Health Canada Santé Canada

Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance

Rapport trimestriel du rendement des présentations de drogue

Janvier - Mars

2021

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:
Natural and Non-Prescription Health Products Directorate - Drug Submission Performance Quarterly Report – January - March 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
Téléc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : hc.publications-publications.sc@canada.ca

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

Date de publication : juillet 2021

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

Cat H167-3F-PDF
ISSN 2561-5564
Pub 210100

Table des matières

APERÇU 9

ACRONYMES 16

Types de présentation 16

Documents 17

CATÉGORIES DE FRAIS 18

PARTIE 1: MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE 20

MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 1 20

DDIN: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT 21

NOMBRE REÇU 21

DDIN: Nombre reçu par catégorie de frais 21

CHARGE DE TRAVAIL 22

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

DÉCISIONS 25

DDIN: Nombre de décisions par catégorie de frais 25

RENDEMENT 26

DDIN: Cycles d'examen effectués 26

DDIN: Cycles d'examen préliminaire effectués 26

DDIN: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués 27

DDINF: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT POUR UN PRODUIT MONOGRAPHIQUE DE CATÉGORIE IV 28

NOMBRE REÇU 28

DDINF: Nombre reçu par catégorie de frais 28

CHARGE DE TRAVAIL **29**
DDINF: Charge de travail en examen préliminaire 29
DDINF: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais 29
DÉCISIONS **30**
DDINF: Nombre de décisions par catégorie de frais 30
RENDEMENT **31**
DDINF: Cycles d'examens préliminaires effectués 31
DDINF: Cycles d'examens préliminaires administratifs effectués 31

CPA: CHANGEMENT POST-APPROBATION DE TITRE 1 **32**

NOMBRE REÇU **32**
CPA: Nombre reçu par classe 32
CHARGE DE TRAVAIL **33**
CPA: Charge de travail en examen préliminaire 33
CPA: Charge de travail en examen préliminaire par classe 33
DÉCISIONS **34**
CPA: Nombre de décisions par catégorie de frais 34
RENDEMENT **34**
CPA: Cycles d'examens préliminaires effectués 34

MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 8 **35**

PDN: PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE **36**

NOMBRE REÇU **36**
PDN: Nombre reçu par catégorie de frais 36
CHARGE DE TRAVAIL **37**
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
DÉCISIONS **39**
PDN: Nombre de décisions par catégorie de frais 39
RENDEMENT **40**
PDN: Cycles d'examen effectués 40
PDN: Cycles d'examen préliminaire effectués 40

SPDN: SUPPLÉMENT À UNE PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE 41

NOMBRE REÇU 41

SPDN: Nombre reçu par catégorie de frais 41

CHARGE DE TRAVAIL 42

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

DÉCISIONS 44

SPDN: Nombre de décisions par catégorie de frais 44

RENDEMENT 45

SPDN: Cycles d'examen effectués 45

SPDN: Cycles d'examen préliminaire effectués 45

PADN: PRÉSENTATION ABRÉGÉE DE DROGUE NOUVELLE 46

NOMBRE REÇU 46

PADN: Nombre reçu par catégorie de frais 46

CHARGE DE TRAVAIL 47

PADN: Charge de travail en examen 47

PADN: Charge de travail en examen préliminaire 47

PADN: Charge de travail en examen préliminaire administratif 47

RENDEMENT 48

PADN: Cycles d'examen effectués 48

PADN: Cycles d'examen préliminaire effectués 48

DÉCISIONS 48

PADN: Nombre de décisions par catégorie de frais 48

SPADN: SUPPLÉMENT À UNE PRÉSENTATION ABRÉGÉE DE DROGUE NOUVELLE 49

NOMBRE REÇU 49

SPADN: Nombre reçu par catégorie de frais 49

CHARGE DE TRAVAIL 50

SPADN: Charge de travail en examen 50

SPADN: Charge de travail en examen préliminaire 50

SPADN: Charge de travail en examen préliminaire administratif 50

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

RENDEMENT **62**
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

DÉCISIONS **64**
DDIND-Produits désinfectants: Nombre de décisions par catégorie de frais 64

CPA: CHANGEMENT POST APPROBATION DE TITRE 1 - PRODUITS DÉSINFECTANTS **65**

NOMBRE REÇU **65**
CPA-Produits désinfectants: Nombre reçu par classe 65

CHARGE DE TRAVAIL **66**
CPA-Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire 66

RENDEMENT **66**
CPA-Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire effectués 66

DÉCISIONS **67**
CPA-Produits désinfectants: Nombre de décisions par catégorie de frais 67

PRODUITS DÉSINFECTANTS SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 8 **68**

PDN-D: PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE POUR PRODUITS DÉSINFECTANTS **69**

NOMBRE REÇU **69**
PDN-D Produits désinfectants: Nombre reçu par catégorie de frais 69

CHARGE DE TRAVAIL **70**
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

RENDEMENT **71**
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

DÉCISIONS **72**
PDN-D Produits désinfectants: Nombre de décisions par catégorie de frais 72

MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS - PRODUITS DÉSINFECTANTS **73**

NOMBRE REÇU **73**

MP-Produits désinfectants: Nombre reçu par classe 73

CHARGE DE TRAVAIL **74**

MP-Produits désinfectants: Charge de travail en examen 74

MP-Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire 74

RENDEMENT **75**

MP-Produits désinfectants: Cycles d'examen effectués 75

MP-Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire effectués 75

DÉCISIONS **75**

MP-Produits désinfectants: Nombre de décisions par classe 75

RENCONTRES PRÉALABLES : PRODUITS DÉSINFECTANTS **76**

RPDDIN-Produits désinfectants: Nombre reçu par catégorie de frais 76

RPPDN-Produits désinfectants: Nombre reçu par catégorie de frais 76

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

- Les employés de Santé Canada ont passé du travail dans les bureaux au travail à distance. Heureusement en 2019, la DGPSA a mis en œuvre de nouveaux formulaires pour prendre avantage du portail pour la transmission de transactions réglementaires en format électronique.[1] Cette méthode est plus efficace que l'envoie par courrier de transactions sous la forme de supports physiques et c'est obligatoire depuis le 1ier octobre 2020.

- La publication du Rapport trimestriel du rendement des présentations de drogue a été cancellée pour deux trimestres (aucun rapport publié pour T4 jan-mar 2020 et T1 avr-juin 2020), toutefois, les figures pour les deniers trois trimestres sont inclus dans ce rapport.

- 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).

[1] 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 1er avril 2020 des frais révisés ont été mis en œuvre conformément à *l'arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux (DORS/2019-124)*. De plus, les présentations fondées uniquement sur des données cliniques ou non cliniques, à l'appui des mises à jour du matériel d'étiquetage concernant l'innocuité pour une drogue sont maintenant soumises comme SPDN et SPADN (et non comme un MP).

Certains des points saillants du rapport de janvier - mars 2021 sont les suivants :

Présentations de drogues vendues sans ordonnance :

• Il y a eu une baisse de 55% dans le nombre de DDIN reçues lors du T2 2020-2021 (26) comparativement au T1 2020-2021 (58), une hausse de 96% lorsqu'on compare le T3 2020-2021 (51) au T2 2020-2021, et une baisse de 47% lorsqu'on compare T4 2020-2021 (27) à T2 2020-2021.

• Il y a eu une hausse de 3% dans le nombre de DDINF reçues lors du T2 2020-2021 (80) comparativement au T1 2020-2021 (78), une baisse de 50% lorsqu'on compare le T3 2020-2021 (40) au T2 2020-2021, et une baisse the 22.5% lorsqu'on compare T4 2020-2021 (31) à T3 2020-2021.

• Il y a eu une hausse de 10% dans le nombre de CPA reçus lors du T2 2020-2021 (125) comparativement au T1 2020-2021 (114), une baisse de 14% lorsqu'on compare le T3 2020-2021 (107) au T2 2020-2021, et une baisse de 53% lorsqu'on compare T4 2020-2021 (50) à T3 2020-2021.

• Il y a eu une baisse de 100% dans le nombre de PDN reçues lors du T2 2020-2021 (0) comparativement au T1 2020-2021 (8), aucun changement entre T3 2021-2021 (0) et T2 2020-2021 et une hausse indéfinie lorsqu'on compare T4 2020-2021 (1) à T3 2020-2021.

• Il y a eu une hausse de 50% dans le nombre de SPDN reçu au T2 2020-2021 (12) comparativement au T1 2020-2021 est pareil (8), une baisse de 58% lorsqu'on compare le T3 2020-2021 (5) au T2 2020-2021, et une baisse de 20% lorsqu'on compare T4 2020-2021 (4) à T3 2020-2021.

• Il y a eu une hausse de 100% dans le nombre de PADN reçues lors du T2 2020-2021 (2) comparativement au T1 2020-2021 (1), aucun changement lorsqu'on compare le T3 2020-2021 (2) au T2 2020-2021, et aucun changement lorsqu'on compare T4 2020-2021 (2) à T3 2020-2021.

• Il y a eu une hausse de 175% dans le nombre de SPADN reçues lors du T2 2020-2021 (21) comparativement au T1 2020-2021 (8), une baisse de 10% lorsqu'on compare le T3 2020-2021 (19) au T2 2020-2021, et une baisse de 47% lorsqu'on compare T4 2020-2021 (10) à T3 2020-2021.

• Il y a eu une hausse de 233% dans le nombre de PM reçu lors du T1 2020-2021 (10) comparativement au T4 2019-2020 (3), et aucun PM n'a été reçu lors du T2, T3 et T4 2020-2021 étant donné que cette catégorie de présentation a été abolie.

Globalement, le nombre total de présentations de médicaments vendus sans ordonnance reçues a diminué de 3% lors du T2 2020-2021 (267) comparativement au T1 2020-2021 (276), a diminué de 16% lors du T3 2020-2021 (224) comparativement au T2 2020-2021, et a diminué de 42% lors de T4 2020-2021 (130) comparativement à T3 2020-2021.

La diminution globale des présentations observée entre le T3 2020-2021 et le T4 2020-2021 est marquée par une baisse continue de présentations de médicaments vendus sans ordonnance pour nettoyants antiseptiques ainsi qu'une diminution de présentation de type CPA en lien avec l'implémentation du Règlement sur l'étiquetage en langage clair. Néanmoins, le volume de présentations reçues lors des T1, T2 et T3 2020-2021 s'additionnent au volume le plus élevé observé à date par trimestre. Cette hausse de volume est principalement en raison des présentations déposées pour les désinfectants pour les mains sans alcool en réponse à la pandémie de la COVID-19. La charge de travail a commencé à se stabiliser et à ressembler à la charge de travail pré-pandémie à mesure que le volume de présentations commence à diminuer.

Présentations de désinfectants assimilés aux drogues :

• Il y a eu une baisse de 8% dans le nombre de DDIN-PD reçues lors du T2 2020-2021 (244) comparativement au T1 2020-2021 (264), une baisse de 13% lorsqu'on compare le T3 2020-2021 (213) au T2 2020-2021, et une baisse de 24% lorsqu'on compare T4 2020-2021 (160) à T3 2020-2021.

• Il y a eu une baisse de 54% dans le nombre de CPA reçu lors du T2 2020-2021 (25) comparativement au T1 2020-2021 (54), une hausse de 17% lorsqu'on compare le T3 2020-2021 (30) au T2 2020-2021, et une hausse de 7% lorsqu'on compare T4 2020-2021 (32) à T3 2020-2021.

• Il n'y a eu aucun changement dans le nombre de PDN-D reçues lors du T4 2020-2021 (1) comparativement à 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 reçu lors du T3 2020-2021 (1).

Globalement, le volume total de présentations de désinfectants assimilés aux drogues reçues a diminué de 21% au T4 2020-2021 (195) comparativement au T3 2020-2021 (246). 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[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 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 novelles, 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**[3] 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[4]) 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.

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

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

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

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

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

PARTIE 1: MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE
En vente libre (VL)

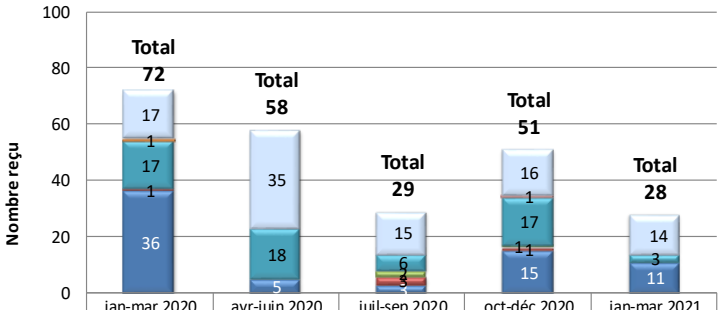
MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 1

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

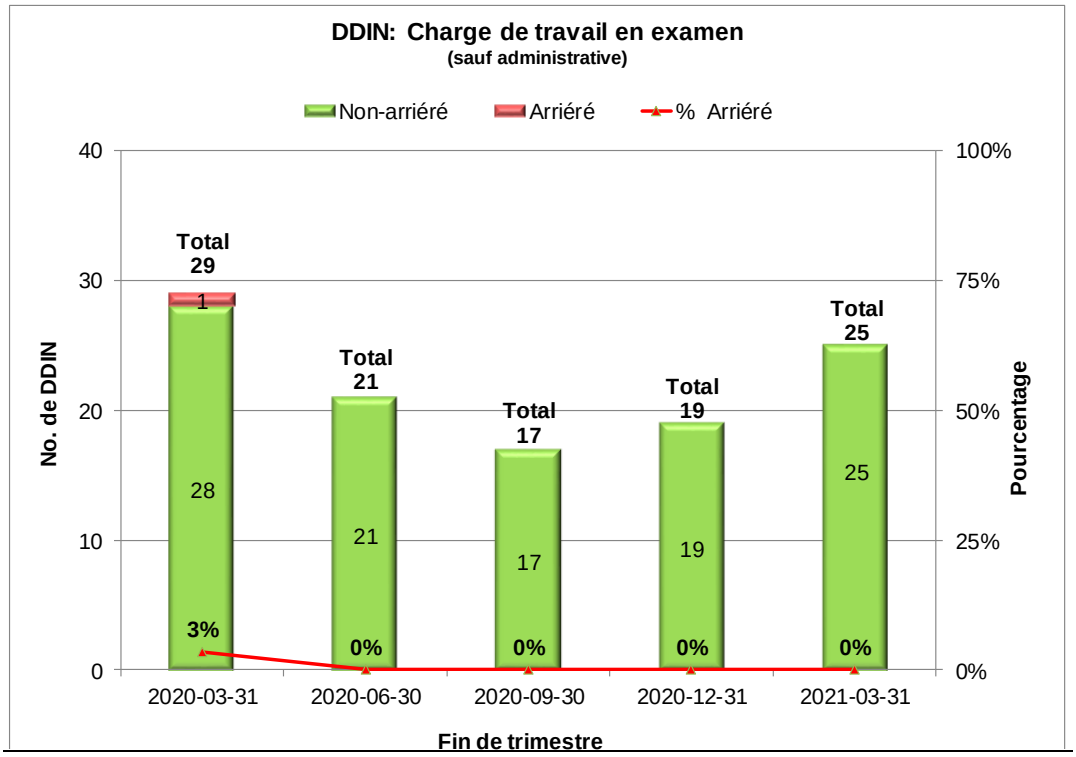


	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	17	35	15	16	14
DONNÉES CLINIQUES OU NON-CLINIQUES ET DONNÉES SUR LA CHIMIE ET LA FABRICATION	0	0	0	1	0
DONNÉES PUBLIÉES SEULEMENT	1	0	0	0	0
NORME D'ÉTIQUETAGE	17	18	6	17	3
ÉTUDES COMPARATIVES AVEC OU SANS CHIMIE - FABRICATION	0	0	2	1	0
CHIMIE ET FABRICATION	1	0	3	1	0
ADMINISTRATIVE	36	5	3	15	11
Total	72	58	29	51	28

Trimestre

CHARGE DE TRAVAIL

DDIN: Charge de travail en examen

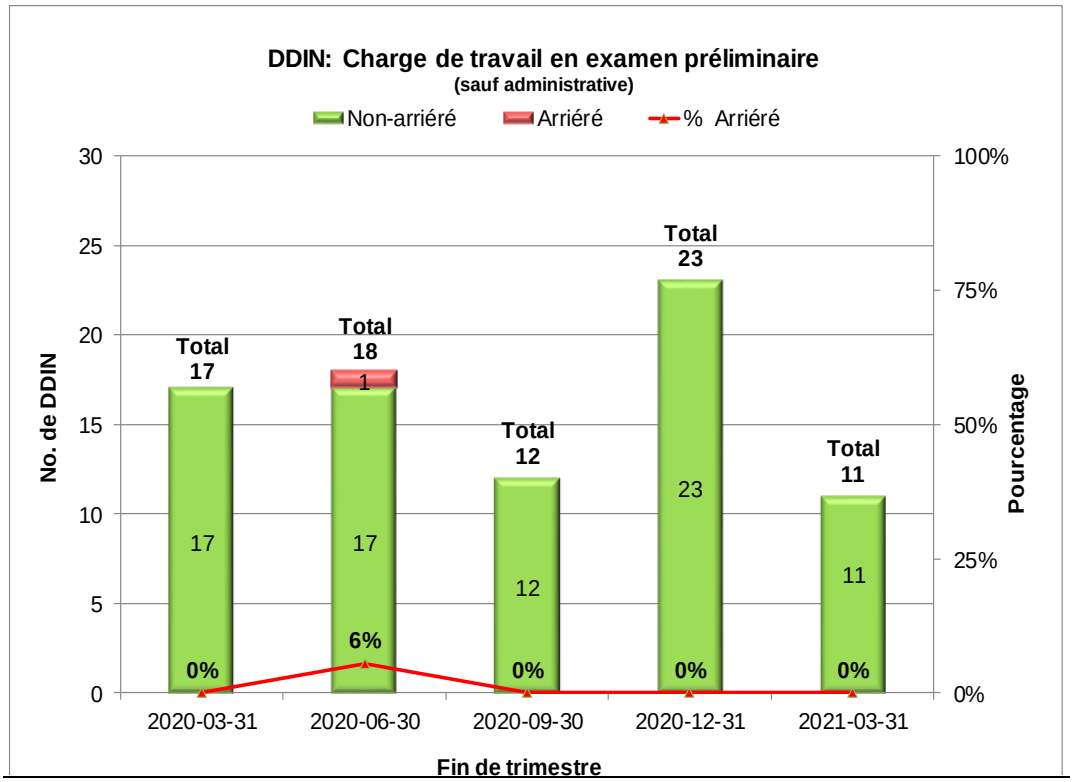


DDIN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

DDIN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	**2020-03-31**	**2020-06-30**	**2020-09-30**	**2020-12-31**	**2021-03-31**
Chimie et fabrication	**2**	**1**	**1**	**2**	**4**
Arriéré	*1*	*0*	*0*	*0*	*0*
Clinique ou non-clinique et chimie et fabrication	**0**	**0**	**0**	**1**	**1**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	**27**	**19**	**14**	**14**	**17**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données publiées	**0**	**1**	**1**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives avec ou sans chimie - fabrication	**0**	**0**	**1**	**2**	**3**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**29**	**21**	**17**	**19**	**25**
Non-arriéré	*28*	*21*	*17*	*19*	*25*
Arriéré	**1**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**3%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

CHARGE DE TRAVAIL

DDIN: Charge de travail en examen préliminaire

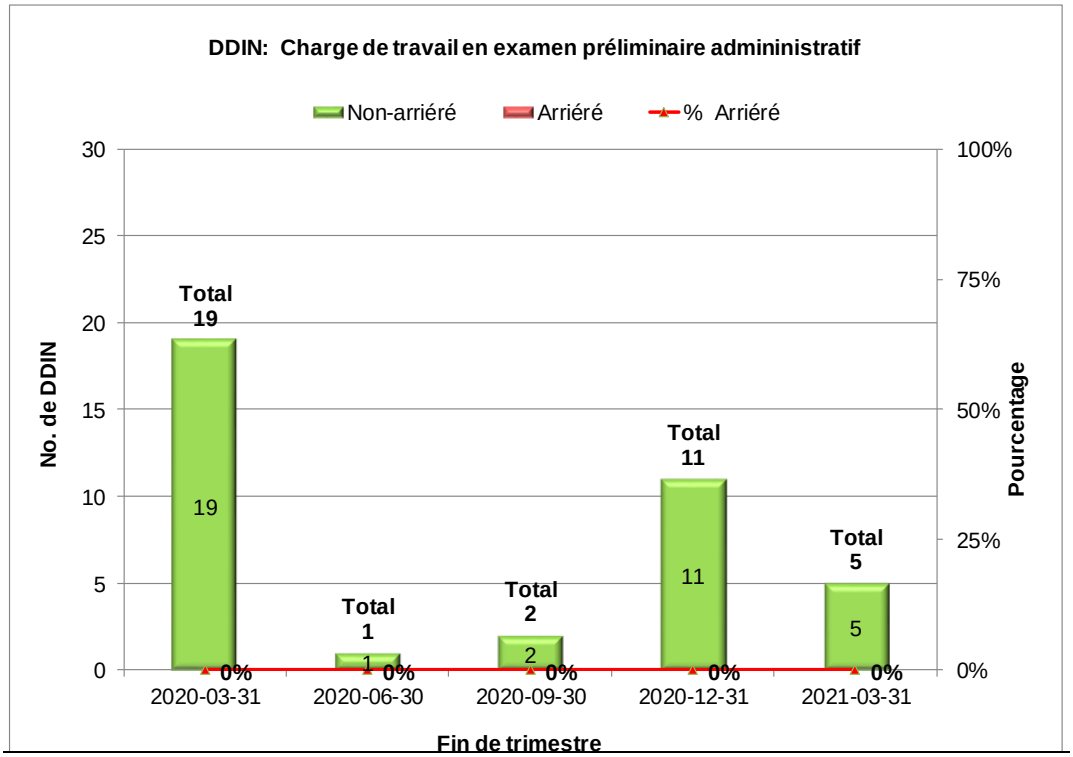


DDIN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais

DDIN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	**2020-03-31**	**2020-06-30**	**2020-09-30**	**2020-12-31**	**2021-03-31**
Chimie et fabrication	**1**	**0**	**3**	**2**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	**4**	**13**	**4**	**10**	**8**
Arriéré	*0*	*1*	*0*	*0*	*0*
Norme d'étiquetage	**11**	**5**	**5**	**11**	**3**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données publiées	**1**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**17**	**18**	**12**	**23**	**11**
Non-arriéré	*17*	*17*	*12*	*23*	*11*
Arriéré	**0**	**1**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**6%**	**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	**2020-03-31**	**2020-06-30**	**2020-09-30**	**2020-12-31**	**2021-03-31**
Administrative	**19**	**1**	**2**	**11**	**5**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**19**	**1**	**2**	**11**	**5**
Non-arriéré	*19*	*1*	*2*	*11*	*5*
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

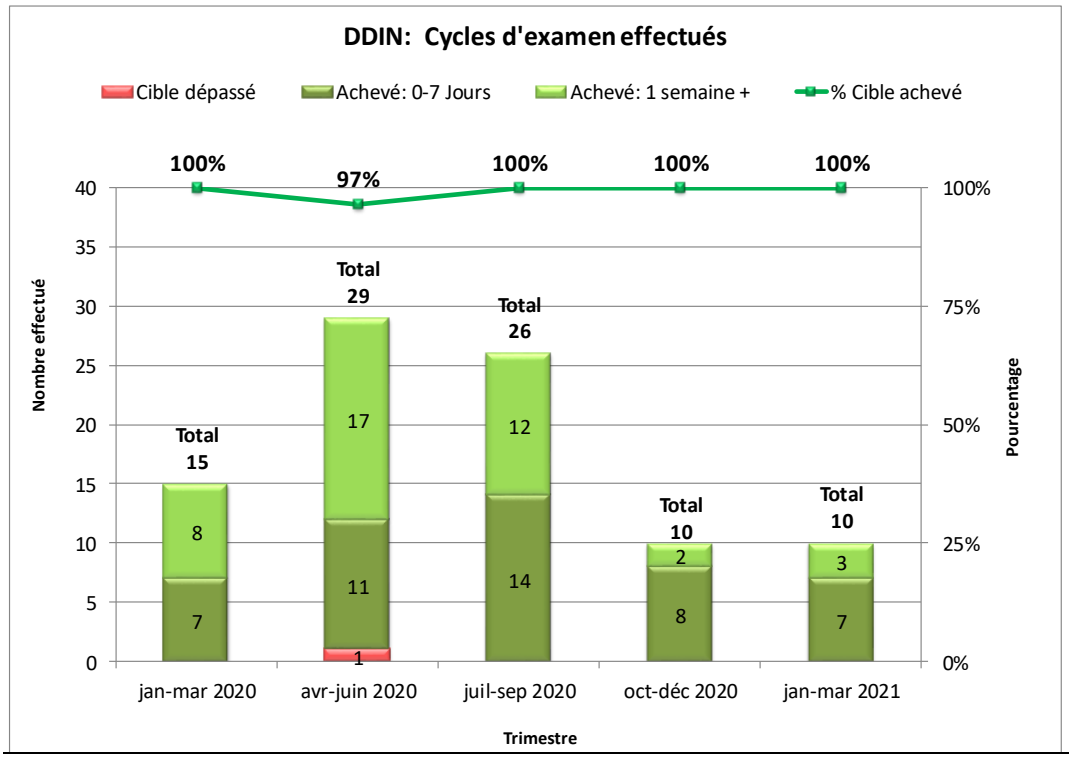
DÉCISIONS

DDIN: Nombre de décisions par catégorie de frais

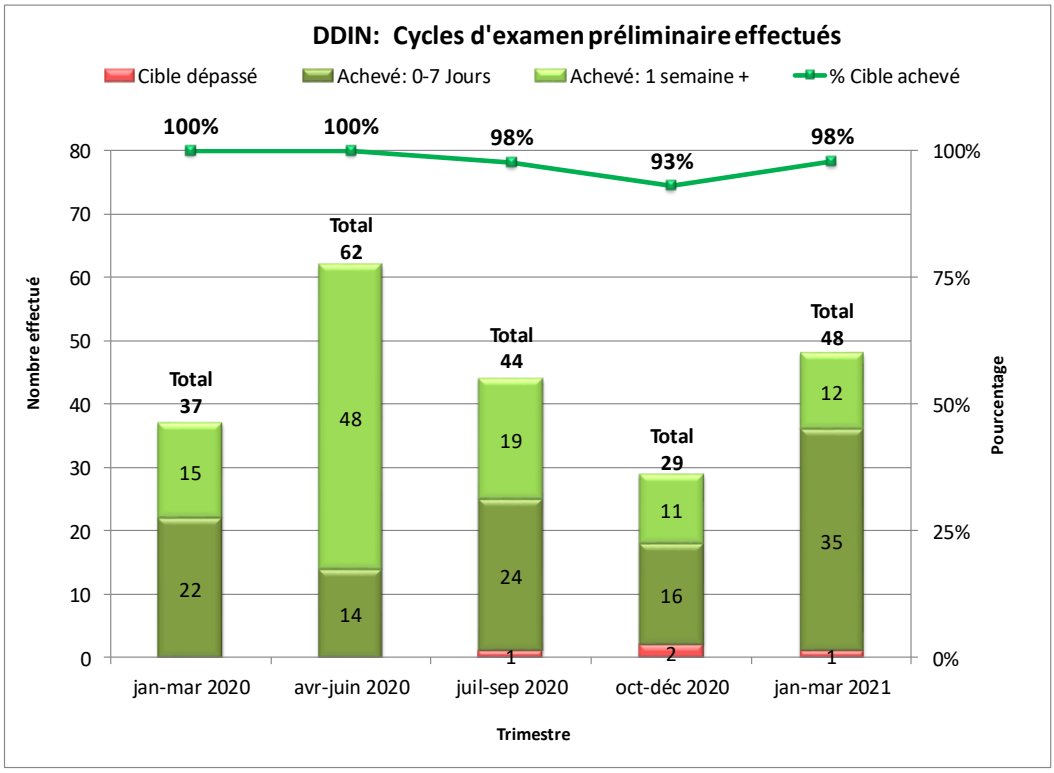
CATÉGORIE DE FRAIS	Type de document de décision	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
ADMINISTRATIVE	Lettre d'annulation	0	1	1	0	3
	Formulaire de notification DIN émis	72	22	1	2	13
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	1	0	0	0	1
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	5	0	0	3	0
	Lettre de non-objection	0	0	1	1	0
CHIMIE ET FABRICATION	Formulaire de notification DIN émis	0	0	0	0	0
	Lettre de non-objection	0	1	0	1	0
	Lettre d'annulation	0	1	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	0	0	3	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	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	2	0	0
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	Lettre d'annulation	2	9	3	2	2
	DIN erreur de classement du type/catégorie	0	0	0	0	0
	Lettre de non-objection	5	3	1	1	1
	Avis de non-conformité	0	1	0	0	0
	Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
	Formulaire de notification DIN émis	11	23	19	13	8
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	1
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	3	5	2	1
NORME D'ÉTIQUETAGE	Lettre d'annulation	3	6	0	3	2
	Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
	Formulaire de notification DIN émis	10	18	6	9	9
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	5	8	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	0	1	0

RENDEMENT

DDIN: Cycles d'examen effectués

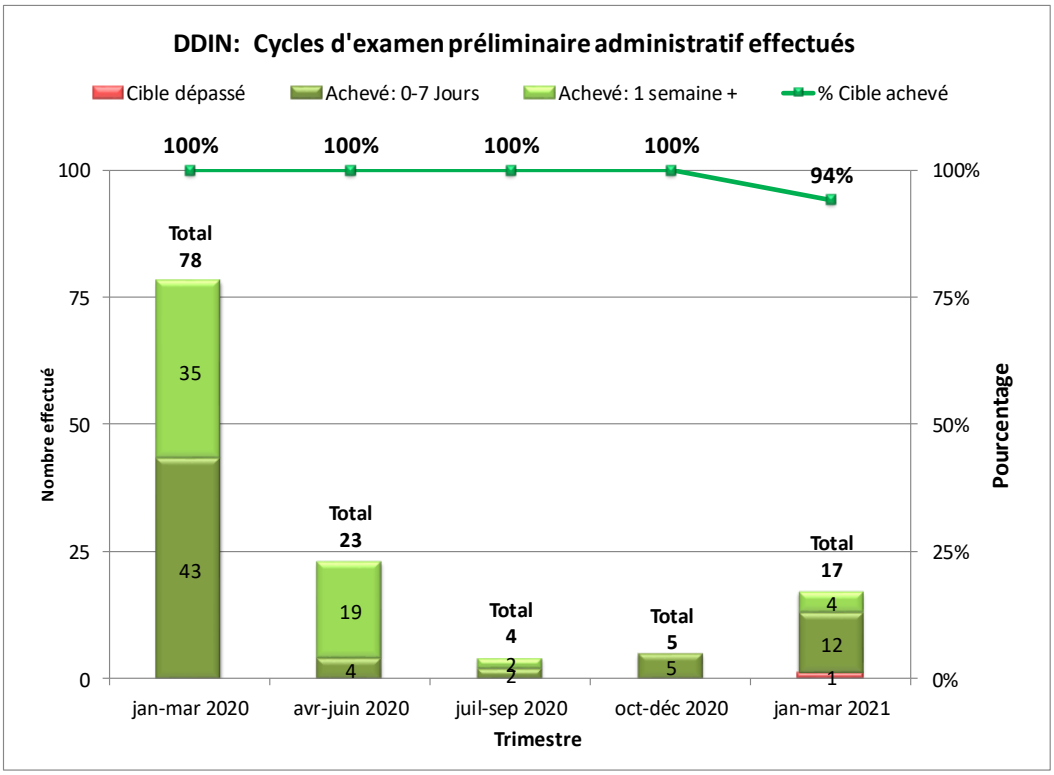


DDIN: Cycles d'examen préliminaire effectués



RENDEMENT

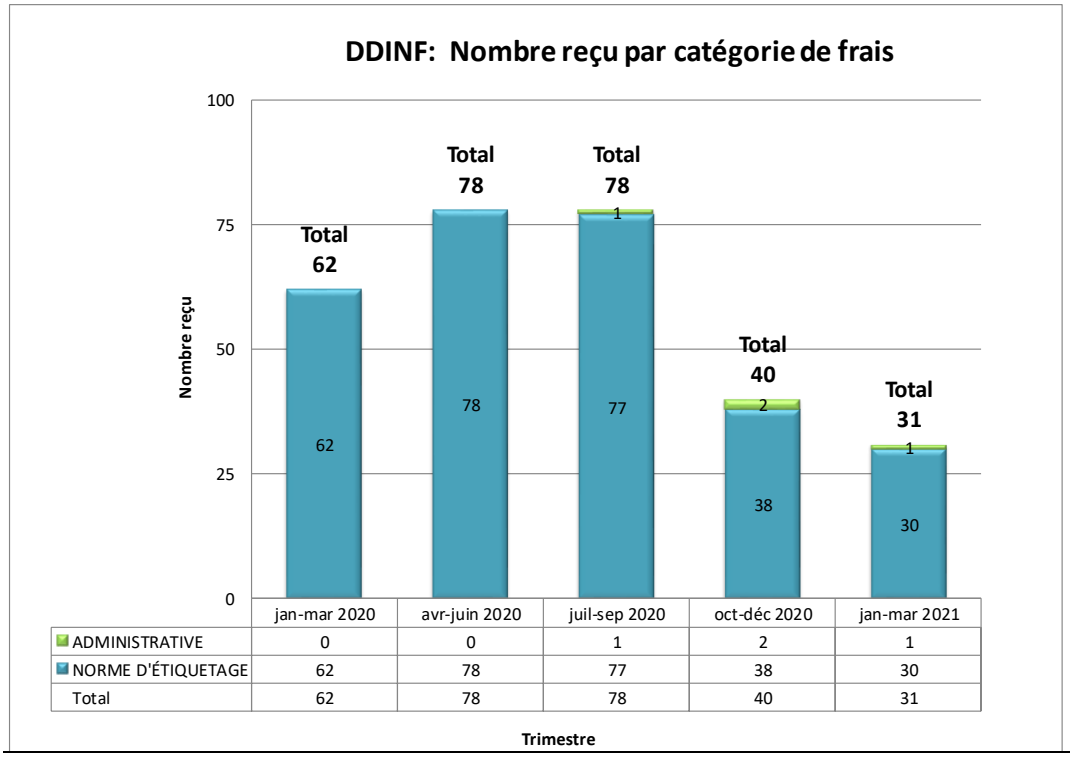
DDIN: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués



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

NOMBRE REÇU

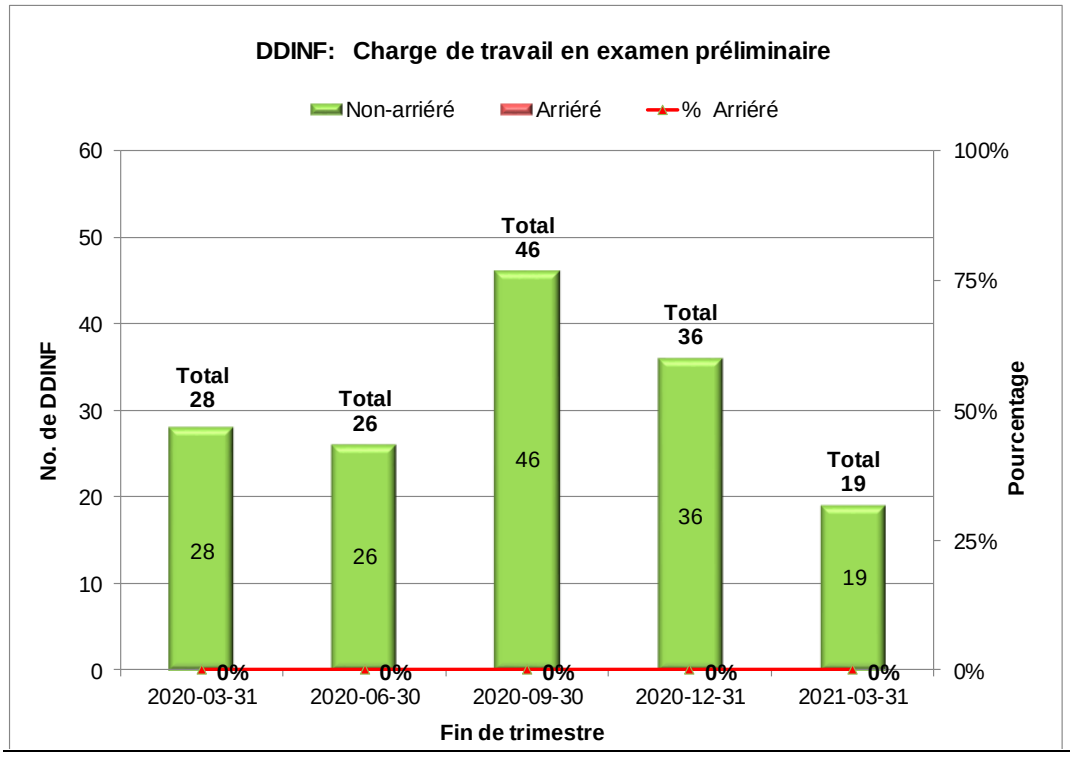
DDINF: Nombre reçu par catégorie de frais



	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
ADMINISTRATIVE	0	0	1	2	1
NORME D'ÉTIQUETAGE	62	78	77	38	30
Total	62	78	78	40	31

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	**2020-03-31**	**2020-06-30**	**2020-09-30**	**2020-12-31**	**2021-03-31**
Norme d'étiquetage	**28**	**26**	**45**	**36**	**18**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Administrative	**0**	**0**	**1**	**0**	**1**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**28**	**26**	**46**	**36**	**19**
Non-arriéré	*28*	*26*	*46*	*36*	*19*
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

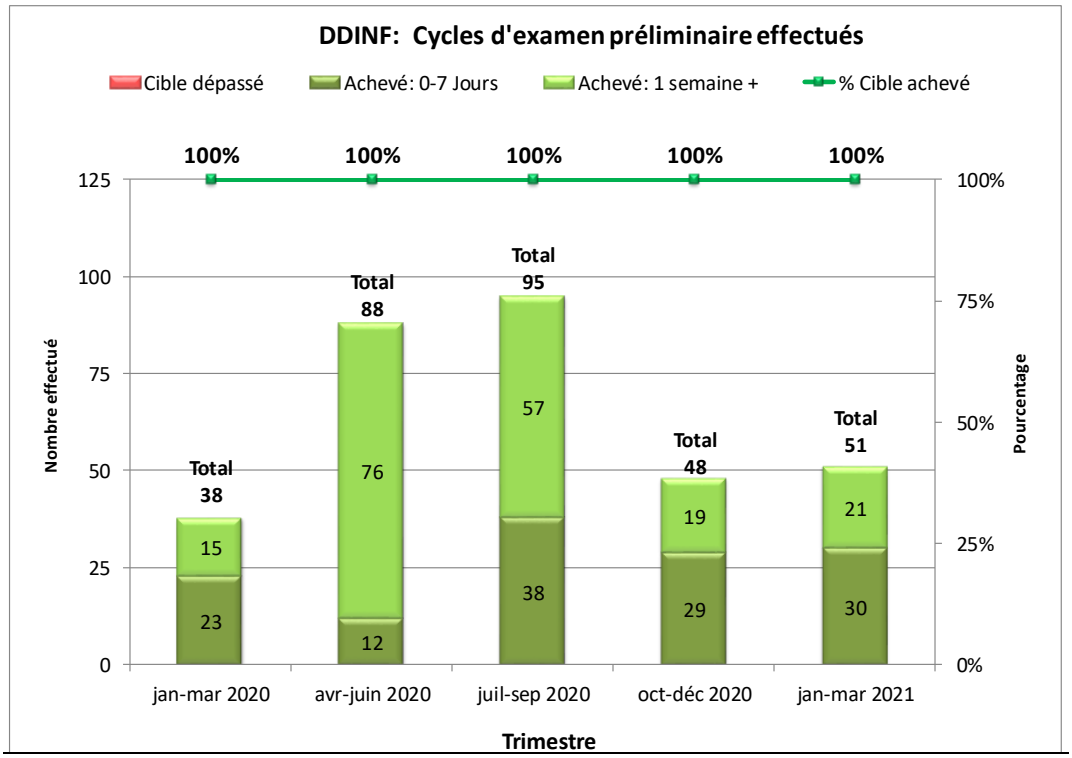
DÉCISIONS

DDINF: Nombre de décisions par catégorie de frais

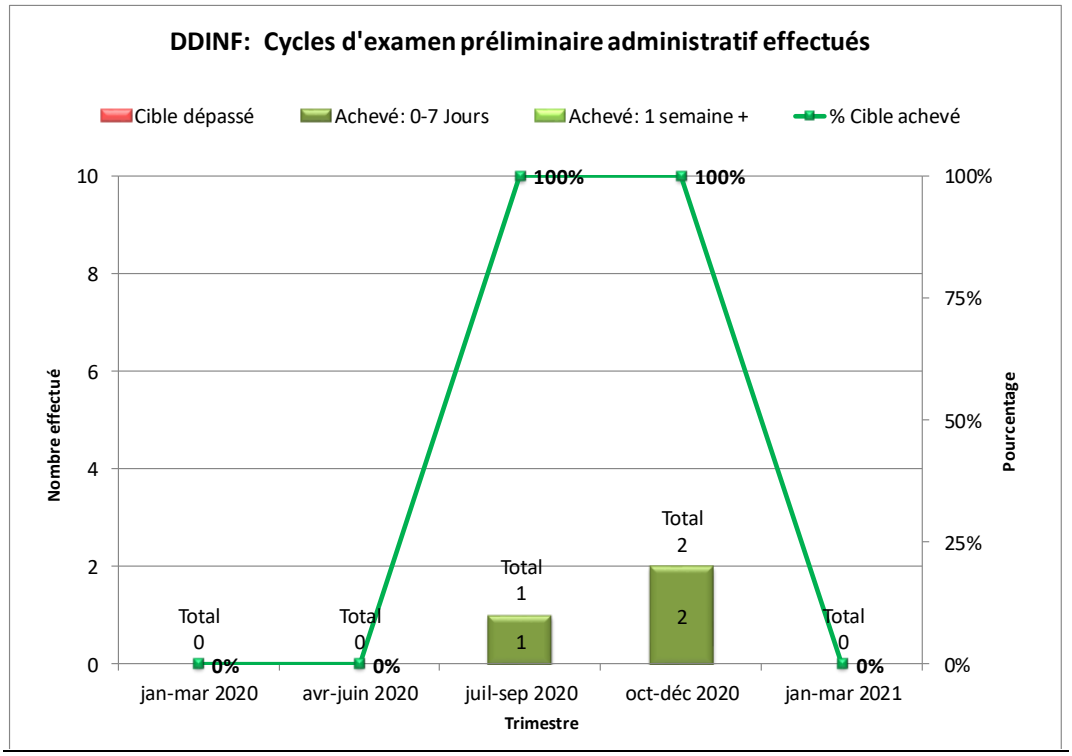
CATÉGORIE DE FRAIS	Type de document de décision	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
NORME D'ÉTIQUETAGE	Lettre d'annulation	1	15	7	6	8
	Lettre de non-objection	0	3	0	0	0
	Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	0	1	0	0	0
	Formulaire de notification DIN émis	32	56	52	52	40
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	1	0	0	1	2
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	4	18	5	21	6
ADMINISTRATIVE	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Formulaire de notification DIN émis	0	0	0	3	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0

RENDEMENT

DDINF: Cycles d'examens préliminaires effectués



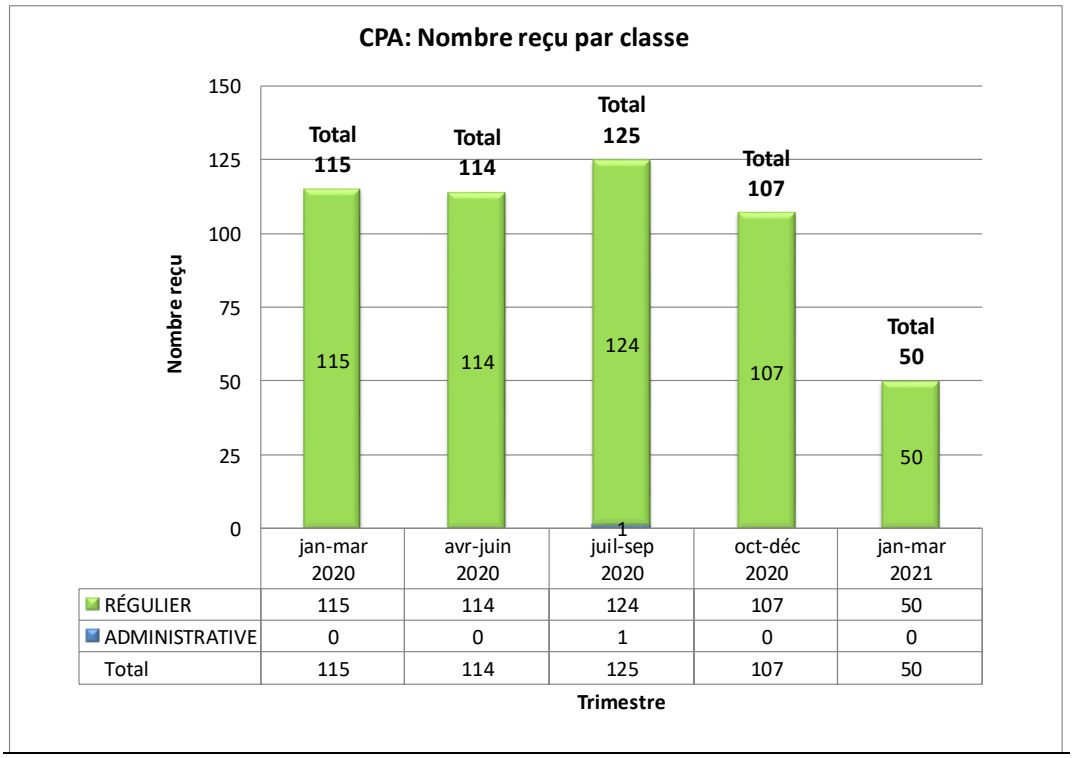
DDINF: Cycles d'examens préliminaires administratifs effectués



CPA: CHANGEMENT POST-APPROBATION DE TITRE 1

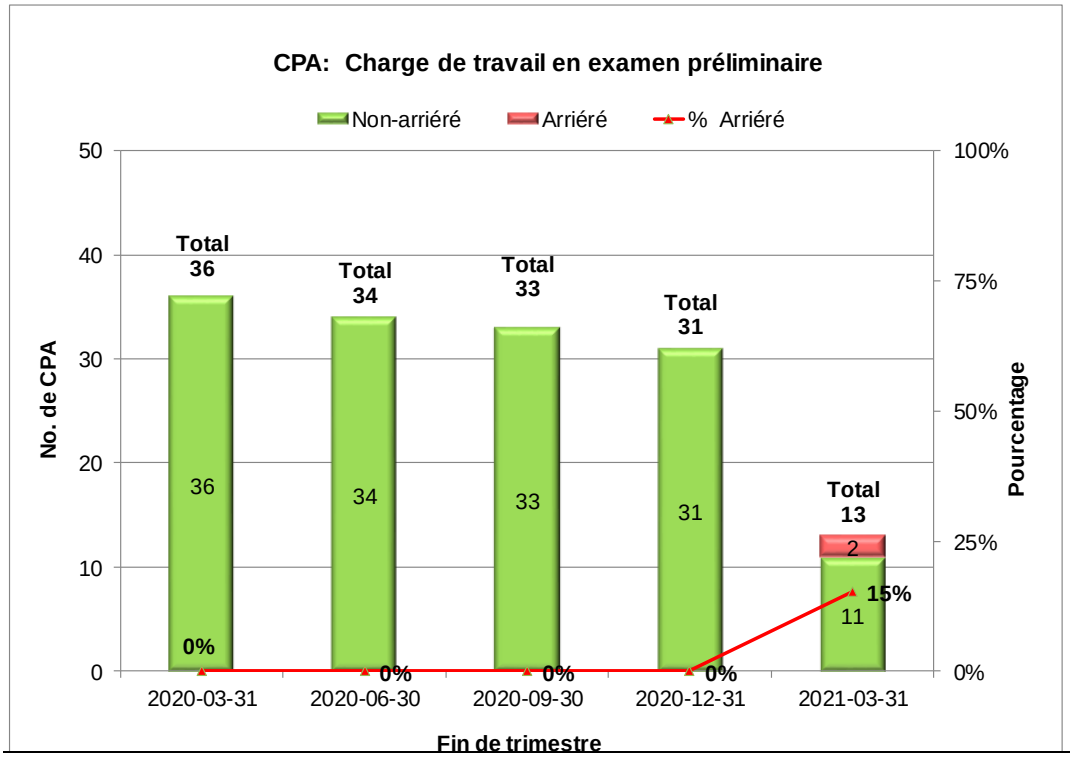
NOMBRE REÇU

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	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31
Régulier	36	34	33	31	13
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*2*
Administrative	0	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	36	34	33	31	13
Non-arriéré	*36*	*34*	*33*	*31*	*11*
Arriéré	0	0	0	0	2
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	15%

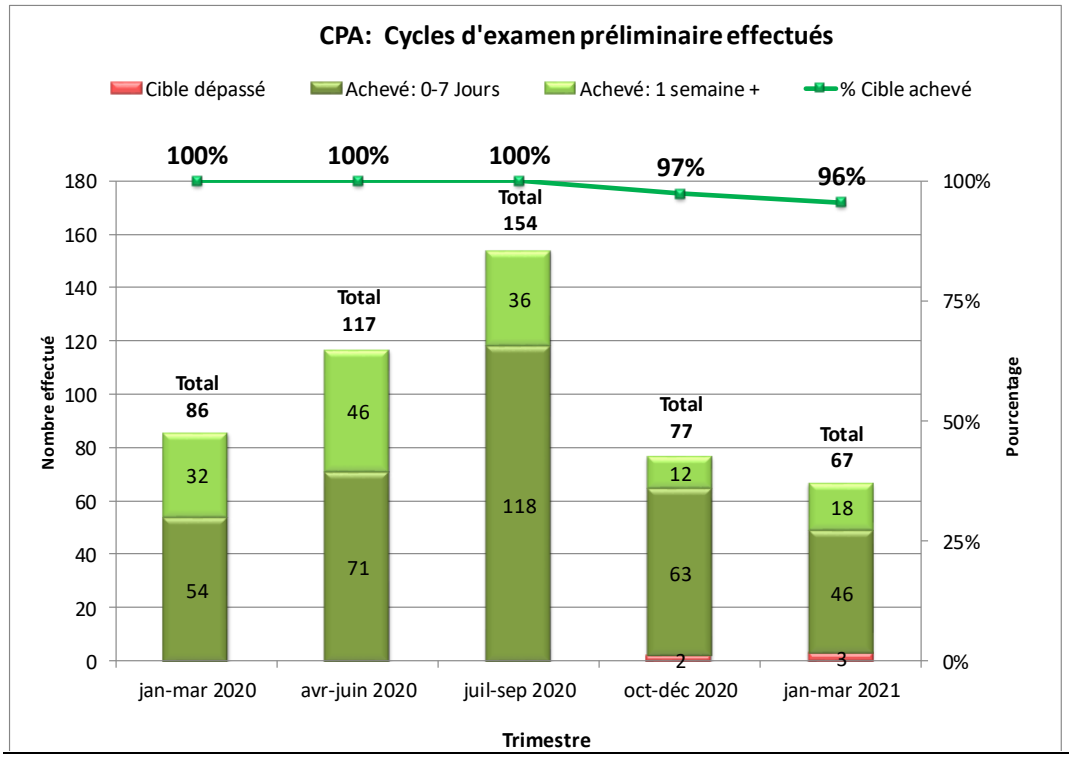
DÉCISIONS

CPA: Nombre de décisions par catégorie de frais

CLASSE	Type de document de décision	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
RÉGULIER	Lettre d'annulation	6	5	5	1	3
	Lettre de non-objection	66	107	103	112	62
	Avis de non-satisfaction	14	5	7	5	2
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	1	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

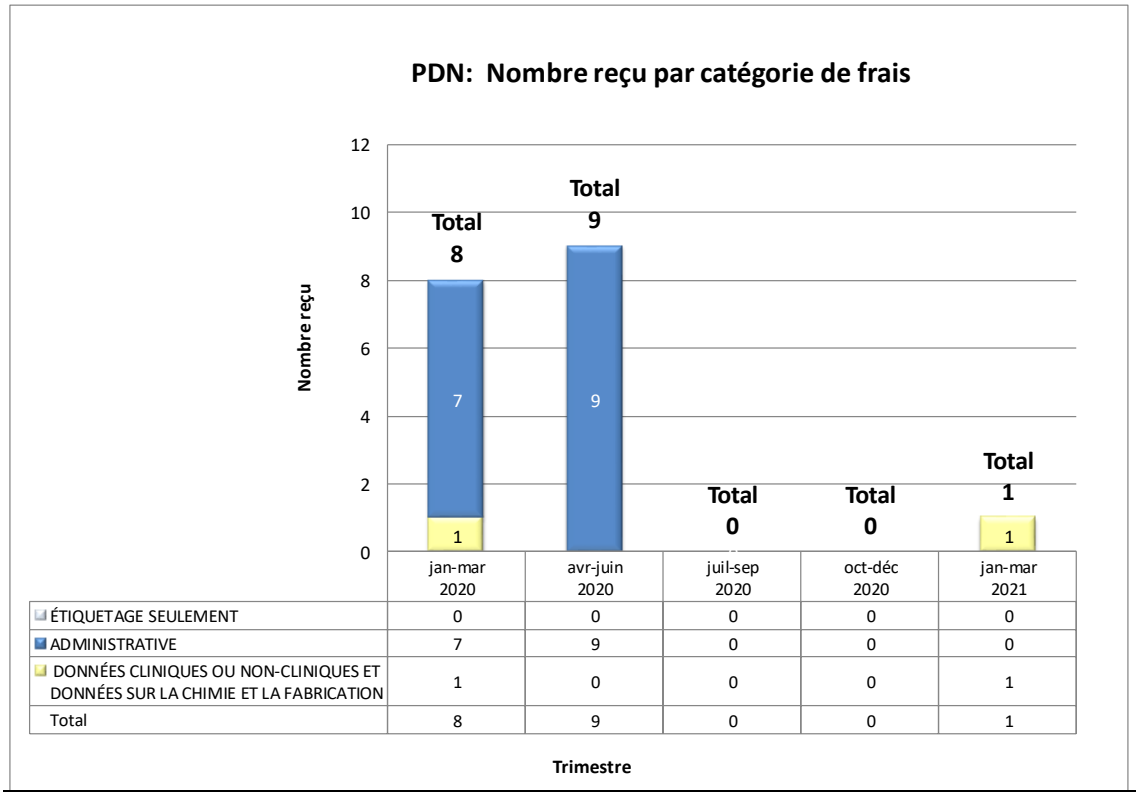


MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 8
de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues

PDN: PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE

NOMBRE REÇU

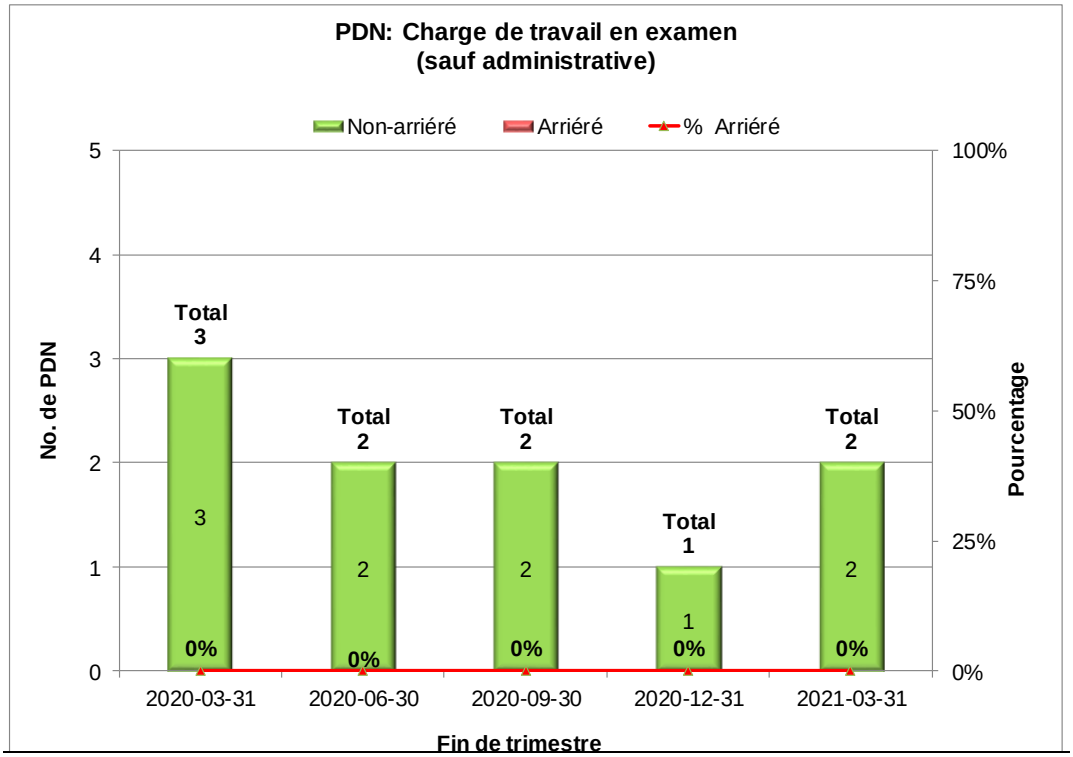
PDN: Nombre reçu par catégorie de frais



	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	0	0	0	0	0
ADMINISTRATIVE	7	9	0	0	0
DONNÉES CLINIQUES OU NON-CLINIQUES ET DONNÉES SUR LA CHIMIE ET LA FABRICATION	1	0	0	0	1
Total	8	9	0	0	1

CHARGE DE TRAVAIL

PDN: Charge de travail en examen

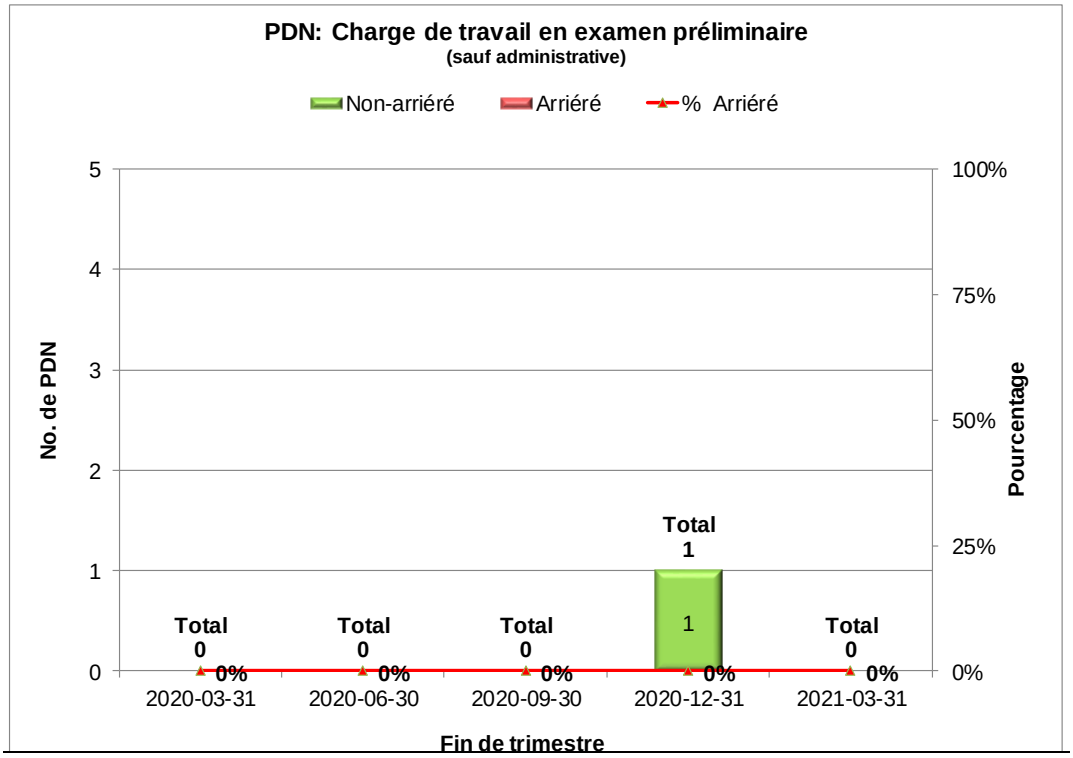


PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31
Clinique ou non-clinique et chimie et fabrication	3	2	2	1	2
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*
Total	3	2	2	1	2
Non-arriéré	*3*	*2*	*2*	*1*	*2*
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	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31
Données cliniques ou non-cliniques et chimie - fabrication	0	0	0	1	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*
Total	0	0	0	1	0
Non-arriéré	*0*	*0*	*0*	*1*	*0*
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

DÉCISIONS

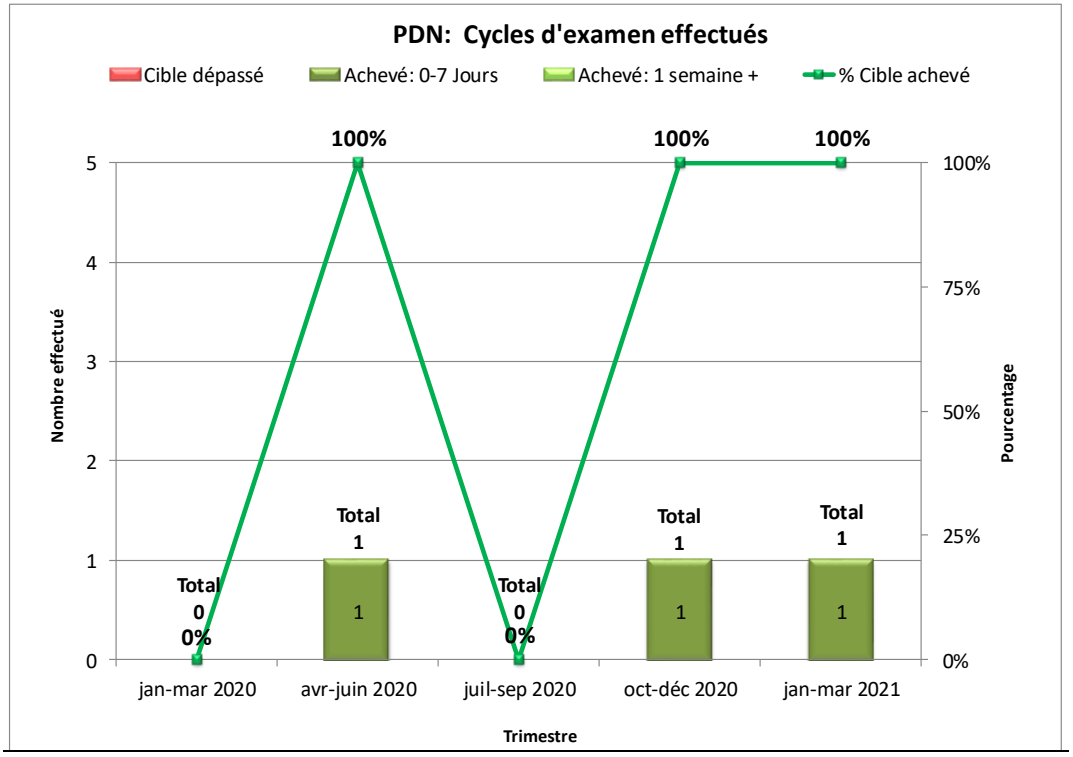
PDN: Nombre de décisions par catégorie de frais

CATÉGORIE DE FRAIS	Type de document de décision	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 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*	1	11	5	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	1
	Avis d'insuffisance	0	1	0	0	0
	Avis d'insuffisance lettre de retrait	0	0	0	0	0
	Avis de non-conformité	0	0	0	1	1
	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

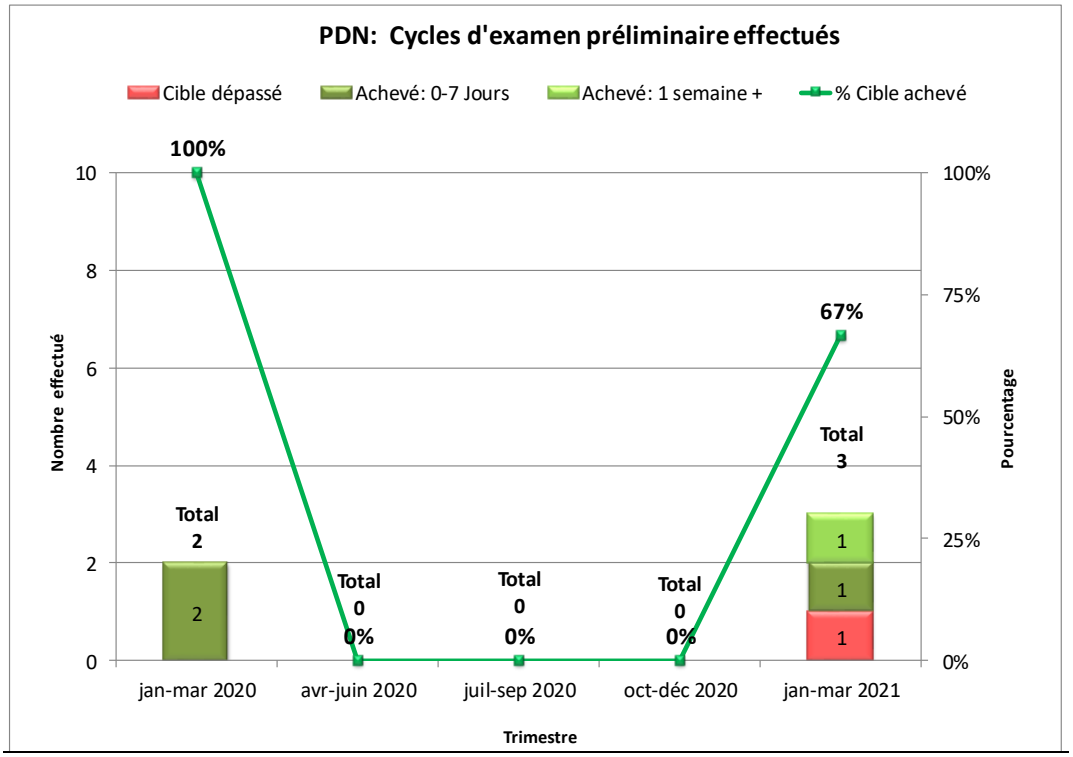
*Les approbations sont les avis de conformité délivrés ou délivrables lors de la conclusion de l'examen.

RENDEMENT

PDN: Cycles d'examen effectués



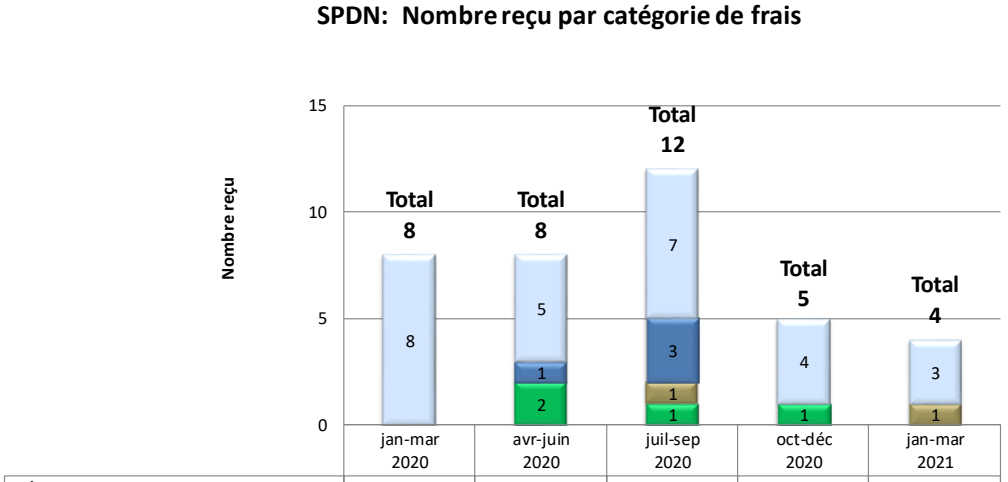
PDN: Cycles d'examen préliminaire effectués



SPDN: SUPPLÉMENT À UNE PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE

NOMBRE REÇU

SPDN: Nombre reçu par catégorie de frais

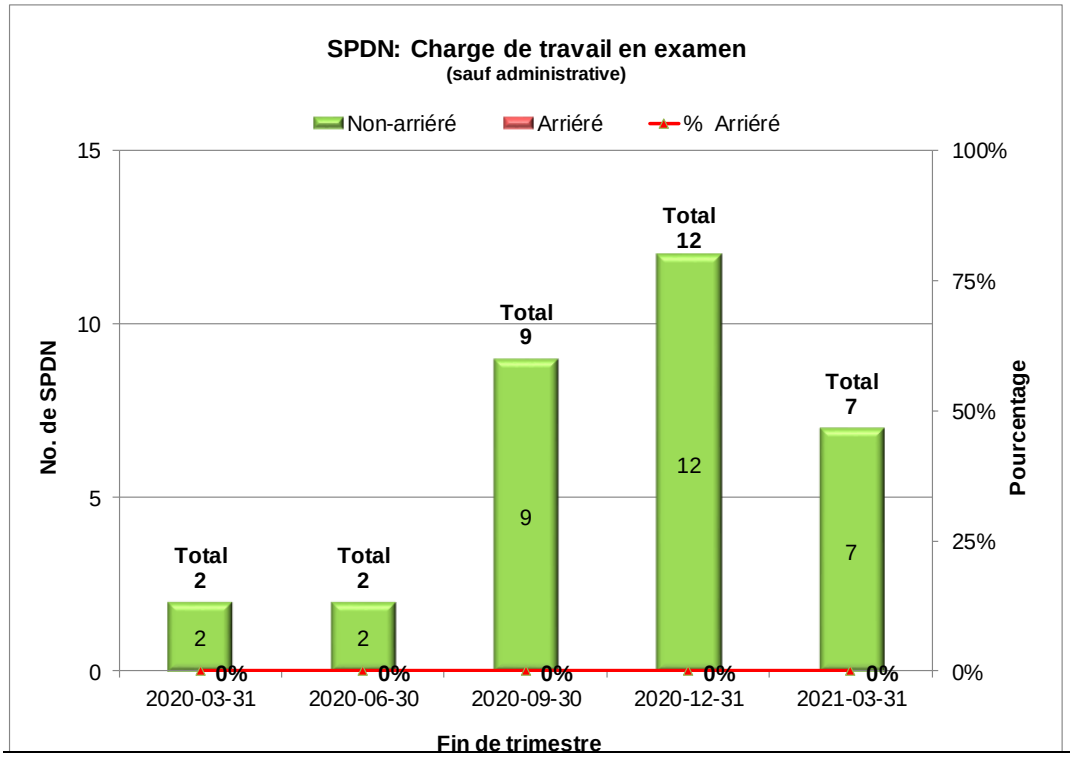


	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	8	5	7	4	3
DONNÉES CLINIQUES OU NON-CLINIQUES	0	0	0	0	0
ADMINISTRATIVE	0	1	3	0	0
CHIMIE ET FABRICATION	0	0	0	0	0
INNOCUITÉ - MISE À JOUR - ÉTIQUETAGE	0	0	1	0	1
ÉTIQUETAGE - MISE À JOUR - GÉNÉRIQUE	0	2	1	1	0
Total	8	8	12	5	4

Trimestre

CHARGE DE TRAVAIL

SPDN: Charge de travail en examen

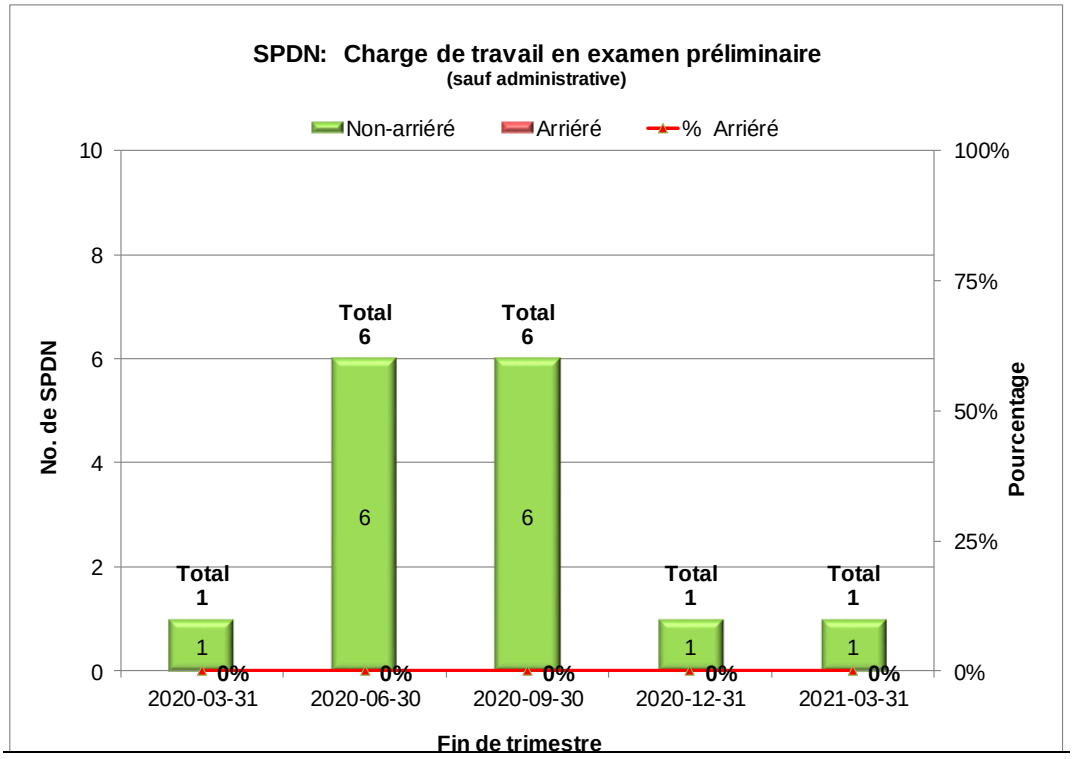


SPDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

SPDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31
Données cliniques ou non-cliniques	0	0	1	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	0	1	7	10	4
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	2	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage - Mise à jour - Générique	0	1	1	1	2
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Innocuité - Mise à jour - Étiquetage	0	0	0	1	1
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	2	2	9	12	7
Non-arriéré	*2*	*2*	*9*	*12*	*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	**2020-03-31**	**2020-06-30**	**2020-09-30**	**2020-12-31**	**2021-03-31**
Chimie et fabrication	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données cliniques ou non-cliniques	**0**	**1**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	**1**	**4**	**4**	**0**	**1**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage - Mise à jour - Générique	**0**	**1**	**1**	**1**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Innocuité - Mise à jour - Étiquetage	**0**	**0**	**1**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**1**	**6**	**6**	**1**	**1**
Non-arriéré	*1*	*6*	*6*	*1*	*1*
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

DÉCISIONS

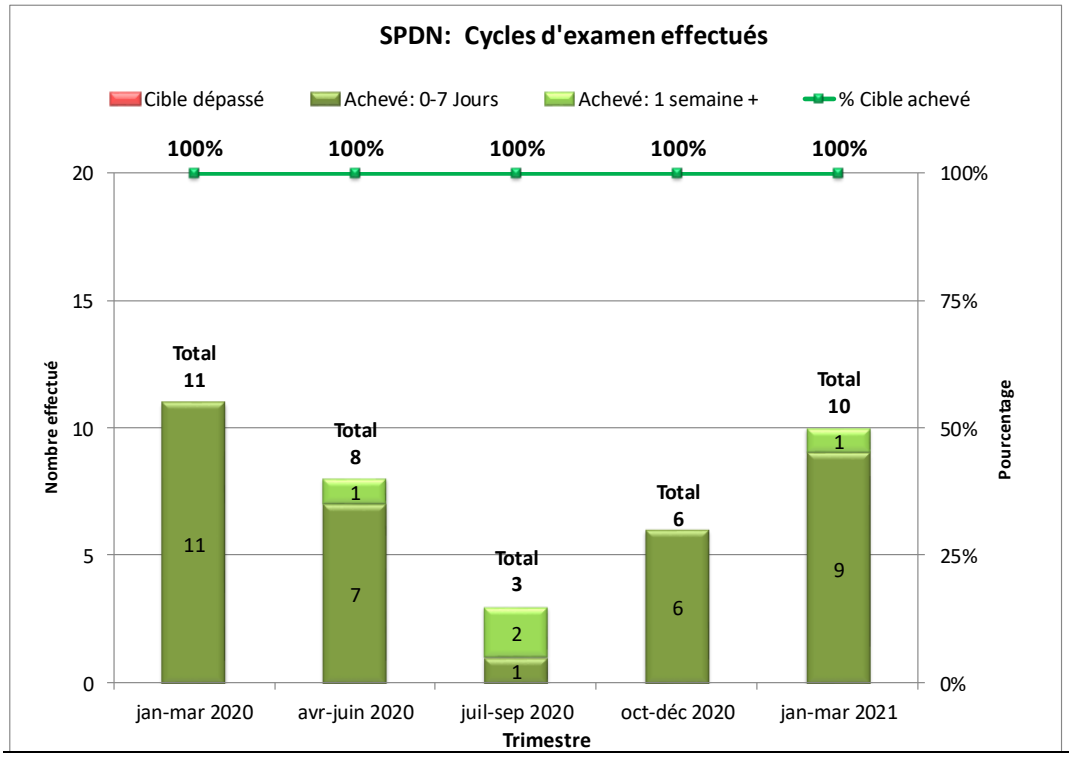
SPDN: Nombre de décisions par catégorie de frais

CATÉGORIE DE FRAIS	Type de document de décision	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
DONNÉES CLINIQUES OU NON-CLINIQUES	Avis de conformité en suspension (reclassement)*	1	0	0	0	0
	Avis de conformité*	1	0	0	1	0
	Avis de non-conformité	1	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*	7	6	1	5	8
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	5	0	1	0	0
	Lettre d'annulation	2	1	0	0	0
ÉTIQUETAGE - MISE A JOUR -GÉNÉRIQUE	Avis de conformité*	0	0	1	1	0
	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
	Avis de non-conformité	0	0	0	0	1
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
INNOCUITÉ - MISE À JOUR - ÉTIQUETAGE	Avis de conformité*	0	0	0	0	1
ADMINISTRATIVE	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	1	1	0	0
	Avis de conformité*	0	0	2	2	0
CHIMIE ET FABRICATION	Avis de non-conformité	0	0	0	0	0
	Avis de conformité*	1	2	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0

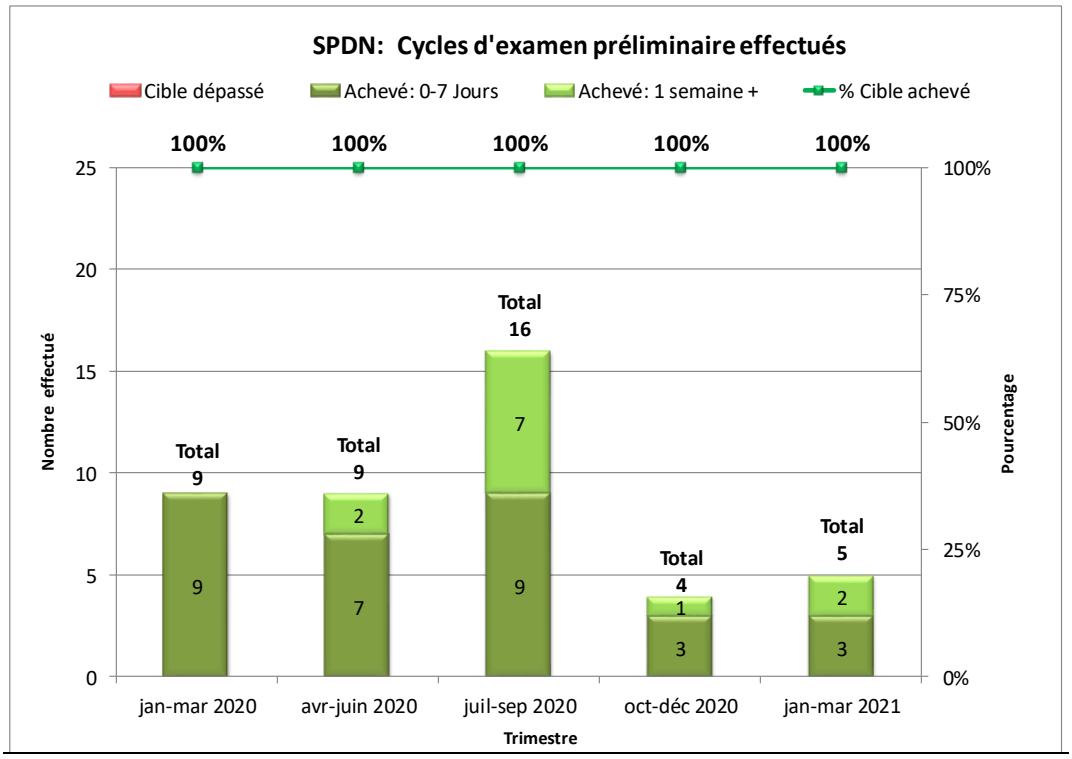
*Les approbations sont les avis de conformité délivrés ou délivrables lors de la conclusion de l'examen.

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 ABBRÉGÉE DE DROGUE NOUVELLE (PADN)					
Catégorie de frais	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**	**jan-mar 2021**
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	1	1	0	1	0
ADMINISTRATIVE	1	0	1	0	1
ÉTUDES COMPARATIVES AVEC OU SANS CHIMIE - FABRICATION	0	0	0	1	1
CHIMIE ET FABRICATION	0	0	1	0	0
Total	***2***	***1***	***2***	***2***	***2***

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	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31
Étiquetage seulement	1	1	0	0	1
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Études comparatives avec ou sans chimie - fabrication	2	2	1	1	2
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	0	0	0	1	1
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	3	3	1	2	4
Non-arriéré	*3*	*3*	*1*	*2*	*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	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31
Études comparatives avec ou sans chimie - fabrication	*1*	*0*	*0*	*1*	*1*
Arriéré	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	*0*	*0*	*1*	*0*	*0*
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	*1*	*0*	*1*	*1*	*1*
Non-arriéré	1	0	1	1	1
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	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31
Administrative	*0*	*0*	*1*	*0*	*1*
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	*0*	*0*	*1*	*0*	*1*
Non-arriéré	0	0	1	0	1
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
jan-mar 2020	0	0	0	-	0
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

PADN: Cycles d'examen préliminaire effectués

PADN Examen préliminaire Trimestre	Cible dépassé	Achevé: 0-7 jours	Achevé: 1 semaine +	Cible achevé	Total
jan-mar 2020	0	4	0	100%	4
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

DÉCISIONS

PADN: Nombre de décisions par catégorie de frais

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

*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 ABBRÉGÉE DE DROGUE NOUVELLE (SPADN)					
Catégorie de frais	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**	**jan-mar 2021**
ADMINISTRATIVE	6	0	7	6	2
CHIMIE ET FABRICATION	0	0	4	0	1
ÉTIQUETAGE - MISE À JOUR - GÉNÉRIQUE	0	1	4	3	2
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	8	7	7	10	5
Total	**14**	**8**	**22**	**19**	**10**

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	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31
Étiquetage seulement	6	5	6	11	7
Arriéré	0	0	0	0	0
Étiquetage - Mise à jour - Générique	0	1	2	2	2
Arriéré	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	0	0	2	4	4
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	6	6	8	13	13
Non-arriéré	*6*	*6*	*8*	*13*	*13*
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

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	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31
Étiquetage seulement	2	3	5	6	4
Arriéré	*1*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	0	0	2	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage - Mise à jour - Générique	0	0	2	1	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	2	3	9	7	4
Non-arriéré	*1*	*3*	*9*	*7*	*4*
Arriéré	1	0	0	0	0
% Arriéré	50%	0%	0%	0%	0%

SPADN: Charge de travail en examen préliminaire administratif

SPADN: Charge de travail en examen préliminaire administratif par fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31
Administrative	5	0	3	2	2
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	5	0	3	2	2
Non-arriéré	*5*	*0*	*3*	*2*	*2*
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

RENDEMENT

SPADN: Cycles d'examen effectués

SPADN Examen Trimestre	Cible dépassé	Achevé: 0-7 jours	Achevé: 1 semaine +	Cible achevé	Total
jan-mar 2020	0	1	0	100%	1
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

SPADN: Cycles d'examen préliminaire effectués

SPADN Examen préliminaire Trimestre	Cible dépassé	Achevé: 0-7 jours	Achevé: 1 semaine +	Cible achevé	Total
jan-mar 2020	1	9	0	90%	10
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

DÉCISIONS

SPADN: Nombre de décisions par catégorie de frais

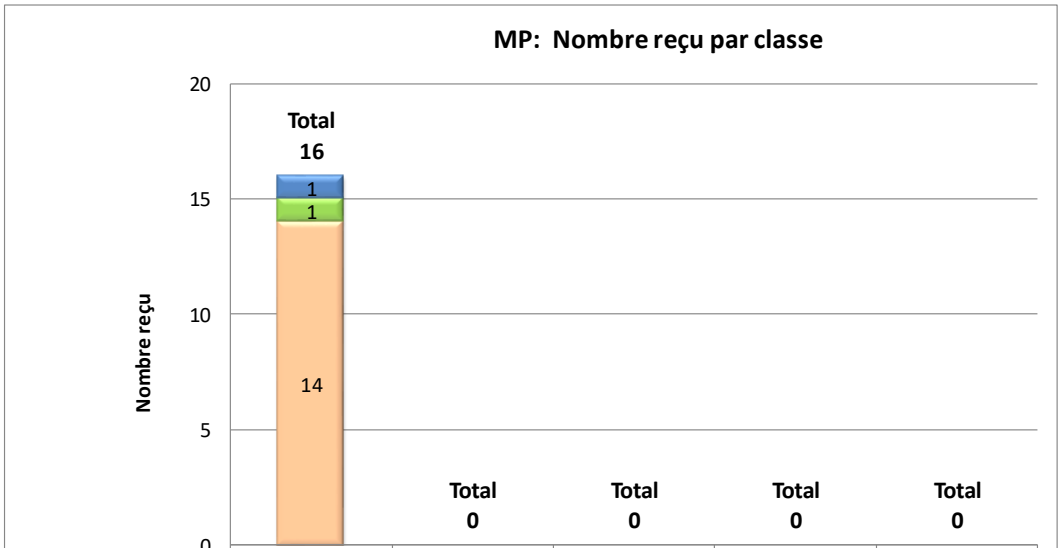
CLASSE	Type de document de décision	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	Avis de conformité*	1	8	3	4	10
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	4	1	1	0	2
	Lettre d'annulation	0	0	1	0	1
ADMINISTRATIVE	Avis de conformité*	2	5	3	6	3
	Lettre d'annulation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

*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



	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
ADMINISTRATIVE	1	0	0	0	0
INNOCUITÉ 120	1	0	0	0	0
INNOCUITÉ 90	14	0	0	0	0
Total	16	0	0	0	0

CHARGE DE TRAVAIL

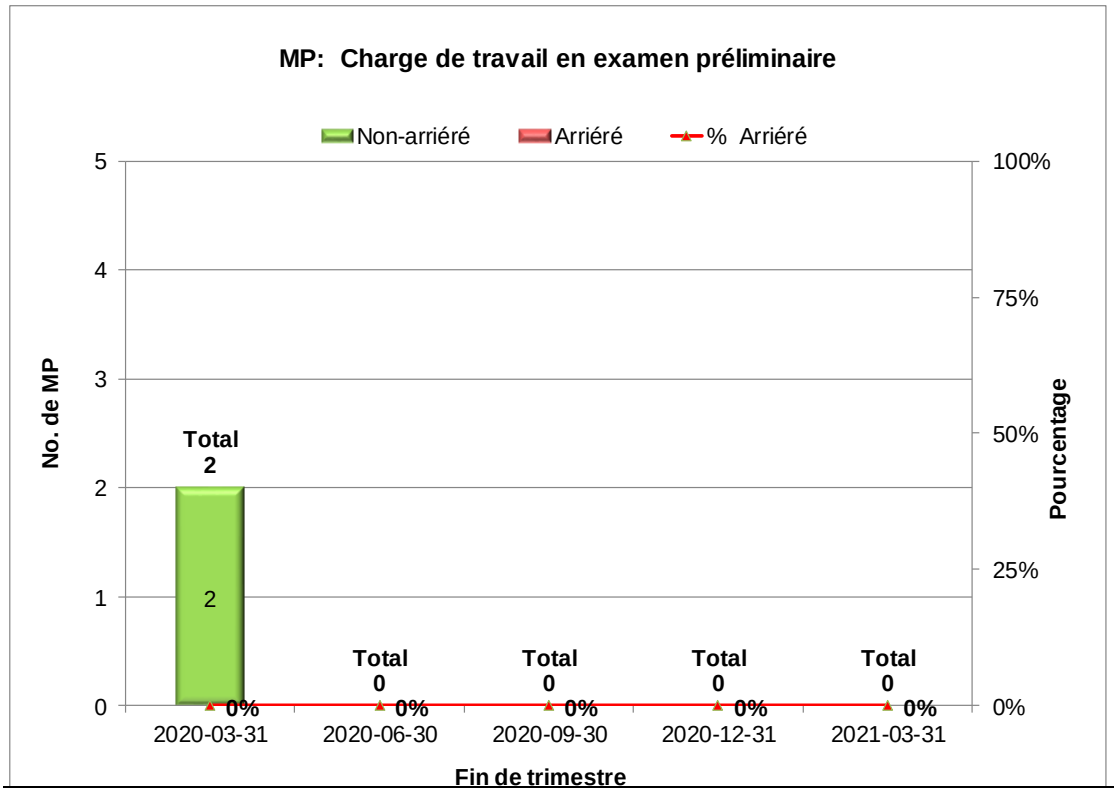
MP: Charge de travail en examen

MP: Charge de travail en examen par classe

MP: Charge de travail en examen par classe et fin de trimestre					
Classe	**2020-03-31**	**2020-06-30**	**2020-09-30**	**2020-12-31**	**2021-03-31**
Innocuité 90	**8**	**1**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Innocuité 120	**1**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**9**	**1**	**0**	**0**	**0**
Non-arriéré	*9*	*1*	*0*	*0*	*0*
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

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	**2020-03-31**	**2020-06-30**	**2020-09-30**	**2020-12-31**	**2021-03-31**
Innocuité 90	**2**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**2**	**0**	**0**	**0**	**0**
Non-arriéré	*2*	*0*	*0*	*0*	*0*
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**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	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31
Administrative	0	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	0	0	0	0	0
Non-arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

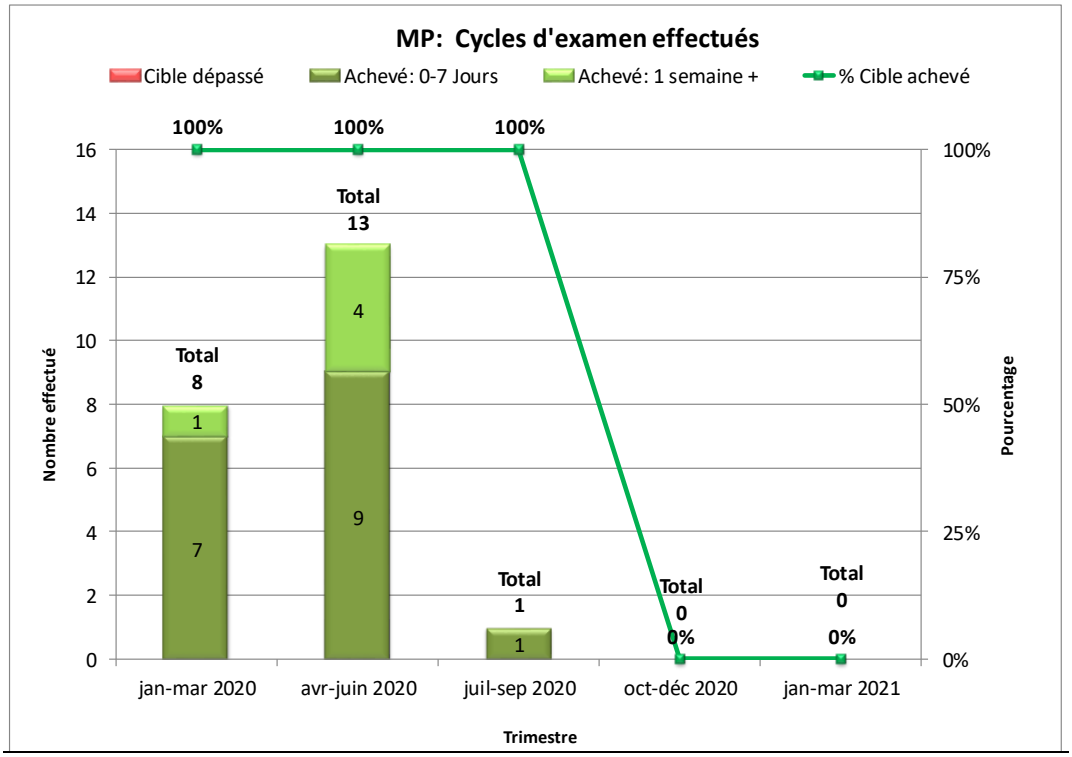
DÉCISIONS

MP: Nombre de décisions par classe

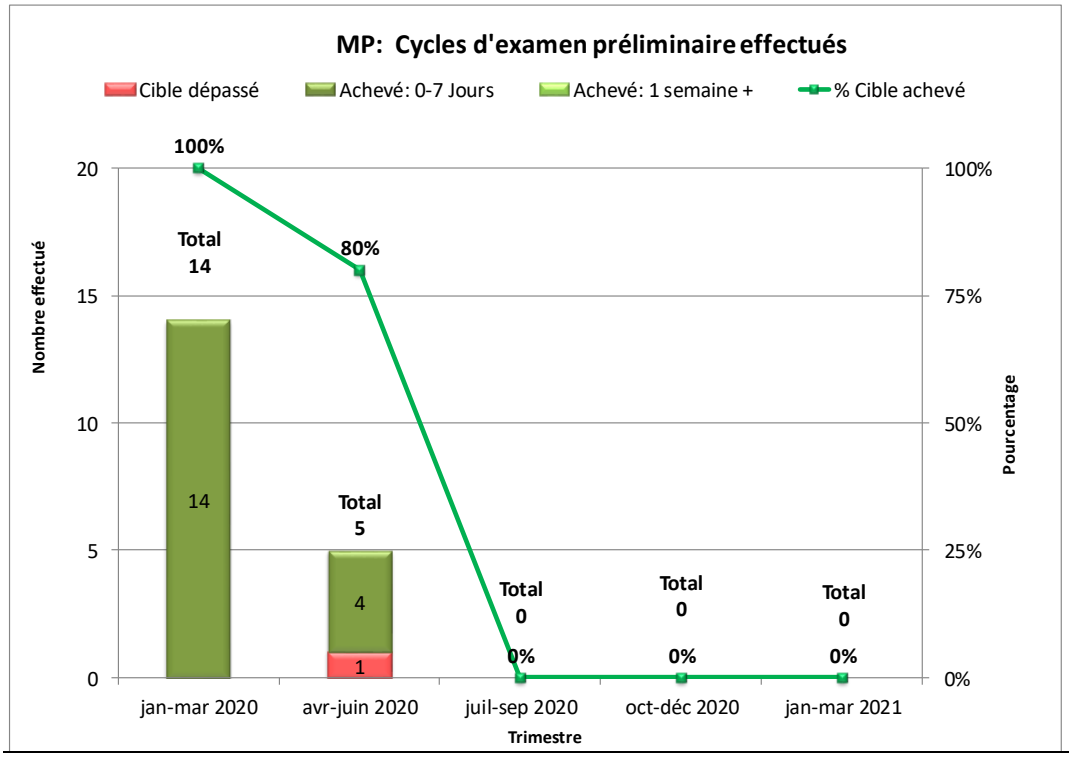
CLASSE	Type de document de décision	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
ADMINISTRATIVE	Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
INNOCUITÉ 90	Lettre de non-objection	8	12	1	0	0
	MP-suspension (reclassement)	0	0	0	0	0
	Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
	Lettre d'annulation	1	0	0	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	4	0	0	0	0
INNOCUITÉ 120	Lettre d'annulation	1	0	0	0	0
	Lettre de non-objection	0	1	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	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**	**jan-mar 2021**
Données clinique ou non-clinique	0	0	1	0	0
Données cliniques ou non-cliniques et données sur la chimie et la fabrication	0	0	0	0	1
Chimie et fabrication	0	0	1	2	1
Études comparatives avec ou sans chimie-fabrication	0	0	0	0	1
Total	***0***	***0***	***2***	***2***	***3***

RPPDN: Nombre reçu par catégorie de frais

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

RPSPDN: Nombre reçu par catégorie de frais

RENCONTRES PRÉALABLES - SPDN (RPSPDN)					
Catégorie de frais	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**	**jan-mar 2021**
Données clinique ou non-clinique	1	0	0	0	0
Chimie et fabrication	0	0	0	1	1
Total	***1***	***0***	***0***	***1***	***1***

PARTIE 2 : PRODUITS DÉSINFECTANTS

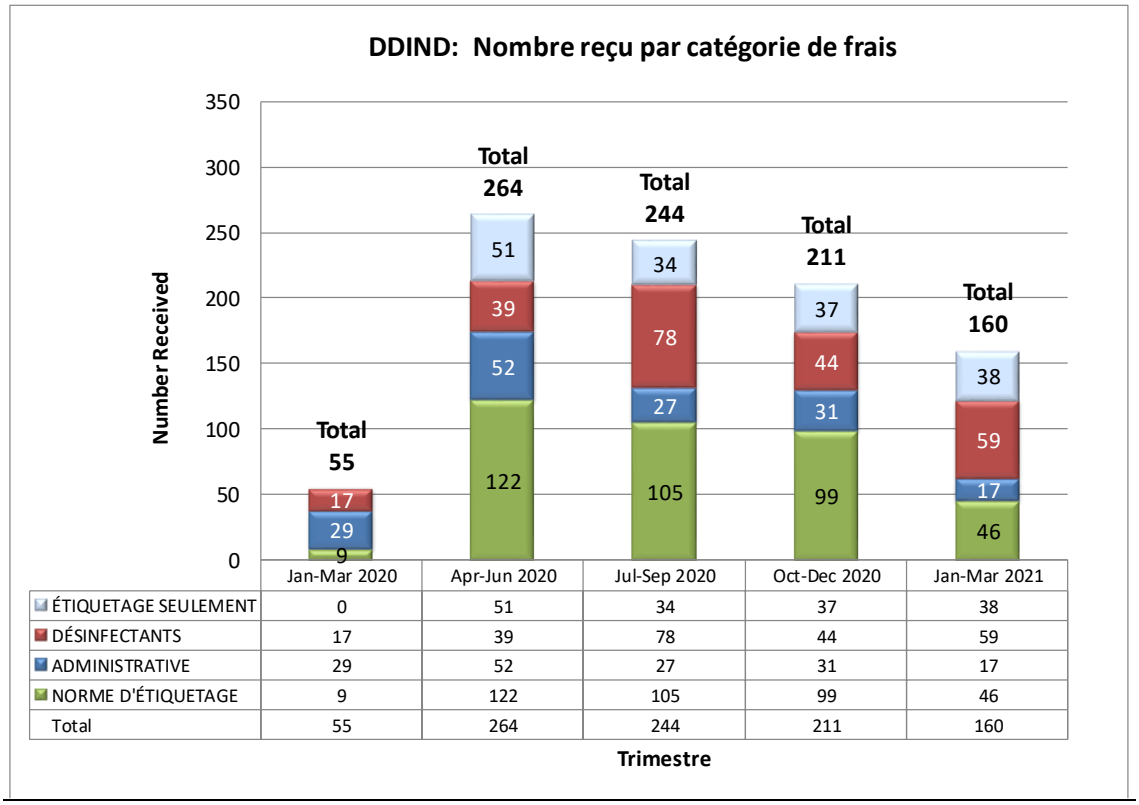
PRODUITS DÉSINFECTANTS SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 1

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

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

NOMBRE REÇU

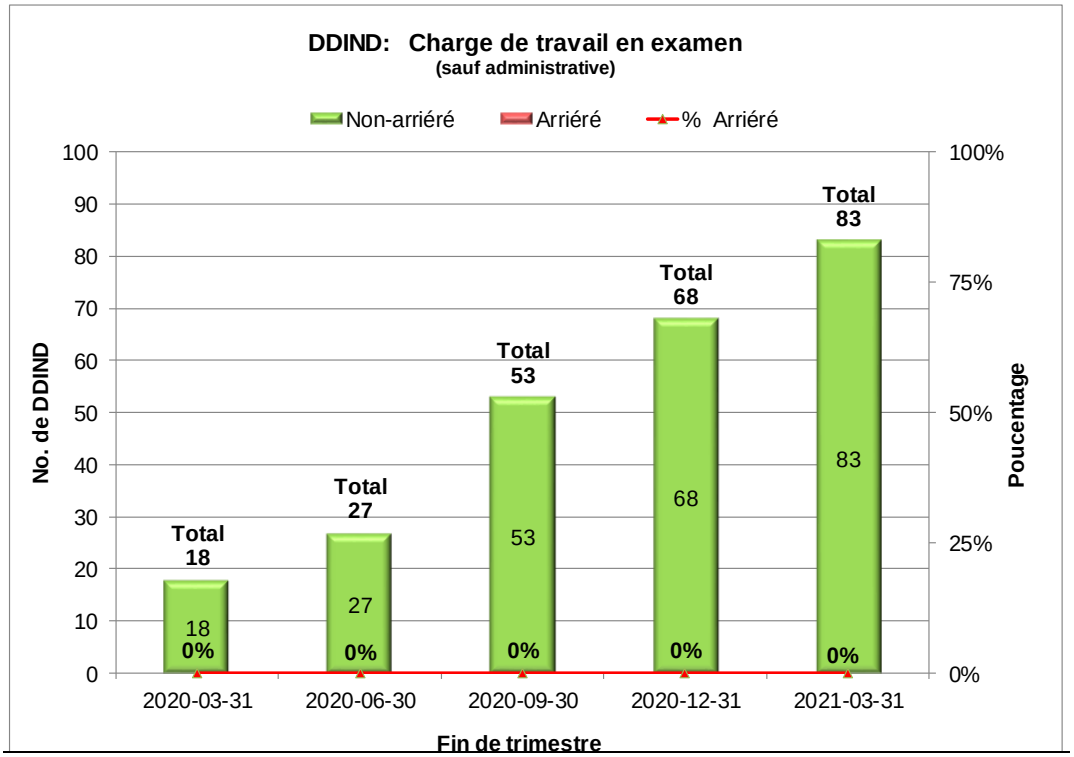
DDIND-Produits désinfectants: Nombre reçu par catégorie de frais



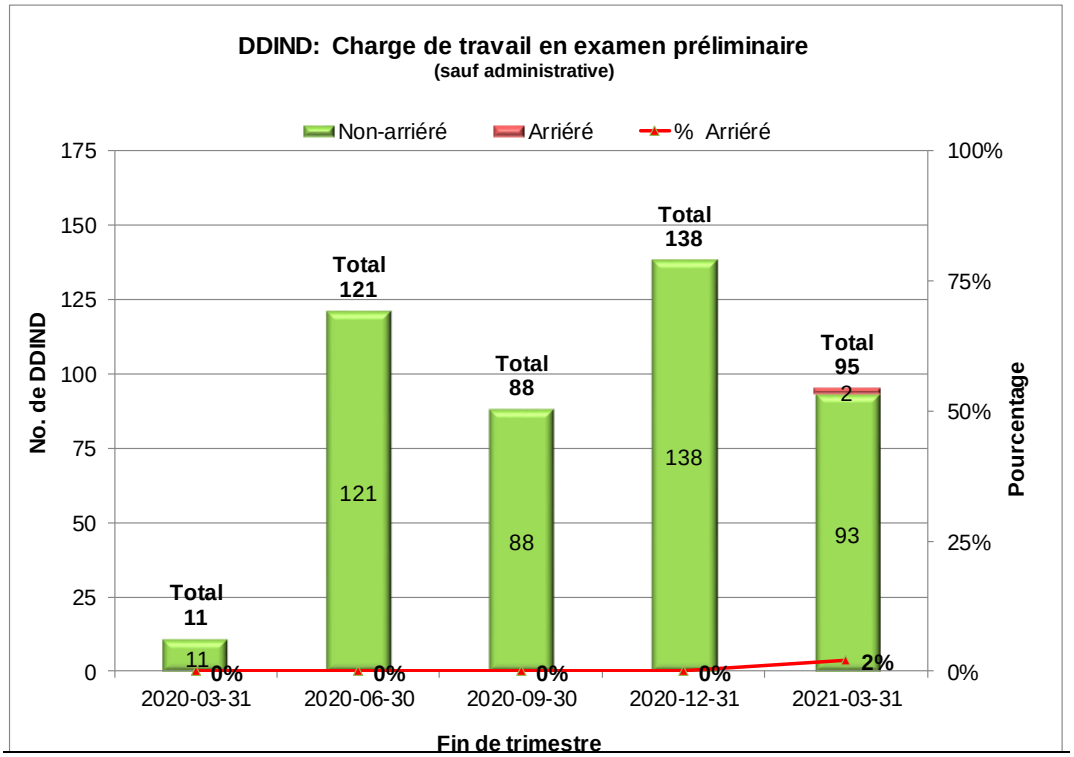
	Jan-Mar 2020	Apr-Jun 2020	Jul-Sep 2020	Oct-Dec 2020	Jan-Mar 2021
ÉTIQUETAGE SEULEMENT	0	51	34	37	38
DÉSINFECTANTS	17	39	78	44	59
ADMINISTRATIVE	29	52	27	31	17
NORME D'ÉTIQUETAGE	9	122	105	99	46
Total	55	264	244	211	160

CHARGE DE TRAVAIL

DDIND-Produits désinfectants: Charge de travail en examen

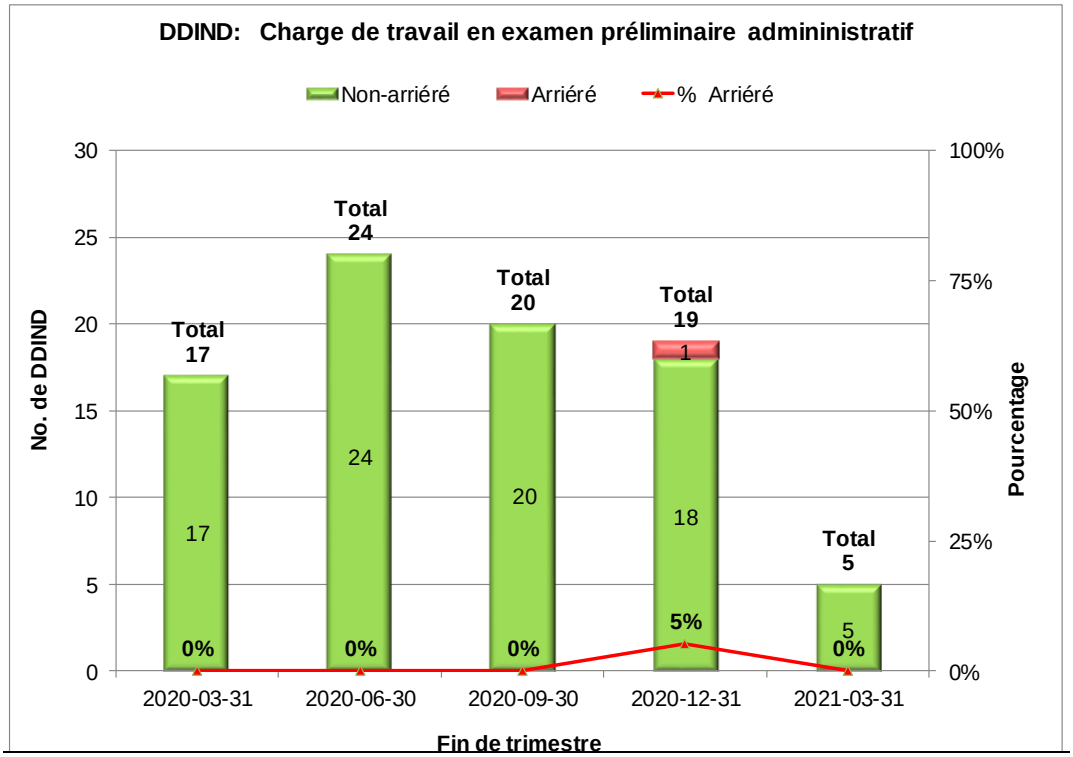


DDIND-Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire



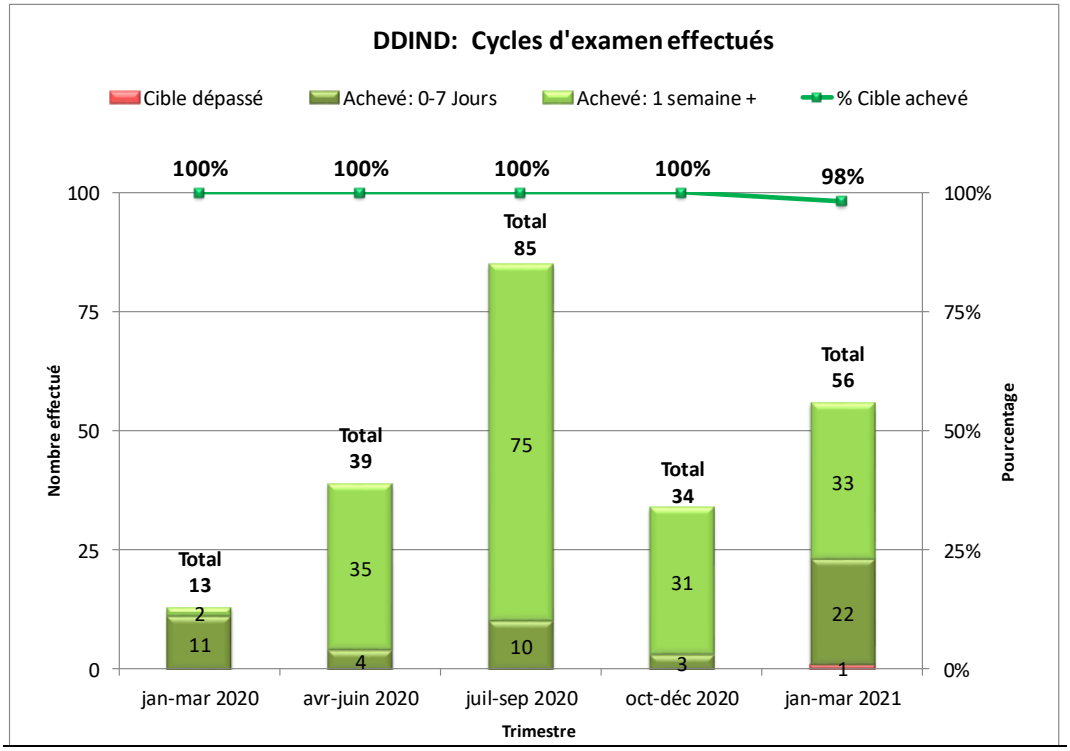
CHARGE DE TRAVAIL

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

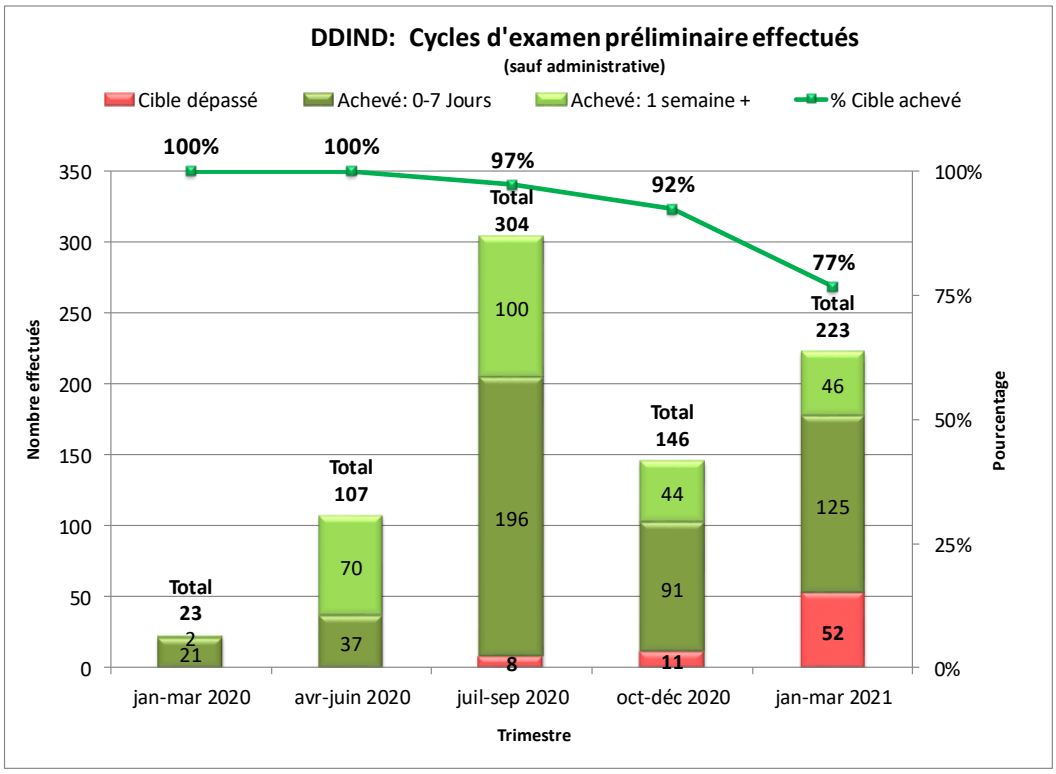


RENDEMENT

DDIND-Produits désinfectants: Cycles d'examen effectués

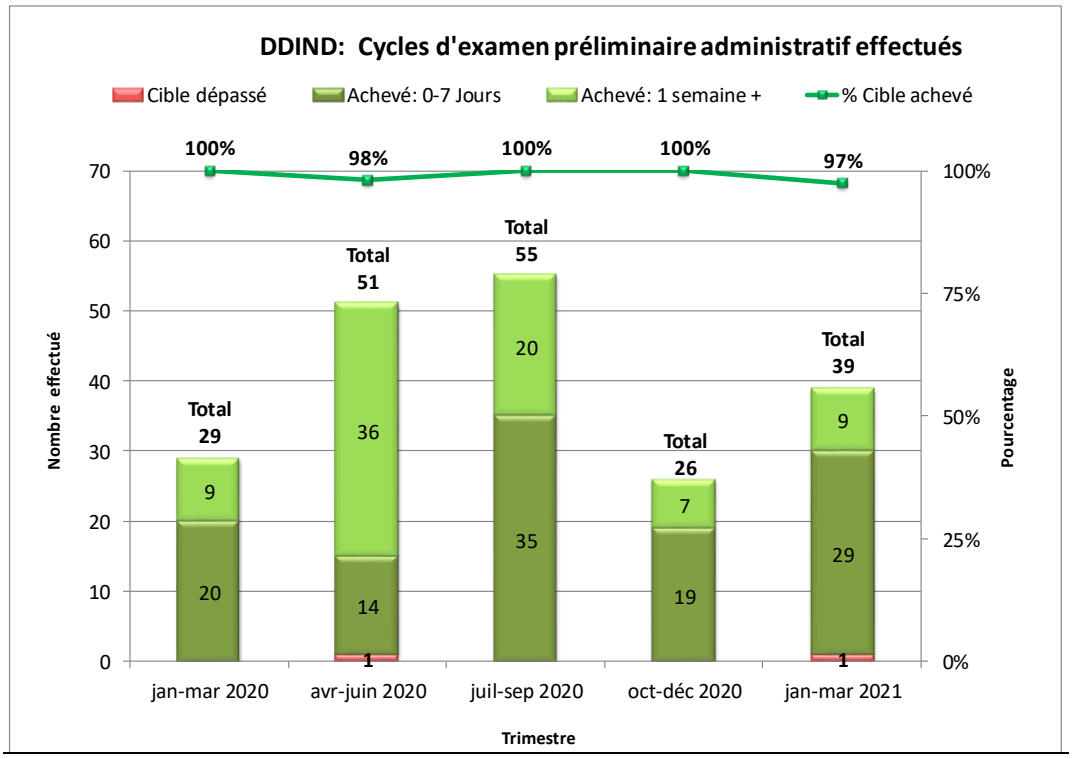


DDIND-Produits désinfectants: Cycles d'examen préliminaire effectués



RENDEMENT

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



DÉCISIONS

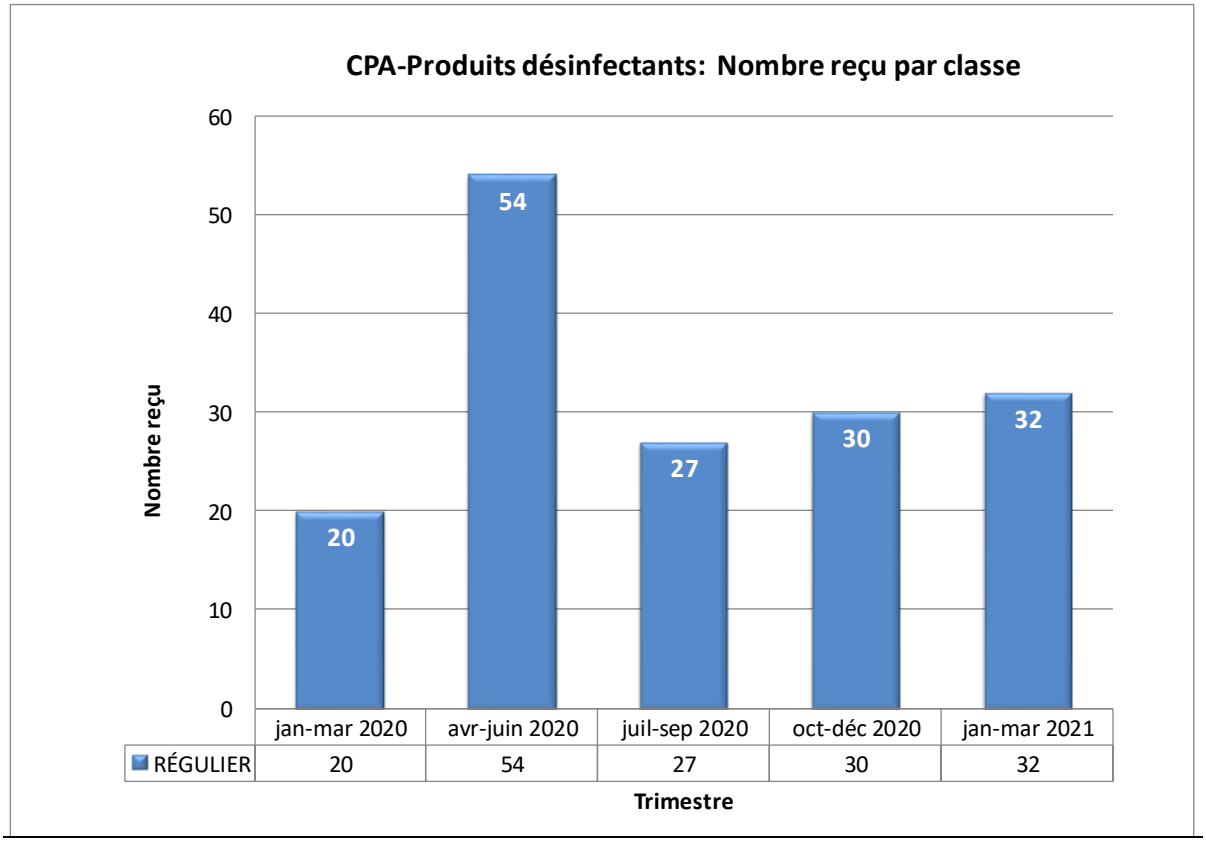
DDIND-Produits désinfectants: Nombre de décisions par catégorie de frais

CATÉGORIE DE FRAIS	Type de document de décision	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
ADMINISTRATIVE	Lettre d'annulation	0	5	8	4	8
	Lettre de non-objection	0	4	9	0	0
	Formulaire de notification Din émis	21	33	15	17	22
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	1	1	2	1	4
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	8	11	11	20	10
DÉSINFECTANTS	Lettre de non-objection	2	11	28	22	12
	Lettre d'annulation	0	3	3	4	9
	Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	0	2	0	0	0
	Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
	Avis de non-conformité	0	0	0	3	1
	Formulaire de notification Din émis	11	8	11	5	12
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	6	12	12	11
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	1	0	4	8	1
NORME D'ÉTIQUETAGE	Formulaire de notification Din émis	10	27	104	59	79
	Lettre de non-objection	0	0	1	0	2
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	5	11	22	40	22
	Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	0	1	0	0	0
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	7	3	7
	Lettre d'annulation	0	8	15	6	13
DÉSINFECTANT ÉTIQUETAGE SEULEMENT	Formulaire de notification Din émis	0	16	22	22	27
	Lettre de non-objection	0	2	2	1	1
	Lettre d'annulation	0	3	4	2	10
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	2	2	5	7
	Avis de non-conformité	0	0	0	2	2
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	1	0

CPA: CHANGEMENT POST APPROBATION DE TITRE 1 - PRODUITS DÉSINFECTANTS

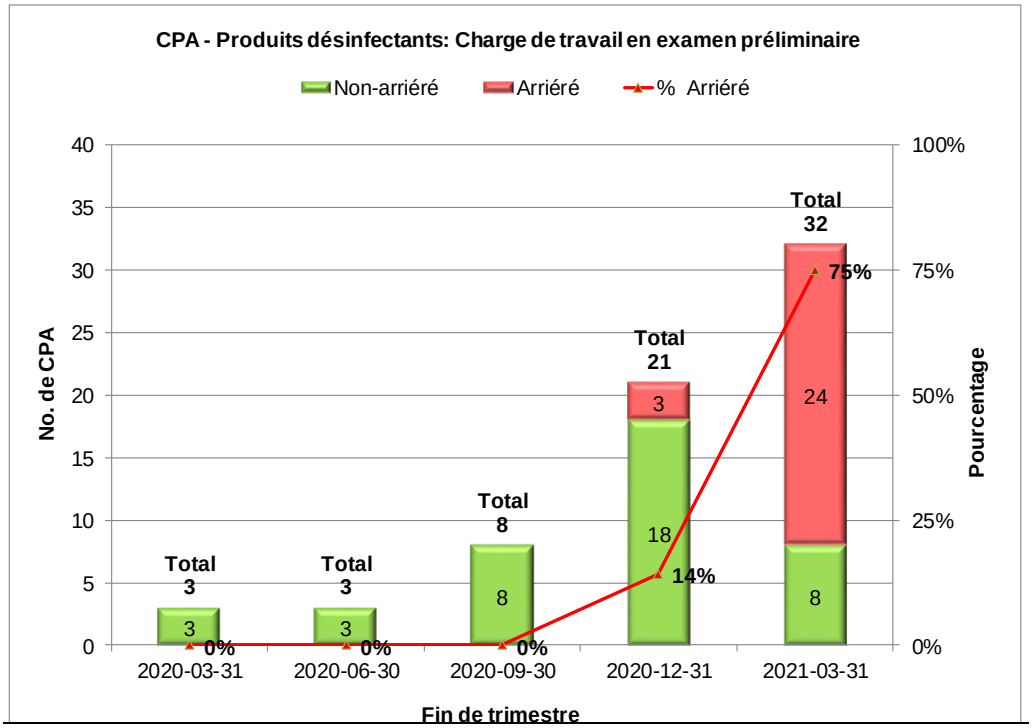
NOMBRE REÇU

CPA-Produits désinfectants: Nombre reçu par classe



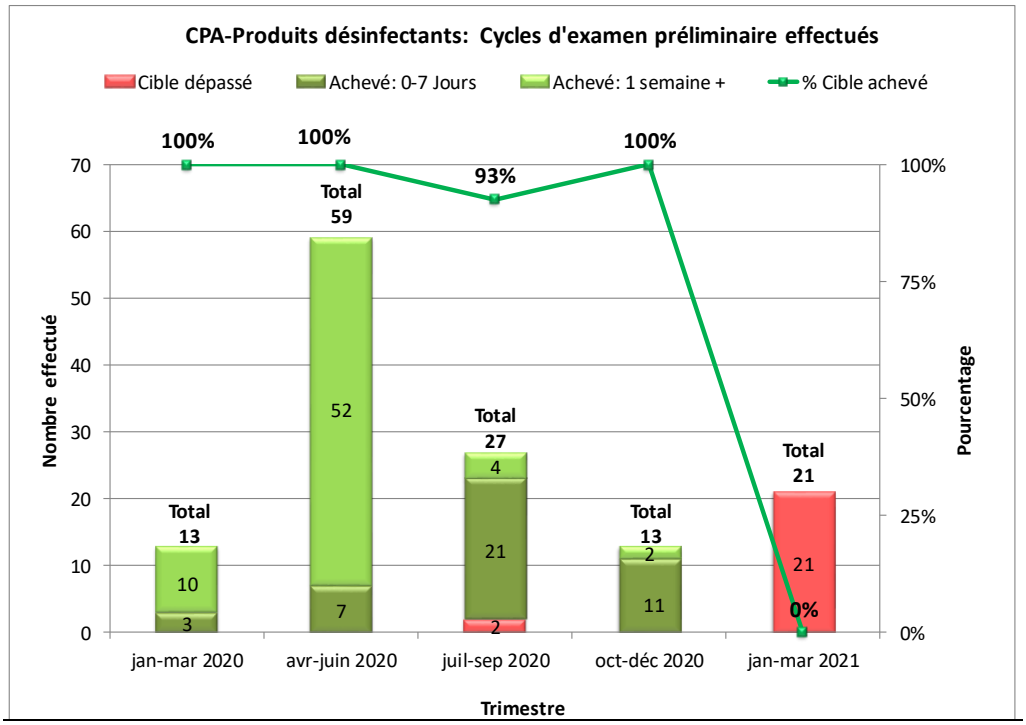
CHARGE DE TRAVAIL

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	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
ADMINISTRATIVE	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
RÉGULIER	Lettre d'annulation	1	2	0	2	1
	Lettre de non-objection	10	48	15	14	17
	Avis de non-satisfaction	1	9	2	5	2
	Formulaire de notification Din émis	0	0	0	0	0
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	1
	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	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**	**jan-mar 2021**
ADMINISTRATIVE	0	0	0	0	0
DÉSINFECTANTS	0	2	1	1	1
Total	**0**	**2**	**1**	**1**	**1**

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	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31
Désinfectants	1	1	0	0	1
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	1	1	0	0	1
Non-arriéré	*1*	*1*	*0*	*0*	*1*
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

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	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31
Désinfectants	0	0	1	1	1
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	0	0	1	1	1
Non-arriéré	*0*	*0*	*1*	*1*	*1*
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

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	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31
Administrative	0	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	0	0	0	0	0
Non-arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

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
jan-mar 2020	0	0	0	-	0
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

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
jan-mar 2020	0	1	0	100%	1
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

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
jan-mar 2020	0	0	0	-	0
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

DÉCISIONS

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

CATÉGORIE DE FRAIS	Type de document de décision	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 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*	0	0	0	0	0
DÉSINFECTANTS	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	0	1	0	0
	Lettre d'annulation	0	0	0	0	0
	Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	1	0	0
	Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	1	0	1	1

*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	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**	**jan-mar 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	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31
INNOCUITÉ 90	0	0	0	0	0
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	0	0	0	0	0
Non-arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

MP-Produits désinfectants: Charge de travail en examen préliminaire

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

RENDEMENT

MP-Produits désinfectants: Cycles d'examen effectués

MP-D Examen Trimestre	Cible dépassé	Achevé: 0-7 Jours	Achevé: 1 semaine +	% Cible achevé	Total
jan-mar 2020	0	0	0	-	0
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

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
jan-mar 2020	0	0	0	-	0
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

DÉCISIONS

MP-Produits désinfectants: Nombre de décisions par classe

CLASSE	Type de document de décision	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 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	**jan-mar 2020**	**avr-juin 2020**	**juil-sep 2020**	**oct-déc 2020**	**jan-mar 2021**
Données clinique ou non-clinique	0	1	0	0	0
Données clinique ou non-clinique et données sur la chimie et la fabrication	1	3	0	1	1
Chimie et fabrication	0	0	0	1	0
Total	**1**	**4**	**0**	**2**	**1**

RPPDN-Produits désinfectants: Nombre reçu par catégorie de frais

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

RPSPDN-Produits désinfectants: Nombre reçu par catégorie de frais

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