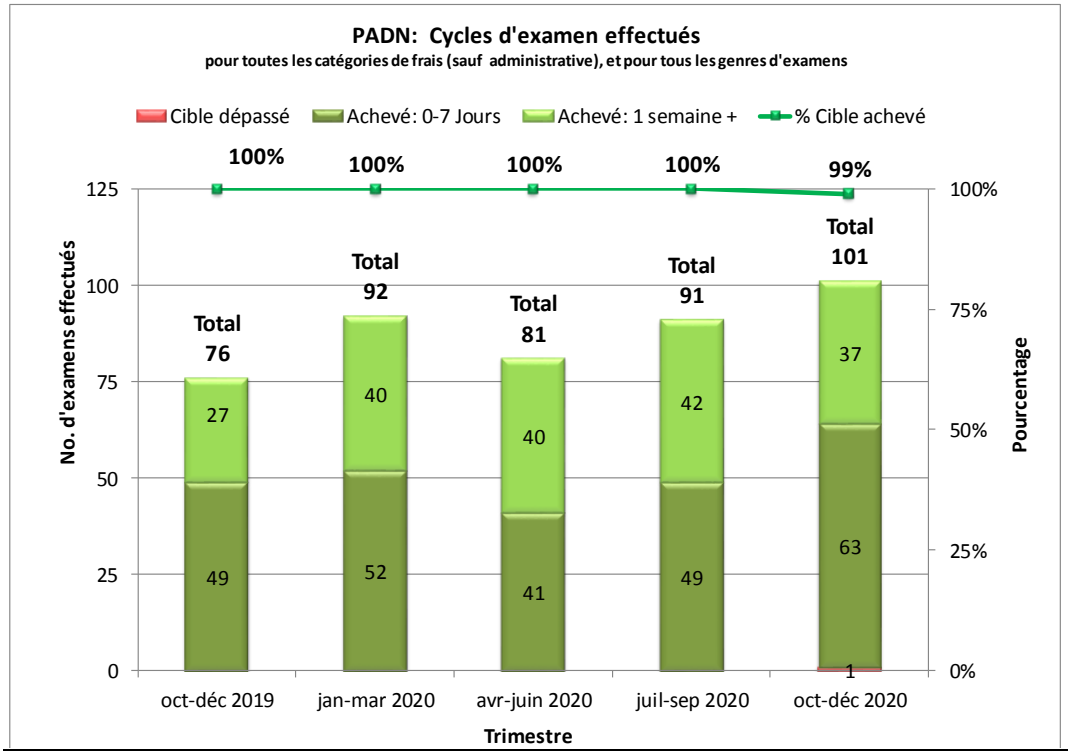
Cette page est laissée blanche volontairement.

RENDEMENT D'EXAMEN

PADN: Décisions d'examen par genre

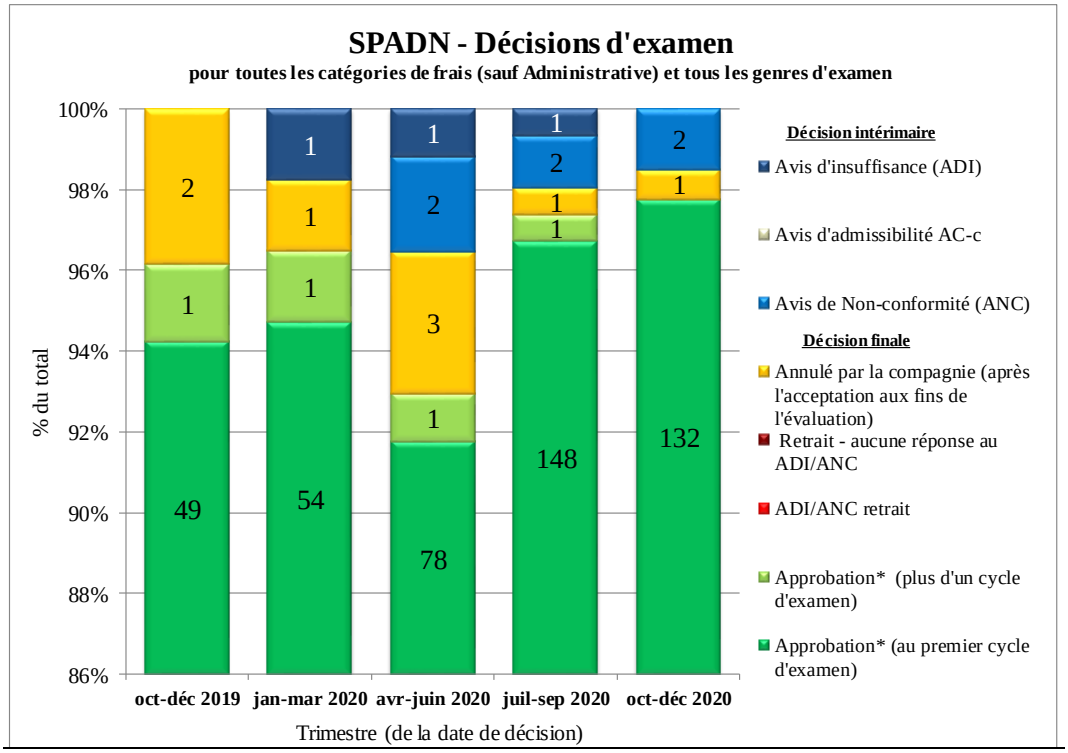


PADN: Cycles d'examens effectués

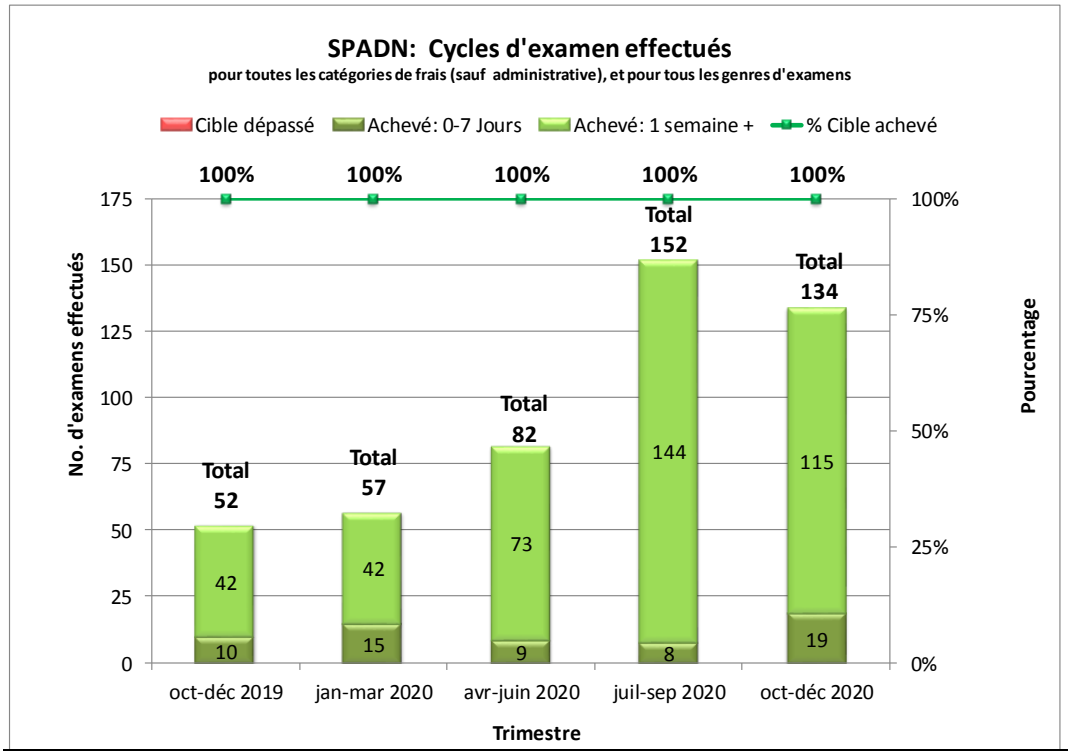


RENDEMENT D'EXAMEN

SPADN: Décisions d'examen par genre

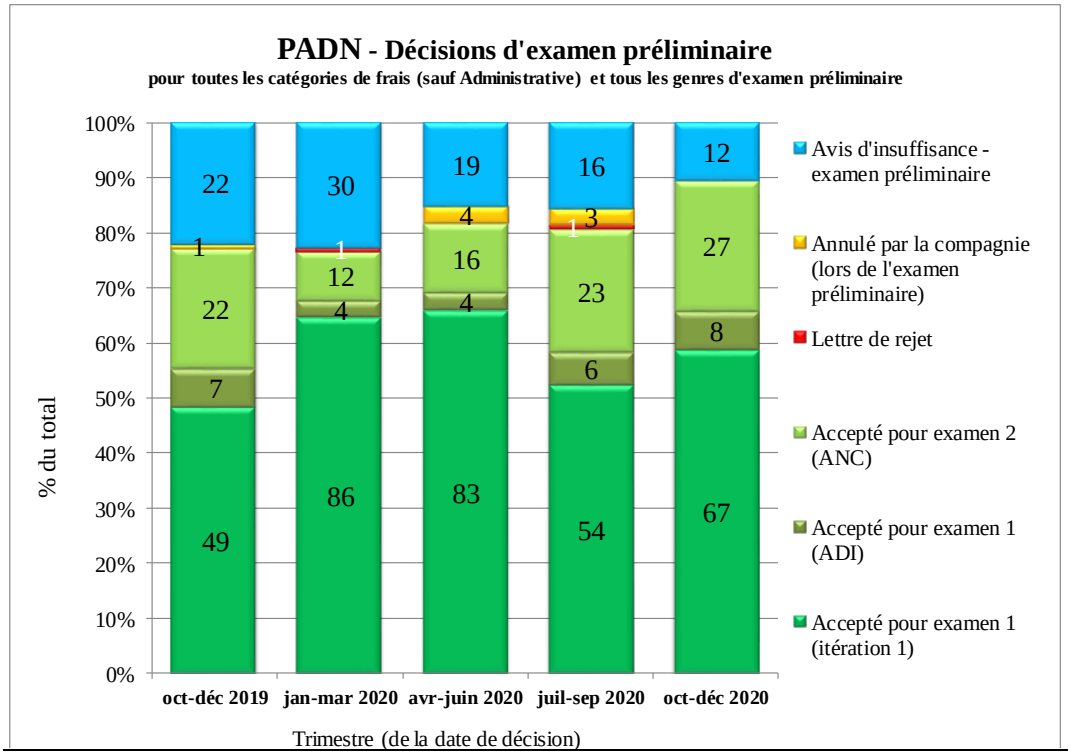


SPADN: Cycles d'examens effectués

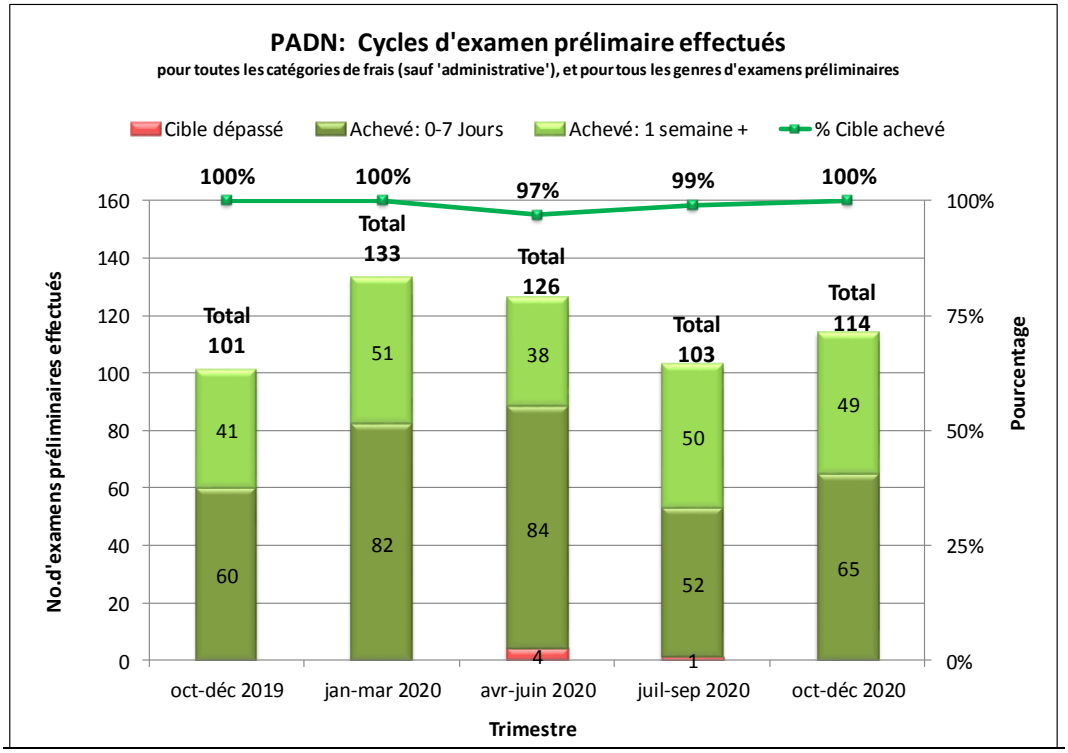


RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

PADN: Décisions d'examen préliminaire par genre

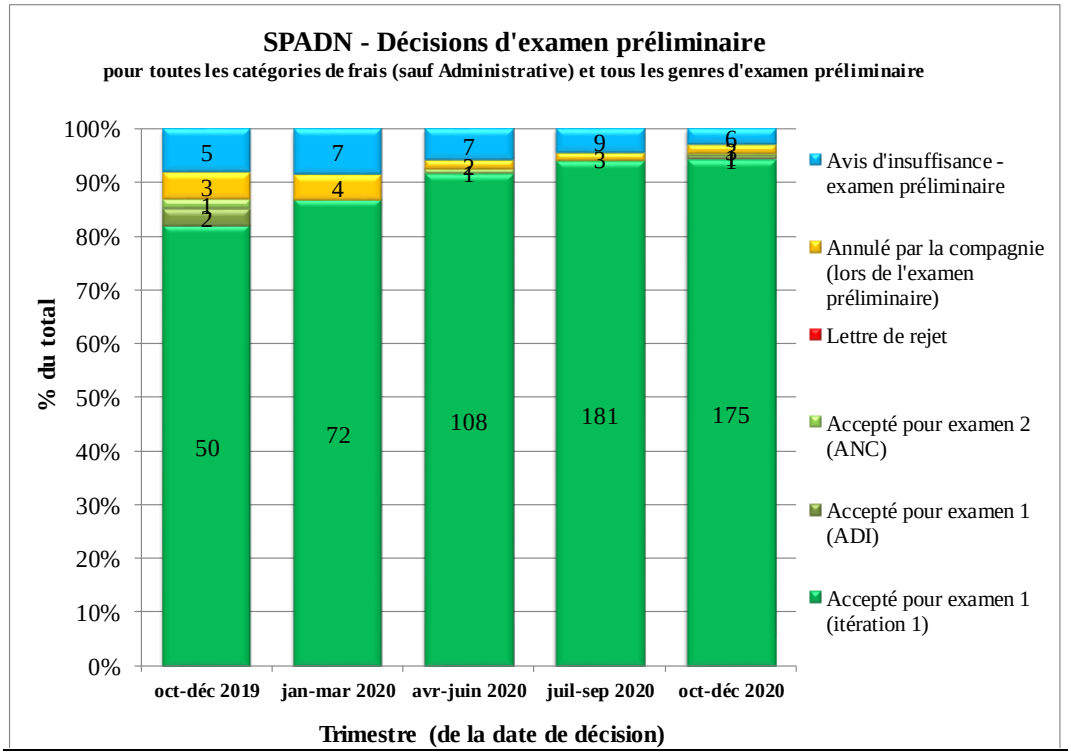


PADN: Cycles d'examens préliminaires effectués

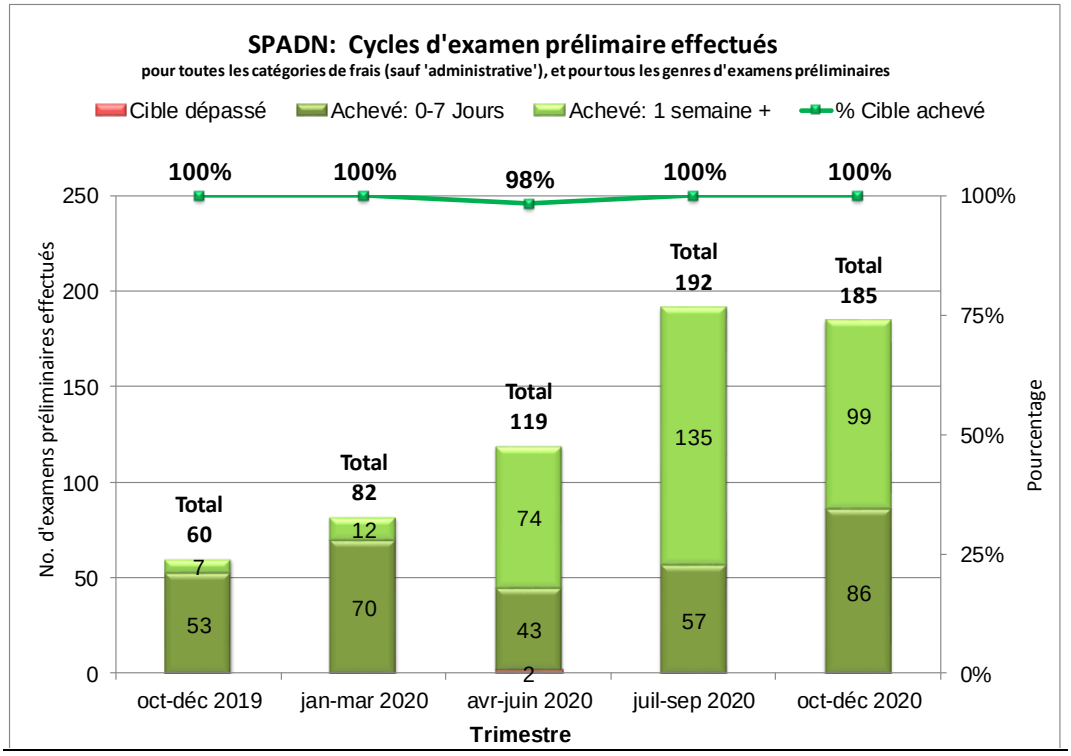


RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

SPADN: Décisions d'examen préliminaire par genre

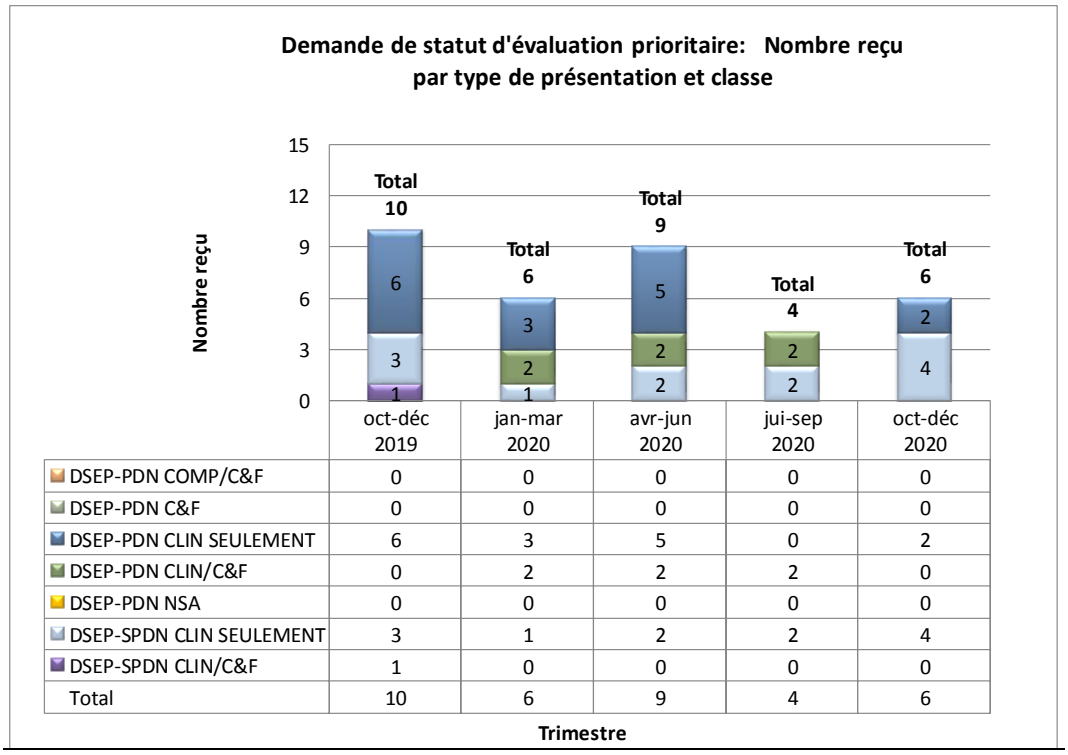


SPADN: Cycles d'examens préliminaires effectués



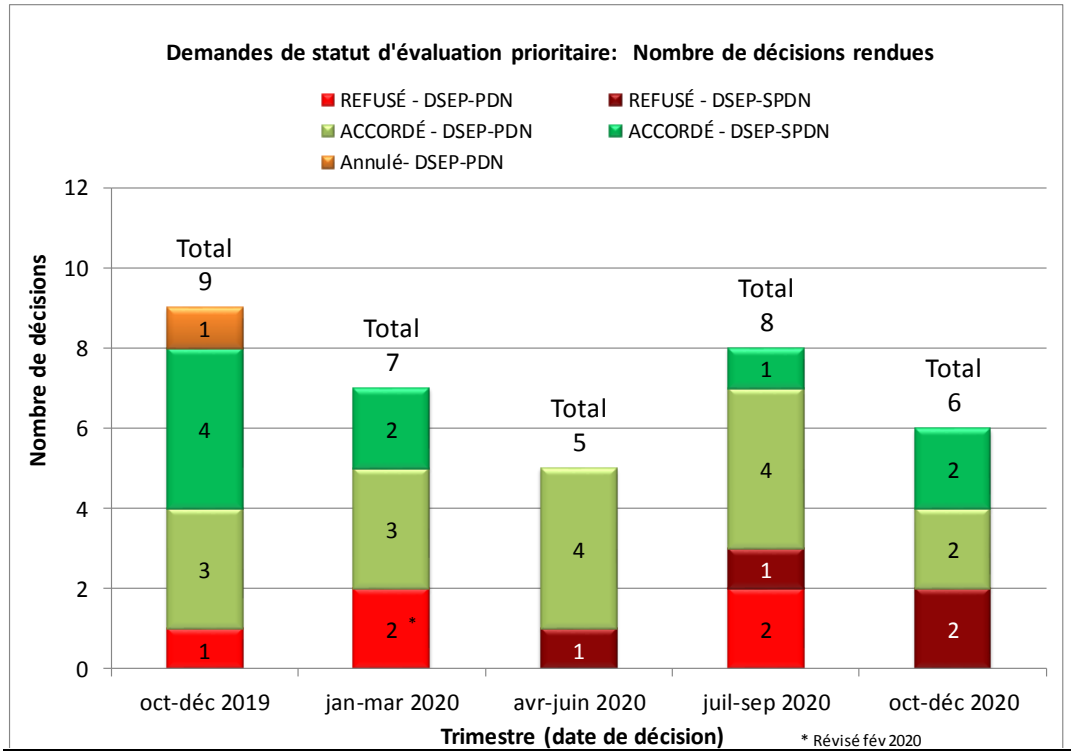
DEMANDE DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE (pour PDN et SPDN)

Demande de statut d'évaluation prioritaire : Nombre reçu

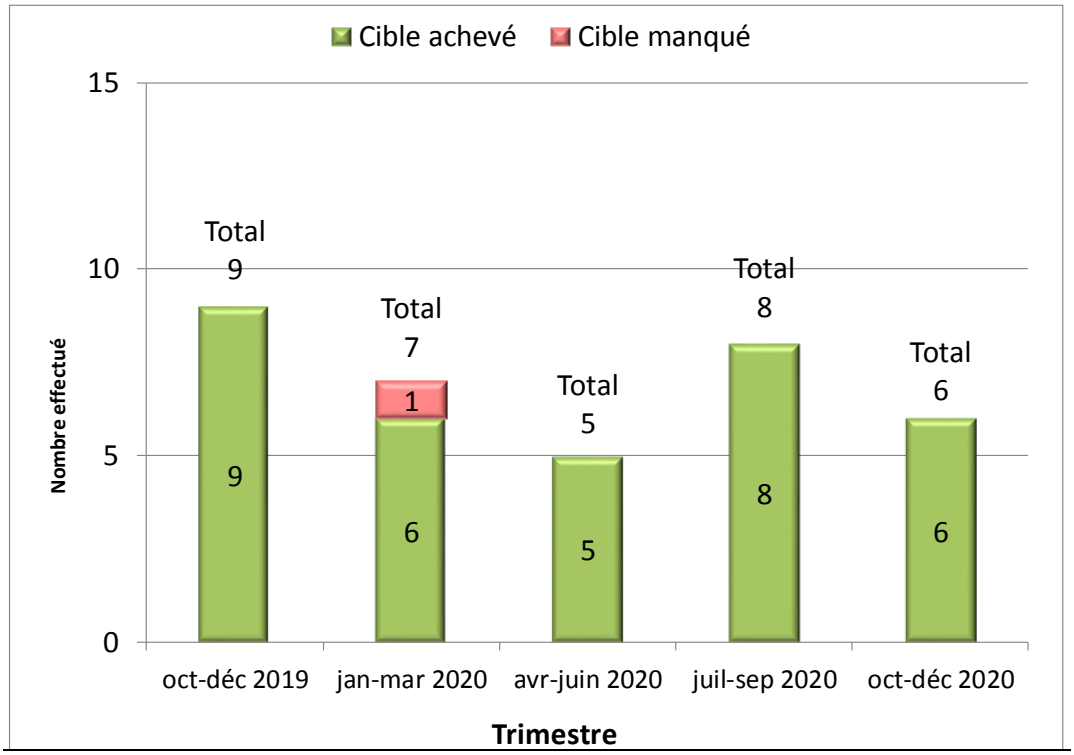


	oct-déc 2019	jan-mar 2020	avr-jun 2020	jui-sep 2020	oct-déc 2020
DSEP-PDN COMP/C&F	0	0	0	0	0
DSEP-PDN C&F	0	0	0	0	0
DSEP-PDN CLIN SEULEMENT	6	3	5	0	2
DSEP-PDN CLIN/C&F	0	2	2	2	0
DSEP-PDN NSA	0	0	0	0	0
DSEP-SPDN CLIN SEULEMENT	3	1	2	2	4
DSEP-SPDN CLIN/C&F	1	0	0	0	0
Total	10	6	9	4	6

Demande de statut d'évaluation prioritaire : Décisions rendues



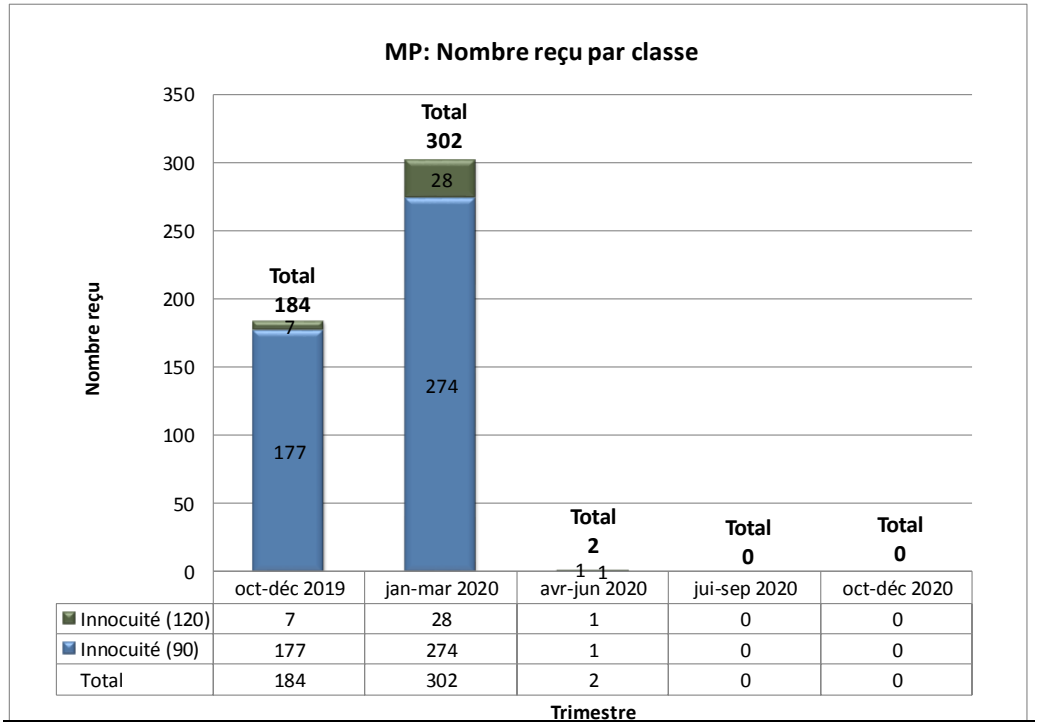
Demande de statut d'évaluation prioritaire : Rendement



MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS

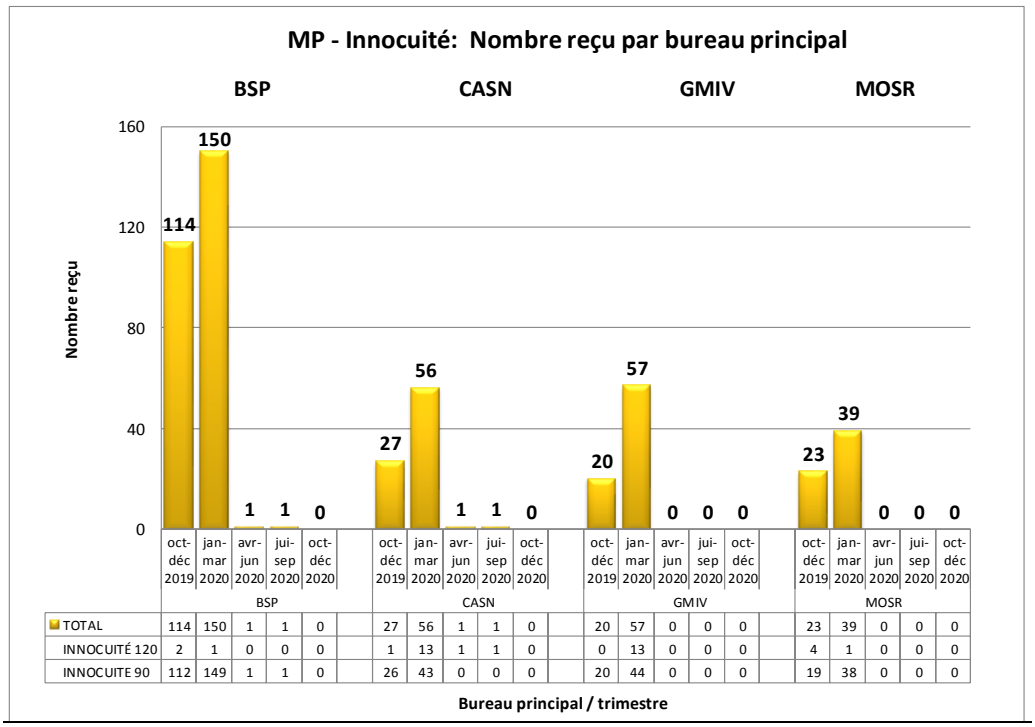
MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS
NOMBRE REÇU

MP: Nombre reçu par classe



	oct-déc 2019	jan-mar 2020	avr-jun 2020	jui-sep 2020	oct-déc 2020
Innocuité (120)	7	28	1	0	0
Innocuité (90)	177	274	1	0	0
Total	184	302	2	0	0

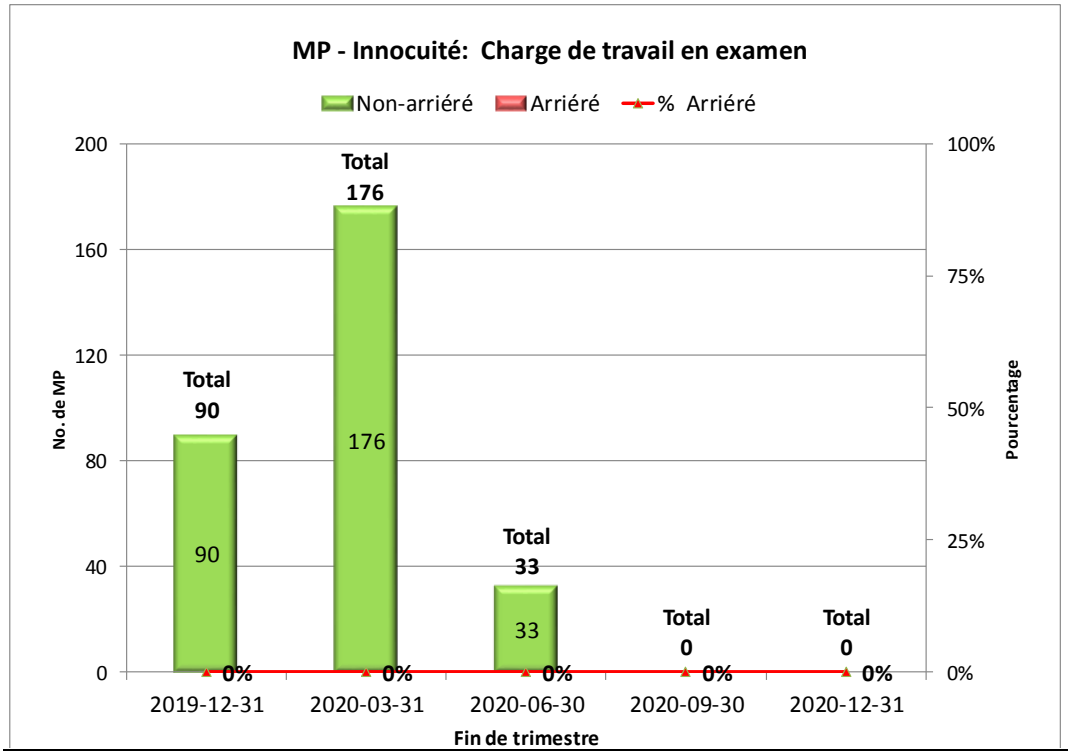
MP-Innocuité: Nombre reçu par bureau principal



	BSP oct-déc 2019	BSP jan-mar 2020	BSP avr-jun 2020	BSP jui-sep 2020	BSP oct-déc 2020	CASN oct-déc 2019	CASN jan-mar 2020	CASN avr-jun 2020	CASN jui-sep 2020	CASN oct-déc 2020	GMIV oct-déc 2019	GMIV jan-mar 2020	GMIV avr-jun 2020	GMIV jui-sep 2020	GMIV oct-déc 2020	MOSR oct-déc 2019	MOSR jan-mar 2020	MOSR avr-jun 2020	MOSR jui-sep 2020	MOSR oct-déc 2020
TOTAL	114	150	1	1	0	27	56	1	1	0	20	57	0	0	0	23	39	0	0	0
INNOCUITÉ 120	2	1	0	0	0	1	13	1	1	0	0	13	0	0	0	4	1	0	0	0
INNOCUITE 90	112	149	1	1	0	26	43	0	0	0	20	44	0	0	0	19	38	0	0	0

CHARGE DE TRAVAIL

MP-INNOCUITÉ : Charge de travail en examen

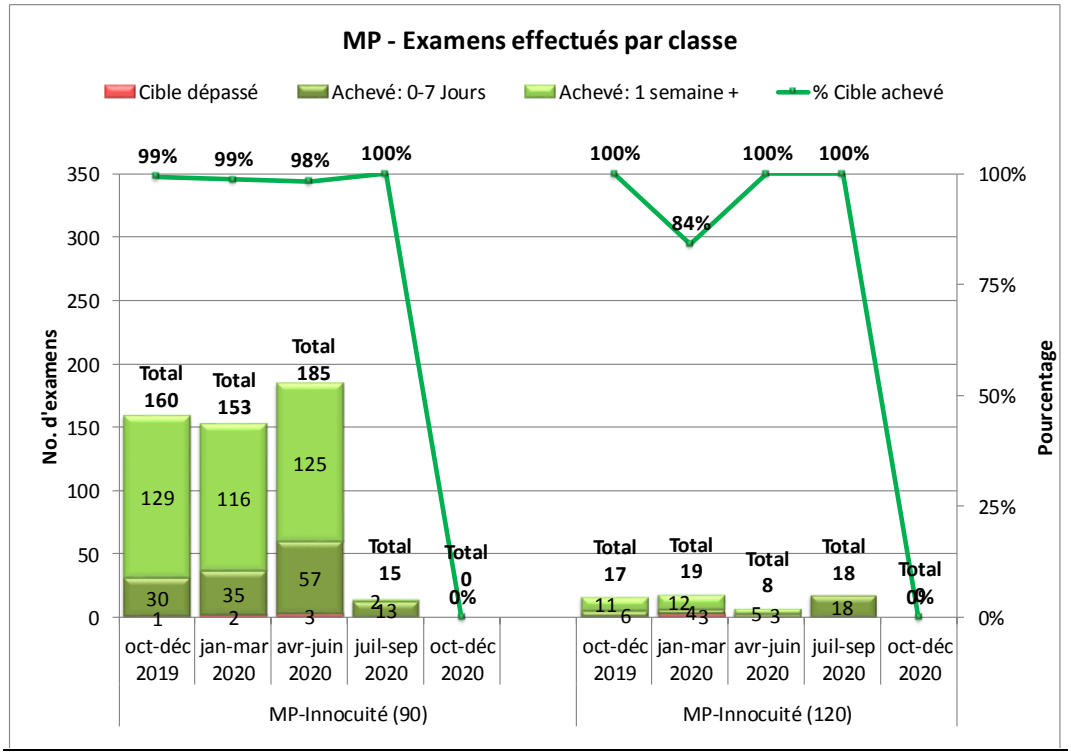


MP-INNOCUITÉ : Charge de travail en examen par catégorie

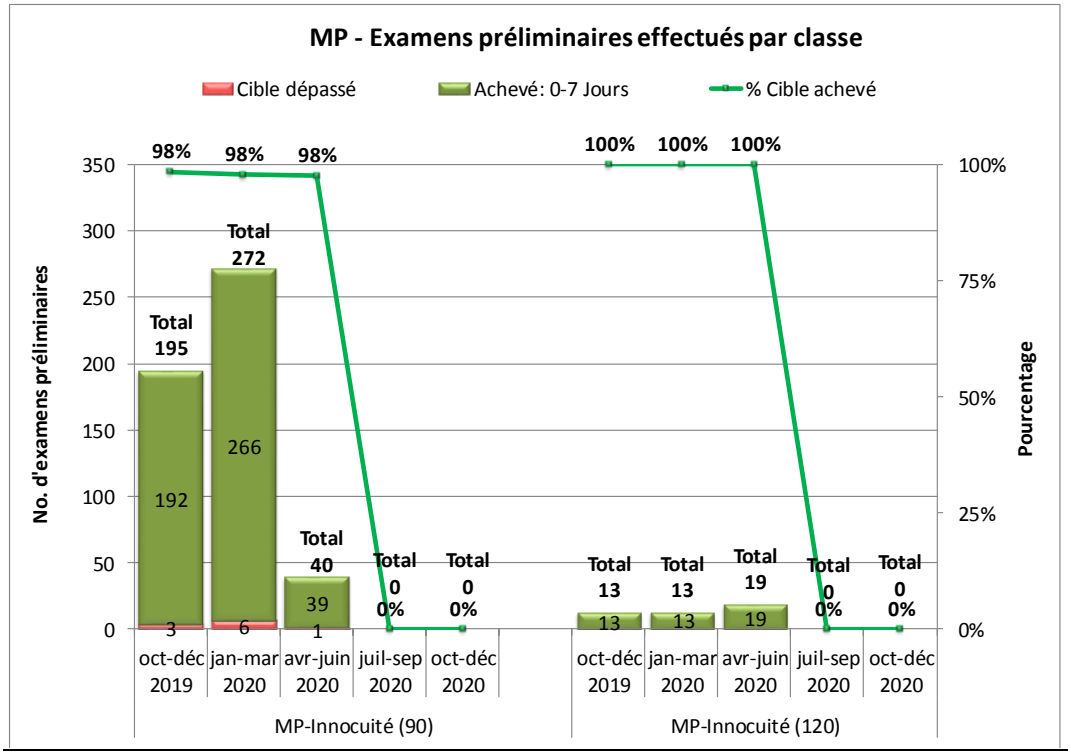
DPT MP - Innocuité : Charge de travail en examen à la fin du trimestre					
Classe	**2019-12-31**	**2020-03-31**	**2020-06-30**	**2020-09-30**	**2020-12-31**
INNOCUITÉ - 90 jours	**73**	**166**	**15**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
INNOCUITÉ - 120 jours	**17**	**10**	**18**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**90**	**176**	**33**	**0**	**0**
Non-arriéré	**90**	**176**	**33**	**0**	**0**
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

RENDEMENT

MP-INNOCUITÉ : Examens effectués par classe



MP-INNOCUITÉ : Examens préliminaires effectués par classe



MP-INNOCUITÉ: Nombre de décisions par classe

MP - Innocuité (90)					
GENRE DE DOCUMENT	**oct-déc 2019**	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**
Lettre de non-objection	157	153	181	15	1
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	1	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	22	22	5	0	0
Annulé par la compagnie	8	6	6	0	0
MP - suspension (Brevet)	6	5	1	0	0

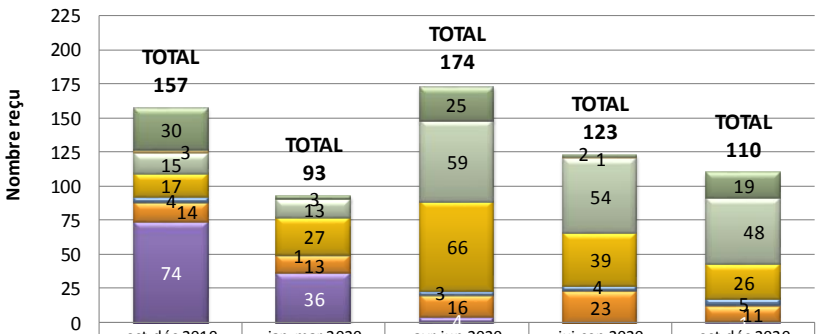
MP - Innocuité (120)					
GENRE DE DOCUMENT	**oct-déc 2019**	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**
Lettre de non-objection	17	18	8	18	0
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	2	1	2	0	0
Annulé par la compagnie	1	5	1	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
MP - suspension (Brevet)	0	0	0	0	0

PRÉSENTATIONS ADMINISTRATIVES

(Modification du nom du produit ou du fabricant)[9]

NOMBRE REÇU

Présentations administratives : Nombre reçu par type de présentation

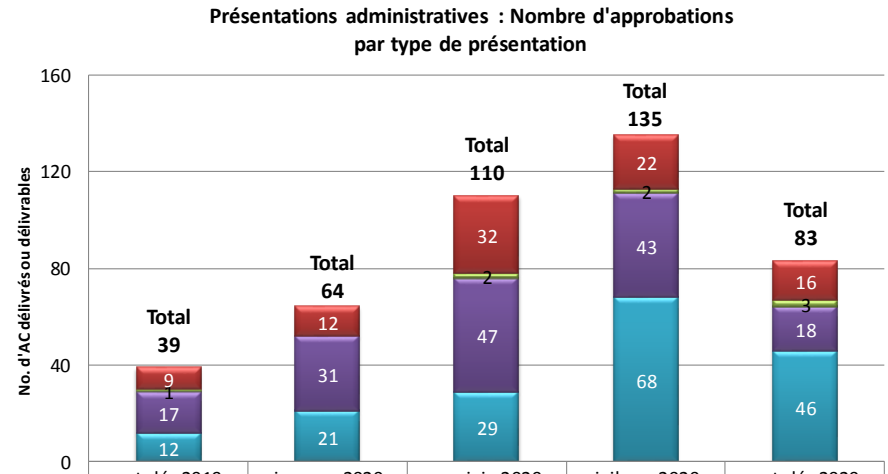


	oct-déc 2019	jan-mar 2020	avr-jun 2020	jui-sep 2020	oct-déc 2020
DDIN	30	3	25	2	19
CPA	3	0	0	1	0
SPADN	15	13	59	54	48
PADN	17	27	66	39	26
SPDN	4	1	3	4	5
PDN	14	13	16	23	11
MP	74	36	4	0	1
TOTAL	157	93	174	123	110

Trimestre

APPROBATIONS

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



	oct-déc 2019	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020
PDN	9	12	32	22	16
SPDN	1	0	2	2	3
PADN	17	31	47	43	18
SPADN	12	21	29	68	46
Total	39	64	110	135	83

Trimestre

[9] 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.

PRÉSENTATIONS ADMINISTRATIVES

(Modification du nom du produit ou du fabricant) [10]

DÉCISIONS

Présentations administratives : Nombre de décisions par type de présentation

PDN	oct-déc 2019	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020
Avis de conformité	9	12	32	22	16
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	1
Annulé par la compagnie	3	0	1	0	0
Lettre de suspension liée au traitment	5	8	6	6	2
SPDN	**oct-déc 2019**	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**
Avis de conformité	1	0	2	2	3
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	1	0	2	0
Lettre de suspension liée au traitment	0	1	0	2	1
PADN	**oct-déc 2019**	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**
Avis de conformité	17	30	47	42	18
Avis de conformité en supension lié au brevet	0	1	0	1	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	1	2	0
Annulé par la compagnie	7	4	6	5	2
Lettre de suspension liée au traitment	5	11	13	3	7
SPADN	**oct-déc 2019**	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**
Avis de conformité	12	21	29	68	46
Avis de conformité en supension lié au brevet	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	2	3	4	2	0
Lettre de suspension liée au traitment	4	2	10	4	5
MP	**oct-déc 2019**	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**
Lettre de non-objection	26	49	1	1	0
MP - Suspension (Brevet)	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	7	12	4	0	0
Lettre de suspension liée au traitment	1	1	0	0	2
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	1
DDIN	**oct-déc 2019**	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**
Formulaire de notification / DIN émis	4	1	12	12	15
Lettre de non-objection	1	0	1	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	0	8	2	1
Lettre de suspension liée au traitment	0	1	4	0	0
CPA	**oct-déc 2019**	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**
Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	0	0	1	0
Lettre de suspension liée au traitment	0	0	0	0	0

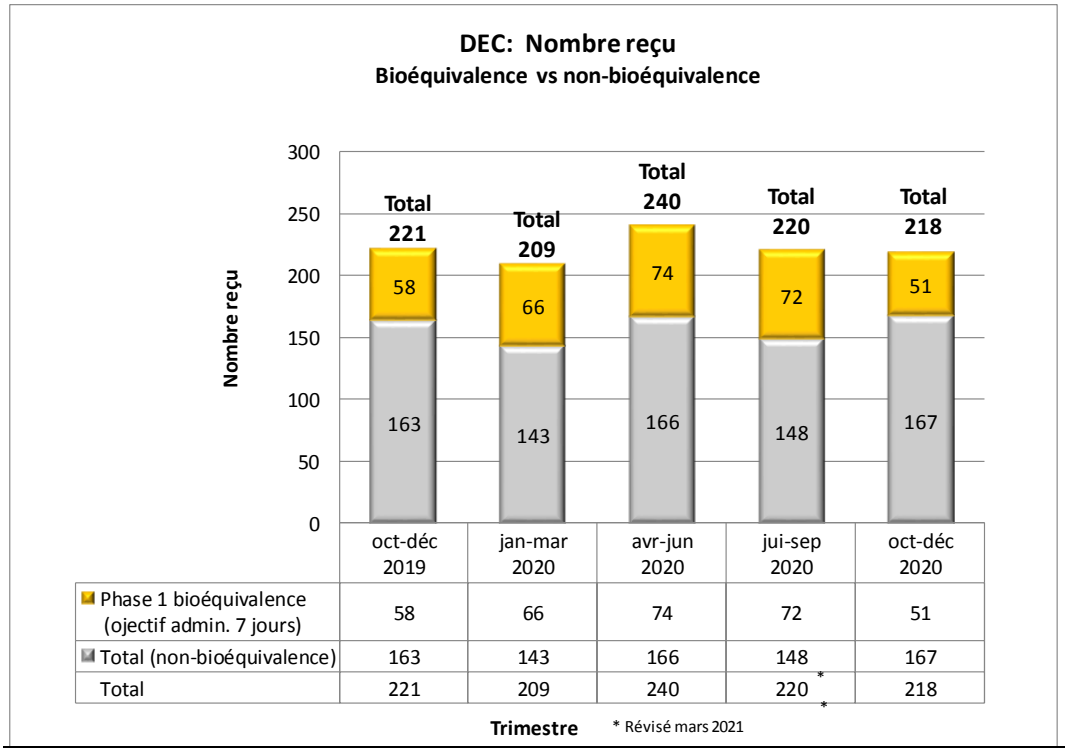
[10] Les fonctions reliées au tri et à l'examen des demandes administratives ont été transférées du Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI) à la section des étiquetages du Bureau de la gastroentérologie et des maladies infectieuses et virales (BGMIV) de la DPT en décembre 2018.

DEMANDES D'ESSAIS CLINIQUES ET MODIFICATIONS

(DEC et MDEC)

DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE (DEC)

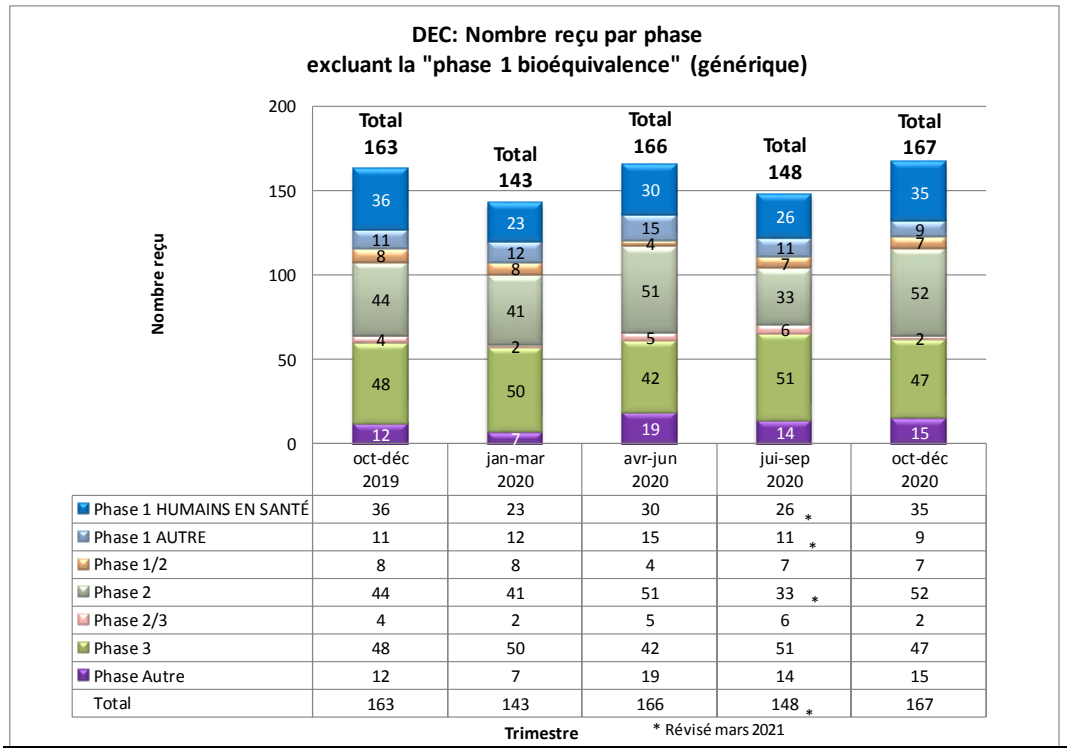
DEC : Nombre reçu



	oct-déc 2019	jan-mar 2020	avr-jun 2020	jui-sep 2020	oct-déc 2020
Phase 1 bioéquivalence (ojectif admin. 7 jours)	58	66	74	72	51
Total (non-bioéquivalence)	163	143	166	148 *	167
Total	221	209	240	220 *	218

* Révisé mars 2021

DEC : Nombre reçu par phase



	oct-déc 2019	jan-mar 2020	avr-jun 2020	jui-sep 2020	oct-déc 2020
Phase 1 HUMAINS EN SANTÉ	36	23	30	26 *	35
Phase 1 AUTRE	11	12	15	11 *	9
Phase 1/2	8	8	4	7	7
Phase 2	44	41	51	33 *	52
Phase 2/3	4	2	5	6	2
Phase 3	48	50	42	51	47
Phase Autre	12	7	19	14	15
Total	163	143	166	148 *	167

* Révisé mars 2021

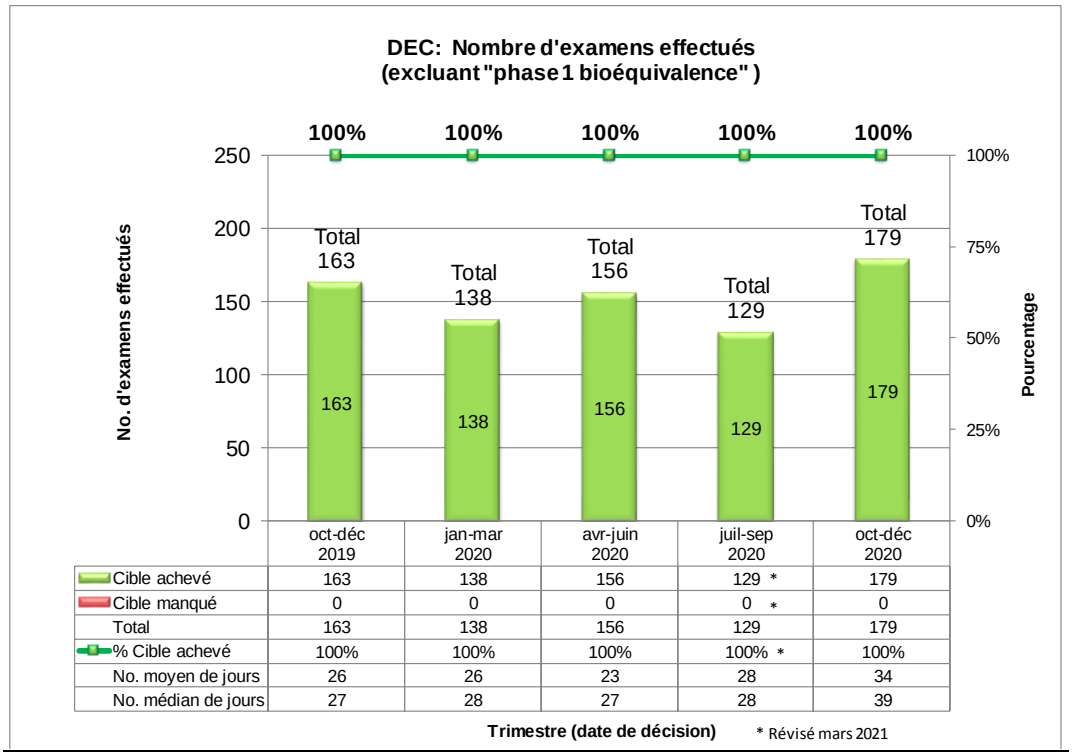
DOCUMENTS

DEC : Nombre de décisions par genre

DEC					
GENRE DE DOCUMENT	**oct-déc 2019**	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**
Lettre de non-objection	203	186	215	186	217
Annulé par la compagnie pendant l'examen	19	17	17	8	12
Annulé par la compagnie pendant le traitment	2	9	5	4	1
Avis d'autorisation	0	0	1	1	7

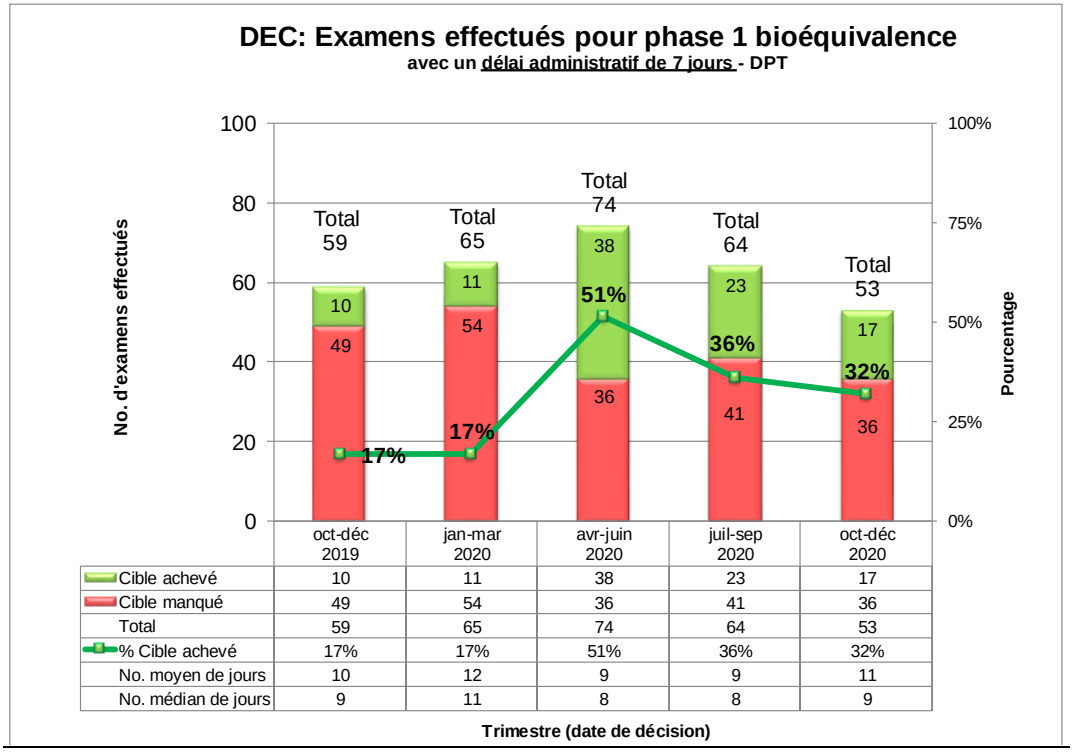
RENDEMENT

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



	oct-déc 2019	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020
Cible achevé	163	138	156	129 *	179
Cible manqué	0	0	0	0 *	0
Total	163	138	156	129	179
% Cible achevé	100%	100%	100%	100% *	100%
No. moyen de jours	26	26	23	28	34
No. médian de jours	27	28	27	28	39

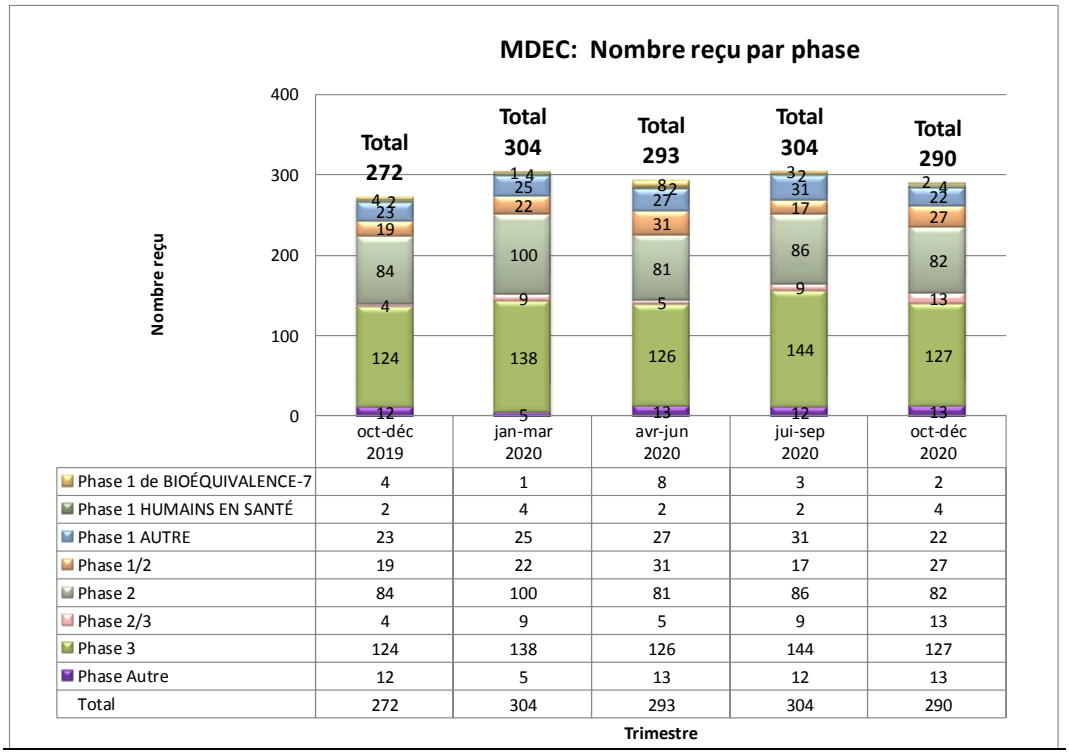
DEC : Nombre d'examens effectués avec un délai administratif de 7 jours



	oct-déc 2019	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020
Cible achevé	10	11	38	23	17
Cible manqué	49	54	36	41	36
Total	59	65	74	64	53
% Cible achevé	17%	17%	51%	36%	32%
No. moyen de jours	10	12	9	9	11
No. médian de jours	9	11	8	8	9

MDEC : MODIFICATIONS À UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

MDEC : Nombre reçu par phase



	oct-déc 2019	jan-mar 2020	avr-jun 2020	jui-sep 2020	oct-déc 2020
Phase 1 de BIOÉQUIVALENCE-7	4	1	8	3	2
Phase 1 HUMAINS EN SANTÉ	2	4	2	2	4
Phase 1 AUTRE	23	25	27	31	22
Phase 1/2	19	22	31	17	27
Phase 2	84	100	81	86	82
Phase 2/3	4	9	5	9	13
Phase 3	124	138	126	144	127
Phase Autre	12	5	13	12	13
Total	272	304	293	304	290

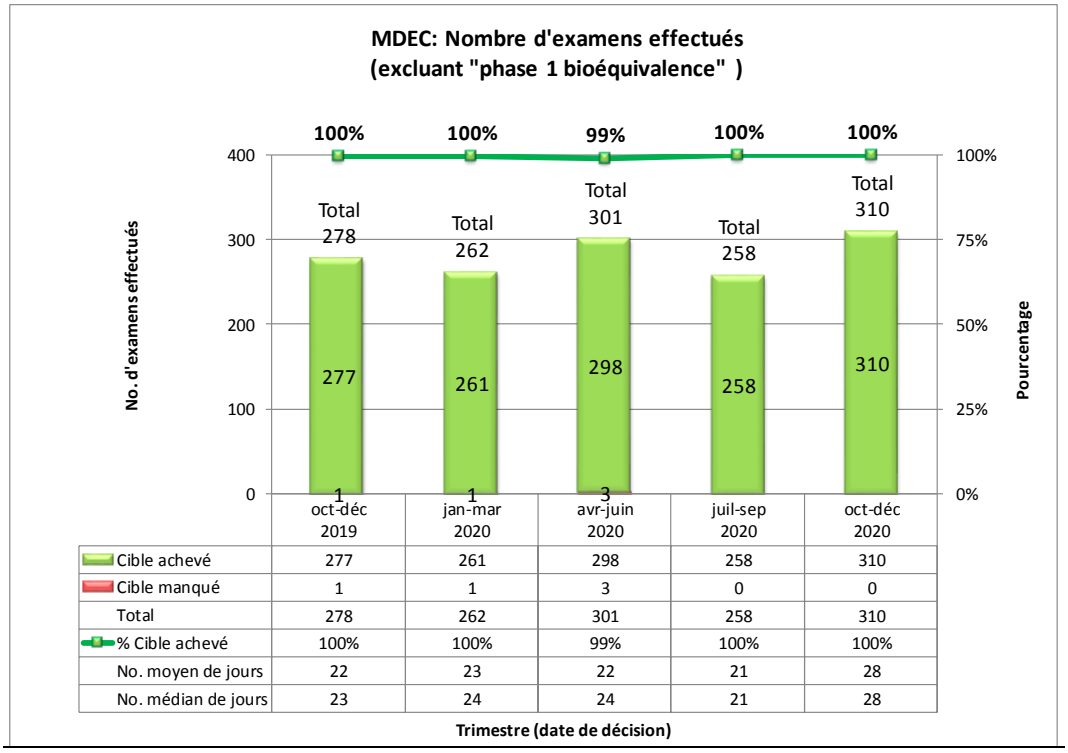
DÉCISIONS

MDEC: Nombre de décisions par genre

GENRE DE DOCUMENT	oct-déc 2019	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020
Lettre de non-objection	276	252	307	259	302
Annulé par la compagnie pendant l'examen	5	12	5	2	5
Annulé par la compagnie pendant le traitment	7	15	7	14	8
Avis de non-satisfaction	0	1	0	0	0
Avis d'autorisation	0	0	0	0	1

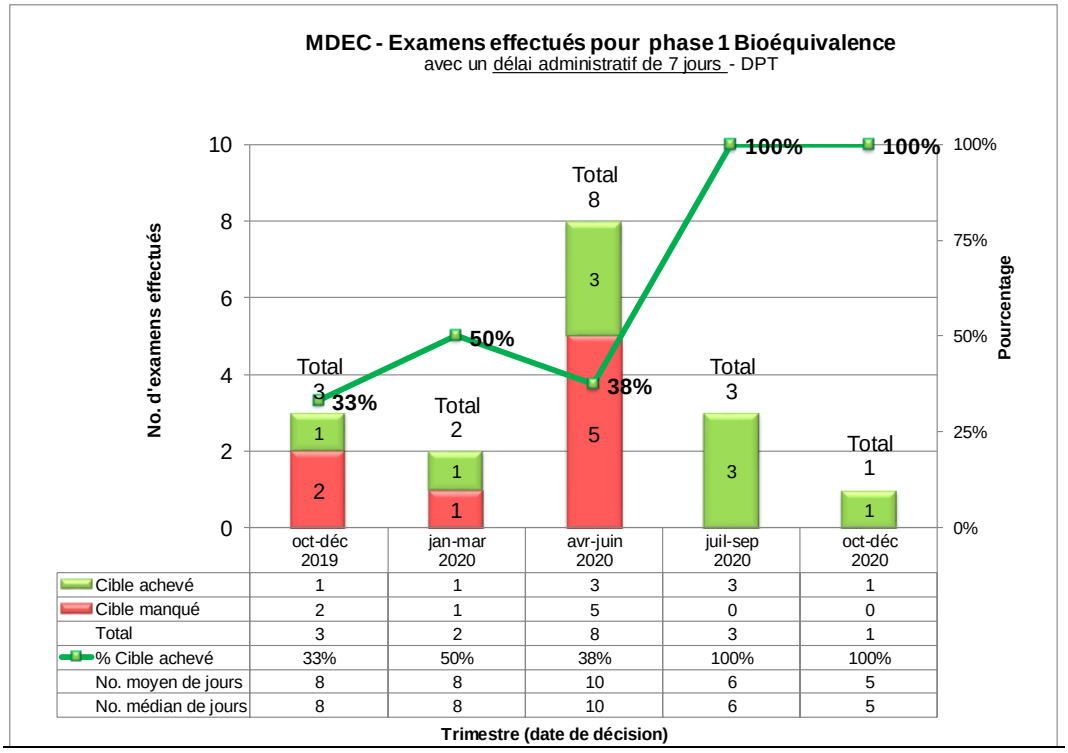
RENDEMENT

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



	oct-déc 2019	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020
Cible achevé	277	261	298	258	310
Cible manqué	1	1	3	0	0
Total	278	262	301	258	310
% Cible achevé	100%	100%	99%	100%	100%
No. moyen de jours	22	23	22	21	28
No. médian de jours	23	24	24	21	28

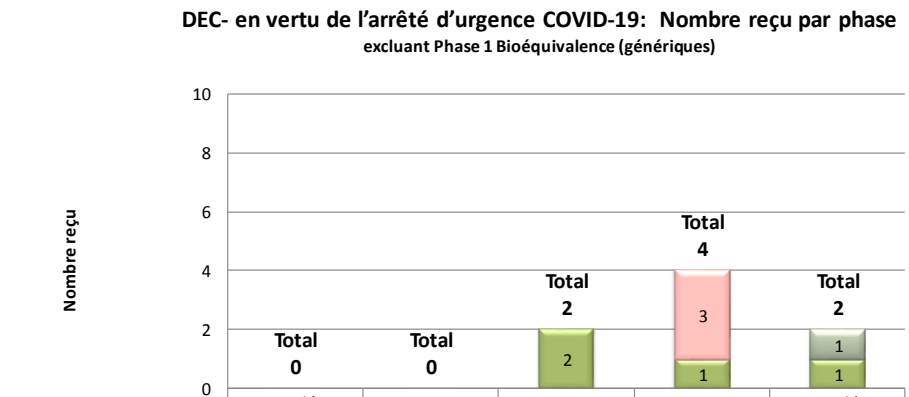
MDEC : Nombre d'examens effectués avec un délai administratif de 7 jours



	oct-déc 2019	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020
Cible achevé	1	1	3	3	1
Cible manqué	2	1	5	0	0
Total	3	2	8	3	1
% Cible achevé	33%	50%	38%	100%	100%
No. moyen de jours	8	8	10	6	5
No. médian de jours	8	8	10	6	5

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

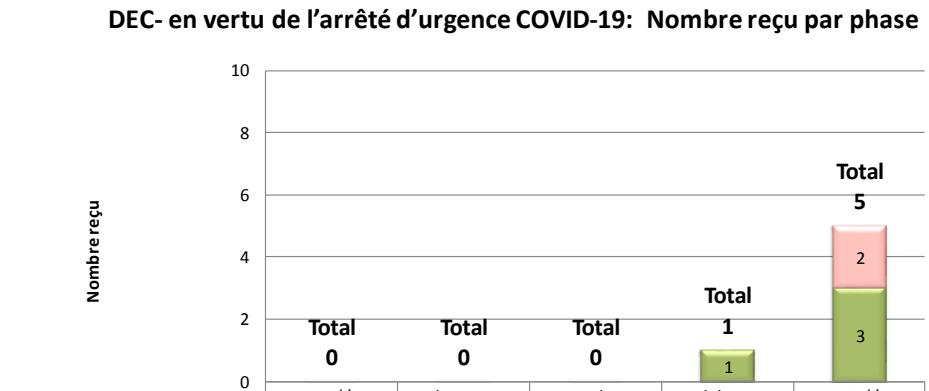
DEC : Nombre reçu en vertu de l'arrêté d'urgence Covid-19



	oct-déc 2019	jan-mar 2020	avr-jun 2020	jui-sep 2020	oct-déc 2020
Phase 1 HEALTHY HUMAN	0	0	0	0	0
Phase 1 AUTRE	0	0	0	0	0
Phase 1/2	0	0	0	0	0
Phase 2	0	0	0	0	1
Phase 2/3	0	0	0	3	0
Phase 3	0	0	2	1	1
Phase Autre	0	0	0	0	0
Total	0	0	2	4	2

Trimestre

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



	oct-déc 2019	jan-mar 2020	avr-jun 2020	jui-sep 2020	oct-déc 2020
Phase 1 de BIOÉQUIVALENCE-7	0	0	0	0	0
Phase 1 HUMAINS EN SANTÉ	0	0	0	0	0
Phase 1 AUTRE	0	0	0	0	0
Phase 1/2	0	0	0	0	0
Phase 2	0	0	0	0	0
Phase 2/3	0	0	0	0	2
Phase 3	0	0	0	1	3
Phase Autre	0	0	0	0	0
Total	0	0	0	1	5

Trimestre

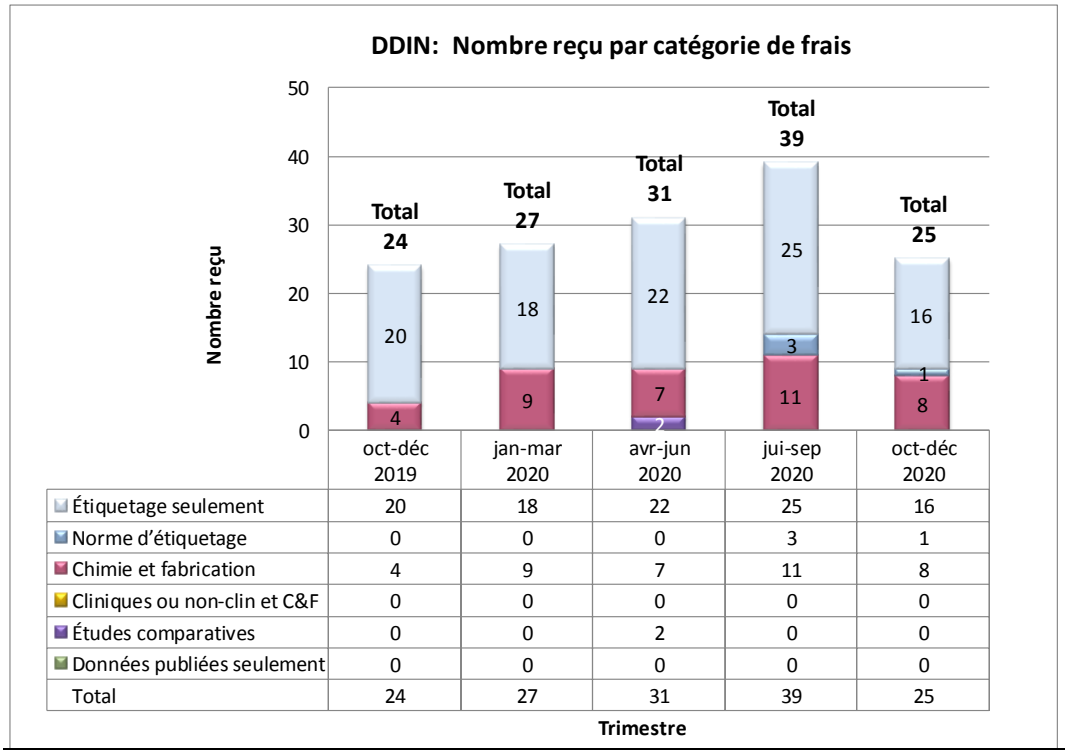
Ces figures sont un sous-ensemble du total des DEC et MDEC reçus.

Demande d’identification numérique de médicament

DDIN

DDIN: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT [11]

DDIN : Nombre Reçu par catégorie de frais

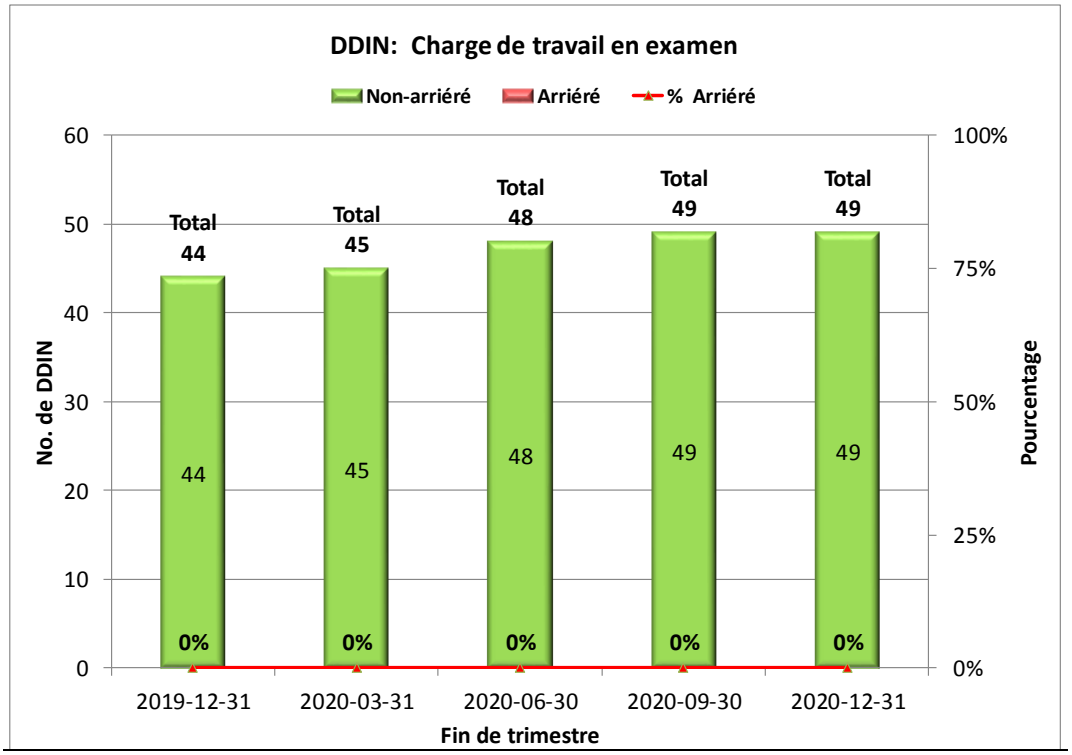


	oct-déc 2019	jan-mar 2020	avr-jun 2020	jui-sep 2020	oct-déc 2020
Étiquetage seulement	20	18	22	25	16
Norme d'étiquetage	0	0	0	3	1
Chimie et fabrication	4	9	7	11	8
Cliniques ou non-clin et C&F	0	0	0	0	0
Études comparatives	0	0	2	0	0
Données publiées seulement	0	0	0	0	0
Total	24	27	31	39	25

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

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN

DDIN : Charge de travail en examen

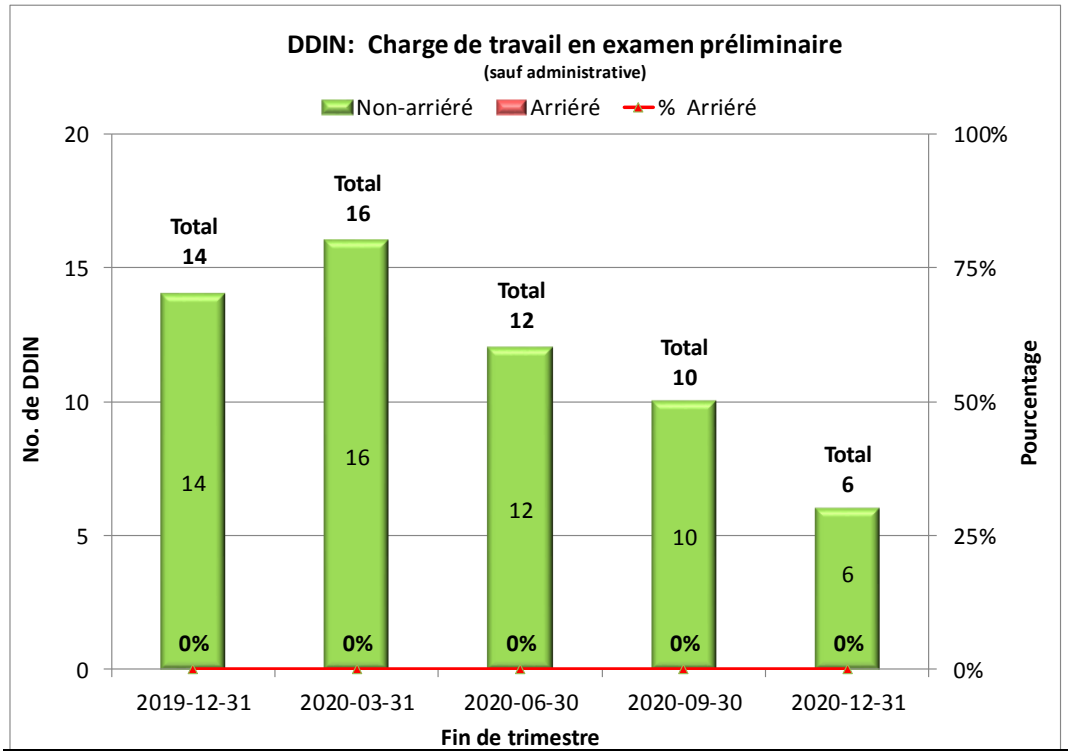


DDIN : Charge de travail en examen par catégorie de frais

DDIN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	**2019-12-31**	**2020-03-31**	**2020-06-30**	**2020-09-30**	**2020-12-31**
Étiquetage seulement	**24**	**29**	**35**	**36**	**29**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	**19**	**15**	**12**	**11**	**18**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin et C&F	**1**	**1**	**0**	**0**	**1**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives	**0**	**0**	**1**	**2**	**1**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**44**	**45**	**48**	**49**	**49**
Non-arriéré	**44**	**45**	**48**	**49**	**49**
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**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 trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	**2019-12-31**	**2020-03-31**	**2020-06-30**	**2020-09-30**	**2020-12-31**
Étiquetage seulement	**11**	**10**	**8**	**2**	**3**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Norme d'étiquetage	**0**	**0**	**0**	**2**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	**3**	**6**	**3**	**6**	**3**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives	**0**	**0**	**1**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**14**	**16**	**12**	**10**	**6**
Non-arriéré	**14**	**16**	**12**	**10**	**6**
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

DÉCISIONS

DDIN : Nombre de décisions par catégorie de frais

DDIN - Étiquetage seulement					
GENRE DE DOCUMENT	**oct-déc 2019**	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**
Formulaire de notification / DIN émis	1	0	4	5	2
Lettre de non-objection	19	12	13	22	19
Annulé par la compagnie	1	0	2	3	0
Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	0	0	0	0	0
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance	0	0	1	0	0
Avis de non-conformité	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	1	1	2	0	0

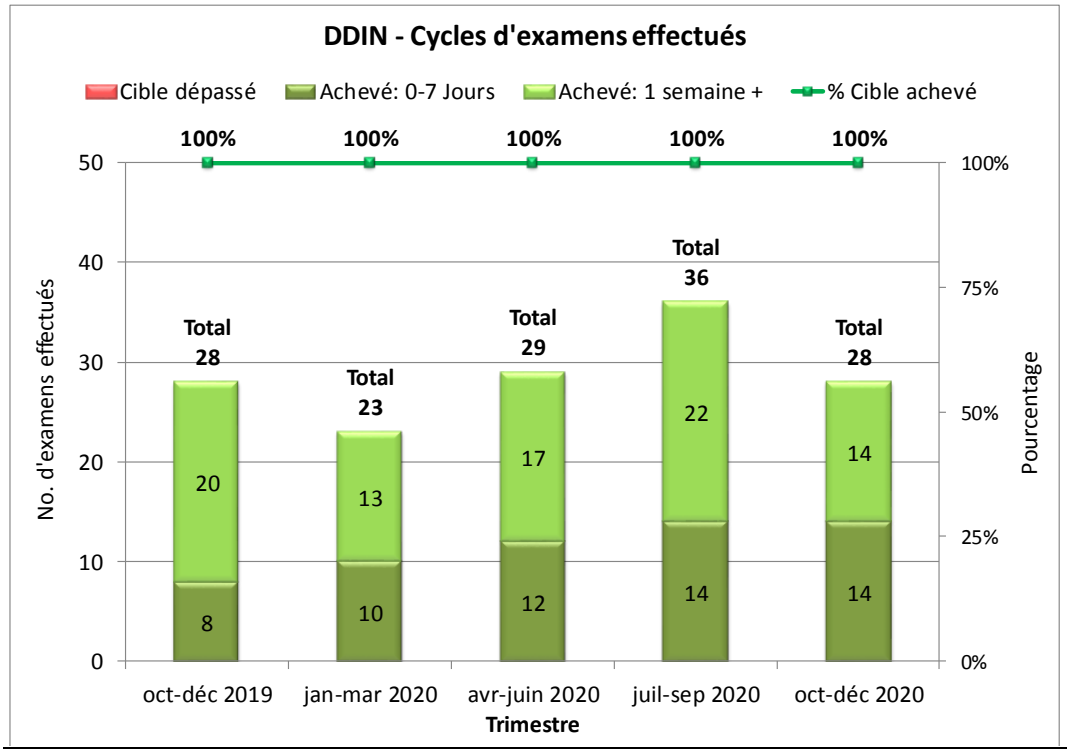
DDIN - Chimie et fabrication seulement					
GENRE DE DOCUMENT	**oct-déc 2019**	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**
Formulaire de notification / DIN émis	2	7	6	4	0
Lettre de non-objection	3	4	3	5	4
Lettre de retrait suite à un avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
Avis de non-conformité	2	0	0	0	2
Lettre de drogue nouvelle (examen)	0	0	0	0	0
Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	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	2	5	5	7
Annulé par la compagnie	0	0	0	1	0

DDIN - Études comparatives					
GENRE DE DOCUMENT	**oct-déc 2019**	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**
Formulaire de notification / DIN émis	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance	0	0	0	0	1
Avis de non-conformité	0	0	0	0	0
Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	0

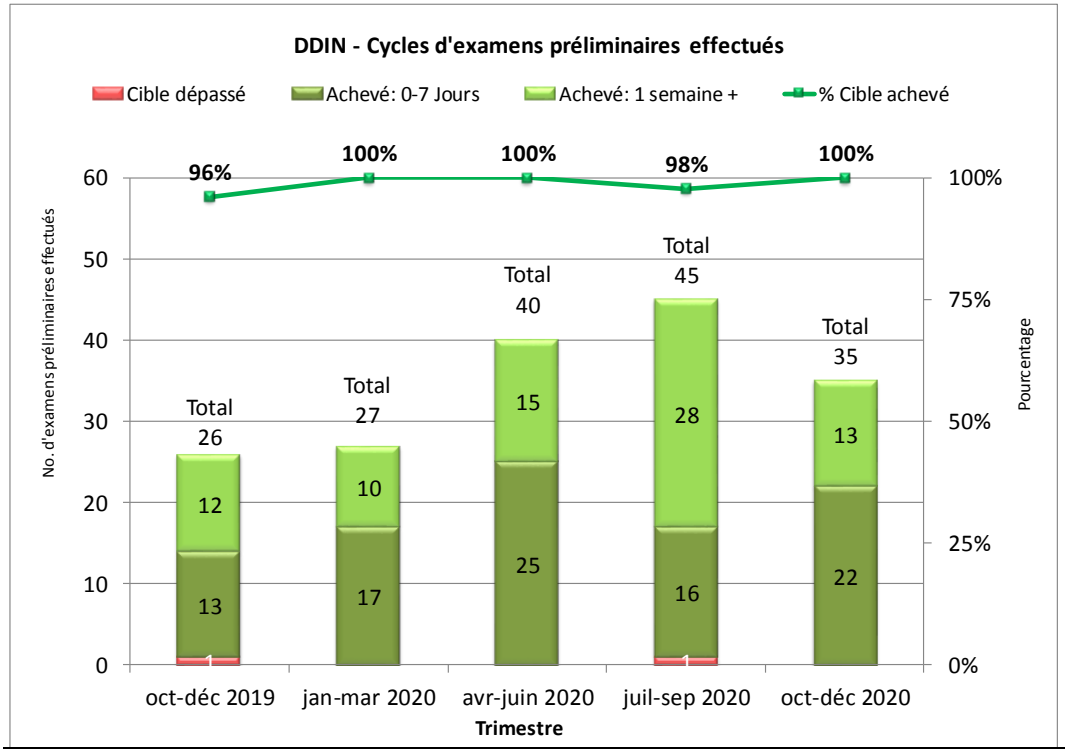
DDIN - Clinique ou non-Clinique et C&F					
GENRE DE DOCUMENT	**oct-déc 2019**	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	0
Avis de non-conformité	0	0	1	0	0
Formulaire de notification / DIN émis	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0

RENDEMENT

DDIN : Cycles d'examens effectués

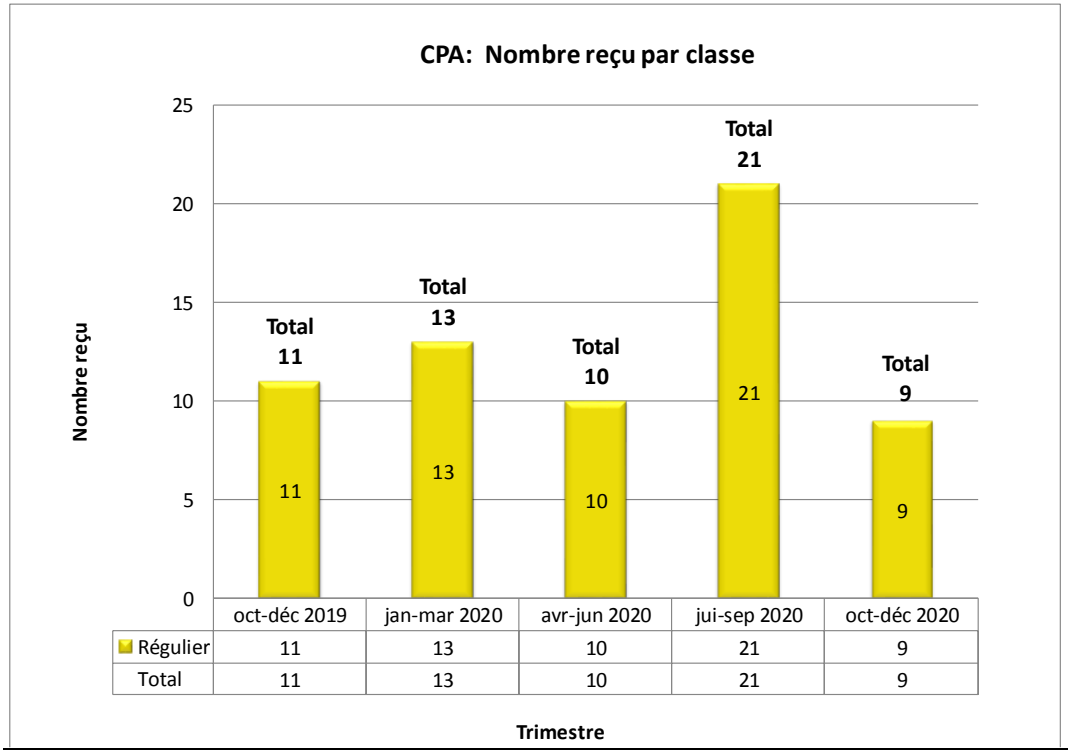


DDIN : Cycles d'examens préliminaires effectués



CPA: CHANGEMENTS POST-APPROBATION DE TITRE 1

CPA : Nombre reçu

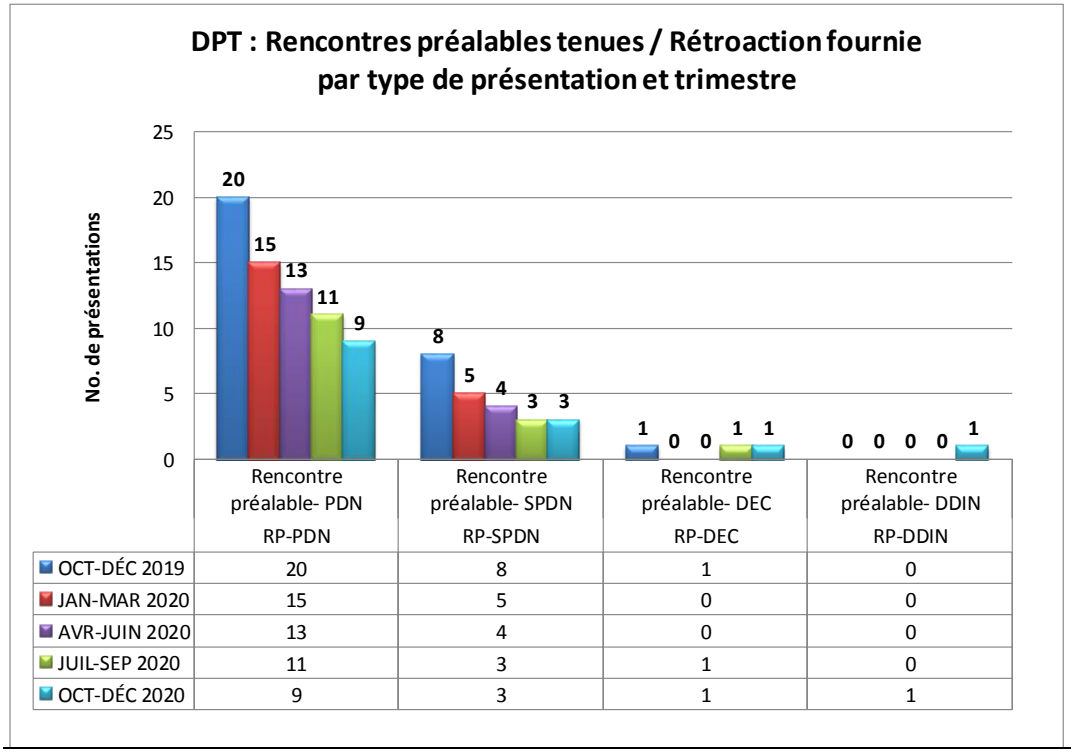


CPA : Nombre de décisions par genre

CPA					
GENRE DE DOCUMENT	**oct-déc 2019**	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**
Régulier					
Annulé par la compagnie	7	1	2	8	3
Lettre de non-objection	0	11	9	7	11
Avis de non-satisfaction	0	0	1	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0

ANNEXE A: RENCONTRES PRÉALABLES[12]

Rencontres préalables tenues / Rétroaction fournie



	Rencontre préalable- PDN RP-PDN	Rencontre préalable- SPDN RP-SPDN	Rencontre préalable- DEC RP-DEC	Rencontre préalable- DDIN RP-DDIN
OCT-DÉC 2019	20	8	1	0
JAN-MAR 2020	15	5	0	0
AVR-JUIN 2020	13	4	0	0
JUIL-SEP 2020	11	3	1	0
OCT-DÉC 2020	9	3	1	1

[12] 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.