Santé Canada Health Canada

Direction des médicaments pharmaceutiques

Rapport annuel du rendement des présentations de drogue

Exercice financier 2021-2022

1er avril 2021 - 31 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:
Pharmaceutical Drugs Directorate - Drug Submission Performance Annual Report - Fiscal Year 2021-2022

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 : juillet 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 H166-6F-PDF
ISSN 2816-7333
Pub 220240

Table des matières

TABLE DES MATIÈRES 3

APERÇU 9

ACRONYMES 13

Types de présentation 13

Documents 15

CATÉGORIES DE FRAIS 16

PDN ET SPDN 18

NOMBRE REÇU 19

PDN : Nombre reçu par catégorie de frais 19

SPDN : Nombre reçu par catégorie de frais 19

CHARGE DE TRAVAIL 20

PDN : Charge de travail en examen 20

SPDN : Charge de travail en examen 20

PDN : Charge de travail en examen par catégorie de frais 21

SPDN : Charge de travail en examen par catégorie de frais 21

APPROBATIONS 22

PDN : Nombre d'approbations par catégorie de frais et par type d'AC 22

PDN : Délai d'approbation 22

SPDN : Nombre d'approbations par catégorie de frais et par type d'AC 23

SPDN : Délai d'approbation 23

APPROBATIONS DE NOUVELLES SUBSTANCES ACTIVES (NSA) 24

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DMP exercice financier 2021-2022 24

APPROBATIONS DE PRÉSENTATIONS PRIORITAIRES 31

Approbations de présentations prioritaires - DMP - exercice financier 2021-2022 31

RENDEMENT D'EXAMEN 34

PDN : Décisions d'examen par genre 34

PDN : Cycles d'examen effectués 34

SPDN - Décisions d'examen par genre 35

SPDN : Cycles d'examens effectués 35

RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE **36**
PDN : Décisions d'examen préliminaire par genre 36
PDN : Cycles d'examen préliminaire effectués 36
SPDN : Décisions d'examen préliminaire par genre 37
SPDN : Cycles d'examen préliminaire effectués 37
DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES **38**
Demandes de révisions de décisions - Présentation de drogue nouvelle (PDN) 38
Demandes de révisions de décisions - Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) 38
DEMANDE DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE (POUR PDN ET SPDN) **40**
Demande de statut d'évaluation prioritaire : Nombre reçu 40
Demande de statut d'évaluation prioritaire - Décisions rendues 40
Demande de statut d'évaluation prioritaire - RENDEMENT 41
DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES **41**
Demandes de révisions de décisions - Demandes de statut d'évaluation prioritaire (pour PDN et SPDN) 41
COV19 ET COV19A **42**
NOMBRE REÇU **43**
COV19 et COV19A: Nombre reçu 43
CHARGE DE TRAVAIL **43**
COV19 et COV19A: Charge de travail en examen 43
PRÉSENTATION DE DROGUE AVEC EXIGENCES MODIFIÉES POUR LES DROGUES DÉSIGNÉES COVID-19 ..... **44**
NOMBRE REÇU **45**
PDN-VC : Nombre reçu 45
CHARGE DE TRAVAIL **45**
PDN-VC : Charge de travail en examen 45
AUTORISATIONS **46**
PDN-VC : Nombre autorisé 46
RENDEMENT **47**
PDN-VC : Cycles d'examen effectués 47
PDN-VC : Cycles d'examen préliminaire effectués 47

PADN ET SPADN **48**

NOMBRE REÇU **49**

PADN: Nombre reçu par catégorie de frais 49

SPADN: Nombre reçu par catégorie de frais 49

CHARGE DE TRAVAIL **50**

PADN: Charge de travail en examen 50

SPADN: Charge de travail en examen 50

PADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais 51

SPADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais 51

APPROBATIONS **52**

PADN: Nombre d'approbations par catégorie de frais et par type d'AC 52

PADN: Délai d'approbation 52

SPADN: Nombre d'approbations par catégorie de frais et par type d'AC 53

SPADN: Délai d'approbation 53

RENDEMENT D'EXAMEN **54**

PADN: Décisions d'examen par genre 54

PADN: Cycles d'examen effectués 54

SPADN: Décisions d'examen par genre 55

SPADN: Cycles d'examen effectués 55

RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE **56**

PADN: Décisions d'examen préliminaire par genre 56

PADN: Cycles d'examens préliminaires effectués 56

SPADN: Décisions d'examen préliminaire par genre 57

SPADN: Cycles d'examens préliminaires effectués 57

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES **58**

PADN: Demandes de révision de décisions 58

SPADN: Demandes de révision de décisions 58

PRÉSENTATIONS ADMINISTRATIVES **59**

NOMBRE REÇU **60**

Présentations administratives: Nombre reçu par type de présentation 60

APPROBATIONS **60**

Présentations administratives: Nombre d'approbation pour PDN, SPDN, PADN et SPADN 60

DÉCISIONS **61**

Présentations administratives (Titre 8): Nombre de décisions 61

Présentations administratives (Titre 1): Nombre de décisions 62

DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE (DEC) 64

NOMBRE REÇU 64

DEC: Nombre reçu 64

DEC: Nombre reçu par phase 64

DÉCISIONS 65

DEC: Nombre de décisions par genre 65

RENDEMENT 66

DEC: Nombre d'examens effectués avec un délai prescrit de 30 jours 66

DEC: Nombre d'examens effectués dans un délai administratif de 7 jours 66

MODIFICATIONS À UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE (MDEC) 67

NOMBRE REÇU 67

MDEC: Nombre reçu par phase 67

DÉCISIONS 68

MDEC: Nombre de décisions par genre 68

RENDEMENT 69

MDEC: Nombre d'examens effectués avec un délai prescrit de 30 jours 69

MDEC: Nombre d'examens effectués dans un délai administratif de 7 jours 69

DEC ET MDEC REÇUES EN VERTU DE L'ARRÊTÉ D'URGENCE COVID-19 70

DEC : Nombre reçu en vertu de l'arrêté d'urgence COVID-19 70

MDEC : Nombre reçu en vertu de l'arrêté d'urgence COVID-19 70

DDIN: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT 72

NOMBRE REÇU 72

DDIN: Nombre reçu par catégorie de frais 72

CHARGE DE TRAVAIL 73

DDIN: Charge de travail en examen 73

DDIN: Charge de travail en examen par catégorie de frais 73

DDIN: Charge de travail en examen préliminaire 74

DDIN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais 74

DÉCISIONS 75

DDIN: Nombre de décisions par catégorie de frais 75

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES 76

DDIN: Demandes de révision de décisions finales 76

RENDEMENT **77**
DDIN: Cycles d'examens effectués 77
DDIN: Cycles d'examens préliminaires effectués 77

CPA: CHANGEMENTS POST-APPROBATION DE TITRE 1 ..... **78**

NOMBRE REÇU **78**
CPA: Nombre reçu 78

DÉCISIONS **78**
CPA: Nombre de décisions par genre 78

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES **78**
CPA: Demandes de révision de décisions finales 78

ANNEXE A : RÉSUMÉS PAR BUREAU PRINCIPAL **79**

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN PAR BUREAU PRINCIPAL **80**
PDN: Charge de travail en examen par bureau principal 80
SPDN: Charge de travail en examen par bureau principal 80

RENDEMENT D'EXAMEN PAR BUREAU PRINCIPAL **81**
PDN: Rendement d'examen par bureau principal 81
SPDN: Rendement d'examen par bureau principal 81

DÉCISIONS D'EXAMEN PAR BUREAU PRINCIPAL **82**
PDN: Décisions d'examen par bureau principal 82
SPDN: Décisions d'examen par bureau principal 82

APPROBATIONS: Bureau de la cardiologie, des allergies et des sciences neurologiques (BCASN) **83**
PDN: Délai d'approbations: BCASN 83
SPDN: Délai d'approbations: BCASN 83

APPROBATIONS: Bureau de la gastroentérologie, des maladies infectieuses et virales (BGMIV) **84**
PDN: Délai d'approbations: BGMIV 84
SPDN: Délai d'approbations: BGMIV 84

APPROBATIONS: Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR) **85**
PDN: Délai d'approbations: BMOSR 85
SPDN: Délai d'approbations: BMOSR 85

ANNEXE B : RENCONTRES PRÉALABLES 86

Rencontres préalables tenues / rétroaction fournie 86

APERÇU

Le 2 mai 2022, la Direction des produits thérapeutiques (DPT) a changé son nom à la Direction des médicaments pharmaceutiques (DMP). Le rapport annuel sur le rendement des présentations de drogue de la DMP reflète une période de cinq exercices financiers consécutifs (1er avril au 31 mars), soit de 2017-2018 à 2021-2022.

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. Le rapport décrit en détail l'approbation de présentations prioritaires et de nouvelles substances actives pendant l'exercice financier 2021-2022 (1er avril 2021 au 31 mars 2022).

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'arrêter d'urgence IVPD sont inclus dans ce rapport. Comme l'arrêter d'urgence IVPD a expiré le 16 septembre 2021, la section des autorisations délivrées au titre de l'arrêter d'urgence IVPD de ce rapport a été retirée car aucune autorisation a été émise et aucune nouvelle autorisation n'est possible.

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

- 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. Le nombre d'application déposé, en examen et complété sous le règlement modifié est inclus dans ce rapport. 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 : Le nombre de présentations reçues pendant un trimestre en employant la date de dépôt notée dans le registre central attribuée à la présentation une fois considérée complète du point de vue administratif par Santé Canada.

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

L'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 concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la Covid-19 (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 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 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] Les cycles d'examen comprennent tous les types : examen 1, examen 2, examen QN, examen post jr. 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 un produit biologique
DDIND	-	Demande d'identification numérique de médicament pour un produit désinfectant
DDINF	-	Demande d'identification numérique de médicament pour un produit monographique de catégorie IV
DSEPPDN	-	Demande de statut d'évaluation prioritaire : présentation de drogue nouvelle
DSEPSPDN	-	Demande de statut d'évaluation prioritaire : supplément à une présentation de drogue nouvelle
MDEC	-	Modification de demandes d'essai cliniques
MP	-	Modification nécessitant un préavis
PADN	-	Présentation abrégée de drogue nouvelle
PADNUE	-	Présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel
PDN	-	Présentation de drogue nouvelle
PDN-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

RP-PDN	-	Réunion préalable – Présentation de drogue nouvelle
RP-SPDN	-	Réunion préalable – Supplément à une présentation de drogue nouvelle
SPADN	-	Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle
SPADN-C	-	Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle - Confirmation
SPADNUE	-	Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel
SPDN	-	Supplément à une présentation de drogue nouvelle
SPDN-C	-	Supplément à une présentation de drogue nouvelle - Confirmation
SPDN-D	-	Supplément à une présentation de drogue nouvelle pour produits désinfectants
SPDNUE	-	Supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel

Documents

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

CATÉGORIES DE FRAIS

Catégories de frais	Descriptions
Nouvelle substance active (NSA)	Présentations à l'appui d'une drogue, à l'exclusion d'un désinfectant, contenant un ingrédient médicinal jamais approuvé dans une drogue pour la vente au Canada et ne constituant pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un sel, un ester, un énantiomère, un solvate ou un polymorphe. Pour les produits biologiques, cette catégorie de présentation n'inclut pas une PDN relative à un médicament biosimilaire ou un SPDN en appui à des modifications au procédé de fabrication du produit biologique.
Données cliniques ou non cliniques et données sur la chimie et la fabrication	Présentations fondées sur des données cliniques ou non cliniques et des données sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active.
Données cliniques ou non cliniques seulement	Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques à l'égard d'une drogue exempte de nouvelle substance active.
Études comparatives	Présentations fondées sur des études comparatives avec ou sans données sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active. Ils excluent les études de supériorité et de non infériorité étant donné que ces sont des études cliniques. Ils excluent aussi les études d'équivalence pharmaceutique, qui entrent dans la catégorie des frais pour les données sur la chimie et la fabrication.
Données sur la chimie et la fabrication seulement	Présentations fondées seulement sur des données portant sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active.
Données cliniques ou non cliniques seulement, à l'appui des mises à jour de l'étiquetage concernant l'innocuité	Présentations fondées uniquement sur des données cliniques ou non cliniques, à l'appui des mises à jour du matériel d'étiquetage concernant l'innocuité à l'égard d'une drogue nouvelle exempte de nouvelle substance active.
Données publiées seulement	Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques publiées portant sur une drogue exempte de nouvelle substance active - Catégorie de présentation abandonnée
Changement de « drogue sur ordonnance » à « drogue en vente libre »	Le reclassement du statut d'un médicament avec ordonnance à un médicament vendu sans ordonnance s'applique aux présentations fondées uniquement sur des données qui appuient la modification ou le retrait d'un ingrédient médicinal inscrit sur la Liste des drogues sur ordonnance. Ces frais sont limités au reclassement du statut de médicament avec ordonnance à un médicament vendu sans ordonnance lorsqu'il y a une allégation identique pour un médicament existant - Catégorie de présentation abandonnée
Étiquetage seulement	Présentations de matériel d'étiquetage qui ne comportent pas de données cliniques ou non cliniques à l'appui ou de données sur la chimie et la fabrication.
Étiquetage seulement (drogues génériques)	Présentation à l'appui d'une modification de l'étiquetage qui correspond au produit de référence canadien, qui ne comprennent pas d'autres mises à jour de l'étiquetage nécessitant une évaluation de celui-ci.
Étiquetage seulement (désinfectants)	Présentations à l'appui d'une modification des étiquettes de désinfectants qui ne nécessitent pas de données justificatives, présentations à l'appui de mises à jour sur l'innocuité de désinfectants qui sont de nouvelles drogues; ou présentations à l'appui d'une modification du nom du fabricant ou de la marque nominative nécessitant un examen du matériel d'étiquetage en raison de différences par rapport à l'étiquetage ou à la drogue préalablement autorisé.
Présentation administrative	Présentations visant à appuyer uniquement un changement dans le nom du fabricant ou du produit.

Désinfectants	Présentations et demandes comprenant des données à l'appui d'un désinfectant.
Demande d'une identification numérique - normes d'étiquetage	Demandes attestant la conformité à une norme d'étiquetage ou à une monographie de catégorie IV pour une drogue ne comportant aucune donnée clinique ou non clinique ni donnée sur la chimie ou la fabrication.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la Ligne Directrice - Frais pour l'examen des présentations et de demandes de drogue

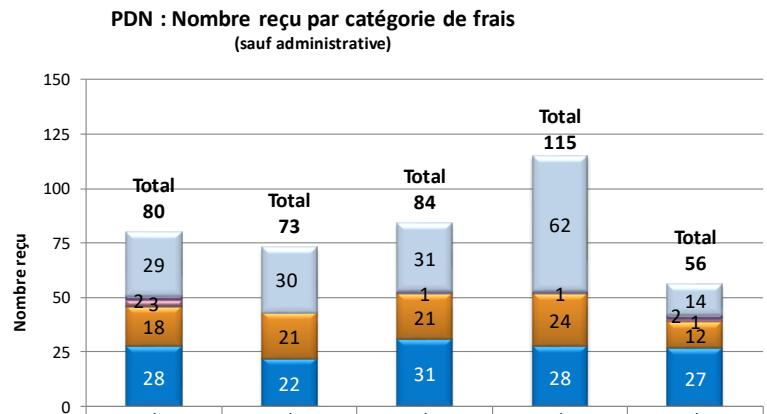
PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE (PDN)

ET

SUPPLÉMENT À UNE PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE (SPDN)

NOMBRE REÇU [7]

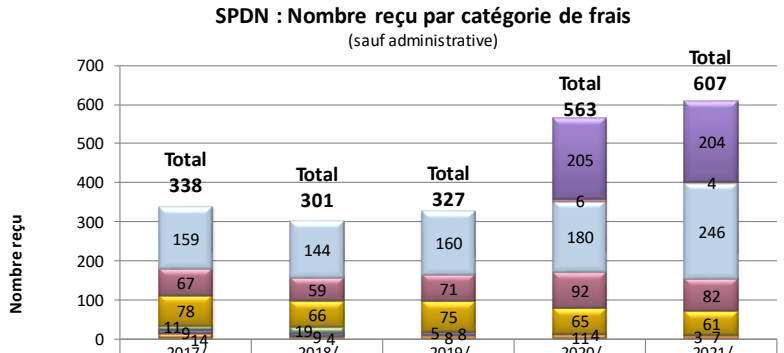
PDN : Nombre reçu par catégorie de frais



	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022
Étiquetage seulement	29	30	31	62	14
Études comparatives	2	0	1	1	2
Chimie et fabrication	3	0	0	0	1
Cliniques ou non-clin et C&F	18	21	21	24	12
Nouvelle substance active	28	22	31	28	27
Total	80	73	84	115	56
Priorité (sous-ensemble)	10	6	12	11	3
Classe AC-c	2	4	1	6	2
Situation d'urgence (PDN)	0	0	0	1	1

Exercice financier

SPDN : Nombre reçu par catégorie de frais



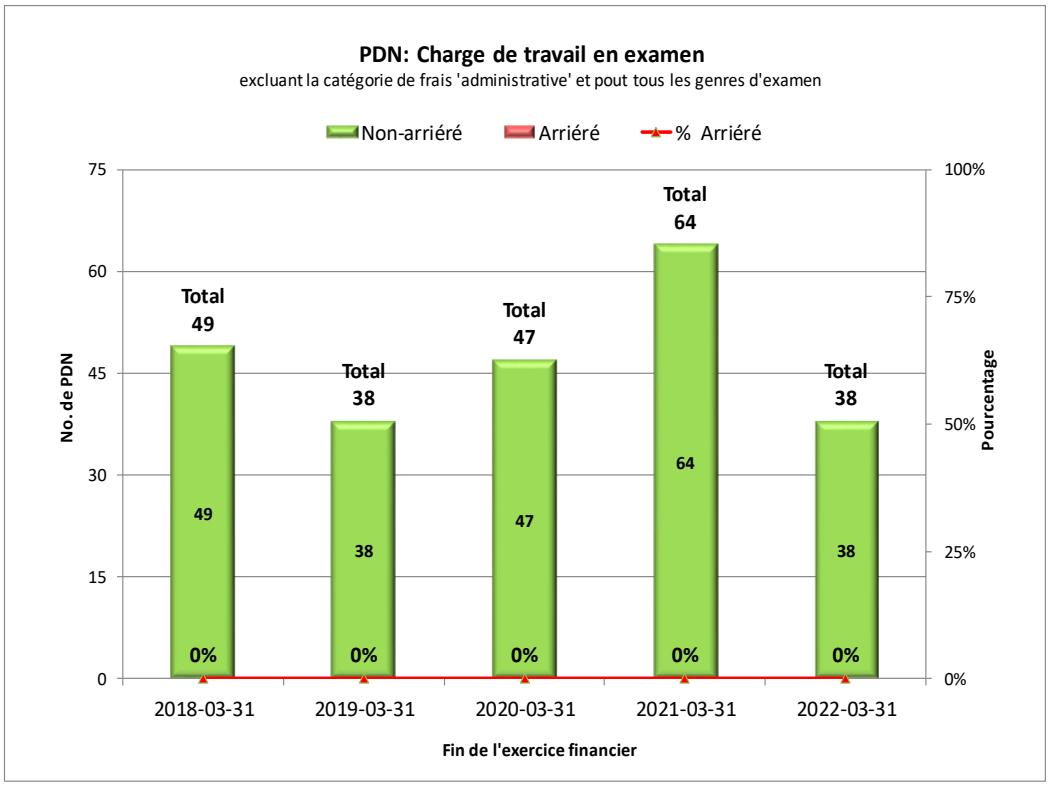
	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022
Innocuité - mise à jour - étiquetage	0	0	0	205	204
Étiquetage - mise à jour - générique	0	0	0	6	4
Étiquetage seulement	159	144	160	180	246
Chimie et fabrication	67	59	71	92	82
Cliniques ou non-clin seulement	78	66	75	65	61
Données publiées seulement	11	19	5	0	0
Études comparatives	9	9	8	4	3
Cliniques ou non-clin et C&F	14	4	8	11	7
Total	338	301	327	563	607
Priorité (sous-ensemble)	9	9	12	3	8
Classe AC-c	2	0	0	0	0
SPDN de confirmation	3	3	1	2	7

Exercice financier

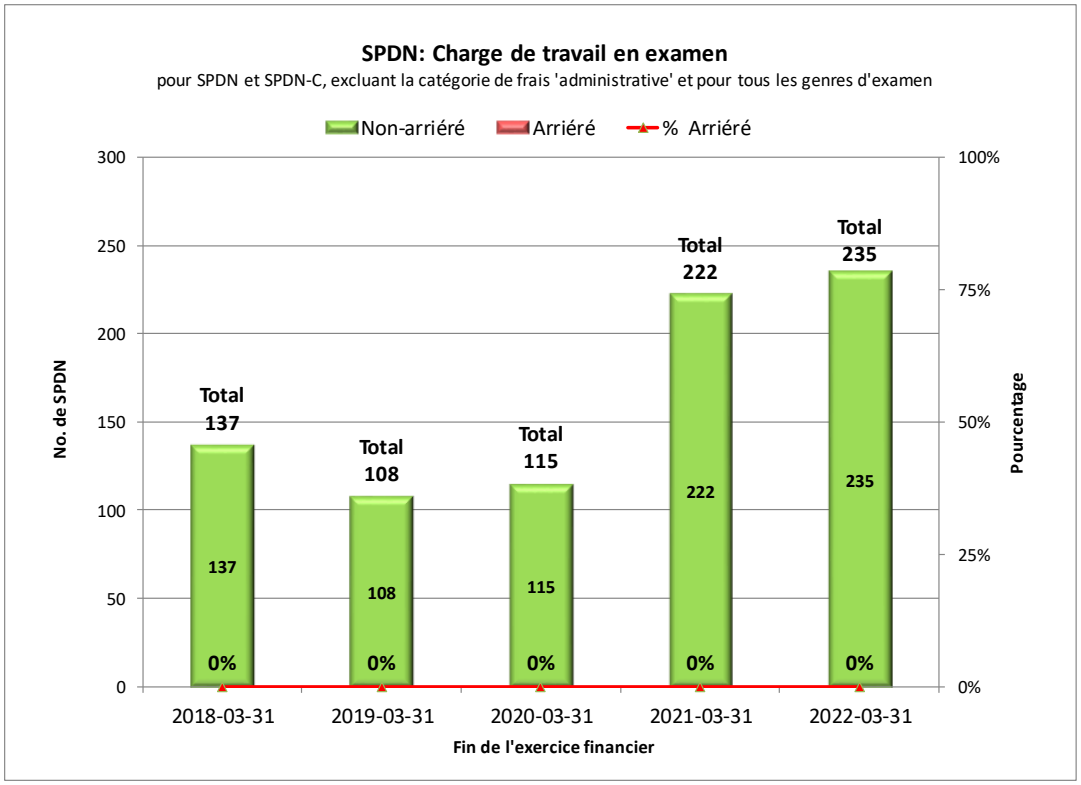
[7] Pour tenir compte de leur nature prioritaire, une cible d'évaluation raccourcie est assignée aux présentations de drogues acceptées pour statuts d'évaluation prioritaire ainsi qu'à celles trouvées admissible de prise en considération préalable en vertu de la politique sur les AC-C. Pour de plus amples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

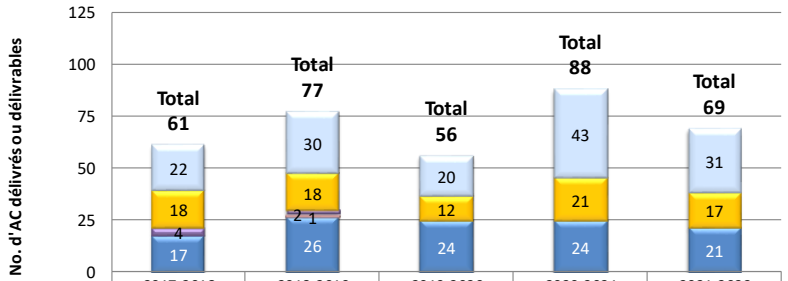
PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	**2018-03-31**	**2019-03-31**	**2020-03-31**	**2021-03-31**	**2022-03-31**
Étiquetage seulement	4	4	4	17	2
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives	1	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	1	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin et C&F	18	15	24	22	9
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Nouvelle substance active	25	19	19	25	27
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**49**	**38**	**47**	**64**	**38**
Non-arriéré	**49**	**38**	**47**	**64**	**38**
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**
Priorité (sous-ensemble)	**6**	**3**	**8**	**6**	**2**
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 l'exercice financier					
CATÉGORIE	**2018-03-31**	**2019-03-31**	**2020-03-31**	**2021-03-31**	**2022-03-31**
Étiquetage seulement	19	10	24	49	69
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives	4	7	5	1	2
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	30	29	26	47	37
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin seulement	63	53	49	53	49
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin et C&F	11	1	8	9	5
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage - mise à jour - générique	0	0	0	2	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Innocuité - mise à jour - Étiquetage	0	0	0	61	73
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données publiées seulement	10	8	3	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**137**	**108**	**115**	**222**	**235**
Non-arriéré	**137**	**108**	**115**	**222**	**235**
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**
Priorité (sous-ensemble)	**7**	**4**	**5**	**2**	**4**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
***SPDN-C (de confirmation)**	**3**	**2**	**1**	**1**	**7**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*

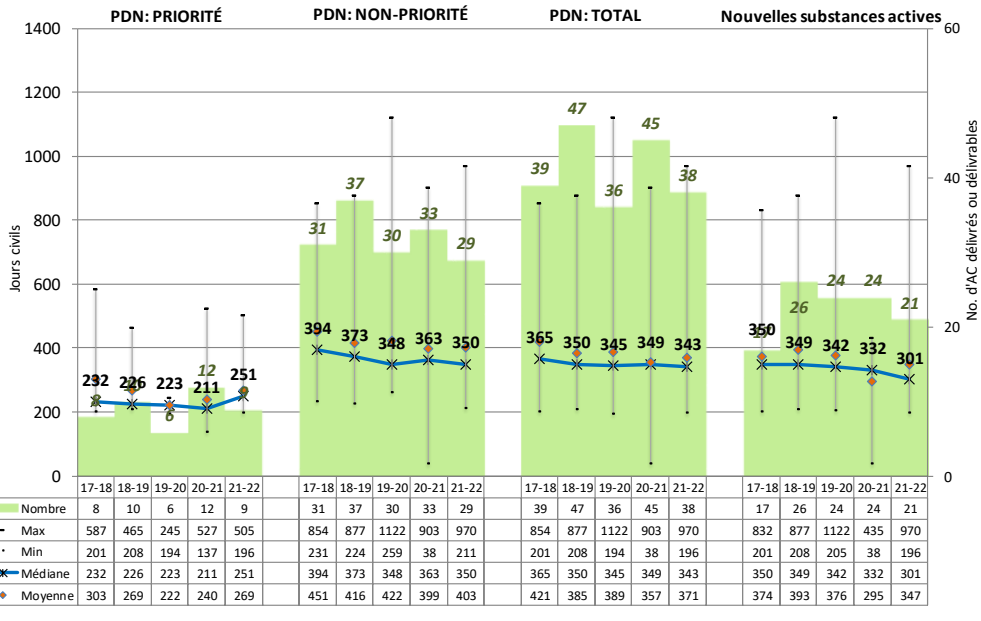
APPROBATIONS

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



	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022
Étiquetage seulement	22	30	20	43	31
Cliniques ou non cliniques et C&F	18	18	12	21	17
Études comparatives	4	2	0	0	0
Chimie et fabrication	0	1	0	0	0
Nouvelle substance active	17	26	24	24	21
Total	61	77	56	88	69
Avis de conformité	57	72	53	86	62
AC avec conditions	1	4	3	1	7
AC délivrable (Brevet)	3	1	0	1	0
Priorité (sous-ensemble)	8	10	6	12	9
Classe AC-C	1	2	4	0	6

PDN : Délai d'approbation

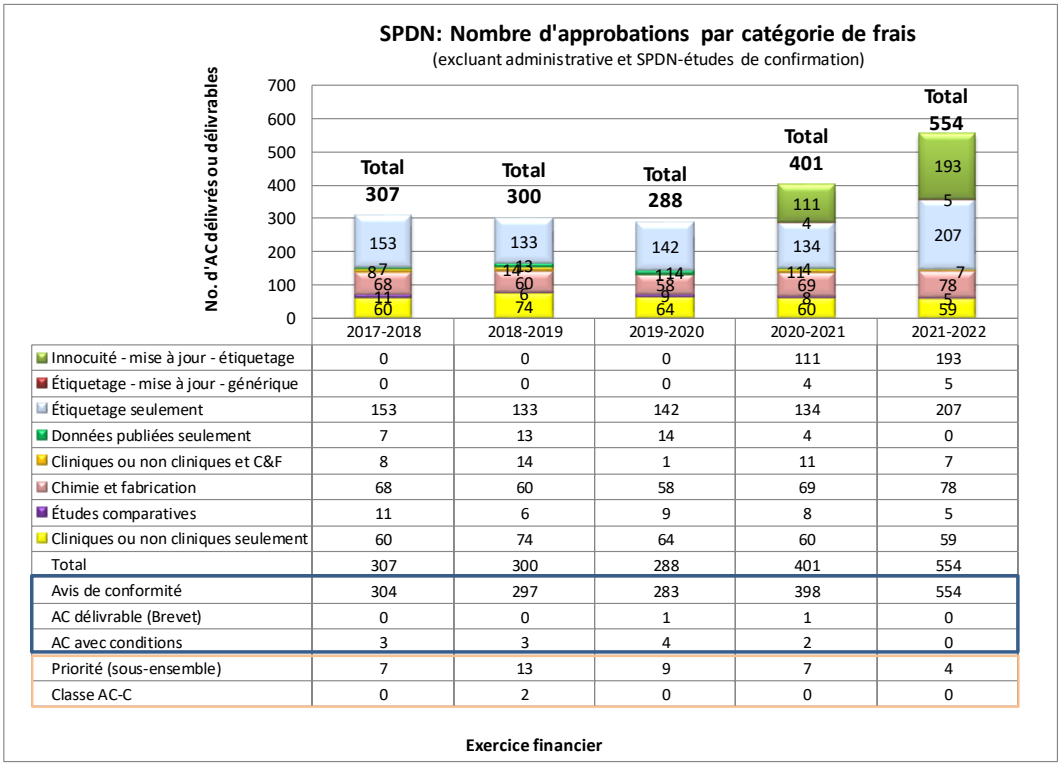


	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22
Nombre	8	10	6	12	9	31	37	30	33	29	39	47	36	45	38	17	26	24	24	21
Max	587	465	245	527	505	854	877	1122	903	970	854	877	1122	903	970	832	877	1122	435	970
Min	201	208	194	137	196	231	224	259	38	211	201	208	194	38	196	201	208	205	38	196
Médiane	232	226	223	211	251	394	373	348	363	350	365	350	345	349	343	350	349	342	332	301
Moyenne	303	269	222	240	269	451	416	422	399	403	421	385	389	357	371	374	393	376	295	347

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

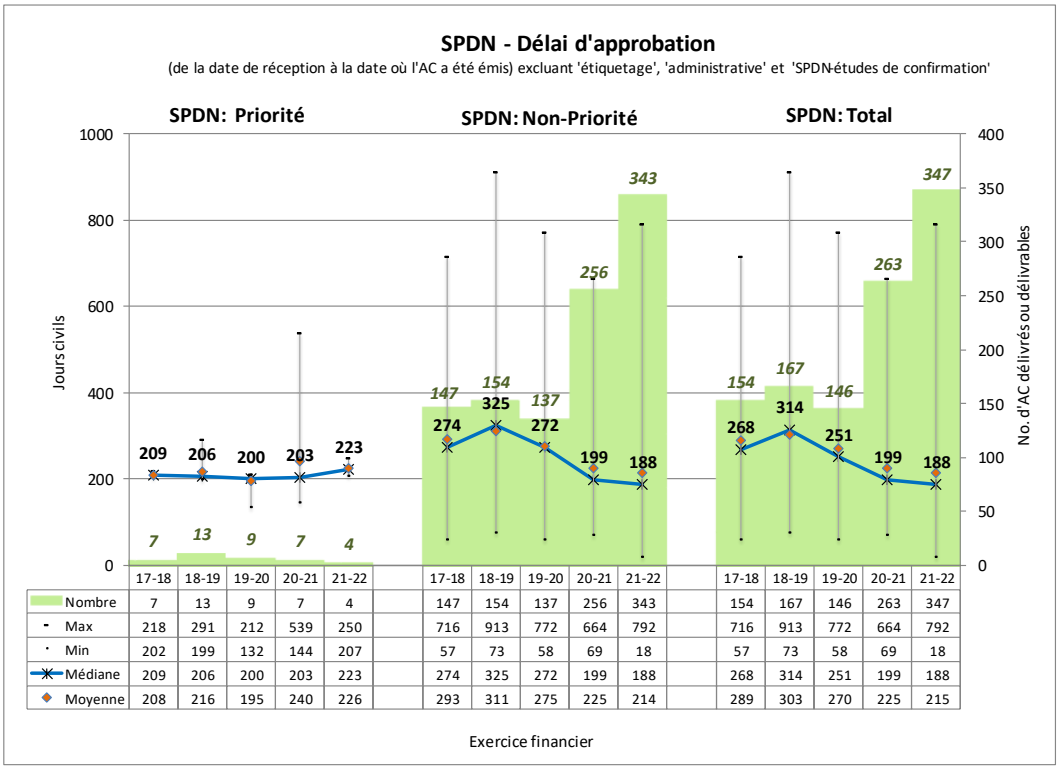
APPROBATIONS

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



	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022
Innocuité - mise à jour - étiquetage	0	0	0	111	193
Étiquetage - mise à jour - générique	0	0	0	4	5
Étiquetage seulement	153	133	142	134	207
Données publiées seulement	7	13	14	4	0
Cliniques ou non cliniques et C&F	8	14	1	11	7
Chimie et fabrication	68	60	58	69	78
Études comparatives	11	6	9	8	5
Cliniques ou non cliniques seulement	60	74	64	60	59
Total	307	300	288	401	554
Avis de conformité	304	297	283	398	554
AC délivrable (Brevet)	0	0	1	1	0
AC avec conditions	3	3	4	2	0
Priorité (sous-ensemble)	7	13	9	7	4
Classe AC-C	0	2	0	0	0

SPDN : Délai d'approbation



	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22
Nombre	7	13	9	7	4	147	154	137	256	343	154	167	146	263	347
Max	218	291	212	539	250	716	913	772	664	792	716	913	772	664	792
Min	202	199	132	144	207	57	73	58	69	18	57	73	58	69	18
Médiane	209	206	200	203	223	274	325	272	199	188	268	314	251	199	188
Moyenne	208	216	195	240	226	293	311	275	225	214	289	303	270	225	215

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

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DMP exercice financier 2021-2022

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DMP Exercice financier 2021-2022 (1 er avril 2021 - 31 mars 2022)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s))- Indication(s)	**Catégorie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC[8])**	**Date d'approbation**
EVRYSDI (Risdiplam) - Evrysdi est un médicament utilisé pour traiter l'amyotrophie spinale, une affection qui touche le système nerveux. Evrysdi peut être utilisé chez les enfants de 2 mois et plus ainsi que chez les adultes.	PRIORITÉ-NSA	Hoffmann-La Roche Limited	31-07-2020	14-04-2021
GAVRETO (Pralsétinib) - Gavreto a été autorisé avec des conditions (AC-C). Il est utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'un type de cancer du poumon appelé cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC). Le cancer du poumon non à petites cellules est causé par un ou des gènes Rearranged During Transfection anormaux et ne peut être retiré par la chirurgie ou s'est propagé à d'autres parties du corps.	AC-C NSA	Hoffmann-La Roche Limited	10-09-2020	30-06-2021 AC-C

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

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DMP Exercice financier 2021-2022 (1 er avril 2021 - 31 mars 2022)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s))- Indication(s)	**Catégorie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC[8])**	**Date d'approbation**
LEQVIO (Inclisiran sodique) - Leqvio est utilisé pour réduire le taux de cholestérol (C-LDL) chez l'adulte. Ce produit est destiné aux patients prenant actuellement une statine (un médicament servant à faire baisser le taux de cholestérol). Leqvio est utilisé en complément de changements des habitudes de vie, notamment le régime alimentaire, chez les patients qui présentent une hypercholestérolémie familiale (HF) hétérozygote (anomalie génétique héréditaire entraînant des taux extrêmement élevés de cholestérol) ou, une hypercholestérolémie non familiale (maladie qui modifie la façon dont le cholestérol est traité dans l'organisme) associée à une maladie cardiovasculaire athérosclérotique (durcissement des artères). L'effet de Leqvio sur les troubles cardiovasculaires, comme les infarctus, les accidents vasculaires cérébraux ou le décès, n'est pas connu.	NSA	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	31-08-2020	26-07-2021
LUMAKRAS (Sotorasib) - Lumakras a été approuvé avec conditions (AC-C). Lumakras est utilisé pour le traitement des adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC), présentant une anomalie génétique appelée mutation KRAS G12C, lorsque ce cancer ne peut pas être enlevé par chirurgie ou par une autre forme de traitement, ou s'est propagé à d'autres parties de l'organisme, et a été traité auparavant par au moins un type de traitement contre le cancer. Lumakras n'est pas approuvé pour une utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.	AC-C NSA	Amgen Canada Inc.	14-01-2021	10-09-2021 AC-C

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DMP Exercice financier 2021-2022 (1 er avril 2021 - 31 mars 2022)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s))- Indication(s)	**Catégorie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC[8])**	**Date d'approbation**
OSPHENA (Ospémifène) - Osphena est utilisé chez les femmes ménopausées (après la ménopause) pour traiter certains symptômes du syndrome génito-urinaire de la ménopause (SGUM). Le SGUM est causé par une baisse des taux d'œstrogène, l'hormone féminine, dans le corps. Osphena est utilisé pour traiter des symptômes modérés ou graves tels que la douleur pendant les rapports sexuels due à des changements dans le vagin ou la zone autour du vagin, la sécheresse due à des changements dans le vagin ou la zone autour du vagin.	NSA	Duchesnay Inc.	19-11-2018	16-07-2021
OXLUMO (Lumasiran sodique) - est utilisé pour le traitement de l'hyperoxalurie primitive de type 1 (HP1) chez les patients adultes et pédiatriques.	PRIORITÉ-NSA	Alnylam Netherlands B.V.	19-07-2021	07-03-2022
PAXLOVID (Ritonavir, Nirmatrelvir) - est utilisé pour traiter les adultes qui sont atteints d'une forme légère ou modérée de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) et qui : ont reçu un résultat positif à un test de dépistage virologique au coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2) et; sont exposés à un risque élevé de progression de la COVID-19 vers une forme sévère pouvant entraîner une hospitalisation ou la mort.	NSA	Pfizer Canada ULC	01-12-2021	17-01-2022
PEMAZYRE (Pemigatinib) - Pemazyremc a été approuvé avec conditions (AC-C). Pemazyremc sert à traiter les adultes atteints d'un type de cancer appelé cholangiocarcinome (cancer des voies biliaires) qui présente un type d'anomalie dans un gène précis appelé récepteur du facteur de croissance des fibroblastes 2 (FGFR2), a déjà été traité, ne peut pas être retiré chirurgicalement, est à un stade avancé ou s'est propagé à d'autres parties du corps (métastatique).	NSA	Incyte Corporation	10-09-2020	17-09-2021 AC-C

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DMP Exercice financier 2021-2022 (1 er avril 2021 - 31 mars 2022)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s))- Indication(s)	**Catégorie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC[8])**	**Date d'approbation**
PONVORY (Ponésimod) - Ponvory est utilisé pour traiter les adultes atteints de la sclérose en plaques récurrente-rémittente (SPRR).	NSA	Janssen Inc.	15-05-2020	28-04-2021
RETEVMO (Selpercatinib) - Retevmo a été approuvé avec conditions (AC-C). Retevmo est utilisé pour traiter certains cancers causés par des gènes anormaux RET chez les adultes atteints d'un type de cancer du poumon appelé « cancer du poumon non à petites cellules » (CPNPC). On a recours à Retevmo dans les cas de cancer s'étant propagé à d'autres parties du corps. Pour les adultes et les enfants âgés de 12 à 17 ans atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde (CMT), Retevmo est utilisé dans les cas de cancer de stade avancé ou s'étant propagé à d'autres parties du corps, ou lorsqu'il ne peut pas être retiré par chirurgie. Pour les adultes atteints d'un cancer de la thyroïde différencié, Retevmo est utilisé dans les cas de cancer de stade avancé ou s'étant propagé à d'autres parties du corps, et lorsqu'il ne peut pas être retiré par chirurgie, lorsqu'un traitement par de l'iode radioactif n'a pas fonctionné, ne fonctionne plus ou n'est plus approprié, et après l'essai d'un traitement par le sorafénib ou le lenvatinib, ou les deux.	AC-C NSA	Loxo Oncology Inc.	10-09-2020	15-06-2021 AC-C
RHOLISTIQ (Mésylate de bélumosudil) - est utilisé pour traiter des patients de 12 ans et plus atteints de la maladie chronique du greffon contre l'hôte (GVHD) après l'échec de deux ou plusieurs traitements précédents qui n'ont pas fonctionné.	PRIORITÉ-NSA	Kadmon Pharmaceuticals LLC	03-11-2020	23-03-2022

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DMP Exercice financier 2021-2022 (1 er avril 2021 - 31 mars 2022)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s))- Indication(s)	**Catégorie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC[8])**	**Date d'approbation**
RUKOBIA (Fostemsavir Trométhamine) - RUKOBIA est utilisé pour traiter l'infection par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine) chez les adultes qui ont pris de nombreux autres médicaments antirétroviraux sans parvenir à bien maîtriser l'infection. Il est utilisé chez les patients porteurs d'une souche du VIH résistante à de nombreux médicaments antirétroviraux et il est utilisé en association avec d'autres médicaments antirétroviraux.	PRIORITÉ-NSA	Viiv Healthcare Ulc	05-03-2021	01-10-2021
SOHONOS (Palovarotène) - est utilisé pour réduire la formation d'ossification hétérotopique. Cette maladie se caractérise par le développement d'une structure osseuse anormale dans des tissus mous à l'extérieur du squelette. Il est utilisé chez les adultes et les enfants (filles de 8 ans et plus, garçons de 10 ans et plus) ayant un trouble génétique appelé fibrodysplasie (myosite) ossifiante progressive, aussi appelé FOP.	PRIORITÉ-NSA	Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc.	23-04-2021	21-01-2022
SUNOSI (Chlorhydrate de solriamfétol) - SUNOSI vous aidera à vous sentir moins somnolent durant le jour. Il est utilisé pour les adultes atteints: de narcolepsie, une affection qui peut provoquer à tout moment une somnolence intense subite et inattendue. Il peut aussi être utilisé pour l'apnée obstructive du sommeil (AOS), une affection dans laquelle la respiration s'arrête pendant de brèves périodes pendant le sommeil.	NSA	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited	30-03-2020	13-05-2021

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DMP Exercice financier 2021-2022 (1 er avril 2021 - 31 mars 2022)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s))- Indication(s)	**Catégorie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC[8])**	**Date d'approbation**
TEPMETKO (Chlorhydrate de tépotinib) - Tepmetko est utilisé pour traiter un type de cancer du poumon appelé cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC). Il est utilisé chez les adultes : dont le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps ou est à un stade avancé et ne peut être retiré par chirurgie, et dont les tumeurs présentent une modification (anomalie) spécifique du gène de la transition mésenchymateuse épithéliale (MET).	AC-C NSA	EMD Serono, a Division of EMD Inc., Canada	31-07-2020	27-05-2021 AC-C
TPOXX (Monohydrate de técovirimat) - TPOXX est indiqué pour le traitement de la variole. Il peut être prescrit à toute personne pesant au moins 13 kg.	NSA	Siga Technologies, Inc.	22-12-2020	29-11-2021
TRIFERIC AVNU (Pyrophosphate citrate ferrique) - Triferic avnu est utilisé pour maintenir le taux de fer chez les patients adultes atteints d'insuffisance rénale chronique pendant une hémodialyse.	NSA	Rockwell Medical Inc.	25-05-2020	22-04-2021
TRIKAFTA (Ivacaftor, Élexacaftor, Tézacaftor) - Trikafta est utilisé dans le traitement de la fibrose kystique (FK) chez les patients de 12 ans et plus qui présentent au moins une mutation F508del du gène régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique (gène CFTR). Il n'est pas connu si le Trikafta est sûr et efficace chez les enfants âgés de moins de 12 ans.	PRIORITÉ-NSA	Vertex Pharmaceuticals (Canada) Incorporated	04-12-2020	18-06-2021

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DMP Exercice financier 2021-2022 (1 er avril 2021 - 31 mars 2022)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s))- Indication(s)	**Catégorie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC[8])**	**Date d'approbation**
TRUSELTIQ (Phosphate d'infigratinib) - Truseltiq a été approuvé avec conditions (AC-C). Truseltiq est utilisé pour traiter des patients adultes atteints d'un type de cancer appelé cholangiocarcinome (cancer des voies biliaires) lorsqu'un type d'anomalie est présent dans un gène particulier appelé FGFR2 (récepteur 2 du facteur de croissance des fibroblastes); lorsqu'un traitement a déjà été suivi, lorsque latumeur ne peut pas être enlevée par une chirurgie, et que la maladie est à un stade avancé ou la tumeur s'est propagée à d'autres parties du corps (on dit que la maladie est métastatique).	AC-C NSA	QED Therapeutics, Inc.	30-11-2020	27-09-2021 AC-C
WAKIX (Chlorhydrate de pitolisant) - Wakix est utilisé chez les adultes atteints de narcolepsie (un trouble du sommeil) pour réduire la somnolence excessive pendant la journée et la cataplexie (muscles soudainement faibles ou paralysés).	NSA	Endo Ventures Ltd	06-04-2020	25-05-2021
WAYMADE-TRIENTINE (Chlorhydrate de trientine) - Waymade-trientine est utilisé pour le traitement de la maladie de Wilson. Il est utilisé chez les patients qui ne peuvent pas prendre le pénicillamine.	NSA	Waymade PLC	20-03-2020	20-04-2021
ZEPZELCA (Lurbinectédine) - ZEPZELCA a reçu une autorisation avec conditions (AC-C). Zepzelca est utilisé pour traiter un type de cancer appelé cancer pulmonaire à petites cellules (CPPC) métastatique ou de stade III. Il s'emploie chez les adultes qui ont déjà reçu une chimiothérapie à base de platine et chez lesquels ce traitement n'a pas fonctionné ou ne fonctionne plus.	AC-C NSA	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited	16-12-2020	29-09-2021 AC-C

Approbations de présentations prioritaires - DMP - exercice financier 2021-2022

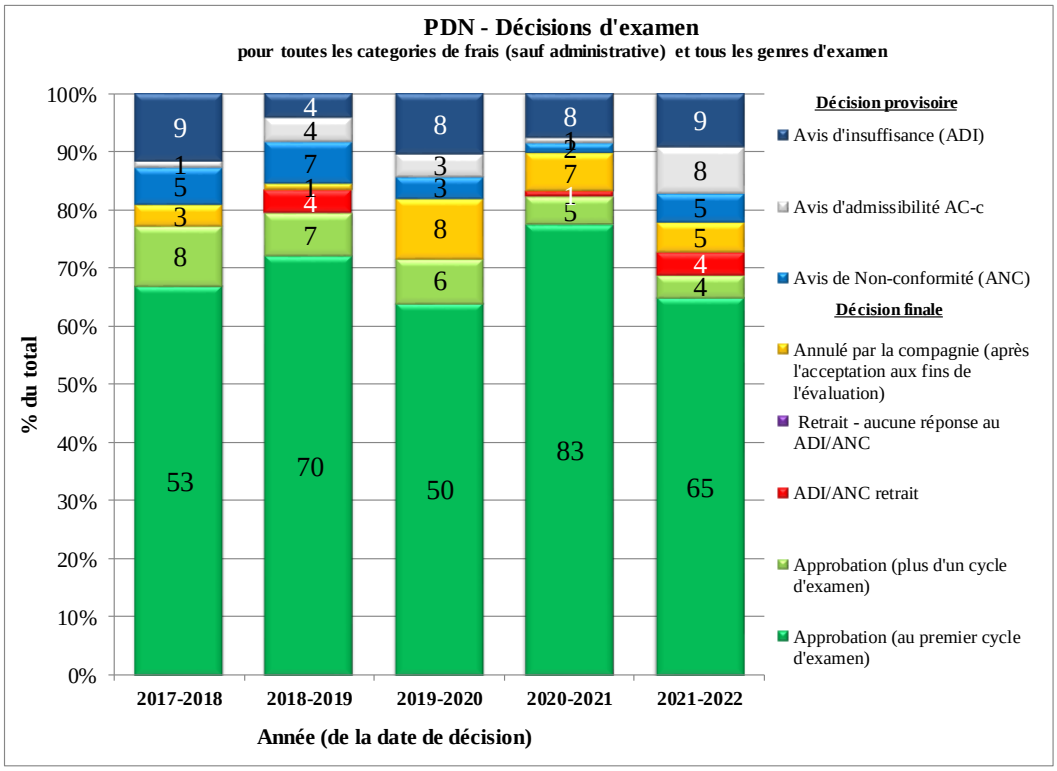
Approbations de présentations prioritaires - DMP Exercice financier 2021-2022 (1 er avril 2021 - 31 mars 2022)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	**Catégorie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC)**	**Date d'approbation**
BRUKINSA (Zanubrutinib) - nouvelle indication : BRUKINSA est utilisé chez les adultes pour traiter : Lymphome de la zone marginale (LZM). BRUKINSA est utilisé chez les patients ayant reçu au moins un traitement antérieur à base d'anticorps (anti-CD20) contre leur cancer.	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	Beigene Switzerland GMBH	09-07-2021	18-02-2022
EVRYSDI (Risdiplam) - Evrysdi est un médicament utilisé pour traiter l'amyotrophie spinale, une affection qui touche le système nerveux. Evrysdi peut être utilisé chez les enfants de 2 mois et plus ainsi que chez les adultes.	PRIORITÉ-NSA	Hoffmann-La Roche Limited	31-07-2020	14-04-2021
FORXIGA (Propanediol de dapagliflozine) - au traitement des maladies rénales chroniques chez les adultes pour réduire le risque de déclin soutenu du DFGe, l'insuffisance rénale terminale et la mortalité d'origine cardiovasculaire et rénale.	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	Astrazeneca Canada Inc.	15-01-2021	10-08-2021
KALYDECO (Ivacaftor) - L'ajout d'un nouveau dosage de granulés [25 milligrammes (mg)], ainsi qu'à élargir l'indication du médicament au traitement de la fibrose kystique (FK) chez les enfants âgés de 4 mois à moins de 12 mois et pesant 5 kilogrammes (kg) ou plus qui présentent l'une des mutations suivantes du gène régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique (gène CFTR): G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549R.	PRIORITÉ-CLIN/C&F	Vertex Pharmaceuticals (Canada) Incorporated	18-12-2020	25-08-2021
KALYDECO (Ivacaftor) - Élargir l'indication du médicament au traitement de la fibrose kystique (FK) chez les enfants âgés de 4 mois et pesant 5 kilogrammes (kg) ou plus à moins de 18 ans qui présentent une mutation R117H du gène régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique (gène CFTR).	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	Vertex Pharmaceuticals (Canada) Incorporated	13-08-2021	23-03-2022

Approbations de présentations prioritaires - DMP Exercice financier 2021-2022 (1 er avril 2021 - 31 mars 2022)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	**Catégorie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC)**	**Date d'approbation**
MYINFLA (Colchicine) - Myinfla est un médicament utilisé pour réduire les risques cardiovasculaires chez les patients dont les artères se sont rétrécies en raison de la formation de plaques, ce qui limite l'apport de sang au cœur.	PRIORITÉ-CLIN/C&F	Pendopharm Division of Pharmascience Inc.	15-01-2021	23-08-2021
OXLUMO (Lumasiran sodique) - est utilisé pour le traitement de l'hyperoxalurie primitive de type 1 (HP1) chez les patients adultes et pédiatriques.	PRIORITÉ-NSA	Alnylam Netherlands B.V.	19-07-2021	07-03-2022
RHOLISTIQ (Mésylate de bélumosudil) - est utilisé pour traiter des patients de 12 ans et plus atteints de la maladie chronique du greffon contre l'hôte (GVHD) après l'échec de deux ou plusieurs traitements précédents qui n'ont pas fonctionné.	PRIORITÉ-NSA	Kadmon Pharmaceuticals LLC	03-11-2020	23-03-2022
RUKOBIA (Fostemsavir Trométhamine) - RUKOBIA est utilisé pour traiter l'infection par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine) chez les adultes qui ont pris de nombreux autres médicaments antirétroviraux sans parvenir à bien maîtriser l'infection. Il est utilisé chez les patients porteurs d'une souche du VIH résistante à de nombreux médicaments antirétroviraux et il est utilisé en association avec d'autres médicaments antirétroviraux.	PRIORITÉ-NSA	Viiv Healthcare Ulc	05-03-2021	01-10-2021
SOHONOS (Palovarotène) - est utilisé pour réduire la formation d'ossification hétérotopique. Cette maladie se caractérise par le développement d'une structure osseuse anormale dans des tissus mous à l'extérieur du squelette. Il est utilisé chez les adultes et les enfants (filles de 8 ans et plus, garçons de 10 ans et plus) ayant un trouble génétique appelé fibrodysplasie (myosite) ossifiante progressive, aussi appelé FOP.	PRIORITÉ-NSA	Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc.	23-04-2021	21-01-2022

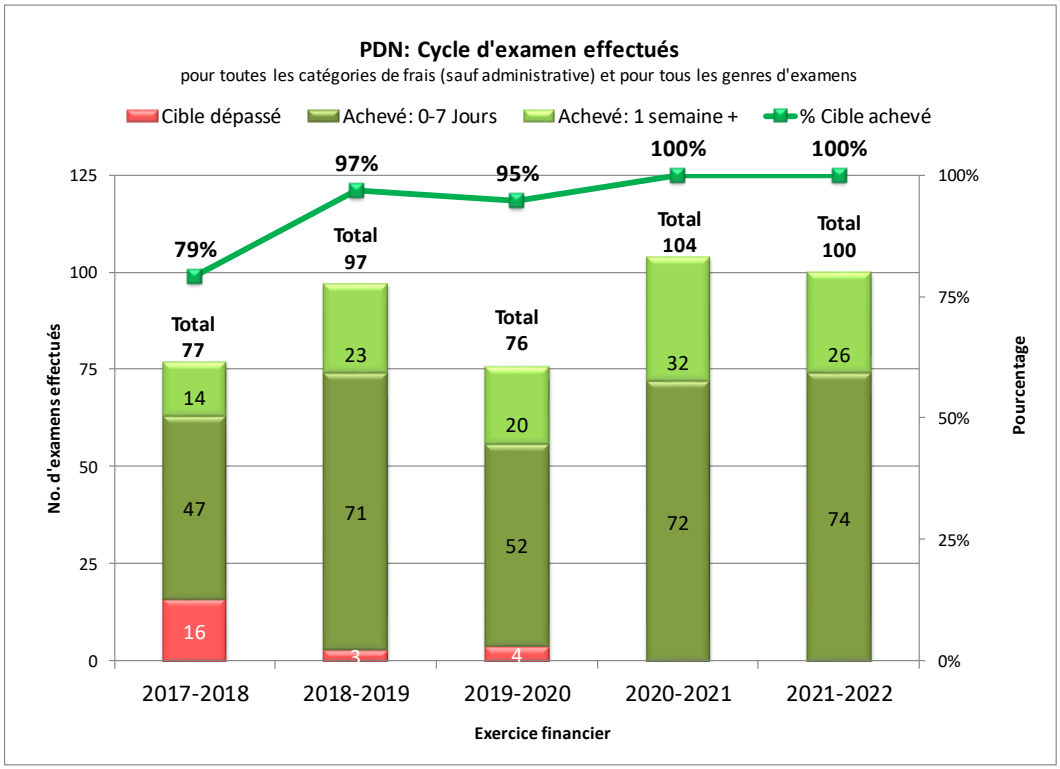
Approbations de présentations prioritaires - DMP Exercice financier 2021-2022 (1 er avril 2021 - 31 mars 2022)				
Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)	**Catégorie**	**Compagnie**	**Date de dépôt (RC)**	**Date d'approbation**
TRECONDYV (Tréosulfan) - Chez les adultes présentant des cancers du sang, soit une leucémie myéloïde aiguë (AML) ou un syndrome myélodysplasique (MDS), Trecondyv est utilisé en association avec la fludarabine en vue de préparer les patients à recevoir une greffe de cellules souches du sang d'un donneur. Chez les enfants et les adolescents de plus d'un an présentant une leucémie myéloïde aiguë (AML) ou un syndrome myélodysplasique (MDS), il est aussi utilisé pour ceux qui ne peuvent tolérer les traitements par les préparations conventionnelles.	PRIORITÉ-CLIN/C&F	Medexus Inc.	21-09-2020	25-06-2021
TRIKAFTA (Ivacaftor, Élexacaftor, Tézacaftor) - Trikafta est utilisé dans le traitement de la fibrose kystique (FK) chez les patients de 12 ans et plus qui présentent au moins une mutation F508del du gène régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique (gène CFTR). Il n'est pas connu si le Trikafta est sûr et efficace chez les enfants âgés de moins de 12 ans.	PRIORITÉ-NSA	Vertex Pharmaceuticals (Canada) Incorporated	04-12-2020	18-06-2021
VYXEOS (Cytarabine, Daunorubicine) - Vyxeos est utilisé pour traiter les adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë liée au traitement (t-AML) ou de LAM avec modifications liées à la myélodysplasie (AML-MRC) nouvellement diagnostiquée.	PRIORITÉ-CLIN/C&F	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited	21-08-2020	29-04-2021

RENDEMENT D'EXAMEN

PDN : Décisions d'examen par genre

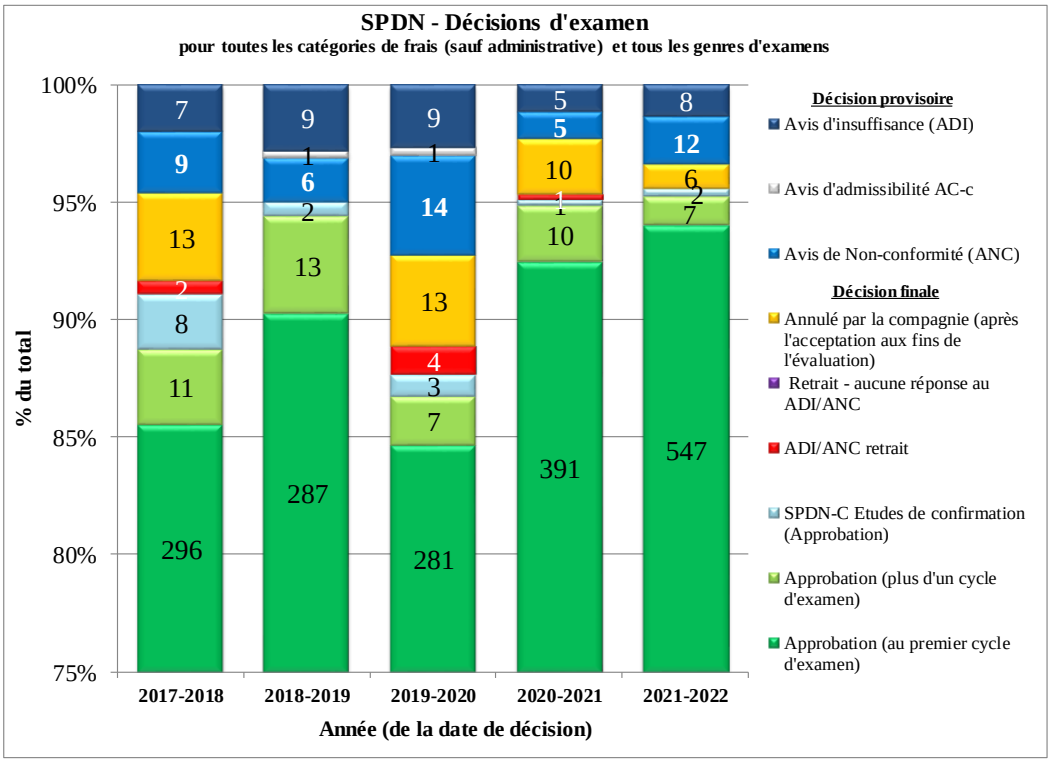


PDN : Cycles d'examen effectués

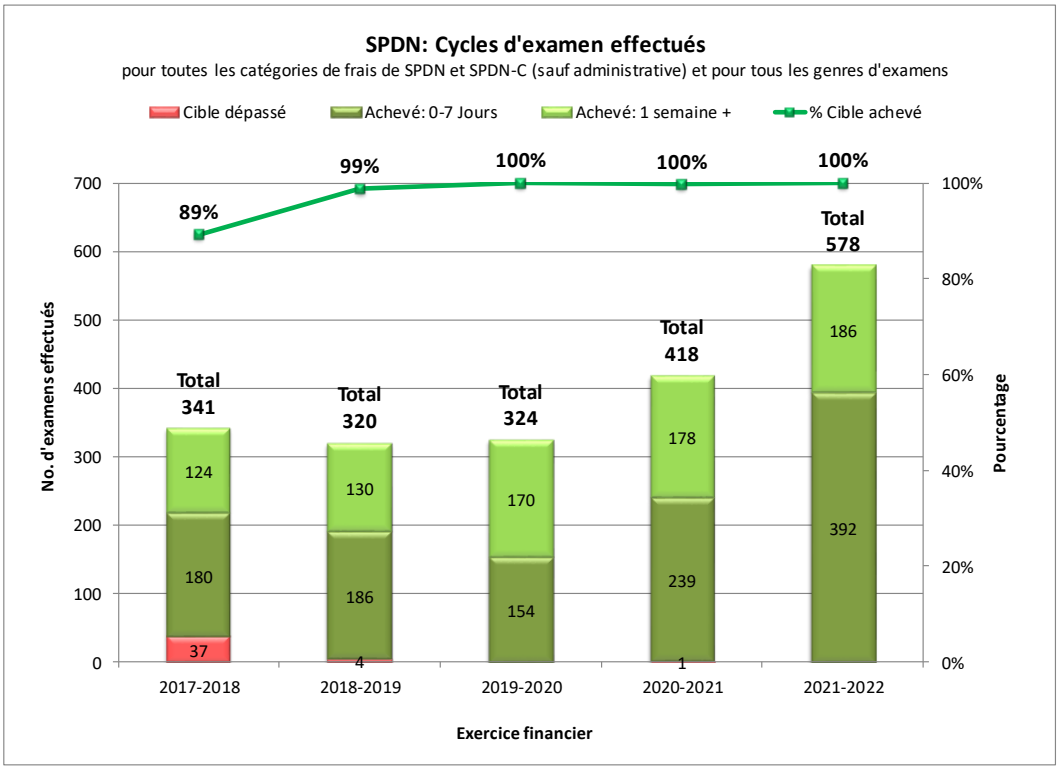


RENDEMENT D'EXAMEN

SPDN - Décisions d'examen par genre

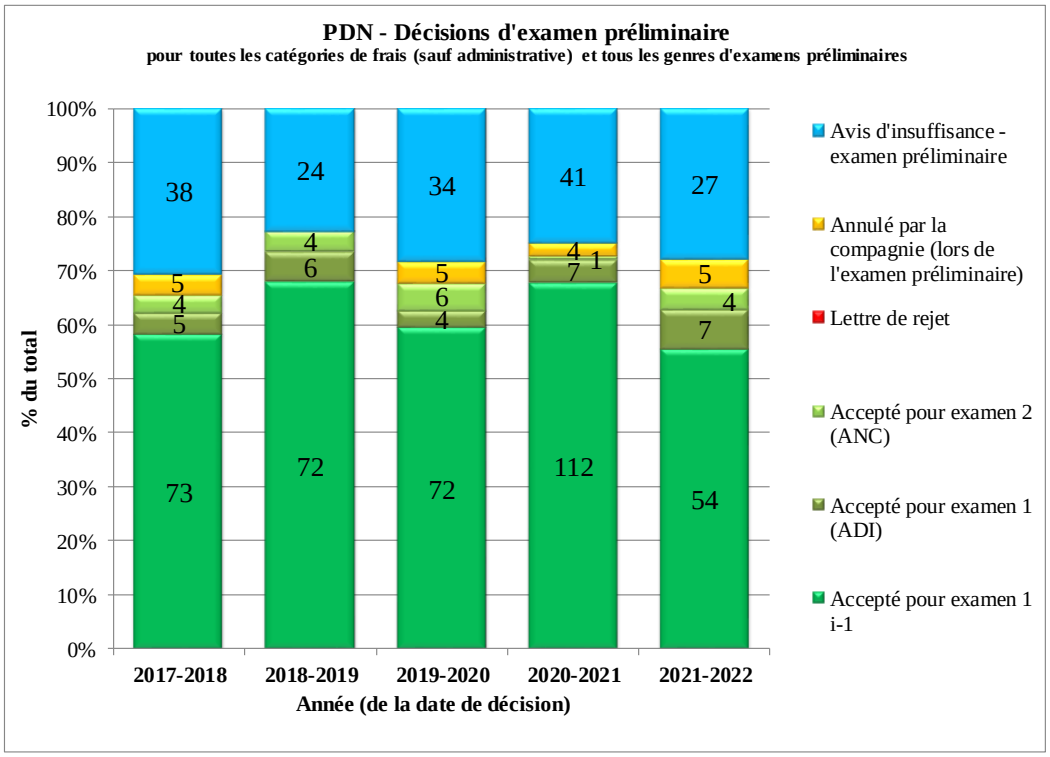


SPDN : Cycles d'examens effectués

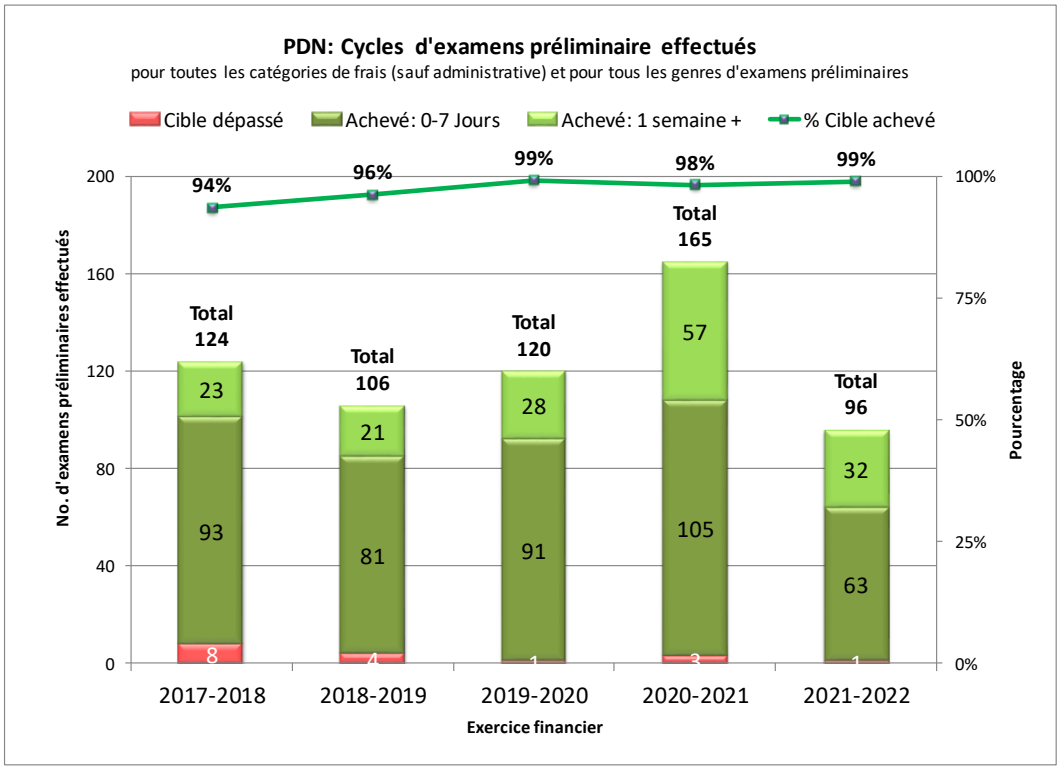


RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

PDN : Décisions d'examen préliminaire par genre

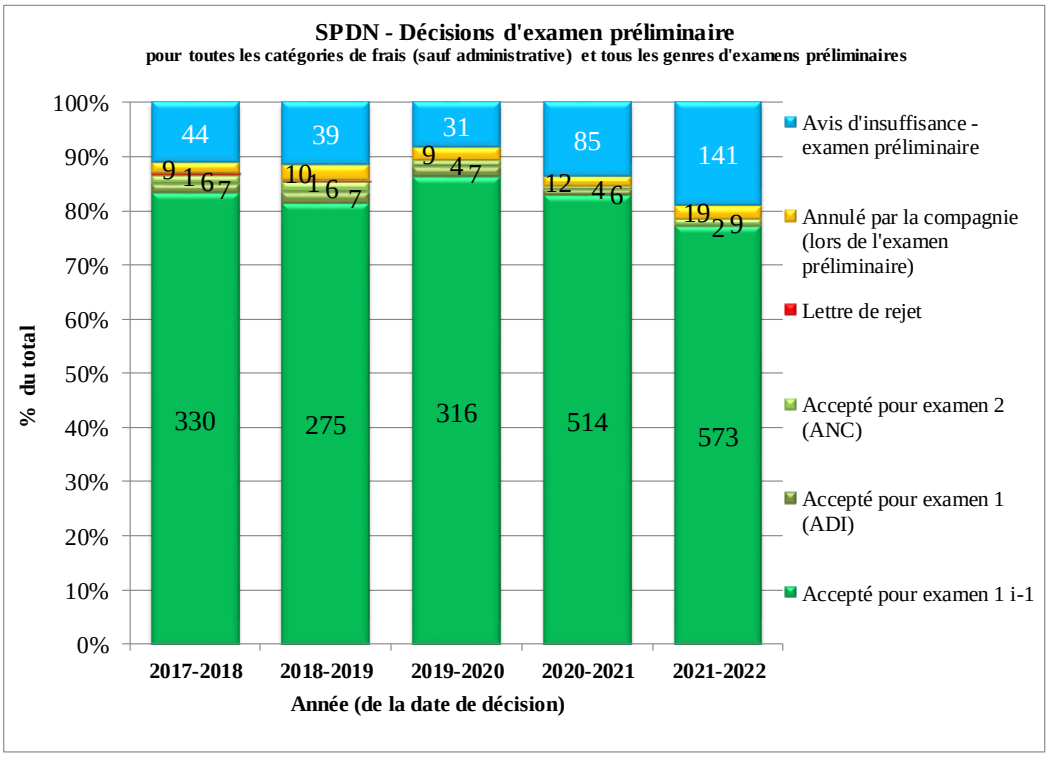


PDN : Cycles d'examen préliminaire effectués

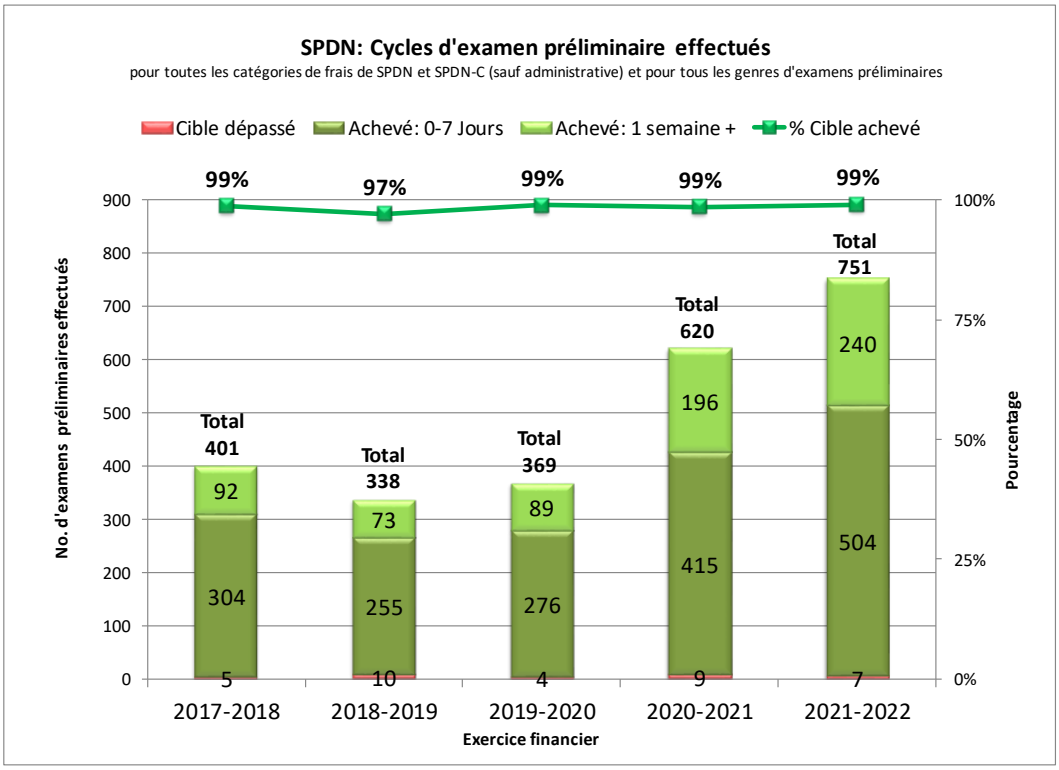


RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

SPDN : Décisions d'examen préliminaire par genre



SPDN : Cycles d'examen préliminaire effectués



DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

Demandes de révisions de décisions - Présentation de drogue nouvelle (PDN)

PDN - Demandes de révision de décisions finales par							
	l'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)						
Nombre par la décision rendue	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022	Décision faisant l'objet de la demande de révision	Statut (en juin 2022)
Total Reçu	0	1	0	0	1		
En attente d'une décision	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*		
En attente	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*	Retrait- ADI	En cours de réexamen
Réévaluation accordée Total	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*		
Accordée	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*	Retrait- ADI	Approuvée
Réévaluation refusée Total	*0*	*1*	*0*	*0*	*1*		
Refusée	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*	Retrait- ADI	Retirée
Refusée	*0*	*1*	*0*	*0*	*1*	Retrait- ANC	Retirée

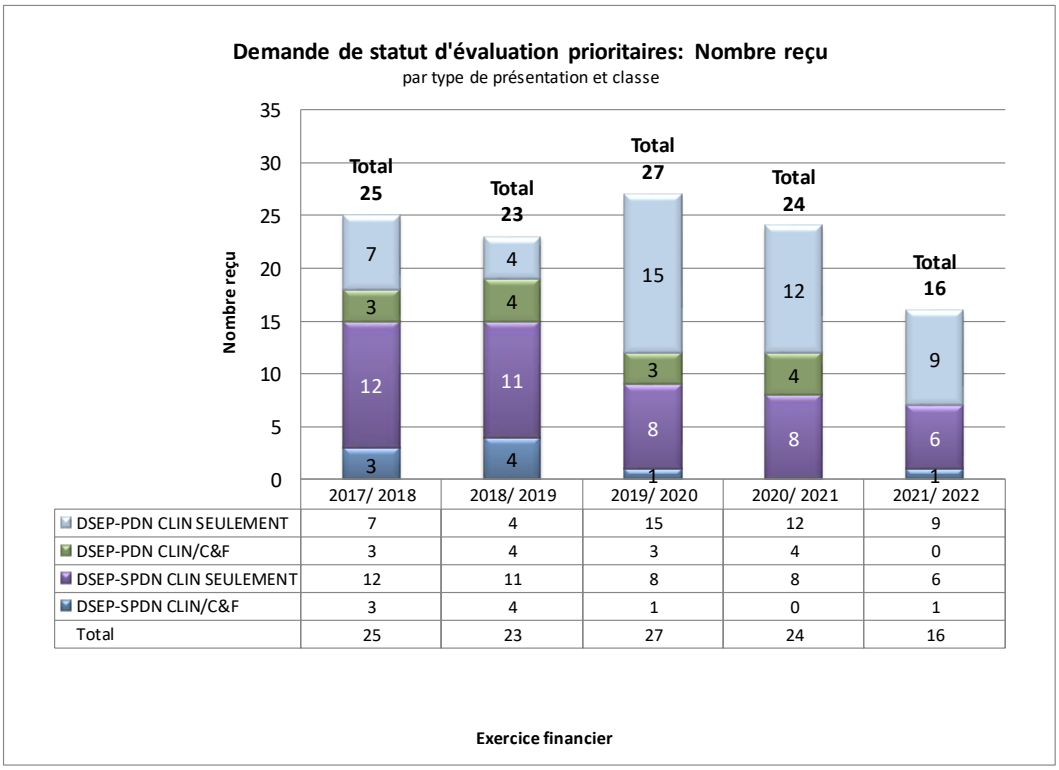
Demandes de révisions de décisions - Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)

SPDN - Demandes de révision de décisions finales par							
	l'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)						
Nombre par la décision rendue	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022	Décision faisant l'objet de la demande	Statut (en juin 2022)
Total Reçu	0	0	0	0	0		
Réévaluation refusée - total	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*	Retrait- ADI	Retirée
Réévaluation accordée	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*	Retrait- ADI	Retirée

Cette page est laisse blanche volontairement.

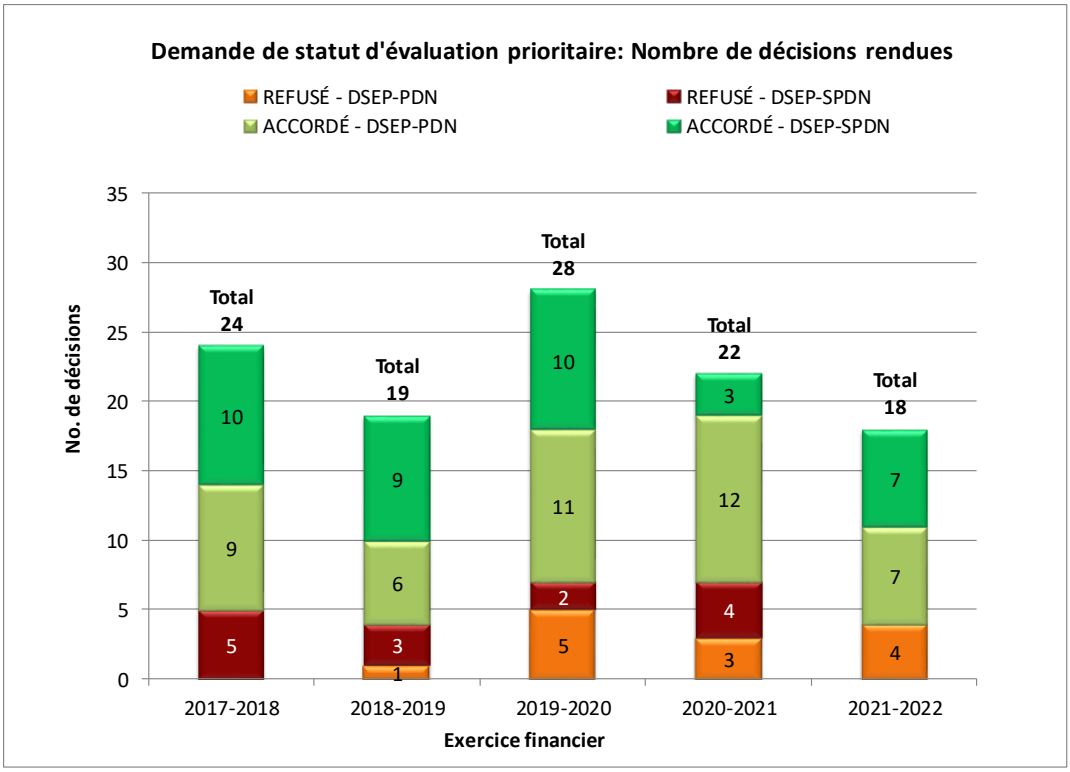
DEMANDE DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE (pour PDN et SPDN)

Demande de statut d'évaluation prioritaire : Nombre reçu



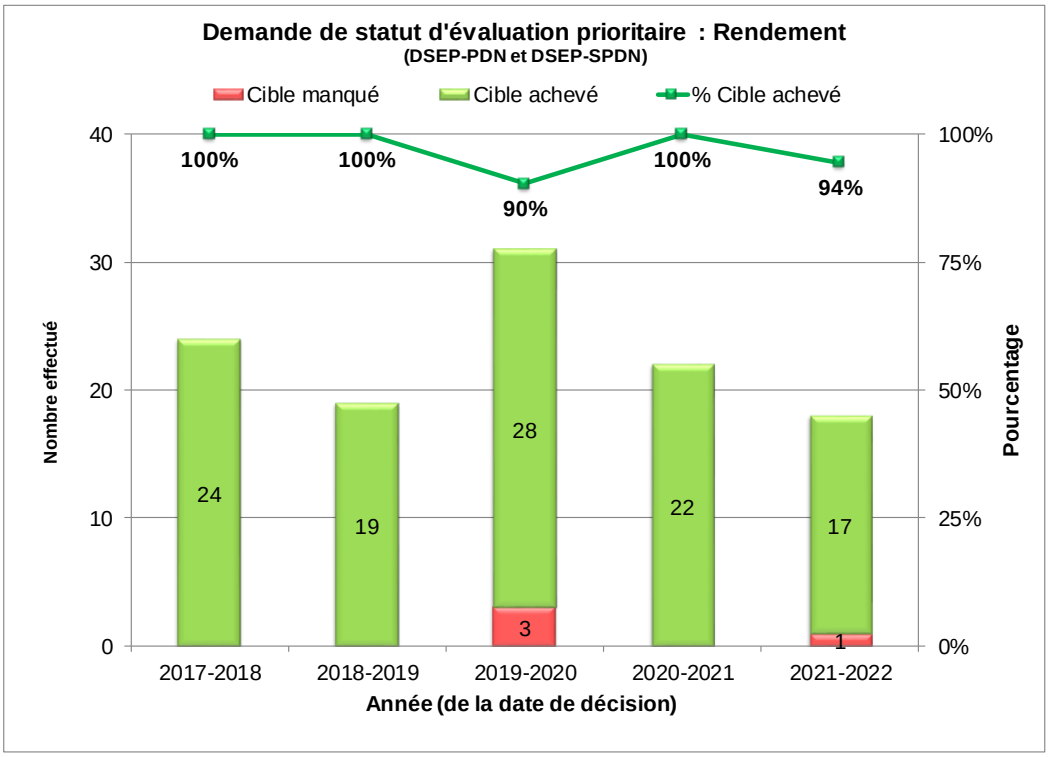
	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022
DSEP-PDN CLIN SEULEMENT	7	4	15	12	9
DSEP-PDN CLIN/C&F	3	4	3	4	0
DSEP-SPDN CLIN SEULEMENT	12	11	8	8	6
DSEP-SPDN CLIN/C&F	3	4	1	0	1
Total	25	23	27	24	16

Demande de statut d'évaluation prioritaire - Décisions rendues



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

Demande de statut d'évaluation prioritaire - RENDEMENT



DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

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

Demande d'évaluation prioritaire - Demandes de révision de décisions finales par l'exercice financier de la demande (1 avril - 31 mars)							
Nombre par la décision rendue	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022	Décision faisant l'objet de la demande de révision	Statut (en juin 2022)
Total Reçu	1	0	0	0	0		
Réévaluation accordée - tot	*1*	*0*	*0*	*0*	*0*	Demande d'évaluation prioritaire (SPDN) Rejetée	Approuvée

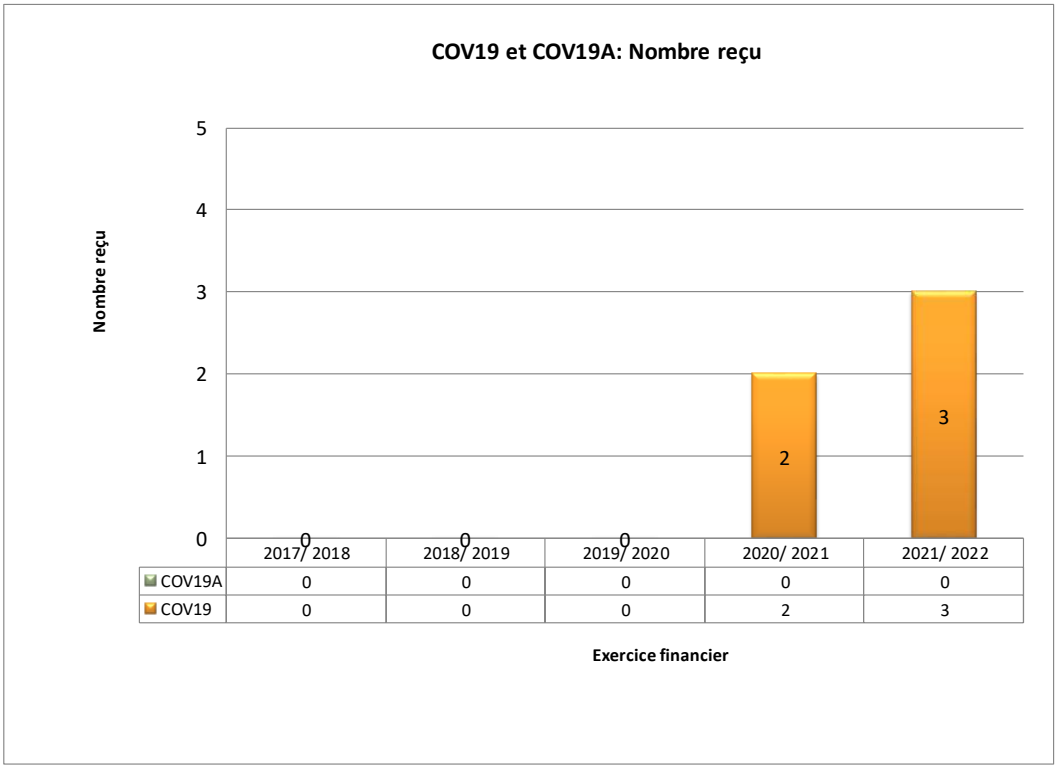
Demande en application de l'arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 (COV19)

et

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

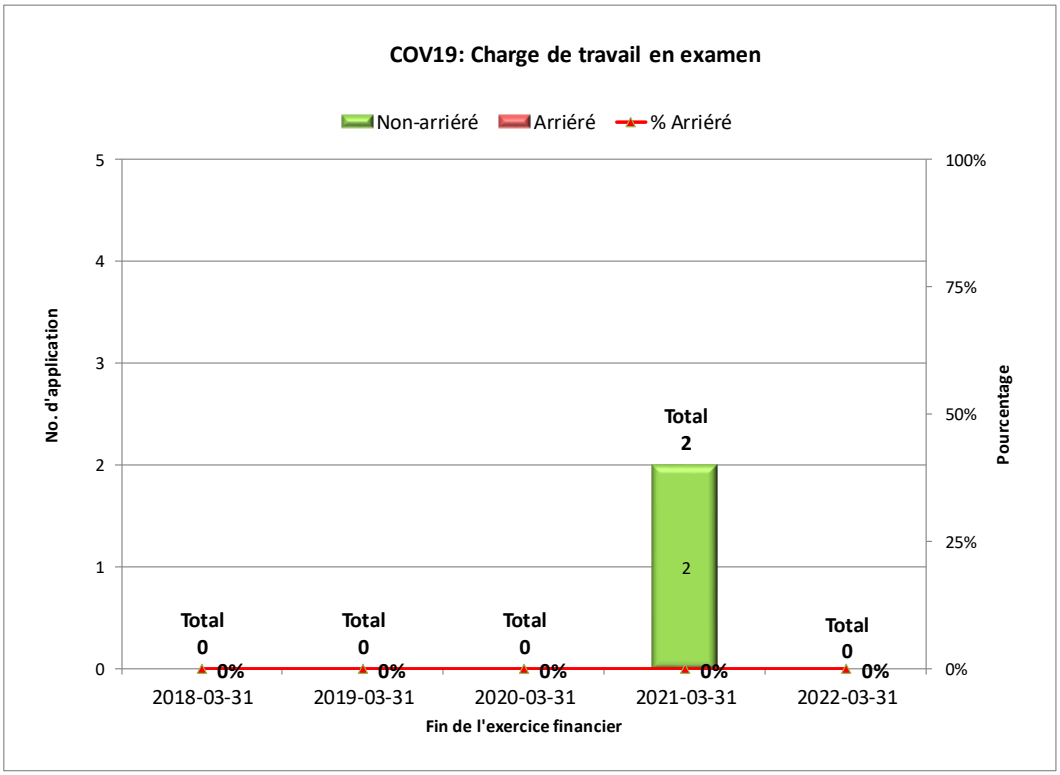
NOMBRE REÇU

COV19 et COV19A: Nombre reçu



CHARGE DE TRAVAIL

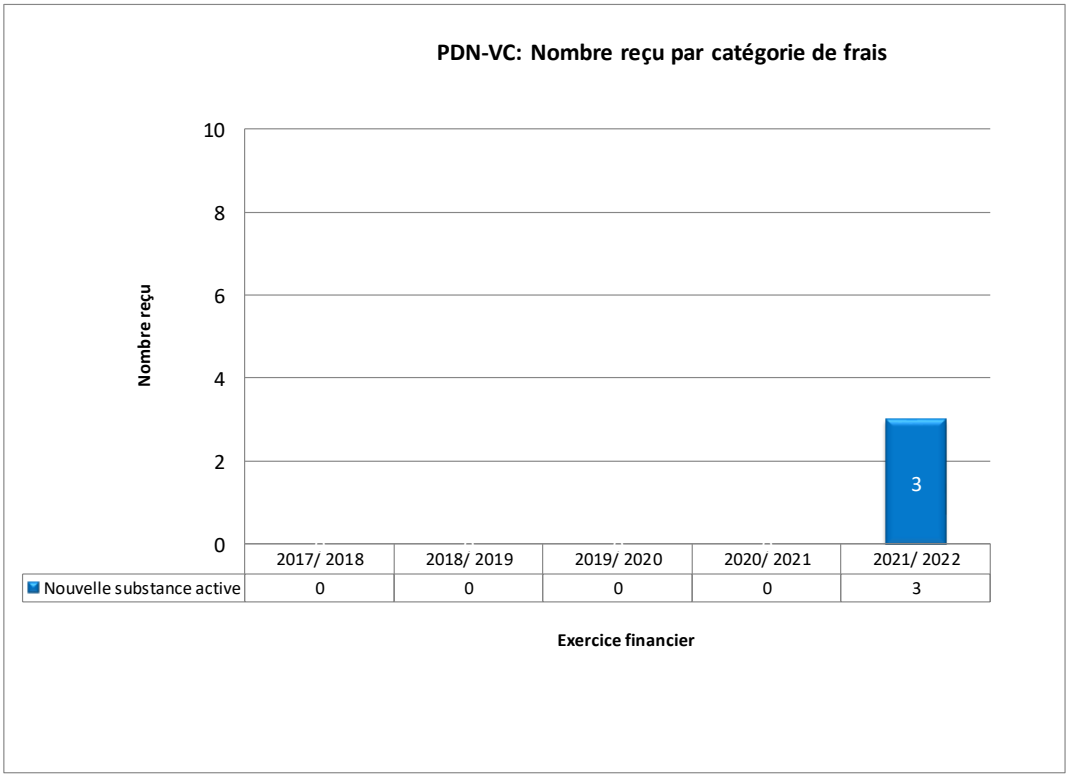
COV19 et COV19A: Charge de travail en examen



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

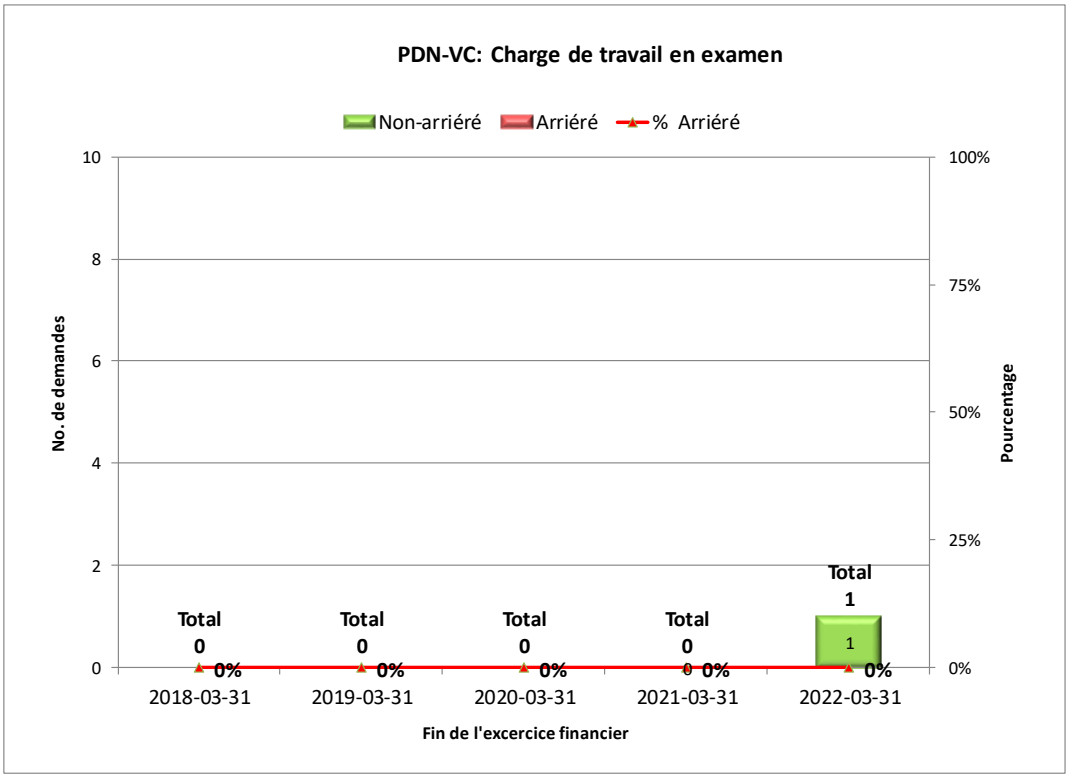
NOMBRE REÇU

PDN-VC : Nombre reçu



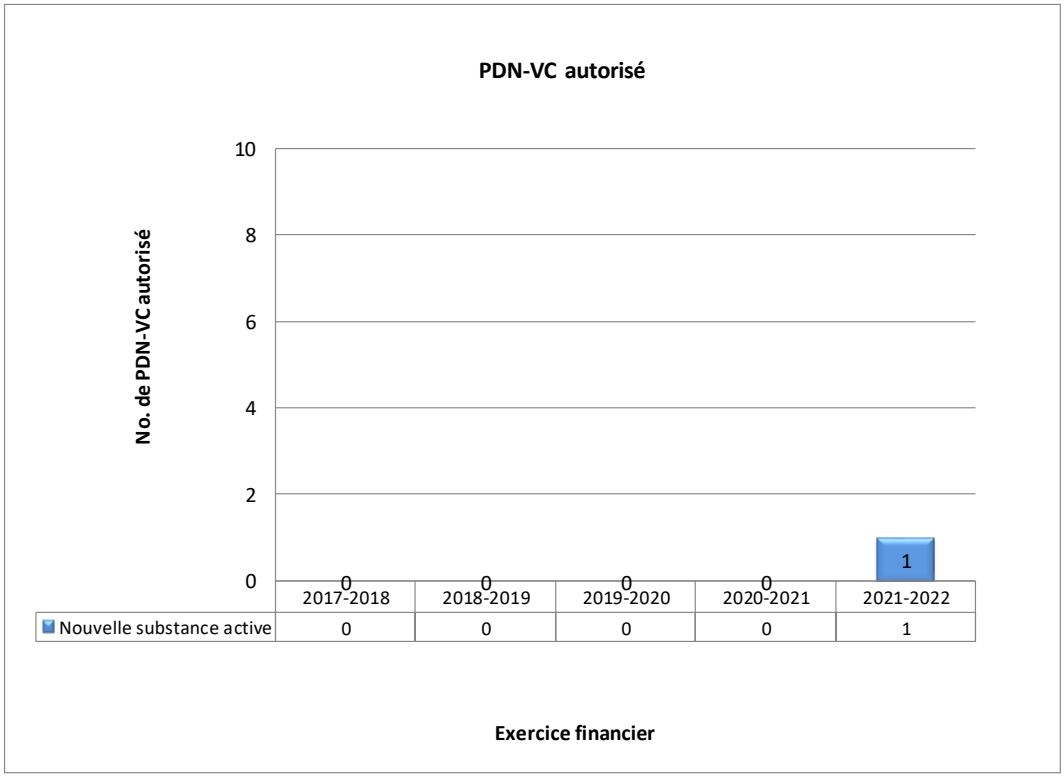
CHARGE DE TRAVAIL

PDN-VC : Charge de travail en examen



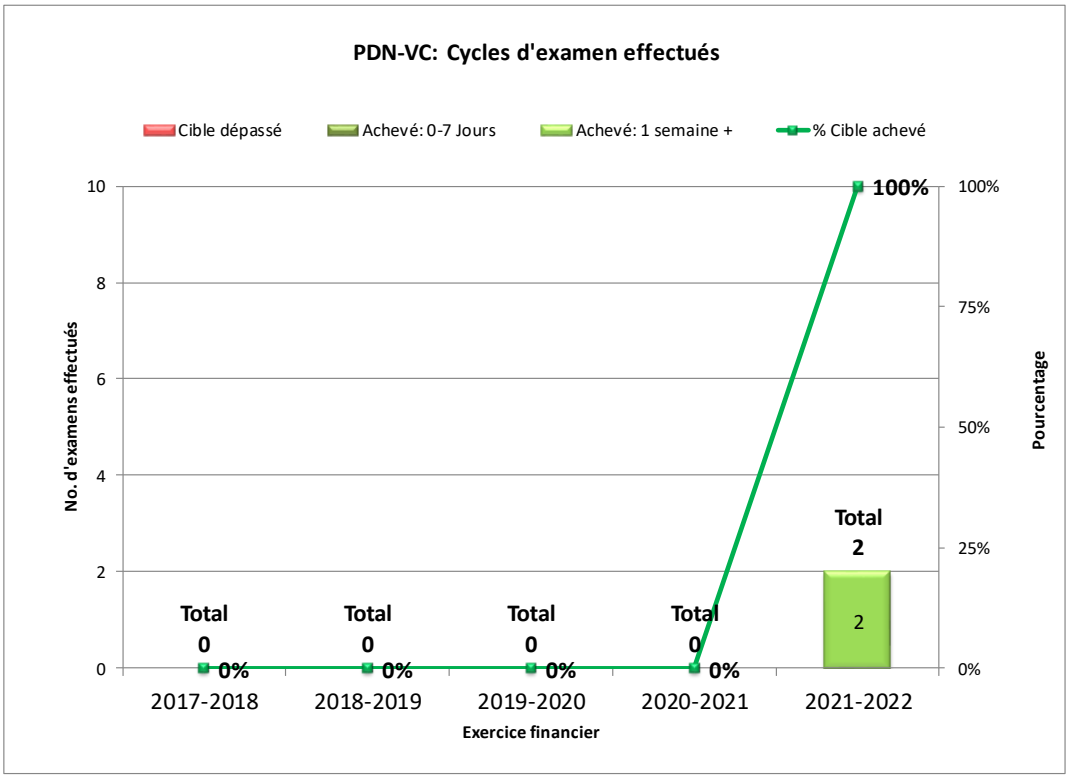
AUTORISATIONS

PDN-VC : Nombre autorisé

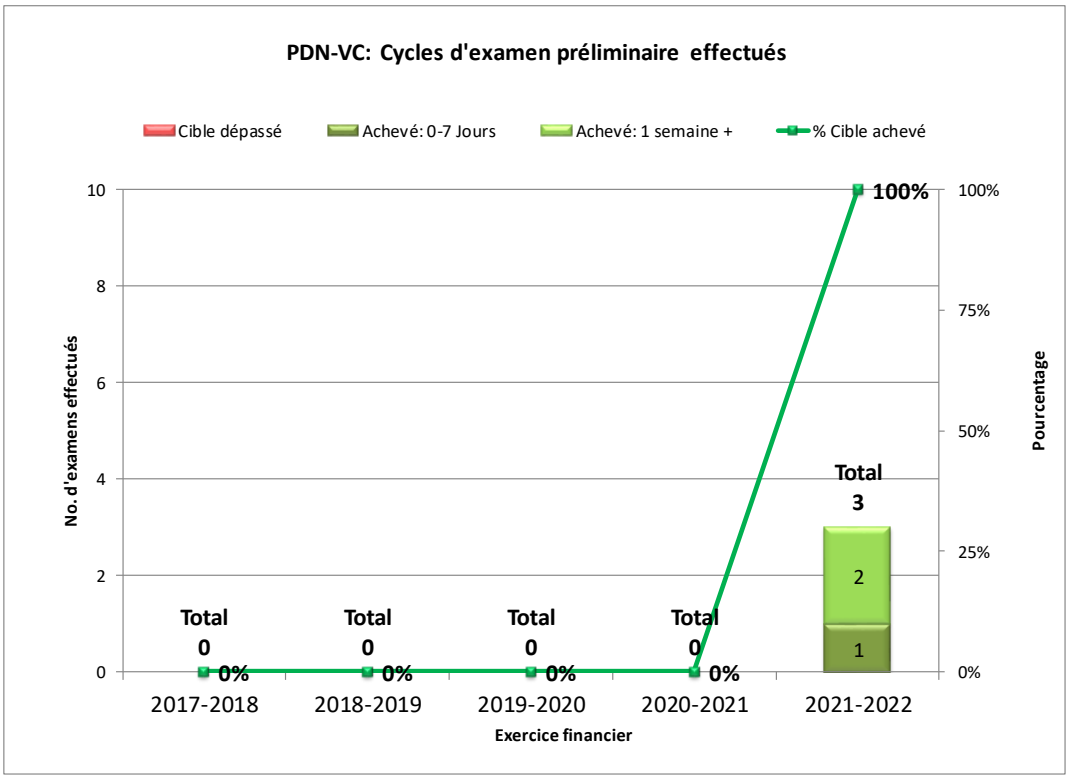


RENDEMENT

PDN-VC : Cycles d'examen effectués



PDN-VC : Cycles d'examen préliminaire effectués



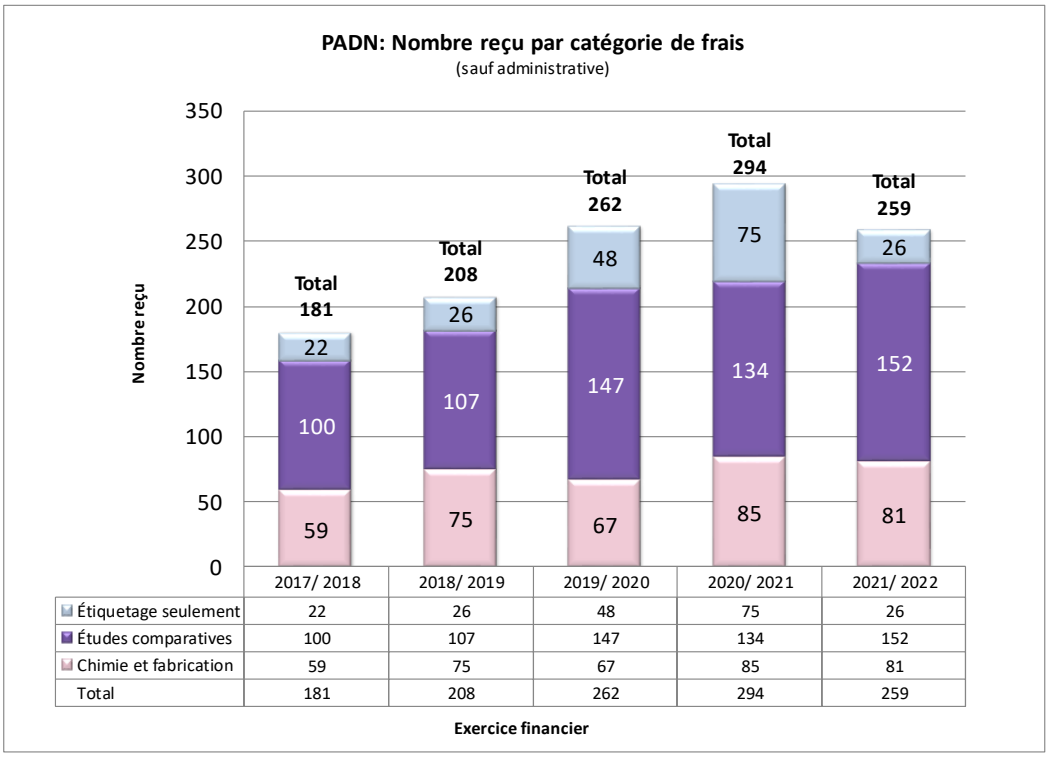
Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN)

et

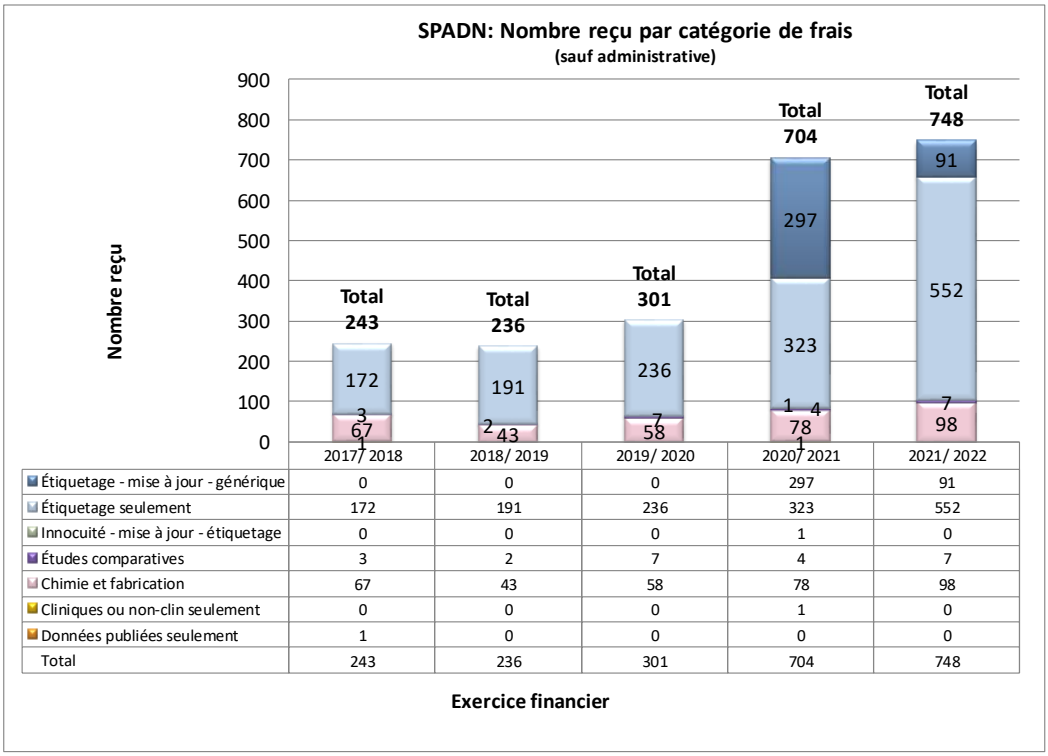
Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN)

NOMBRE REÇU

PADN: Nombre reçu par catégorie de frais

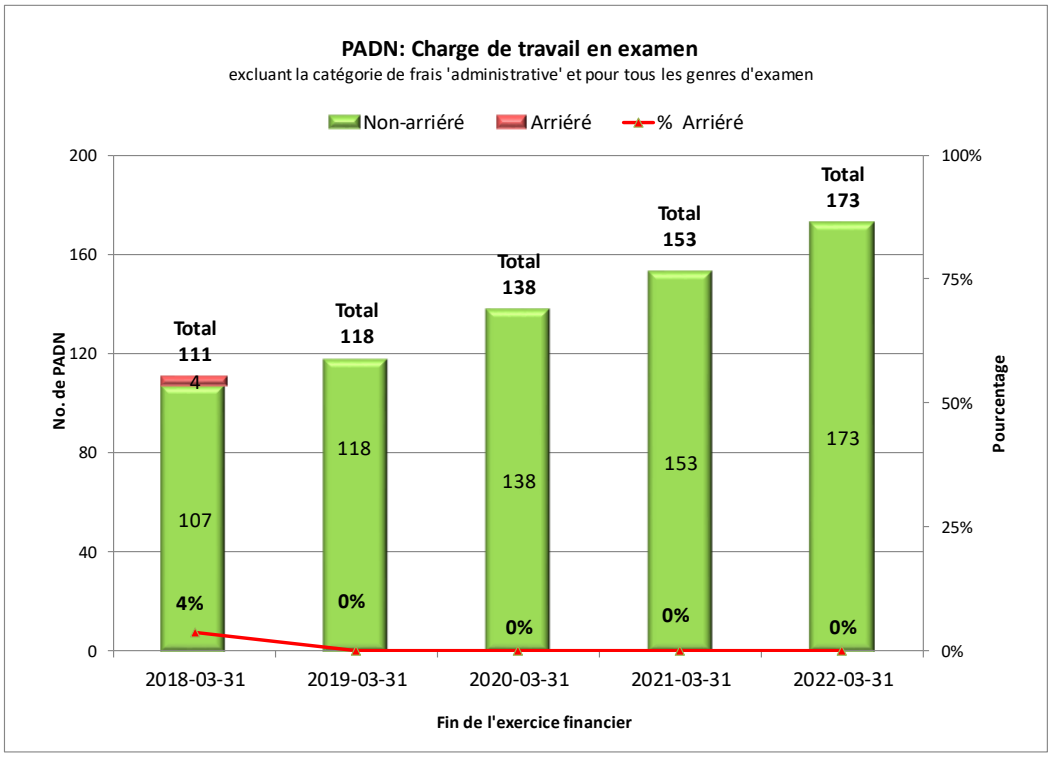


SPADN: Nombre reçu par catégorie de frais

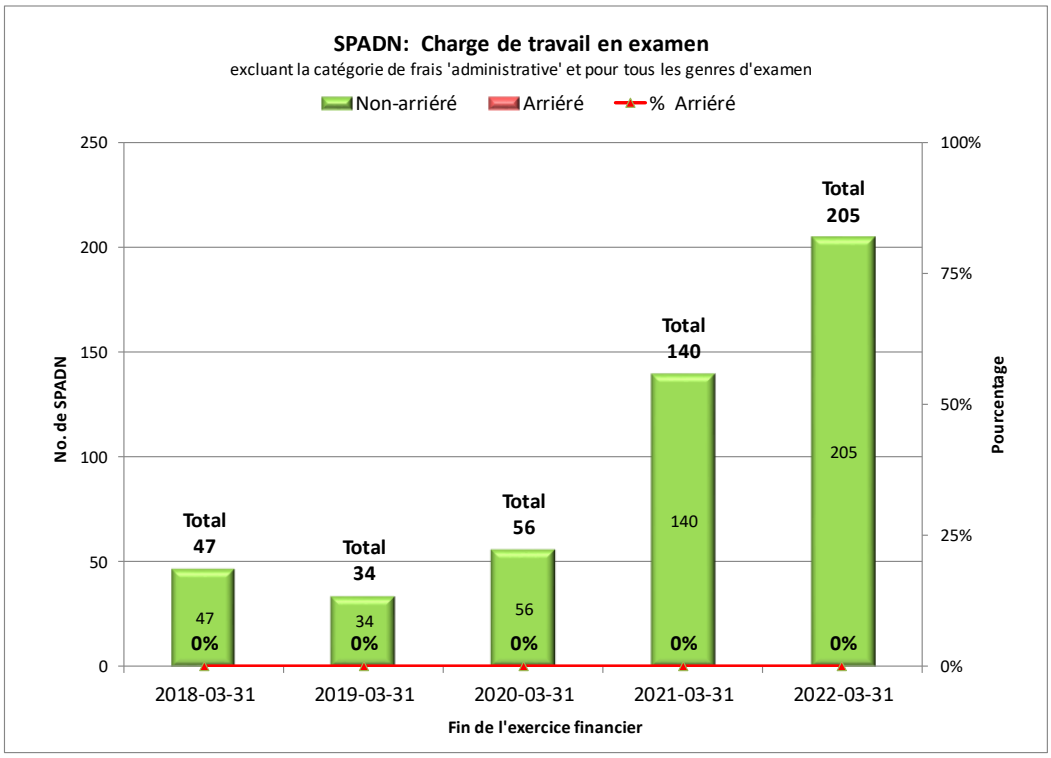


CHARGE DE TRAVAIL

PADN: Charge de travail en examen



SPADN: Charge de travail en examen



CHARGE DE TRAVAIL

PADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

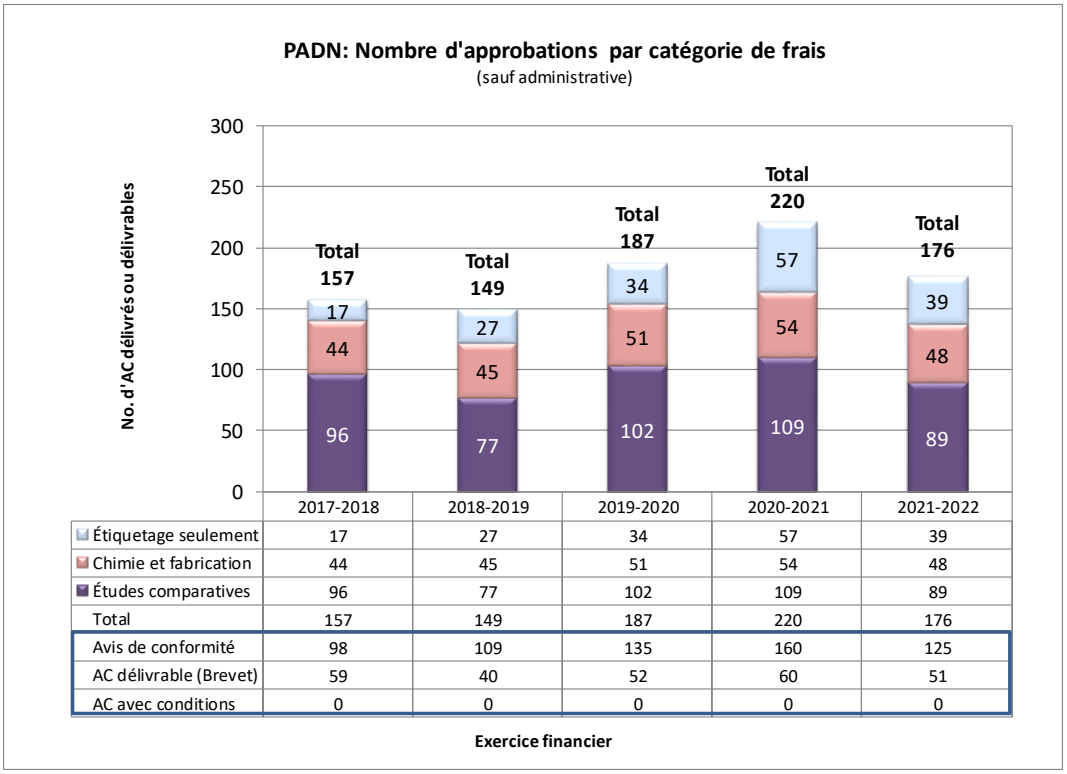
PADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	**2018-03-31**	**2019-03-31**	**2020-03-31**	**2021-03-31**	**2022-03-31**
Chimie et fabrication	43	38	42	53	68
Arriéré	*2*	*0*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives	65	77	88	89	96
Arriéré	*2*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	3	3	8	11	9
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**111**	**118**	**138**	**153**	**173**
Non-arriéré	**107**	**118**	**138**	**153**	**173**
Arriéré	**4**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**4%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

SPADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

SPADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	**2018-03-31**	**2019-03-31**	**2020-03-31**	**2021-03-31**	**2022-03-31**
Chimie et fabrication	26	22	24	30	36
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage - mise à jour - générique	0	0	0	18	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives	2	2	3	1	4
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	19	10	29	91	165
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**47**	**34**	**56**	**140**	**205**
Non-arriéré	**47**	**34**	**56**	**140**	**205**
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

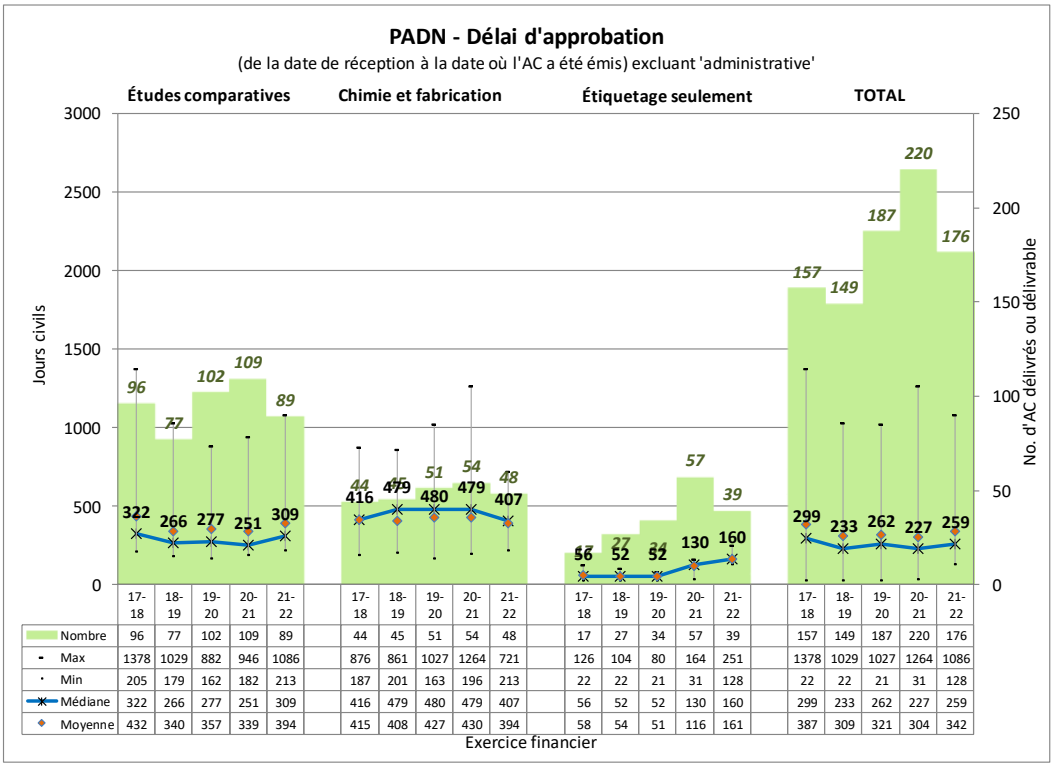
APPROBATIONS

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



	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022
Étiquetage seulement	17	27	34	57	39
Chimie et fabrication	44	45	51	54	48
Études comparatives	96	77	102	109	89
Total	157	149	187	220	176
Avis de conformité	98	109	135	160	125
AC délivrable (Brevet)	59	40	52	60	51
AC avec conditions	0	0	0	0	0

PADN: Délai d'approbation

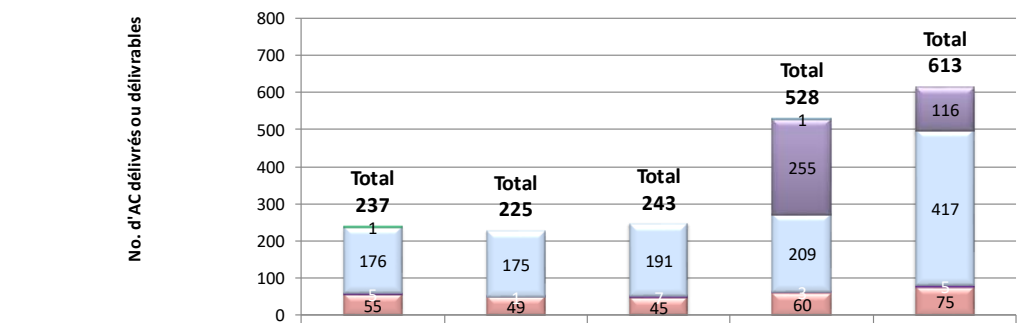


	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22
Nombre	96	77	102	109	89	44	45	51	54	48	17	27	34	57	39	157	149	187	220	176
Max	1378	1029	882	946	1086	876	861	1027	1264	721	126	104	80	164	251	1378	1029	1027	1264	1086
Min	205	179	162	182	213	187	201	163	196	213	22	22	21	31	128	22	22	21	31	128
Médiane	322	266	277	251	309	416	479	480	479	407	56	52	52	130	160	299	233	262	227	259
Moyenne	432	340	357	339	394	415	408	427	430	394	58	54	51	116	161	387	309	321	304	342

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

APPROBATIONS

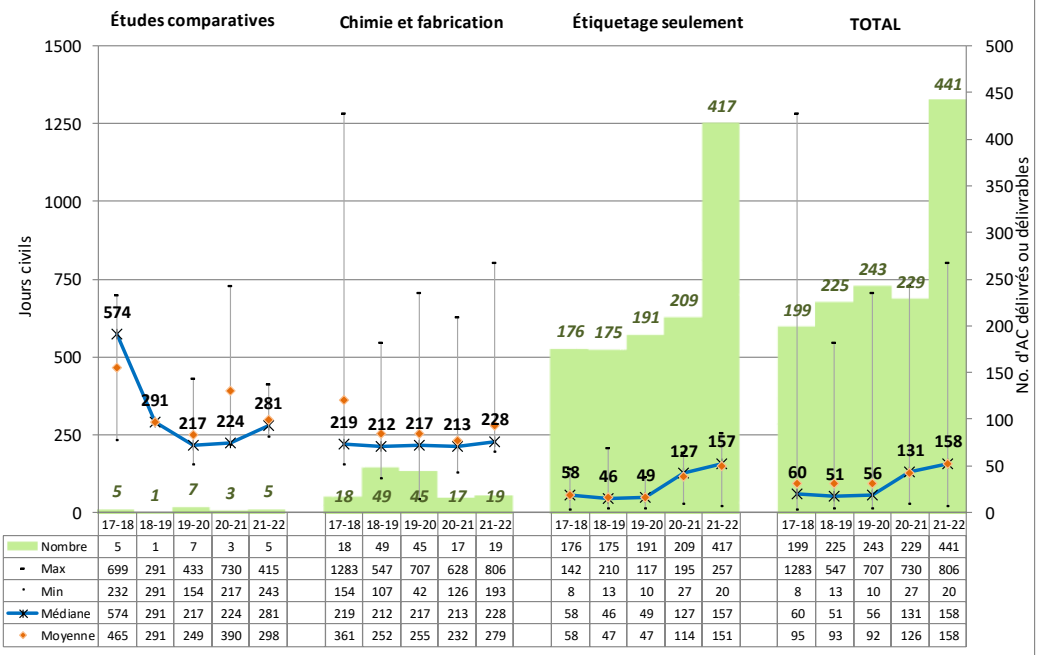
SPADN: Nombre d'approbations par catégorie de frais et par type d'AC



	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022
Innocuité - mise à jour - étiquetage	0	0	0	1	0
Étiquetage - mise à jour - générique	0	0	0	255	116
Données publiées seulement	1	0	0	0	0
Étiquetage seulement	176	175	191	209	417
Études comparatives	5	1	7	3	5
Chimie et fabrication	55	49	45	60	75
Total	237	225	243	528	613
Avis de conformité	217	206	224	491	560
AC délivrable (Brevet)	20	19	19	37	53

Exercice financier

SPADN: Délai d'approbation



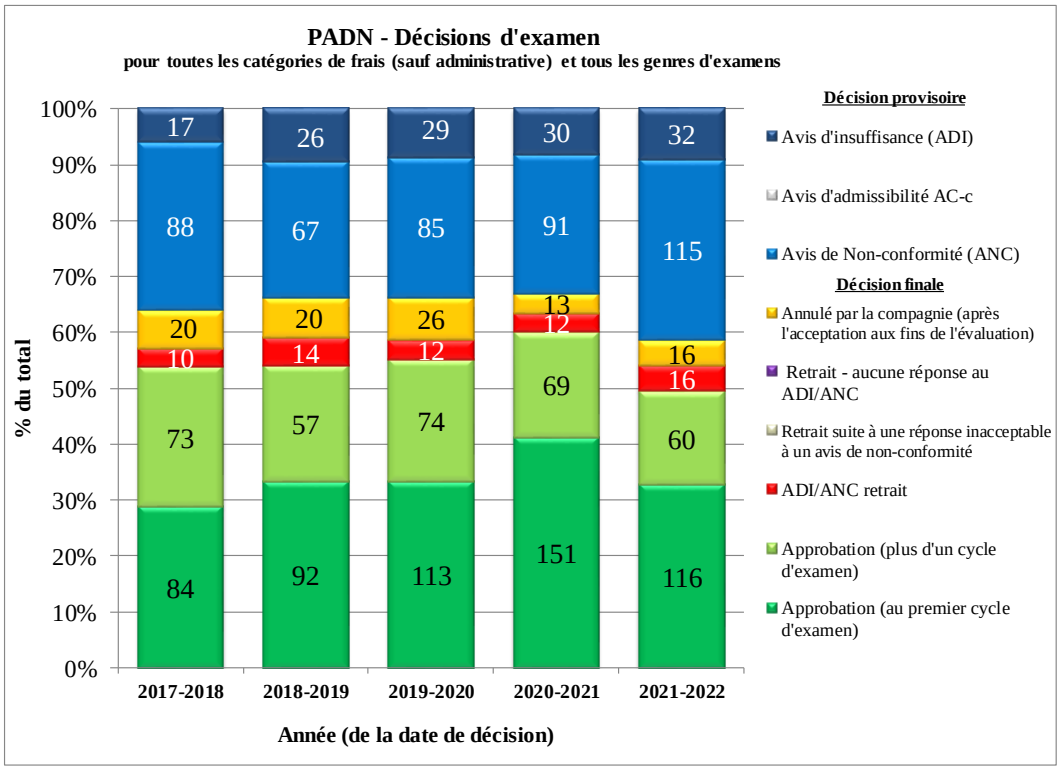
	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22
Nombre	5	1	7	3	5	18	49	45	17	19	176	175	191	209	417	199	225	243	229	441
Max	699	291	433	730	415	1283	547	707	628	806	142	210	117	195	257	1283	547	707	730	806
Min	232	291	154	217	243	154	107	42	126	193	8	13	10	27	20	8	13	10	27	20
Médiane	574	291	217	224	281	219	212	217	213	228	58	46	49	127	157	60	51	56	131	158
Moyenne	465	291	249	390	298	361	252	255	232	279	58	47	47	114	151	95	93	92	126	158

Exercice financier

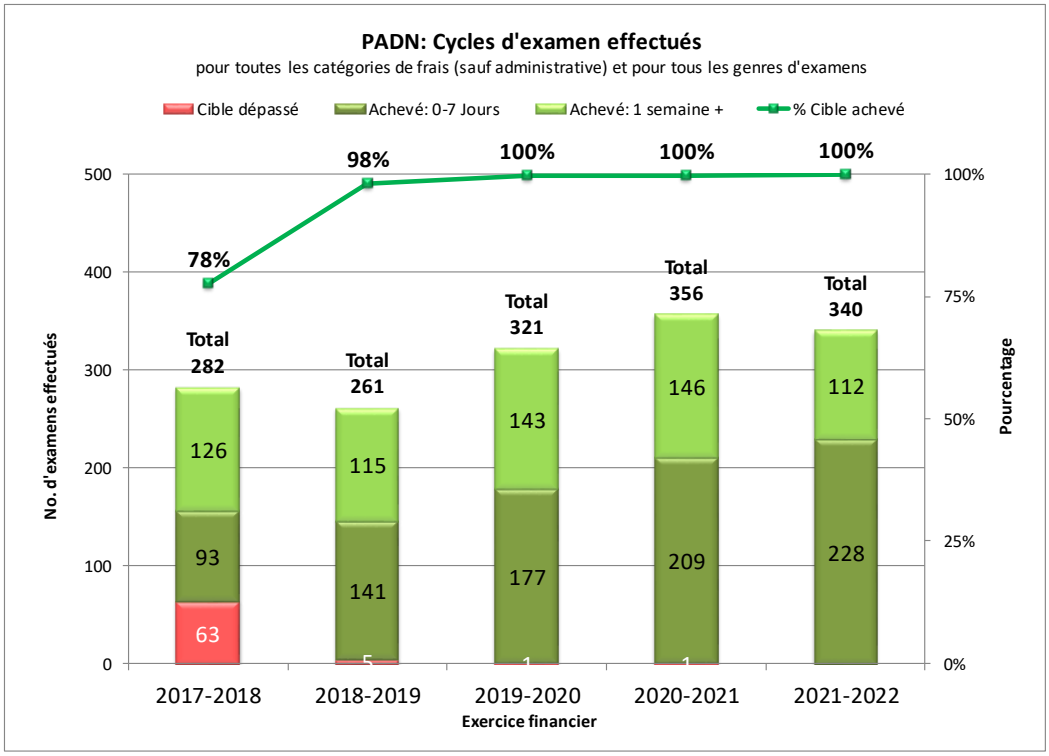
Le **délai d'approbation** d'une présentation consiste du nombre de jours civils entre la date de dépôt notée dans le registre central et la date d'approbation, y compris le temps pris par le promoteur pour répondre aux questions.

RENDEMENT D'EXAMEN

PADN: Décisions d'examen par genre

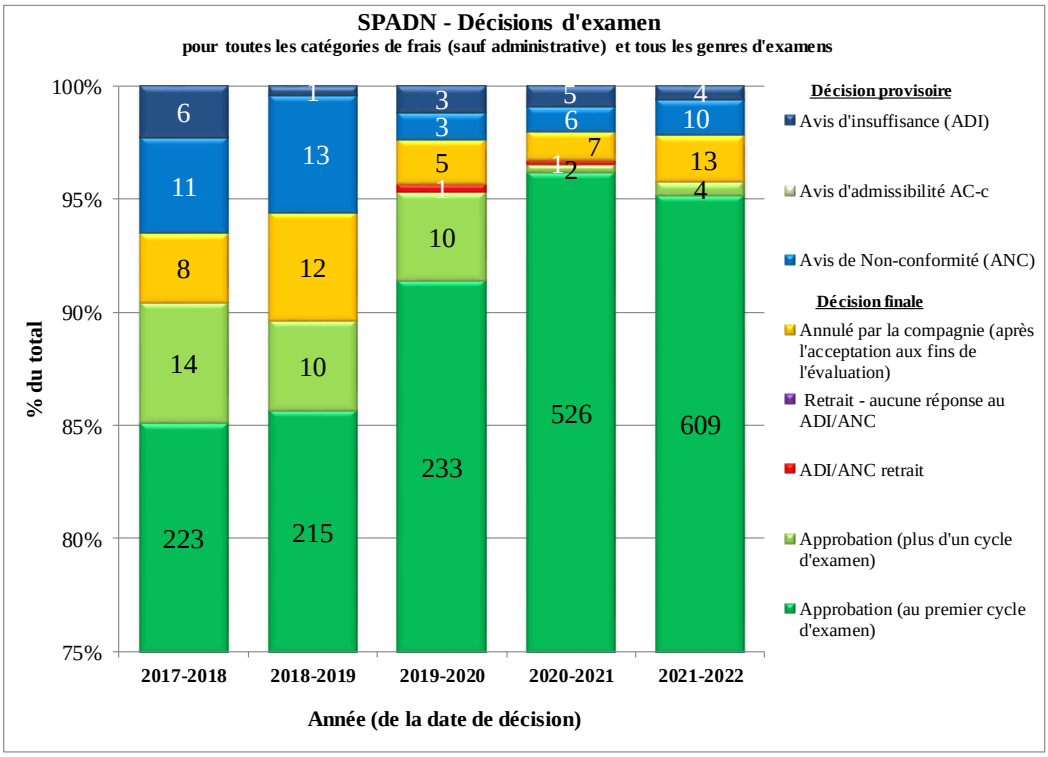


PADN: Cycles d'examen effectués

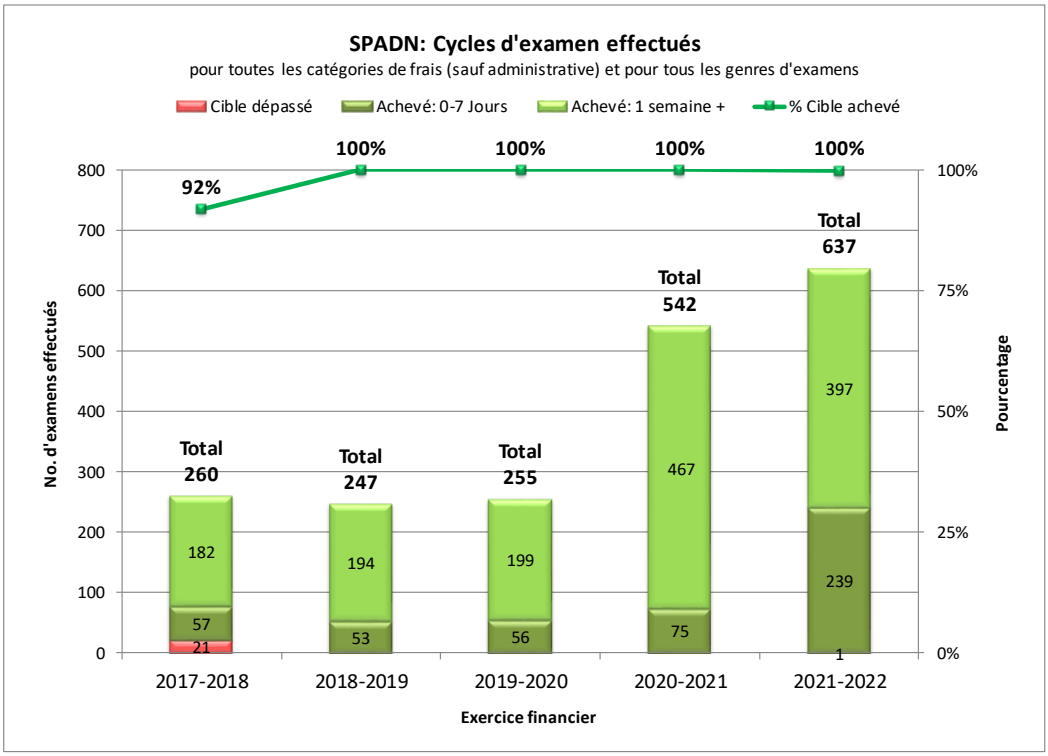


RENDEMENT D'EXAMEN

SPADN: Décisions d'examen par genre

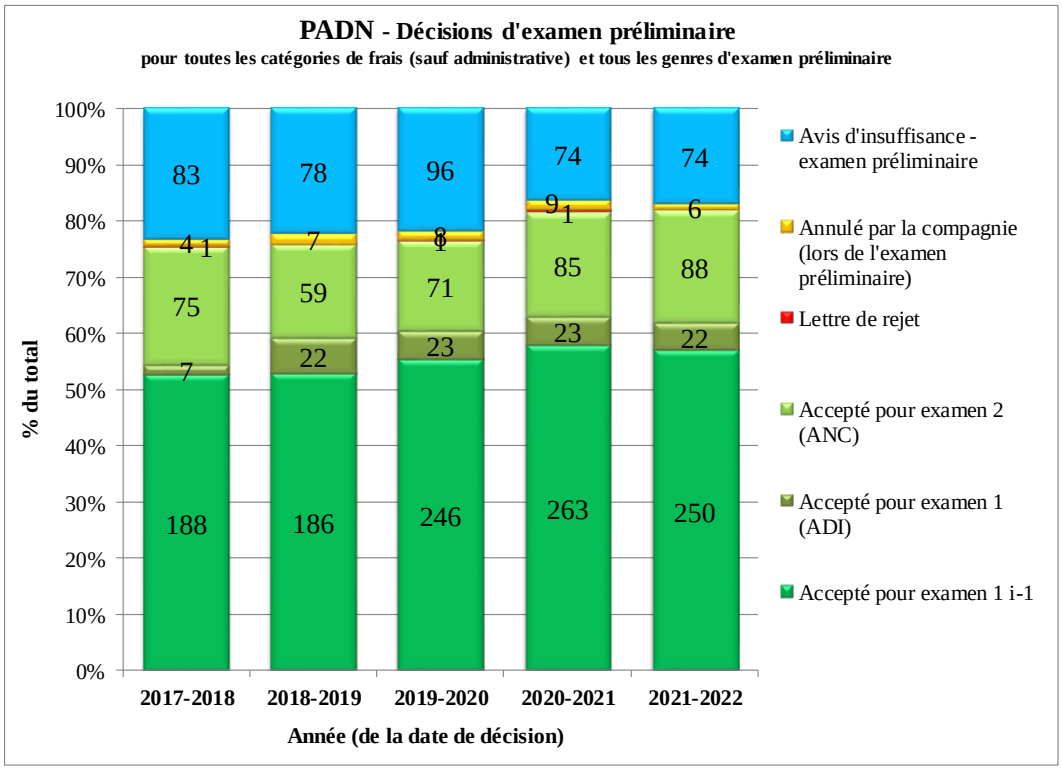


SPADN: Cycles d'examen effectués

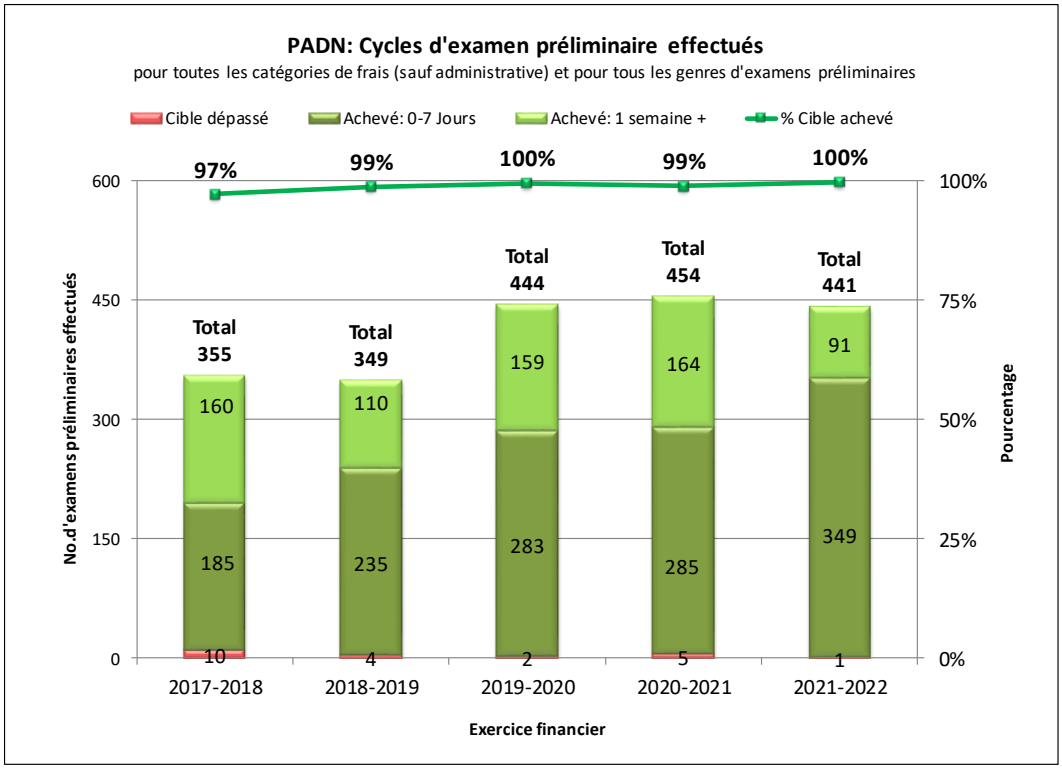


RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

PADN: Décisions d'examen préliminaire par genre

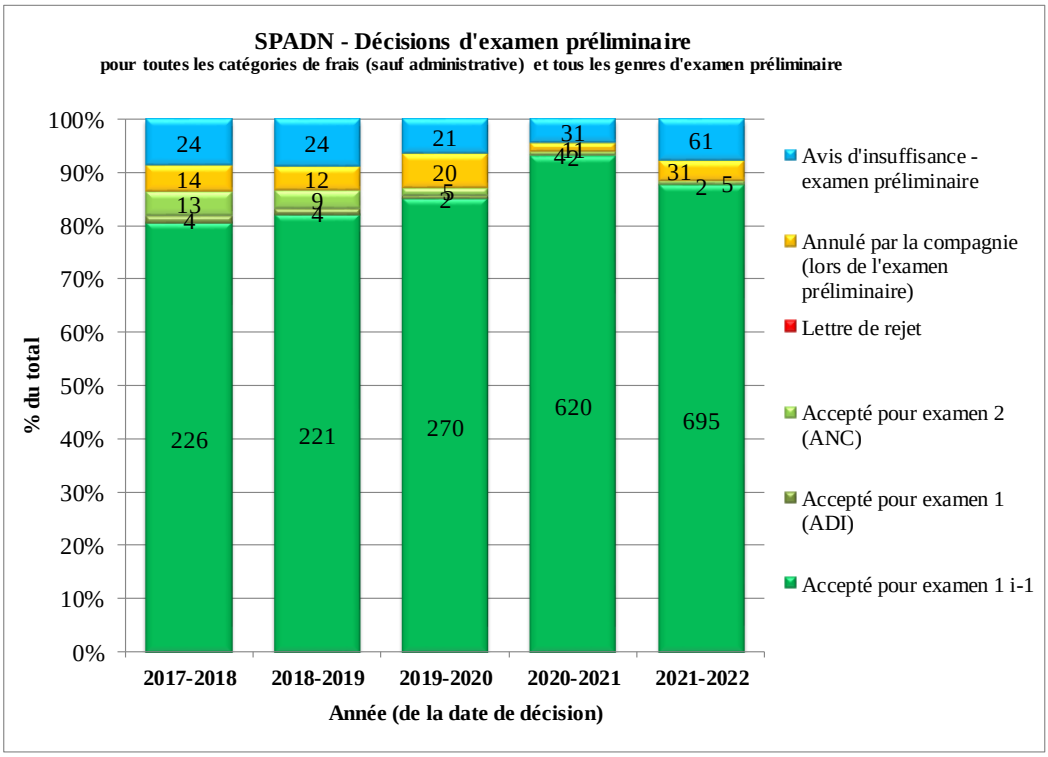


PADN: Cycles d'examens préliminaires effectués

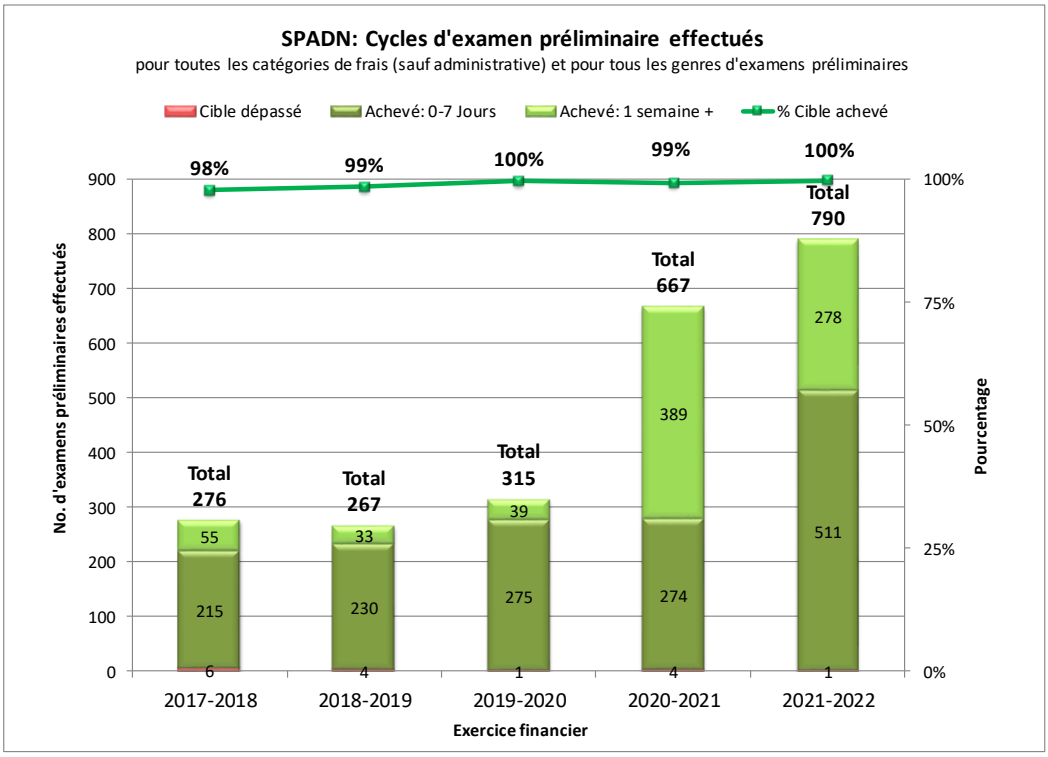


RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

SPADN: Décisions d'examen préliminaire par genre



SPADN: Cycles d'examens préliminaires effectués



DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

PADN: Demandes de révision de décisions

PADN - Demandes de révision de décisions finales reçues par							
	l'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)						
Nombre par la décision rendue	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022	Décision faisant l'objet de la demande	Statut (en juin 2022)
Total Reçu	**0**	**3**	**2**	**0**	**6**		
En attente d'une décision- t	*0*	*1*	*0*	*0*	*0*		
En attente d'une décision	*0*	*1*	*0*	*0*	*0*	*Retrait - ANC*	En cours de réexamen
Réévaluation accordée - total	*0*	*2*	*0*	*0*	*0*		
Accordée	0	0	0	0	0	Retrait- ADI	Approuvée
Accordée	0	2	0	0	0	Retrait- ANC	Approuvée
Accordée	0	0	0	0	0	Rejetée lors de l'examen préliminaire	Approuvée
Réévaluation refusée - total	*0*	*0*	*0*	*0*	*1*		
Refusée	0	0	0	0	0	Rejetée lors de l'examen préliminaire	Rejetée
Refusée	0	0	0	0	0	Rejetée lors de l'examen préliminaire	Annulée par le promoteur
Refusée	0	0	0	0	0	Retrait- ADI	Retirée
Refusée	0	0	0	0	1	Retrait- ANC	Retirée
Annulée - total	*0*	*0*	*2*	*0*	*5*		
Annulée par Santé Canada	0	0	0	0	0	Retrait - ADI	Approuvée
Annulée par Santé Canada	0	0	0	0	5	Retrait - ADI	Retirée
Annulée par Santé Canada	0	0	0	0	0	Retrait - ANC	Approuvée
Annulée par Santé Canada	0	0	0	0	0	Retrait - ANC	Retirée
Annulée par Santé Canada	0	0	0	0	0	Rejetée lors de l'examen préliminaire	Approuvée
Annulée par le promoteur	0	0	2	0	0	Retrait - ADI	Retirée

SPADN: Demandes de révision de décisions

SPADN - Demandes de révision de décisions finales reçues par							
	l'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)						
Nombre par la décision rendue	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022	Décision faisant l'objet de la demande	Statut (en juin 2022)
Total Reçu	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Réévaluation accordée - total	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*		
Accordée	0	0	0	0	0	Retrait - ADI	Approuvée
Annulée - total	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*		
Annulée par Santé Canada	0	0	0	0	0	Retrait - ADI	Retirée

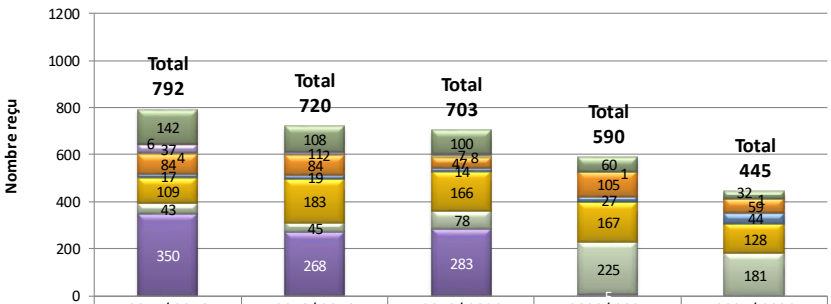
PRÉSENTATIONS ADMINISTRATIVES

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

PRÉSENTATIONS ADMINISTRATIVES[9]

NOMBRE REÇU

Présentations administratives: Nombre reçu par type de présentation

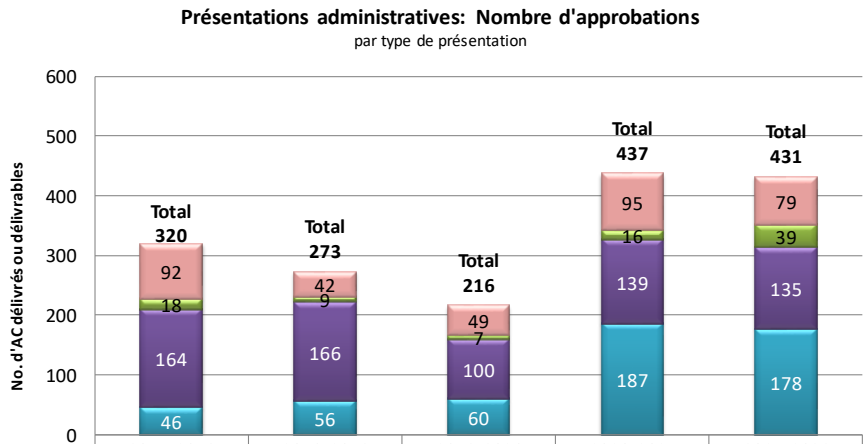


	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022
DINA	142	108	100	60	32
DIND	6	0	0	0	0
DINF	37	11	7	0	0
CPA	4	2	8	1	1
PDN	84	84	47	105	59
SPDN	17	19	14	27	44
PADN	109	183	166	167	128
SPADN	43	45	78	225	181
MP	350	268	283	5	0
Total	792	720	703	590	445

Exercice financier

APPROBATIONS

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



	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022
PDN	92	42	49	95	79
SPDN	18	9	7	16	39
PADN	164	166	100	139	135
SPADN	46	56	60	187	178
Total	320	273	216	437	431

Exercice financier

[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 DMP en décembre 2018.

DÉCISIONS

Présentations administratives (Titre 8): Nombre de décisions

Genre de Présentation - Genre de Document	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022
PDN - Administrative					
Avis de conformité	92	42	49	95	79
Avis de conformité en suspension lié au brevet	0	0	0	0	0
Avis de conformité avec conditions	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	5	0	0	2	2
Lettre d'annulation	3	4	6	3	7
Lettre de suspensions liée au traitement	46	12	22	16	3
SPDN - Administrative					
Avis de conformité	18	9	7	16	39
Avis de conformité en suspension lié au brevet	0	0	0	0	0
Lettre d'annulation	1	7	1	2	11
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	1	1
Lettre de suspensions liée au traitement	4	5	1	3	0
PADN - Administrative					
Avis de conformité	157	165	99	137	133
Avis de conformité en suspension lié au brevet	3	1	1	2	2
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	5	0	3	2
Lettre d'annulation	8	6	23	14	5
Lettre de suspensions liée au traitement	88	44	34	23	4
SPADN - Administrative					
Avis de conformité	46	56	60	187	178
Avis de conformité en suspension lié au brevet	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	2	0	0	1
Lettre d'annulation	2	9	10	12	8
Lettre de suspensions liée au traitement	27	20	16	20	9

DÉCISIONS

Présentations administratives (Titre 1): Nombre de décisions

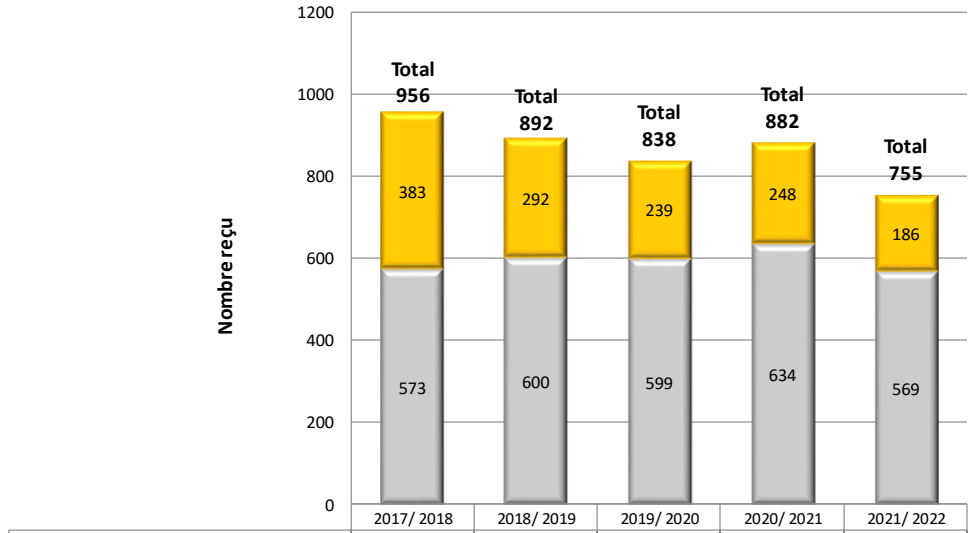
Genre de Présentation - Genre de Document	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022
DDIN - Administrative					
Formulaire de notification / DIN émis	124	84	37	46	22
Lettre de non-objection	0	2	1	1	3
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	11	8	0	0	8
Lettre d'annulation	8	11	20	11	2
Lettre de suspensions liée au traitement	54	27	30	4	8
CPA - Administrative					
Lettre de non-objection	1	5	3	0	0
Lettre d'annulation	0	3	1	1	0
Lettre de suspensions liée au traitement	0	2	0	0	1

DEMANDES D'ESSAIS CLINIQUES ET MODIFICATIONS

(DEC et MDEC)

DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE (DEC)
NOMBRE REÇU

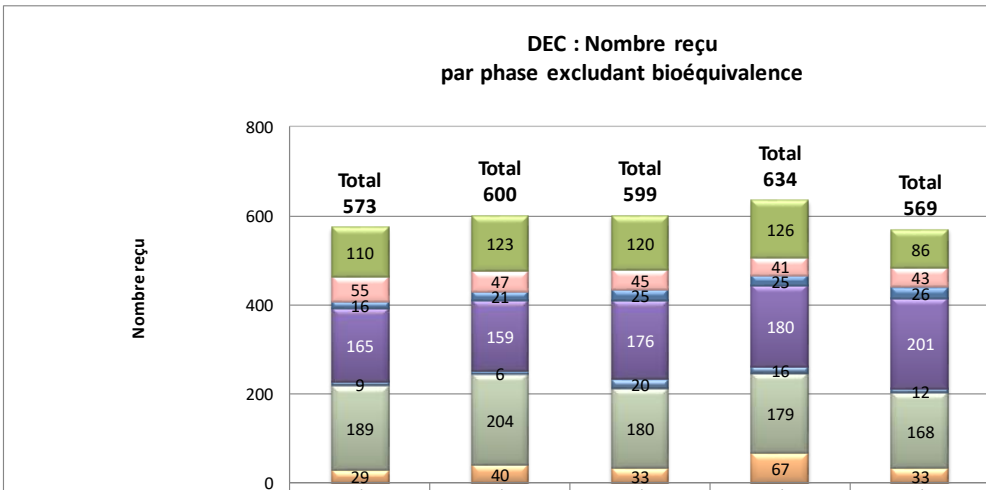
DEC: Nombre reçu



	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022
Phase 1 bioéquivalence (ojectif admin. 7 jours)	383	292	239	248	186
Total (non-bioéquivalence)	573	600	599	634	569
Total	956	892	838	882	755

Exercice financier

DEC: Nombre reçu par phase



	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022
Phase 1 HUMAINS EN SANTÉ-30	110	123	120	126	86
Phase 1 AUTRE - 30 JOURS	55	47	45	41	43
Phase 1/2 - 30 JOURS	16	21	25	25	26
Phase 2 - 30 JOURS	165	159	176	180	201
Phase 2/3 - 30 JOURS	9	6	20	16	12
Phase 3 - 30 JOURS	189	204	180	179	168
Phase Autre	29	40	33	67	33
Total	573	600	599	634	569

Exercice financier

DÉCISIONS

DEC: Nombre de décisions par genre

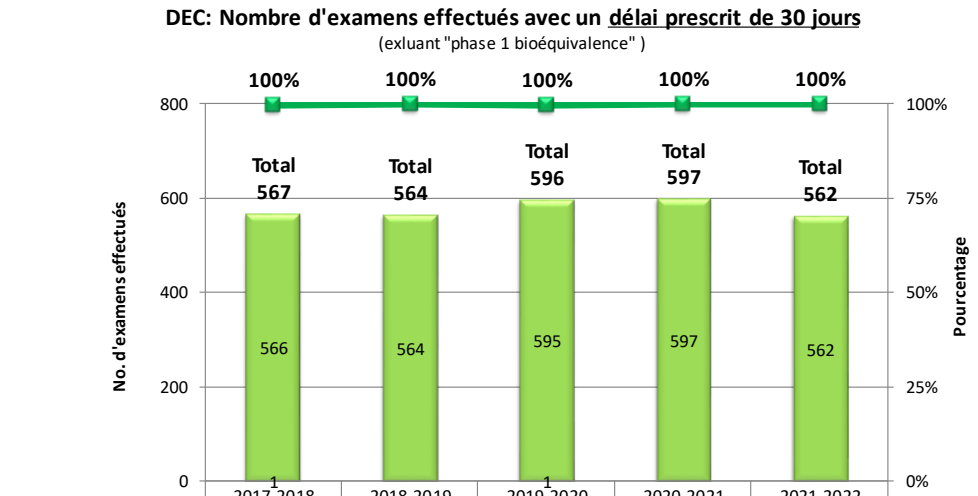
DEC (Total)					
GENRE DE DOCUMENT	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022
Lettre de non-objection	898	821	775	803	624
Avis d'autorisation	0	0	0	9	1
LNO avec engagements	0	0	0	0	104
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	4
Annulé par la compagnie pendant l'examen	53	37	60	47	26
Annulé par la compagnie durant le traitement	11	11	15	12	22

DEC (cible admin de 7 jours) Phase 1 Bioéquivalence					
GENRE DE DOCUMENT	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022
Lettre de non-objection	379	286	229	240	182
LNO avec engagements	0	0	0	0	1
Annulé par la compagnie pendant l'examen	3	5	8	5	4
Annulé par la compagnie durant le traitement	1	2	2	2	0

DEC (cible de 30 jours)					
GENRE DE DOCUMENT	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022
Lettre de non-objection	519	535	546	563	442
LNO avec engagements	0	0	0	0	103
Avis d'autorisation	0	0	0	0	1
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	4
Annulé par la compagnie pendant l'examen	50	32	52	42	22
Annulé par la compagnie durant le traitement	10	9	13	10	22
Avis de non-satisfaction	0	1	0	0	0

RENDEMENT

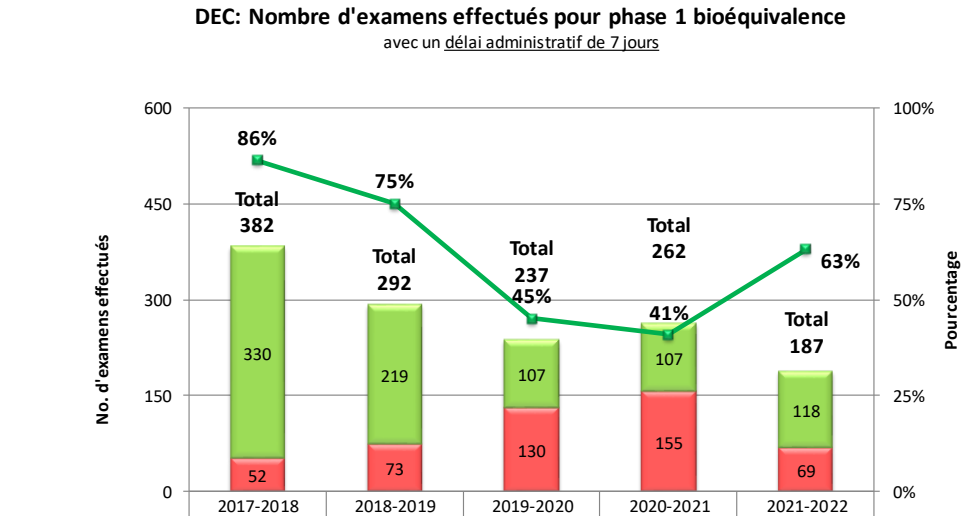
DEC: Nombre d'examens effectués avec un délai prescrit de 30 jours



	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022
Cible achevé	566	564	595	597	562
Cible manqué	1	0	1	0	0
Total	567	564	596	597	562
Percent within target	100%	100%	100%	100%	100%
No. moyen de jours	26	26	26	28	27
No. médian de jours	27	27	27	28	28

Exercice financier

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



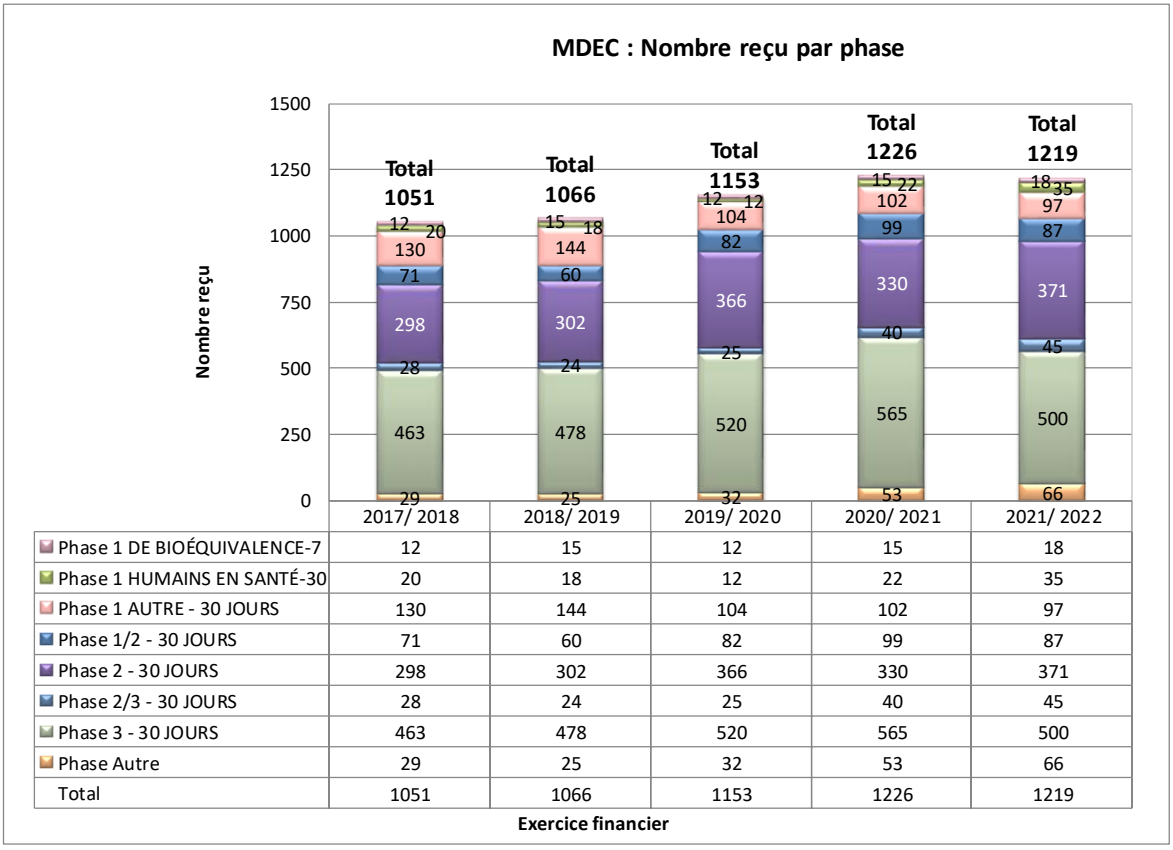
	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022
Cible achevé	330	219	107	107	118
Cible manqué	52	73	130	155	69
Total	382	292	237	262	187
% Cible achevé	86%	75%	45%	41%	63%
No. moyen de jours	7	8	10	9	8
No. médian de jours	6	7	8	8	7

Exercice financier

MODIFICATIONS À UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE (MDEC)

NOMBRE REÇU

MDEC: Nombre reçu par phase



	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022
Phase 1 DE BIOÉQUIVALENCE-7	12	15	12	15	18
Phase 1 HUMAINS EN SANTÉ-30	20	18	12	22	35
Phase 1 AUTRE - 30 JOURS	130	144	104	102	97
Phase 1/2 - 30 JOURS	71	60	82	99	87
Phase 2 - 30 JOURS	298	302	366	330	371
Phase 2/3 - 30 JOURS	28	24	25	40	45
Phase 3 - 30 JOURS	463	478	520	565	500
Phase Autre	29	25	32	53	66
Total	1051	1066	1153	1226	1219

DÉCISIONS

MDEC: Nombre de décisions par genre

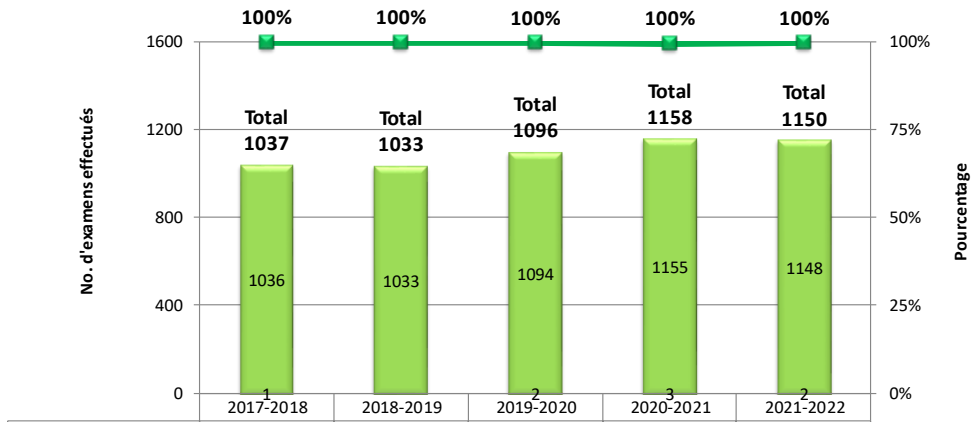
MDEC (Total)					
GENRE DE DOCUMENT	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022
Lettre de non-objection	1037	1032	1079	1160	1111
Avis d'autorisation	0	0	0	10	5
Avis de modification d'autorisation	0	0	0	0	3
LNO avec engagements	0	0	0	0	51
Annulé par la compagnie pendant l'examen	11	15	30	16	7
Annulé par la compagnie durant le traitement	1	3	33	50	35

MDEC Phase 1 bioéquivalence (cible administratif de 7 jours)					
GENRE DE DOCUMENT	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022
Lettre de non-objection	12	12	13	15	17
Annulé par la compagnie pendant l'examen	0	2	0	0	0
Annulé par la compagnie durant le traitement	0	0	0	0	2

MDEC (cible de 30 jours)					
GENRE DE DOCUMENT	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022
Lettre de non-objection	1025	1020	1066	1145	1094
LNO avec engagements	0	0	0	0	51
Avis de modification d'autorisation	0	0	0	0	3
Avis d'autorisation	0	0	0	0	5
Annulé par la compagnie pendant l'examen	11	13	30	16	7
Annulé par la compagnie durant le traitement	1	3	33	50	33
Avis de non-satisfaction	0	0	1	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	1	0	0

RENDEMENT

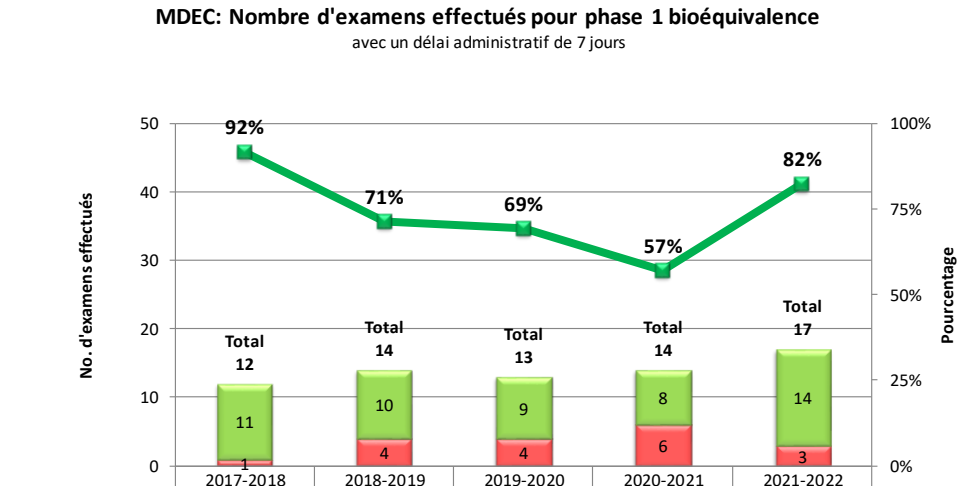
MDEC: Nombre d'examens effectués avec un délai prescrit de 30 jours



	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022
Cible achevé	1036	1033	1094	1155	1148
Cible manqué	1	0	2	3	2
Total	1037	1033	1096	1158	1150
% Cible achevé	100%	100%	100%	100%	100%
No. moyen de jours	22	22	23	23	22
No. médian de jours	23	24	24	24	24

Exercice financier

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

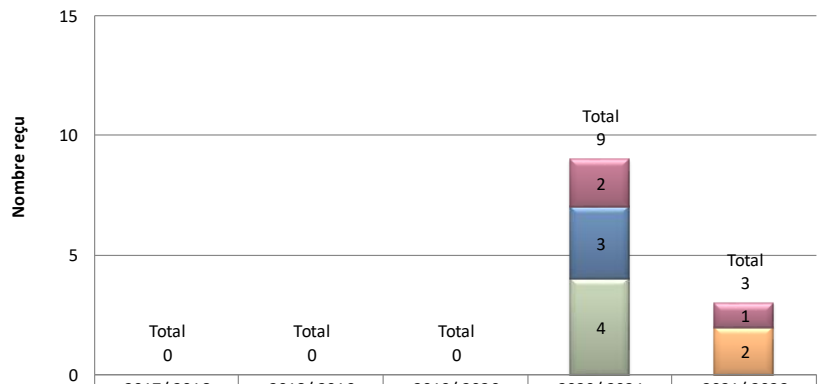


	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022
Cible achevé	11	10	9	8	14
Cible manqué	1	4	4	6	3
Total	12	14	13	14	17
% Cible achevé	92%	71%	69%	57%	82%
No. moyen de jours	5	7	7	9	7
No. médian de jours	5	7	7	7	7

Exercice financier

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

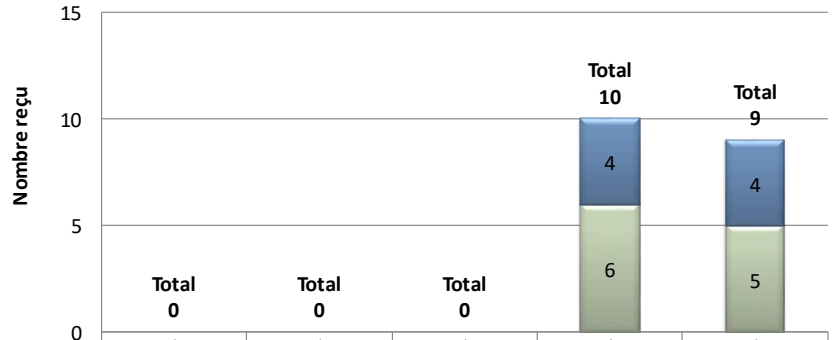
DEC : Nombre reçu en vertu de l'arrêté d'urgence COVID-19



	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022
Phase 1 AUTRE				0	0
Phase 1/2				0	0
Phase 2				2	1
PHASE 2/3				3	0
Phase 3				4	0
Phase - Autre				0	2
Total	0	0	0	9	3

Exercice financier

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



	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022
Phase 1 AUTRE				0	0
Phase 1/2				0	0
Phase 2				0	0
PHASE 2/3				4	4
Phase 3				6	5
Phase - Autre				0	0
Total	0	0	0	10	9

Exercice financier

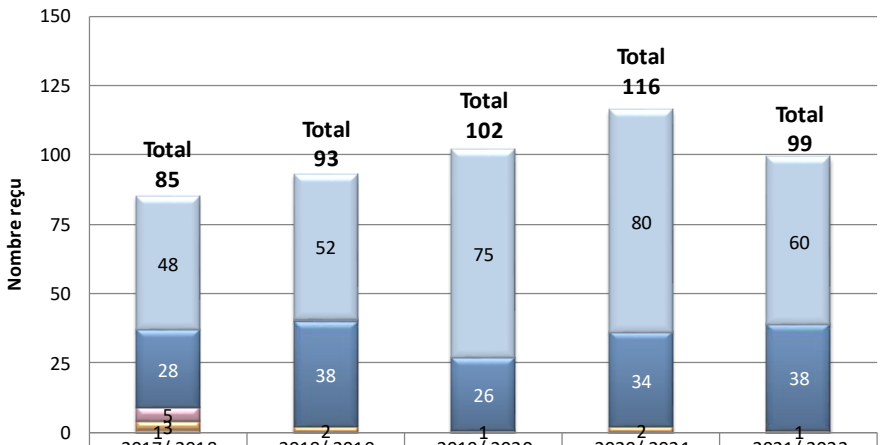
Ces figures sont un sous-ensemble du total des DEC et MDEC reçus.

Demande d’identification numérique de médicament

DDIN

DDIN: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT NOMBRE REÇU

DDIN: Nombre reçu par catégorie de frais

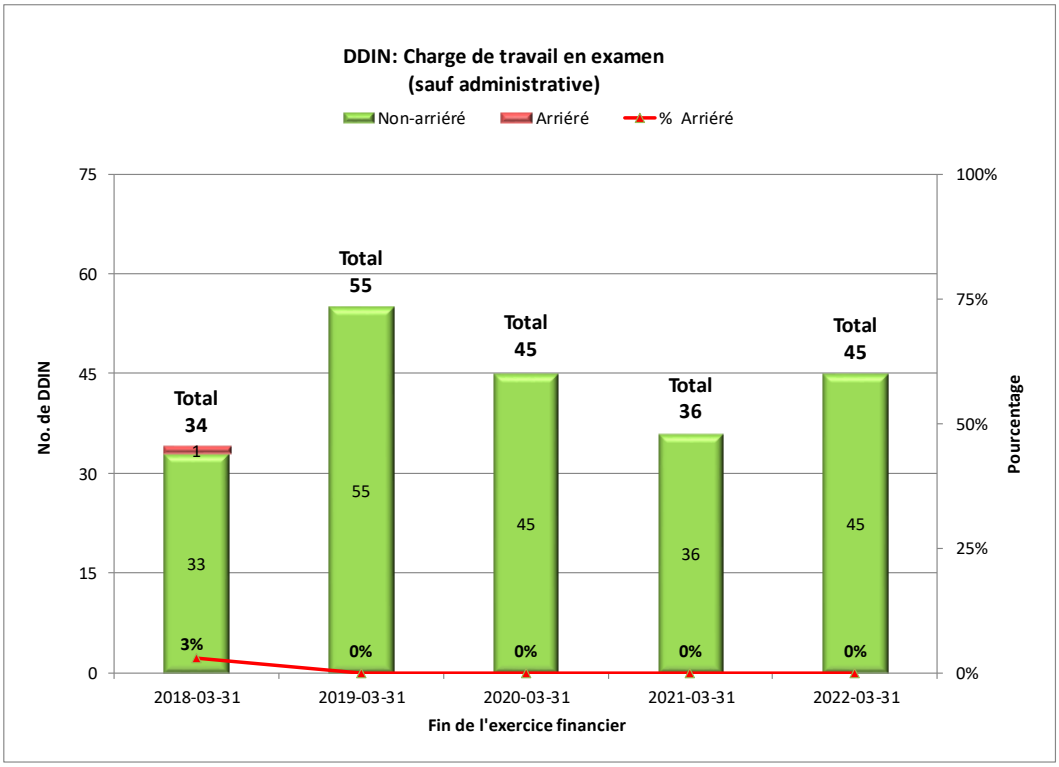


	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022
Étiquetage seulement	48	52	75	80	60
Norme d'étiquetage	0	1	0	0	0
Chimie et fabrication	28	38	26	34	38
Cliniques ou non-clin et C&F	5	0	0	0	0
Études comparatives	3	2	0	2	1
Données publiées seulement	1	0	1	0	0
Total	85	93	102	116	99

Exercice financier

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN

DDIN: Charge de travail en examen

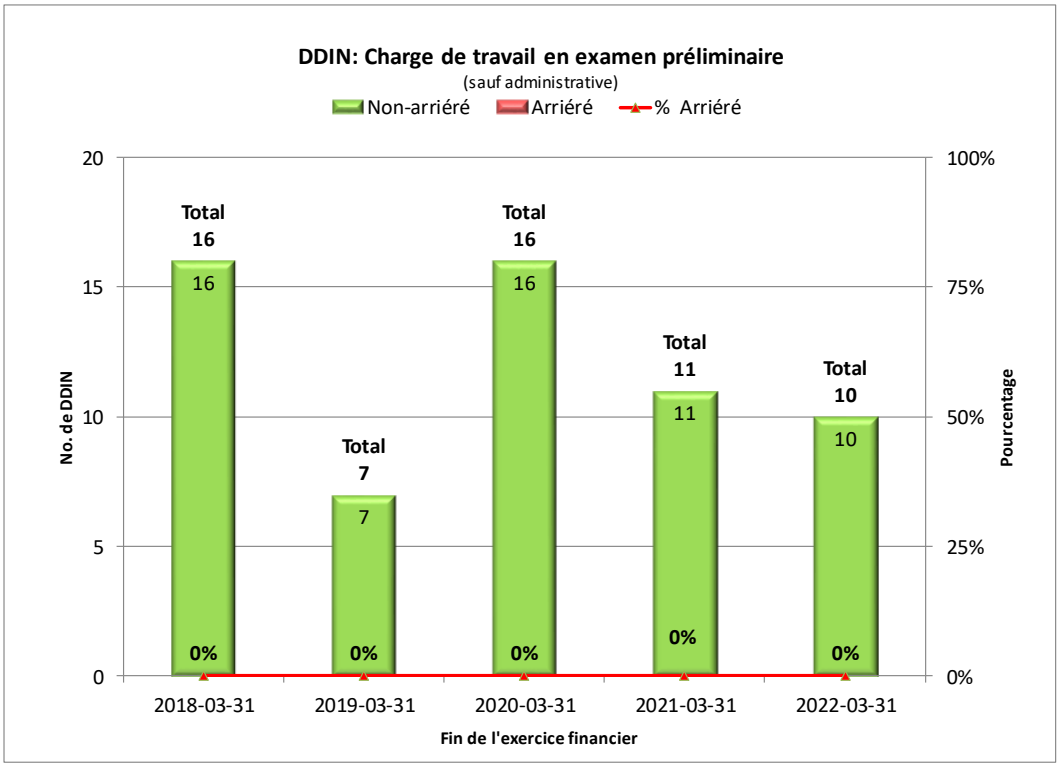


DDIN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

DDIN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	**2018-03-31**	**2019-03-31**	**2020-03-31**	**2021-03-31**	**2022-03-31**
Étiquetage seulement	13	27	29	16	18
Arriéré	*1*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin et C&F	0	1	1	1	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	19	26	15	19	27
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données publiées	1	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives	1	1	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**34**	**55**	**45**	**36**	**45**
Non-arriéré	**33**	**55**	**45**	**36**	**45**
Arriéré	**1**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**3%**	**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 l'exercice financier					
CATÉGORIE	**2018-03-31**	**2019-03-31**	**2020-03-31**	**2021-03-31**	**2022-03-31**
Étiquetage seulement	8	3	10	7	7
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Norme d'étiquetage	0	1	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	4	3	6	4	3
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin et C&F	2	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives	2	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**16**	**7**	**16**	**11**	**10**
Non-arriéré	**16**	**7**	**16**	**11**	**10**
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

DÉCISIONS

DDIN: Nombre de décisions par catégorie de frais

CATÉGORIE / GENRE DE DOCUMENT	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022
DDIN - Étiquetage seulement					
Formulaire de notification / DIN émis	12	9	2	19	10
Lettre de non-objection	25	29	59	71	46
Annulé par la compagnie	3	7	2	6	5
Avis d'insuffisance	-	-	-	1	-
Avis de non-conformité	-	2	-	-	-
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	1	-	-	-	-
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	8	6	4	3	9
DDIN - Données publiées seulement					
Lettre de non-objection	-	1	-	-	-
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	-	-	-	-
Annulé par la compagnie	-	-	1	-	-
Avis de non-conformité	-	-	-	-	-
Avis de non-satisfaction	-	-	-	-	-
DDIN - Chimie et fabrication					
Formulaire de notification / DIN émis	13	12	15	13	13
Avis d'insuffisance	2	3	-	-	5
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	-	-	-	-	-
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	9	7	8	20	12
Annulé par la compagnie	3	7	2	1	4
Lettre de non-objection	3	11	20	17	12
Lettre de drogue nouvelle (examen)	1	-	-	-	-
Avis de non-conformité	6	7	6	2	9
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	2	2	-	-	1
DDIN - Cliniques ou non-cliniques et C&F					
Annulé par la compagnie	1	1	-	-	-
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	2	2	-	-	-
Avis de non conformité	-	2	-	1	-
Formulaire de notification / DIN émis	-	1	1	-	-
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	-	-	-	-	1
DDIN - Études comparatives					
Formulaire de notification / DIN émis	1	2	1	1	2
Lettre de non-objection	-	-	-	-	-
Avis d'insuffisance	-	-	-	1	-
Avis de non-conformité	1	1	-	-	-
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	3	2	-	-	-
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	-	1	-	-	-
Annulé par la compagnie	-	1	-	-	-

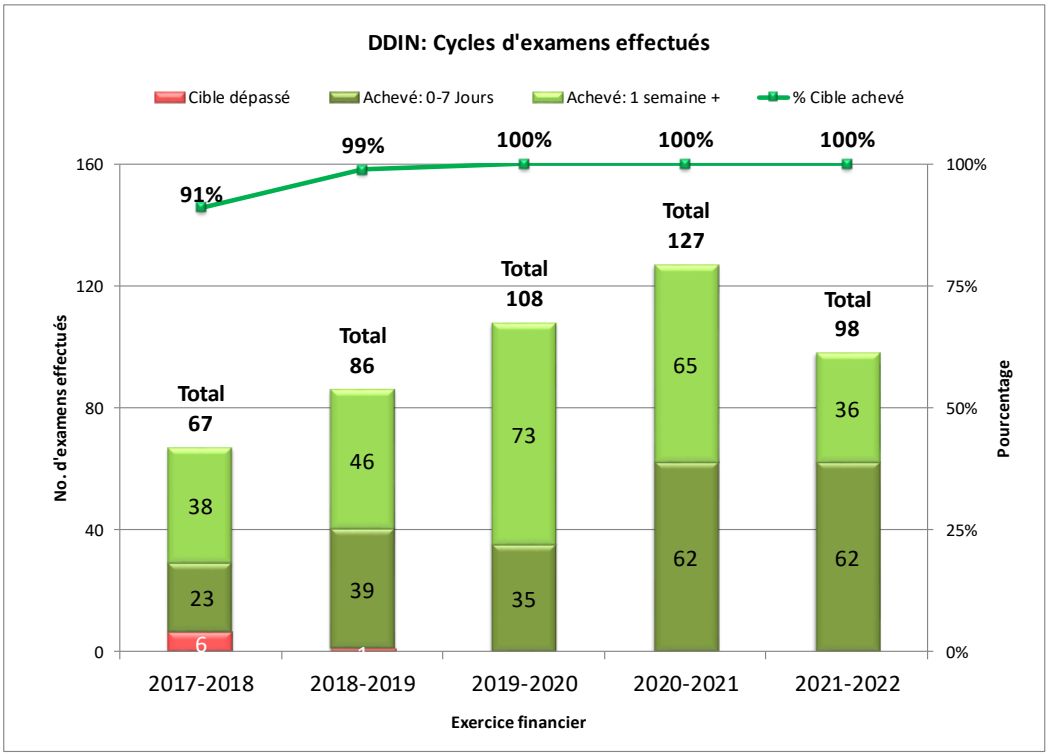
DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

DDIN: Demandes de révision de décisions finales

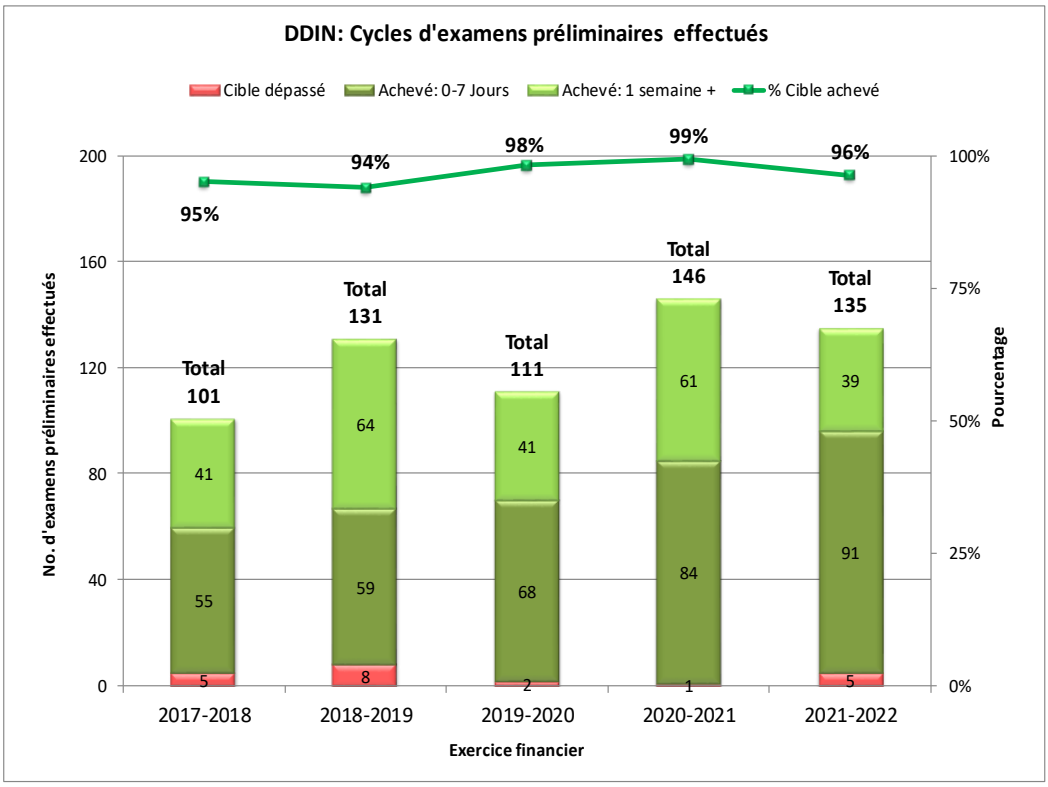
DDIN - Demandes de révision de décisions finales par							
l'exercice financier de la demande (1 avril - 31 mars)							
Nombre par la décision rendue	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022	Décision faisant l'objet de la demande de révision	Statut (en juin 2022)
Total Reçu	1	0	0	0	0		
Réévaluation accordée - tot	*1*	*0*	*0*	*0*	*0*		
Accordée	1	0	0	0	0	Lettre de drogue nouvelle	Annulée par la compagnie
Accordée	0	0	0	0	0	Retrait - ANC	Approuvée
Réévaluation refusée - total	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*		
Refusée	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*	Lettre de drogue nouvelle	Rejetée
Refusée	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*	Retrait- ADI	Retirée
Annulée - total	***0***	***0***	***0***	***0***	***0***		

RENDEMENT

DDIN: Cycles d'examens effectués



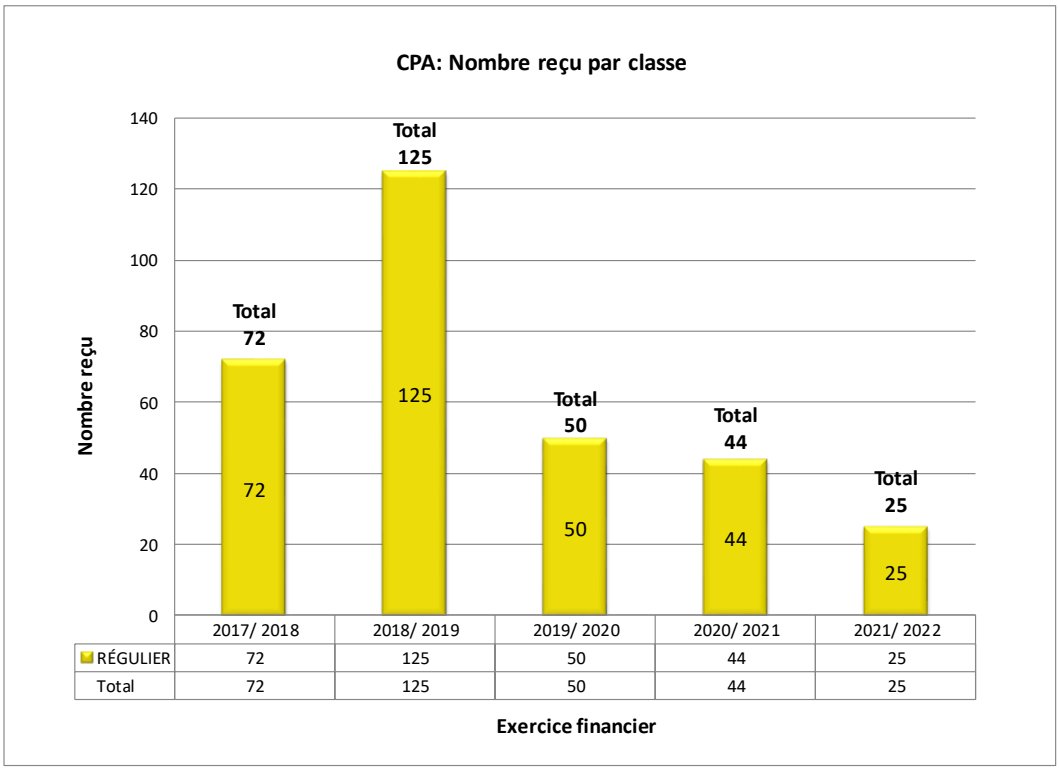
DDIN: Cycles d'examens préliminaires effectués



CPA: CHANGEMENTS POST-APPROBATION DE TITRE 1

NOMBRE REÇU

CPA: Nombre reçu



DÉCISIONS

CPA: Nombre de décisions par genre

CPA - Régulier					
GENRE DE DOCUMENT	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022
Annulé par la compagnie	15	20	18	17	19
Lettre de non-objection	35	131	39	31	7
Avis de non-satisfaction	0	0	0	1	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

CPA: Demandes de révision de décisions finales

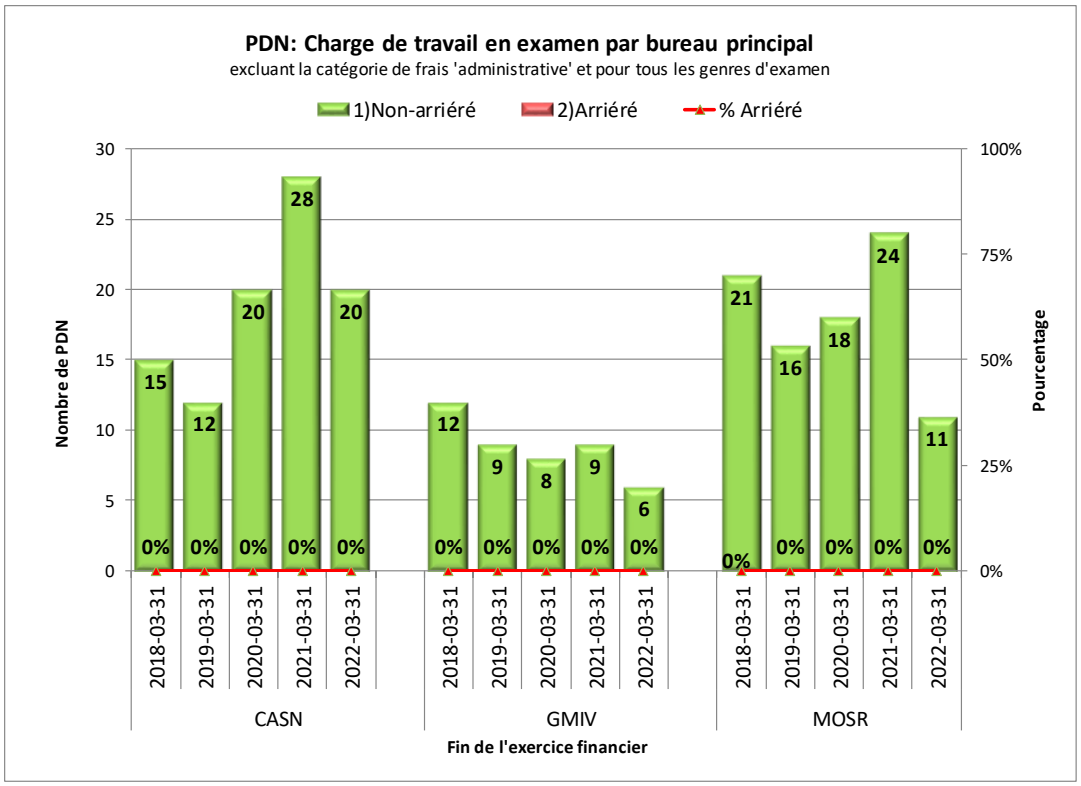
CPA - Demandes de révision de décisions finales par l'exercice financier de la demande (1 avril - 31 mars)					
	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022
Total Reçu	0	0	0	0	0

ANNEXE A : Résumés par bureau principal

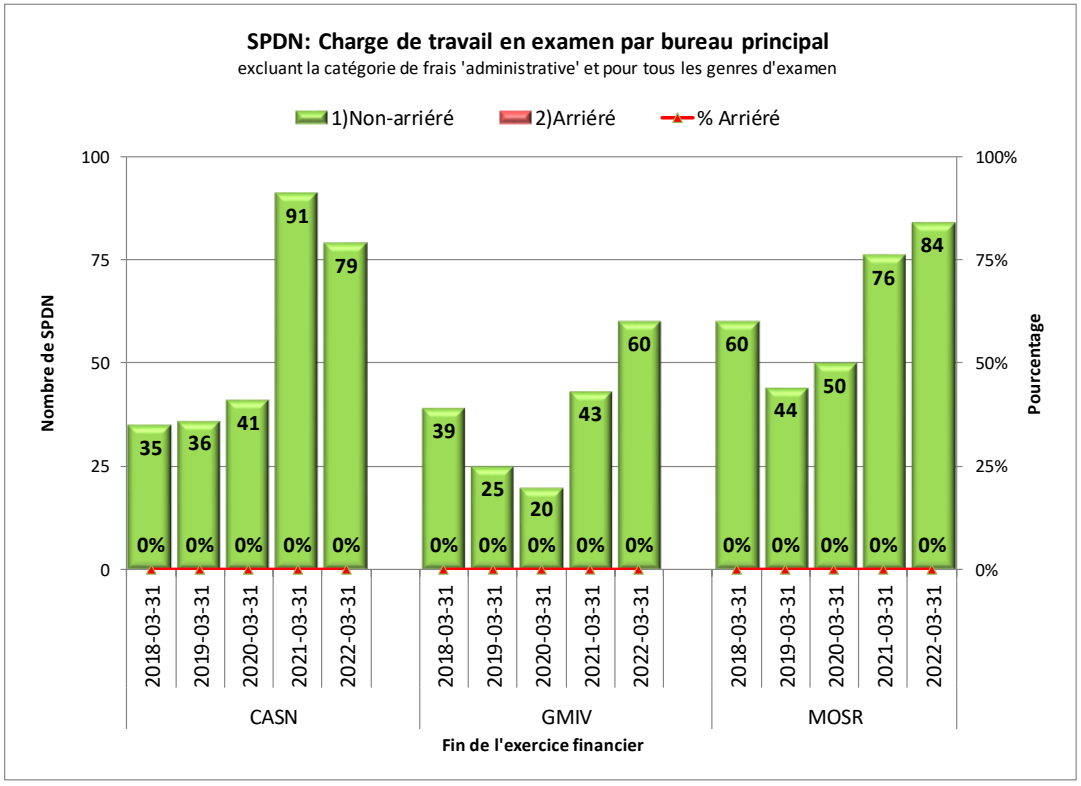
PDN et SPDN

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN PAR BUREAU PRINCIPAL

PDN: Charge de travail en examen par bureau principal

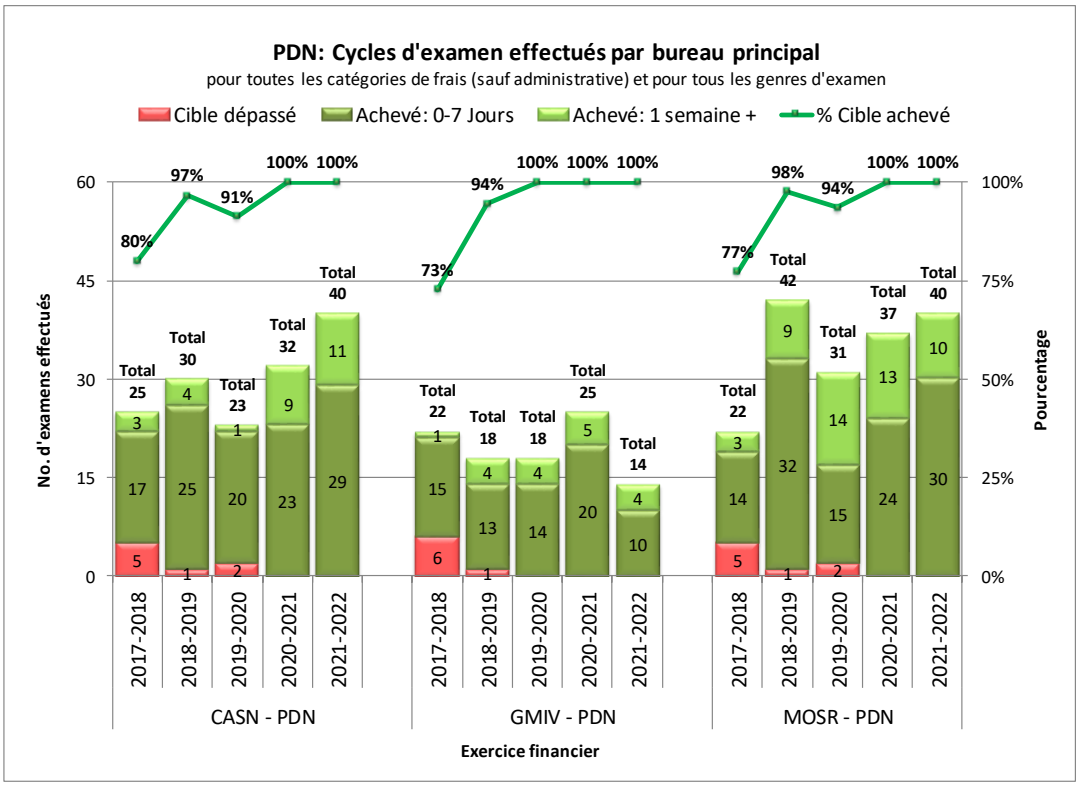


SPDN: Charge de travail en examen par bureau principal

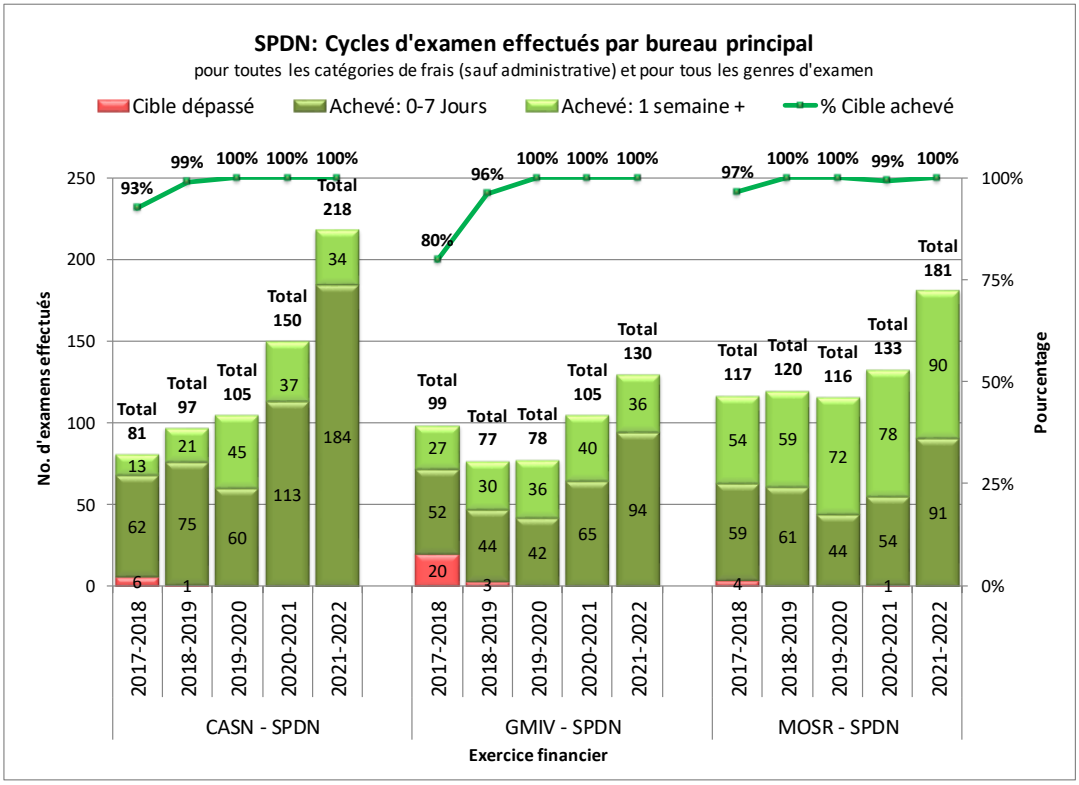


RENDEMENT D'EXAMEN PAR BUREAU PRINCIPAL

PDN: Rendement d'examen par bureau principal

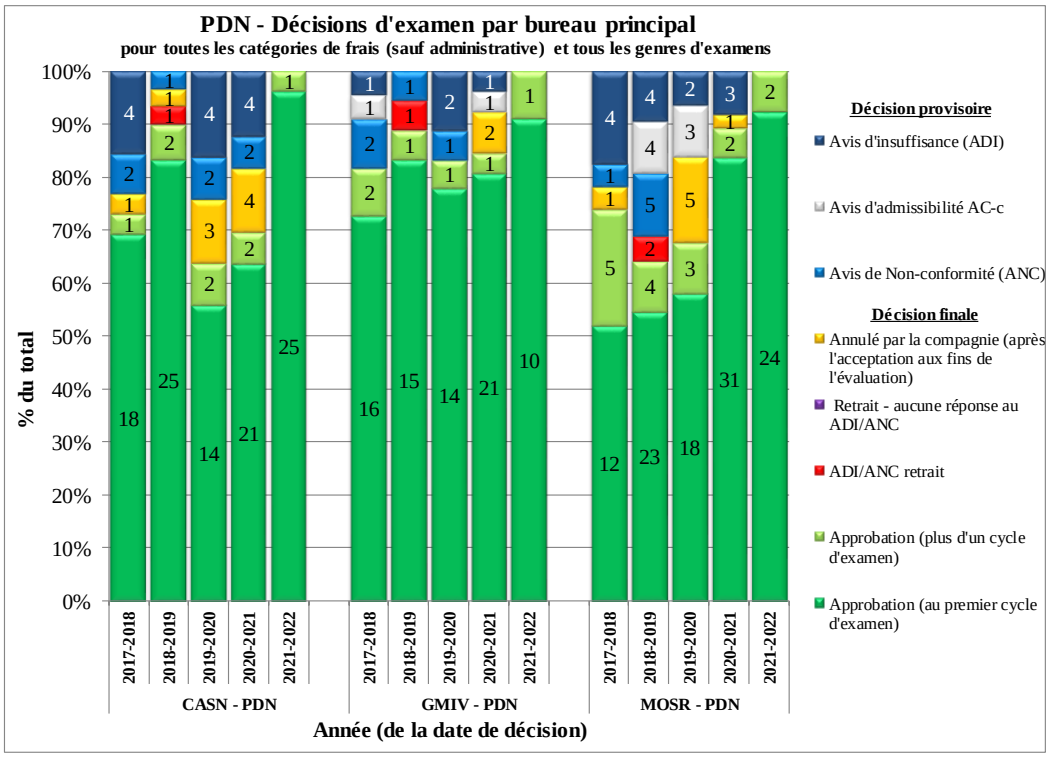


SPDN: Rendement d'examen par bureau principal

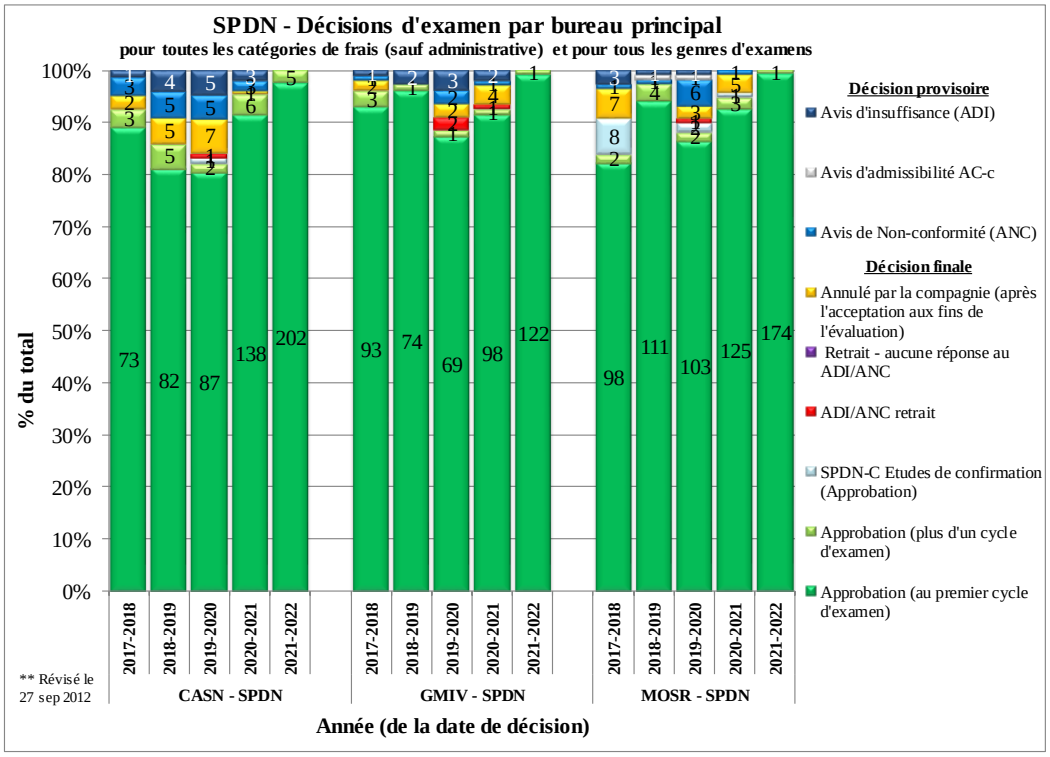


DÉCISIONS D'EXAMEN PAR BUREAU PRINCIPAL

PDN: Décisions d'examen par bureau principal

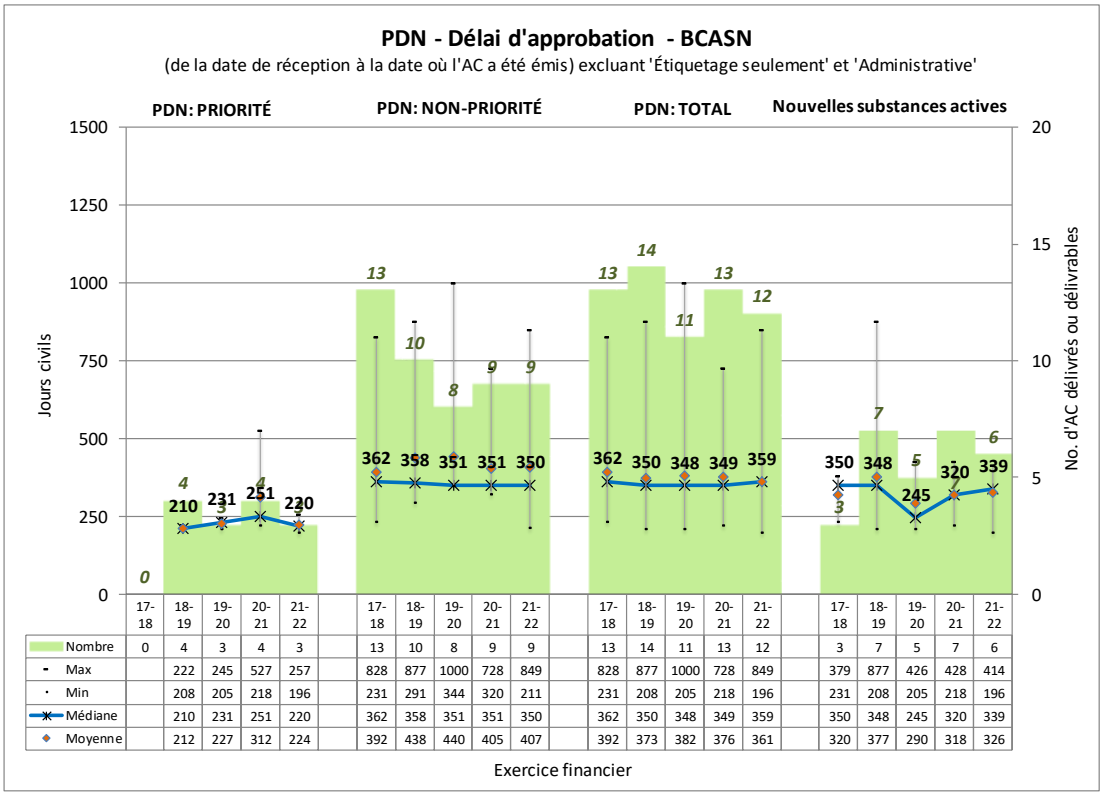


SPDN: Décisions d'examen par bureau principal



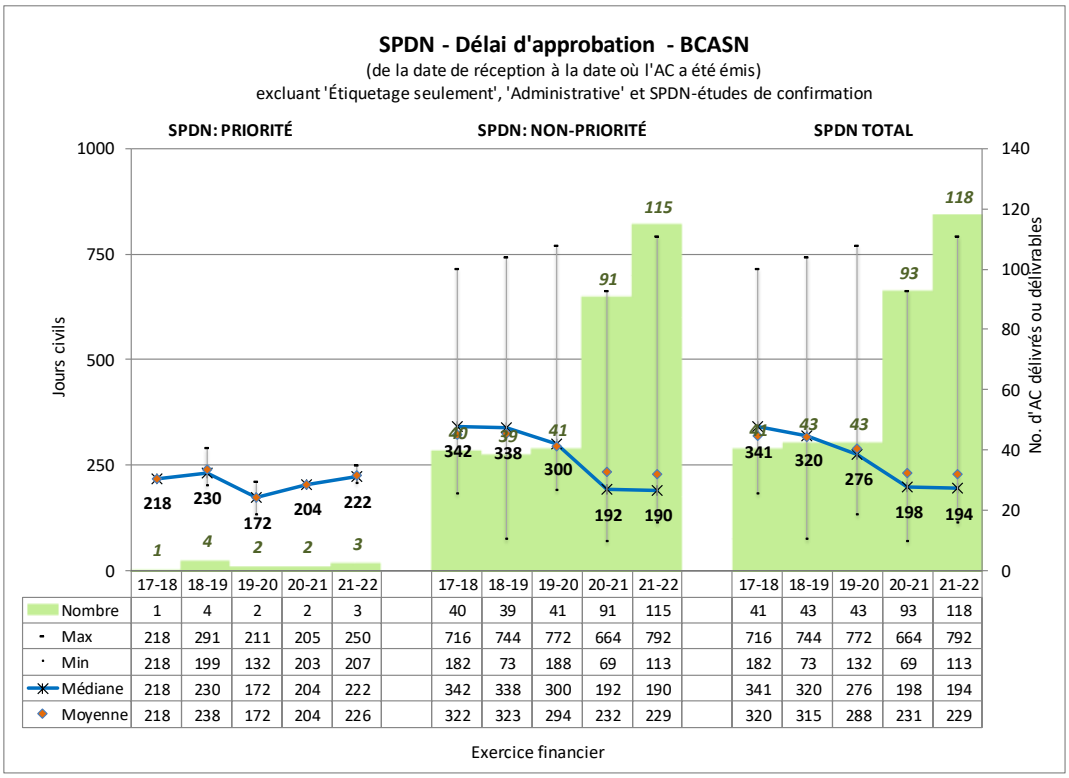
APPROBATIONS: Bureau de la cardiologie, des allergies et des sciences neurologiques (BCASN)

PDN: Délai d'approbations: BCASN



	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22
Nombre	0	4	3	4	3	13	10	8	9	9	13	14	11	13	12	3	7	5	7	6
Max		222	245	527	257	828	877	1000	728	849	828	877	1000	728	849	379	877	426	428	414
Min		208	205	218	196	231	291	344	320	211	231	208	205	218	196	231	208	205	218	196
Médiane		210	231	251	220	362	358	351	351	350	362	350	348	349	359	350	348	245	320	339
Moyenne		212	227	312	224	392	438	440	405	407	392	373	382	376	361	320	377	290	318	326

SPDN: Délai d'approbations: BCASN

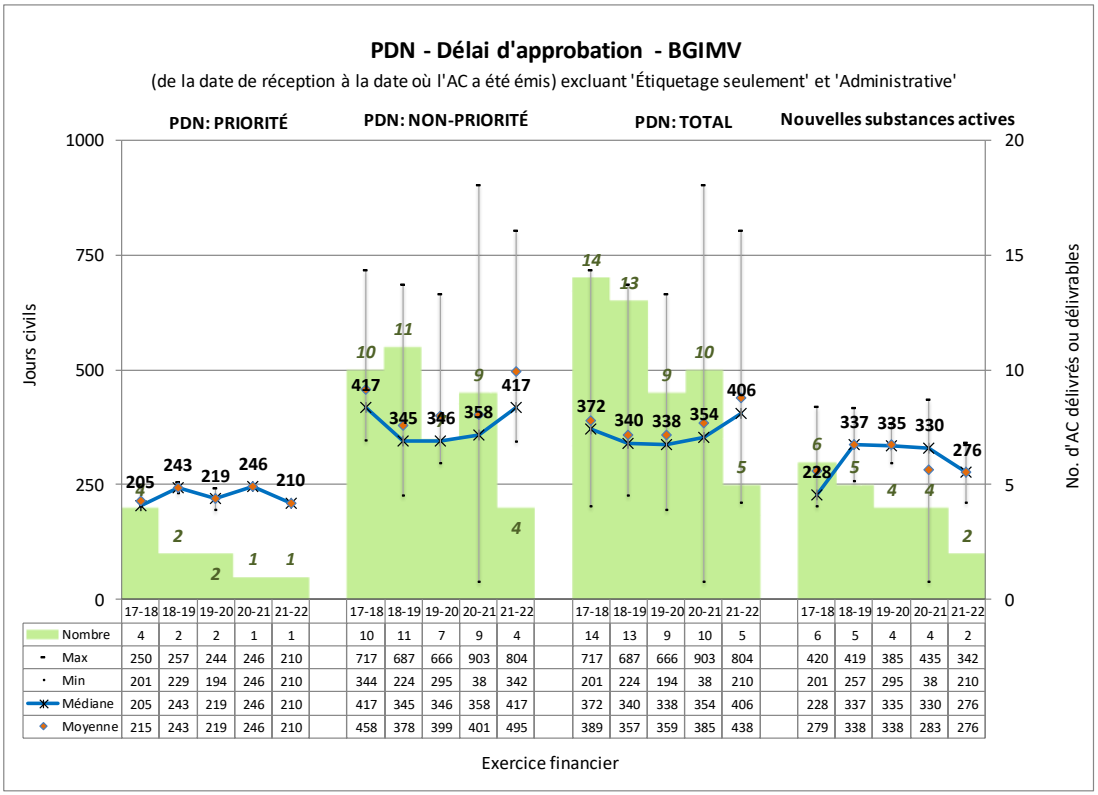


	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22
Nombre	1	4	2	2	3	40	39	41	91	115	41	43	43	93	118
Max	218	291	211	205	250	716	744	772	664	792	716	744	772	664	792
Min	218	199	132	203	207	182	73	188	69	113	182	73	132	69	113
Médiane	218	230	172	204	222	342	338	300	192	190	341	320	276	198	194
Moyenne	218	238	172	204	226	322	323	294	232	229	320	315	288	231	229

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

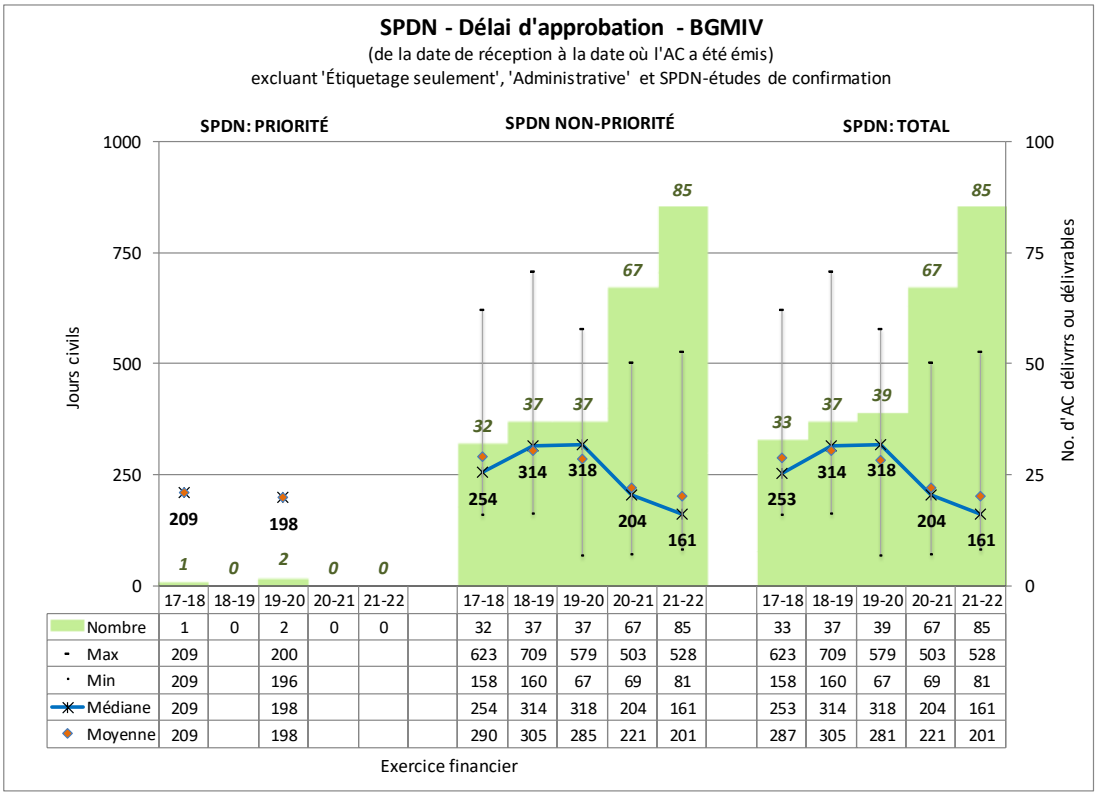
APPROBATIONS: Bureau de la gastroentérologie, des maladies infectieuses et virales (BGMIV)

PDN: Délai d'approbations: BGMIV



	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22
Nombre	4	2	2	1	1	10	11	7	9	4	14	13	9	10	5	6	5	4	4	2
Max	250	257	244	246	210	717	687	666	903	804	717	687	666	903	804	420	419	385	435	342
Min	201	229	194	246	210	344	224	295	38	342	201	224	194	38	210	201	257	295	38	210
Médiane	205	243	219	246	210	417	345	346	358	417	372	340	338	354	406	228	337	335	330	276
Moyenne	215	243	219	246	210	458	378	399	401	495	389	357	359	385	438	279	338	338	283	276

SPDN: Délai d'approbations: BGMIV

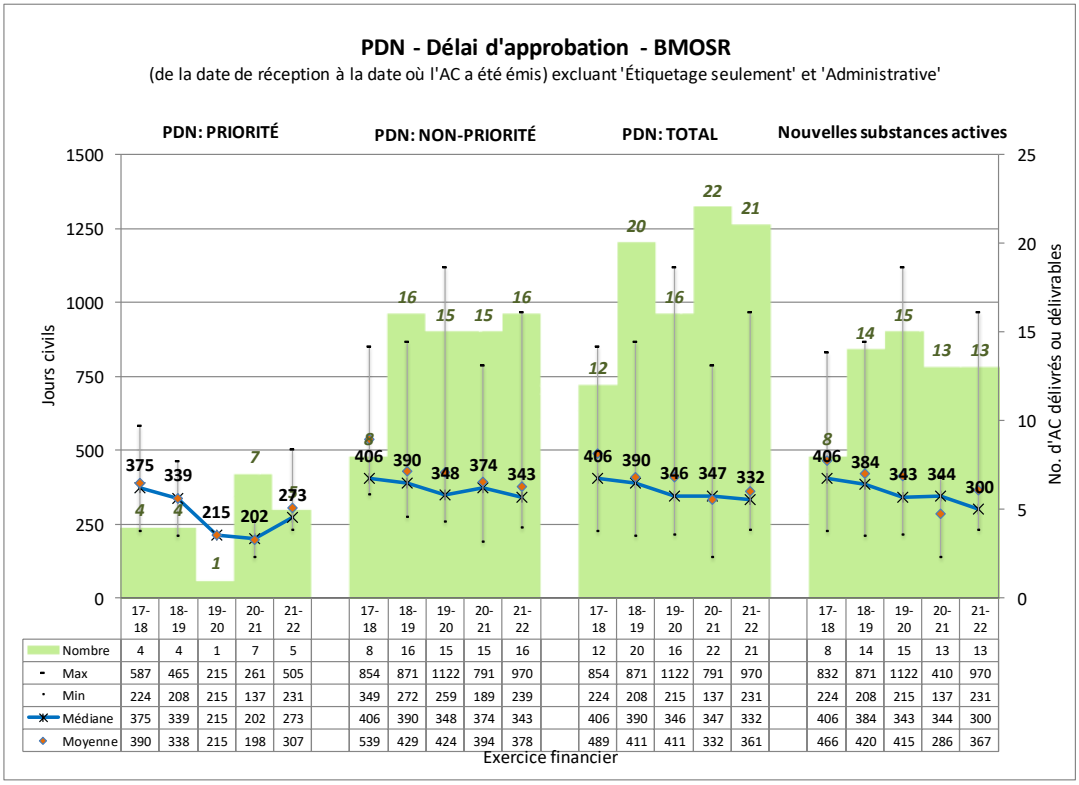


	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22
Nombre	1	0	2	0	0	32	37	37	67	85	33	37	39	67	85
Max	209		200			623	709	579	503	528	623	709	579	503	528
Min	209		196			158	160	67	69	81	158	160	67	69	81
Médiane	209		198			254	314	318	204	161	253	314	318	204	161
Moyenne	209		198			290	305	285	221	201	287	305	281	221	201

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

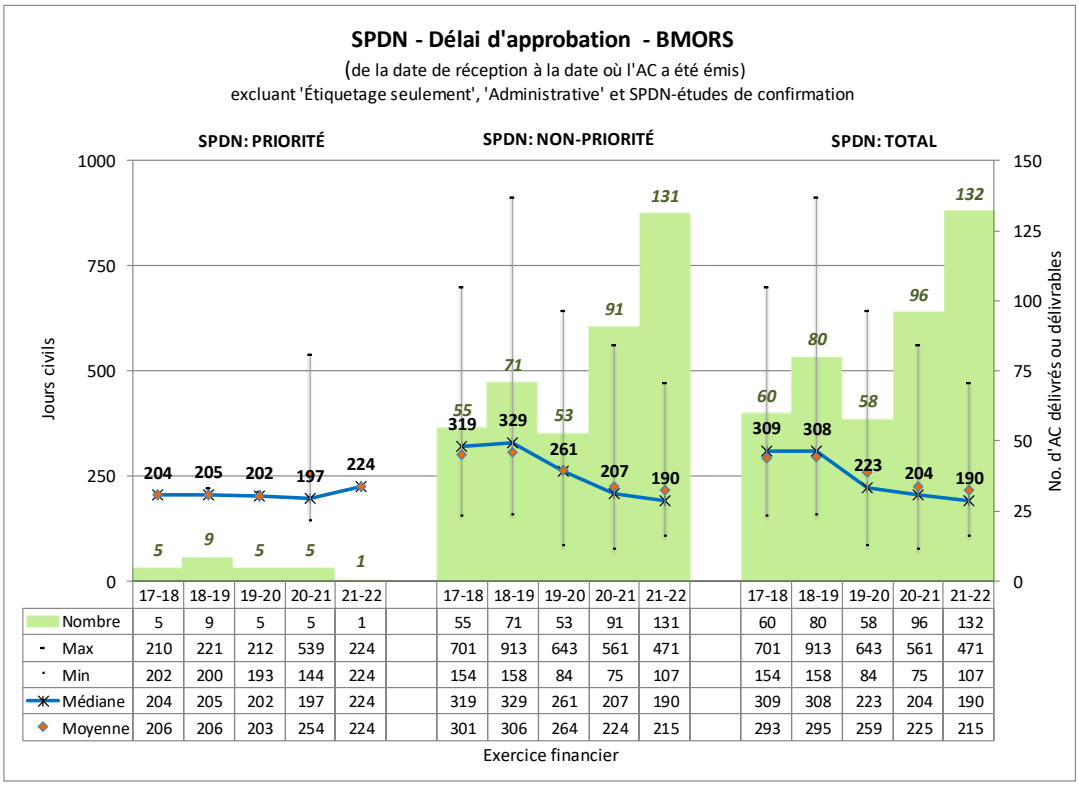
APPROBATIONS: Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR)

PDN: Délai d'approbations: BMOSR



	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22
Nombre	4	4	1	7	5	8	16	15	15	16	12	20	16	22	21	8	14	15	13	13
Max	587	465	215	261	505	854	871	1122	791	970	854	871	1122	791	970	832	871	1122	410	970
Min	224	208	215	137	231	349	272	259	189	239	224	208	215	137	231	224	208	215	137	231
Médiane	375	339	215	202	273	406	390	348	374	343	406	390	346	347	332	406	384	343	344	300
Moyenne	390	338	215	198	307	539	429	424	394	378	489	411	411	332	361	466	420	415	286	367

SPDN: Délai d'approbations: BMOSR

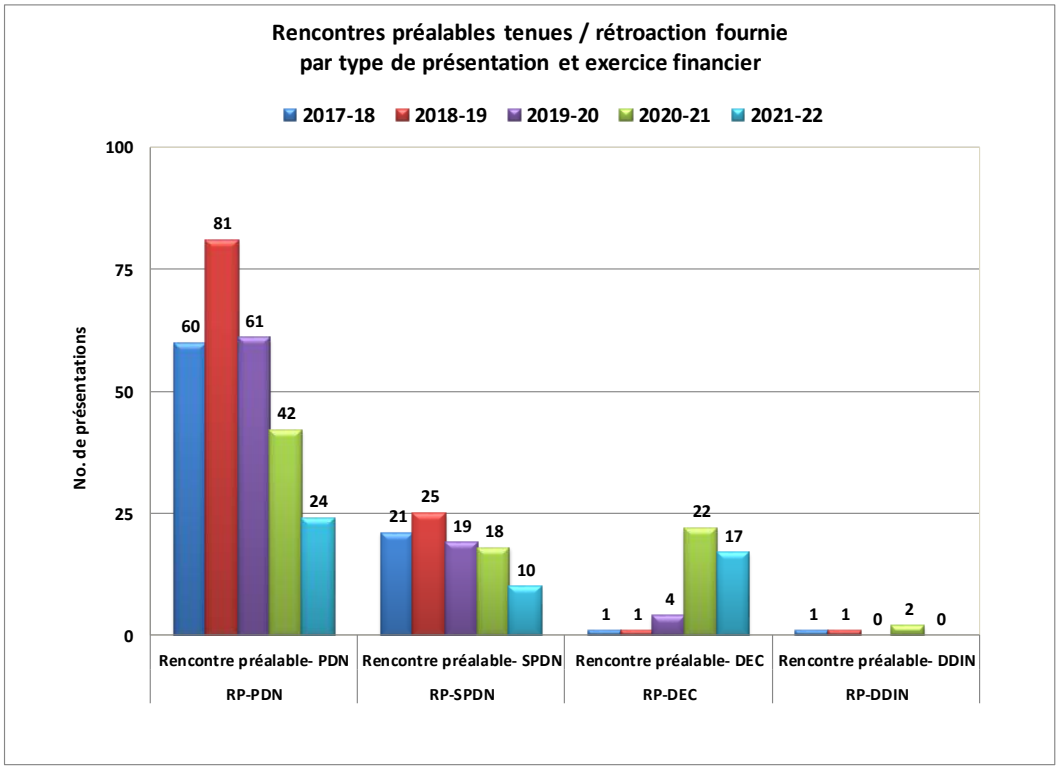


	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22
Nombre	5	9	5	5	1	55	71	53	91	131	60	80	58	96	132
Max	210	221	212	539	224	701	913	643	561	471	701	913	643	561	471
Min	202	200	193	144	224	154	158	84	75	107	154	158	84	75	107
Médiane	204	205	202	197	224	319	329	261	207	190	309	308	223	204	190
Moyenne	206	206	203	254	224	301	306	264	224	215	293	295	259	225	215

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

ANNEXE B : RENCONTRES PRÉALABLES

Rencontres préalables tenues / rétroaction fournie



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

Cette page est laissée blanche volontairement.