Santé Canada Health Canada

Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques

Rapport trimestriel du rendement des présentations de drogue

Janvier - Mars

2022

Canada

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

Also available in English under the title:
Biologic and Radiopharmaceutical Drugs Directorate - Drug Submission Performance Quarterly Report - January - March 2022

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 : publications-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2022

Date de publication : juin 2022

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

Cat H162-5F-PDF
ISSN 2563-6731
Pub 220117

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; par type d'AC 20

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

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

Biosimilaires : Autorisations de mise en marché pour PDN en EF 2021-22 (1er avril 2021 - 31 mars 2022) 22

Biosimilaires : Autorisations de mise en marché pour SPDN en EF 2021-22 (1er avril 2021 - 31 mars 2022) 23

RENDEMENT D'EXAMEN **24**

PDN: Décisions d'examen par genre 24

PDN: Cycles d'examen effectués 24

SPDN: Décisions d'examen par genre 25

SPDN: Cycles d'examen effectués 25

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

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

COV19 ET COV19A **30**

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

CHARGE DE TRAVAIL **31**
COV19 et COV19A: Charge de travail en examen 31

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

PRÉSENTATION DE DROGUE AVEC EXIGENCES MODIFIÉES POUR LES DROGUES DÉSIGNÉES CONTRE LA COVID-19 ..... **33**

NOMBRE REÇU **34**
PDN-VC: Nombre reçu 34

CHARGE DE TRAVAIL **34**
PDN-VC: Charge de travail en examen 34

AUTORISATION **35**
PDN-VC: Nombre autorisé 35

RENDEMENT **36**
PDN-VC: Cycles d'examen effectués 36
PDN-VC: Cycles d'examen préliminaires effectués 36

MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS **37**
MP: Nombre reçu par classe 38

CHARGE DE TRAVAIL **39**
MP-INNOCUITÉ: Charge de travail en examen 39
MP-QUALITÉ: Charge de travail en examen 39
MP-INNOCUITÉ: Charge de travail en examen par classe 40
MP-QUALITÉ: Charge de travail en examen par classe 40
RENDEMENT **41**
MP: Examens effectués par classe 41
MP: Examens préliminaires effectués par classe 41
MP: Nombre de décisions par classe 42
PRÉSENTATIONS ADMINISTRATIVES **43**
Présentations administratives (Traitées par DMBR) **43**
Présentations administratives (avec examen par DMBR): Nombre reçu par type de présentation 43
Présentations administratives (avec examen par DMBR): Nombre d'approbations 43
DEC: DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE **45**
DEC: Nombre reçu par phase 45
DEC: Nombre de décisions par genre 46
DEC: Nombre d'examens effectués avec un délai de 30 jours 46
MDEC: MODIFICATION À UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE **47**
MDEC: Nombre reçu par phase 47
MDEC: Nombre de décisions par genre 48
MDEC: Nombre d'examens effectués avec un délai de 30 jours 48
DEC & MDEC REÇUES EN VERTU DE L'ARRÊTÉ D'URGENCE COVID-19 ..... **49**
DEC : Nombre reçu en vertu de l'arrêté d'urgence COVID-19 49
MDEC : Nombre reçu en vertu de l'arrêté d'urgence COVID-19 49
DDINB: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE DROGUE - PRODUITS BIOLOGIQUES **50**
DDINB: Nombre Reçu par catégorie de frais 50
CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN **51**
DDINB: Charge de travail en examen 51
DDINB: Charge de travail en examen par catégorie de frais 51
CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN PRÉLIMINAIRE **52**
DDINB: Charge de travail en examen préliminaire 52
DDINB: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais 52

DÉCISIONS **53**
DDINB: Nombre de décisions par catégorie de frais 53
RENDEMENT **54**
DDINB: Cycles d'examen effectués 54
DDINB: Cycles d'examens préliminaires effectués 54
CPA-B: CHANGEMENTS POST-APPROBATION DE TITRE 1 - BIOLOGIQUES **55**
CPA-B: Nombre reçu 55
RAPB: RAPPORTS ANNUELS SUR UN PRODUIT BIOLOGIQUE **56**
RAPB: Nombre reçu 56
ANNEXE A : RENCONTRES PRÉALABLES **57**
Rencontres préalables tenues / Rétroaction fournie 57

APERÇU

Ce rapport trimestriel sur le rendement des présentations de drogue de la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR) reflète une période de cinq trimestres consécutifs, soit de janvier - mars 2021 à janvier - mars 2022. 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.

- L'Arrêté d'urgence sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19 a été abrogé et, le 27 février 2022, a été remplacé par le Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19 afin de permettre aux promoteurs de continuer à mener les essais cliniques autorisés en vertu de l'arrêté d'urgence et de garantir que toutes les autorisations d'essais cliniques délivrées en vertu de l'arrêté d'urgence, de même que les suspensions imposées et les exemptions accordées, demeureront en vigueur. Le nombre de DEC et de MDEC reçues en vertu de l'ordonnance provisoire et des règlements de transition est inclus dans le présent 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)

- 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, des mises à jour du matériel d'étiquetage concernant l'innocuité pour une drogue sont maintenant soumises comme SPDN et SPADN (et non comme une modification nécessitant un préavis) pour les présentations fondées uniquement sur des données cliniques ou non cliniques.

- Les décisions prises en 2020-2021 comprennent les demandes déposées sous le cadre de recouvrement des coûts d'avant 2020 et d'après 2020.

- Le *Règlement* a été modifié afin d'y inclure de nouvelles exigences pour faciliter le processus réglementaire afin que les nouvelles drogues contre la COVID-19 reçoivent un AC au moyen d'une présentation de drogue nouvelle (PDN). Les modifications maintiennent certains des mécanismes mis en place dans le cadre de l'arrêté d'urgence IVPD, continuant ainsi à fournir aux Canadiens un accès rapide à des drogues contre la COVID-19 sûres et efficaces. Le type de présentation "PDN CV" a été créé pour les PDNs qui demandent une approbation sur la base de l'une des flexibilités des paragraphes C.08.002(2.1), C.08.002(2.2) ou C.08.002(2.3) des *Règlements*. De plus amples informations sont disponibles à https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/reglement-aliments-drogues-modifications-covid-19.html.

Informations générales

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

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

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

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

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

L'approbation[3] est un Avis de conformité (AC) délivré ou délivrable. Un AC d'une présentation est dit délivrable lorsqu'il est temporairement suspendu, en attente d'une autorisation de mise en marché, suite au règlement sur les médicaments brevetés (AC) ou encore au retrait du produit qui passe de médicament sur ordonnance à médicament en vente libre.

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

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

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

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

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

Les approbations consécutives à une "Évaluation de premier Cycle" reflètent les présentations approuvées sans recourir à des cycles additionnels, que ce soit pour combler les lacunes relevées dans la présentation, ou résoudre un problème de non-conformité; et elles excluent tout nouveau dépôt de présentation[6].

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

Pour de plus amples renseignements, veuillez contacter :

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle
Direction de la gestion des ressources et des opérations
Immeuble Jeanne Mance, I.A. #1908C
200, promenade Églantine, 8e étage
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

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

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

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

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

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

ACRONYMES

Types de présentation

COV19	- Demande en application de l'arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19
COV19A	- Demande pour une modification en application de l'arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19
CPA	- Changement post-autorisation de titre 1 pour un produit pharmaceutique
CPA-B	- Changement post-autorisation de titre 1 pour un produit médicamenteux biologique
DEC	- Demandes d'essai cliniques
DDIN	- Demande d'identification numérique de médicament pour un produit pharmaceutique, y compris les produits vendus sans ordonnance en vente libre assujettis à une norme d'étiquetage
DDINB	- Demande d'identification numérique de médicament pour produit biologique
DDIND	- Demande d'identification numérique de médicament pour un produit désinfectant
DDINF	- Demande d'identification numérique de médicament pour un produit monographique de catégorie IV
DSEPPDN	- Demande de statut d'évaluation prioritaire: présentation de drogue nouvelle
DSEPSPDN	- Demande de statut d'évaluation prioritaire: supplément à une présentation de drogue nouvelle
MDEC	- Modification de demandes d'essais cliniques
MP	- Modification nécessitant un préavis
PADN	- Présentation abrégée de drogue nouvelle
PADNUE	- Présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel
PDN	- Présentation de drogue nouvelle
PDN-VC	- Présentation de drogue avec exigences modifiées pour les drogues désignées contre la COVID-19
PDN-D	- Présentation de drogue nouvelle pour produits désinfectants
PDNUE	- Présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel
RAPB	- Rapports annuels sur un produit biologique
RP-PDN	- Réunion préalable - Présentation de drogue nouvelle
RP-SPDN	- Réunion préalable - Supplément à une présentation de drogue nouvelle

SPADN - Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle

SPADN-C - Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle- Confirmation

SPADNUE - Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel

SPDN - Supplément à une présentation de drogue nouvelle

SPDN-D - Supplément à une présentation de drogue nouvelle pour produits désinfectants

SPDNUE - Supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel

SPDN-C - Supplément à une présentation de drogue nouvelle – Confirmation

Documents

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

Catégories de frais

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

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

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

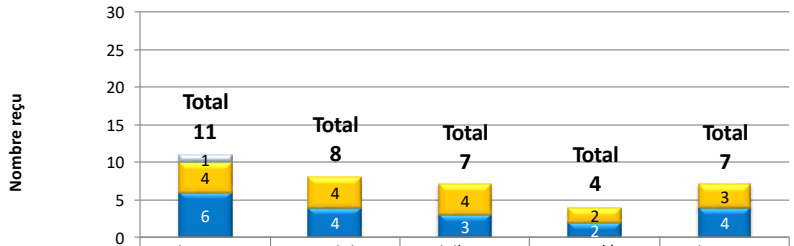
Présentation de drogue nouvelle (PDN)

et

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)

NOMBRE REÇU [7]

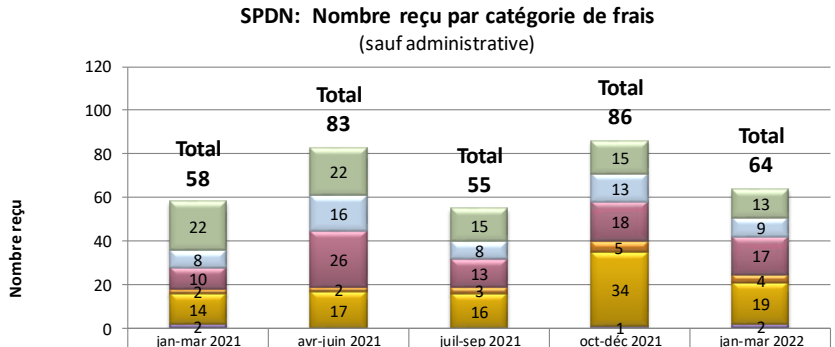
PDN: Nombre reçu par catégorie de frais



	jan-mar 2021	avr-juin 2021	juil-sep 2021	oct-déc 2021	jan-mar 2022
Étiquetage seulement	1	0	0	0	0
Cliniques ou non-clin et C&F	4	4	4	2	3
Études comparatives	0	0	0	0	0
Nouvelle substance active	6	4	3	2	4
Non-attibué	0	0	0	0	0
Total	11	8	7	4	7
Classe Priorité	1	1	1	1	1
Classe AC-C	1	0	1	0	1
PDN pour usage exceptionnel	0	0	0	0	0
Biosimilaire	3	2	1	2	2

Trimestre

SPDN: Nombre reçu par catégorie de frais



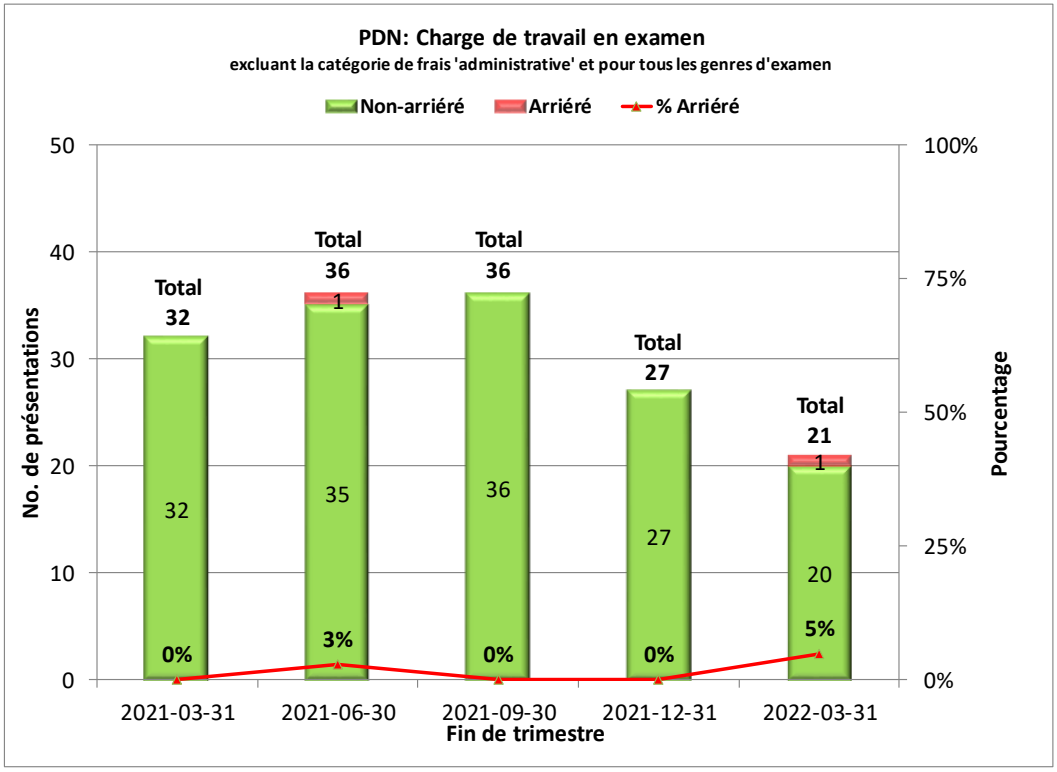
	jan-mar 2021	avr-juin 2021	juil-sep 2021	oct-déc 2021	jan-mar 2022
Innocuité - mise à jour - étiquetage	22	22	15	15	13
Étiquetage seulement	8	16	8	13	9
Chimie et fabrication	10	26	13	18	17
Cliniques ou non-clin et C&F	2	2	3	5	4
Données publiées seulement	0	0	0	0	0
Cliniques ou non-clin seulement	14	17	16	34	19
Études comparatives	2	0	0	1	2
Total	58	83	55	86	64
Classe Priorité	1	1	2	4	3
Classe AC-C	0	0	0	0	0
SPDN - Confirmation	2	1	1	2	2
Biosimilaire	4	2	5	7	3
SPDN pour usage exceptionnel	0	0	0	1	0

Trimestre

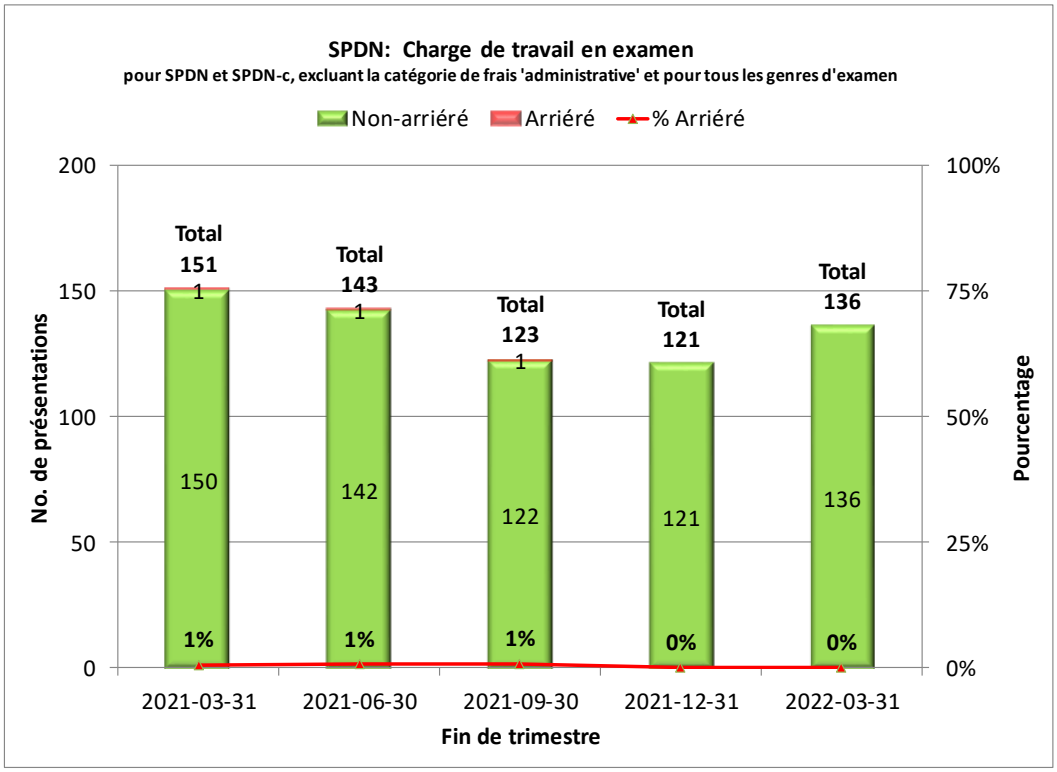
[7] Pour tenir compte de leur nature prioritaire, une cible d'évaluation raccourcie est assignée aux présentations de drogues acceptées pour statut d'évaluation prioritaire ainsi qu'à celles trouvées admissible de prise en considération préalable en vertu de la politique sur les AC-C. Pour de plus amples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

CHARGE DE TRAVAIL

PDN: Charge de travail en examen



SPDN: Charge de travail en examen



CHARGE DE TRAVAIL

PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

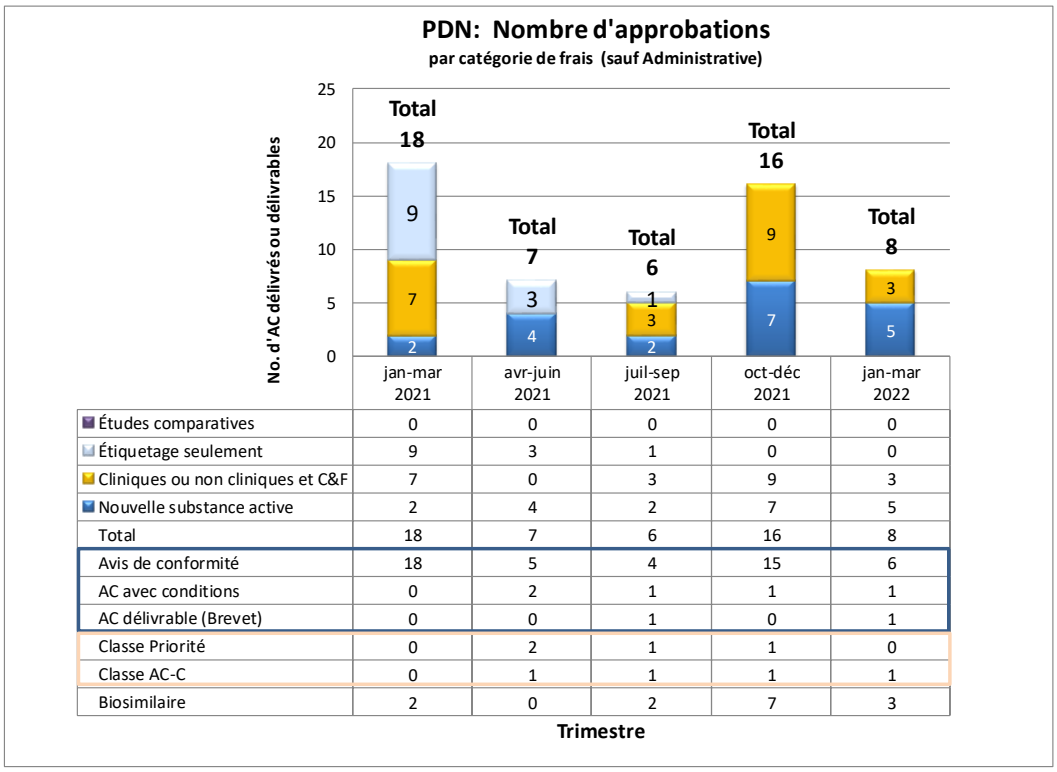
PDN : Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2021-03-31	2021-06-30	2021-09-30	2021-12-31	2022-03-31
Cliniques ou non-clin et C&F	14	17	19	13	10
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*1*
Nouvelle substance active	14	18	17	14	11
Arriéré	*0*	*1*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	4	1	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	32	36	36	27	21
Non-arriéré	32	35	36	27	20
Arriéré	0	1	0	0	1
% Arriéré	0%	3%	0%	0%	5%
Priorité (sous-ensemble)	3	2	2	2	3
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*1*

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	2021-03-31	2021-06-30	2021-09-30	2021-12-31	2022-03-31
Études comparatives	2	2	0	0	2
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	31	30	25	26	31
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin seulement	75	65	57	53	64
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin et C&F	5	7	5	10	7
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données publiées	0	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	13	12	17	13	14
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Innocuité - Mise à jour - Étiquetage	25	27	19	19	18
Arriéré	*1*	*1*	*1*	*0*	*0*
Total	151	143	123	121	136
Non-arriéré	150	142	122	121	136
Arriéré	1	1	1	0	0
% Arriéré	1%	1%	1%	0%	0%
Priorité (sous-ensemble)	2	1	2	4	6
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
SPDN-C (de confirmation)	5	7	6	3	5
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*

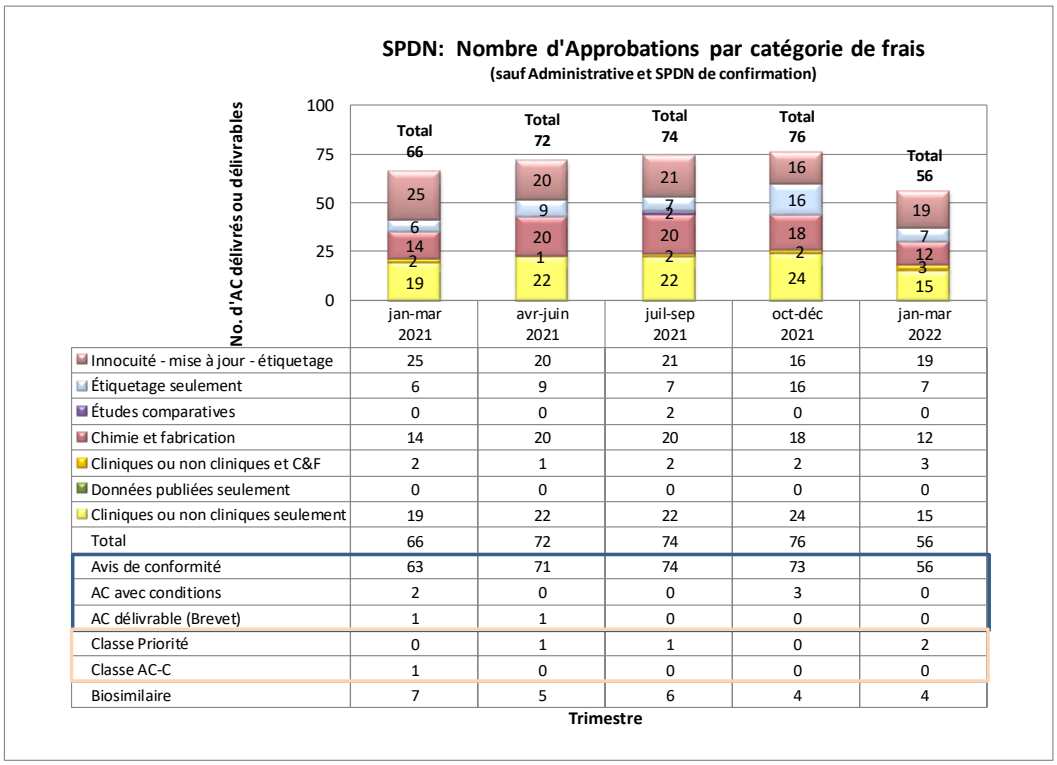
APPROBATIONS [8]

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



	jan-mar 2021	avr-juin 2021	juil-sep 2021	oct-déc 2021	jan-mar 2022
Études comparatives	0	0	0	0	0
Étiquetage seulement	9	3	1	0	0
Cliniques ou non cliniques et C&F	7	0	3	9	3
Nouvelle substance active	2	4	2	7	5
Total	18	7	6	16	8
Avis de conformité	18	5	4	15	6
AC avec conditions	0	2	1	1	1
AC délivrable (Brevet)	0	0	1	0	1
Classe Priorité	0	2	1	1	0
Classe AC-C	0	1	1	1	1
Biosimilaire	2	0	2	7	3

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



	jan-mar 2021	avr-juin 2021	juil-sep 2021	oct-déc 2021	jan-mar 2022
Innocuité - mise à jour - étiquetage	25	20	21	16	19
Étiquetage seulement	6	9	7	16	7
Études comparatives	0	0	2	0	0
Chimie et fabrication	14	20	20	18	12
Cliniques ou non cliniques et C&F	2	1	2	2	3
Données publiées seulement	0	0	0	0	0
Cliniques ou non cliniques seulement	19	22	22	24	15
Total	66	72	74	76	56
Avis de conformité	63	71	74	73	56
AC avec conditions	2	0	0	3	0
AC délivrable (Brevet)	1	1	0	0	0
Classe Priorité	0	1	1	0	2
Classe AC-C	1	0	0	0	0
Biosimilaire	7	5	6	4	4

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

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

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

Type de Presentation	Classe	jan-mar 2021	avr-juin 2021	juil-sep 2021	oct-déc 2021	jan-mar 2022
PDN	CLIN/C&F	3	0	1	7	3
PDN Total		**3**	**0**	**1**	**7**	**3**
SPDN	C&F SEULEMENT	4	2	2	2	1
	C&F/ÉTIQUETAGE	0	0	1	1	0
	CLIN SEULEMENT	1	4	2	1	0
	CLIN/C&F	1	0	0	0	0
	COMP/C&F	0	0	0	0	0
	ÉTIQUETAGE SEULEMENT	0	0	1	0	0
	INNOCUITÉ - MISE À JOUR - ÉTIQUETAGE	1	1	0	0	3
SPDN Total		**7**	**7**	**6**	**4**	**4**

Biosimilaires : Autorisations de mise en marché pour PDN en EF 2021-22 (1er avril 2021 - 31 mars 2022)

Marques déposées	Classe	Compagnie	Ingrédient(s) actif(s)	Trimestre EF 2021-22	Avis de conformité (AC) Date
ABEVMY	CLIN/C&F	BGP PHARMA ULC	BEVACIZUMAB	T3	2021-nov-5
AYBINTIO	CLIN/C&F	SAMSUNG BIOEPIS CO., LTD	BEVACIZUMAB	T3	2021-nov-30
AYBINTIO	CLIN/C&F	SAMSUNG BIOEPIS CO., LTD	BEVACIZUMAB	T3	2021-nov-30
BAMBEVI	CLIN/C&F	APOTEX INC.	BEVACIZUMAB	T2	2021-sep-23
BYOOVIZ	CLIN/C&F	SAMSUNG BIOEPIS CO., LTD	RANIBIZUMAB	T4	2022-mar-8
IXIFI	CLIN/C&F	PFIZER CANADA ULC	INFLIXIMAB	T3	2021-déc-21
KIRSTY	CLIN/C&F	BGP PHARMA ULC	INSULIN ASPART	T3	2021-oct-12
NYPOZI	CLIN/C&F	TANVEX BIOPHARMA USA, INC	FILGRASTIM (R-METHUG-CSF)	T3	2021-oct-8
ONTRUZANT	CLIN/C&F	SAMSUNG BIOEPIS CO., LTD	TRASTUZUMAB	T4	2022-jan-28
SIMLANDI	CLIN/C&F	JAMP PHARMA CORPORATION	ADALIMUMAB	T4	2022-jan-5
YUFLYMA	CLIN/C&F	CELLTRION HEALTHCARE CO LTD	ADALIMUMAB	T3	2021-déc-24
Présentation de drogue nouvelle Total					**11**

Biosimilaires : Autorisations de mise en marché pour SPDN en EF 2021-22 (1er avril 2021 - 31 mars 2022)

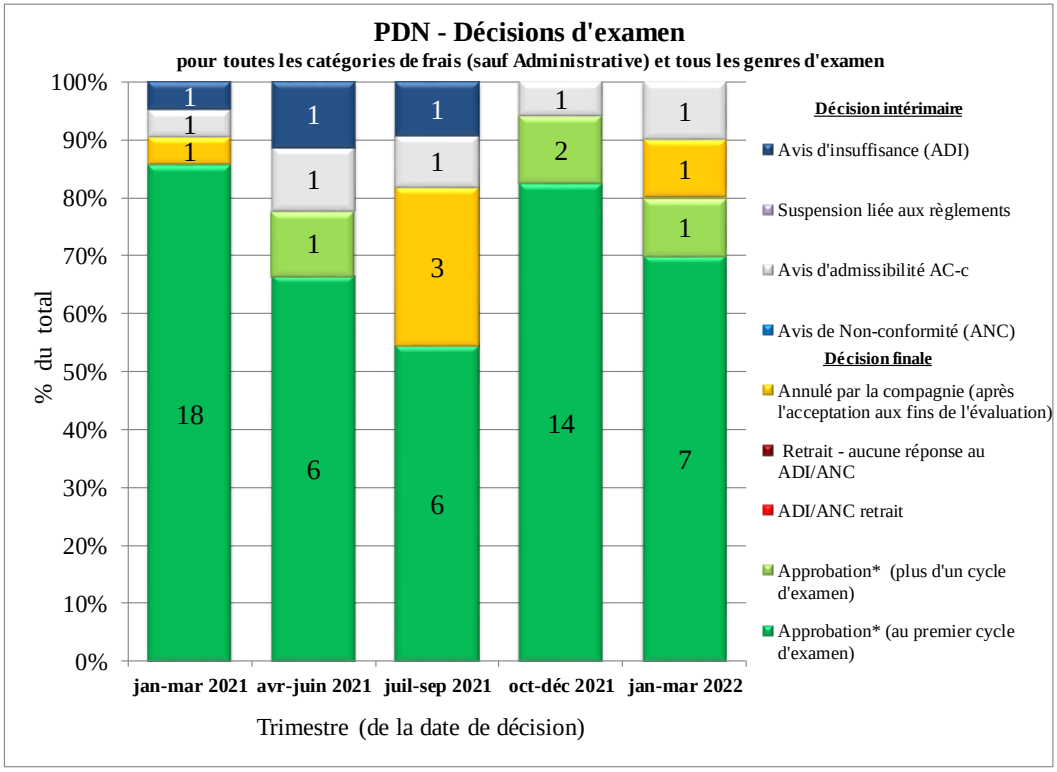
Marques déposées	Classe	Compagnie	Ingrédient(s) actif(s)	Trimestre EF 2021-22	Avis de conformité (AC) Date
AVSOLA	C&F SEULEMENT	AMGEN CANADA INC	INFLIXIMAB	T3	2021-oct-27
BRENZYS	INNOCUITÉ - MISE À JOUR - ÉTIQUETAGE	SAMSUNG BIOEPIS CO., LTD	ETANERCEPT	T4	2022-mar-17
ERELZI	C&F SEULEMENT	SANDOZ CANADA INCORPORATED	ETANERCEPT	T1	2021-juin-24
GRASTOFIL	CLIN SEULEMENT	APOTEX INC.	FILGRASTIM (R-METHUG-CSF)	T2	2021-sep-29
FILGRASTIM (R-METHUG-CSF)	C&F SEULEMENT	SAMSUNG BIOEPIS CO., LTD	ADALIMUMAB	T2	2021-août-4
HERZUMA	CLIN SEULEMENT	CELLTRION HEALTHCARE CO LTD	TRASTUZUMAB	T1	2021-avr-16
HULIO	C&F SEULEMENT	BGP PHARMA ULC	ADALIMUMAB	T1	2021-mai-14
HYRIMOZ	CLIN SEULEMENT	SANDOZ CANADA INCORPORATED	ADALIMUMAB	T2	2021-sep-10
KANJINTI	CLIN SEULEMENT	AMGEN CANADA INC	TRASTUZUMAB	T1	2021-avr-14
KANJINTI	ÉTIQUETAGE SEULEMENT	AMGEN CANADA INC	ABP 980	T2	2021-juil-20
KANJINTI	C&F/ÉTIQUETAGE	AMGEN CANADA INC	ABP 980, TRASTUZUMAB	T2	2021-août-4
LAPELGA	C&F/ÉTIQUETAGE	APOTEX INC.	PEGFILGRASTIM	T3	2021-déc-24
NYVEPRIA	C&F SEULEMENT	PFIZER CANADA ULC	PEGFILGRASTIM	T3	2021-nov-9
NYVEPRIA	INNOCUITÉ - MISE À JOUR - ÉTIQUETAGE	PFIZER CANADA ULC	PEGFILGRASTIM	T4	2022-fév-14
OGIVRI	CLIN SEULEMENT	BGP PHARMA ULC	TRASTUZUMAB	T3	2021-déc-6
OMNITROPE	C&F SEULEMENT	SANDOZ CANADA INCORPORATED	SOMATROPIN	T2	2021-août-11
OSNUVO	INNOCUITÉ - MISE À JOUR - ÉTIQUETAGE	AVIR PHARMA INC.	TERIPARATIDE	T4	2022-mar-14
REDESCA, REDESCA HP	C&F SEULEMENT	SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO LTD	ENOXAPARIN SODIUM	T4	2022-fév-22
RITUXIMAB	CLIN SEULEMENT	SANDOZ CANADA INCORPORATED	RITUXIMAB	T1	2021-juin-30
TRAZIMERA	CLIN SEULEMENT	PFIZER CANADA ULC	TRASTUZUMAB	T1	2021-avr-14
TRAZIMERA	INNOCUITÉ - MISE À JOUR - ÉTIQUETAGE	PFIZER CANADA ULC	TRASTUZUMAB	T1	2021-juin-18
Supplément à une présentation de drogue nouvelle				**TOTAL**	**21**

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

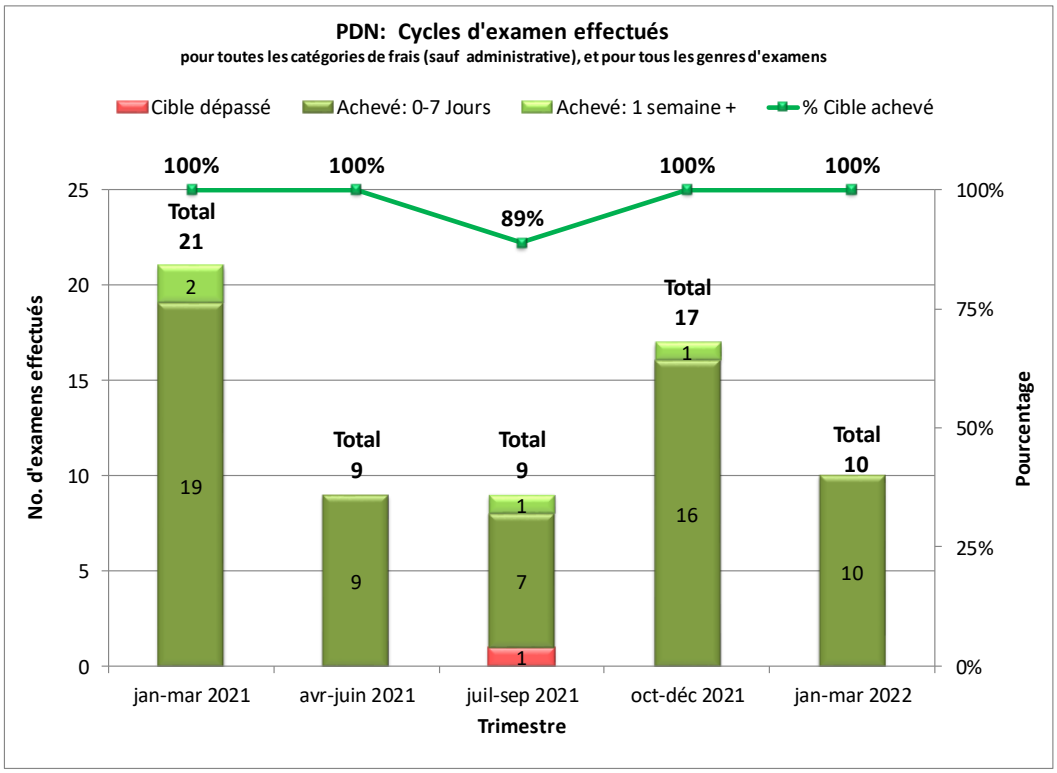
Biosimilaire: Médicament biologique faisant son entrée sur le marché après une version dont la vente est autorisée au Canada, et dont la similarité a été établie avec un médicament biologique de référence. L'autorisation d'un biosimilaire se fonde en partie sur des données d'innocuité et d'efficacité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

RENDEMENT D'EXAMEN

PDN: Décisions d'examen par genre

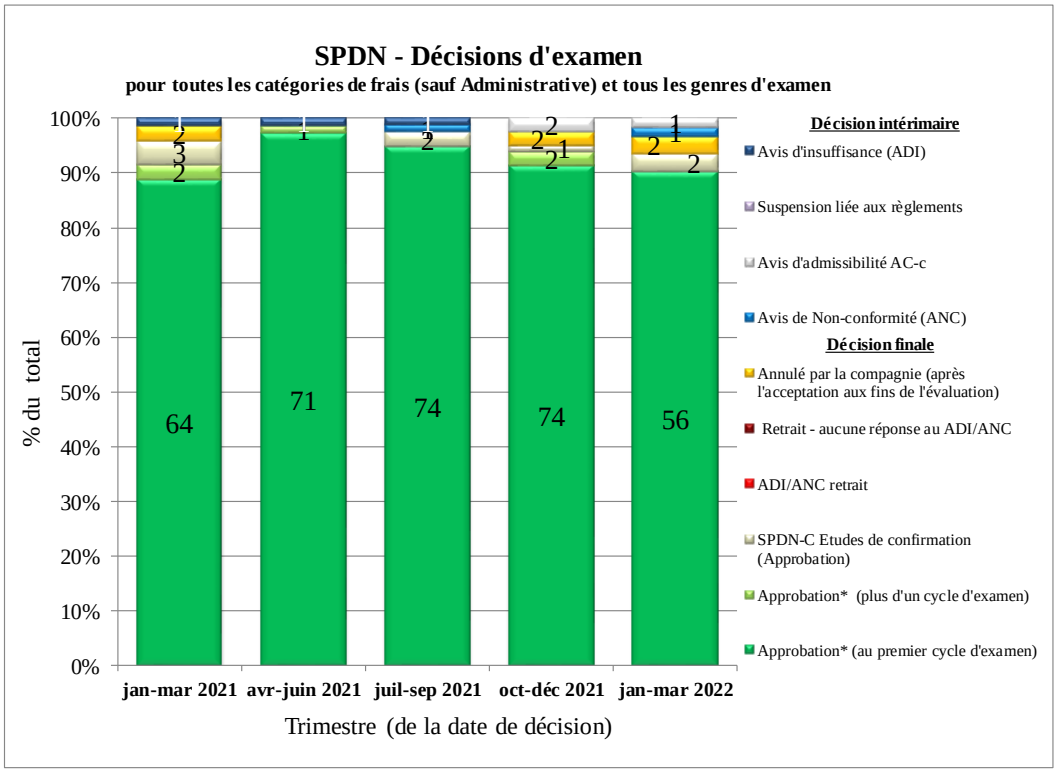


PDN: Cycles d'examen effectués

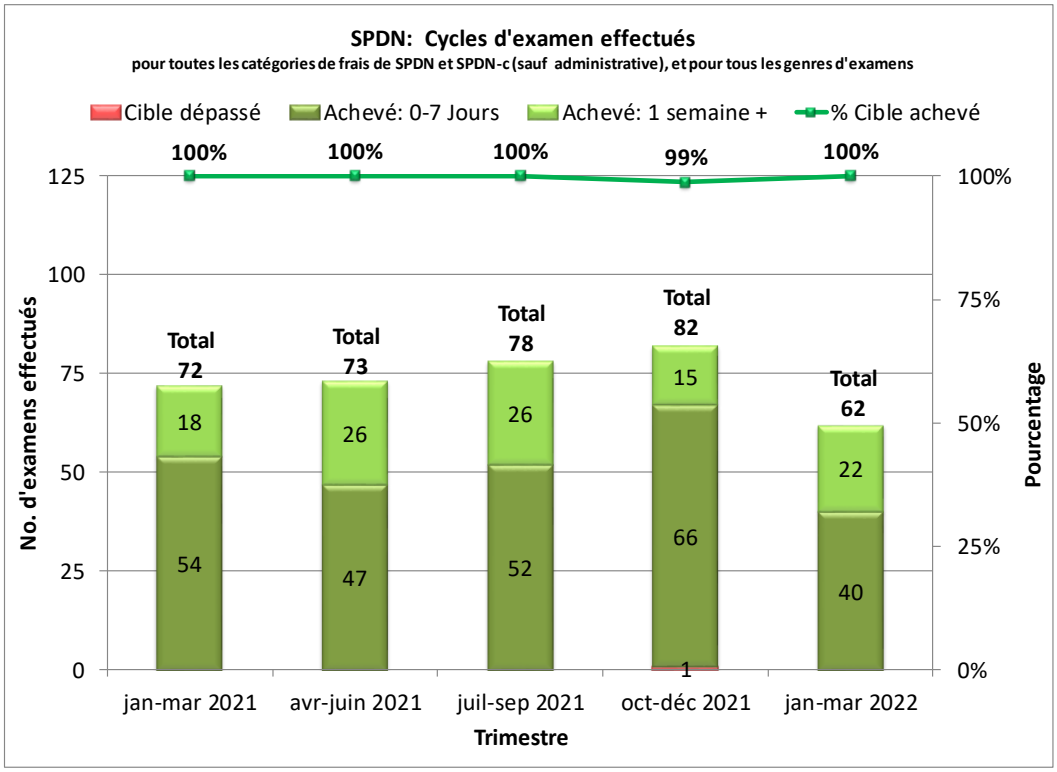


RENDEMENT D'EXAMEN

SPDN: Décisions d'examen par genre

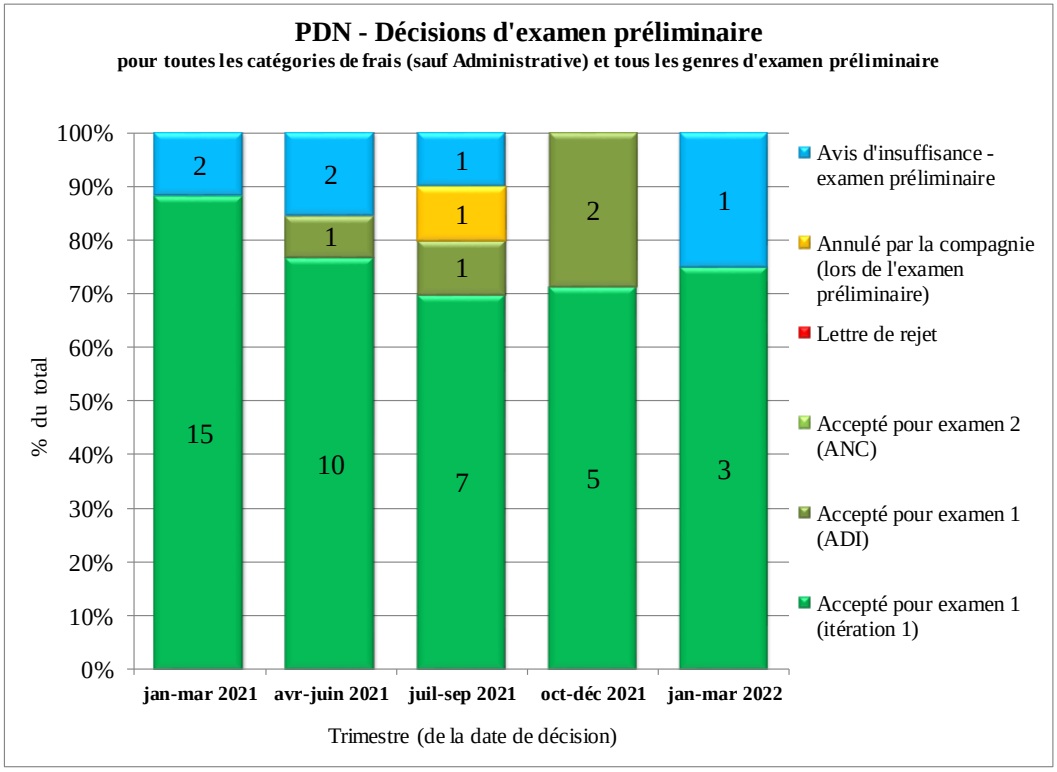


SPDN: Cycles d'examen effectués

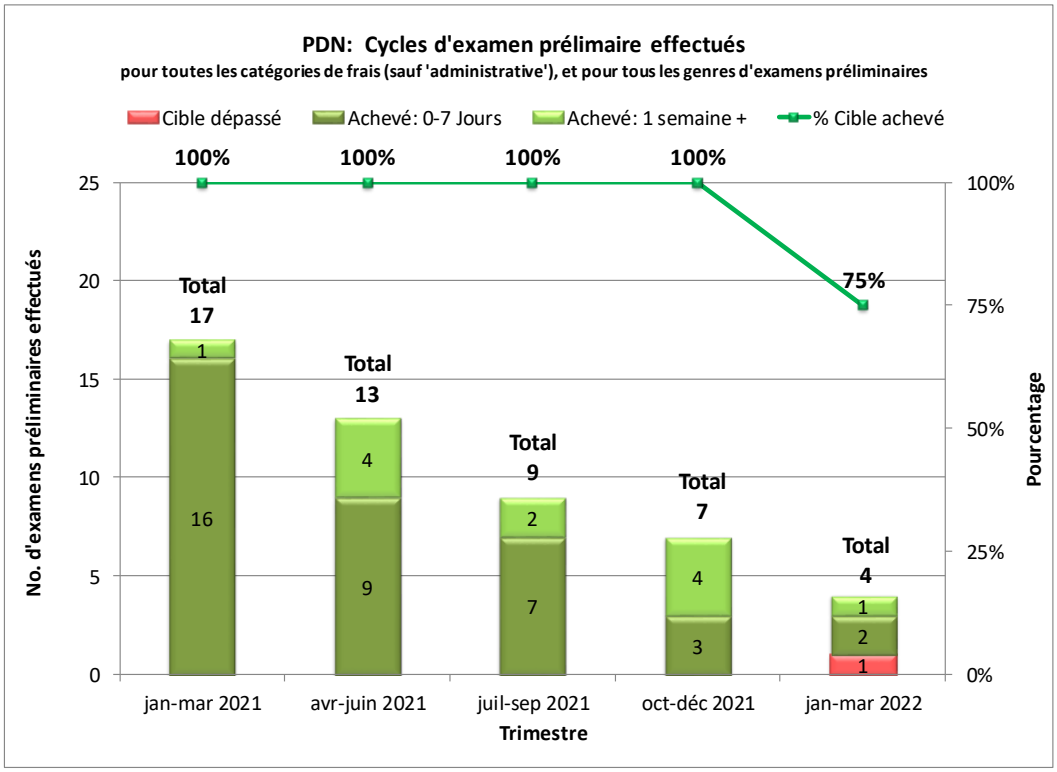


RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

PDN: Décisions d'examen préliminaire par genre

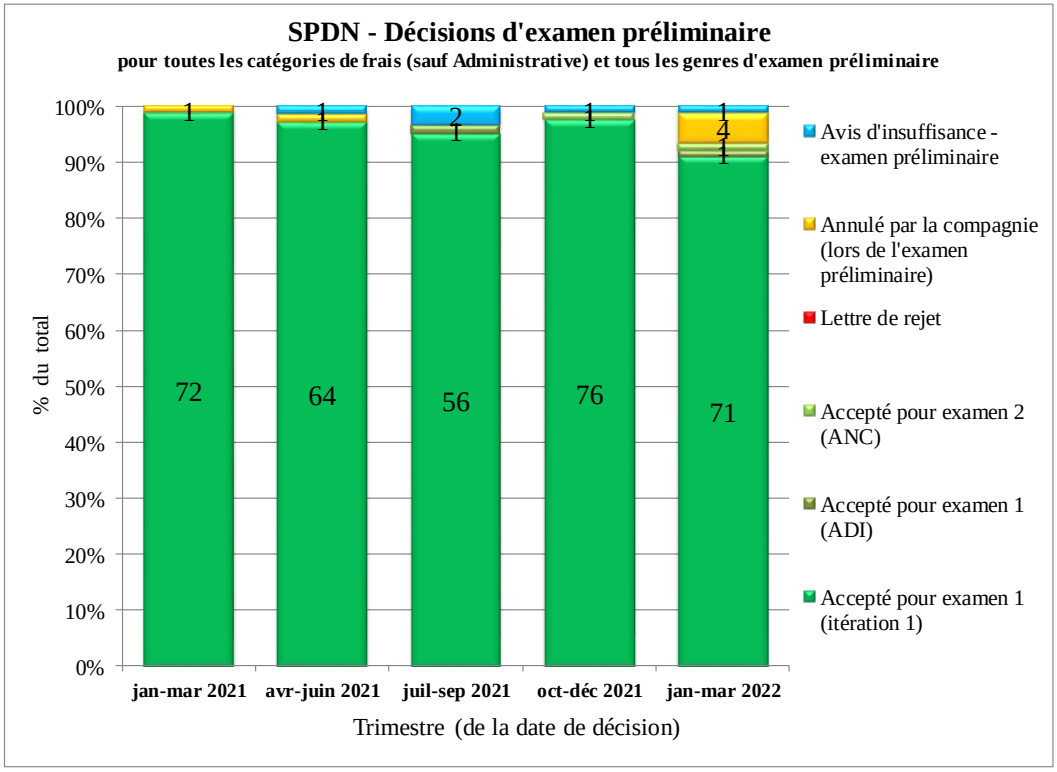


PDN: Cycles d'examens préliminaires effectués

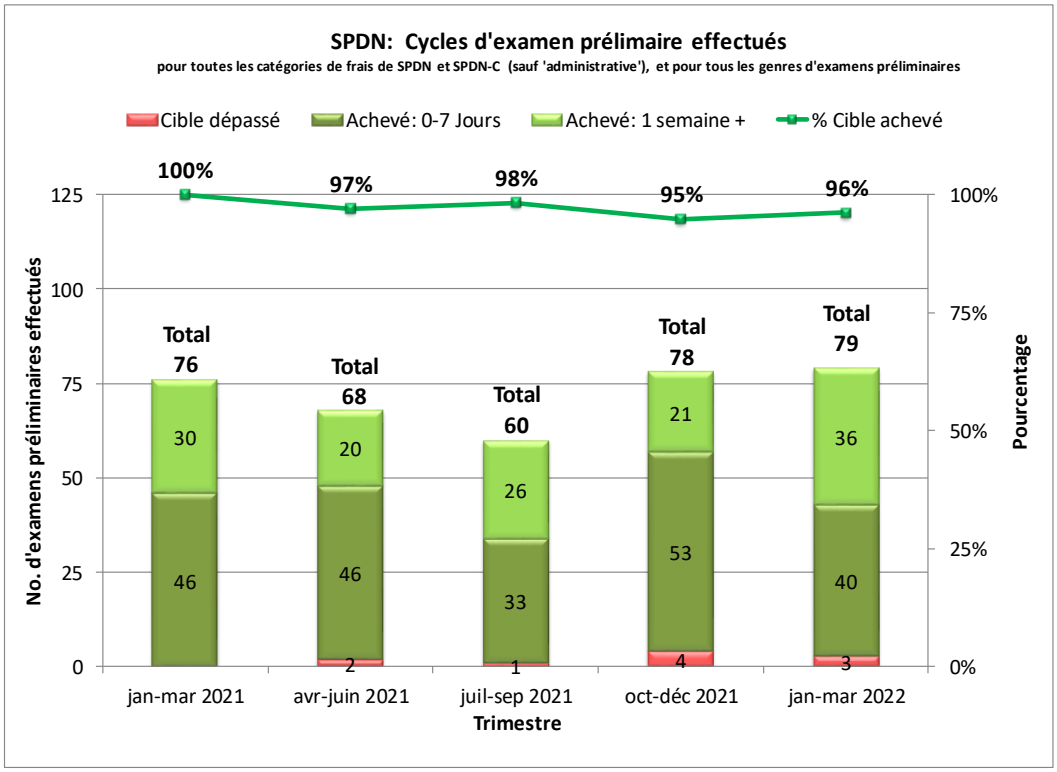


RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

SPDN: Décisions d'examen préliminaire par genre

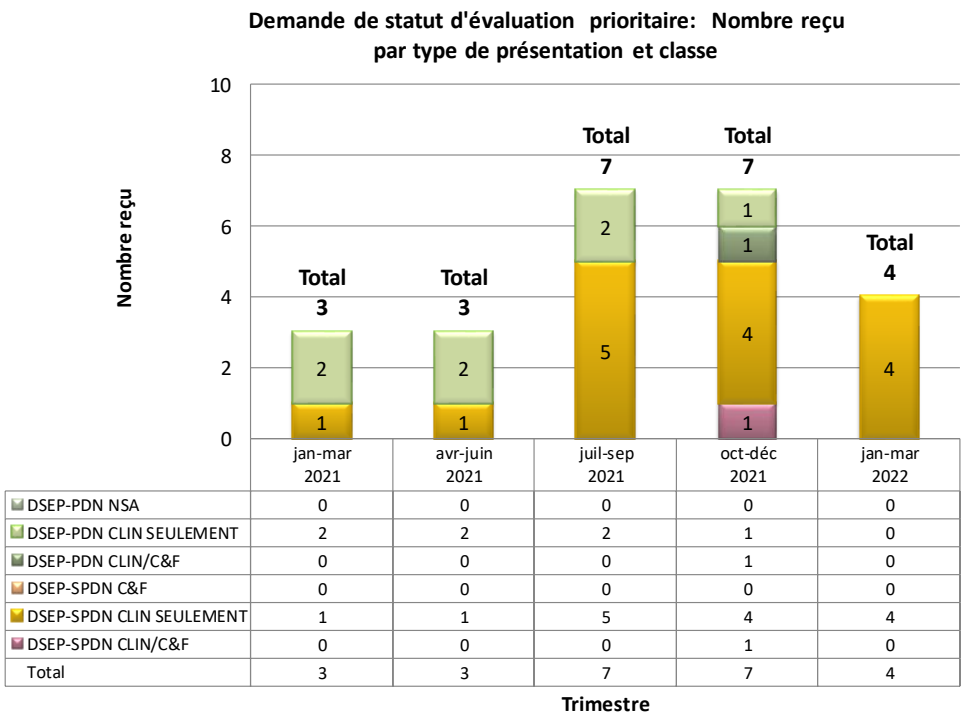


SPDN: Cycles d'examen préliminaires effectués



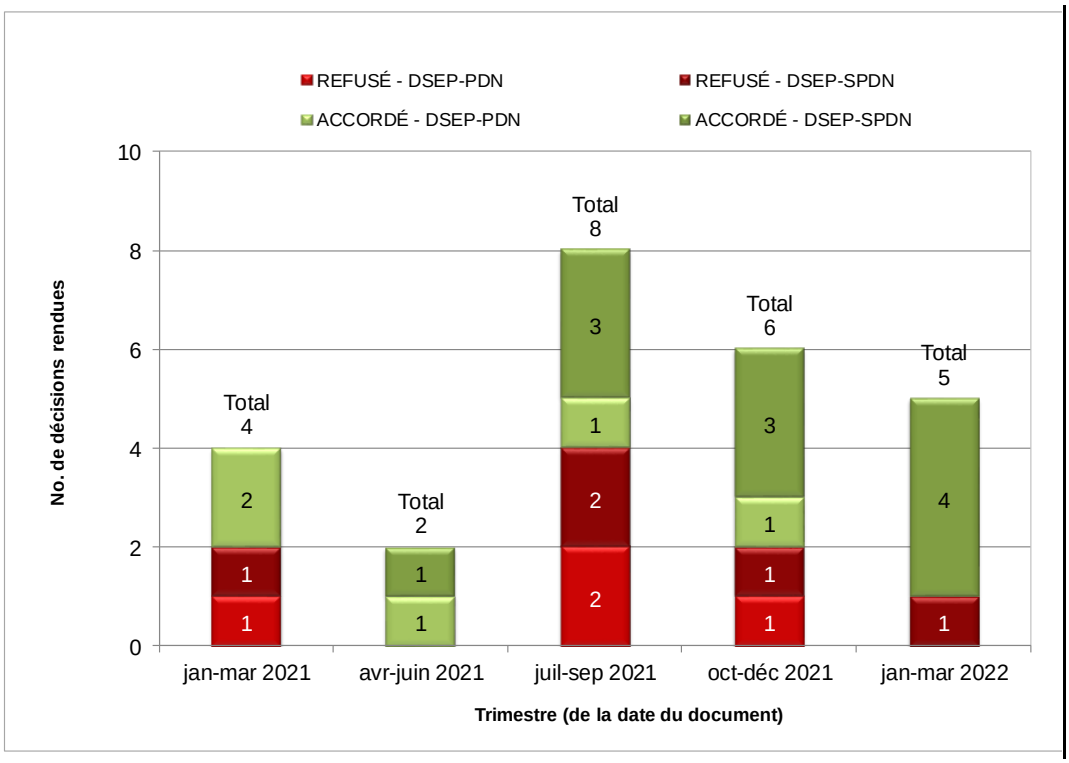
DEMANDE DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE (PDN et SPDN)

Demande de statut d'évaluation prioritaire : Nombre reçu

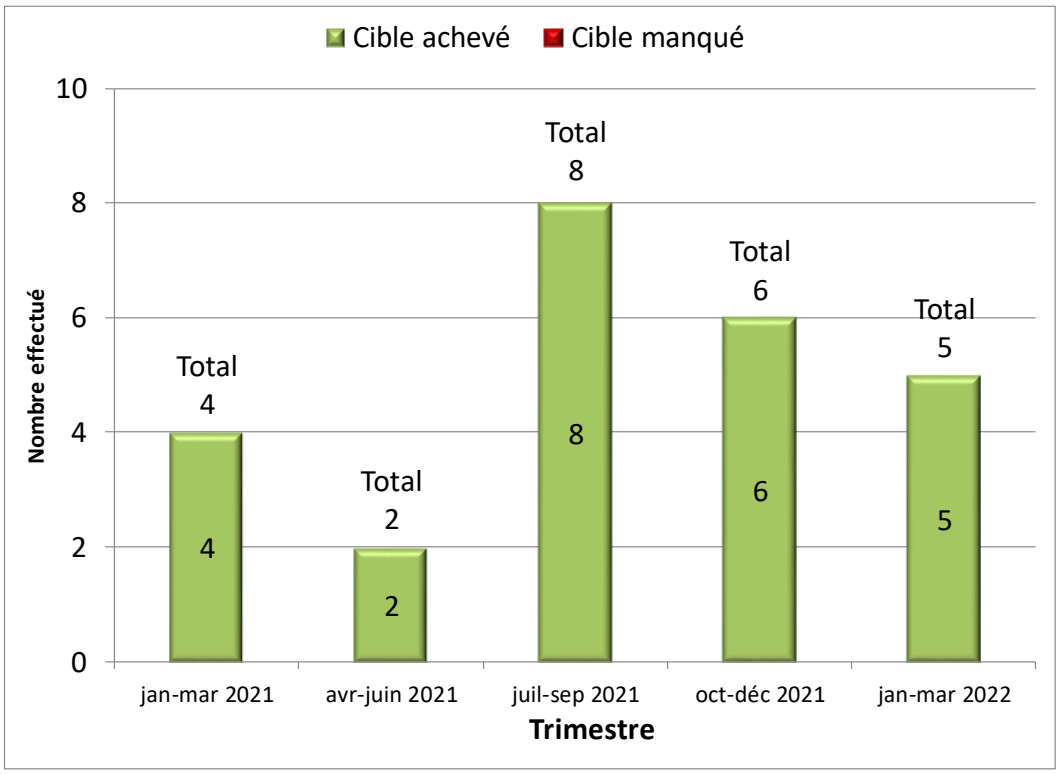


	jan-mar 2021	avr-juin 2021	juil-sep 2021	oct-déc 2021	jan-mar 2022
DSEP-PDN NSA	0	0	0	0	0
DSEP-PDN CLIN SEULEMENT	2	2	2	1	0
DSEP-PDN CLIN/C&F	0	0	0	1	0
DSEP-SPDN C&F	0	0	0	0	0
DSEP-SPDN CLIN SEULEMENT	1	1	5	4	4
DSEP-SPDN CLIN/C&F	0	0	0	1	0
Total	3	3	7	7	4

Demande de statut d'évaluation prioritaire : Décisions rendues



Demande de statut d'évaluation prioritaire : Rendement



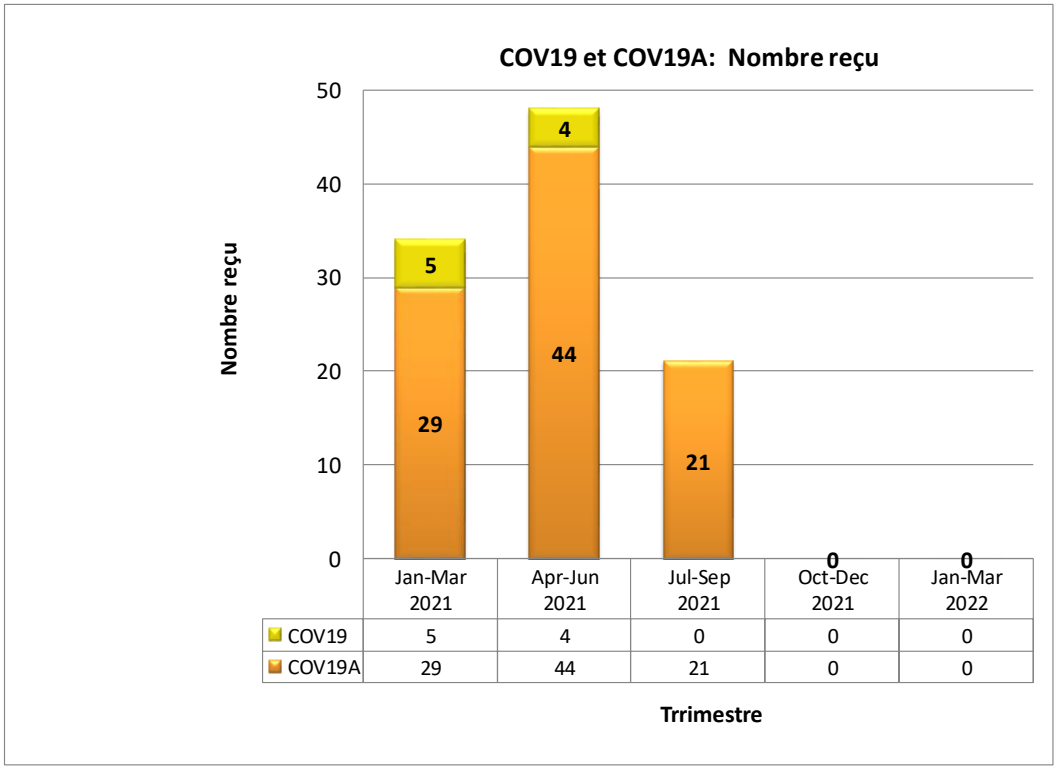
Demande en application de l'arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 (COV19)

et

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

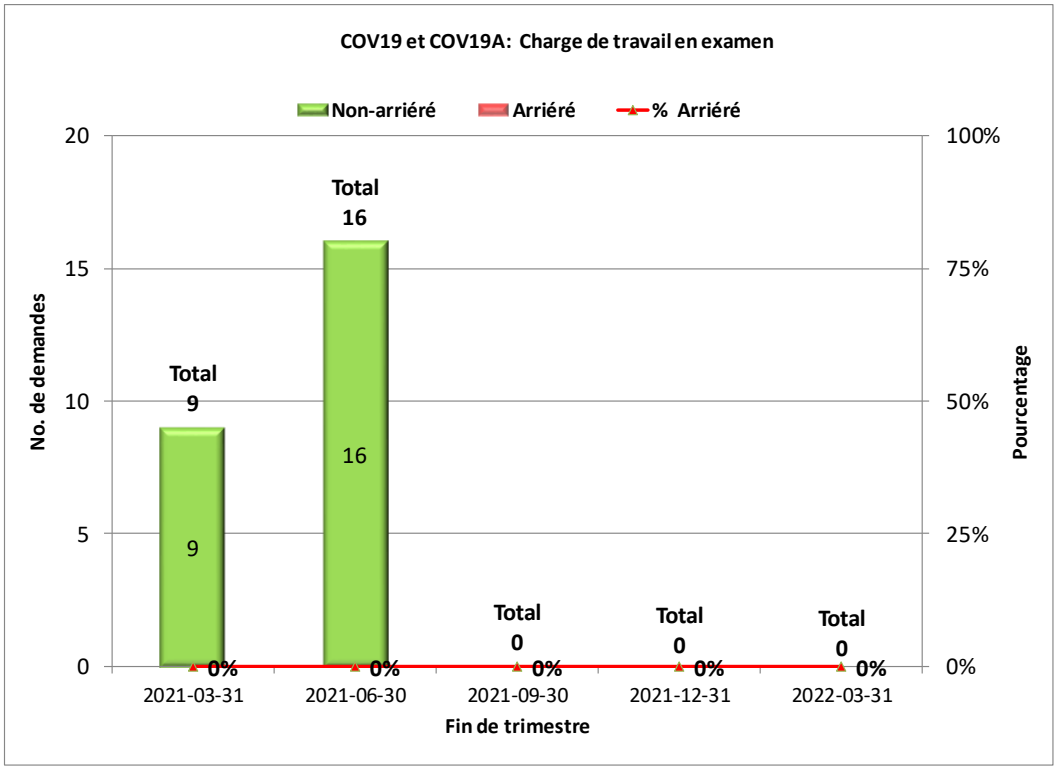
NOMBRE REÇU

COV19 et COV19A: Nombre reçu



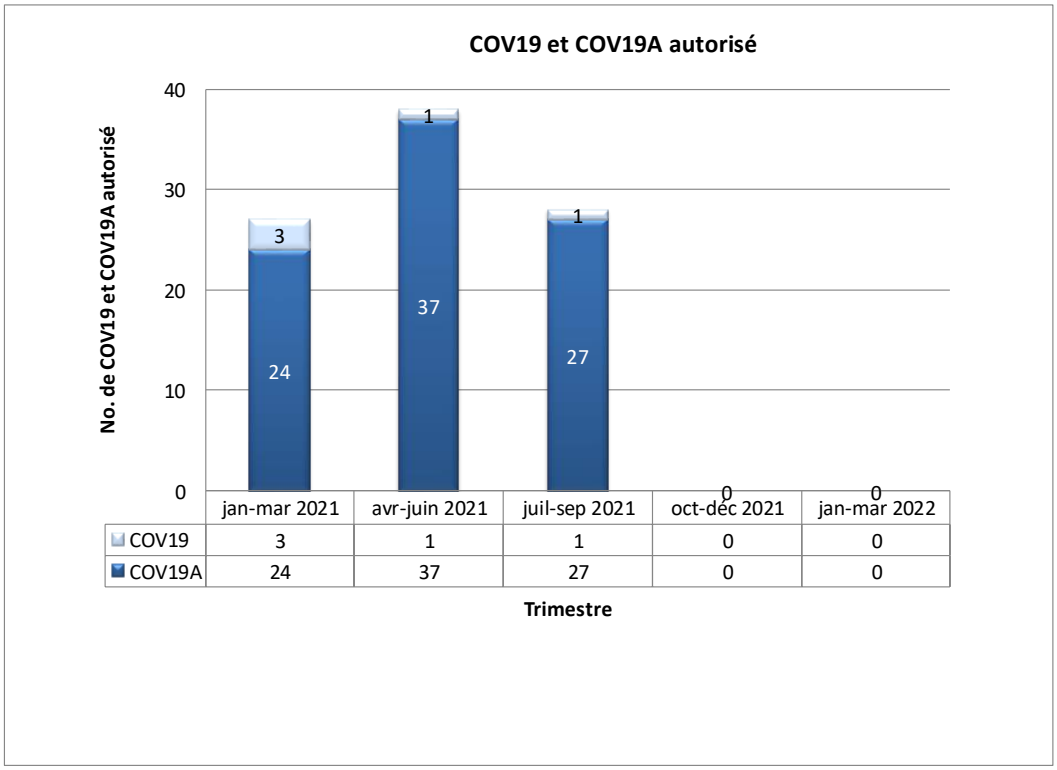
CHARGE DE TRAVAIL

COV19 et COV19A: Charge de travail en examen



AUTORISATION

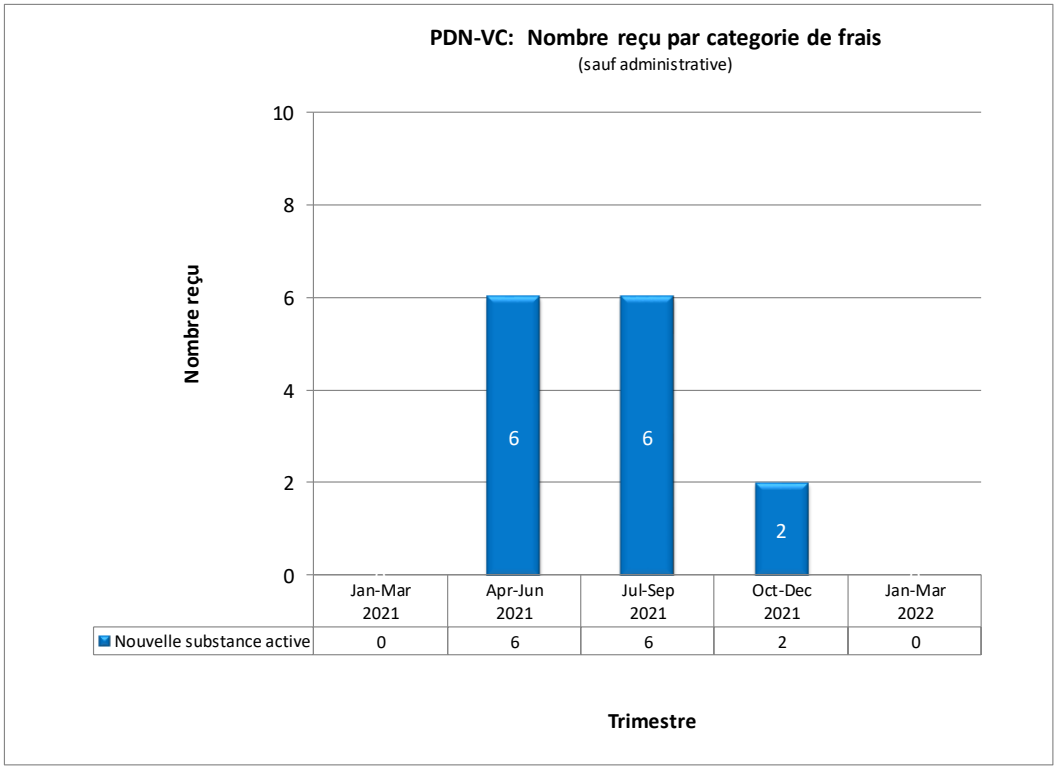
COV19 et COV19A: Nombre autorisé



Présentation de drogue avec exigences modifiées pour les drogues désignées contre la COVID-19 (PDN-VC)

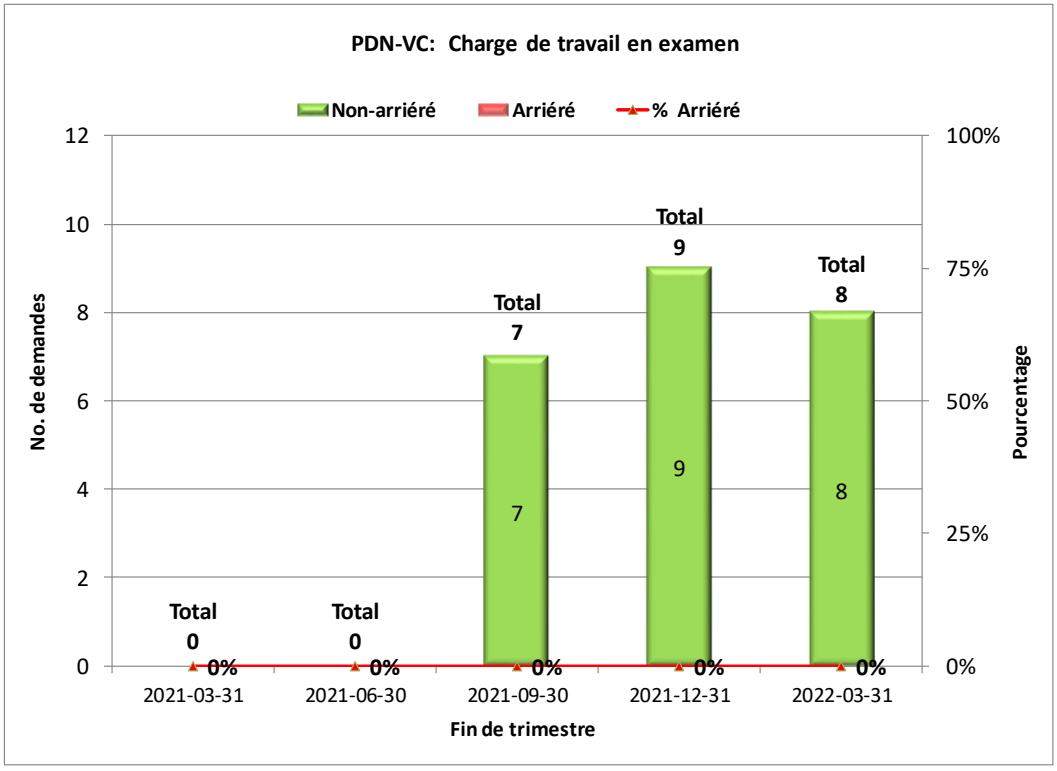
NOMBRE REÇU

PDN-VC: Nombre reçu



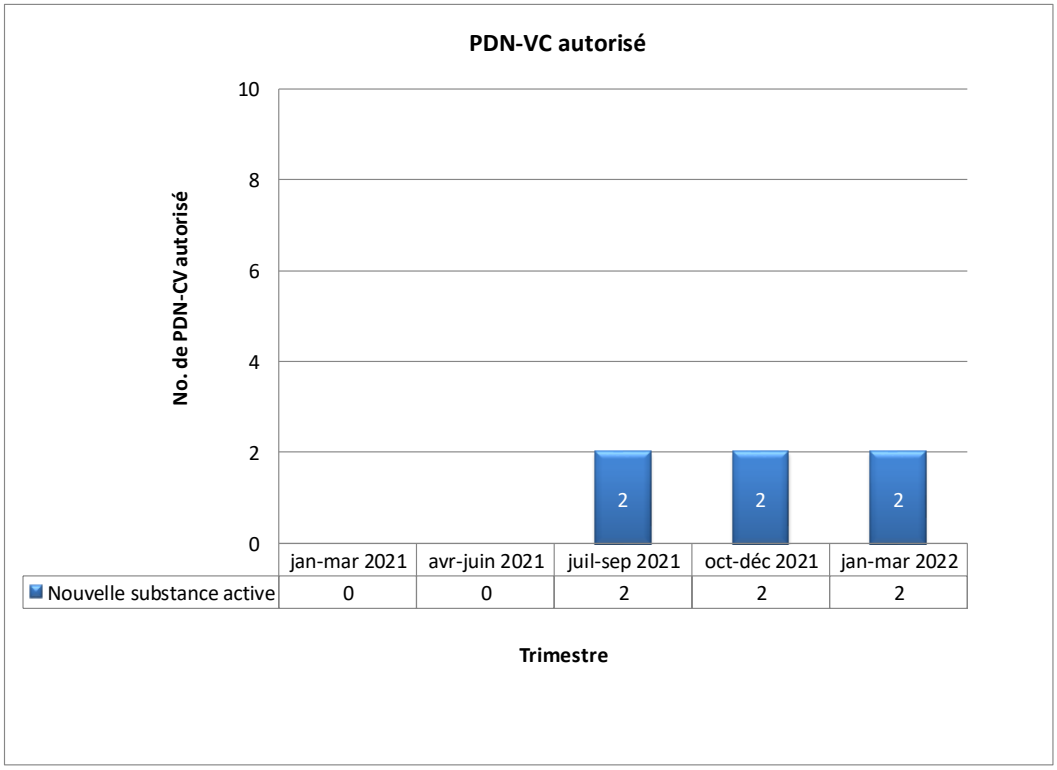
CHARGE DE TRAVAIL

PDN-VC: Charge de travail en examen



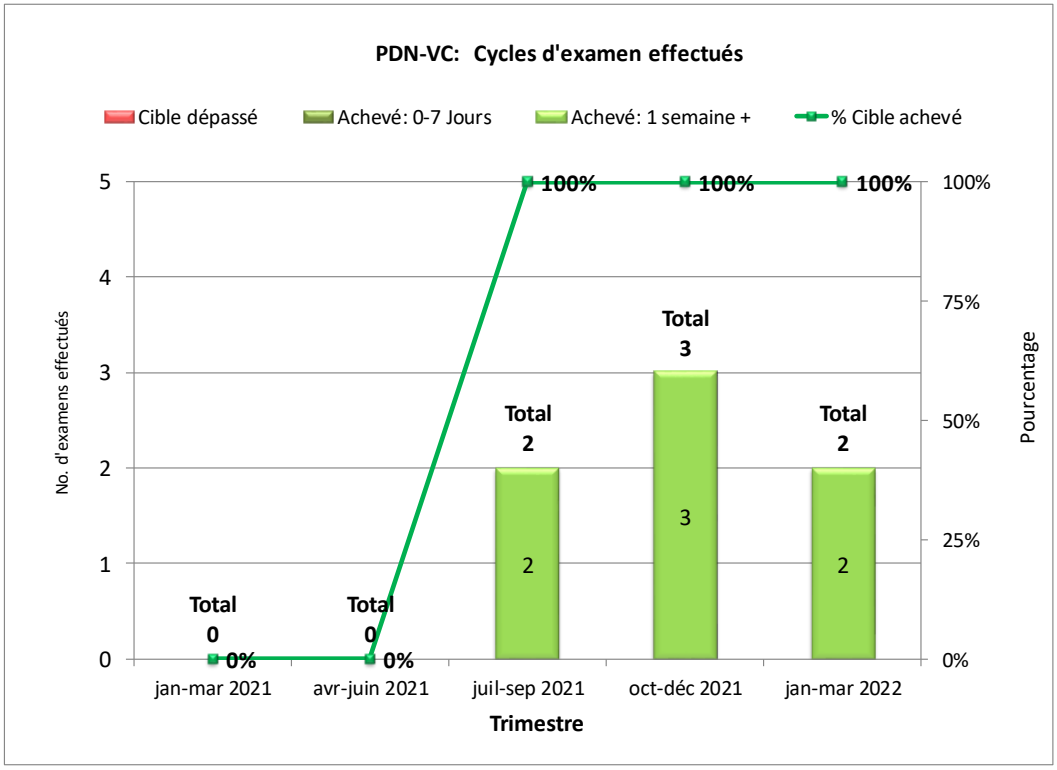
AUTORISATION

PDN-VC: Nombre autorisé

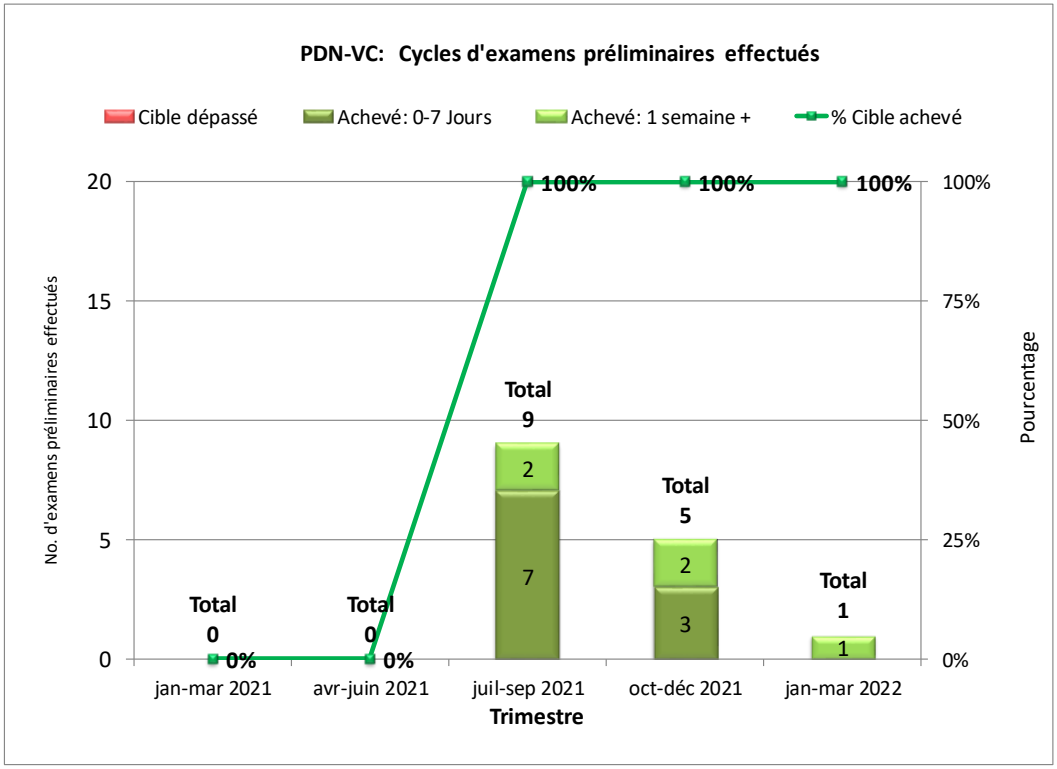


RENDEMENT

PDN-VC: Cycles d'examen effectués



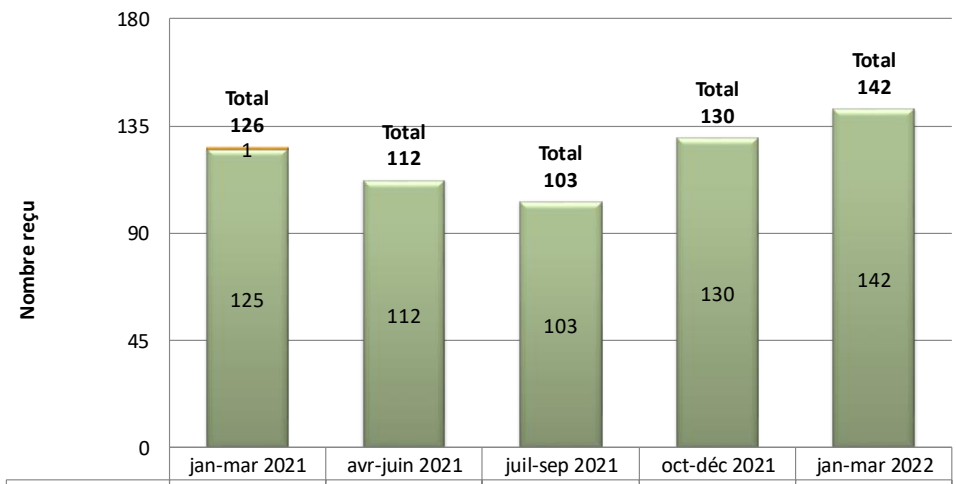
PDN-VC: Cycles d'examen préliminaires effectués



MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS

MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS

MP: Nombre reçu par classe

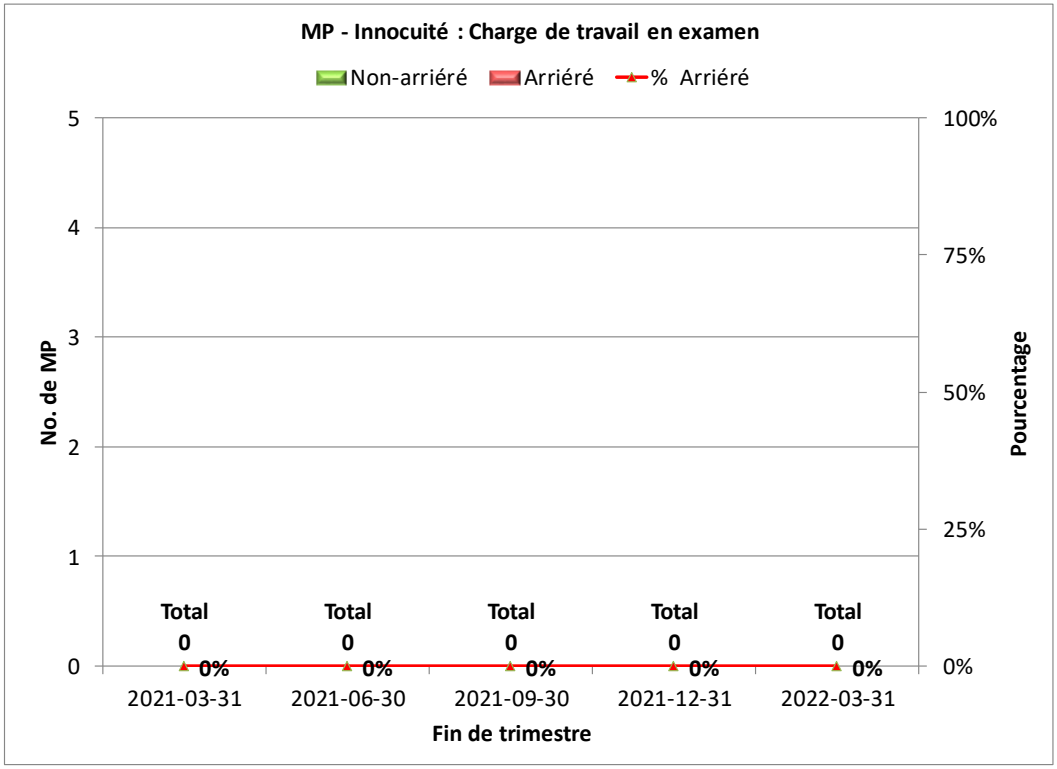


	jan-mar 2021	avr-juin 2021	juil-sep 2021	oct-déc 2021	jan-mar 2022
Innocuité (90)	1	0	0	0	0
Innocuité (120)	0	0	0	0	0
Qualité (90)	125	112	103	130	142
Total	126	112	103	130	142

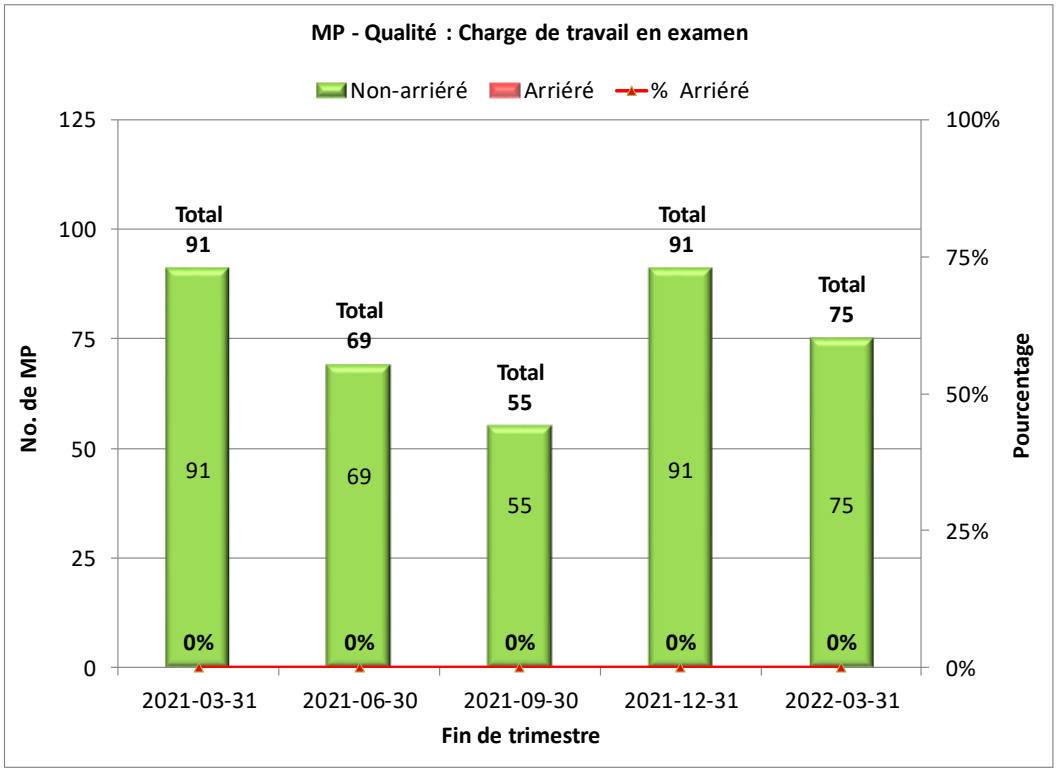
Trimestre

CHARGE DE TRAVAIL

MP-INNOCUITÉ: Charge de travail en examen



MP-QUALITÉ: Charge de travail en examen



CHARGE DE TRAVAIL

MP-INNOCUITÉ: Charge de travail en examen par classe

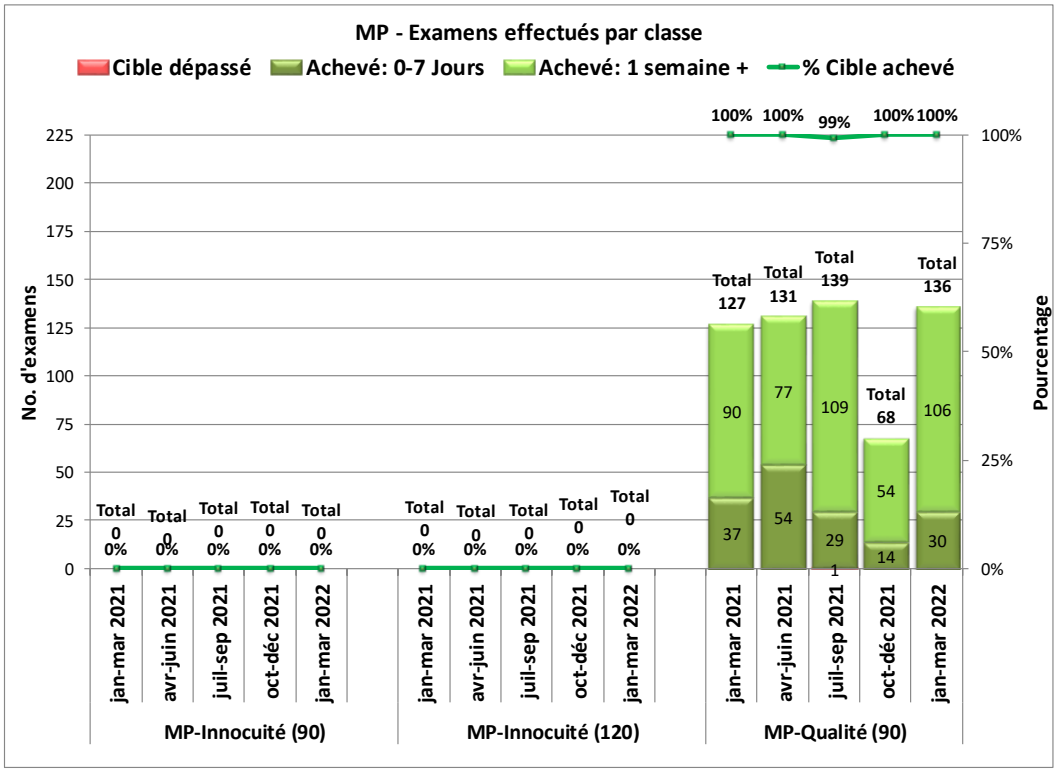
DMBR MP - Innocuité : Charge de travail en examen à la fin du trimestre					
Classe	2021-03-31	2021-06-30	2021-09-30	2021-12-31	2022-03-31
INNOCUITÉ - 90 jours	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
INNOCUITÉ - 120 jours	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	0	0	0	0	0
Non-arriéré	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

MP-QUALITÉ: Charge de travail en examen par classe

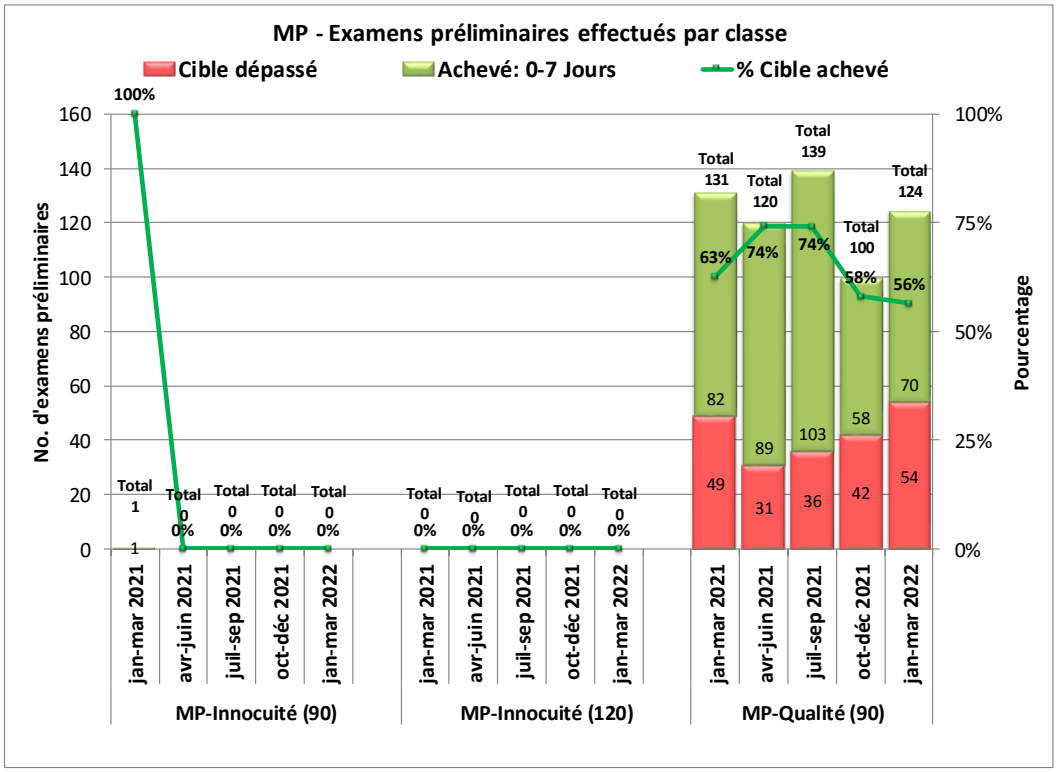
DMBR MP - Qualité : Charge de travail en examen à la fin du trimestre					
Classe	2021-03-31	2021-06-30	2021-09-30	2021-12-31	2022-03-31
QUALITÉ - 90 jours	91	69	55	91	75
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	91	69	55	91	75
Non-arriéré	91	69	55	91	75
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

RENDEMENT

MP: Examens effectués par classe



MP: Examens préliminaires effectués par classe



MP: Nombre de décisions par classe

MP - Innocuité (90)					
GENRE DE DOCUMENT	**jan-mar 2021**	**avr-juin 2021**	**juil-sep 2021**	**oct-déc 2021**	**jan-mar 2022**
Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	1	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
MP - suspension (Brevet)	0	0	0	0	0

MP - Qualité (90)					
GENRE DE DOCUMENT	**jan-mar 2021**	**avr-juin 2021**	**juil-sep 2021**	**oct-déc 2021**	**jan-mar 2022**
Lettre de non-objection	133	136	97	95	135
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	5	8	0	1
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	4	1	14	3	4
MP - suspension (Brevet)	0	0	0	0	0

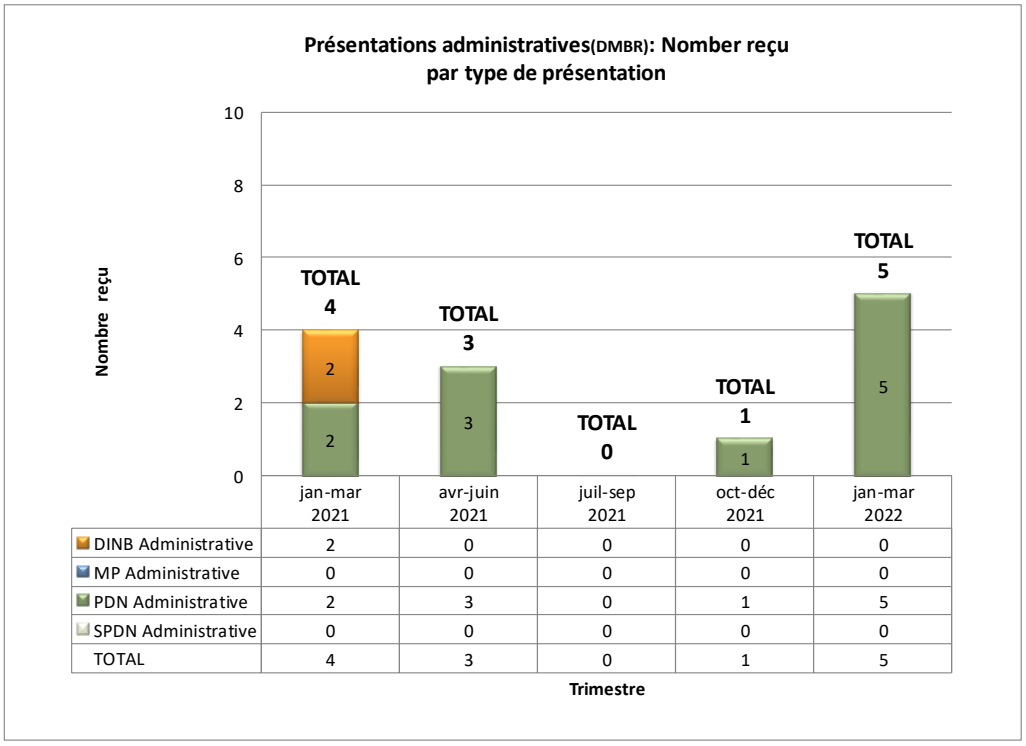
MP - Innocuité (120)					
GENRE DE DOCUMENT	**jan-mar 2021**	**avr-juin 2021**	**juil-sep 2021**	**oct-déc 2021**	**jan-mar 2022**
Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	0

MP - Administrative					
GENRE DE DOCUMENT	**jan-mar 2021**	**avr-juin 2021**	**juil-sep 2021**	**oct-déc 2021**	**jan-mar 2022**
Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	0

Présentations administratives (Traitées par DMBR)

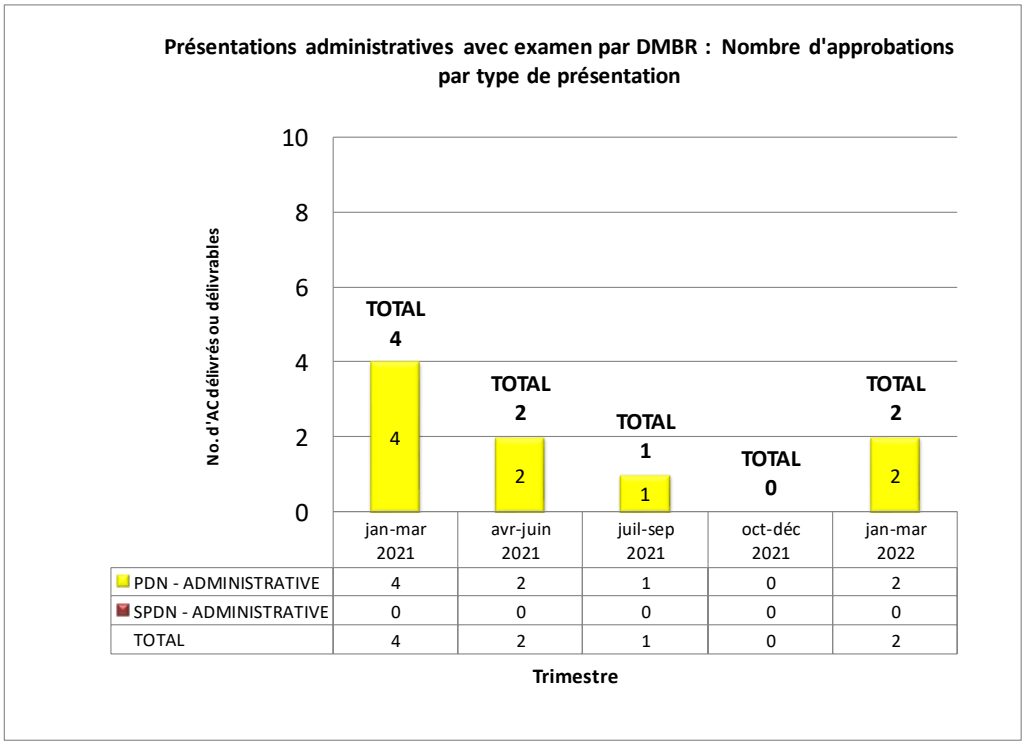
(tel qu'un changement de nom du produit où un examen a été nécessaire)

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



	jan-mar 2021	avr-juin 2021	juil-sep 2021	oct-déc 2021	jan-mar 2022
DINB Administrative	2	0	0	0	0
MP Administrative	0	0	0	0	0
PDN Administrative	2	3	0	1	5
SPDN Administrative	0	0	0	0	0
TOTAL	4	3	0	1	5

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



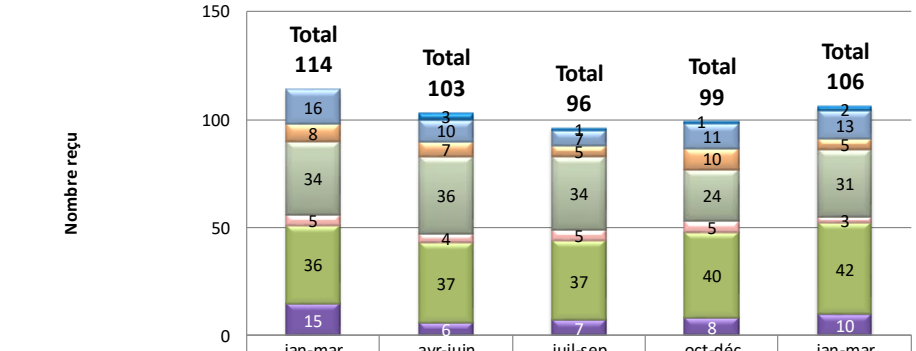
	jan-mar 2021	avr-juin 2021	juil-sep 2021	oct-déc 2021	jan-mar 2022
PDN - ADMINISTRATIVE	4	2	1	0	2
SPDN - ADMINISTRATIVE	0	0	0	0	0
TOTAL	4	2	1	0	2

Demandes d'essais cliniques et modifications

(DEC et MDEC)

DEC: DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

DEC: Nombre reçu par phase



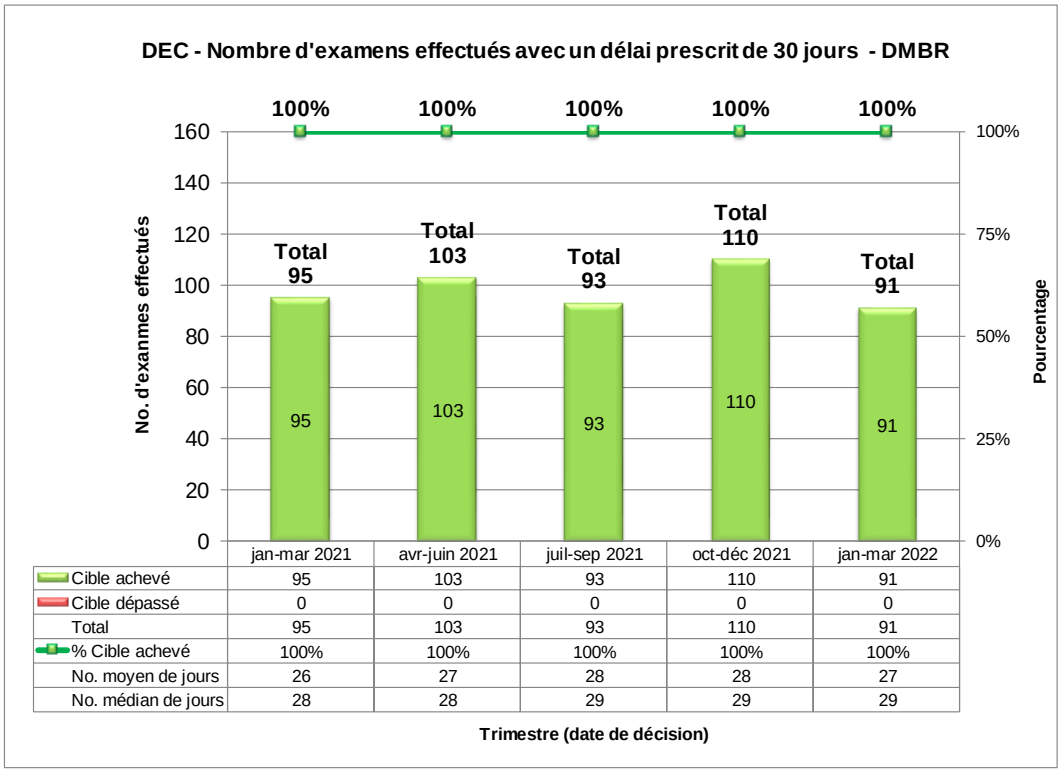
	jan-mar 2021	avr-juin 2021	juil-sep 2021	oct-déc 2021	jan-mar 2022
Phase 1 HUMAINS EN SANTÉ	0	3	1	1	2
Phase 1 AUTRE	16	10	7	11	13
Phase 1/2	8	7	5	10	5
Phase 2	34	36	34	24	31
Phase 2/3	5	4	5	5	3
Phase 3	36	37	37	40	42
Phase - Autre	15	6	7	8	10
Total	114	103	96	99	106

Trimestre

DEC: Nombre de décisions par genre

DEC					
GENRE DE DOCUMENT	**jan-mar 2021**	**avr-juin 2021**	**juil-sep 2021**	**oct-déc 2021**	**jan-mar 2022**
Lettre de non-objection	85	100	91	105	89
Annulé par la compagnie	7	3	2	5	4
Annulé par la compagnie - lors du	2	1	1	1	2
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
Avis d'autorisation	3	4	3	2	2
Avis d'autorisation avec modalités et conditions	0	1	1	0	0

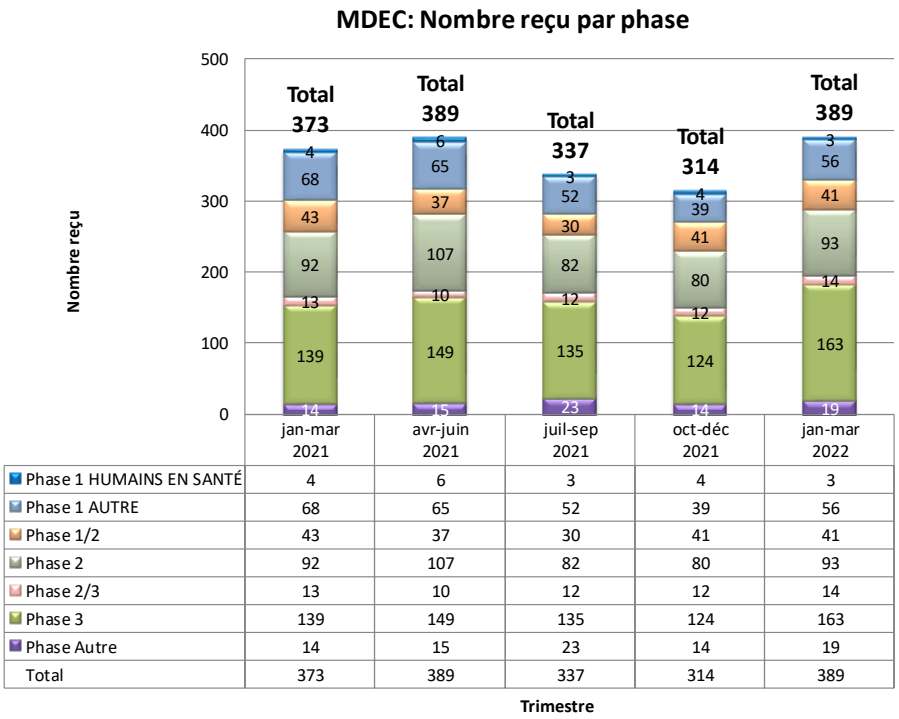
DEC: Nombre d'examens effectués avec un délai de 30 jours



	jan-mar 2021	avr-juin 2021	juil-sep 2021	oct-déc 2021	jan-mar 2022
Cible achevé	95	103	93	110	91
Cible dépassé	0	0	0	0	0
Total	95	103	93	110	91
% Cible achevé	100%	100%	100%	100%	100%
No. moyen de jours	26	27	28	28	27
No. médian de jours	28	28	29	29	29

MDEC: MODIFICATION À UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

MDEC: Nombre reçu par phase

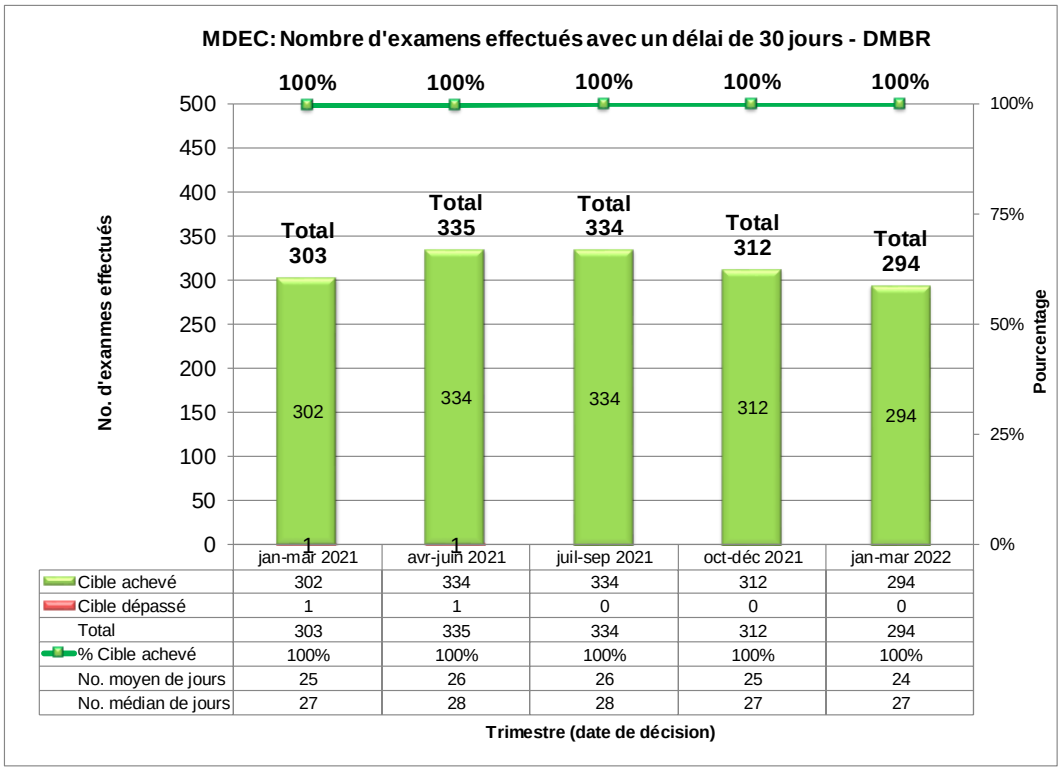


	jan-mar 2021	avr-juin 2021	juil-sep 2021	oct-déc 2021	jan-mar 2022
Phase 1 HUMAINS EN SANTÉ	4	6	3	4	3
Phase 1 AUTRE	68	65	52	39	56
Phase 1/2	43	37	30	41	41
Phase 2	92	107	82	80	93
Phase 2/3	13	10	12	12	14
Phase 3	139	149	135	124	163
Phase Autre	14	15	23	14	19
Total	373	389	337	314	389

MDEC: Nombre de décisions par genre

MDEC					
GENRE DE DOCUMENT	**jan-mar 2021**	**avr-juin 2021**	**juil-sep 2021**	**oct-déc 2021**	**jan-mar 2022**
Lettre de non-objection	294	351	343	329	312
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	2	9	2	6	2
Annulé par la compagnie pendant l'examen	7	3	4	2	4
Annulé par la compagnie pendant le traitement	2	0	3	5	0
Avis de modification d'autorisation avec modalités et conditions	0	0	0	1	0
Avis d'autorisation avec modalités et conditions	0	0	0	1	0
Avis d'autorisation	10	14	11	10	8

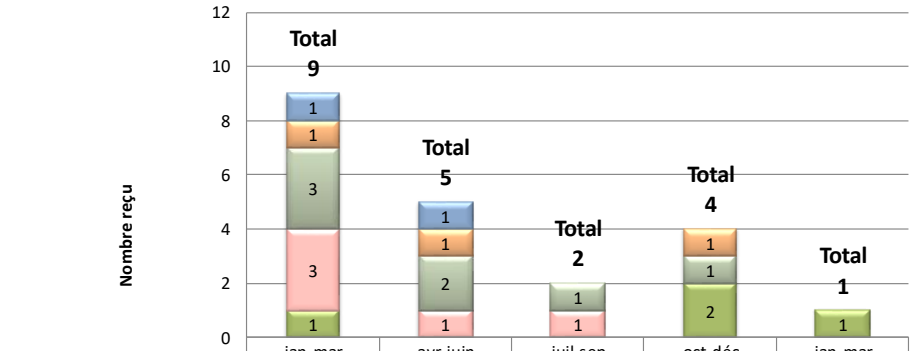
MDEC: Nombre d'examens effectués avec un délai de 30 jours



	jan-mar 2021	avr-juin 2021	juil-sep 2021	oct-déc 2021	jan-mar 2022
Cible achevé	302	334	334	312	294
Cible dépassé	1	1	0	0	0
Total	303	335	334	312	294
% Cible achevé	100%	100%	100%	100%	100%
No. moyen de jours	25	26	26	25	24
No. médian de jours	27	28	28	27	27

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

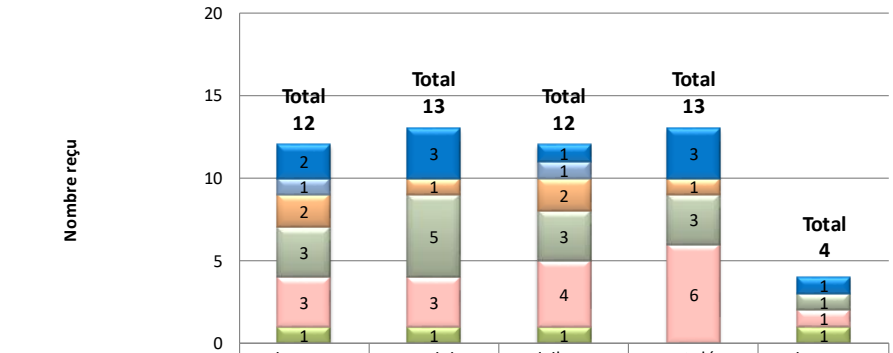
DEC : Nombre reçu en vertu de l'arrêté d'urgence COVID-19



	jan-mar 2021	avr-juin 2021	juil-sep 2021	oct-déc 2021	jan-mar 2022
Phase 1 HUMAINS EN SANTÉ	0	0	0	0	0
Phase 1 AUTRE	1	1	0	0	0
Phase 1/2	1	1	0	1	0
Phase 2	3	2	1	1	0
Phase 2/3	3	1	1	0	0
Phase 3	1	0	0	2	1
Phase - Autre	0	0	0	0	0
Total	9	5	2	4	1

Trimestre

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



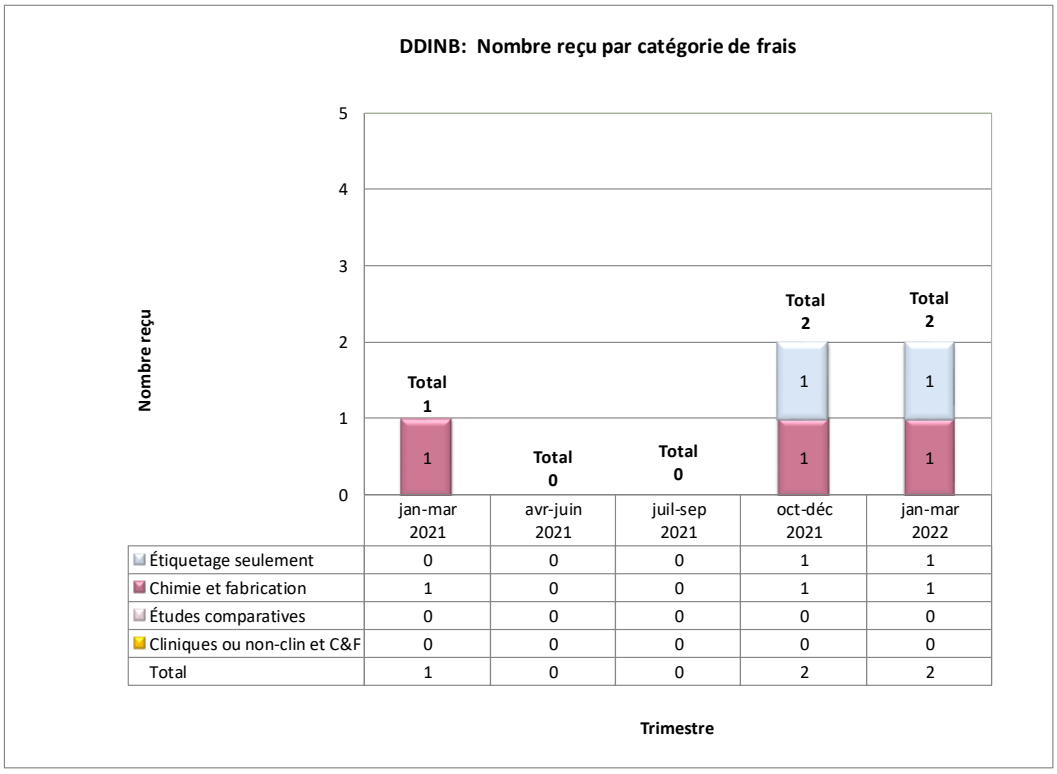
	jan-mar 2021	avr-juin 2021	juil-sep 2021	oct-déc 2021	jan-mar 2022
Phase 1 HUMAINS EN SANTÉ	2	3	1	3	1
Phase 1 AUTRE	1	0	1	0	0
Phase 1/2	2	1	2	1	0
Phase 2	3	5	3	3	1
Phase 2/3	3	3	4	6	1
Phase 3	1	1	1	0	1
Phase Autre	0	0	0	0	0
Total	12	13	12	13	4

Trimestre

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

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

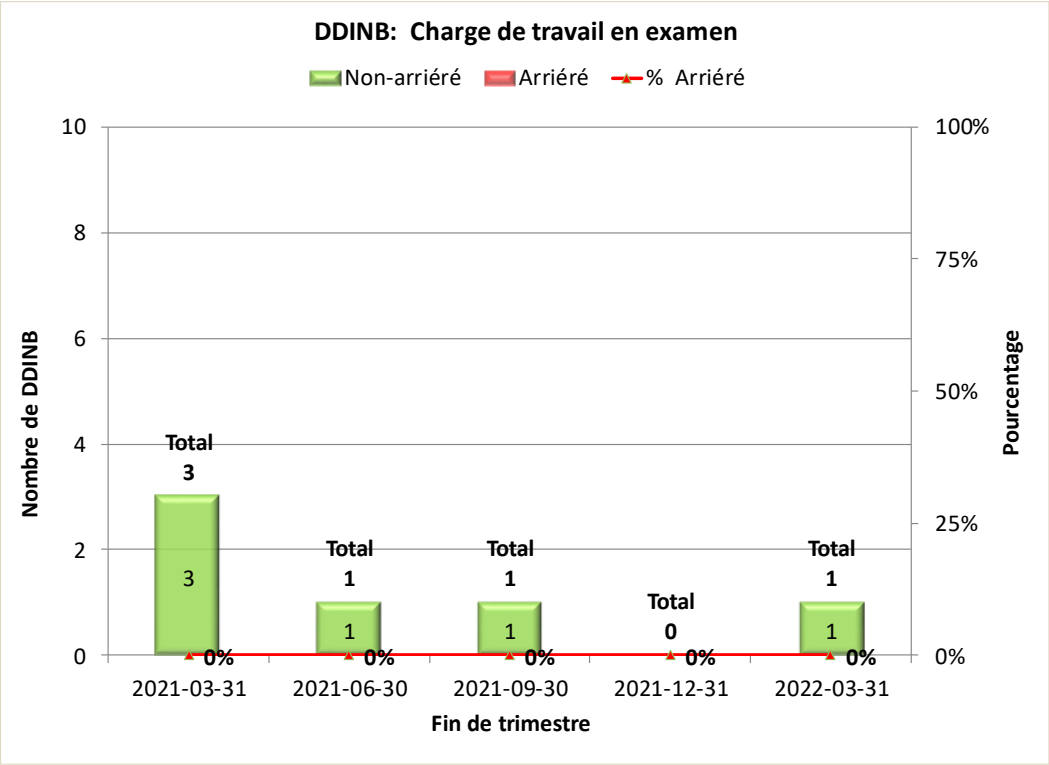
DDINB: Nombre Reçu par catégorie de frais



	jan-mar 2021	avr-juin 2021	juil-sep 2021	oct-déc 2021	jan-mar 2022
Étiquetage seulement	0	0	0	1	1
Chimie et fabrication	1	0	0	1	1
Études comparatives	0	0	0	0	0
Cliniques ou non-clin et C&F	0	0	0	0	0
Total	1	0	0	2	2

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN

DDINB: Charge de travail en examen

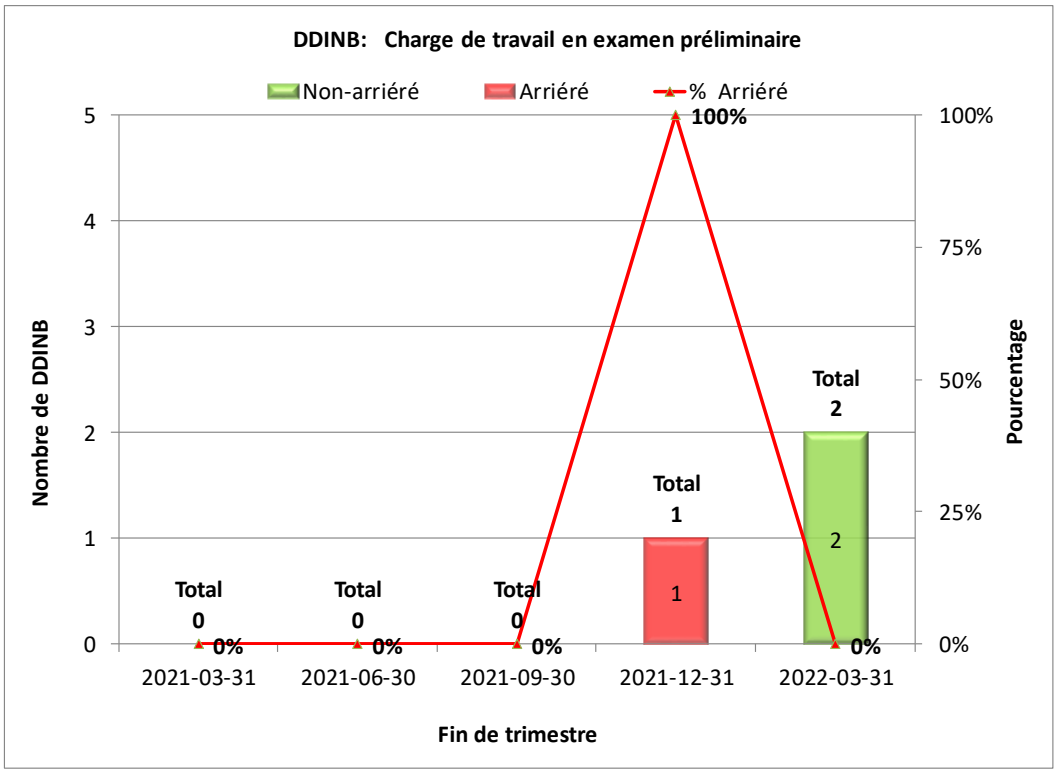


DDINB: Charge de travail en examen par catégorie de frais

DDINB: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2021-03-31	2021-06-30	2021-09-30	2021-12-31	2022-03-31
Étiquetage seulement	1	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	2	1	1	0	1
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	3	1	1	0	1
Non-arriéré	3	1	1	0	1
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN PRÉLIMINAIRE

DDINB: Charge de travail en examen préliminaire



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

DDINB: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2021-03-31	2021-06-30	2021-09-30	2021-12-31	2022-03-31
Étiquetage seulement	0	0	0	0	1
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin et C&F	0	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	0	0	0	1	1
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*1*	*0*
Total	0	0	0	1	2
Non-arriéré	0	0	0	0	2
Arriéré	0	0	0	1	0
% Arriéré	0%	0%	0%	100%	0%

DÉCISIONS

DDINB: Nombre de décisions par catégorie de frais

DDINB - Étiquetage seulement					
GENRE DE DOCUMENT	jan-mar 2021	avr-juin 2021	juil-sep 2021	oct-déc 2021	jan-mar 2022
Lettre d'approbation DDINB	1	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
Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0

DDINB - Clinique ou Non-Clin seulement et C&F					
GENRE DE DOCUMENT	jan-mar 2021	avr-juin 2021	juil-sep 2021	oct-déc 2021	jan-mar 2022
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	0

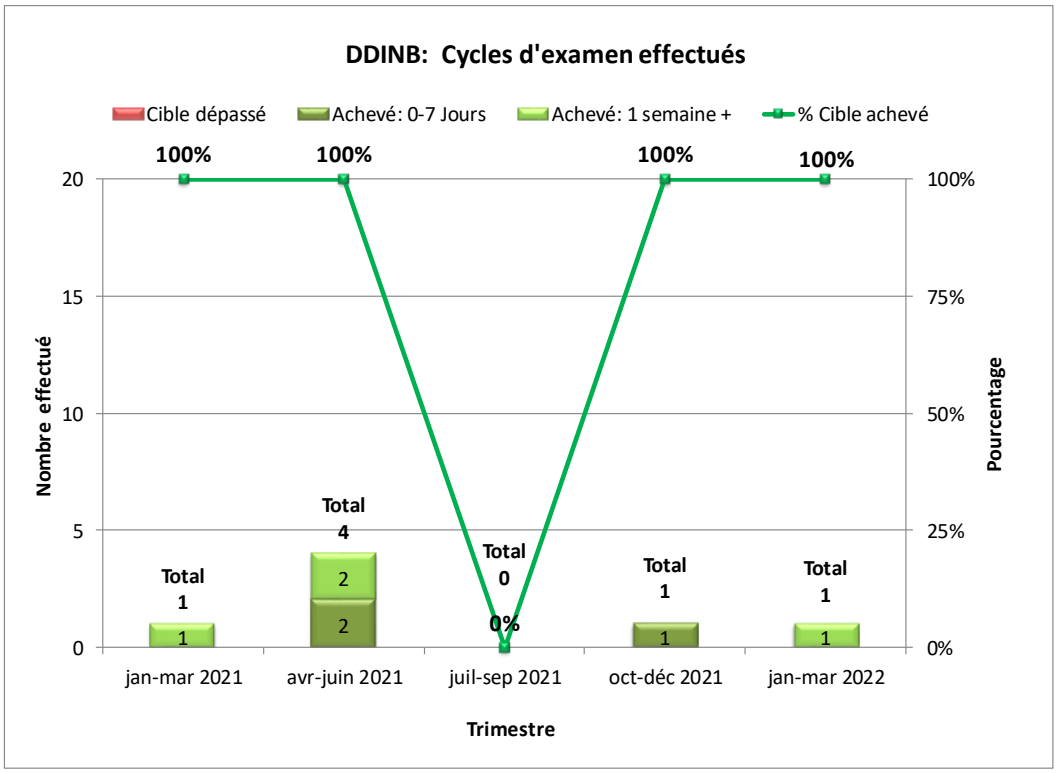
DDINB - C&F seulement					
GENRE DE DOCUMENT	jan-mar 2021	avr-juin 2021	juil-sep 2021	oct-déc 2021	jan-mar 2022
Lettre d'approbation DDINB	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
Formulaire de notification / DIN émis	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	0

DDINB - Études comparatives					
GENRE DE DOCUMENT	jan-mar 2021	avr-juin 2021	juil-sep 2021	oct-déc 2021	jan-mar 2022
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0

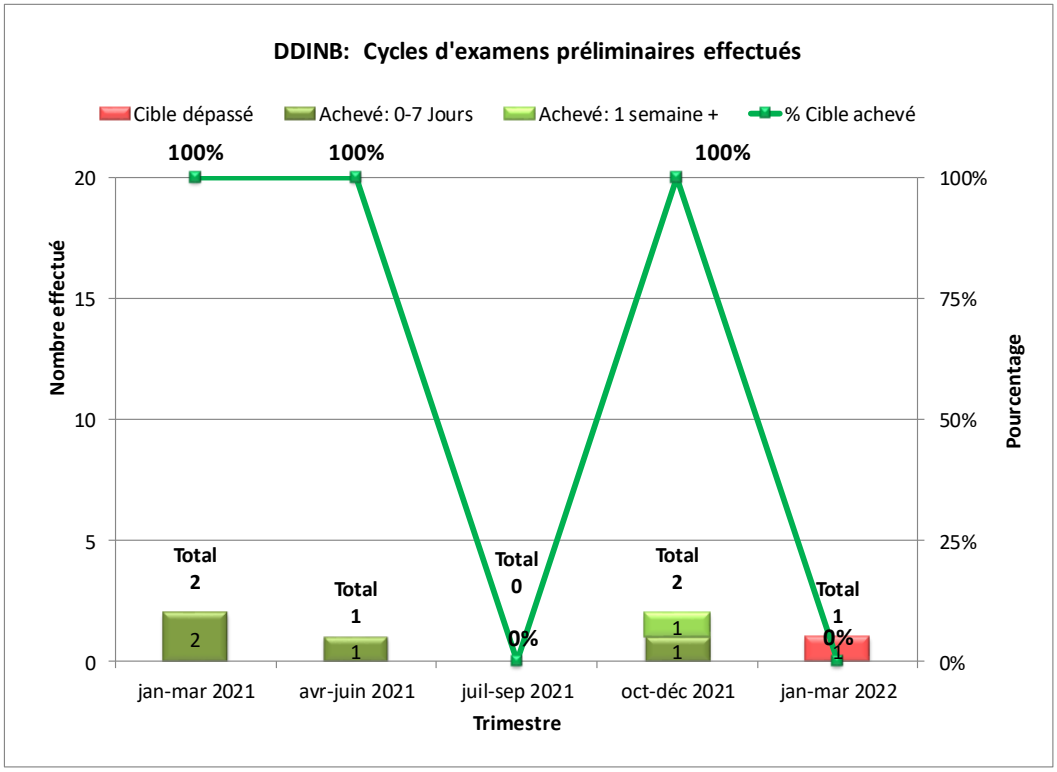
DDINB - Administrative					
GENRE DE DOCUMENT	jan-mar 2021	avr-juin 2021	juil-sep 2021	oct-déc 2021	jan-mar 2022
Lettre d'approbation DDINB	2	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	0

RENDEMENT

DDINB: Cycles d'examen effectués

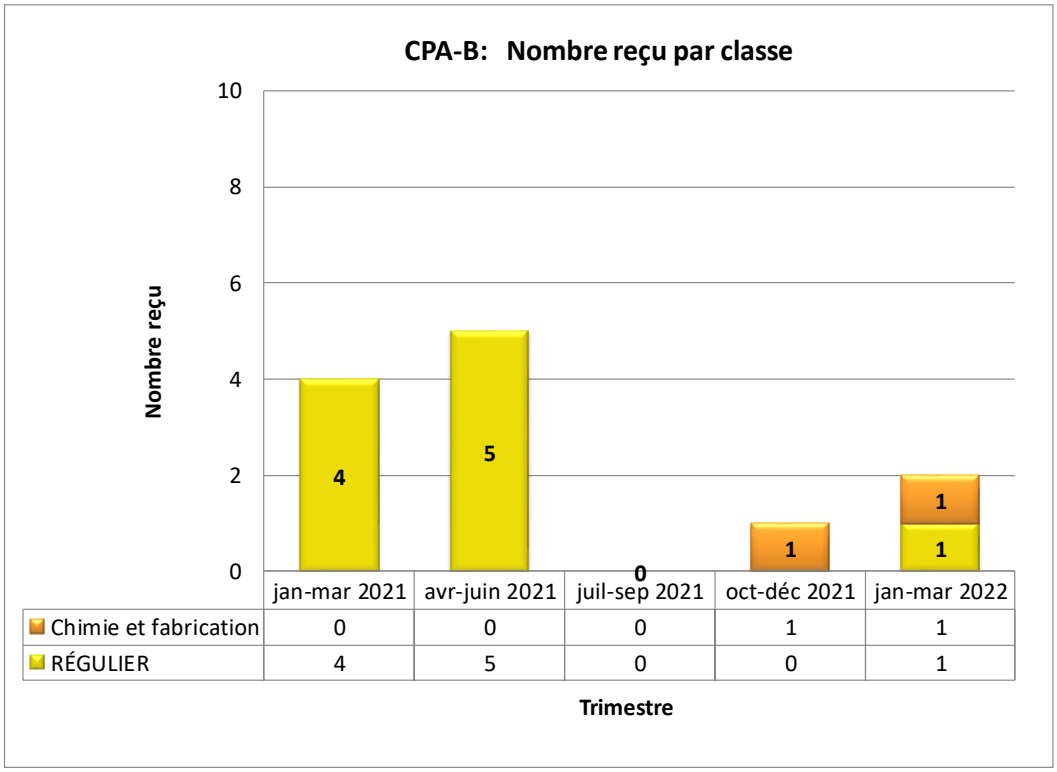


DDINB: Cycles d'examens préliminaires effectués



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

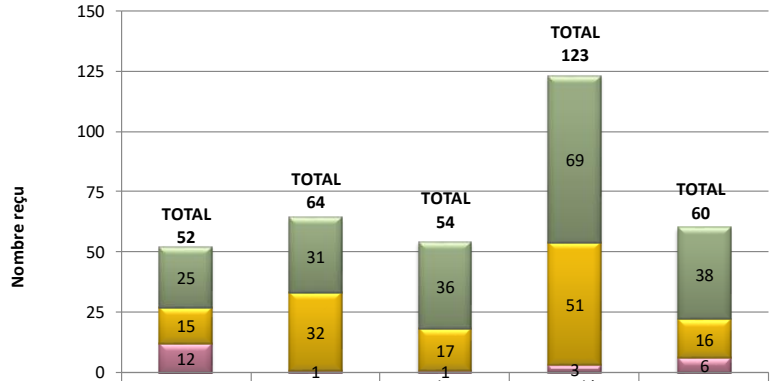
CPA-B: Nombre reçu



	jan-mar 2021	avr-juin 2021	juil-sep 2021	oct-déc 2021	jan-mar 2022
Chimie et fabrication	0	0	0	1	1
RÉGULIER	4	5	0	0	1

RAPB: RAPPORTS ANNUELS SUR UN PRODUIT BIOLOGIQUE [9]

RAPB: Nombre reçu



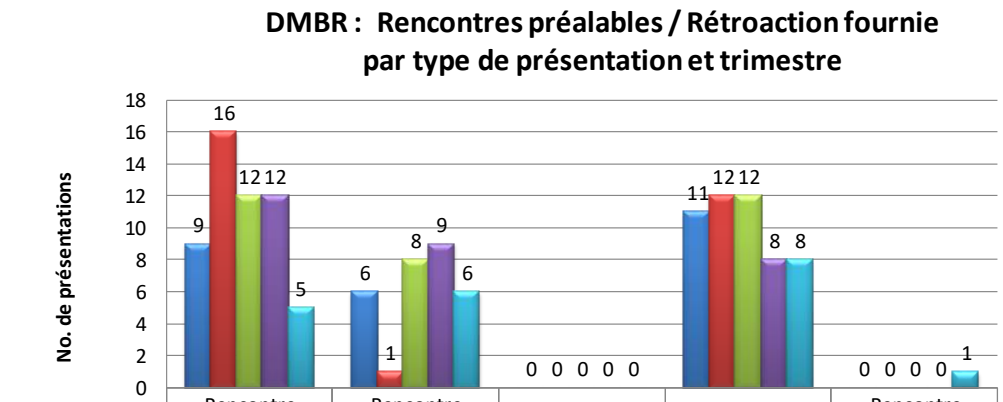
	jan-mar 2021	avr-juin 2021	juil-sep 2021	oct-déc 2021	jan-mar 2022
Centre d'évaluation des produits radiopharmaceutiques et biothérapeutiques	25	31	36	69	38
Centre d'évaluation des produits biologiques	15	32	17	51	16
Excellence réglementaire statistiques essais cliniques	12	1	1	3	6
TOTAL	52	64	54	123	60

Trimestre

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

ANNEXE A : RENCONTRES PRÉALABLES[10]

Rencontres préalables tenues / Rétroaction fournie



	Rencontre préalable- PDN RP-PDN	Rencontre préalable- SPDN RP-SPDN	Rencontre préalable- MP RP-MP	Rencontre préalable- DEC RP-DEC	Rencontre préalable- DDIN RP-DDIN
JAN-MAR 2021	9	6	0	11	0
AVR-JUIN 2021	16	1	0	12	0
JUIL-SEP 2021	12	8	0	12	0
OCT-DÉC 2021	12	9	0	8	0
JAN-MAR 2022	5	6	0	8	1

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