



# Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance

Rapport trimestriel du rendement des  
présentations de drogue

Avril - Juin

2021



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

Also available in English under the title:  
Natural and Non-Prescription Health Products Directorate - Drug Submission Performance Quarterly Report - April - June 2021

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

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

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

Date de publication : septembre 2021

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

Cat H167-3F-PDF  
ISSN 2561-5564  
Pub 210260

## Table des matières

<b>APERÇU</b>	<b>9</b>
<b>ACRONYMES</b>	<b>16</b>
Types de présentation .....	16
Documents.....	17
<b>CATÉGORIES DE FRAIS</b>	<b>18</b>
<b>PARTIE 1: MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE</b>	<b>20</b>
<b>MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 1</b>	<b>20</b>
<b>DDIN: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT</b>	<b>21</b>
<b>NOMBRE REÇU.....</b>	<b>21</b>
DDIN: Nombre reçu par catégorie de frais.....	21
<b>CHARGE DE TRAVAIL.....</b>	<b>22</b>
DDIN: Charge de travail en examen.....	22
DDIN: Charge de travail en examen par catégorie de frais .....	22
DDIN: Charge de travail en examen préliminaire .....	23
DDIN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais .....	23
DDIN: Charge de travail en examen préliminaire administratif.....	24
DDIN: Charge de travail en examen préliminaire administratif par catégorie de frais .....	24
<b>DÉCISIONS .....</b>	<b>25</b>
DDIN: Nombre de décisions par catégorie de frais .....	25
<b>RENDEMENT .....</b>	<b>26</b>
DDIN: Cycles d'examen effectués.....	26
DDIN: Cycles d'examen préliminaire effectués .....	26
DDIN: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués .....	27
<b>DDINF: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT POUR UN PRODUIT MONOGRAPHIQUE DE CATÉGORIE IV</b>	<b>28</b>
<b>NOMBRE REÇU.....</b>	<b>28</b>
DDINF: Nombre reçu par catégorie de frais .....	28

<b>CHARGE DE TRAVAIL</b> .....	<b>29</b>
DDINF: Charge de travail en examen préliminaire .....	29
DDINF: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais .....	29
<b>DÉCISIONS</b> .....	<b>30</b>
DDINF: Nombre de décisions par catégorie de frais .....	30
<b>RENDEMENT</b> .....	<b>31</b>
DDINF: Cycles d'examens préliminaires effectués .....	31
DDINF: Cycles d'examens préliminaires administratifs effectués .....	31
 <b>CPA: CHANGEMENT POST-APPROBATION DE TITRE 1</b>	 <b>32</b>
<b>NOMBRE REÇU</b> .....	<b>32</b>
CPA: Nombre reçu par classe .....	32
<b>CHARGE DE TRAVAIL</b> .....	<b>33</b>
CPA: Charge de travail en examen préliminaire .....	33
CPA: Charge de travail en examen préliminaire par classe .....	33
<b>DÉCISIONS</b> .....	<b>34</b>
CPA: Nombre de décisions par catégorie de frais .....	34
<b>RENDEMENT</b> .....	<b>34</b>
CPA: Cycles d'examens préliminaires effectués.....	34
 <b>MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 8</b>	 <b>35</b>
 <b>PDN: PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE</b>	 <b>36</b>
<b>NOMBRE REÇU</b> .....	<b>36</b>
PDN: Nombre reçu par catégorie de frais .....	36
<b>CHARGE DE TRAVAIL</b> .....	<b>37</b>
PDN: Charge de travail en examen.....	37
PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais .....	37
PDN: Charge de travail en examen préliminaire .....	38
PDN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais .....	38
<b>DÉCISIONS</b> .....	<b>39</b>
PDN: Nombre de décisions par catégorie de frais .....	39
<b>RENDEMENT</b> .....	<b>40</b>
PDN: Cycles d'examen effectués .....	40
PDN: Cycles d'examen préliminaire effectués.....	40

<b>SPDN: SUPPLÉMENT À UNE PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE</b>	<b>41</b>
<b>NOMBRE REÇU.....</b>	<b>41</b>
SPDN: Nombre reçu par catégorie de frais .....	41
<b>CHARGE DE TRAVAIL.....</b>	<b>42</b>
SPDN: Charge de travail en examen .....	42
SPDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais .....	42
SPDN: Charge de travail en examen préliminaire .....	43
SPDN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais.....	43
<b>DÉCISIONS .....</b>	<b>44</b>
SPDN: Nombre de décisions par catégorie de frais .....	44
<b>RENDEMENT .....</b>	<b>45</b>
SPDN: Cycles d'examen effectués.....	45
SPDN: Cycles d'examen préliminaire effectués .....	45
 <b>PADN: PRÉSENTATION ABRÉGÉE DE DROGUE NOUVELLE</b>	 <b>46</b>
<b>NOMBRE REÇU.....</b>	<b>46</b>
PADN: Nombre reçu par catégorie de frais.....	46
<b>CHARGE DE TRAVAIL.....</b>	<b>47</b>
PADN: Charge de travail en examen.....	47
PADN: Charge de travail en examen préliminaire .....	47
PADN: Charge de travail en examen préliminaire administratif .....	47
<b>RENDEMENT .....</b>	<b>48</b>
PADN: Cycles d'examen effectués .....	48
PADN: Cycles d'examen préliminaire effectués .....	48
<b>DÉCISIONS .....</b>	<b>48</b>
PADN: Nombre de décisions par catégorie de frais .....	48
 <b>SPADN: SUPPLÉMENT À UNE PRÉSENTATION ABRÉGÉE DE DROGUE NOUVELLE</b>	 <b>49</b>
<b>NOMBRE REÇU.....</b>	<b>49</b>
SPADN: Nombre reçu par catégorie de frais.....	49
<b>CHARGE DE TRAVAIL.....</b>	<b>50</b>
SPADN: Charge de travail en examen .....	50
SPADN: Charge de travail en examen préliminaire .....	50
SPADN: Charge de travail en examen préliminaire administratif.....	50

<b>RENDEMENT .....</b>	<b>51</b>
SPADN: Cycles d'examen effectués .....	51
SPADN: Cycles d'examen préliminaire effectués .....	51
<b>DÉCISIONS .....</b>	<b>51</b>
SPADN: Nombre de décisions par catégorie de frais .....	51
<b>MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS .....</b>	<b>52</b>
<b>NOMBRE REÇU .....</b>	<b>52</b>
MP: Nombre reçu par classe .....	52
<b>CHARGE DE TRAVAIL.....</b>	<b>53</b>
MP: Charge de travail en examen .....	53
MP: Charge de travail en examen par classe .....	53
MP: Charge de travail en examen préliminaire .....	54
MP: Charge de travail en examen préliminaire par classe .....	54
MP: Charge de travail en examen préliminaire administratif .....	55
<b>DÉCISIONS .....</b>	<b>55</b>
MP: Nombre de décisions par classe .....	55
<b>RENDEMENT .....</b>	<b>56</b>
MP: Cycles d'examen effectués .....	56
MP: Cycles d'examen préliminaire effectués .....	56
<b>RENCONTRES PRÉALABLES .....</b>	<b>57</b>
RPDDIN: Nombre reçu par catégorie de frais .....	57
RPPDN: Nombre reçu par catégorie de frais .....	57
RSPDN: Nombre reçu par catégorie de frais .....	57
<b>PARTIE 2 : PRODUITS DÉSINFECTANTS .....</b>	<b>58</b>
<b>PRODUITS DÉSINFECTANTS SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 1 .....</b>	<b>58</b>
<b>DDIND: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT POUR UN PRODUIT DÉSINFECTANT .....</b>	<b>59</b>
<b>NOMBRE REÇU .....</b>	<b>59</b>
DDIND-Produits désinfectants: Nombre reçu par catégorie de frais .....	59
<b>CHARGE DE TRAVAIL.....</b>	<b>60</b>
DDIND-Produits désinfectants: Charge de travail en examen.....	60
DDIND-Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire .....	60
DDIND-Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire administratif .....	61

<b>RENDEMENT .....</b>	<b>62</b>
DDIND-Produits désinfectants: Cycles d'examen effectués.....	62
DDIND-Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire effectués .....	62
DDIND-Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués .....	63
<b>DÉCISIONS .....</b>	<b>64</b>
DDIND-Produits désinfectants: Nombre de décisions par catégorie de frais .....	64
<b>CPA: CHANGEMENT POST APPROBATION DE TITRE 1 - PRODUITS DÉSINFECTANTS</b>	<b>65</b>
<b>NOMBRE REÇU.....</b>	<b>65</b>
CPA-Produits désinfectants: Nombre reçu par classe .....	65
<b>CHARGE DE TRAVAIL.....</b>	<b>66</b>
CPA-Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire .....	66
<b>RENDEMENT .....</b>	<b>66</b>
CPA-Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire effectués .....	66
<b>DÉCISIONS .....</b>	<b>67</b>
CPA-Produits désinfectants: Nombre de décisions par catégorie de frais .....	67
<b>PRODUITS DÉSINFECTANTS SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 8</b>	<b>68</b>
<b>PDN-D: PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE POUR PRODUITS DÉSINFECTANTS</b>	<b>69</b>
<b>NOMBRE REÇU.....</b>	<b>69</b>
PDN-D Produits désinfectants: Nombre reçu par catégorie de frais.....	69
<b>CHARGE DE TRAVAIL.....</b>	<b>70</b>
PDN-D Produits désinfectants: Charge de travail en examen .....	70
PDN-D Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire .....	70
PDN-D Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire administratif.....	70
<b>RENDEMENT .....</b>	<b>71</b>
PDN-D Produits désinfectants: Cycles d'examen effectués.....	71
PDN-D Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire effectués .....	71
PDN-D Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués .....	71
<b>DÉCISIONS .....</b>	<b>72</b>
PDN-D Produits désinfectants: Nombre de décisions par catégorie de frais .....	72

<b>MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS - PRODUITS DÉSINFECTANTS</b>	<b>73</b>
<b>NOMBRE REÇU</b> .....	<b>73</b>
MP-Produits désinfectants: Nombre reçu par classe .....	73
<b>CHARGE DE TRAVAIL</b> .....	<b>74</b>
MP-Produits désinfectants: Charge de travail en examen .....	74
MP-Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire .....	74
<b>RENDEMENT</b> .....	<b>75</b>
MP-Produits désinfectants: Cycles d'examen effectués .....	75
MP-Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire effectués .....	75
<b>DÉCISIONS</b> .....	<b>75</b>
MP-Produits désinfectants: Nombre de décisions par classe .....	75
 <b>RENCONTRES PRÉALABLES : PRODUITS DÉSINFECTANTS</b>	 <b>76</b>
RPDDIN-Produits désinfectants: Nombre reçu par catégorie de frais .....	76
RPPDN-Produits désinfectants: Nombre reçu par catégorie de frais .....	76
RSPDN-Produits désinfectants: Nombre reçu par catégorie de frais .....	76

# APERÇU

Le rapport trimestriel du rendement sur les présentations de médicaments vendus sans ordonnance et des désinfectants de la DPSNSO fourni un survol des activités au cours de cinq trimestres consécutifs soit de avril - juin 2020 à avril - juin 2021. Les statistiques sont fournies par type de présentation et montrent le nombre reçu, la charge de travail et le nombre de décisions d'autorisation émises au cours de cette période.

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

- Les employés de Santé Canada ont passé du travail dans les bureaux au travail à distance. Heureusement en 2019, la DGPSA a mis en œuvre de [nouveaux formulaires pour prendre avantage du portail pour la transmission de transactions réglementaires en format électronique](#).<sup>1</sup> Cette méthode est plus efficace que l'envoi par courrier de transactions sous la forme de supports physiques et c'est obligatoire depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2020.
- La publication du Rapport trimestriel du rendement des présentations de drogue a été annulée pour deux trimestres (aucun rapport publié pour T4 jan-mar 2020 et T1 avr-juin 2020), toutefois, les figures pour les deniers trois trimestres sont inclus dans ce rapport.
- Il y a eu une augmentation importante du volume de [demandes d'identification numérique de médicament pour les produits désinfectants reçues](#).
- Un [arrêté d'urgence sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19](#) a été approuvé et le 13 août 2020 et la ministre de la Santé a approuvé [un arrêté visant à prolonger le délai d'examen par défaut des demandes d'essais cliniques et des modifications](#) de 30 jours à 45 jours à Santé Canada pour permettre de continuer à accélérer l'examen de l'afflux rapide de demandes pour des essais cliniques liés à la COVID-19. Le nombre de DEC et MDEC reçues en vertu de l'arrêté d'urgence sont inclus dans les rapports trimestriels sur le rendement des présentations de drogue de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) et de la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR).

---

<sup>1</sup> [Le processus d'inscription réglementaire \(PIR\) et le Portail commun de demandes électroniques \(PCDE\)](#)

- [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 créé le 16 septembre 2020 et a été approuvé par le gouverneur en conseil le 25 septembre 2020. L'arrêté d'urgence IVPD a été introduit, en partie, pour créer un nouveau processus d'autorisation qui permet d'accélérer l'autorisation des médicaments et des vaccins contre la COVID-19. Le nombre de demandes d'autorisation et de modifications déposées, le nombre de demandes d'autorisation et de modifications en évaluation, ainsi que le nombre d'autorisations délivrées au titre de l'arrêté d'urgence IVPD sont inclus dans les rapports trimestriels sur le rendement des présentations de drogue de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) et de la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR).
- Le 1<sup>er</sup> avril 2020 des frais révisés ont été mis en œuvre conformément à *l'arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux (DORS/2019-124)*. De plus, les présentations fondées uniquement sur des données cliniques ou non cliniques, à l'appui des mises à jour du matériel d'étiquetage concernant l'innocuité pour une drogue sont maintenant soumises comme SPDN et SPADN (et non comme un MP).

Certains des points saillants du rapport de avril - juin 2021 sont les suivants :

**Présentations de drogues vendues sans ordonnance :**

- 23 présentations de type DDIN ont été reçues lors du T1 2021-2022. Ceci représente une baisse de 15% comparativement au T4 2020-2021 (27) et une baisse de 60% comparativement au T1 2020-2021 (58).
- 15 présentations de type DDINF ont été reçues lors du T1 2021-2022. Ceci représente une baisse de 52% comparativement au T4 2020-2021 (31) et une baisse de 81% comparativement au T1 2020-2021 (78).
- 77 présentations de type CPA ont été reçues lors du T1 2021-2022. Ceci représente une hausse de 54% comparativement au T4 2020-2021 (50) et une baisse de 33% comparativement au T1 2020-2021 (114).
- 0 présentation de type PDN n'a été reçue lors du T1 2021-2022 tandis que qu'une présentation de type PDN a été reçue en T4 2020-2021 et 9 ont été reçues en T1 2020-2021
- 12 présentations de type SPDN ont été reçues lors du T1 2021-2022. Ceci représente une hausse de 200% comparativement au T4 2020-2021 (4) et une hausse de 50% comparativement au T1 2020-2021 (8).
- 4 présentations de type PADN ont été reçues lors du T1 2021-2022. Ceci représente une hausse de 100% comparativement au T4 2020-2021 (4) et une hausse de 300% comparativement au T1 2020-2021 (1).
- 12 présentations de type SPADN ont été reçues lors du T1 2021-2022. Ceci représente une hausse de 20% comparativement au T4 2020-2021 (10) et une baisse de 50% comparativement au T1 2020-2021 (8).
- 10 présentations de type PM ont été reçues lors du T1 2020-2021. Aucune présentation de type PM n'a été reçue lors des T2, T3, T4 2020-2021, ni lors du T1 2021-2022 puisque cette catégorie de présentation a été abolie. Cette catégorie de présentation ne sera plus incluse dans les prochain Rapports trimestriel du rendement des présentations de drogue de la DPSNSO.

Globalement, le nombre total de présentations de médicaments vendus sans ordonnance reçues a augmenté de 10% lors du T1 2021-2022 (143) comparativement au T4 2020-2021 (130) et a diminué de 48% comparativement au T1 2020-2021 (276).

Le volume de présentation de médicaments vendus sans-ordonnance suit la trajectoire attendue de la situation post-pandémie. Le volume de présentations pour nettoyeurs antiseptiques pour les mains en lien avec la COVID-19 est maintenant similaire au volume pré-pandémie. Une hausse de présentations de type CPA peut être attribuée à la récente demande de mise à jour des étiquettes pour les médicaments vendus sans-ordonnance de sorte à assurer la conformité à l'étiquetage en langage clair (ELC) au niveau de la vente au détail avant la date limite du 30 juin 2021.

### Présentations de désinfectants assimilés aux drogues :

- 156 présentations de type DDIN-PD ont été reçues lors du T1 2021-2022. Ceci représente une baisse de 3% comparativement au T4 2020-2021 (160) et une baisse de 41% comparativement au T1 2020-2021 (264).
- 25 présentations de type CPA ont été reçues lors du T1 2021-2022. Ceci représente une baisse de 22% comparativement au T4 2020-2021 (32) et une baisse de 54% comparativement au T1 2020-2021 (54).
- Il n'y a eu aucun changement dans le nombre de PDN-D reçues lors du T1 2021-2022 (1) comparativement à T4 2020-2021 (1), T3 2020-2021 (1), T2 2021-2021 (1) et T1 2020-2021 (1).
- Aucune SPDN-D ni PM n'a été reçue lors de T4 2020-2021, T2 2020-2021 et T1 2020-2021. Une SPDN-D a été reçue lors du T3 2020-2021 (1).

Globalement, le volume total de présentations de désinfectants assimilés aux drogues reçues a diminué de 7% lors du T1 2021-2022 (182) comparativement au T4 2020-2021 (195) et a diminué de 43% comparativement au T1 2020-2021 (319).

Le volume reste significativement élevé en étant 2.9 fois plus haut que les volumes pré-pandémies, malgré la baisse continue observée lors de l'année fiscale et comparé au taux de 4.9 fois observé lors du premier quart. Cette tendance maintient les volumes de présentations reçues lors de T4 plus haut que jamais, et ce s'expliquant principalement par la pandémie de la COVID-19. Pour certains types de présentations tel que les DDIN-D et CPA, le nombre de présentations reçues lors de chacun des trois trimestres de l'année fiscale 2020-2021 est représentatif du nombre total reçus pour certains exercices au complet.

La majorité des présentations reçues lors de T3 et T4 sont des Revues Complètes (avec et sans données), comparativement aux présentations reçues lors de T1 et T2 lorsque la majorité des présentations reçues étaient des DDIN Norme d'étiquetage et des mises à jour administrative. Lors de T4, le volume de Revues Complètes (83) était 4.6 fois plus élevé que le volume pré-pandémie, avec une hausse continue observée de T2 à T4. Ceci a entraîné des retards de courte durée pour les examens préliminaires pour 23% des présentations avec Revues Complètes lors de T4, de sorte à gérer les ressources pour permettre de remplir les standards de performances pour les présentations en lien avec la pandémie ou bien avec recouvrement de coût.

De plus, le volume de présentations DDIN Norme d'étiquetage a augmenté de façon importante lors de T2 2020-2021 (122) à plus de 13.6 fois le volume pré-pandémie (9), et est resté très élevé lors de T3 2020-2021 (11 fois plus élevé que le volume pré-pandémie). Il y a eu une légère baisse lors de T4 2020-2021 mais le volume de présentation est tout de même 5.1 fois plus élevé que le volume pré-pandémie. Cette hausse constante de volume de présentations de type DDIN Norme d'étiquetage lors de l'année fiscale 2020-2021 peut être expliquée par la demande élevée de désinfectants en réponse à la pandémie de la COVID-19. Les 3 derniers trimestres démontrent une augmentation de Revues Complètes pouvant être expliqué par l'ajout d'attestations directes ou indirectes contre la SARS-CoV-2. Le manque de test disponible pour de telles attestations lors de T1 2020-2021 explique pourquoi ce type de présentation a augmenté lors de T2 2020-2021, lorsque les tests sont devenus disponibles et que le confinement en réponse à la pandémie a été levé.

Le volume de CPA a subi une hausse significative lors du T1 2020-2021 (54) comparé au volume pré-pandémie (20), et a ensuite diminué de moitié au T2 2020-2021 pour retourner à un volume similaire au volume pré-pandémie. Cette hausse soudaine en T1 2020-2021 s'explique par le dépôt de présentations pour l'ajout d'allégations indirectes spécifiques au SRAS-CoV-2 aux désinfectants qui existent sur le marché comme première ligne de réponse à la pandémie COVID-19. Le nombre de CPA lors du T3 2020-2021 est demeuré constant avec T2 2020-2021, et une légère hausse est observée lors de T4 2020-2021. Globalement la baisse de volume de CPA lors des derniers quarts de l'année fiscale 2020-2021 est plus représentative du volume de CPA pré-pandémie, et démontre un changement dans le type de présentations reçu au courant de la pandémie. Cependant, résultant du volume élevé et constant de présentation reçues en réponse à la pandémie, des retards pour les CPA sont observés lors de T4 de sorte à remplir les standards de performances pour les présentations en lien avec la pandémie ou bien avec recouvrement de coût.

Une augmentation globale du volume de présentations DDIN reçues en réponse à la COVID est observée lors de l'année fiscale 2020-2021. Le volume d'examens préliminaires complétés lors de T2 2020-2021 et T4 2020-2021 étaient 9.7 et 13.1 fois plus élevé que le volume pré-pandémie. Compte tenu de l'augmentation significative du volume de présentation avec Revue Complète lors de T3 et T4 2020-2021, ayant des critères d'évaluations plus complexes, et donc des normes de rendement plus longues qui s'étendent sur plusieurs trimestres, ceci explique le volume élevé de présentations reçues à 5.8 fois le volume observé pré-pandémie.

Au cours des 4 derniers exercices (2016-2020), le nombre de présentations de désinfectants reçues était de 228, 218, 234 et 1030. Le nombre de présentations reçues au cours du premier trimestre de l'exercice 2020-2021 est plus haut que les nombres reçus pour la totalité de chacun des exercices 2016, 2017, 2018 et 2019. Le nombre de présentations reçues lors de l'année fiscale 2020-2021 est de 1030, ce qui représente plus de quatre fois le nombre total de présentations reçues lors des exercices 2016, 2017, 2018 et 2019.

## Informations générales

L'examen des présentations et le processus d'approbation comprennent plusieurs étapes<sup>2</sup>:

- 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 exercice financier 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 à un moment donné.

"**L'arriéré**" est la portion 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 source de confusion.

Pour les drogues nouvelles, l'**approbation** 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.

Une **décision de cycle d'examen**<sup>3</sup> 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<sup>4</sup>) est comparé avec le [norme de rendement](#).

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

---

<sup>2</sup> Veuillez consulter la [Ligne directrice de l'industrie: gestions des présentations de drogues](#) pour plus de renseignements.

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

<sup>4</sup> 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).

Pour de plus amples renseignements, veuillez contacter :

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle, Direction de la gestion des ressources et des opérations

Immeuble Finance, I.A. #0202A1

101 promenade Tunney's Pasture, Pré Tunney

Ottawa, Ontario, K1A 0K9

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

Courriel : [osip-bppi@hc-sc.gc.ca](mailto:osip-bppi@hc-sc.gc.ca)

# ACRONYMES

## Types de présentation

CPA	- Changement post-autorisation de titre 1 pour un produit pharmaceutique
CPA-B	- Changement post-autorisation de titre 1 pour un produit médicamenteux biologique
DEC	- Demandes d'essai cliniques
DDIN	- Demande d'identification numérique de médicament pour un produit pharmaceutique, y compris les produits vendus sans ordonnance en vente libre assujettis à une norme d'étiquetage
DDINB	- Demande d'identification numérique de médicament pour produit biologique
DDIND	- Demande d'identification numérique de médicament pour un produit désinfectant
DDINF	- Demande d'identification numérique de médicament pour un produit monographique de catégorie IV
DSEPPDN	- Demande de statut d'évaluation prioritaire: présentation de drogue nouvelle
DSEPSPDN	- Demande de statut d'évaluation prioritaire: supplément à une présentation de drogue nouvelle
MDEC	- Modification de demandes d'essais cliniques
MP	- Modification nécessitant un préavis
PADN	- Présentation abrégée de drogue nouvelle
PADNUE	- Présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel
PDN	- Présentation de drogue nouvelle
PDN-D	- Présentation de drogue nouvelle pour produits désinfectants
PDNUE	- Présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel
RP-PDN	- Réunion préalable - Présentation de drogue nouvelle
RP-SPDN	- Réunion préalable - Supplément à une présentation de drogue nouvelle
SPADN	- Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle
SPADN-C	- Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle- Confirmation
SPADNUE	- Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel
SPDN	- Supplément à une présentation de drogue nouvelle
SPDN-D	- Supplément à une présentation de drogue nouvelle pour produits désinfectants
SPDNUE	- Supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel
SPDN-C	- Supplément à une présentation de drogue nouvelle - Confirmation

## Documents

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

## Catégories de frais

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

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

Veillez consulter [Frais pour les médicaments humains](#) pour les lignes directrices et les formulaires pertinents.

# **PARTIE 1: MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE**

## **En vente libre (VL)**

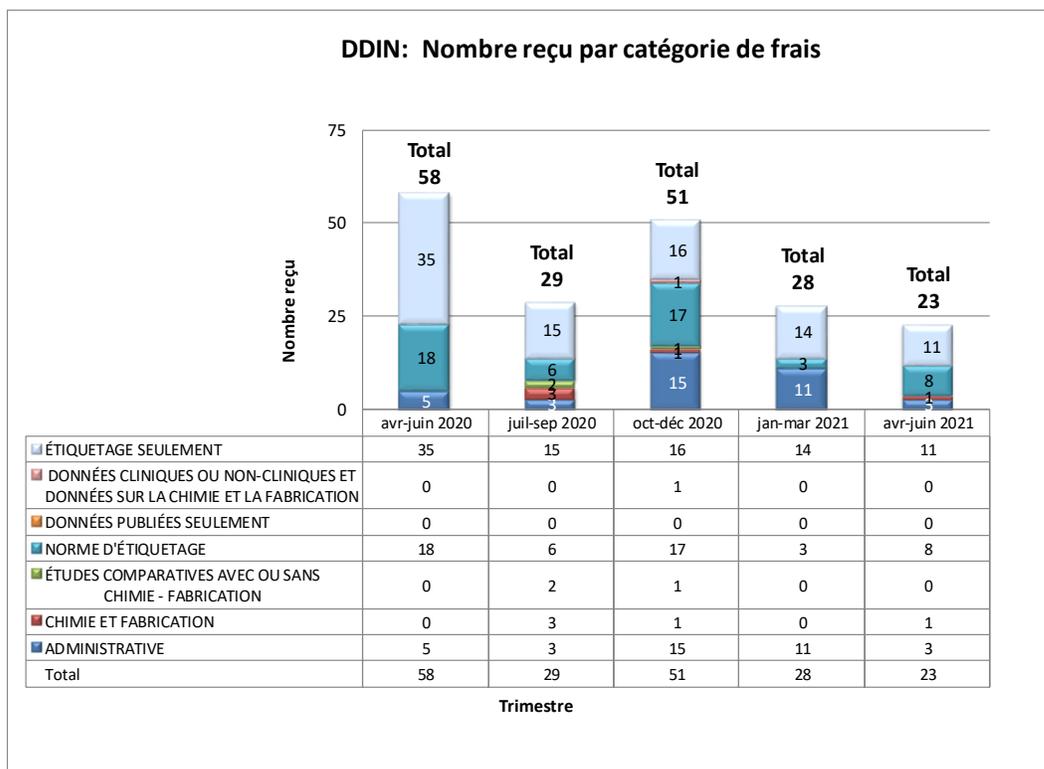
### **MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 1**

*de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues*

## DDIN: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT

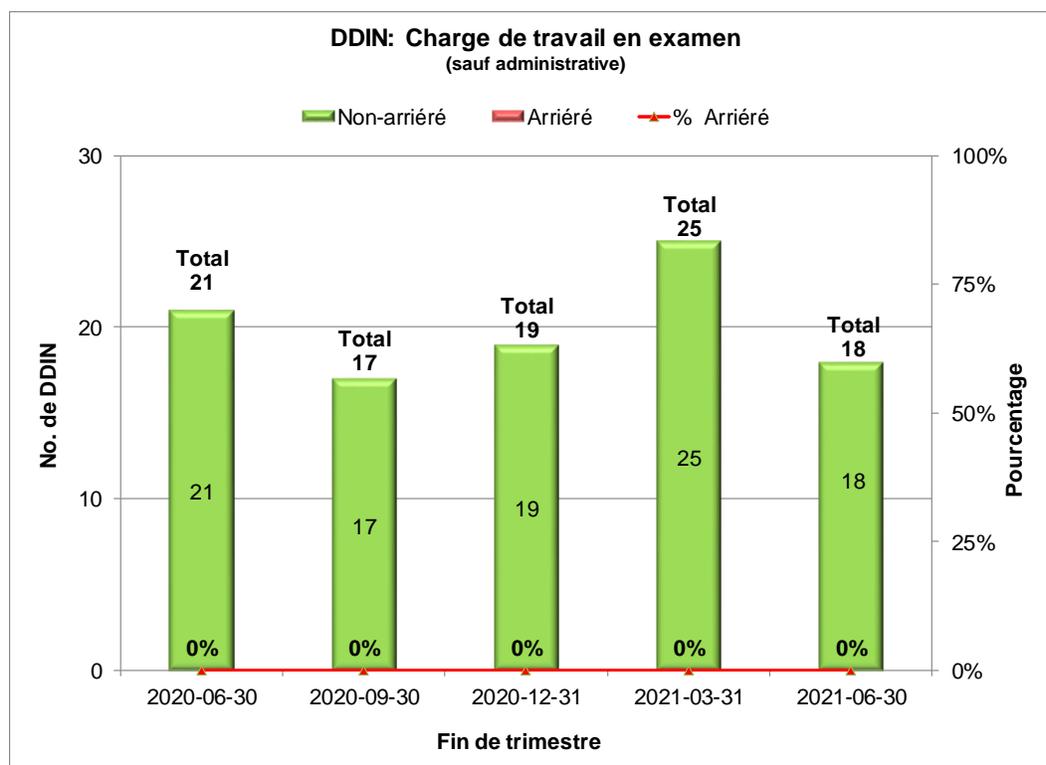
### NOMBRE REÇU

#### DDIN: Nombre reçu par catégorie de frais



## CHARGE DE TRAVAIL

### DDIN: Charge de travail en examen

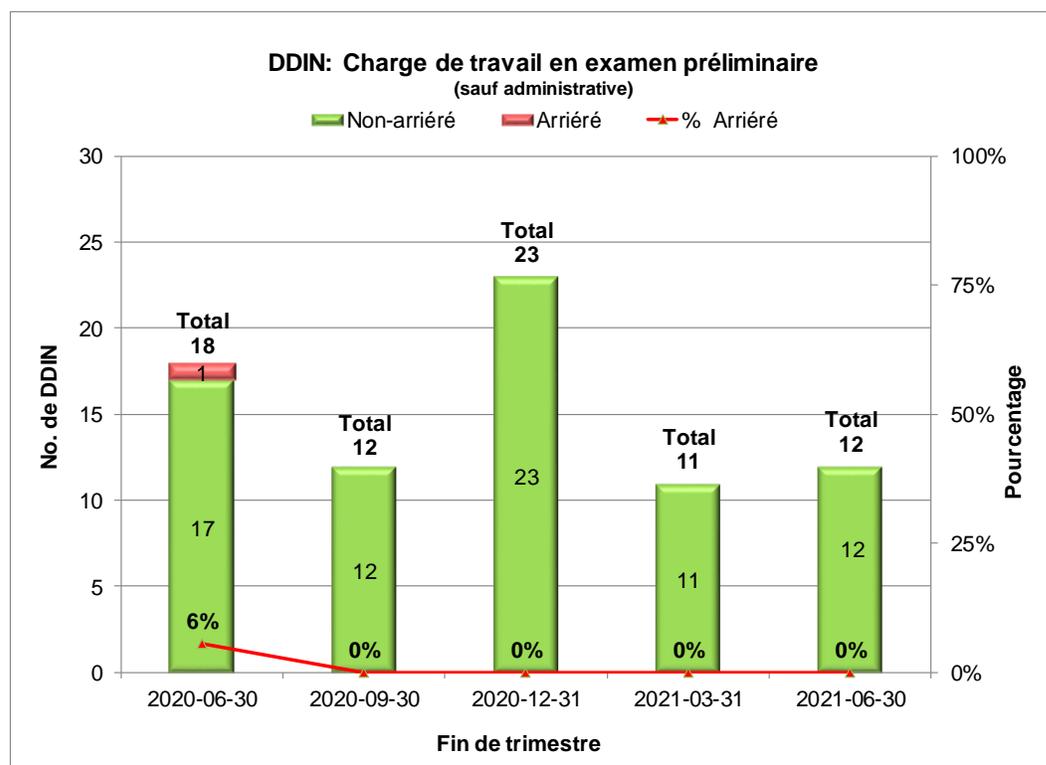


### DDIN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

DDIN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31	2021-06-30
Chimie et fabrication	1	1	2	4	4
Arriéré	0	0	0	0	0
Clinique ou non-clinique et chimie et fabrication	0	0	1	1	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Étiquetage seulement	19	14	14	17	13
Arriéré	0	0	0	0	0
Données publiées	1	1	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Études comparatives avec ou sans chimie - fabrication	0	1	2	3	1
Arriéré	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>21</b>	<b>17</b>	<b>19</b>	<b>25</b>	<b>18</b>
Non-arriéré	21	17	19	25	18
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

## CHARGE DE TRAVAIL

### DDIN: Charge de travail en examen préliminaire

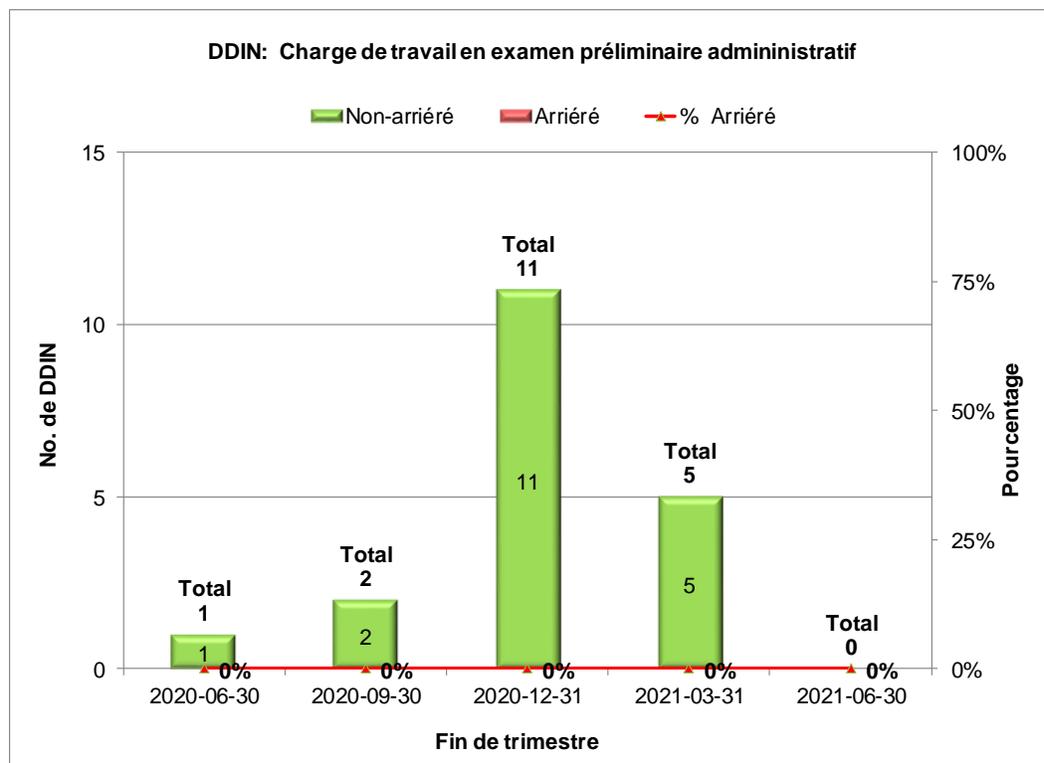


### DDIN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais

DDIN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31	2021-06-30
<b>Chimie et fabrication</b>	0	3	2	0	1
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Étiquetage seulement</b>	13	4	10	8	6
<i>Arriéré</i>	1	0	0	0	0
<b>Norme d'étiquetage</b>	5	5	11	3	5
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Données publiées</b>	0	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	18	12	23	11	12
<b>Non-arriéré</b>	17	12	23	11	12
<b>Arriéré</b>	1	0	0	0	0
<b>% Arriéré</b>	6%	0%	0%	0%	0%

## CHARGE DE TRAVAIL

### DDIN: Charge de travail en examen préliminaire administratif



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

DDIN: Charge de travail en examen préliminaire administratif par fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31	2021-06-30
<b>Administrative</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>11</b>	<b>5</b>	<b>0</b>
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>11</b>	<b>5</b>	<b>0</b>
<b>Non-arriéré</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>11</b>	<b>5</b>	<b>0</b>
<b>Arriéré</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>% Arriéré</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>

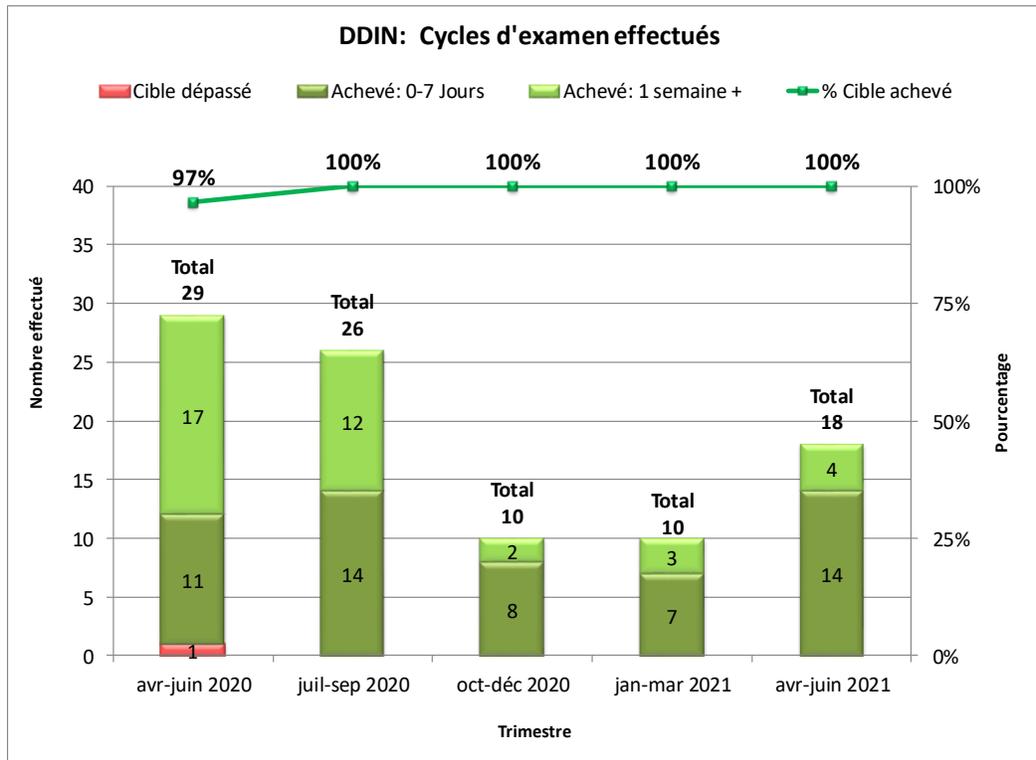
## DÉCISIONS

### DDIN: Nombre de décisions par catégorie de frais

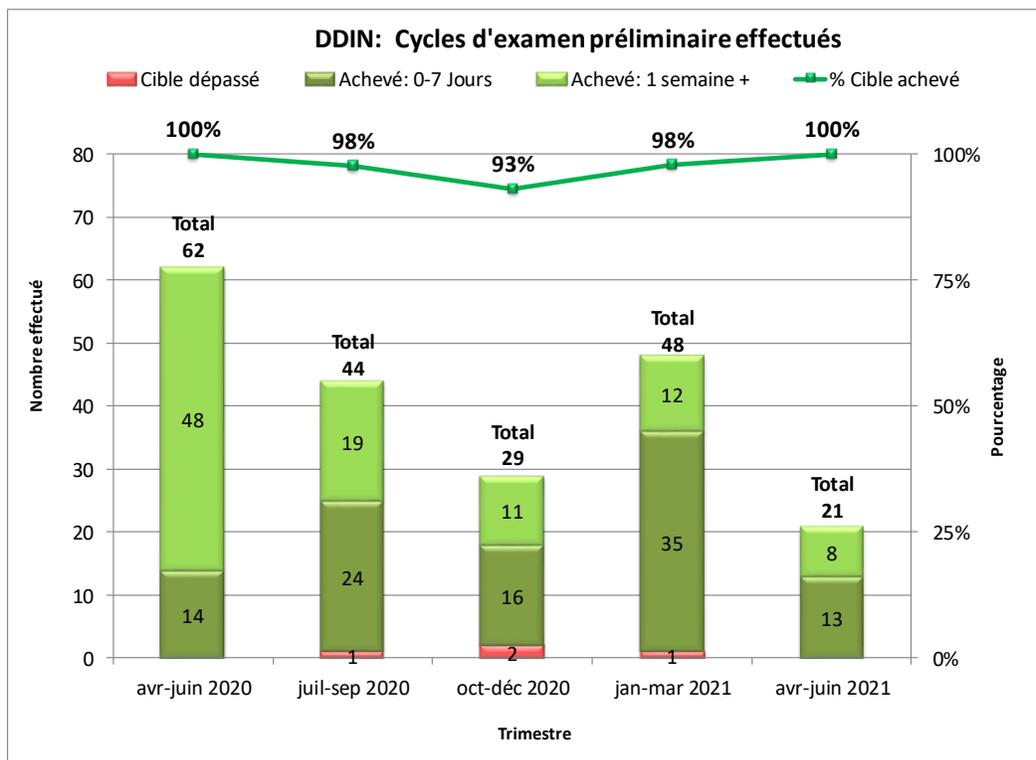
CATÉGORIE DE FRAIS	Type de document de décision	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021	avr-juin 2021
ADMINISTRATIVE	Lettre d'annulation	1	1	0	3	2
	Formulaire de notification DIN émis	22	1	2	13	6
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	1	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	3	0	0
	Lettre de non-objection	0	1	1	0	2
CHIMIE ET FABRICATION	Formulaire de notification DIN émis	0	0	0	0	0
	Lettre de non-objection	1	0	1	0	0
	Lettre d'annulation	1	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	3	0	0
DONNÉES CLINIQUES OU NON-CLINIQUES	Formulaire de notification DIN émis	0	0	0	0	0
DONNÉES CLINIQUES OU NON CLINIQUES ET DONNÉES SUR LA CHIMIE ET LA FABRICATION	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Formulaire de notification DIN émis	0	0	0	0	0
ÉTUDES COMPARATIVES AVEC OU SANS CHIMIE - FABRICATION	Formulaire de notification DIN émis	0	0	0	0	1
	Lettre de non-objection	0	0	0	0	1
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	2	0	0	0
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	Lettre d'annulation	9	3	2	2	2
	DIN erreur de classement du type/catégorie	0	0	0	0	0
	Lettre de non-objection	3	1	1	1	4
	Avis de non-conformité	1	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
	Formulaire de notification DIN émis	23	19	13	8	11
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	1	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	3	5	2	1	2
NORME D'ÉTIQUETAGE	Lettre d'annulation	6	0	3	2	3
	Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
	Formulaire de notification DIN émis	18	6	9	9	2
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	8	2	2	2	2
DONNÉES PUBLIÉES SEULEMENT	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Avis de non-conformité	0	0	0	0	0
	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
	Lettre de retrait avis de non-conformité	0	0	0	0	0
	Formulaire de notification DIN émis	0	0	1	0	0

## RENDEMENT

### DDIN: Cycles d'examen effectués

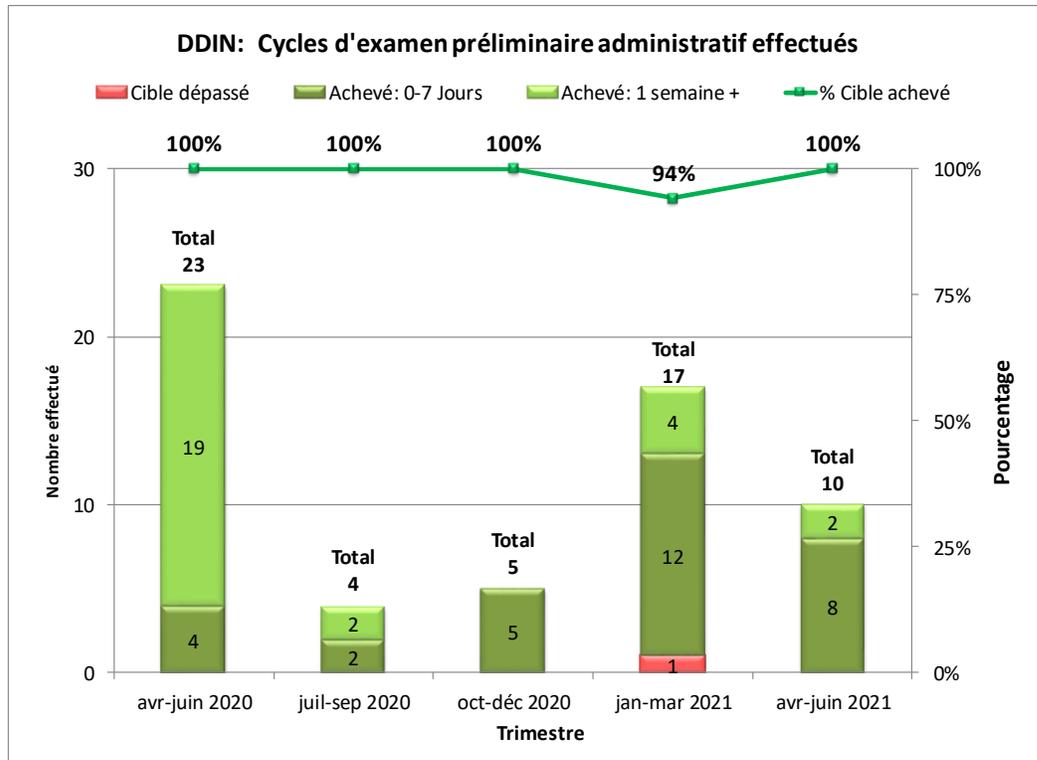


### DDIN: Cycles d'examen préliminaire effectués



## RENDEMENT

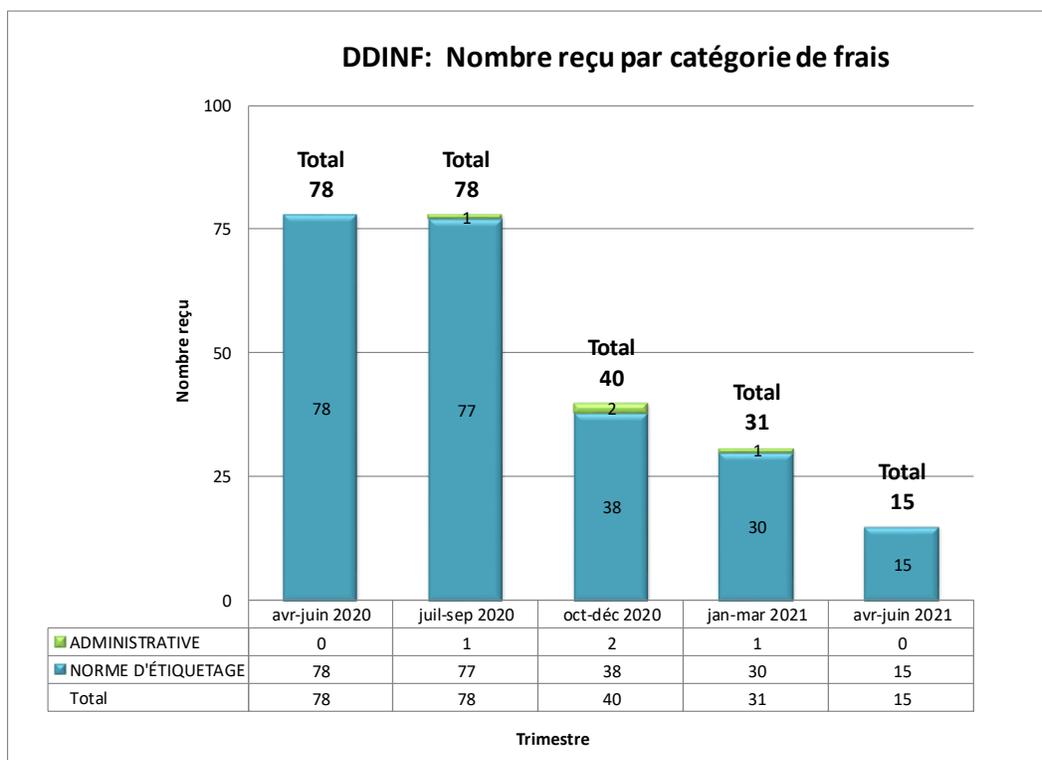
### DDIN: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués



## DDINF: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT POUR UN PRODUIT MONOGRAPHIQUE DE CATÉGORIE IV

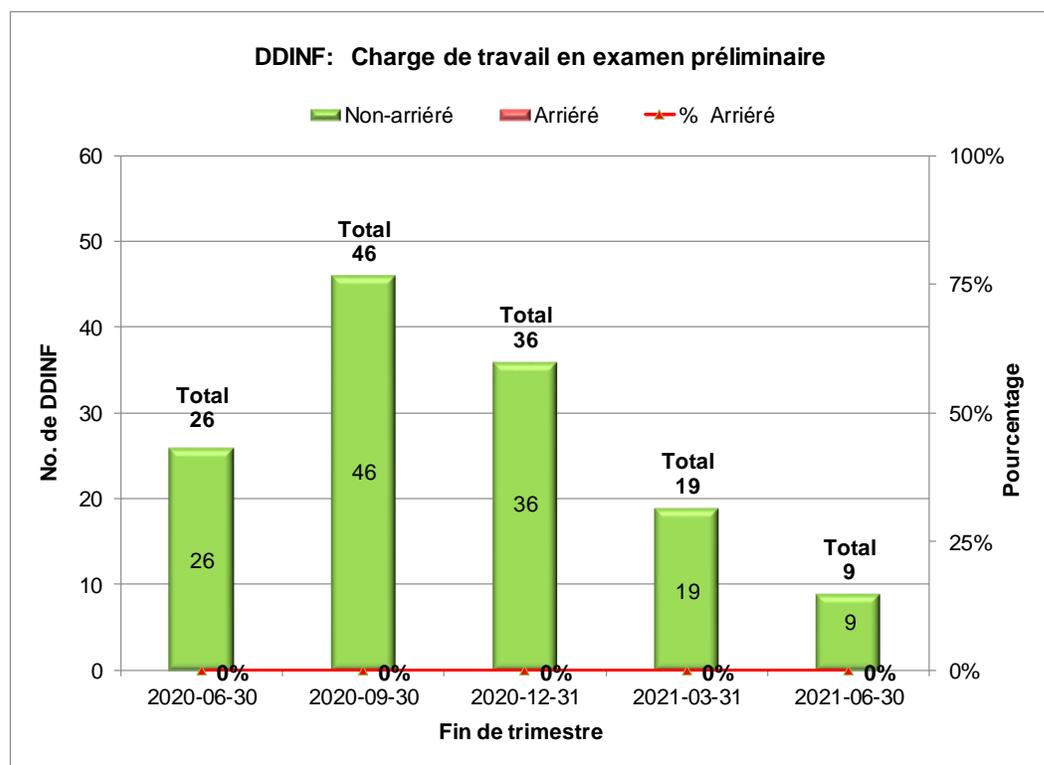
### NOMBRE REÇU

#### DDINF: Nombre reçu par catégorie de frais



## CHARGE DE TRAVAIL

### DDINF: Charge de travail en examen préliminaire



### DDINF: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais

DDINF: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31	2021-06-30
<b>Norme d'étiquetage</b>	26	45	36	18	9
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Administrative</b>	0	1	0	1	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	26	46	36	19	9
<b>Non-arriéré</b>	26	46	36	19	9
<b>Arriéré</b>	0	0	0	0	0
<b>% Arriéré</b>	0%	0%	0%	0%	0%

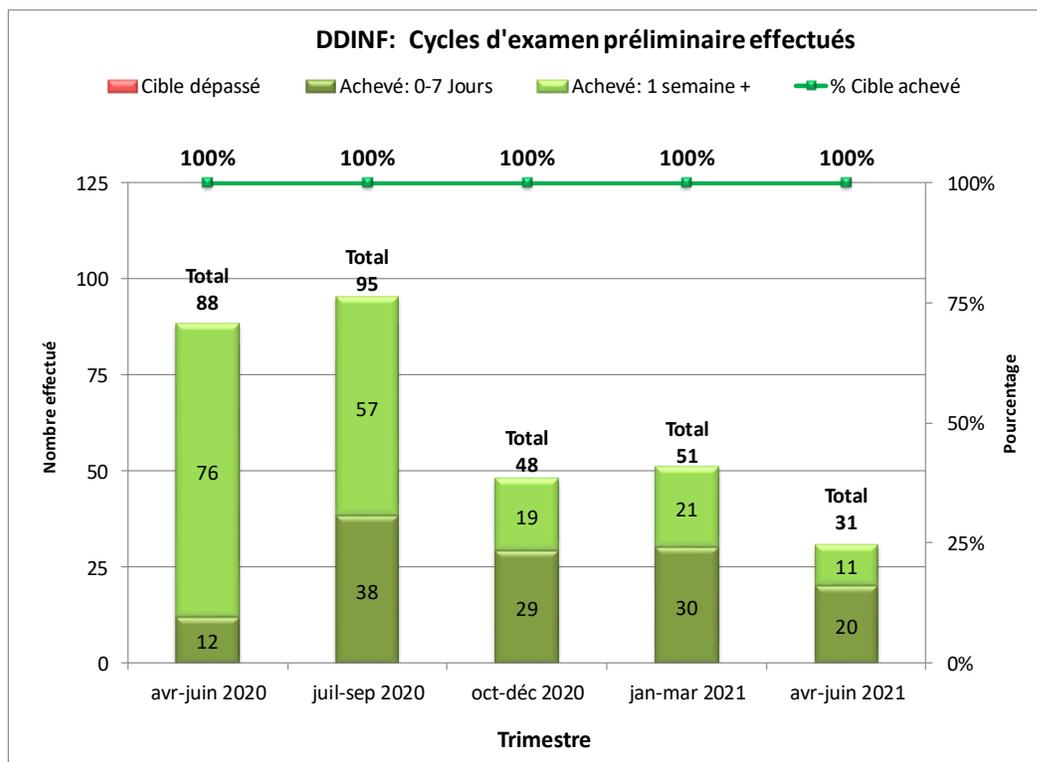
## DÉCISIONS

### DDINF: Nombre de décisions par catégorie de frais

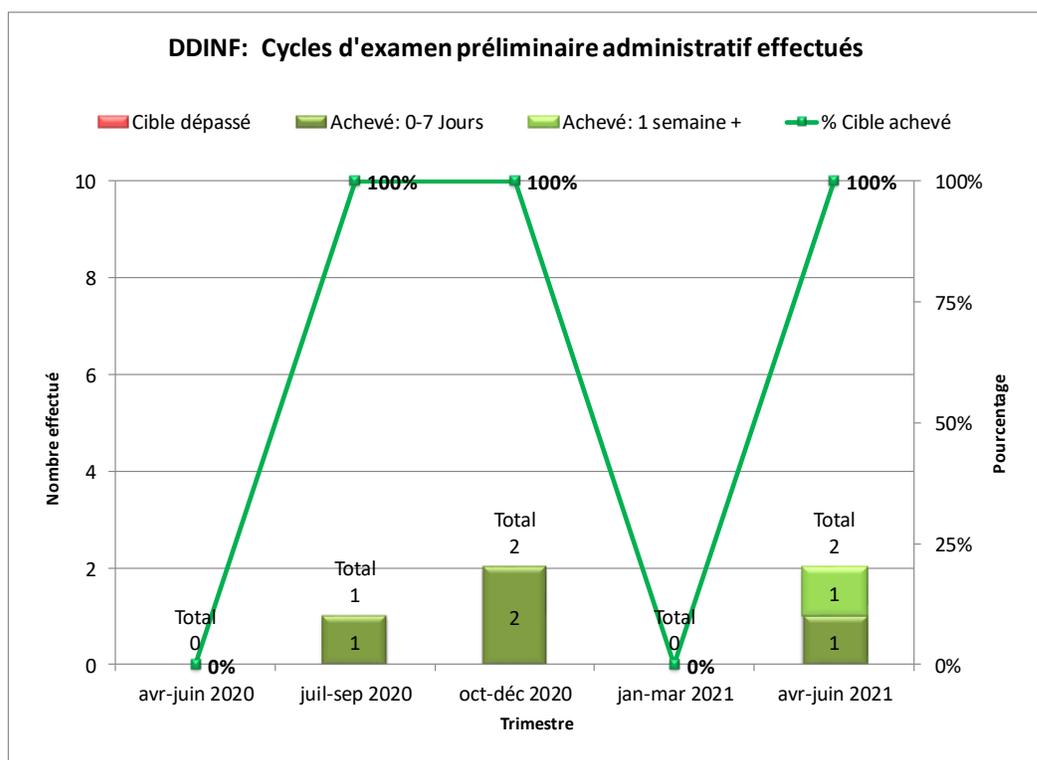
CATÉGORIE DE FRAIS	Type de document de décision	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021	avr-juin 2021
<b>NORME D'ÉTIQUETAGE</b>	Lettre d'annulation	15	7	6	8	2
	Lettre de non-objection	3	0	0	0	0
	Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	1	0	0	0	0
	Formulaire de notification DIN émis	56	52	52	40	21
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	1	2	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	18	5	21	6	8
<b>ADMINISTRATIVE</b>	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Formulaire de notification DIN émis	0	0	3	0	1
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	1
	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0

## RENDEMENT

### DDINF: Cycles d'examens préliminaires effectués



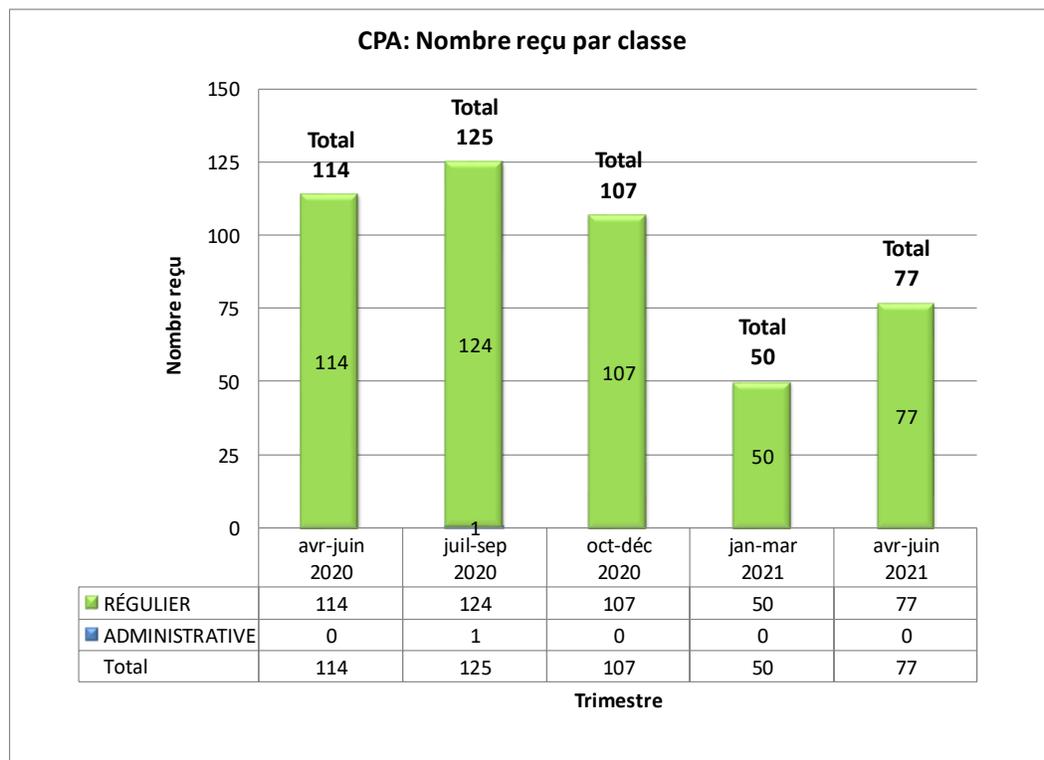
### DDINF: Cycles d'examens préliminaires administratifs effectués



## CPA: CHANGEMENT POST-APPROBATION DE TITRE 1

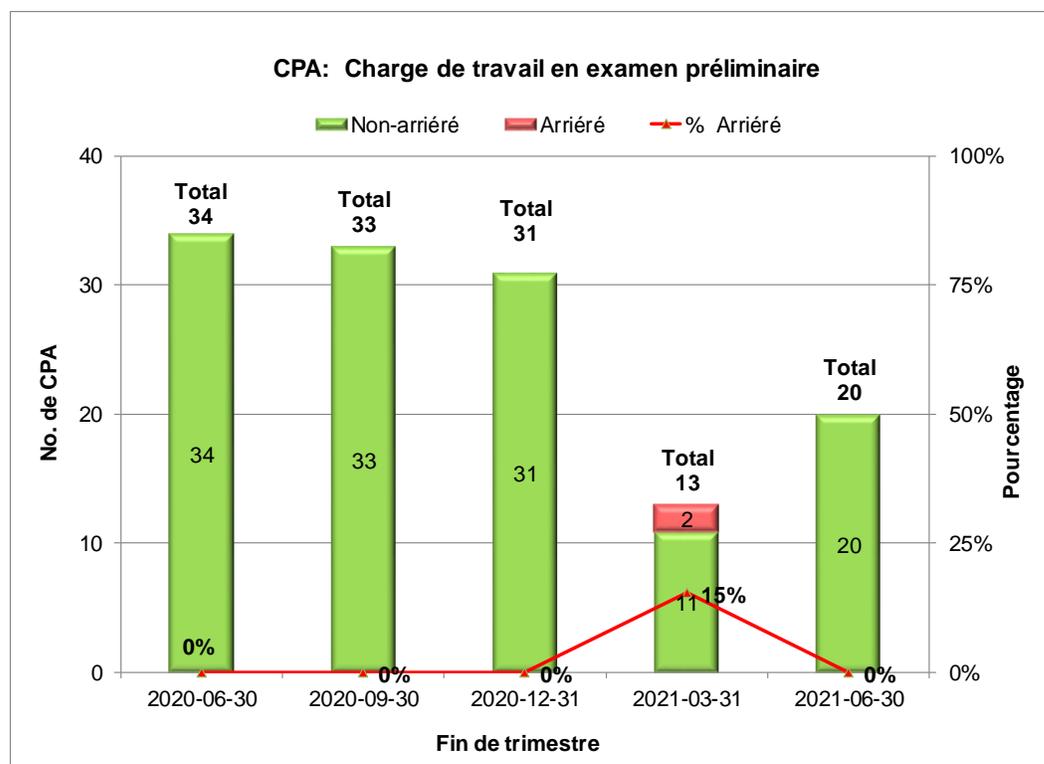
### NOMBRE REÇU

#### CPA: Nombre reçu par classe



## CHARGE DE TRAVAIL

### CPA: Charge de travail en examen préliminaire



### CPA: Charge de travail en examen préliminaire par classe

CPA: Charge de travail en examen préliminaire par classe et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31	2021-06-30
Régulier	34	33	31	13	20
<i>Arriéré</i>	0	0	0	2	0
Administrative	0	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>34</b>	<b>33</b>	<b>31</b>	<b>13</b>	<b>20</b>
Non-arriéré	34	33	31	11	20
<b>Arriéré</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>
<b>% Arriéré</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>15%</b>	<b>0%</b>

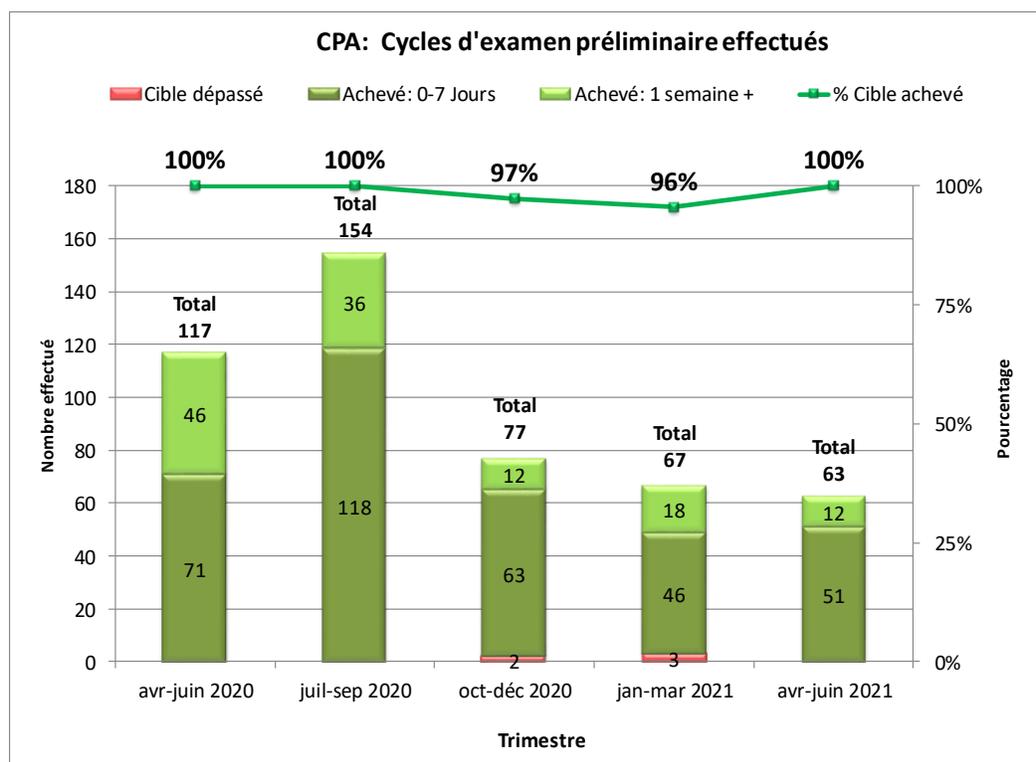
## DÉCISIONS

### CPA: Nombre de décisions par catégorie de frais

CLASSE	Type de document de décision	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021	avr-juin 2021
RÉGULIER	Lettre d'annulation	5	5	1	3	4
	Lettre de non-objection	107	103	112	62	51
	Avis de non-satisfaction	5	7	5	2	8
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
NORME D'ÉTIQUETAGE	Lettre de non-objection	0	0	0	0	0

## RENDEMENT

### CPA: Cycles d'examens préliminaires effectués

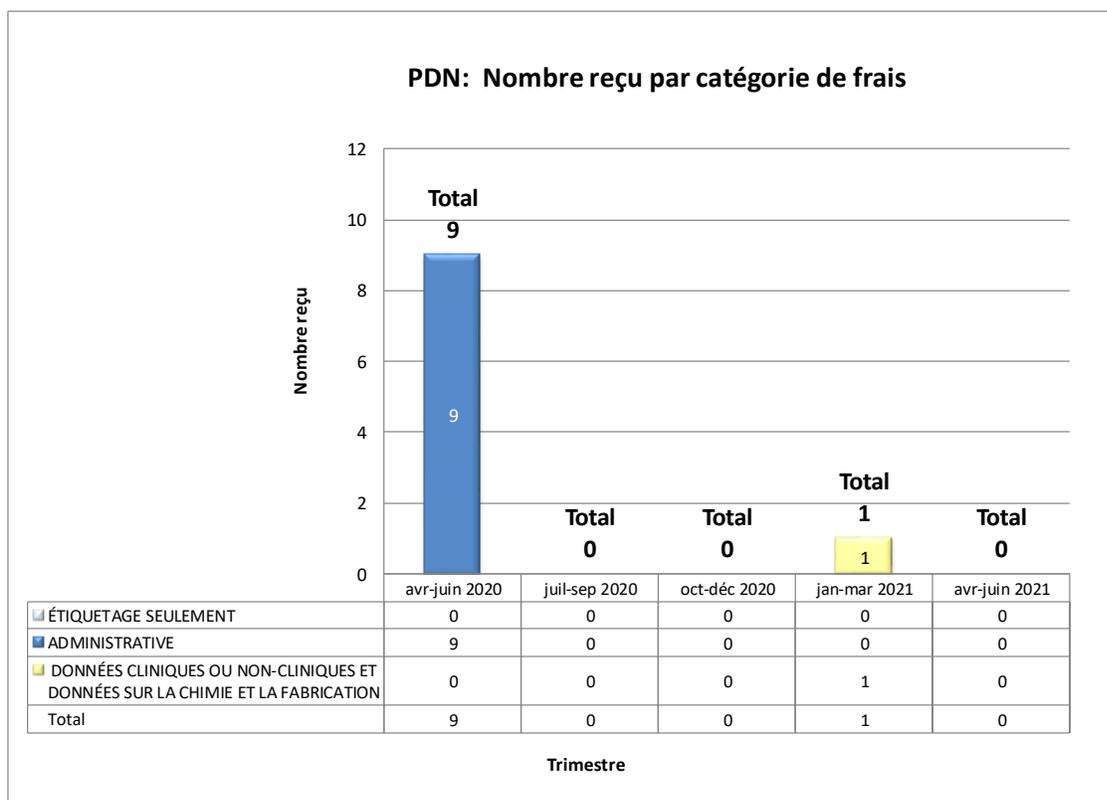


**MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE SOUMIS CONFORMÉMENT  
AU TITRE 8  
de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues**

## PDN: PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE

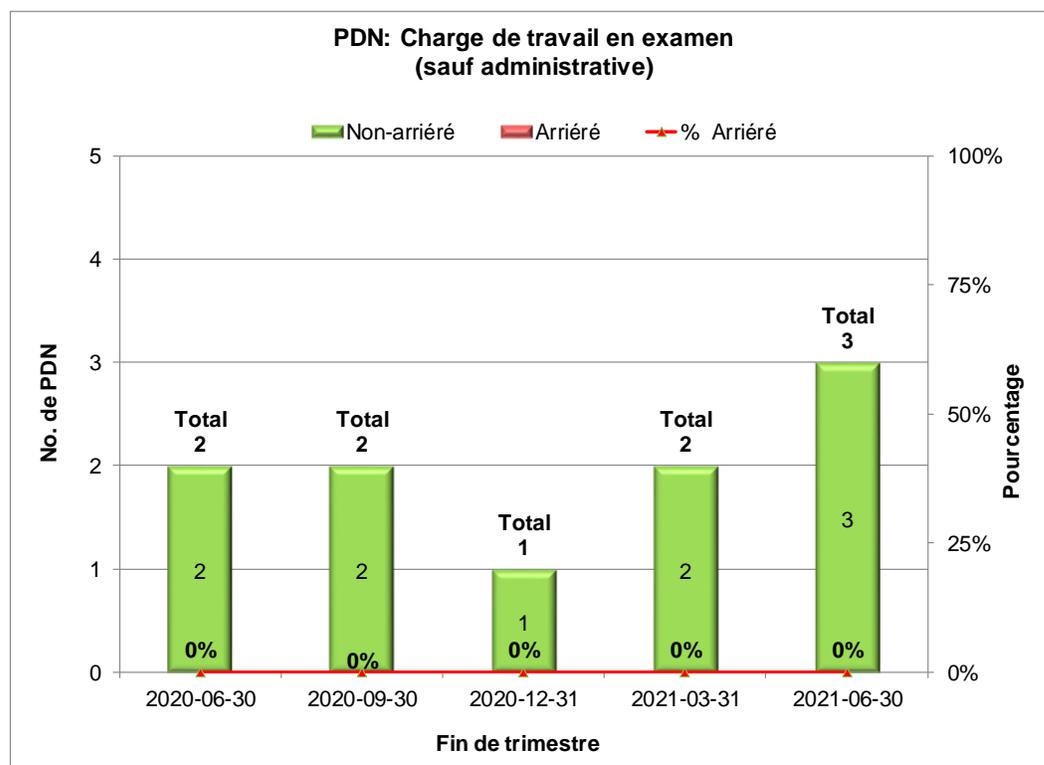
### NOMBRE REÇU

#### PDN: Nombre reçu par catégorie de frais



## CHARGE DE TRAVAIL

### PDN: Charge de travail en examen

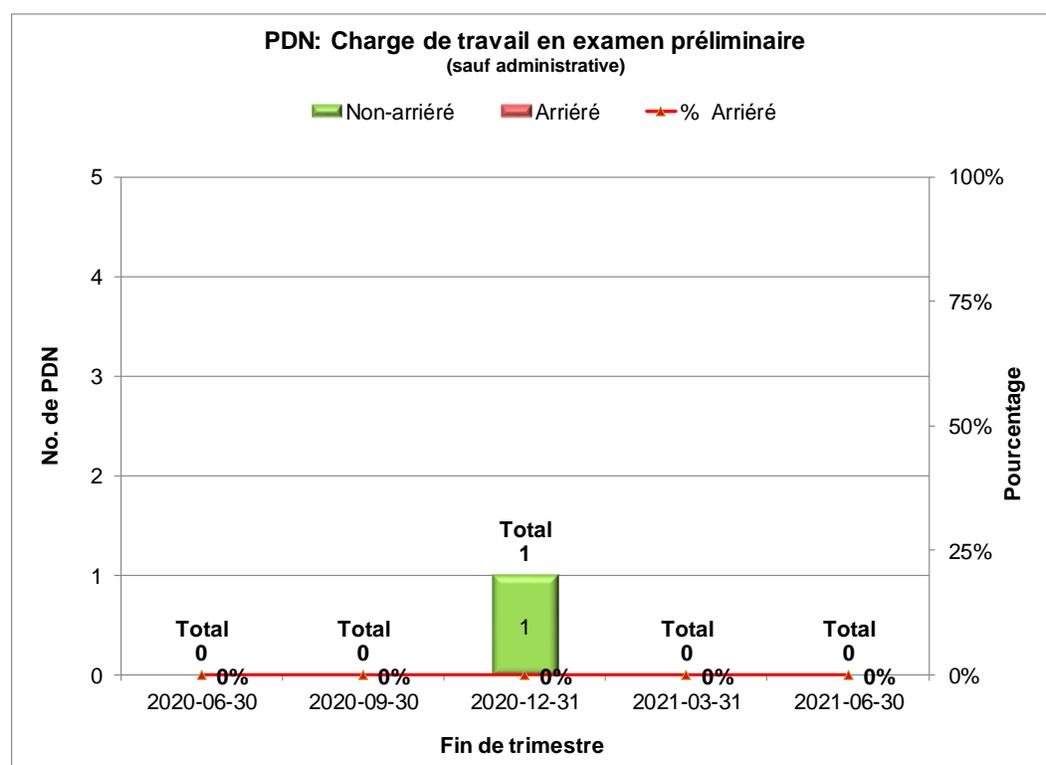


### PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31	2021-06-30
Clinique ou non-clinique et chimie et fabrication	2	2	1	2	3
Arriéré	0	0	0	0	0
Études comparatives avec ou sans chimie - fabrication	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Étiquetage seulement	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
Non-arriéré	2	2	1	2	3
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

## CHARGE DE TRAVAIL

### PDN: Charge de travail en examen préliminaire



### PDN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais

PDN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31	2021-06-30
Données cliniques ou non-cliniques et chimie - fabrication	0	0	1	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Étiquetage seulement	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Études comparatives avec ou sans chimie - fabrication	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Non-arriéré	0	0	1	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

## DÉCISIONS

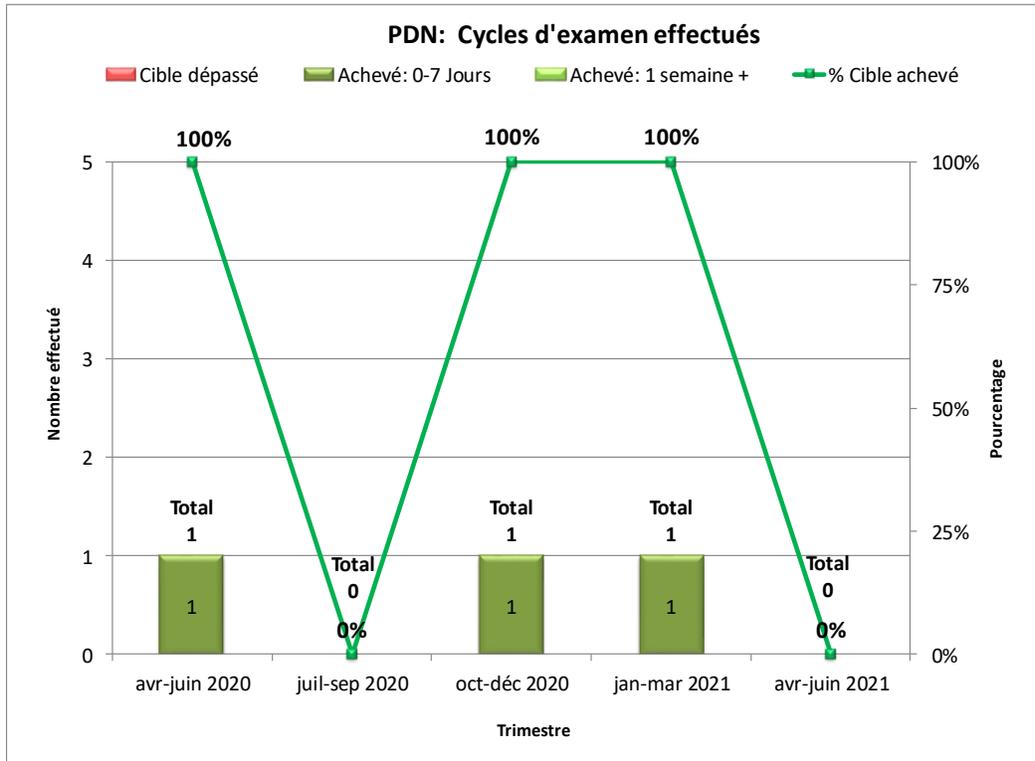
### PDN: Nombre de décisions par catégorie de frais

CATÉGORIE DE FRAIS	Type de document de décision	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021	avr-juin 2021
ADMINISTRATIVE	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Avis de conformité*	11	5	0	0	0
DONNÉES CLINIQUES OU NON CLINIQUES ET DONNÉES SUR LA CHIMIE ET LA FABRICATION	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	1	0
	Lettre d'annulation	0	0	0	0	1
	Avis d'insuffisance	1	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lettre de retrait	0	0	0	0	0
	Avis de non-conformité	0	0	1	1	0
	Avis de conformité*	0	0	0	0	0
	Avis de conformité en suspension (reclassement)*	0	0	0	0	0
ÉTUDES COMPARATIVES AVEC OU SANS CHIMIE - FABRICATION	Avis de conformité en suspension (reclassement)*	0	0	0	0	0
	Avis de conformité*	0	0	0	0	0
	Avis de non-conformité	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	Avis de conformité*	0	0	0	0	0
	Avis de non-conformité	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0

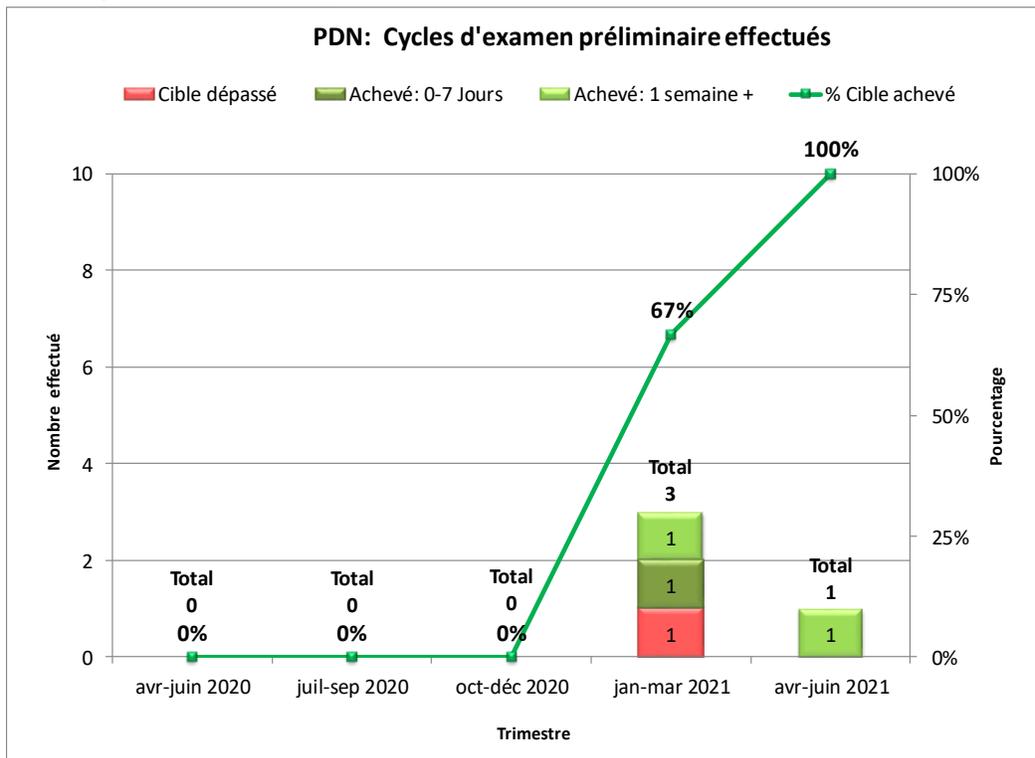
\*Les approbations sont les avis de conformité délivrés ou délivrables lors de la conclusion de l'examen.

## RENDEMENT

### PDN: Cycles d'examen effectués



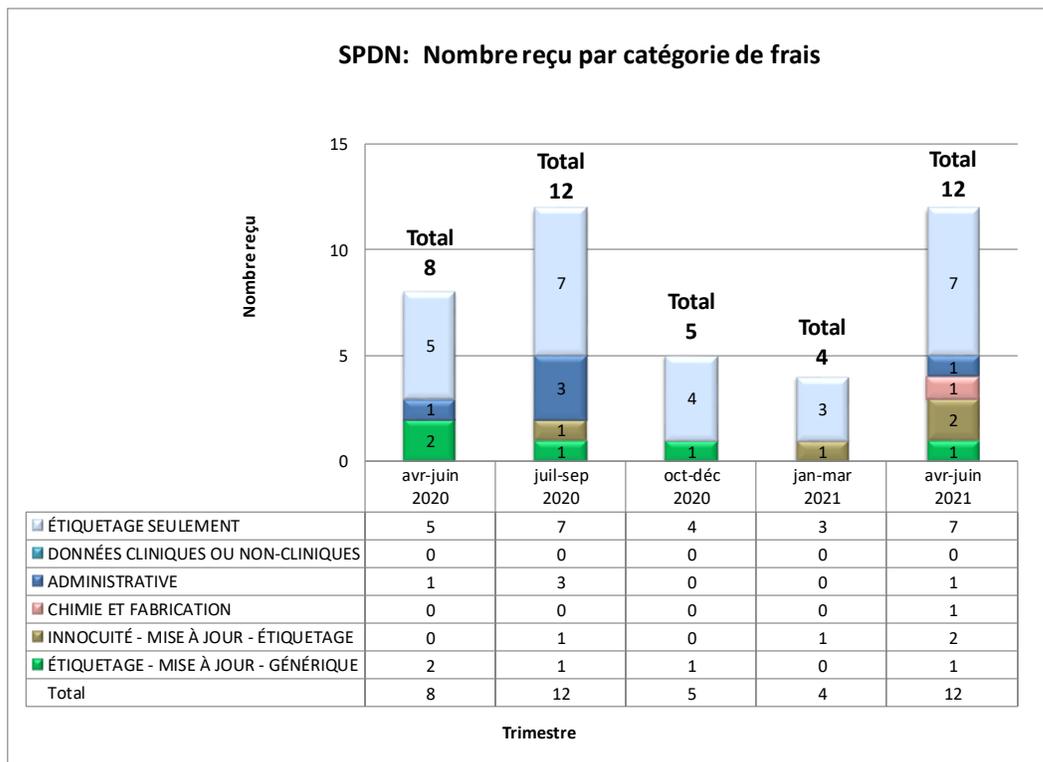
### PDN: Cycles d'examen préliminaire effectués



## SPDN: SUPPLÉMENT À UNE PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE

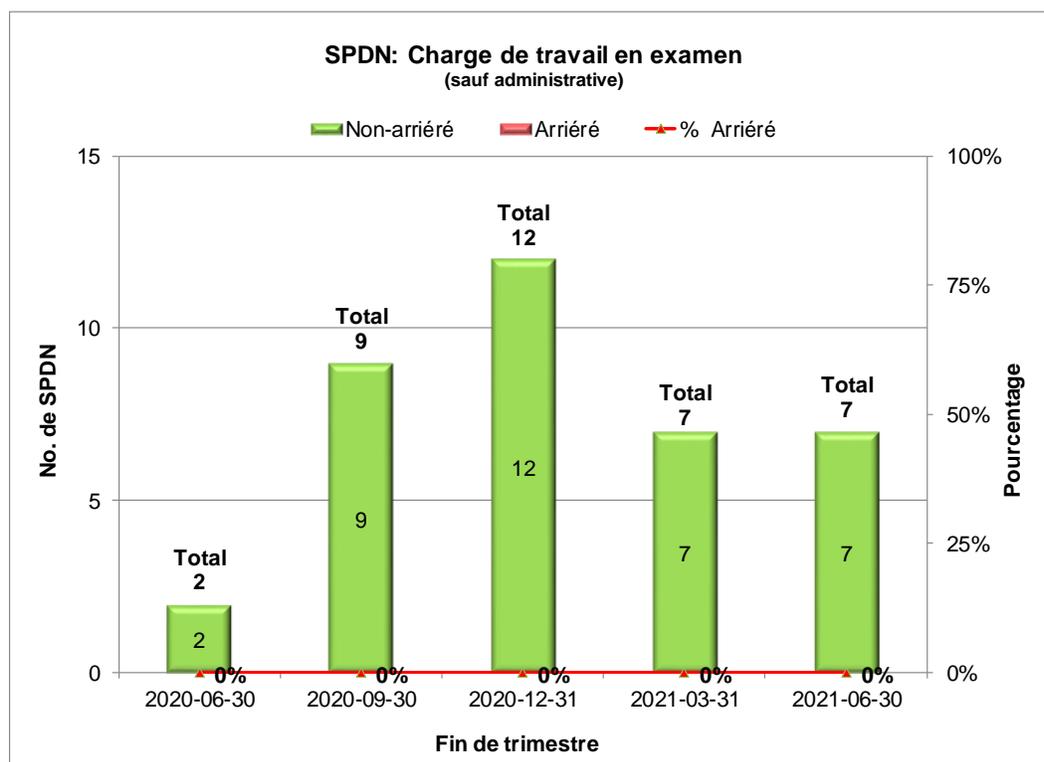
### NOMBRE REÇU

#### SPDN: Nombre reçu par catégorie de frais



## CHARGE DE TRAVAIL

### SPDN: Charge de travail en examen

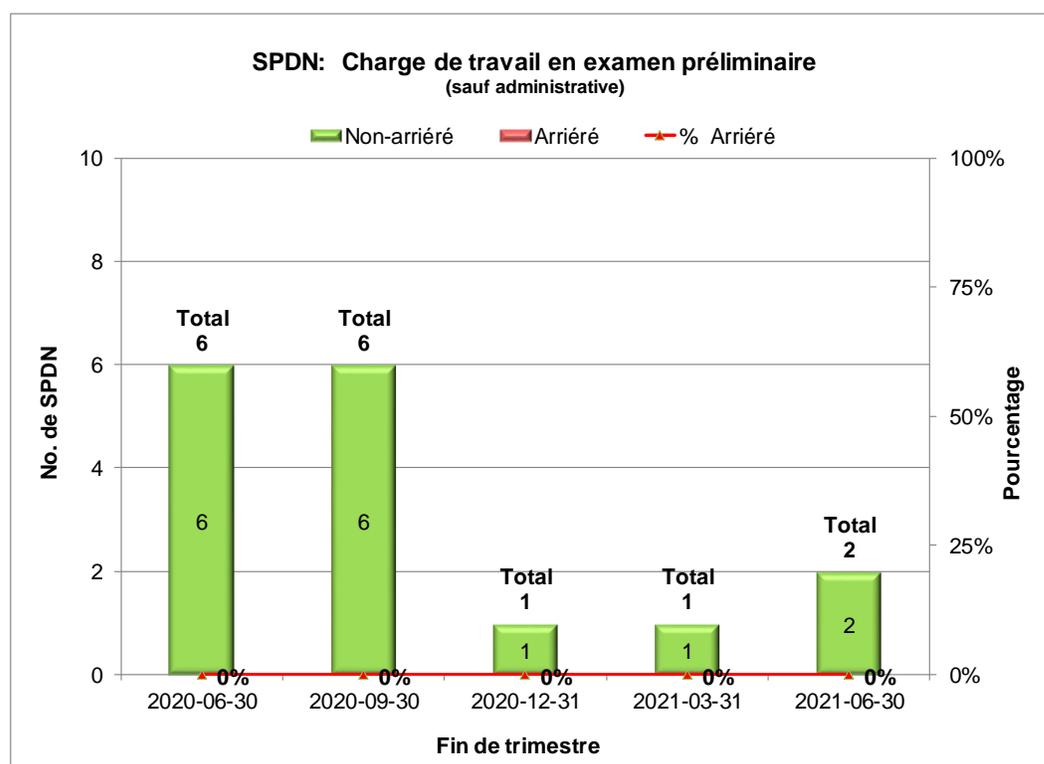


### SPDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

SPDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31	2021-06-30
Données cliniques ou non-cliniques	0	1	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Étiquetage seulement	1	7	10	4	5
Arriéré	0	0	0	0	0
Études comparatives avec ou sans chimie - fabrication	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	0	0	0	0	1
Arriéré	0	0	0	0	0
Étiquetage - Mise à jour - Générique	1	1	1	2	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Innocuité - Mise à jour - Étiquetage	0	0	1	1	1
Arriéré	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>2</b>	<b>9</b>	<b>12</b>	<b>7</b>	<b>7</b>
Non-arriéré	2	9	12	7	7
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

## CHARGE DE TRAVAIL

### SPDN: Charge de travail en examen préliminaire



### SPDN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais

SPDN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31	2021-06-30
<b>Chimie et fabrication</b>	0	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Données cliniques ou non-cliniques</b>	1	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Étiquetage seulement</b>	4	4	0	1	2
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Étiquetage - Mise à jour - Générique</b>	1	1	1	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Innocuité - Mise à jour - Étiquetage</b>	0	1	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	6	6	1	1	2
Non-arriéré	6	6	1	1	2
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

## DÉCISIONS

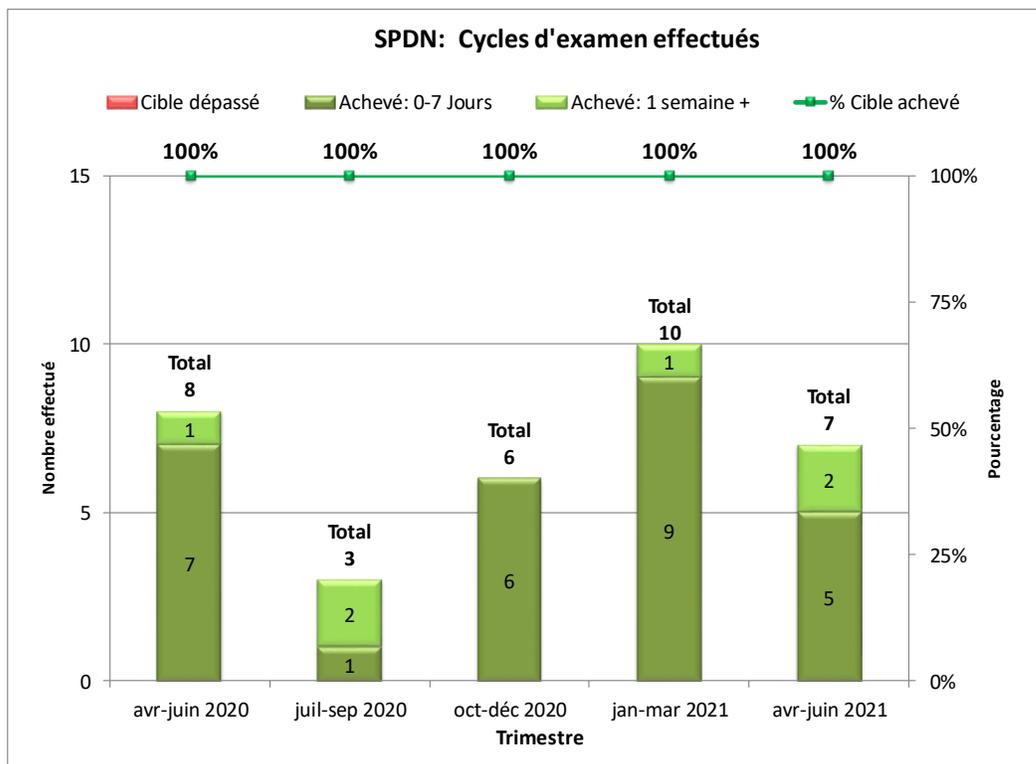
## SPDN: Nombre de décisions par catégorie de frais

CATÉGORIE DE FRAIS	Type de document de décision	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021	avr-juin 2021
DONNÉES CLINIQUES OU NON-CLINIQUES	Avis de conformité en suspension (reclassement)*	0	0	0	0	0
	Avis de conformité*	0	0	1	0	0
	Avis de non-conformité	0	0	0	0	0
DONNÉES CLINIQUES OU NON CLINIQUES ET DONNÉES SUR LA CHIMIE ET LA FABRICATION	Avis de conformité*	0	0	0	0	0
ÉTUDES COMPARATIVES AVEC OU SANS CHIMIE - FABRICATION	Avis de conformité*	0	0	0	0	0
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	Avis de conformité en suspension (reclassement)*	0	0	0	0	0
	Avis de conformité*	6	1	5	8	4
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	1	0	0	1
	Lettre d'annulation	1	0	0	0	0
ÉTIQUETAGE - MISE A JOUR -GÉNÉRIQUE	Avis de conformité*	0	1	1	0	2
	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
	Avis de non-conformité	0	0	0	1	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
INNOCUITÉ - MISE À JOUR - ÉTIQUETAGE	Avis de conformité*	0	0	0	1	1
ADMINISTRATIVE	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	1	0	0	0
	Avis de conformité*	0	2	2	0	1
CHIMIE ET FABRICATION	Avis de non-conformité	0	0	0	0	0
	Avis de conformité*	2	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0

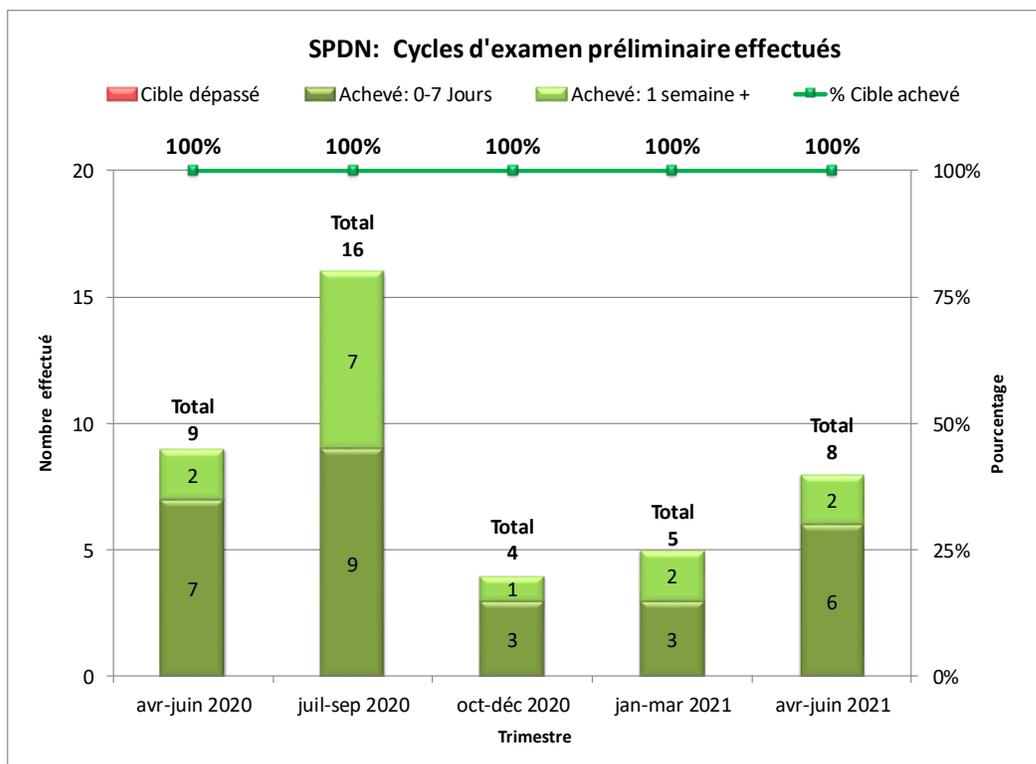
\*Les approbations sont les avis de conformité délivrés ou délivrables lors de la conclusion de l'examen.

## RENDEMENT

### SPDN: Cycles d'examen effectués



### SPDN: Cycles d'examen préliminaire effectués



## PADN: PRÉSENTATION ABRÉGÉE DE DROGUE NOUVELLE

### NOMBRE REÇU

#### PADN: Nombre reçu par catégorie de frais

PRÉSENTATION ABRÉGÉE DE DROGUE NOUVELLE (PADN)					
Catégorie de frais	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021	avr-juin 2021
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	1	0	1	0	1
ADMINISTRATIVE	0	1	0	1	0
ÉTUDES COMPARATIVES AVEC OU SANS CHIMIE - FABRICATION	0	0	1	1	2
CHIMIE ET FABRICATION	0	1	0	0	1
<i>Total</i>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>4</b>

## CHARGE DE TRAVAIL

### PADN: Charge de travail en examen

PADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31	2021-06-30
Étiquetage seulement	1	0	0	1	2
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Études comparatives avec ou sans chimie - fabrication	2	1	1	2	2
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	0	0	1	1	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>4</b>
Non-arriéré	3	1	2	4	4
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

### PADN: Charge de travail en examen préliminaire

PADN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31	2021-06-30
Études comparatives avec ou sans chimie - fabrication	0	0	1	1	1
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	0	1	0	0	1
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
Non-arriéré	0	1	1	1	2
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

### PADN: Charge de travail en examen préliminaire administratif

PADN: Charge de travail en examen préliminaire administratif par fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31	2021-06-30
Administrative	0	1	0	1	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
Non-arriéré	0	1	0	1	0
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

**RENDEMENT****PADN: Cycles d'examen effectués**

PADN Examen Trimestre	Cible dépassé	Achevé: 0-7 jours	Achevé: 1 semaine +	Cible achevé	Total
avr-juin 2020	1	1	0	50%	2
juil-sep 2020	0	3	0	100%	3
oct-déc 2020	0	0	0	-	0
jan-mar 2021	0	0	0	-	0
avr-juin 2021	0	2	0	100%	2

**PADN: Cycles d'examen préliminaire effectués**

PADN Examen préliminaire Trimestre	Cible dépassé	Achevé: 0-7 jours	Achevé: 1 semaine +	Cible achevé	Total
avr-juin 2020	0	1	2	100%	3
juil-sep 2020	0	1	0	100%	1
oct-déc 2020	0	1	1	100%	2
jan-mar 2021	0	2	0	100%	2
avr-juin 2021	0	2	0	100%	2

**DÉCISIONS****PADN: Nombre de décisions par catégorie de frais**

CATÉGORIE DE FRAIS	Type de document de décision	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021	avr-juin 2021
ADMINISTRATIVE	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	1	0	0
	Lettre d'annulation	1	0	0	0	1
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	1	0	0
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	Avis de conformité*	1	1	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	0	1	0	0
CHIMIE ET FABRICATION	Avis de non-conformité	0	0	0	0	1
ÉTUDES COMPARATIVES AVEC OU SANS CHIMIE - FABRICATION	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Avis de conformité*	1	0	1	0	1

\*Les approbations sont les avis de conformité délivrés ou délivrables lors de la conclusion de l'examen.

**SPADN: SUPPLÉMENT À UNE PRÉSENTATION ABRÉGÉE DE DROGUE NOUVELLE**

**NOMBRE REÇU**

**SPADN: Nombre reçu par catégorie de frais**

SUPPLÉMENT À UNE PRÉSENTATION ABRÉGÉE DE DROGUE NOUVELLE (SPADN)					
Catégorie de frais	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021	avr-juin 2021
ADMINISTRATIVE	0	7	6	2	1
CHIMIE ET FABRICATION	0	4	0	1	0
ÉTIQUETAGE - MISE À JOUR - GÉNÉRIQUE	1	4	3	2	0
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	7	7	10	5	11
<i>Total</i>	<b>8</b>	<b>22</b>	<b>19</b>	<b>10</b>	<b>12</b>

## CHARGE DE TRAVAIL

### SPADN: Charge de travail en examen

SPADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31	2021-06-30
Étiquetage seulement	5	6	11	7	12
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Étiquetage - Mise à jour - Générique	1	2	2	2	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	0	2	4	4	1
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>13</b>	<b>9</b>	<b>13</b>
Non-arriéré	6	8	13	9	13
<b>Arriéré</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>% Arriéré</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>

### SPADN: Charge de travail en examen préliminaire

SPADN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31	2021-06-30
Étiquetage seulement	3	5	6	4	3
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	0	2	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Étiquetage - Mise à jour - Générique	0	2	1	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>4</b>	<b>3</b>
Non-arriéré	3	9	7	4	3
<b>Arriéré</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>% Arriéré</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>

### SPADN: Charge de travail en examen préliminaire administratif

SPADN: Charge de travail en examen préliminaire administratif par fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31	2021-06-30
<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>0</b>
Non-arriéré	0	3	2	2	0
<b>Arriéré</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>% Arriéré</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>

## RENDEMENT

### SPADN: Cycles d'examen effectués

SPADN Examen Trimestre	Cible dépassé	Achevé: 0-7 jours	Achevé: 1 semaine +	Cible achevé	Total
avr-juin 2020	0	8	0	100%	8
juil-sep 2020	0	4	5	100%	9
oct-déc 2020	0	2	0	100%	2
jan-mar 2021	0	10	0	100%	10
avr-juin 2021	0	11	1	100%	12

### SPADN: Cycles d'examen préliminaire effectués

SPADN Examen préliminaire Trimestre	Cible dépassé	Achevé: 0-7 jours	Achevé: 1 semaine +	Cible achevé	Total
avr-juin 2020	1	3	5	89%	9
juil-sep 2020	0	6	13	100%	19
oct-déc 2020	0	7	3	100%	10
jan-mar 2021	1	10	3	93%	14
avr-juin 2021	0	3	12	100%	15

## DÉCISIONS

### SPADN: Nombre de décisions par catégorie de frais

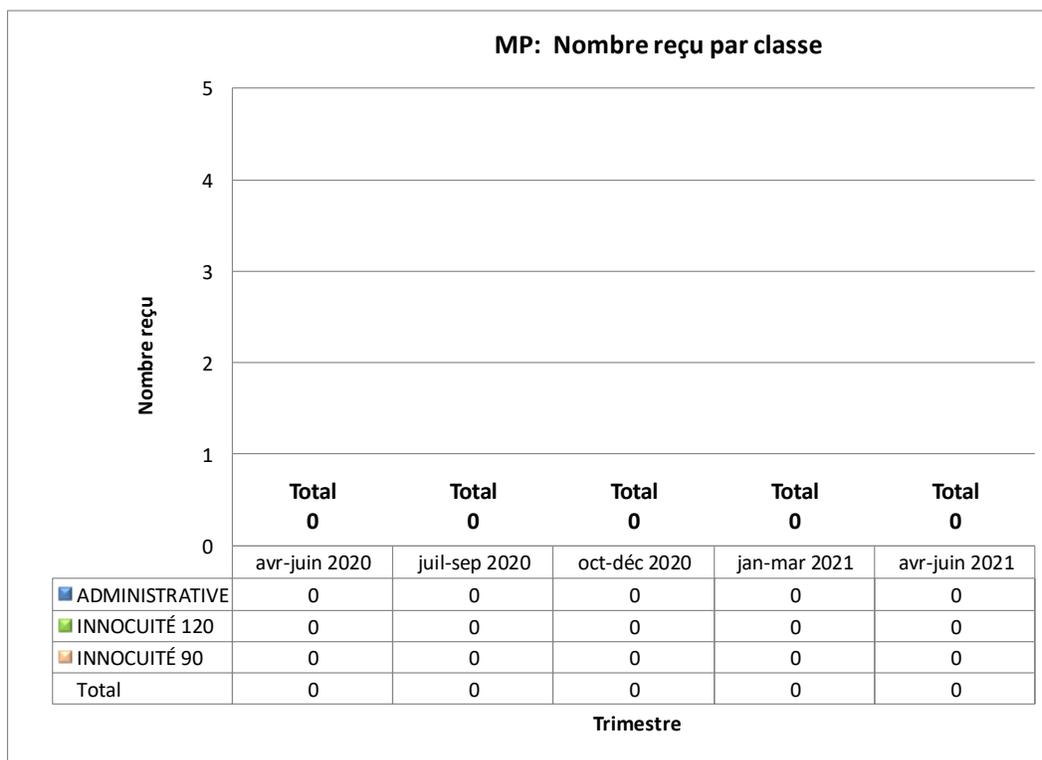
CLASSE	Type de document de décision	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021	avr-juin 2021
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	Avis de conformité*	8	3	4	10	6
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	1	0	2	3
	Lettre d'annulation	0	1	0	1	0
ADMINISTRATIVE	Avis de conformité*	5	3	6	3	3
	Lettre d'annulation	0	0	1	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	2	0	0
CHIMIE ET FABRICATION	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	2	1	0
	Avis de conformité*	0	0	0	0	2
	Avis de non-conformité	0	0	0	0	2
ÉTIQUETAGE - MISE A JOUR - GÉNÉRIQUE	Avis de conformité*	0	1	2	0	2
	Lettre d'annulation	0	0	2	3	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	2	2	0

\*Les approbations sont les avis de conformité délivrés ou délivrables lors de la conclusion de l'examen.

## MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS

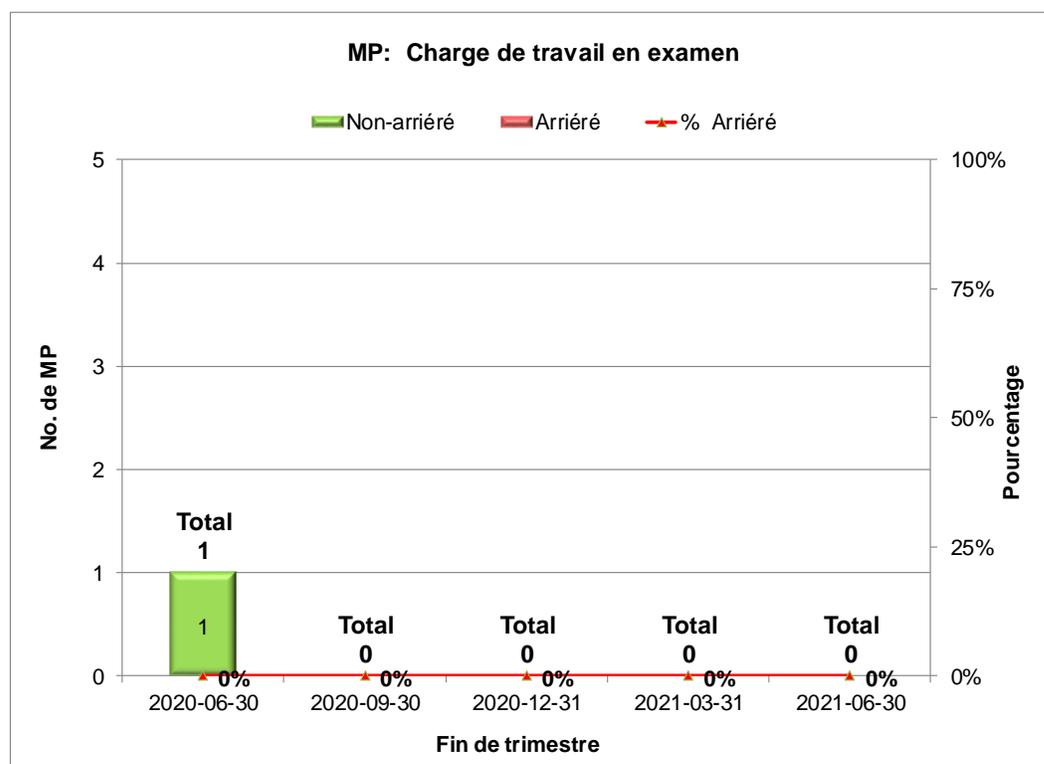
### NOMBRE REÇU

#### MP: Nombre reçu par classe



## CHARGE DE TRAVAIL

### MP: Charge de travail en examen

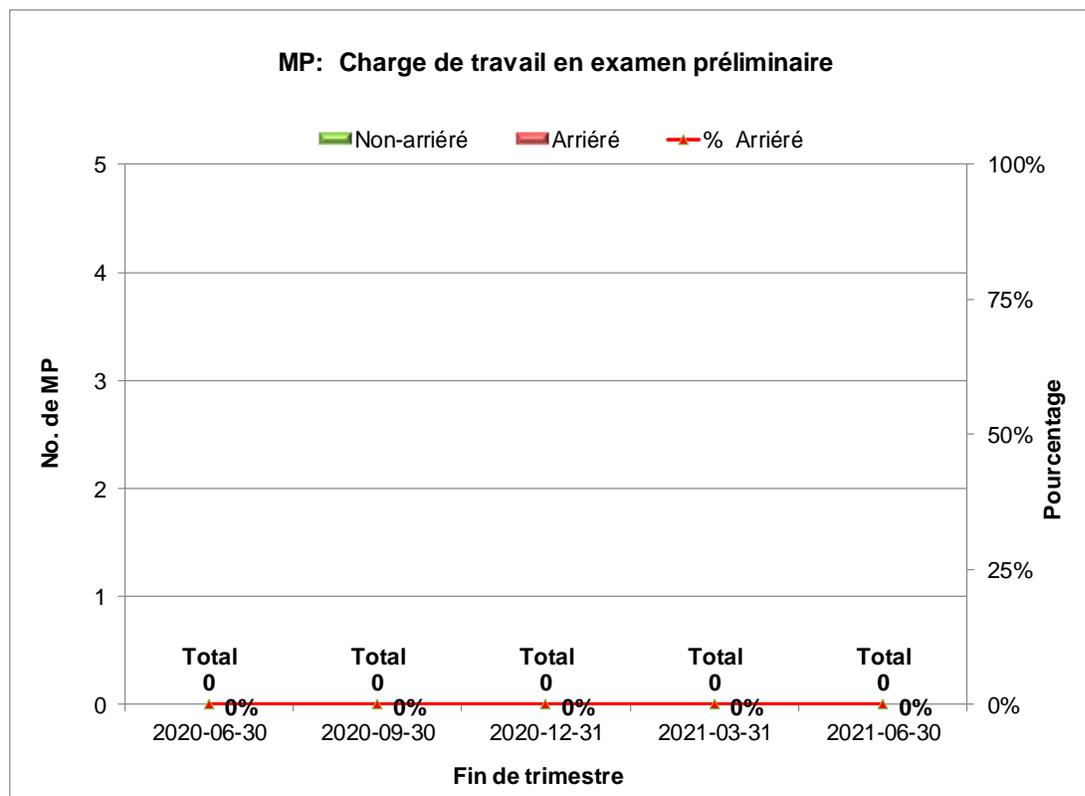


### MP: Charge de travail en examen par classe

MP: Charge de travail en examen par classe et fin de trimestre					
Classe	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31	2021-06-30
Innocuité 90	1	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
Innocuité 120	0	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Non-arriéré</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Arriéré</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>% Arriéré</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>

## CHARGE DE TRAVAIL

### MP: Charge de travail en examen préliminaire



### MP: Charge de travail en examen préliminaire par classe

MP: Charge de travail en examen préliminaire par classe et fin de trimestre					
Classe	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31	2021-06-30
Innocuité 90	0	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Non-arriéré</b>	0	0	0	0	0
<b>Arriéré</b>	0	0	0	0	0
<b>% Arriéré</b>	0%	0%	0%	0%	0%

**MP: Charge de travail en examen préliminaire administratif**

MP: Charge de travail en examen préliminaire administratif par fin de trimestre					
Classe	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31	2021-06-30
Administrative	0	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Non-arriéré	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

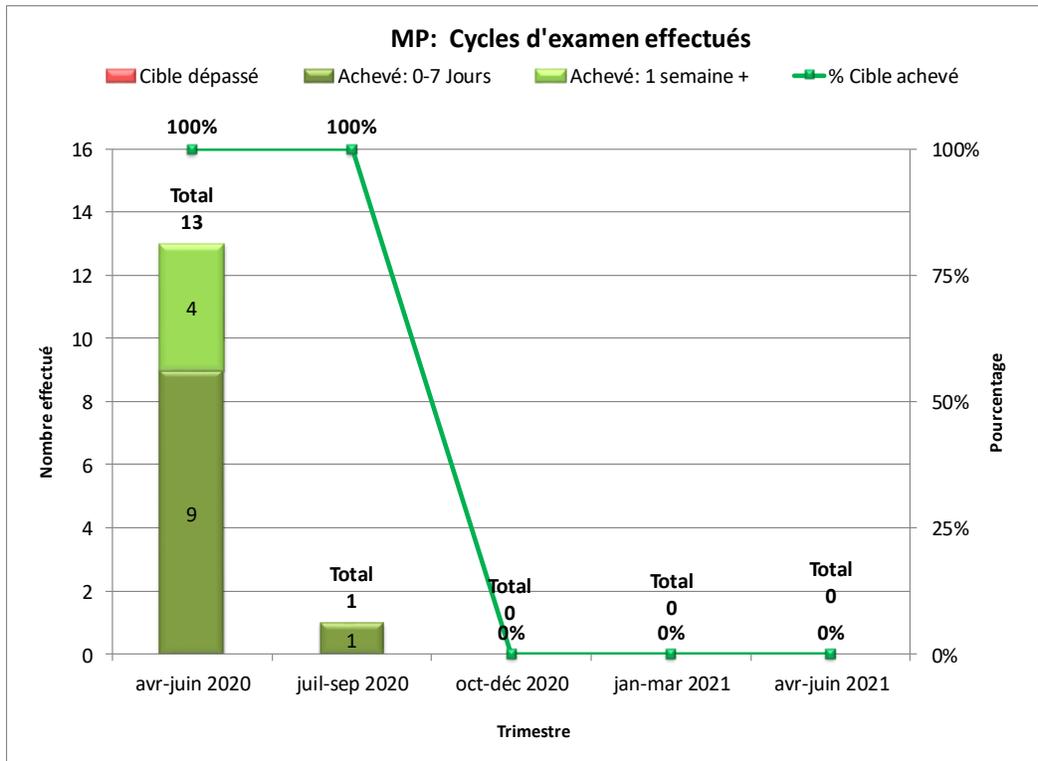
**DÉCISIONS**

**MP: Nombre de décisions par classe**

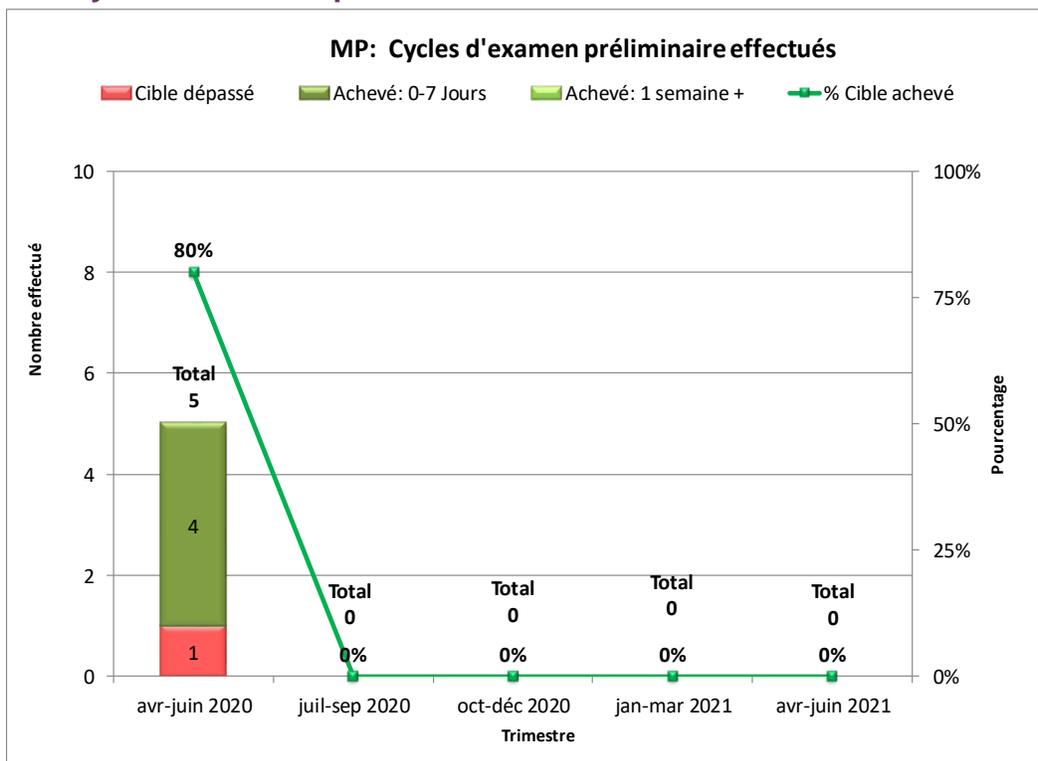
CLASSE	Type de document de décision	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021	avr-juin 2021
ADMINISTRATIVE	Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
INNOCUITÉ 90	Lettre de non-objection	12	1	0	0	0
	MP-suspension (reclassement)	0	0	0	0	0
	Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
INNOCUITÉ 120	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
	Lettre de non-objection	1	0	0	0	0

## RENDEMENT

### MP: Cycles d'examen effectués



### MP: Cycles d'examen préliminaire effectués



## RENCONTRES PRÉALABLES

### RPDDIN: Nombre reçu par catégorie de frais

RENCONTRES PRÉALABLES - DDIN (RPDDIN)					
Catégorie de frais	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021	avr-juin 2021
Données clinique ou non-clinique	0	1	0	0	0
Données cliniques ou non-cliniques et données sur la chimie et la fabrication	0	0	0	1	0
Chimie et fabrication	0	1	2	1	0
Études comparatives avec ou sans chimie-fabrication	0	0	0	1	0
<i>Total</i>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>0</b>

### RPPDN: Nombre reçu par catégorie de frais

RENCONTRES PRÉALABLES - PDN (RPPDN)					
Catégorie de frais	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021	avr-juin 2021
Données cliniques ou non-cliniques et données sur la chimie et la fabrication	0	0	0	1	2
Études comparatives avec ou sans chimie-fabrication	0	0	0	0	0
Rx reclassée à vente libre	1	0	0	0	0
<i>Total</i>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>

### RPSPDN: Nombre reçu par catégorie de frais

RENCONTRES PRÉALABLES - SPDN (RPSPDN)					
Catégorie de frais	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021	avr-juin 2021
Données clinique ou non-clinique	0	0	0	0	0
Données cliniques ou non-cliniques et données sur la chimie et la fabrication	0	0	0	0	2
Chimie et fabrication	0	0	1	1	0
<i>Total</i>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>

## **PARTIE 2 : PRODUITS DÉSINFECTANTS**

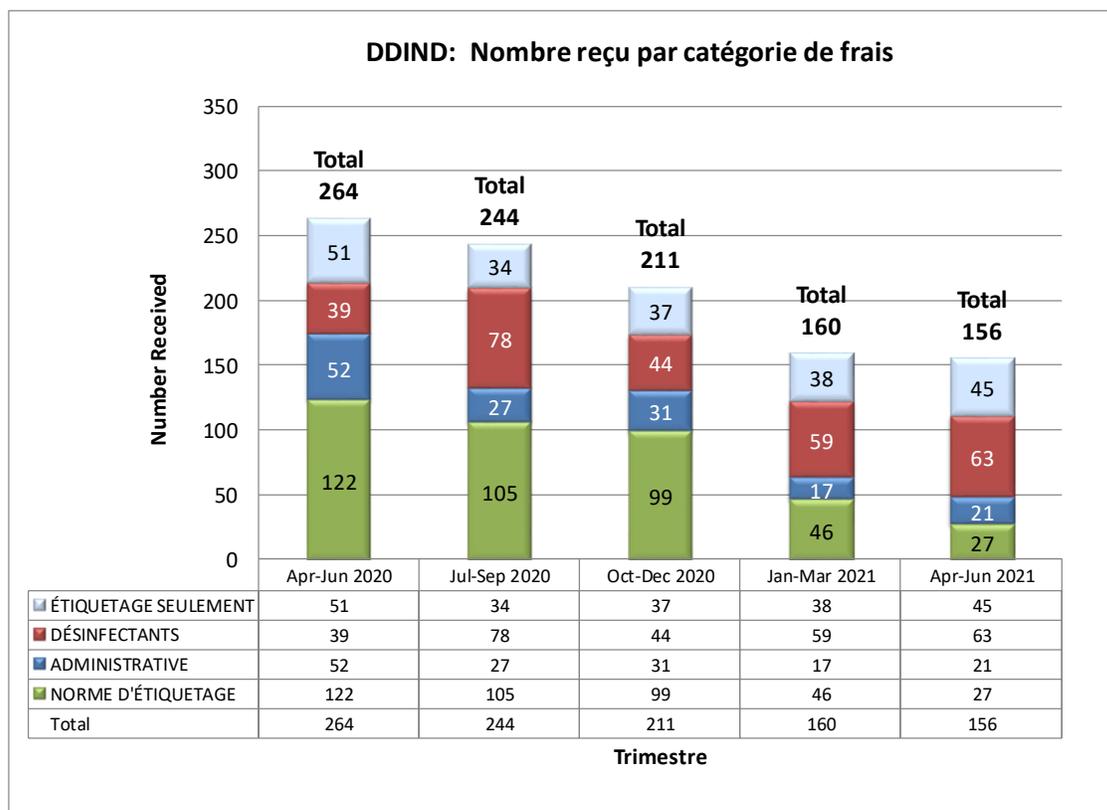
### **PRODUITS DÉSINFECTANTS SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 1**

**de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues***

**DDIND: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT POUR UN PRODUIT DÉSINFECTANT**

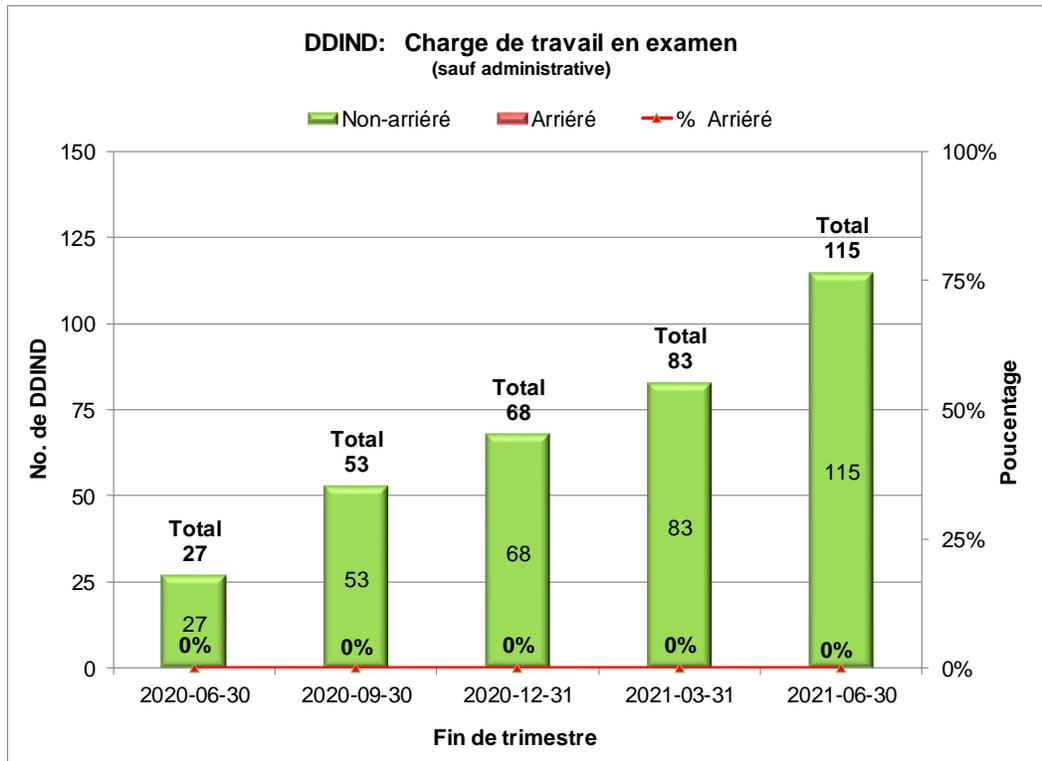
**NOMBRE REÇU**

**DDIND-Produits désinfectants: Nombre reçu par catégorie de frais**

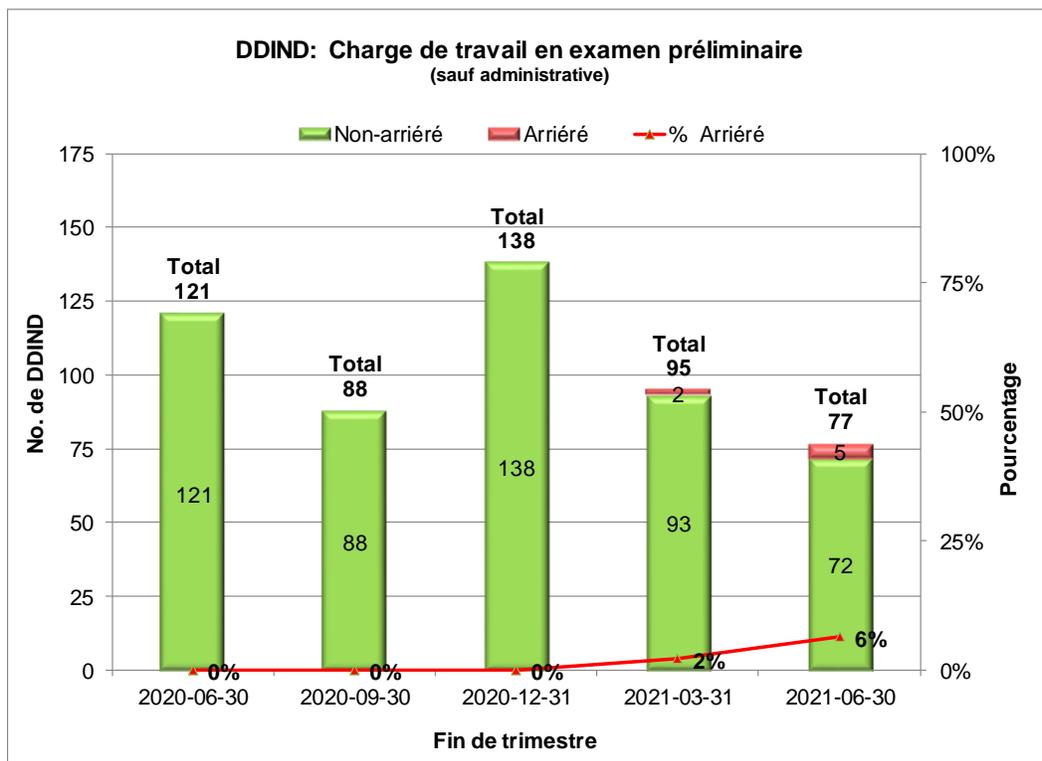


## CHARGE DE TRAVAIL

### DDIND-Produits désinfectants: Charge de travail en examen

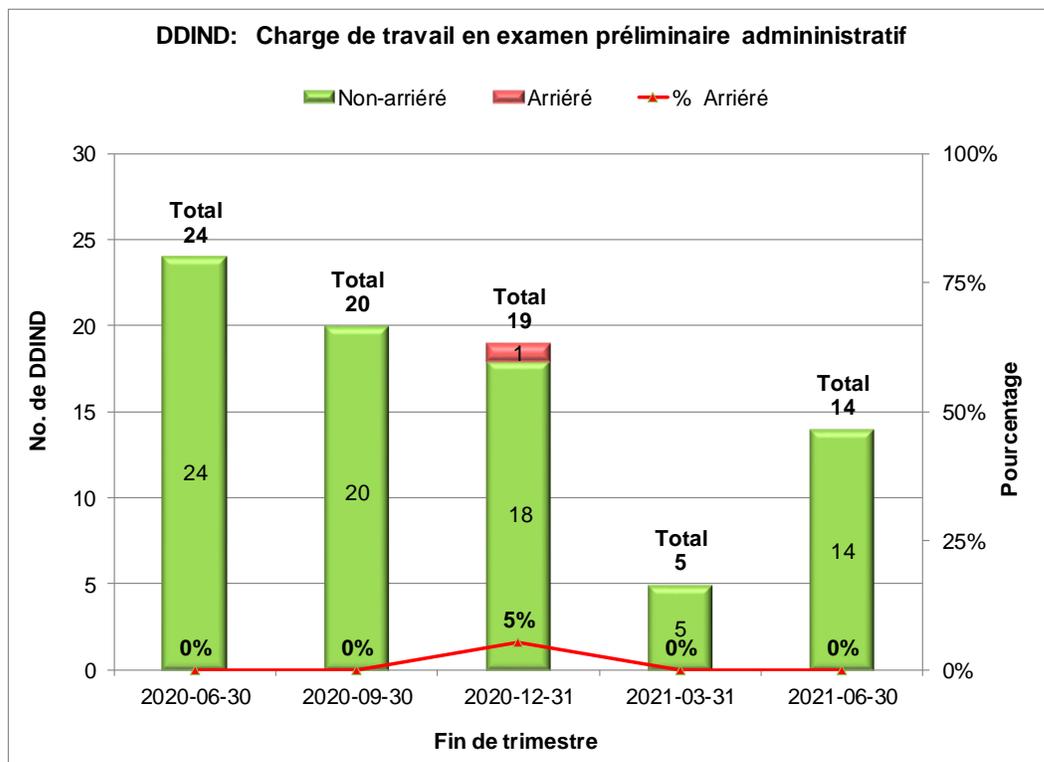


### DDIND-Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire



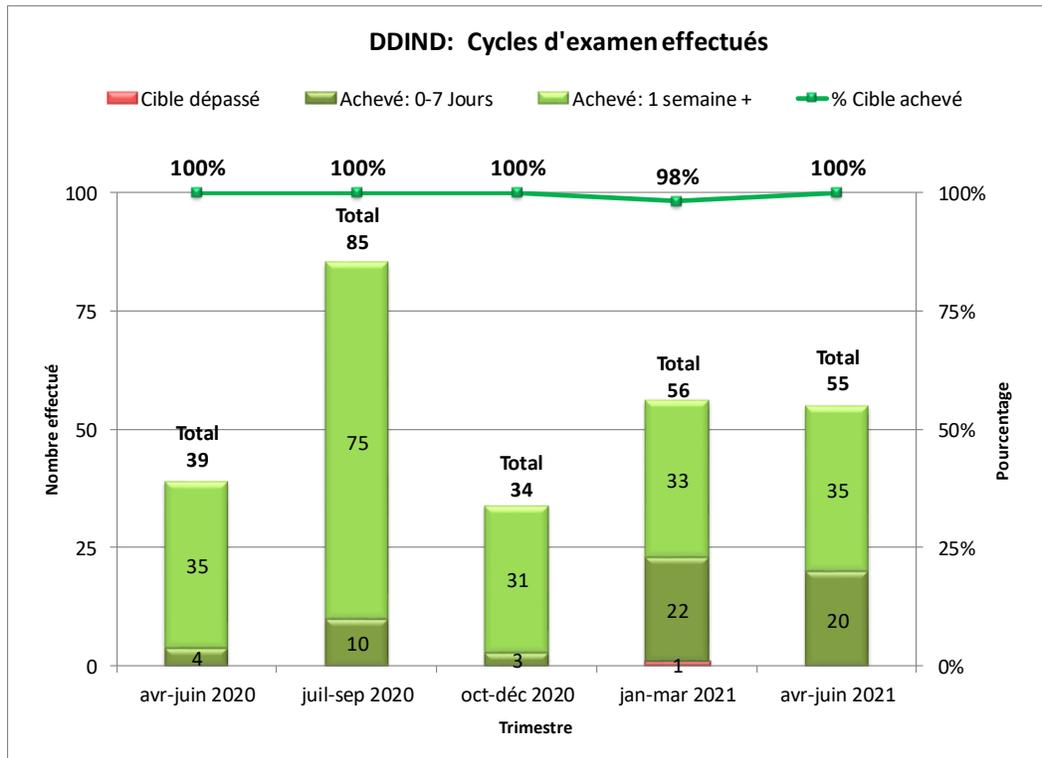
## CHARGE DE TRAVAIL

### DDIND-Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire administratif

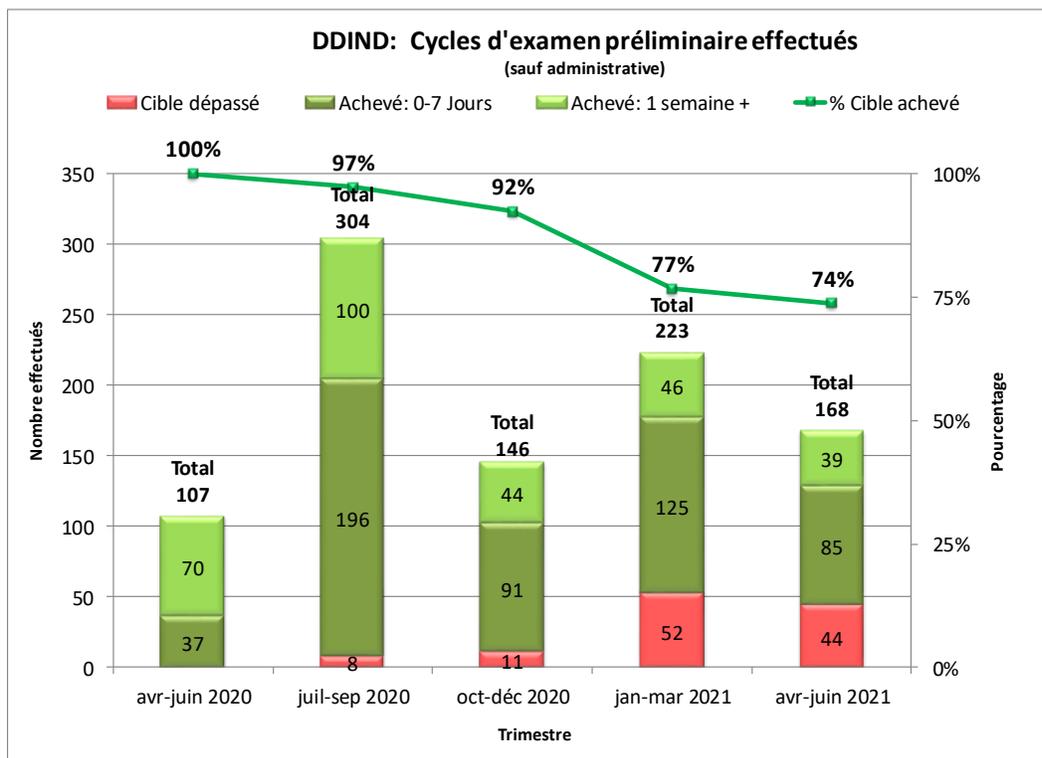


## RENDEMENT

### DDIND-Produits désinfectants: Cycles d'examen effectués

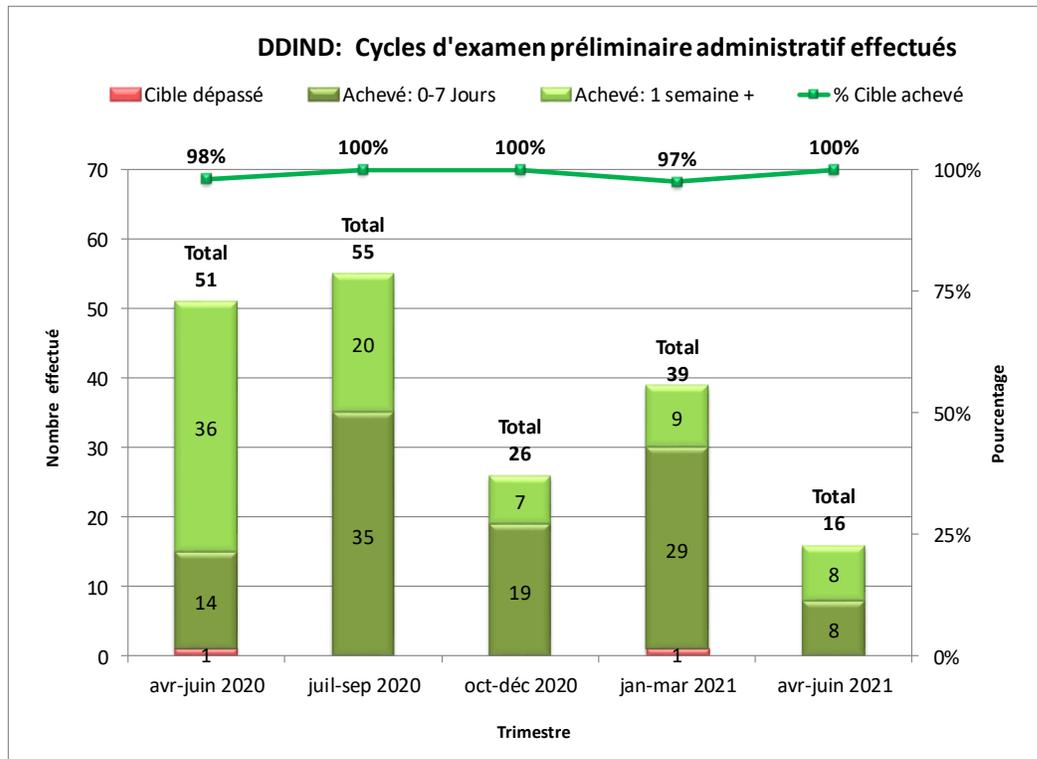


### DDIND-Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire effectués



## RENDEMENT

### DDIND-Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués



## DÉCISIONS

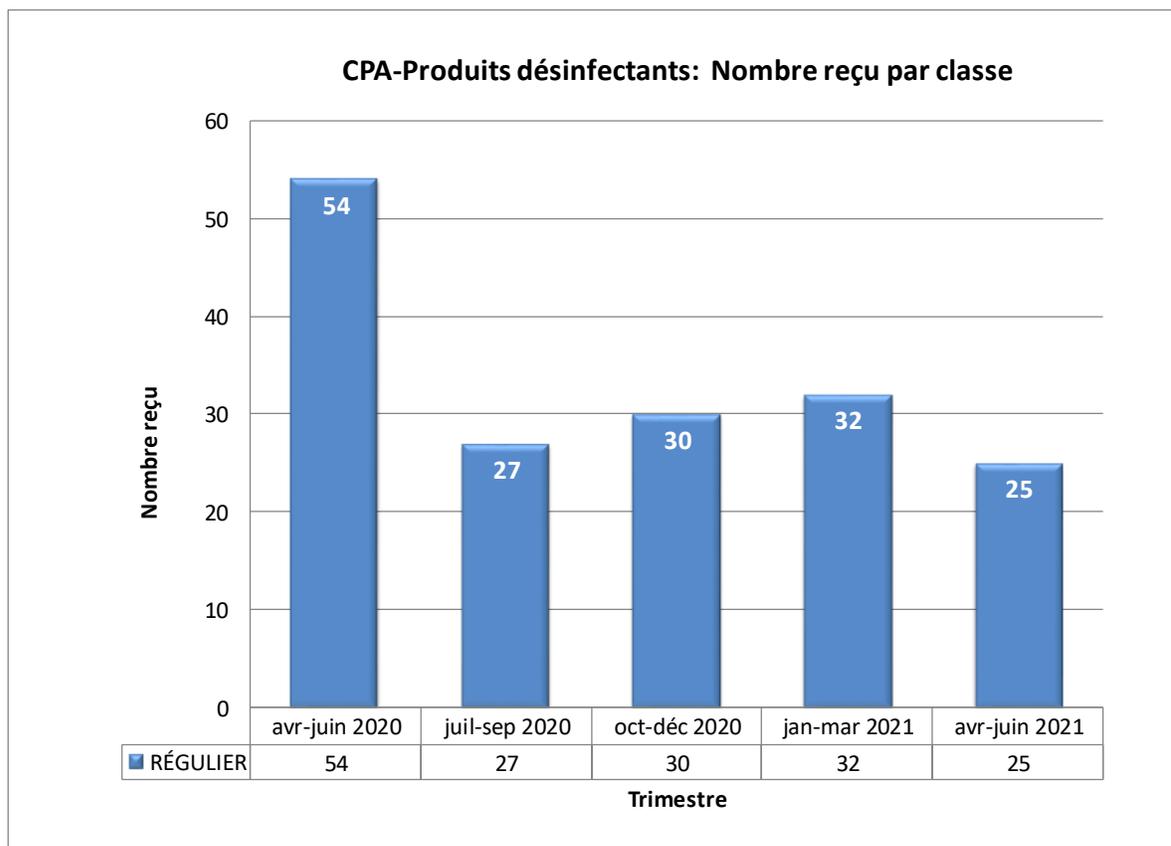
### DDIND-Produits désinfectants: Nombre de décisions par catégorie de frais

CATÉGORIE DE FRAIS	Type de document de décision	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021	avr-juin 2021
ADMINISTRATIVE	Lettre d'annulation	5	8	4	8	7
	Lettre de non-objection	4	9	0	0	1
	Formulaire de notification Din émis	33	15	17	22	8
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	1	2	1	4	2
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	11	11	20	10	4
DÉSINFECTANTS	Lettre de non-objection	11	28	22	12	19
	Lettre d'annulation	3	3	4	9	7
	Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	2	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance	0	0	0	0	1
	Avis de non-conformité	0	0	3	1	2
	Formulaire de notification Din émis	8	11	5	12	12
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	6	12	12	11	22
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	4	8	1	1
NORME D'ÉTIQUETAGE	Formulaire de notification Din émis	27	104	59	79	35
	Lettre de non-objection	0	1	0	2	1
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	11	22	40	22	9
	Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	1	0	0	0	0
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	7	3	7	0
	Lettre d'annulation	8	15	6	13	10
DÉSINFECTANT ÉTIQUETAGE SEULEMENT	Formulaire de notification Din émis	16	22	22	27	18
	Lettre de non-objection	2	2	1	1	0
	Lettre d'annulation	3	4	2	10	5
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	2	2	5	7	0
	Avis de non-conformité	0	0	2	2	3
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	1	0	0

**CPA: CHANGEMENT POST APPROBATION DE TITRE 1 - PRODUITS  
DÉSINFECTANTS**

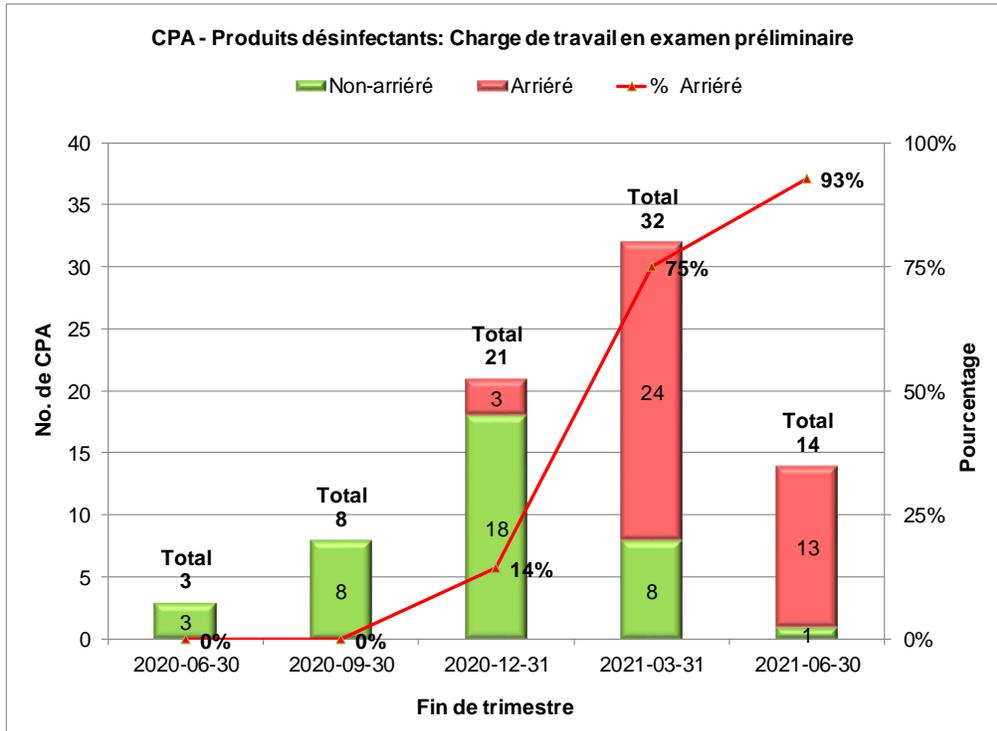
**NOMBRE REÇU**

**CPA-Produits désinfectants: Nombre reçu par classe**



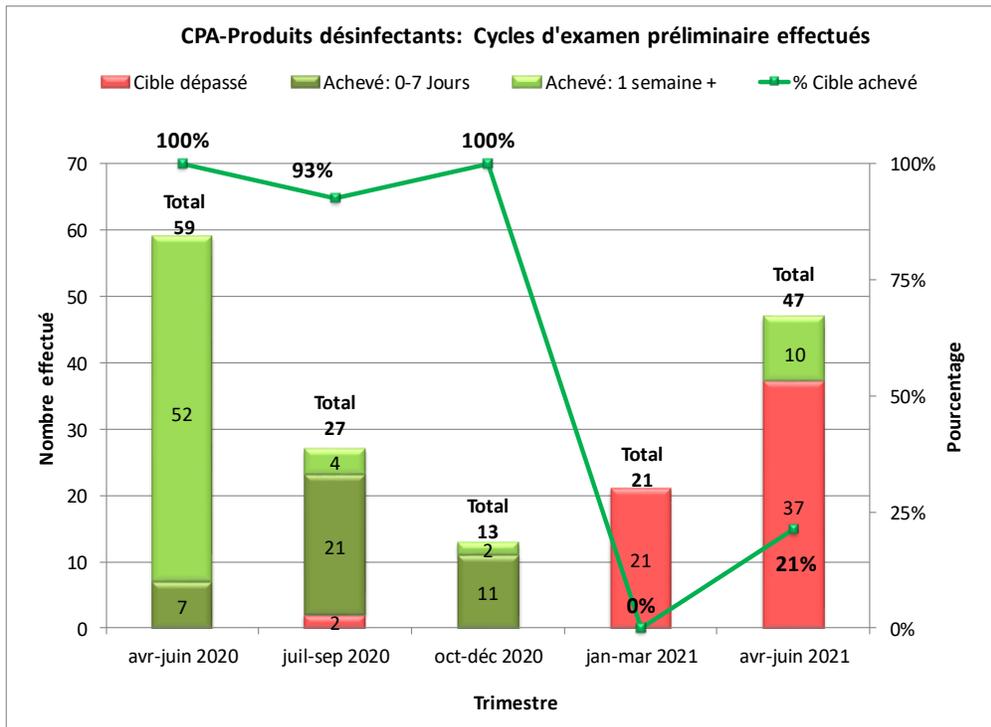
## CHARGE DE TRAVAIL

### CPA-Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire



## RENDEMENT

### CPA-Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire effectués



## DÉCISIONS

### CPA-Produits désinfectants: Nombre de décisions par catégorie de frais

CATÉGORIE DE FRAIS	Type de document de décision	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021	avr-juin 2021
ADMINISTRATIVE	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
RÉGULIER	Lettre d'annulation	2	0	2	1	11
	Lettre de non-objection	48	15	14	17	30
	Avis de non-satisfaction	9	2	5	2	6
	Formulaire de notification Din émis	0	0	0	0	0
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	1	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0

**PRODUITS DÉSINFECTANTS SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 8**  
**de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues***

**PDN-D: PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE POUR PRODUITS  
DÉSINFECTANTS**

**NOMBRE REÇU**

**PDN-D Produits désinfectants: Nombre reçu par catégorie de frais**

PDN-D - PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE - PRODUITS DÉSINFECTANTS					
Catégorie de frais	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021	avr-juin 2021
ADMINISTRATIVE	0	0	0	0	0
DÉSINFECTANTS	2	1	1	1	1
<i>Total</i>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>

## CHARGE DE TRAVAIL

### PDN-D Produits désinfectants: Charge de travail en examen

PDN-D Produits désinfectants: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31	2021-06-30
Désinfectants	1	0	0	1	2
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
Non-arriéré	1	0	0	1	2
<b>Arriéré</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>% Arriéré</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>

### PDN-D Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire

PDN-D Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31	2021-06-30
Désinfectants	0	1	1	1	1
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
Non-arriéré	0	1	1	1	1
<b>Arriéré</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>% Arriéré</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>

### PDN-D Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire administratif

PDN-D Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire administratif par fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31	2021-06-30
Administrative	0	0	0	0	0
<i>Arriéré</i>	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Non-arriéré	0	0	0	0	0
<b>Arriéré</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>% Arriéré</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>

## RENDEMENT

### PDN-D Produits désinfectants: Cycles d'examen effectués

PDN-D Examen Trimestre	Cible dépassé	Achevé: 0-7 Jours	Achevé: 1 semaine +	% Cible achevé	Total
avr-juin 2020	0	0	0	-	0
juil-sep 2020	0	1	0	100%	1
oct-déc 2020	0	0	0	-	0
jan-mar 2021	0	0	0	-	0
avr-juin 2021	0	0	0	-	0

### PDN-D Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire effectués

PDN-D Examen préliminaire Trimestre	Cible dépassé	Achevé: 0-7 Jours	Achevé: 1 semaine +	% Cible achevé	Total
avr-juin 2020	0	1	0	100%	1
juil-sep 2020	0	0	0	-	0
oct-déc 2020	0	1	0	100%	1
jan-mar 2021	1	1	0	50%	2
avr-juin 2021	2	1	0	33%	3

### PDN-D Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués

PDN-D Examen préliminaire administratif Trimestre	Cible dépassé	Achevé: 0-7 Jours	Achevé: 1 semaine +	% Cible achevé	Total
avr-juin 2020	0	0	0	-	0
juil-sep 2020	0	0	0	-	0
oct-déc 2020	0	0	0	-	0
jan-mar 2021	0	0	0	-	0
avr-juin 2021	0	0	0	-	0

**DÉCISIONS****PDN-D Produits désinfectants: Nombre de décisions par catégorie de frais**

CATÉGORIE DE FRAIS	Type de document de décision	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021	avr-juin 2021
<b>ADMINISTRATIVE</b>	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Avis de conformité*	0	0	0	0	0
<b>DÉSINFECTANTS</b>	Avis de non-conformité	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lettre de retrait	0	0	0	0	0
	Avis de conformité*	0	1	0	0	0
	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	1	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	0	1	1	2

\*Les approbations sont les avis de conformité délivrés ou délivrables lors de la conclusion de l'examen.

**MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS - PRODUITS  
DÉSINFECTANTS**

**NOMBRE REÇU**

**MP-Produits désinfectants: Nombre reçu par classe**

MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS - PRODUITS DÉSINFECTANTS					
Catégorie de frais	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021	avr-juin 2021
INNOCUITÉ 90	0	0	0	0	0

## CHARGE DE TRAVAIL

### MP-Produits désinfectants: Charge de travail en examen

MP-Produits désinfectants: Charge de travail en examen (sauf administrative) et fin de trimestre					
Classe	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31	2021-06-30
<b>INNOCUITÉ 90</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Non-arriéré</b>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
<b>Arriéré</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>% Arriéré</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>

### MP-Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire

MP-Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire (sauf administrative) et fin de trimestre					
Classe	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31	2021-06-30
<b>INNOCUITÉ 90</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<i>Arriéré</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Non-arriéré</b>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
<b>Arriéré</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>% Arriéré</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>

## RENDEMENT

### MP-Produits désinfectants: Cycles d'examen effectués

MP-D Examen Trimestre	Cible dépassé	Achevé: 0-7 Jours	Achevé: 1 semaine +	% Cible achevé	Total
avr-juin 2020	0	0	0	-	0
juil-sep 2020	0	0	0	-	0
oct-déc 2020	0	0	0	-	0
jan-mar 2021	0	0	0	-	0
avr-juin 2021	0	0	0	-	0

### MP-Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire effectués

MP-D Examen préliminaire Trimestre	Cible dépassé	Achevé: 0-7 Jours	Achevé: 1 semaine +	% Cible achevé	Total
avr-juin 2020	0	0	0	-	0
juil-sep 2020	0	0	0	-	0
oct-déc 2020	0	0	0	-	0
jan-mar 2021	0	0	0	-	0
avr-juin 2021	0	0	0	-	0

## DÉCISIONS

### MP-Produits désinfectants: Nombre de décisions par classe

CLASSE	Type de document de décision	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021	avr-juin 2021
INNOCUITÉ 90	Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0

## RENCONTRES PRÉALABLES : PRODUITS DÉSINFECTANTS

### RPDDIN-Produits désinfectants: Nombre reçu par catégorie de frais

RENCONTRES PRÉALABLES - DDIN (RPDDIN)					
PRODUITS DÉSINFECTANTS					
Catégorie de frais	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021	avr-juin 2021
Données clinique ou non-clinique	1	0	0	0	0
Données clinique ou non-clinique et données sur la chimie et la fabrication	3	0	1	1	5
Études comparatives avec ou sans chimie - fabrication	0	0	0	0	1
Chimie et fabrication	0	0	1	0	0
<i>Total</i>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>6</b>

### RPPDN-Produits désinfectants: Nombre reçu par catégorie de frais

RENCONTRES PRÉALABLES - PDN (RPPDN)					
PRODUITS DÉSINFECTANTS					
Catégorie de frais	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021	avr-juin 2021
Données clinique ou non-clinique et données sur la chimie et la fabrication	0	0	1	0	1
Chimie et fabrication	0	0	1	1	0
<i>Total</i>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>

### RPSPDN-Produits désinfectants: Nombre reçu par catégorie de frais

RENCONTRES PRÉALABLES - SPDN (RPSPDN)					
PRODUITS DÉSINFECTANTS					
Catégorie de frais	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021	avr-juin 2021
Données clinique ou non-clinique	0	0	0	0	0