



Santé
Canada

Health
Canada

Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques

Rapport annuel du rendement des
présentations de drogue

Exercice financier

2020-2021

1^{er} avril 2020 - 31 mars 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:

Biologics and Radiopharmaceutical Drugs Directorate - Drug Submission Performance Annual Report - Fiscal Year 2020-2021

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 : 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 H166-4F-PDF
ISSN 2561-7648
Pub 210133

Table des matières

TABLE DES MATIÈRES	3
APERÇU.....	8
ACRONYMES	12
Types de présentation	12
Documents.....	14
CATÉGORIES DE FRAIS	15
PDN ET SPDN.....	18
NOMBRE REÇU.....	19
PDN : Nombre reçu par catégorie de frais.....	19
SPDN : Nombre reçu par catégorie de frais	19
CHARGE DE TRAVAIL.....	20
PDN : Charge de travail en examen.....	20
SPDN: Charge de travail en examen	20
PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais	21
SPDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais	21
APPROBATIONS	22
PDN: Nombre d’approbations par catégorie de frais et par type d’AC	22
PDN: Délai d’approbation	22
SPDN: Nombre d’approbations par catégorie de frais et par type d’AC	23
SPDN: Délai d’approbation.....	23
APPROBATIONS DE NOUVELLES SUBSTANCES ACTIVES ET DE DE PRÉSENTATIONS PRIORITAIRES.....	24
Approbations de nouvelles substances actives (NSA)-DMBR : exercice financier 2020-2021	24
Approbations de présentations prioritaires - DMBR - Exercice financier 2020-2021.....	28
BIOSIMILAIRES : AUTORISATIONS DE MISE EN MARCHÉ.....	31
Biosimilaires: Nombre d’autorisations de mise en marché par exercice financier	31
Biosimilaires-PDN: Autorisation de mise en marché durant l’exercice financier 2020-2021.....	32
Biosimilaires-SPDN: Autorisation de mise en marché durant l’exercice financier 2020-2021.....	33

RENDEMENT D'EXAMEN	34
PDN: Décisions d'examen par genre	34
PDN: Cycles d'examen effectués	34
SPDN: Décisions d'examen par genre	35
SPDN: Cycles d'examen effectués	35
RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE	36
PDN: Décisions d'examen préliminaire par genre	36
PDN: Cycles d'examen préliminaire effectués	36
SPDN: Décisions d'examen préliminaire par genre	37
SPDN: Cycles d'examen préliminaire effectués	37
DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES	38
Demandes de révisions de décisions finales - PDN, SPDN et PADN	38
DEMANDE DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE	40
NOMBRE REÇU	40
Demande de statut d'évaluation prioritaire: Nombre reçu	40
DÉCISIONS	40
Demande de statut d'évaluation prioritaire: Décisions rendues	40
RENDEMENT	41
Demande de statut d'évaluation prioritaire: Rendement	41
DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES	41
Demandes de révisions de décisions: Demandes de statut d'évaluation prioritaire (PDN et SPDN)	41
COVID19 ET COV19A	42
NOMBRE REÇU	43
COVID19 et COV19A: Nombre reçu	43
CHARGE DE TRAVAIL	43
COVID19: Charge de travail en examen	43
AUTORISATION	44
COVID19 et COV19A: Nombre autorisé	44

MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS	45
NOMBRE REÇU.....	46
MP: Nombre reçu par classe.....	46
CHARGE DE TRAVAIL.....	47
MP-INNOCUITÉ: Charge de travail en examen.....	47
MP-QUALITÉ: Charge de travail en examen	47
MP-INNOCUITÉ: Charge de travail en examen par classe	48
MP-QUALITÉ: Charge de travail en examen par classe.....	48
RENDEMENT	49
MP: Examens effectués par classe.....	49
MP: Examens préliminaires effectués par classe	49
DÉCISIONS	50
MP: Nombre de décisions par classe	50
DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES	50
MP: Demandes de révisions de décisions.....	50
PRÉSENTATIONS ADMINISTRATIVES (TRAITÉES PAR DMBR)	51
NOMBRE REÇU.....	51
Présentations administratives: Nombre reçu par type de présentation.....	51
APPROBATIONS	51
Présentations administratives (avec examens par DMBR): Nombre d'approbations	51
DEC: DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE.....	53
NOMBRE REÇU.....	53
DEC: Nombre reçu par phase	53
DÉCISIONS	54
DEC: Nombre de décisions par genre	54
RENDEMENT	54
DEC: Nombre d'examens effectués avec un délai de 30 jours.....	54

MDEC: MODIFICATIONS À UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE	55
NOMBRE REÇU.....	55
MDEC: Nombre reçu par phase.....	55
DÉCISIONS	56
MDEC: Nombre de décisions par genre	56
RENDEMENT	56
MDEC: Nombre d'examens effectués avec un délai de 30 jours	56
DEC & MDEC REÇUES EN VERTU DE L'ARRÊTÉ D'URGENCE COVID-19.....	57
DEC : Nombre reçu en vertu de l'arrêté d'urgence Covid-19	57
MDEC : Nombre reçu en vertu de l'arrêté d'urgence Covid-19.....	57
DDINB: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE DROGUE - PRODUITS BIOLOGIQUES.....	59
NOMBRE REÇU.....	59
DDINB: Nombre reçu par catégorie de frais	59
CHARGE DE TRAVAIL.....	60
DDINB: Charge de travail en examen	60
DDINB: Charge de travail en examen par catégorie de frais.....	60
DDINB: Charge de travail en examen préliminaire.....	61
DDINB: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais	61
DÉCISIONS	62
DDINB: Nombre de décisions par catégorie de frais.....	62
DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES.....	62
DDINB: Demandes de révision de décisions finales	62
RENDEMENT	63
DDINB: Cycles d'examens effectués	63
DDINB: Cycles d'examens préliminaires effectués	63
CPA-B : CHANGEMENTS POST-APPROBATION DE TITRE 1 - BIOLOGIQUES	64
NOMBRE REÇU.....	64
CPA-B : Nombre reçu	64

RAPB : RAPPORTS ANNUELS SUR UN PRODUIT BIOLOGIQUE.....	65
NOMBRE REÇU.....	65
RAPB : Nombre reçu.....	65
ANNEXE A : RENCONTRES PRÉALABLES.....	66
Rencontres préalables tenues / rétroaction fournie	66

APERÇU

La Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) a changé son nom à la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR).

Le rapport annuel sur le rendement des présentations de drogue de la DMBR reflète une période de cinq exercices financiers consécutifs (1^{er} avril au 31 mars), soit de 2016-2017 à 2020-2021.

Les statistiques sont fournies par type de présentation, et montrent le nombre reçu, le nombre dans la charge de travail, le nombre de décisions prises ainsi que le nombre d'approbations.

Le rapport décrit en détail les approbations de présentations prioritaires et de nouvelles substances actives pendant l'exercice financier du 1^{er} avril 2019 au 31 mars 2020.

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](#). 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^{er} octobre 2020.
- Un [arrêté d'urgence sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19](#) a été approuvé et le 13 août 2020 la ministre de la Santé a approuvé [un arrêté visant à prolonger le délai d'examen par défaut des demandes d'essais cliniques et des modifications](#) de 30 jours à 45 jours pour permettre à Santé Canada de continuer à accélérer l'examen de l'afflux rapide de demandes pour des essais cliniques liés à la COVID-19. Le nombre de DEC ET MDEC reçues en vertu de l'arrêté d'urgence sont inclus dans ce rapport.
- [L'arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19](#) (l'arrêté d'urgence IVPD) a été approuvé par le gouverneur en conseil le 25 septembre 2020. L'arrêté d'urgence IVPD a été introduit, en partie, pour créer un nouveau processus d'autorisation qui permet d'accélérer l'autorisation des médicaments et des vaccins contre la COVID-19. Le nombre de demandes d'autorisation et de modifications déposées, le nombre de demandes d'autorisation et de modifications en évaluation, ainsi que le nombre d'autorisations délivrées au titre de l'arrêté d'urgence IVPD sont inclus dans ce rapport.

- Il y a eu une augmentation importante du volume de demandes d'identification numérique de médicament pour les produits désinfectants (voir le rapport trimestriel du rendement des présentations de drogue de Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO)).
- Le 1^{er} avril 2020 des frais révisés ont été mis en œuvre conformément à l'arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux (DORS/2019-124). De plus, les présentations fondées uniquement sur des données cliniques ou non cliniques, à l'appui des mises à jour du matériel d'étiquetage concernant l'innocuité pour une drogue sont maintenant soumises comme SPDN et SPADN (et non comme un MP).

Informations générales

L'examen des présentations et le processus d'approbation comprennent plusieurs étapes¹:

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

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

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

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

L'approbation² est un Avis de conformité (AC) délivré ou délivrable. Un AC d'une présentation est dit délivrable lorsqu'il est temporairement suspendu, en attente d'une autorisation de mise en marché, suite au règlement sur les médicaments brevetés (AC) ou encore au retrait du produit qui passe de médicament sur ordonnance à médicament en vente libre.

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

¹ Veuillez consulter la [Ligne directrice de l'industrie: gestions des présentations de drogues](#) pour plus de renseignements

² Les résultats définitifs des essais de confirmation présentés sous la forme d'un « SPDN-C » sont maintenant inclus dans les figures de SPDN reçus, de SPDN dans la charge de travail et de statistiques de rendement pour les SPDN. Les SPDN-C ne sont pas inclus dans les statistiques d'approbations de SPDN. Veuillez consulter [Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions \(AC-C\)](#) pour plus de renseignements.

Une **décision de cycle d'examen**³ est comptabilisée lorsqu'un examen scientifique approfondi aboutit à une décision d'approbation ou de «non-approbation». Le [rendement cible](#)⁴ est déterminé en comparant la durée de ce cycle avec le délai requis pour le type de présentation. Dans le cas d'une Présentation de Drogue Nouvelle (PDN) Prioritaire, un délai de 180 jours civils est alloué pour le cycle « examen 1 » et 90 jours pour « examen 2 ». Santé Canada s'est fixé comme objectif de rendement de prendre une décision dans les délais requis pour 90 % des examens.

Les approbations consécutives à une "Évaluation de premier Cycle" reflètent les présentations approuvées sans recourir à des cycles additionnels, que ce soit pour combler les lacunes relevées dans la présentation, ou résoudre un problème de non-conformité; et elles excluent tout nouveau dépôt de présentation⁵.

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

Pour de plus amples renseignements, veuillez contacter :

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

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 envoie une lettre d'annulation de présentation après l'acceptation des matériaux originaux de celle-ci.

⁴ Le rendement continuera d'être mesuré selon les normes de rendement pour la combinaison de type présentation/catégorie de présentation/statut comme prescrit dans l'annexe 3 [Ligne directrice de l'industrie : gestion des présentations de drogues](#). Ces normes de rendements ne doivent pas être confondues avec les normes de rendements « FU Examen 1 répétition 1 » qui seront employés pour mesurer le rendement dans le but des frais d'utilisateur – recouvrement des coûts dans le Rapport ministériels sur le rendement de Santé Canada.

⁵ Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la [Ligne directrice de l'industrie : gestion des présentations de drogues](#)

ACRONYMES

Types de présentation

COV19	- Demande en application de l'arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19
COV19A	- Demande pour une modification en application de l'arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19
CPA	- Changement post-autorisation de titre 1 pour un produit pharmaceutique
CPA-B	- Changements post-autorisation de titre 1 pour un produit médicamenteux biologique
DEC	- Demande 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 à une demande d'essai cliniques
MP	- Modification nécessitant un préavis
PADN	- Présentation abrégée de drogue nouvelle
PADN-C	- Présentation abrégée de drogue nouvelle - Confirmation
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
RAPB	- Rapports annuels sur un produit biologique
RP-PDN	- Réunion préalable - présentation de drogue nouvelle

RP-SPDN	- Réunion préalable – supplément à une présentation de drogue nouvelle
SPADN	- Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle
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

Catégories de frais	Descriptions
Nouvelle substance active (NSA)	Présentations à l'appui d'une drogue, à l'exclusion d'un désinfectant, contenant un ingrédient médicinal jamais approuvé dans une drogue pour la vente au Canada et ne constituant pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un sel, un ester, un énantiomère, un solvate ou un polymorphe. Pour les produits biologiques, cette catégorie de présentation n'inclut pas une PDN relative à un médicament biosimilaire ou un SPDN en appui à des modifications au procédé de fabrication du produit biologique.
Données cliniques ou non cliniques et données sur la chimie et la fabrication	Présentations fondées sur des données cliniques ou non cliniques et des données sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active.
Données cliniques ou non cliniques seulement	Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques à l'égard d'une drogue exempte de nouvelle substance active.
Études comparatives	Présentations fondées sur des études comparatives avec ou sans données sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active. Ils excluent les études de supériorité et de non infériorité étant donné que ces sont des études cliniques. Ils excluent aussi les études d'équivalence pharmaceutique, qui entrent dans la catégorie des frais pour les données sur la chimie et la fabrication.
Données sur la chimie et la fabrication seulement	Présentations fondées seulement sur des données portant sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active.
Données cliniques ou non cliniques seulement, à l'appui des mises à jour de l'étiquetage concernant l'innocuité	Présentations fondées uniquement sur des données cliniques ou non cliniques, à l'appui des mises à jour du matériel d'étiquetage concernant l'innocuité à l'égard d'une drogue nouvelle exempte de nouvelle substance active
Données publiées seulement	Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques publiées portant sur une drogue exempte de nouvelle substance active.
Changement de « drogue sur ordonnance » à « drogue en vente libre »	Le reclassement du statut d'un médicament avec ordonnance à un médicament vendu sans ordonnance s'applique aux présentations fondées uniquement sur des données qui appuient la modification ou le retrait d'un ingrédient médicinal inscrit sur la Liste des drogues sur ordonnance . Ces frais sont limités au reclassement du statut de médicament avec ordonnance à un médicament vendu sans ordonnance lorsqu'il y a une allégation identique pour un médicament existant.
Étiquetage seulement⁶	Présentations de matériel d'étiquetage qui ne comportent pas de données cliniques ou non cliniques à l'appui ou de données sur la chimie et la fabrication.
Étiquetage seulement (drogues génériques)	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 administrative⁷	Présentations visant à appuyer uniquement un changement dans le nom du fabricant ou du produit.

⁶ Pour de plus amples informations, veuillez consulter la [Ligne directrice questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair](#)

⁷ Pour de plus amples informations, veuillez consulter la politique intitulée [Changements dans le nom d'un fabricant et/ou d'un produit](#)

Désinfectants⁸	Présentations et demandes comprenant des données à l'appui d'un désinfectant.
Étiquetage seulement (désinfectant)	Présentations à l'appui d'une modification des étiquettes de désinfectants qui ne nécessitent pas de données justificatives, présentations à l'appui de mises à jour sur l'innocuité de désinfectants qui sont de nouvelles drogues; ou présentations à l'appui d'une modification du nom du fabricant ou de la marque nominative nécessitant un examen du matériel d'étiquetage en raison de différences par rapport à l'étiquetage ou à la drogue préalablement autorisé
Demande d'une identification numérique - normes d'étiquetage	Demandes attestant la conformité à une norme d'étiquetage ou à une monographie de catégorie IV pour une drogue ne comportant aucune donnée clinique ou non clinique ni donnée sur la chimie ou la fabrication.

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

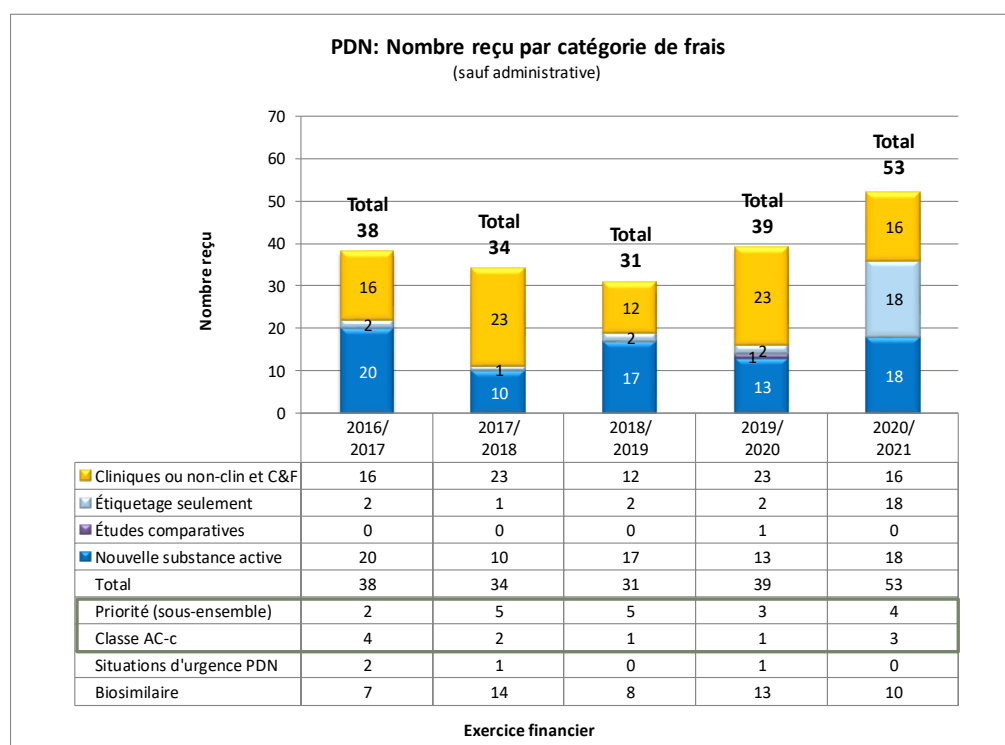
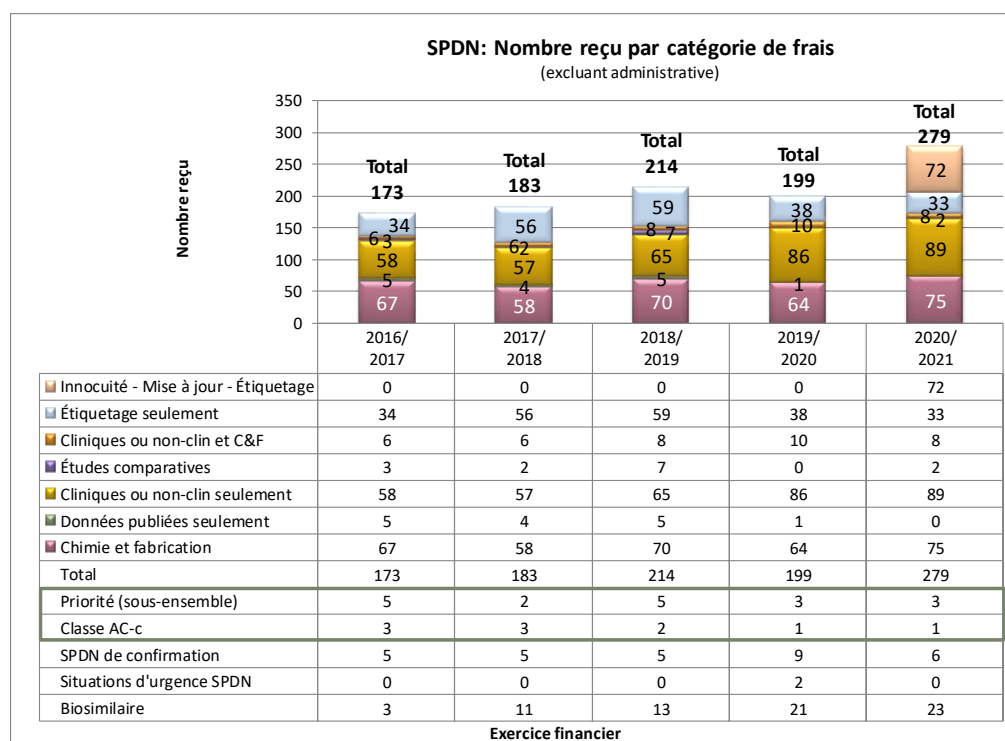
⁸ Les fonctions relatives à l'examen des médicaments sans ordonnance (ou en vente libre) et des désinfectants assimilés aux drogues ont été transférées de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) le 1er juillet 2013. À partir du 1^{er} octobre 2015, ces produits sont maintenant présentés séparément dans le rapport du rendement des présentations de drogue de la DPSNSO.

Cette page est laissée blanche volontairement.

**Présentation de drogue nouvelle
(PDN)**

et

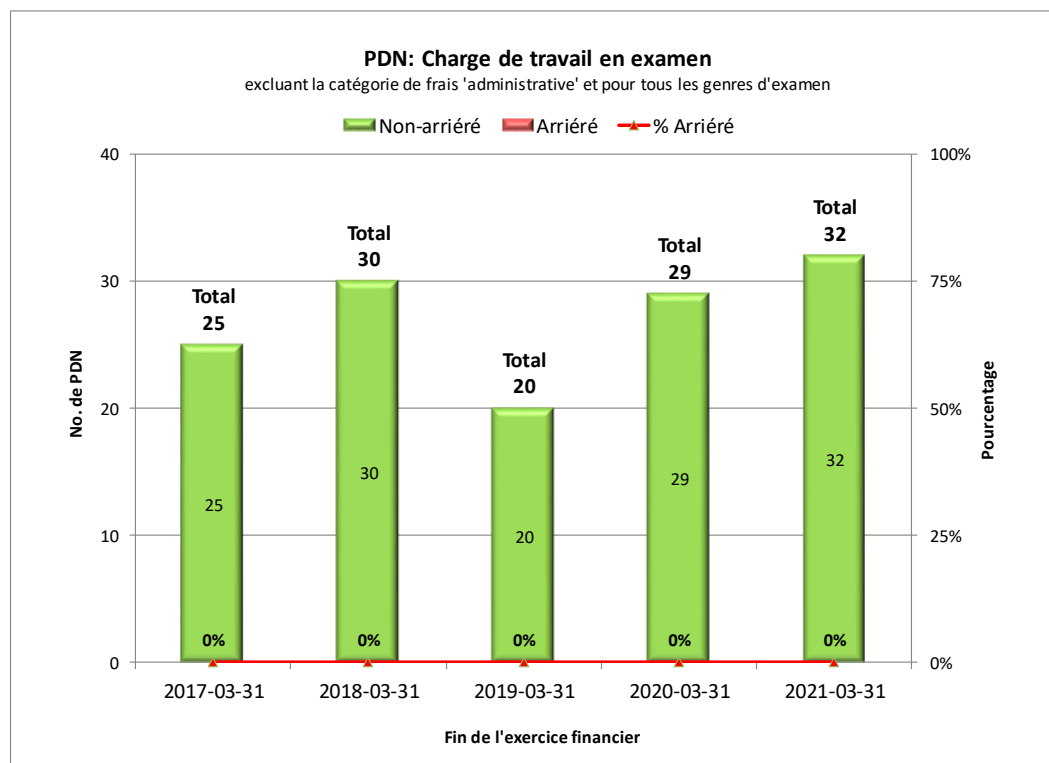
**Supplément à une présentation de drogue nouvelle
(SPDN)**

NOMBRE REÇU⁹**PDN : Nombre reçu par catégorie de frais****SPDN : Nombre reçu par catégorie de frais**

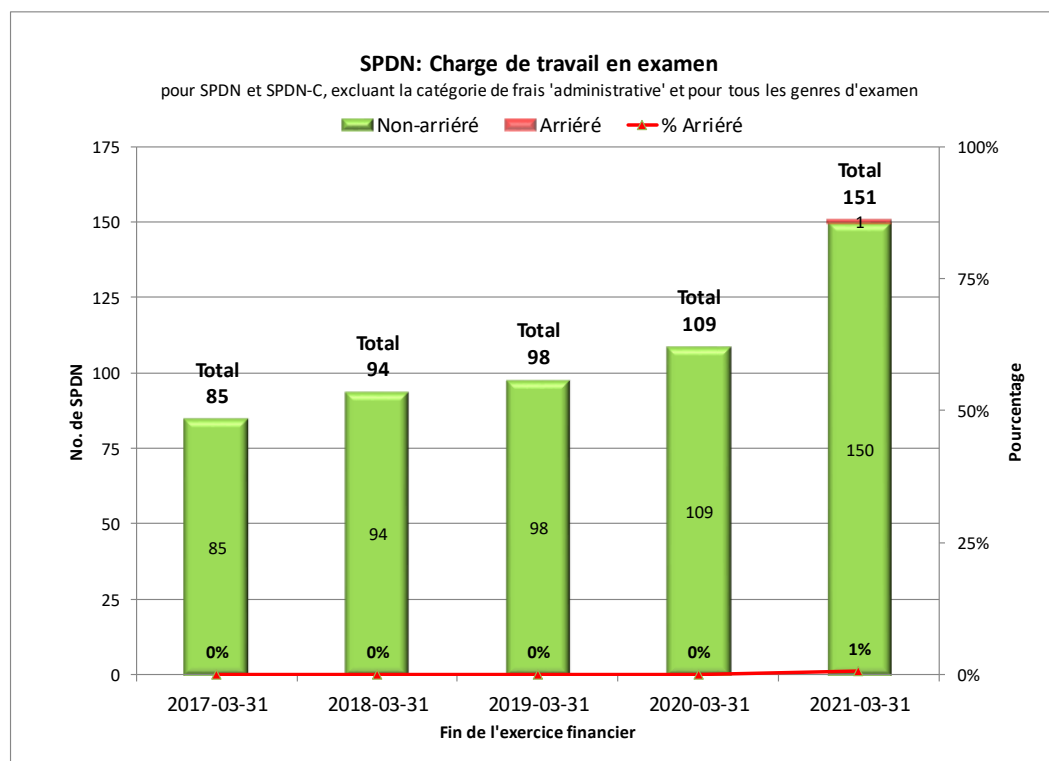
⁹ Pour tenir compte de leur nature prioritaire, une cible d'évaluation raccourcie est assignée aux présentations de drogues acceptées pour statut d'évaluation prioritaire ainsi qu'à celles trouvées admissible de prise en considération préalable en vertu de la politique sur les AC-C. Pour de plus amples informations, veuillez consulter la [Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Évaluation prioritaire des présentations de drogues](#), la [Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions \(AC-C\)](#) et la [Ligne directrice de l'industrie : gestions des présentations de drogues](#).

CHARGE DE TRAVAIL

PDN : Charge de travail en examen



SPDN: Charge de travail en examen



CHARGE DE TRAVAIL

PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

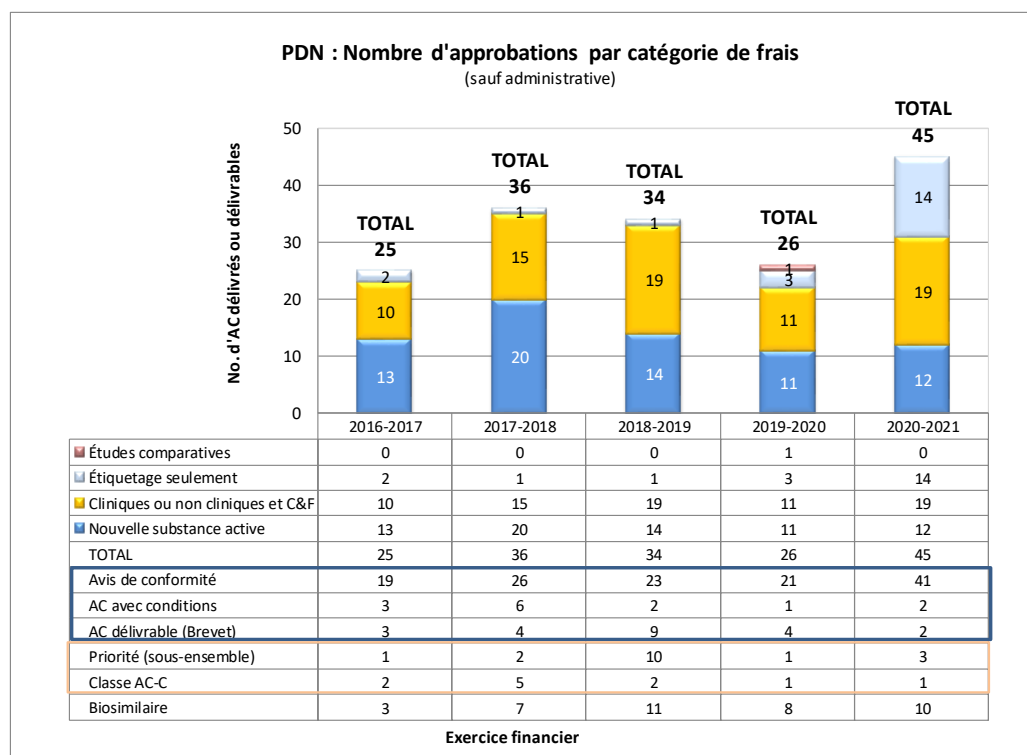
PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2017-03-31	2018-03-31	2019-03-31	2020-03-31	2021-03-31
Cliniques ou non-clin et C&F	11	21	10	18	14
Arriéré	0	0	0	0	0
Étiquetage seulement	0	0	0	0	4
Arriéré	0	0	0	0	0
Nouvelle substance active	14	9	10	11	14
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	25	30	20	29	32
Non-arriéré	25	30	20	29	32
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%
Priorité (sous-ensemble)	1	5	0	2	3
Arriéré	0	0	0	0	0

SPDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

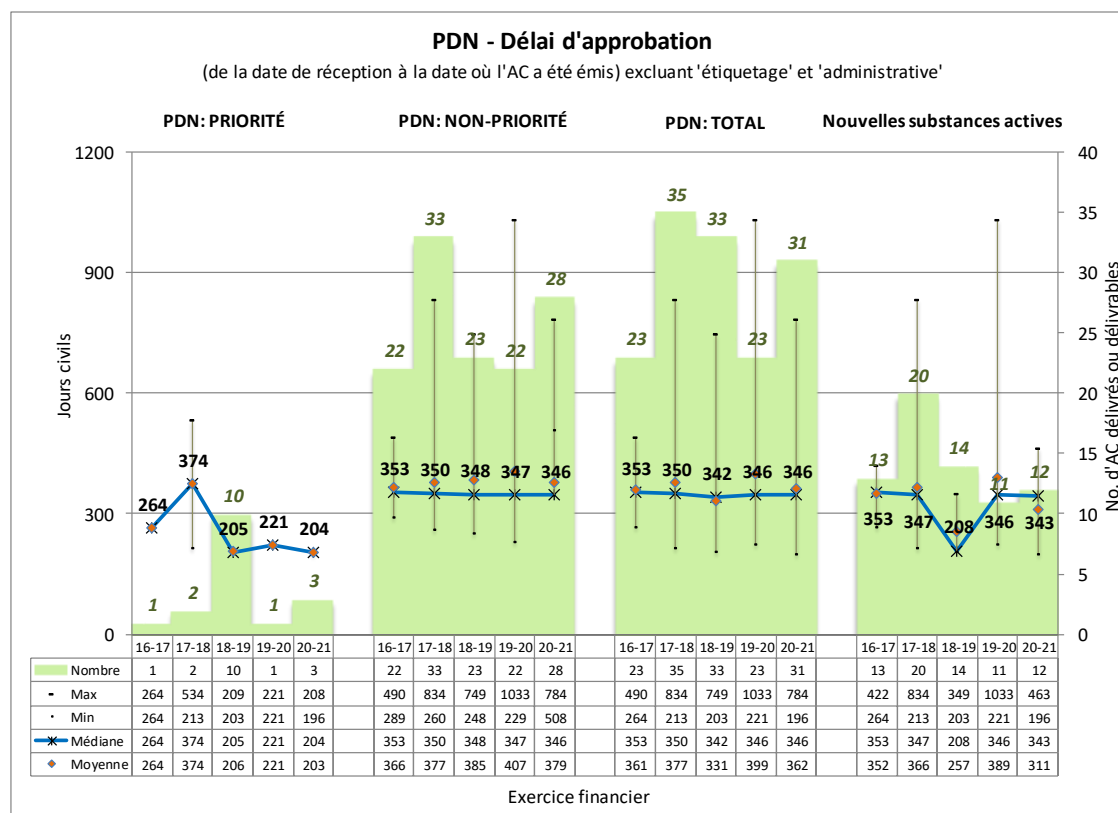
SPDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2017-03-31	2018-03-31	2019-03-31	2020-03-31	2021-03-31
Études comparatives	1	1	4	0	2
Arriéré	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	28	26	26	31	31
Arriéré	0	0	0	0	0
Cliniques ou non-clin seulement	44	54	49	63	75
Arriéré	0	0	0	0	0
Données publiées	3	2	3	3	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Cliniques ou non-clin et C&F	4	4	6	8	5
Arriéré	0	0	0	0	0
Innocuité - mise à jour - étiquetage	0	0	0	0	25
Arriéré	0	0	0	0	1
Étiquetage seulement	5	7	10	4	13
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	85	94	98	109	151
Non-arriéré	85	94	98	109	150
Arriéré	0	0	0	0	1
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	1%
Priorité (sous-ensemble)	3	2	4	0	2
Arriéré	0	0	0	0	0
SPDN-C (de confirmation)	3	5	5	6	5
Arriéré	0	0	0	0	0

APPROBATIONS

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

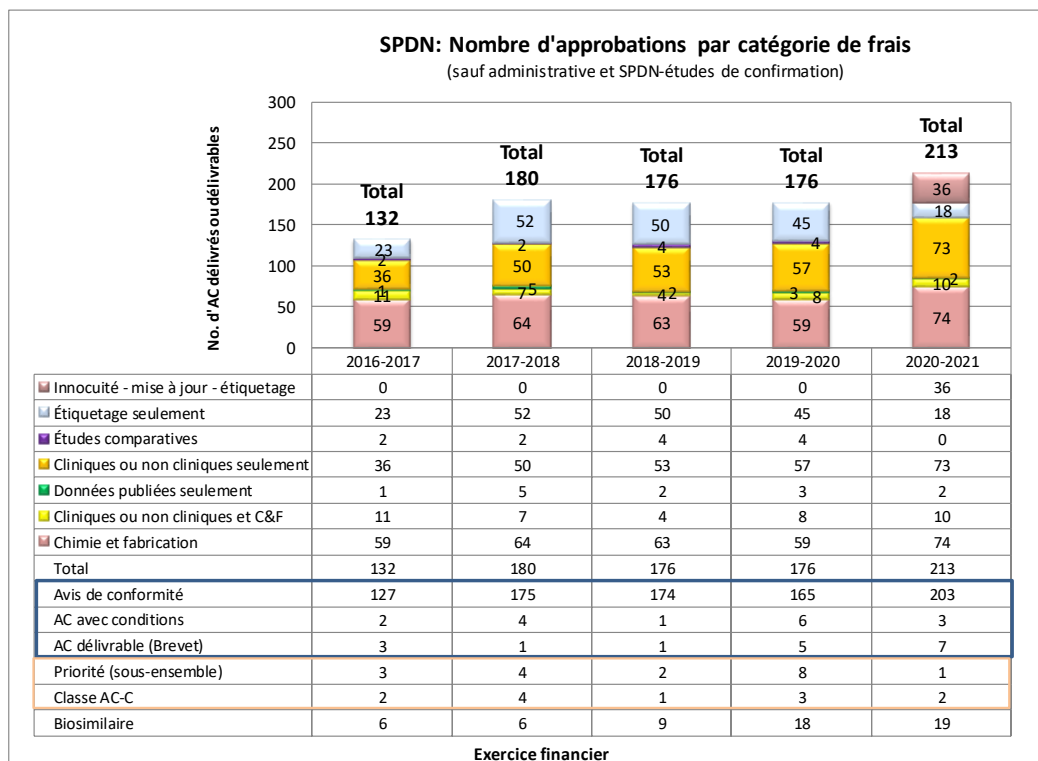


PDN: Délai d'approbation

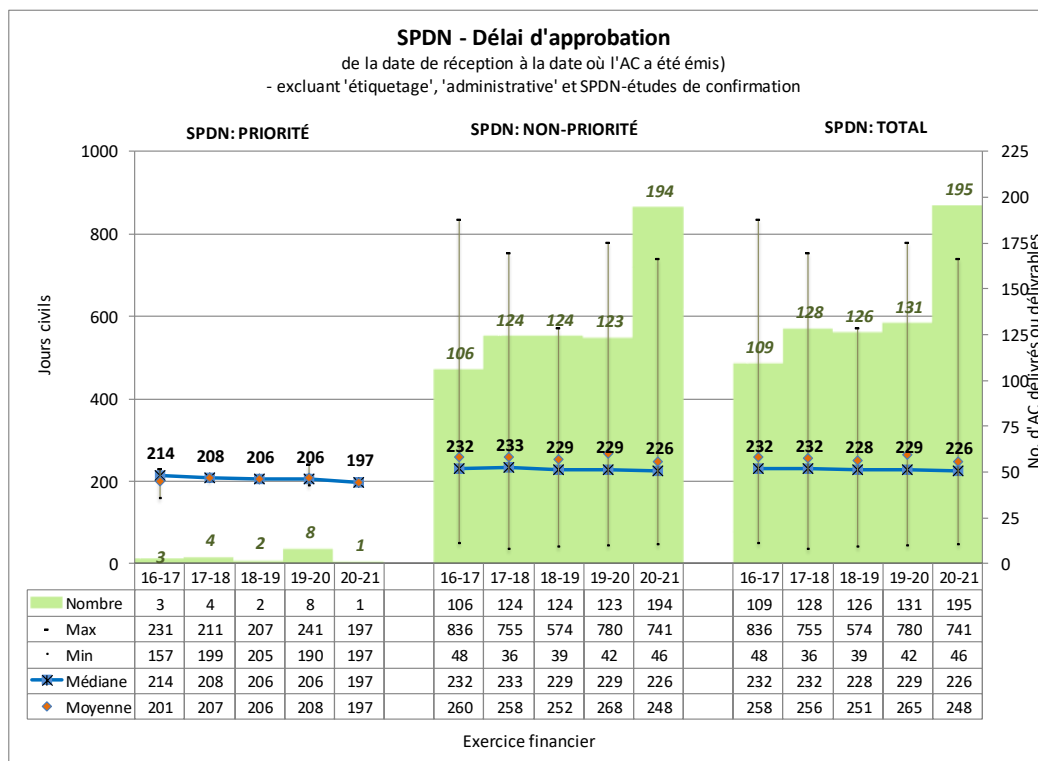


Le délai d'approbation d'une présentation consiste du nombre de jours civils entre la date de dépôt (date RC) et la date d'approbation, y compris le temps pris par le promoteur pour répondre aux questions.

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



SPDN: Délai d'approbation



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

Approbations de nouvelles substances actives (NSA)-DMBR : exercice financier 2020-2021

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) – DMBR Exercice financier 2020-2021 (1^{er} avril 2020 au 31 mars 2021)				
Marques déposée (Ingrédient(s) actifs(s)) - Indication(s)	Catégorie	Compagnie	Date RC¹⁰ (jj-mmm-aa)	Date d'approbation (jj-mmm-aa)
AJOVY (FRÉMANÉZUMAB) Ajoyv est un médicament d'ordonnance utilisé pour la prévention de la migraine chez les adultes qui ont au moins 4 jours de migraine par mois.	NSA	Teva Canada Limited	1-mai-19	9-avr-20
ANTHIM (OBILTOXAXIMAB) Anthim est un médicament vendu sur ordonnance utilisé avec des antibiotiques pour traiter les personnes souffrant de charbon pulmonaire. ANTHIM peut également être utilisé pour prévenir la maladie du charbon après une exposition aux spores du charbon lorsqu'il n'existe aucune autre option de traitement. • L'efficacité d'Anthim n'a été étudiée que chez des animaux atteints de charbon pulmonaire. Aucune étude n'a été menée sur des personnes atteintes de charbon pulmonaire. • L'innocuité d'Anthim a été étudiée sur des volontaires en bonne santé. Anthim n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 18 ans. • Anthim n'est pas utilisé dans la prévention ou le traitement de la méningite du charbon.	NSA	Elusys Therapeutics Inc.	16-août-19	30-juil-20
ENSPRYNG (SATRALIZUMAB) Enspryng est utilisé pour le traitement des troubles du spectre de la neuromyéélite optique (TSNMO). Il est utilisé chez les adultes et les adolescents de 12 ans ou plus. Enspryng réduit le risque de rechute ou de crise de TSNMO.	PRIORITÉ-NSA	Hoffmann La Roche Limited	18-nov-19	1-juin-20

¹⁰ La date RC est la date où la présentation est reçue et considérée complète sur le plan administratif par Santé Canada.

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) – DMBR Exercice financier 2020-2021 (1^{er} avril 2020 au 31 mars 2021)				
Marques déposée (Ingrédient(s) actifs(s)) - Indication(s)	Catégorie	Compagnie	Date RC¹⁰ (jj-mmm-aa)	Date d'approbation (jj-mmm-aa)
GALLIAPHARM (CHLORURE DE GALLIUM 68 GA) L'éluat (solution de chlorure de gallium (68Ga)) est utilisé pour le radiomarquage in vitro de molécules vectrices spécifiques, qui ont été spécifiquement développées et autorisées pour le radiomarquage avec ce type de solution, pour l'imagerie diagnostique par tomographie par émission de positrons (TEP). L'éluat de chlorure de gallium (68Ga) du générateur GalliaPharm n'est pas destiné à une utilisation directe chez les patients.	NSA	Eckert & Ziegler Radiopharma GMBH	15-mai-19	19-août-20
INCRELEX (MÉCASERMINE) Increlex (mécasermine) est indiqué pour le traitement du retard de croissance chez les enfants et les adolescents âgés de 2 à 18 ans présentant un déficit primaire sévère confirmé en facteur de croissance insulino-mimétique de type 1 (IGF-1). Increlex n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 2 ans.	NSA	Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc.	9-jan-20	17-déc-20
LUXTURNA (VORETIGÈNE NÉPARVOVEC) Luxturna est utilisé pour le traitement des adultes et des enfants qui ont une perte de vision due à une dystrophie rétinienne héréditaire causée par des mutations du gène RPE65. Ces mutations empêchent l'organisme de produire une protéine indispensable à la vision, ce qui entraîne une perte de vision puis une cécité.	NSA	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	31-oct-19	13-oct-20

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) – DMBR Exercice financier 2020-2021 (1^{er} avril 2020 au 31 mars 2021)				
Marques déposée (Ingrédient(s) actifs(s)) - Indication(s)	Catégorie	Compagnie	Date RC¹⁰ (jj-mmm-aa)	Date d'approbation (jj-mmm-aa)
POLIVY (POLATUZUMAB VÉDOTINE) Polivy est administré aux adultes pour le traitement d'un lymphome diffus à grandes cellules B récidivant ou réfractaire qui a réapparue ou qui n'a pas répondu à au moins un traitement antérieur et qui ne peut être traité au moyen d'une greffe de cellules souches. Le lymphome diffus à grandes cellules B est un cancer qui se développe à partir des lymphocytes B (ou cellules B), un type de cellules sanguines présentes dans le système lymphatique. Polivy est utilisé en association avec deux autres médicaments contre le cancer, le rituximab et la bendamustine.	AC-C NSA	Hoffmann La Roche Limited	7-oct-19	9-juil-20 AC-C
REBLOZYL (LUSPATERCEPT) Reblozyl est utilisé pour traiter les adultes qui ont un faible nombre de globules rouges (anémie) et qui ont besoin de transfusions de globules rouges en raison d'un trouble sanguin (β -thalassémie) qui affecte la production d'hémoglobine (une protéine des globules rouges qui transporte l'oxygène dans tout le corps).	PRIORITÉ- NSA	Celgene Inc.	5-mar-20	25-sep-20
SARCLISA (ISATUXIMAB) Sarclisa sert à traiter une forme de cancer appelé « myélome multiple » chez les adultes de 18 ans et plus. Ce cancer touche les plasmocytes, un type de cellule produit par la moelle osseuse.	NSA	Sanofi-Aventis Canada Inc.	28-juin-19	29-avr-20

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) – DMBR Exercice financier 2020-2021 (1^{er} avril 2020 au 31 mars 2021)				
Marques déposée (Ingrédient(s) actifs(s)) - Indication(s)	Catégorie	Compagnie	Date RC¹⁰ (jj-mmm-aa)	Date d'approba- tion (jj-mmm-aa)
SUPEMTEK (RECOMBINANT HAEMAGGLUTININ PROTEIN-STRAIN B (YAMAGATA), RECOMBINANT HAEMAGGLUTININ PROTEIN-STRAIN A(H1N1), RECOMBINANT HAEMAGGLUTININ PROTEIN-STRAIN A(H3N2), RECOMBINANT HAEMAGGLUTININ PROTEIN-STRAIN B (VICTORIA)) SupemtekMC est indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de 18 ans ou plus pour les protéger contre la grippe provoquée par les virus influenza appartenant au sous-type A et au type B contenus dans ce vaccin.	NSA	Sanofi Pasteur Limited	31-jan-20	14-jan-21
VYEPTI (EPTINEZUMAB) Vyepi ((eptinézumab pour injection) est indiqué pour la prévention de la migraine chez l'adulte ayant au moins 4 jours avec migraine par mois.	NSA	Lundbeck Canada Inc.	3-fév-20	11-jan-21
ZOLGENSMA (ONASEMNOGÈNE ABÉPARVOVEC) Zolgensma est un type de médicament appelé thérapie génique. L'ingrédient actif qu'il contient, l'onasemnogène abéparovec, renferme du matériel génétique humain. Zolgensma est utilisé pour traiter les bébés et les jeunes enfants qui souffrent d'une maladie héréditaire rare, mais grave, appelée amyotrophie spinale (AS).	PRIORITÉ- NSA	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	21-may-20	15-déc-20

Approbations de présentations prioritaires - DMBR - Exercice financier 2020-2021

Approbations de présentations prioritaires – DMBR Exercice financier 2020-2021 (1^{er} avril 2020 – 31 mars 2021)				
Marque déposée (Ingrédient(s) actif(s)) – Indication(s)	Catégorie	Compagnie	Date RC¹¹ (jj-mmm-aa)	Date d'approbation (jj-mmm-aa)
BAVENCIO (AVÉLUMAB) Extension de l'indication : Bavencio est indiqué pour le traitement d'entretien des patients atteints du carcinome urothélial (CU) non résécable localement avancé ou métastatique dont la maladie n'a pas progressé suivant une chimiothérapie de première ligne à base de platine.	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	EMD Serono a Division of EMD Inc. Canada	27-mai-20	10-déc-20
ENSPRYNG (SATRALIZUMAB) Enspryng est utilisé pour le traitement des troubles du spectre de la neuromyéélite optique (TSNMO). Il est utilisé chez les adultes et les adolescents de 12 ans ou plus. Enspryng réduit le risque de rechute ou de crise de TSNMO.	PRIORITÉ-NSA	Hoffmann La Roche Limited	18-nov-19	1-juin-20
REBLOZYL (LUSPATERCEPT) Reblozyl est utilisé pour traiter les adultes qui ont un faible nombre de globules rouges (anémie) et qui ont besoin de transfusions de globules rouges en raison d'un trouble sanguin (β -thalassémie) qui affecte la production d'hémoglobine (une protéine des globules rouges qui transporte l'oxygène dans tout le corps).	PRIORITÉ-NSA	Celgene Inc.	5-mar-20	25-sep-20

¹¹ La date RC est la date où la présentation est reçue et considérée complète sur le plan administratif par Santé Canada.

Approbations de présentations prioritaires – DMBR Exercice financier 2020-2021 (1^{er} avril 2020 – 31 mars 2021)				
Marque déposée (Ingrédient(s) actif(s)) – Indication(s)	Catégorie	Compagnie	Date RC¹¹ (jj-mmm-aa)	Date d'approbation (jj-mmm-aa)
ZOLGENSMA (ONASEMNOGÈNE ABÉPARVOVEC) Zolgensma est un type de médicament appelé thérapie génique. L'ingrédient actif qu'il contient, l'onasemnogène abéparavec, renferme du matériel génétique humain. Zolgensma est utilisé pour traiter les bébés et les jeunes enfants qui souffrent d'une maladie héréditaire rare, mais grave, appelée amyotrophie spinale (AS).	PRIORITÉ-NSA	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	21-mai-20	15-déc-20

Cette page est laissée blanche volontairement.

BIOSIMILAIRES : AUTORISATIONS DE MISE EN MARCHÉ**Biosimilaires: Nombre d'autorisations de mise en marché par exercice financier**

	Exercice financier de l'autorisation de mise en marché					
Type de présentation	Classe	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021
PDN	CLIN/C&F	1	3	5	4	16
PDN Total		1	3	5	4	16
SPDN	C&F SEULEMENT	2	1	3	5	8
	C&F/ÉTIQUETAGE	1	0	0	0	3
	CLIN SEULEMENT	0	0	2	3	7
	CLIN/C&F	2	0	0	0	1
	COMP/C&F	1	0	1	0	0
	ÉTIQUETAGE SEULEMENT	0	4	2	5	1
	INNOCUITÉ - MISE À JOUR - ÉTIQUETAGE	0	0	0	0	2
	DONNÉES PUBLIÉES SEULEMENT	0	0	0	0	0
SPDN Total		6	5	8	13	22

Biosimilaires-PDN: Autorisation de mise en marché durant l'exercice financier 2020-2021

Marques déposées	Classe	Compagnie	Ingrédient(s) actif(s)	Trimestre EF 2020-21	Date de l'Avis de conformité (AC)
ADALIMUMAB INJECTION	CLIN/C&F	PFIZER CANADA ULC	ADALIMUMAB	T4	2021-jan-14
AMGEVITA	CLIN/C&F	AMGEN CANADA INC.	ADALIMUMAB	T3	2020-nov-04
HULIO	CLIN/C&F	BGP PHARMA ULC	ADALIMUMAB	T3	2020-nov-24
HYRIMOZ	CLIN/C&F	SANDOZ CANADA INCORPORATED	ADALIMUMAB	T3	2020-nov-04
IDACIO	CLIN/C&F	FRESENIUS KABI CANADA LTD.	ADALIMUMAB	T3	2020-oct-30
INCLUNOX, INCLUNOX HP	CLIN/C&F	SANDOZ CANADA INCORPORATED	ENOXAPARIN SODIUM	T3	2020-nov-05
NIVESTYM	CLIN/C&F	PFIZER CANADA ULC	FILGRASTIM (R-METHUG-CSF)	T1	2020-avr-16
NOROMBY, NOROMBY HP	CLIN/C&F	JUNO PHARMACEUTICALS CORP.	ENOXAPARIN SODIUM	T3	2020-oct-14
NYVEPRIA	CLIN/C&F	PFIZER CANADA ULC	PEGFILGRASTIM	T3	2020-oct-28
REDESCA / REDESCA HP	CLIN/C&F	SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO. LTD.	ENOXAPARIN SODIUM	T3	2020-déc-07
RIABNI	CLIN/C&F	AMGEN CANADA INC.	RITUXIMAB	T4	2021-mar-11
RIXIMYO	CLIN/C&F	SANDOZ CANADA INCORPORATED	RITUXIMAB	T1	2020-avr-28
RUXIENCE	CLIN/C&F	PFIZER CANADA ULC	RITUXIMAB	T1	2020-mai-04
TRURAPI	CLIN/C&F	SANOFI-AVENTIS CANADA INC	INSULIN ASPART	T3	2020-oct-15
ZIEXTENZO	CLIN/C&F	SANDOZ CANADA INCORPORATED	PEGFILGRASTIM	T1	2020-avr-21
ZIRABEV	CLIN/C&F	PFIZER CANADA ULC	BEVACIZUMAB	T4	2021-jan-05
Présentation de drogue nouvelle Total					16

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

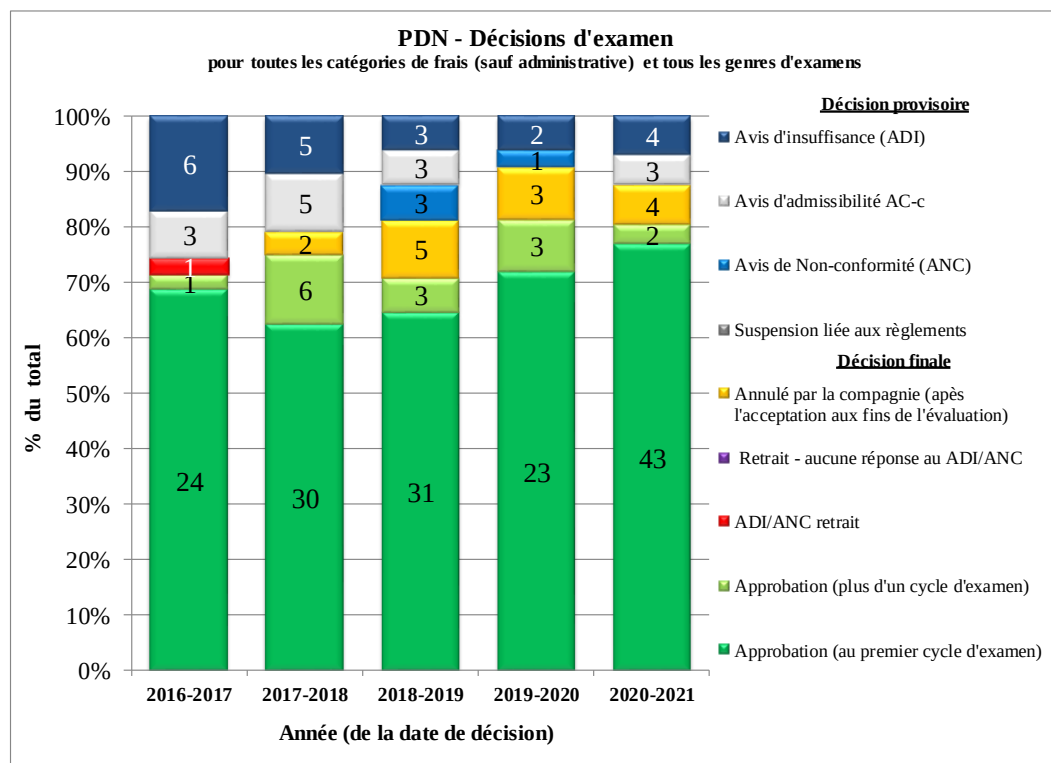
Biosimilaires-SPDN: Autorisation de mise en marché durant l'exercice financier 2020-2021

Marques déposées	Classe	Compagnie	Ingrédient(s) actif(s)	Trimestre EF 2020-21	Date de l'Avis de conformité (AC)
AMGEVITA	C&F SEULEMENT	AMGEN CANADA INC.	ADALIMUMAB	T3	2020-nov-04
AMGEVITA	C&F SEULEMENT	AMGEN CANADA INC.	ADALIMUMAB	T3	2020-nov-04
AMGEVITA	CLIN SEULEMENT	AMGEN CANADA INC.	ADALIMUMAB	T3	2020-nov-04
AMGEVITA	CLIN SEULEMENT	AMGEN CANADA INC.	ADALIMUMAB	T3	2020-nov-04
AMGEVITA	ÉTIQUETAGE SEULEMENT	AMGEN CANADA INC.	ADALIMUMAB	T3	2020-nov-04
BASAGLAR	C&F SEULEMENT	ELI LILLY CANADA INC.	INSULIN GLARGINE	T4	2021-jan-20
BASAGLAR	INNOCUITÉ - MISE À JOUR - ÉTIQUETAGE	ELI LILLY CANADA INC.	INSULIN GLARGINE	T4	2021-mar-26
BRENZYS (PFS), BRENZYS (AUTOINJECTOR)	CLIN SEULEMENT	SAMSUNG BIOEPIS CO., LTD	ETANERCEPT	T2	2020-août-19
ERELZI (PEN), ERELZI (SYRINGE)	CLIN SEULEMENT	SANDOZ CANADA INCORPORATED	ETANERCEPT	T1	2020-juin-09
FULPHILA	C&F SEULEMENT	BGP PHARMA ULC	PEGFILGRASTIM	T1	2020-mai-15
HADLIMA, HADLIMA PUSH TOUCH	C&F/ÉTIQUETAGE	SAMSUNG BIOEPIS CO., LTD	ADALIMUMAB	T2	2020-juil-15
HADLIMA, HADLIMA PUSHTOUCH	CLIN SEULEMENT	SAMSUNG BIOEPIS CO., LTD	ADALIMUMAB	T3	2020-nov-26
HERZUMA	C&F/ÉTIQUETAGE	CELLTRION HEALTHCARE CO. LTD.	TRASTUZUMAB	T3	2020-oct-21
HYRIMOZ	C&F/ÉTIQUETAGE	SANDOZ CANADA INCORPORATED	ADALIMUMAB	T3	2020-nov-04
INFLECTRA	C&F SEULEMENT	CELLTRION HEALTHCARE CO LTD.	INFLIXIMAB	T4	2021-fév-19
KANJINTI	C&F SEULEMENT	AMGEN CANADA INC.	TRASTUZUMAB	T3	2020-nov-17
LAPELGA	INNOCUITÉ - MISE À JOUR - ÉTIQUETAGE	APOTEX INC.	PEGFILGRASTIM	T3	2020-déc-17
MVASI	CLIN SEULEMENT	AMGEN CANADA INC.	BEVACIZUMAB	T4	2021-jan-05
REMSIMA SC, REMSIMA/REMSI MA SC	CLIN/C&F	CELLTRION HEALTHCARE CO LTD.	INFLIXIMAB	T4	2021-jan-28
TRAZIMERA	C&F SEULEMENT	PFIZER CANADA ULC	TRAZIMERA	T4	2021-mar-12
TRUXIMA	CLIN SEULEMENT	CELLTRION HEALTHCARE CO LTD	RITUXIMAB	T1	2020-mai-22
ZIEXTENZO	C&F SEULEMENT	SANDOZ CANADA INCORPORATED	PEGFILGRASTIM	T4	2021-mar-22
Supplément à une présentation de drogue nouvelle Total					22

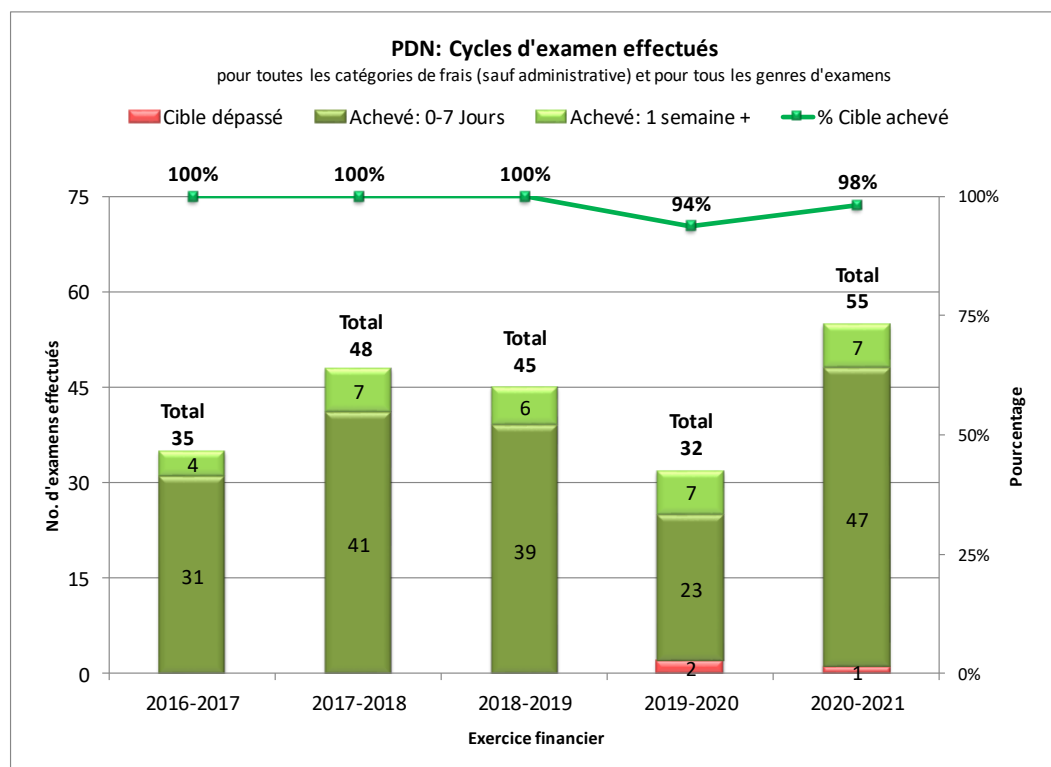
Veuillez noter que les Biosimilaires approuvées qui demeurent en suspens pour des motifs relatifs à la propriété intellectuelle ne sont pas inclus.

RENDEMENT D'EXAMEN

PDN: Décisions d'examen par genre

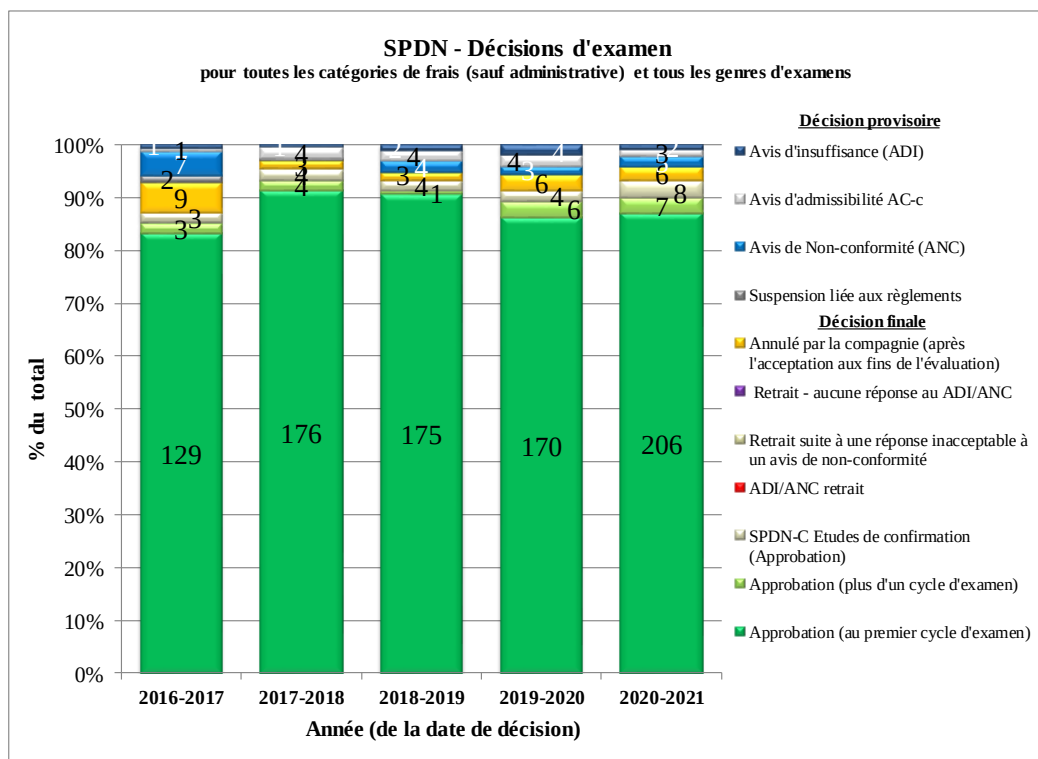


PDN: Cycles d'examen effectués

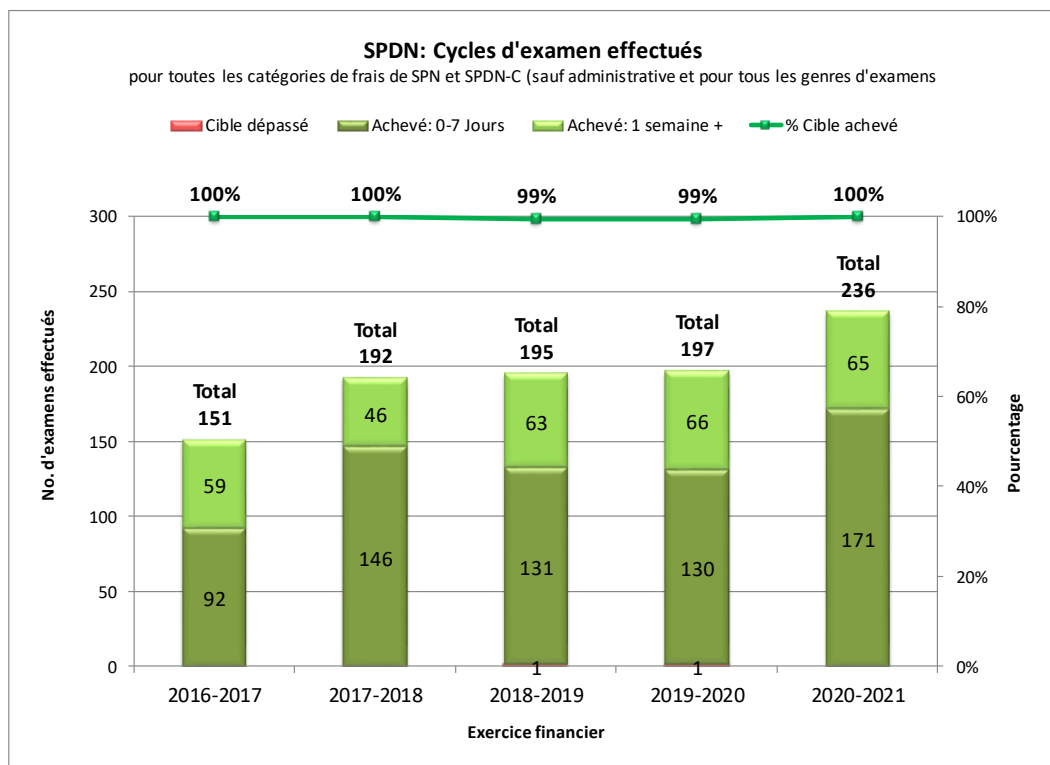


RENDEMENT D'EXAMEN

SPDN: Décisions d'examen par genre

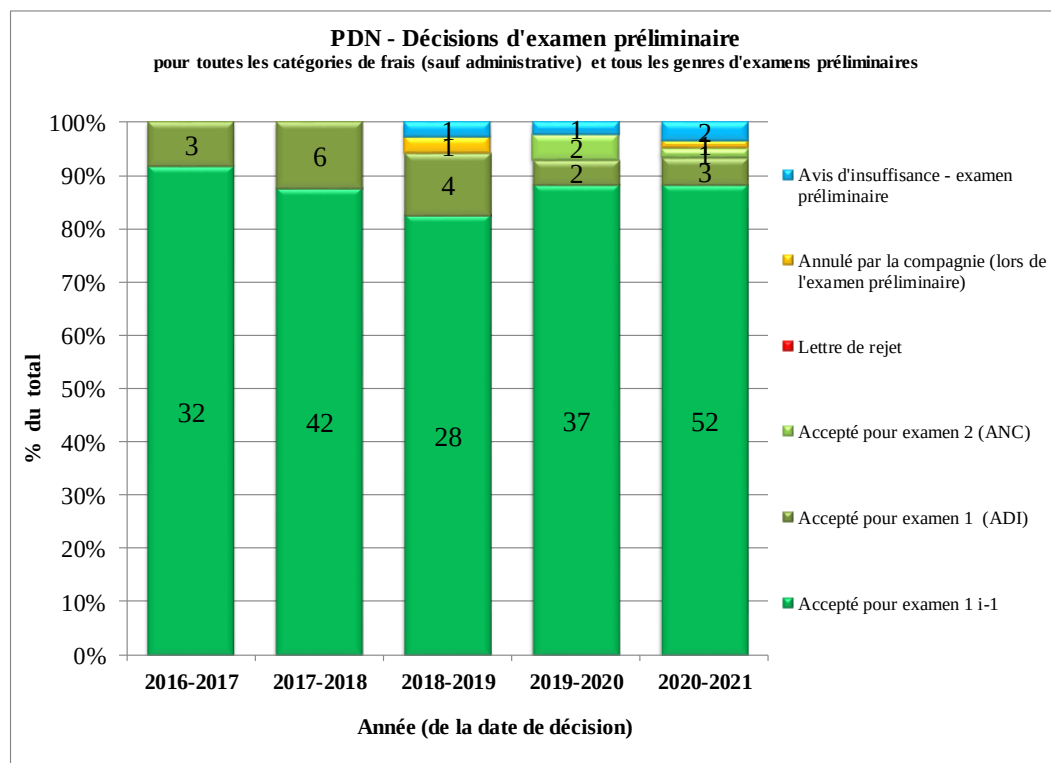


SPDN: Cycles d'examen effectués

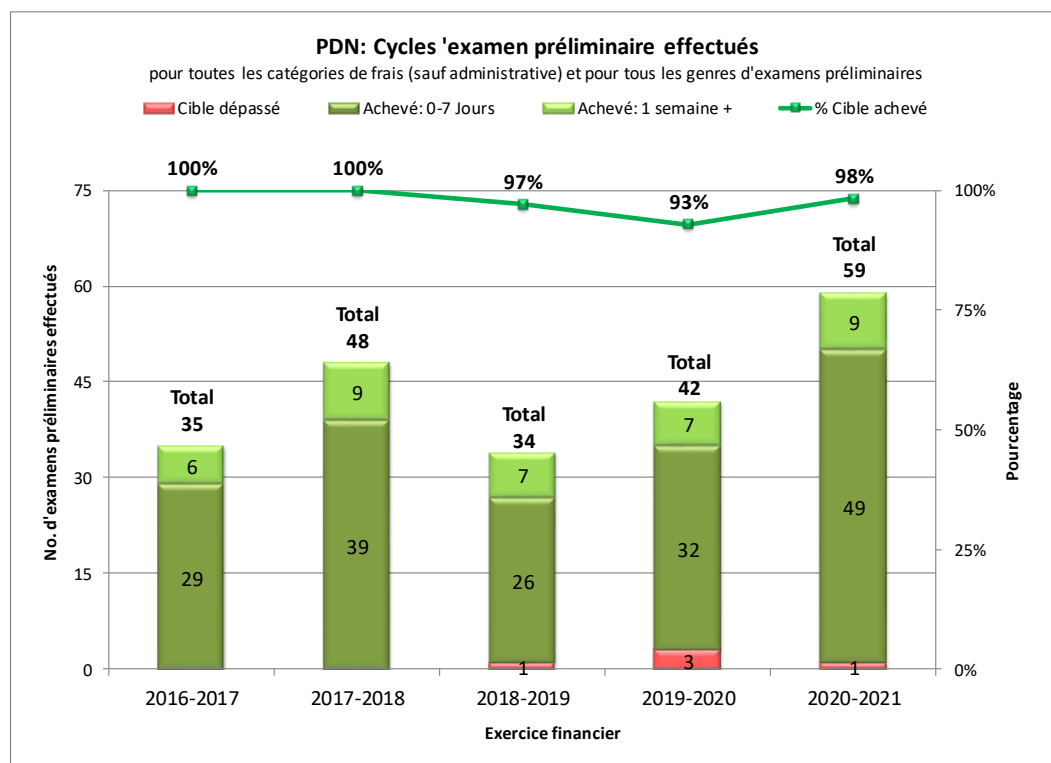


RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

PDN: Décisions d'examen préliminaire par genre

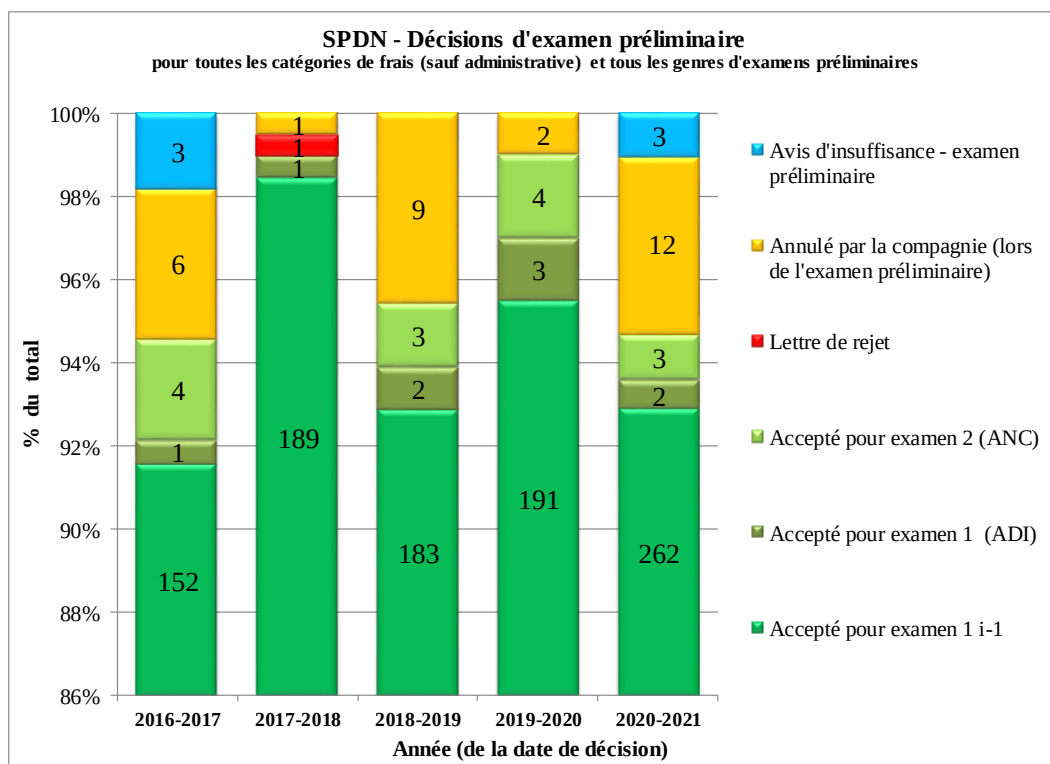


PDN: Cycles d'examen préliminaire effectués

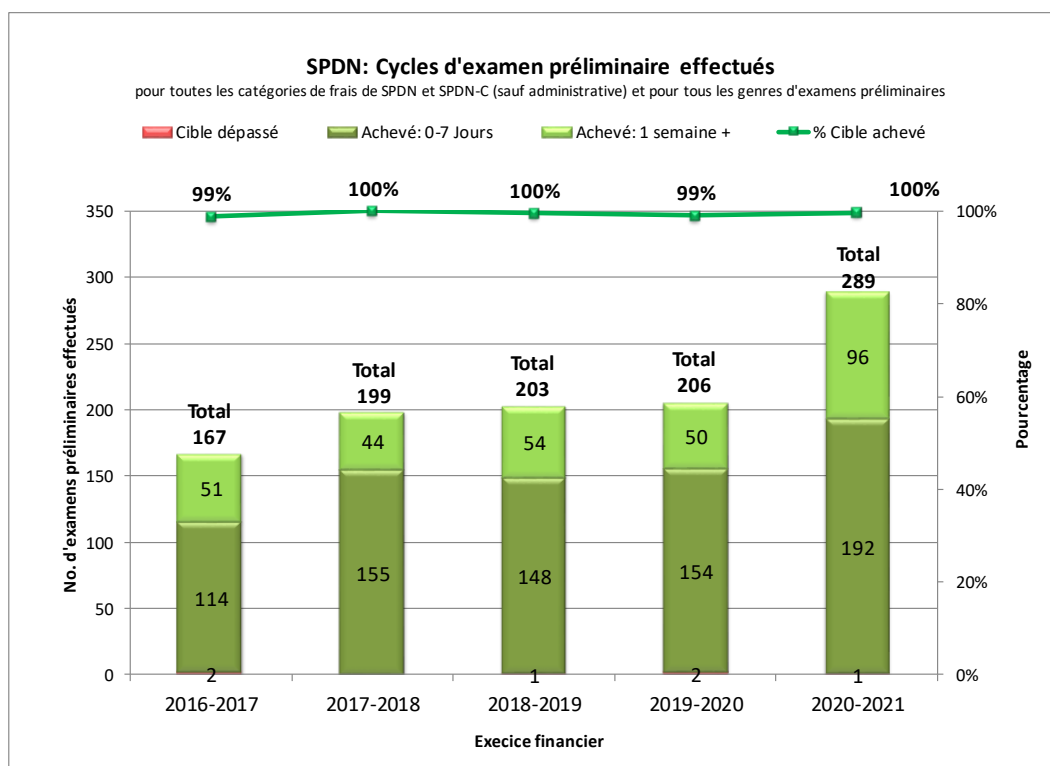


RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

SPDN: Décisions d'examen préliminaire par genre



SPDN: Cycles d'examen préliminaire effectués



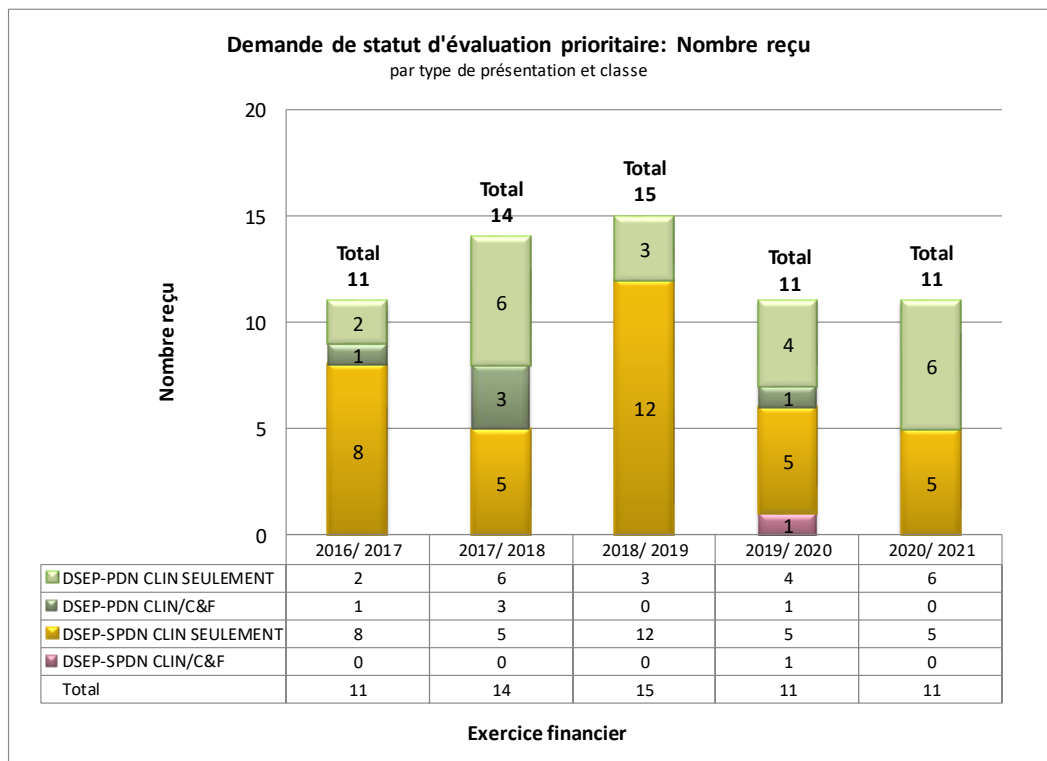
DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES**Demandes de révisions de décisions finales - PDN, SPDN et PADN**

Demandes de révision de décision finales reçues PDN, SPDN et PADN					
l'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)					
	2016- 2017	2017- 2018	2018- 2019	2019- 2020	2020- 2021
Total Reçu	0	0	0	0	0

Cette page est laissée blanche volontairement.

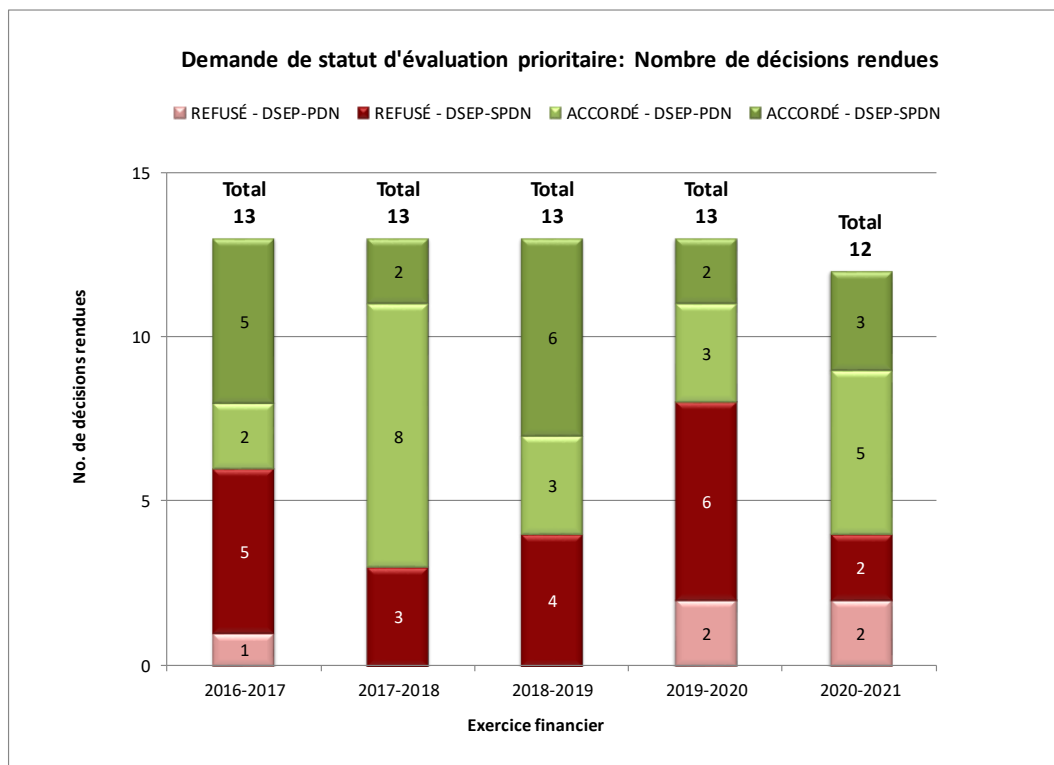
DEMANDE DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE NOMBRE REÇU

Demande de statut d'évaluation prioritaire: Nombre reçu



DECISIONS

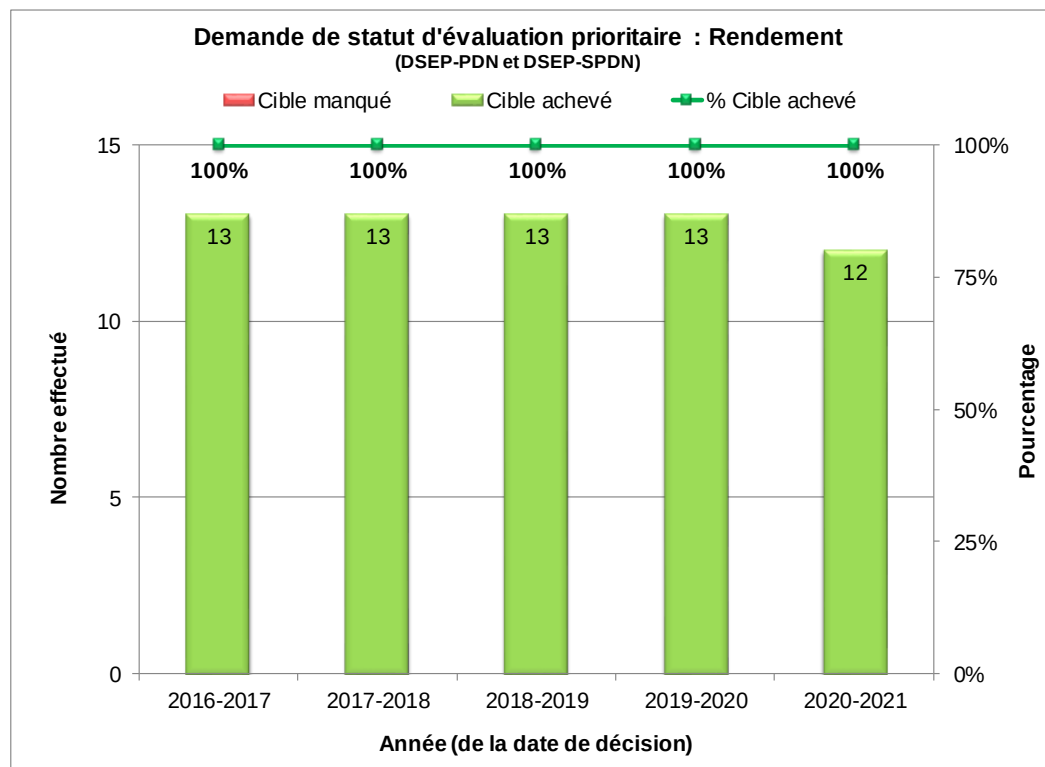
Demande de statut d'évaluation prioritaire: Décisions rendues



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

RENDEMENT

Demande de statut d'évaluation prioritaire: Rendement



DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

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

"Demandes de statut d'évaluation prioritaire" - Demandes de révisions de décisions							
l'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avri							
Nombre par la décision rendue	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	Décision faisant l'objet de la demande de révision	Statut (en juin 2021)
Total Reçu	1	0	1	0	0		
Réévaluation refusée - total	1	0	1	0	0	Demande d'évaluation prioritaire (SPDN) Rejetée	Rejetée

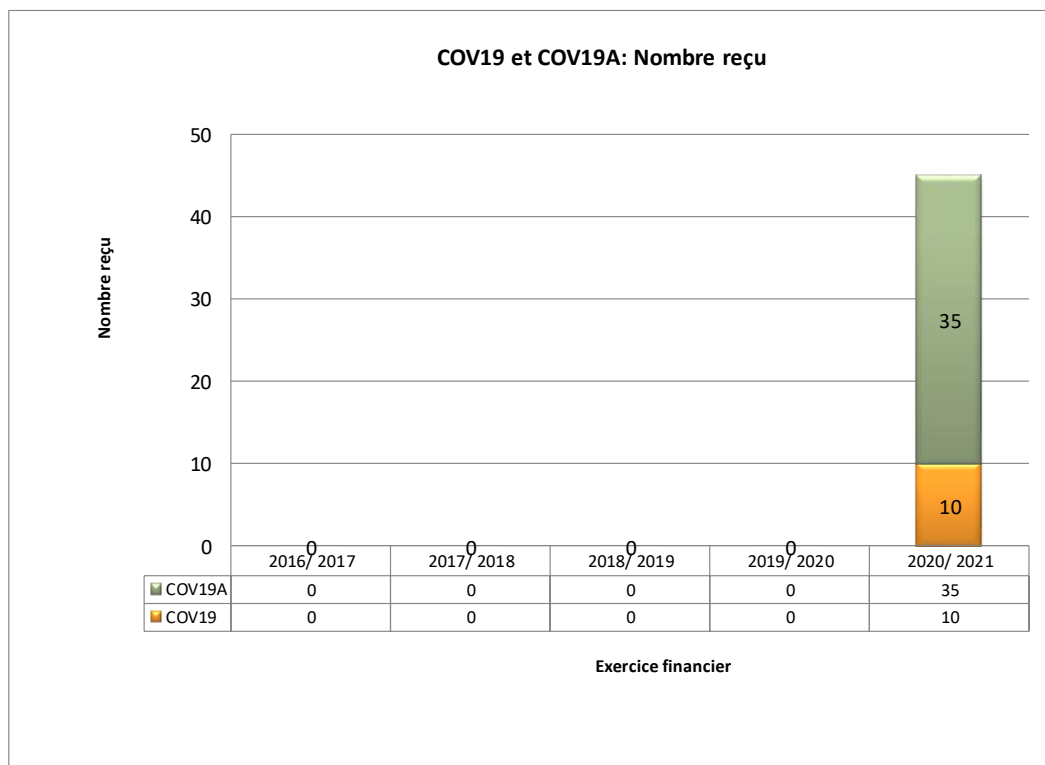
**Demande en application de l'arrêté d'urgence
concernant l'importation, la vente et la publicité de
drogues à utiliser relativement à la COVID-19
(COV19)**

et

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

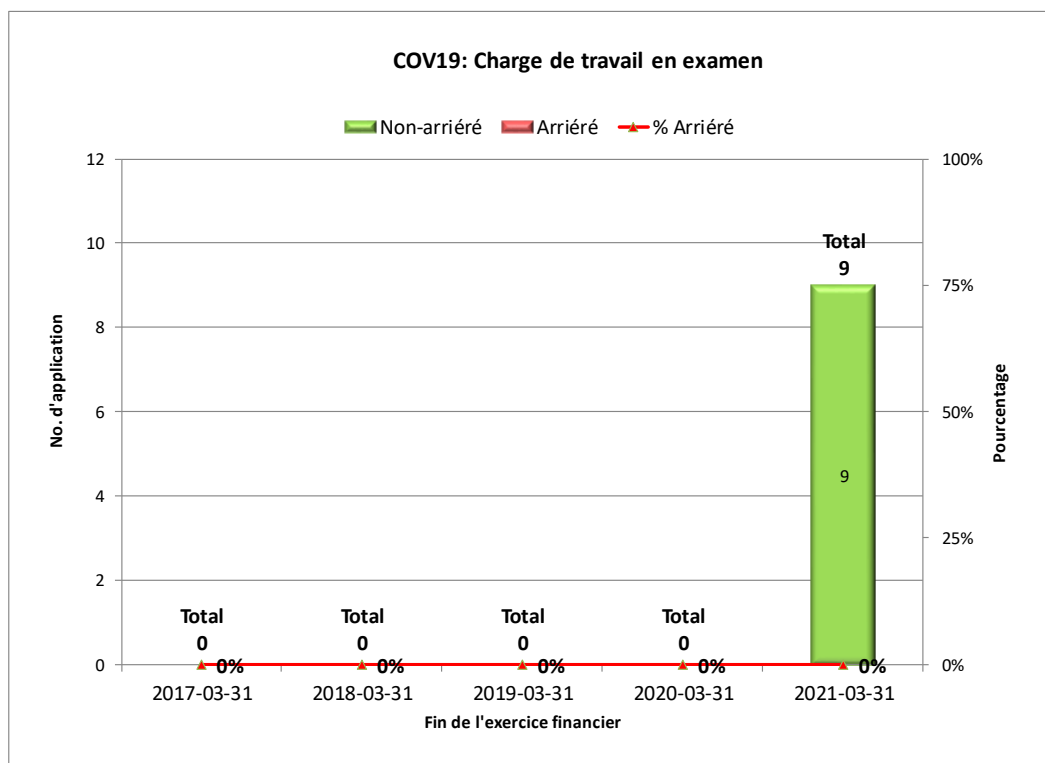
NOMBRE REÇU

COV19 et COV19A: Nombre reçu



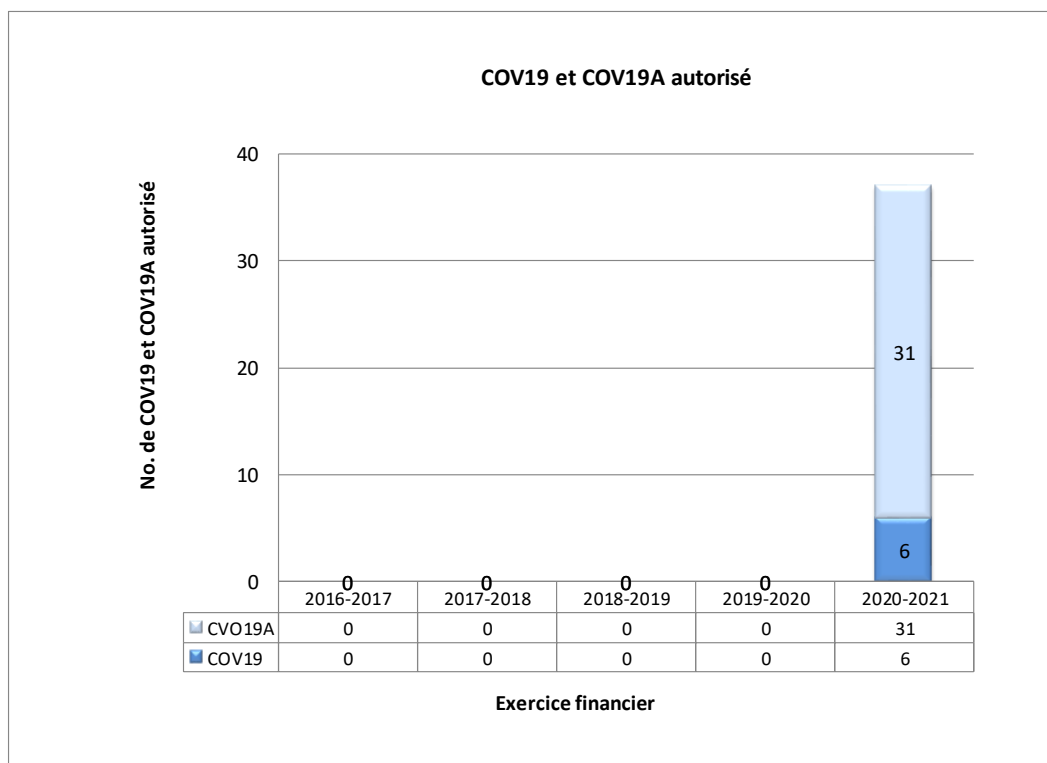
CHARGE DE TRAVAIL

COV19: Charge de travail en examen

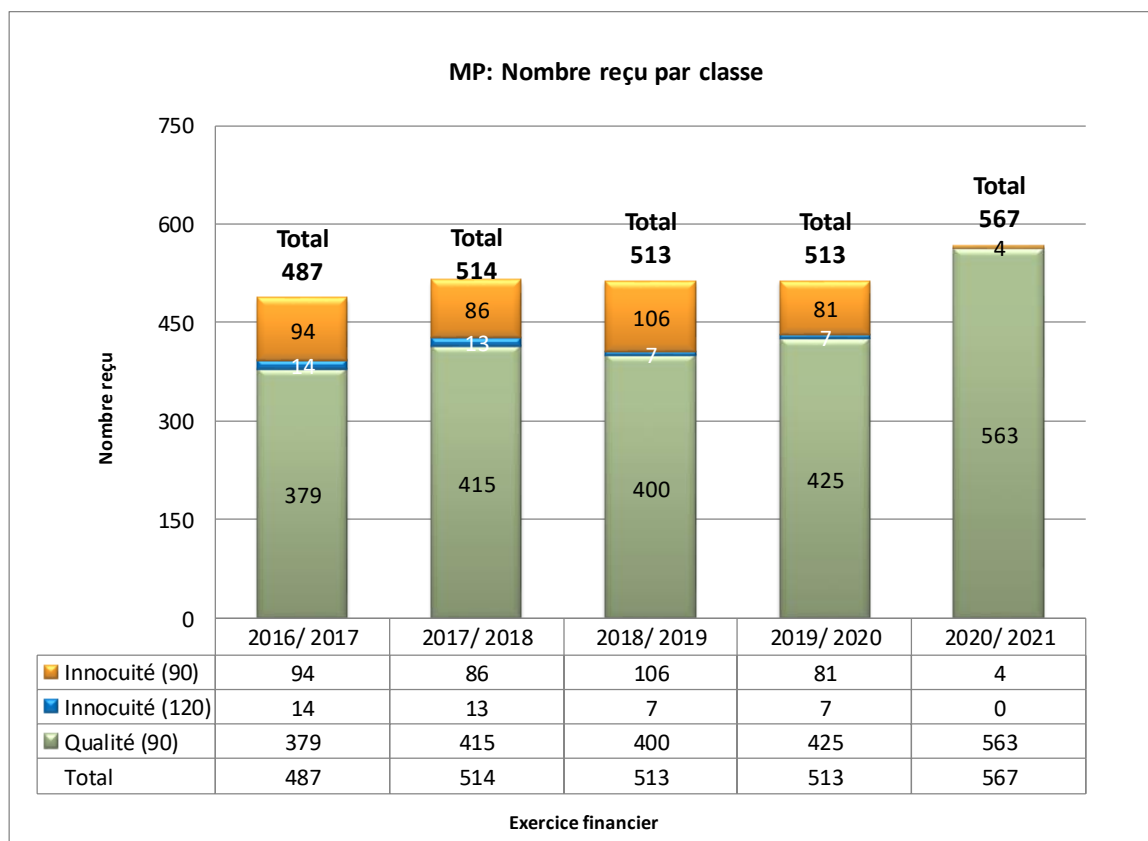


AUTORISATION

COV19 et COV19A: Nombre autorisé

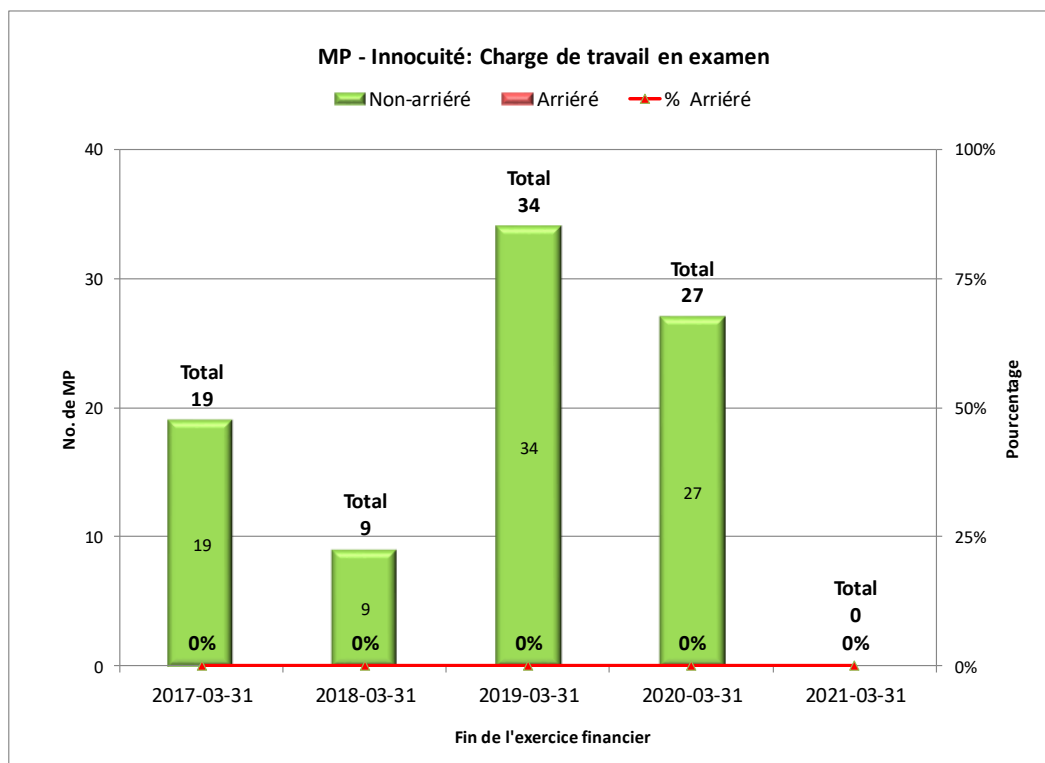


MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS

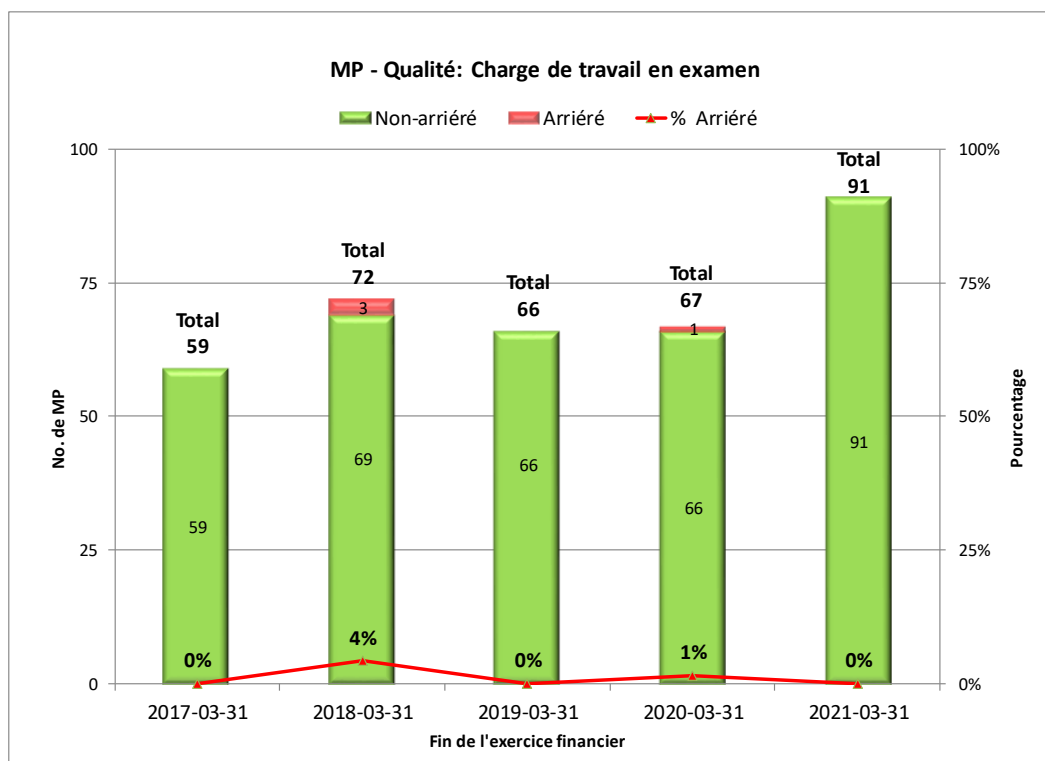
MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS**NOMBER REÇU****MP: Nombre reçu par classe**

CHARGE DE TRAVAIL

MP-INNOCUITÉ: Charge de travail en examen



MP-QUALITÉ: Charge de travail en examen



CHARGE DE TRAVAIL**MP-INNOCUITÉ: Charge de travail en examen par classe**

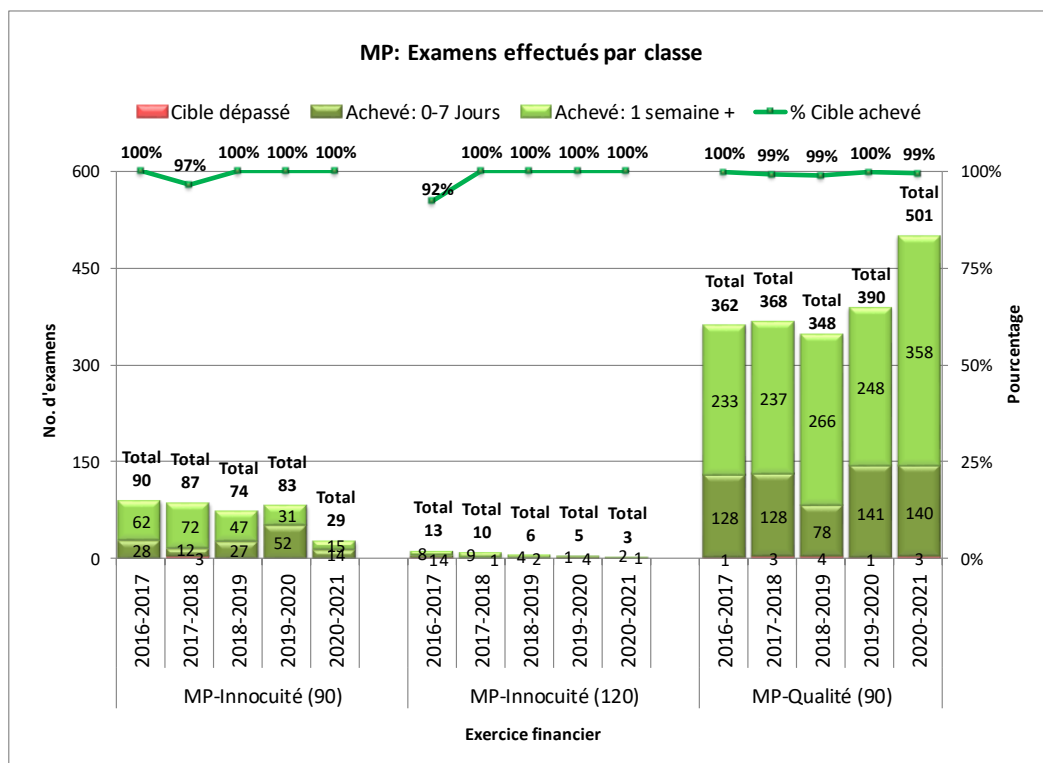
MP - Innocuité : Charge de travail en examen à la fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2017-03-31	2018-03-31	2019-03-31	2020-03-31	2021-03-31
INNOCUITÉ - 90 jours	15	8	34	24	0
Arriéré	0	0	0	0	0
INNOCUITÉ - 120 jours	4	1	0	3	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	19	9	34	27	0
Non-arriéré	19	9	34	27	0
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

MP-QUALITÉ: Charge de travail en examen par classe

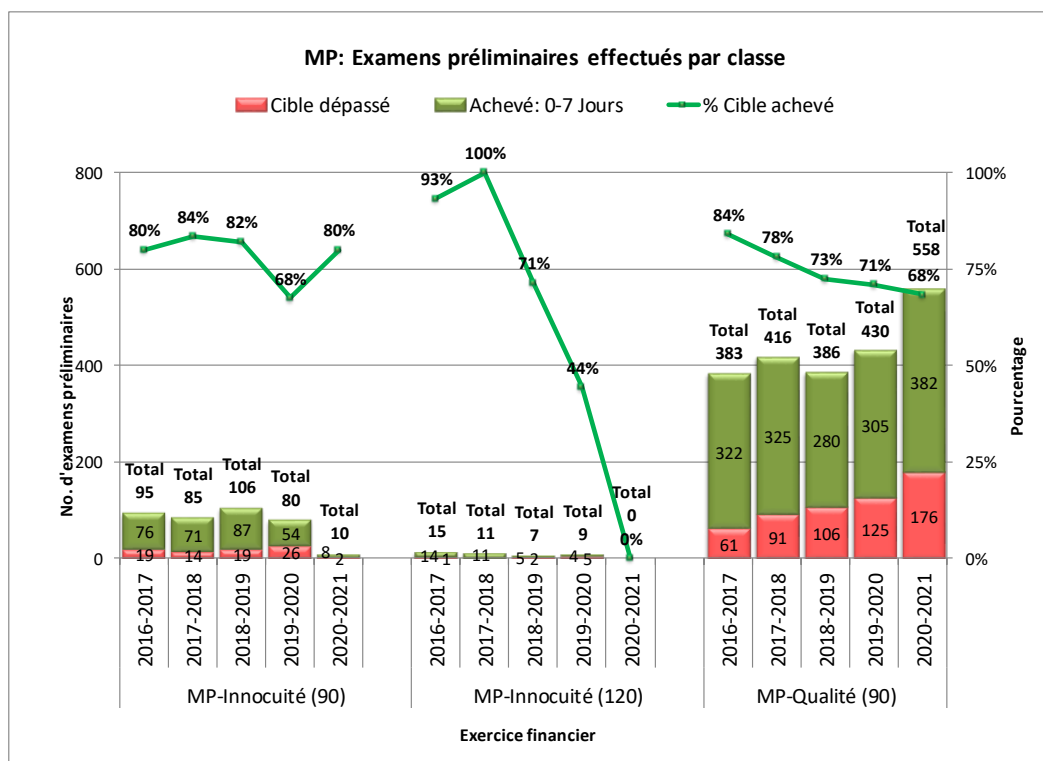
MP - Qualité : Charge de travail en examen à la fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2017-03-31	2018-03-31	2019-03-31	2020-03-31	2021-03-31
QUALITÉ - 90 jours	59	72	66	67	91
Arriéré	0	3	0	1	0
Total	59	72	66	67	91
Non-arriéré	59	69	66	66	91
Arriéré	0	3	0	1	0
% Arriéré	0%	4%	0%	1%	0%

RENDEMENT

MP: Examens effectués par classe



MP: Examens préliminaires effectués par classe



DÉCISIONS

MP: Nombre de décisions par classe

GENRE DE DOCUMENT	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021
MP - Qualité (90)					
Lettre de non-objection	363	381	358	415	516
Avis de non-satisfaction	1	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	7	12	16	1	1
Annulé par la compagnie	13	8	16	15	23
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	5	2	0	0	0
MP Retenu (médicaments brevetés)	0	0	3	1	0
MP - Innocuité (90)					
Lettre de non-objection	97	88	78	82	28
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	2
Annulé par la compagnie	3	6	5	9	4
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	1	0	0	0
MP Retenu (médicaments brevetés)	0	0	0	0	0
MP - Innocuité (120)					
Lettre de non-objection	12	12	6	5	3
Avis de non-satisfaction	1	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	1	0	0	0
Annulé par la compagnie	1	2	2	1	0
MP - Administrative					
Lettre de non-objection	22	9	5	2	0

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

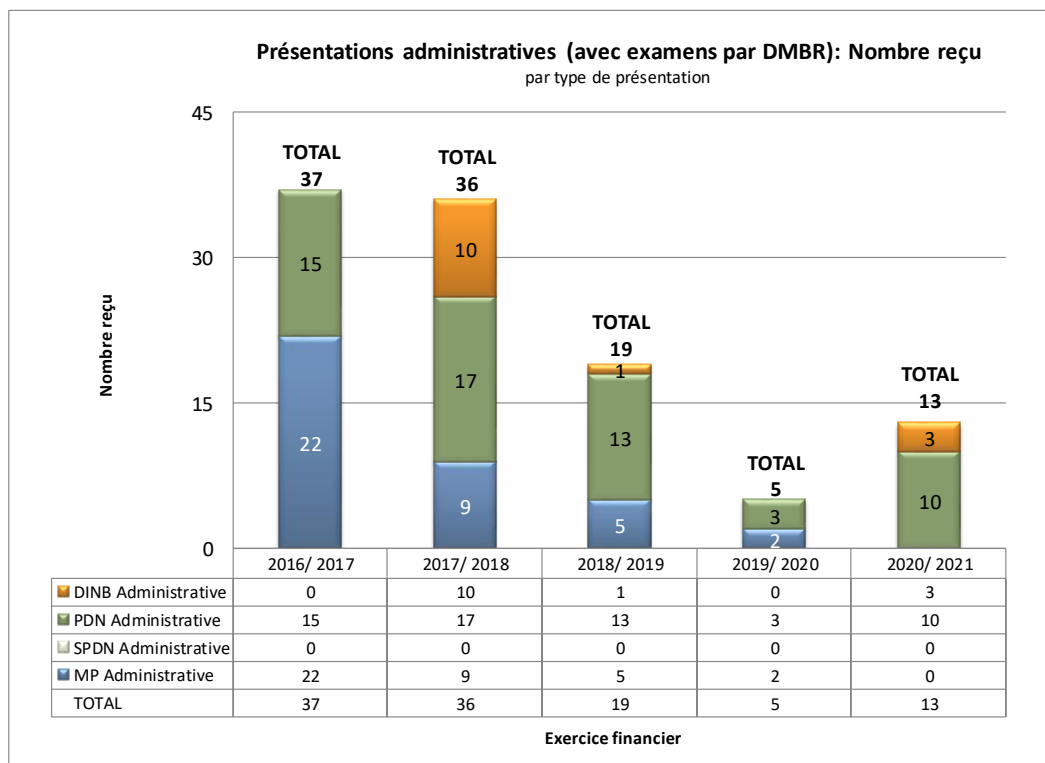
MP: Demandes de révisions de décisions

Modification nécessitant un préavis (MP)					
Demandes de révision de décisions finales par l'année de la demande					
l'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)					
	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021
Total Reçu	0	0	0	0	0

PRÉSENTATIONS ADMINISTRATIVES (traitées par DMBR)

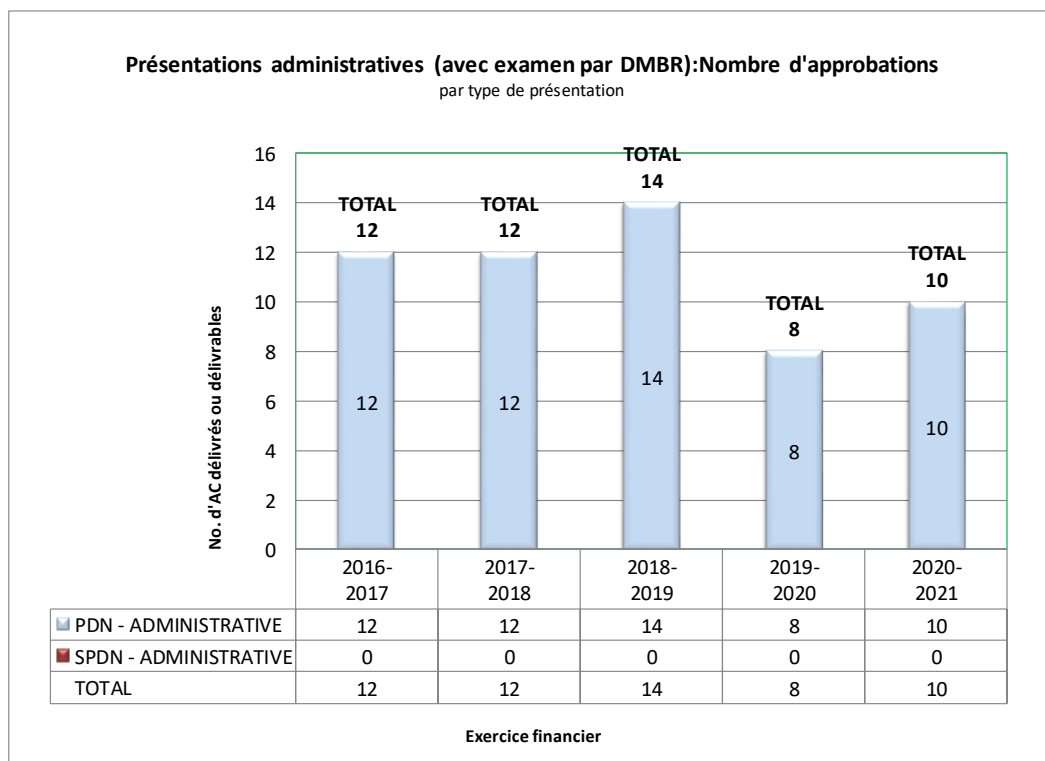
NOMBRE REÇU

Présentations administratives: Nombre reçu par type de présentation



APPROBATIONS

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

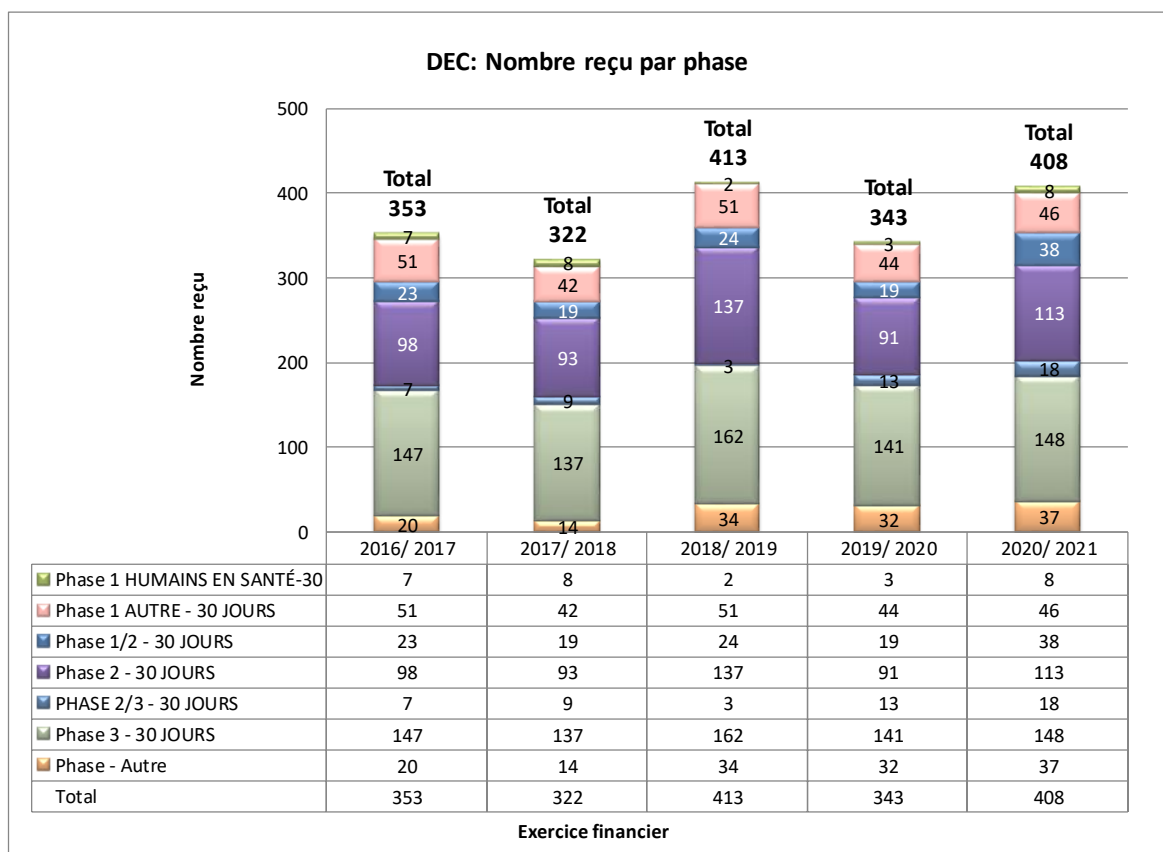


Demandes d'essais cliniques et modifications (DEC et MDEC)

DEC: DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

NOMBRE REÇU

DEC: Nombre reçu par phase



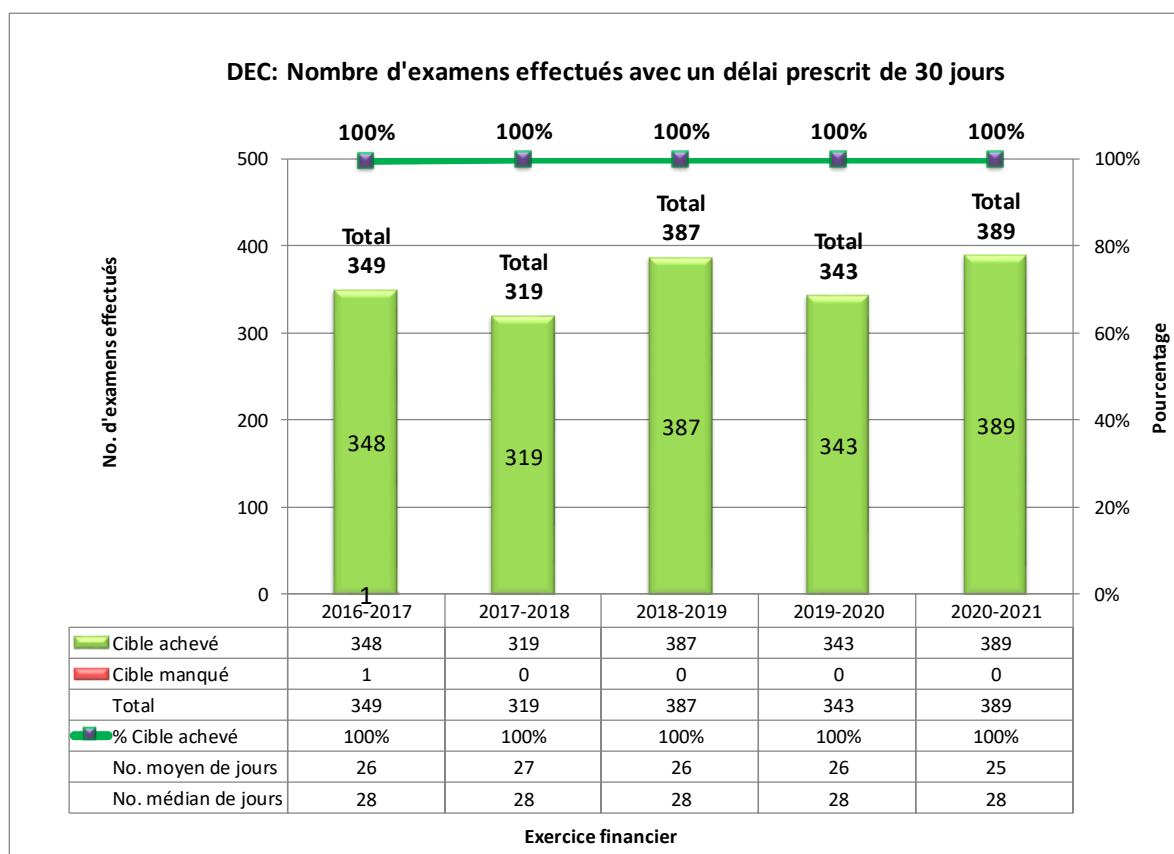
DÉCISIONS

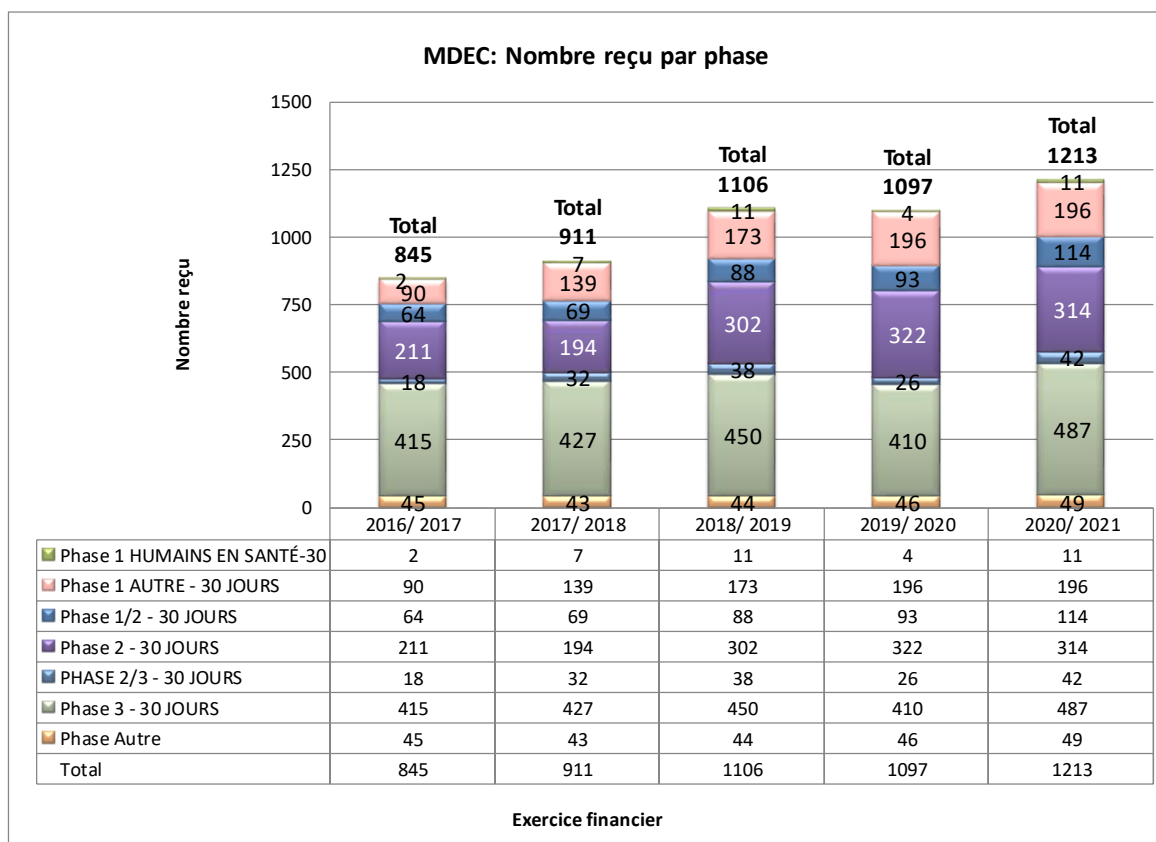
DEC: Nombre de décisions par genre

DEC					
GENRE DE DOCUMENT	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021
Lettre de non-objection	328	307	380	326	353
Avis d'autorisation	0	0	0	0	14
Annulé par la compagnie pendant l'examen	21	12	7	17	21
Annulé par la compagnie durant le traitement	10	6	6	14	6
Avis de non-satisfaction	0	0	1	0	0
Lettre de refus	0	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	1	0	2	5	1
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0

RENDEMENT

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



MDEC: MODIFICATIONS À UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE**NOMBRE REÇU****MDEC: Nombre reçu par phase**

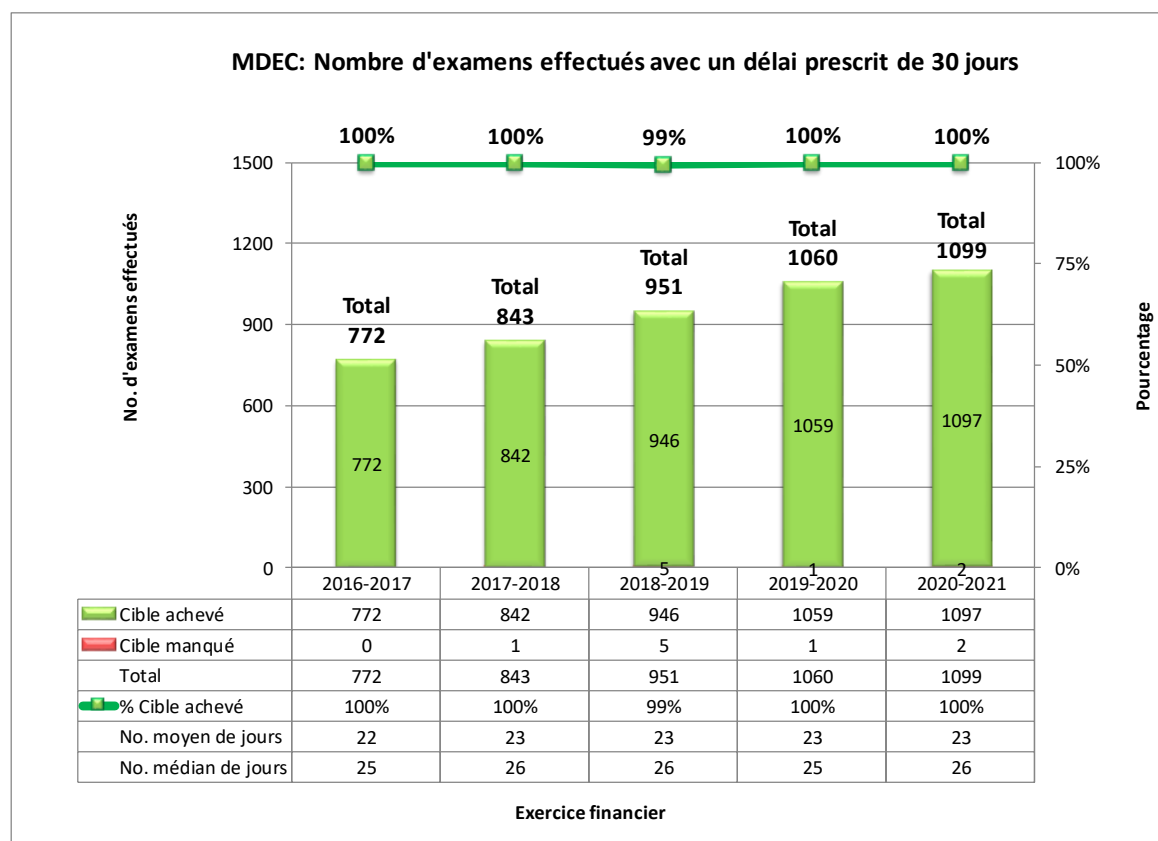
DÉCISIONS

MDEC: Nombre de décisions par genre

MDEC					
GENRE DE DOCUMENT	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021
Lettre de non-objection	794	869	1048	1080	1115
Avis d'autorisation	0	0	0	0	14
Annulé par la compagnie pendant l'examen	7	15	4	9	12
Annulé par la compagnie durant le traitement	10	9	9	10	9
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	15	15	20	23	14

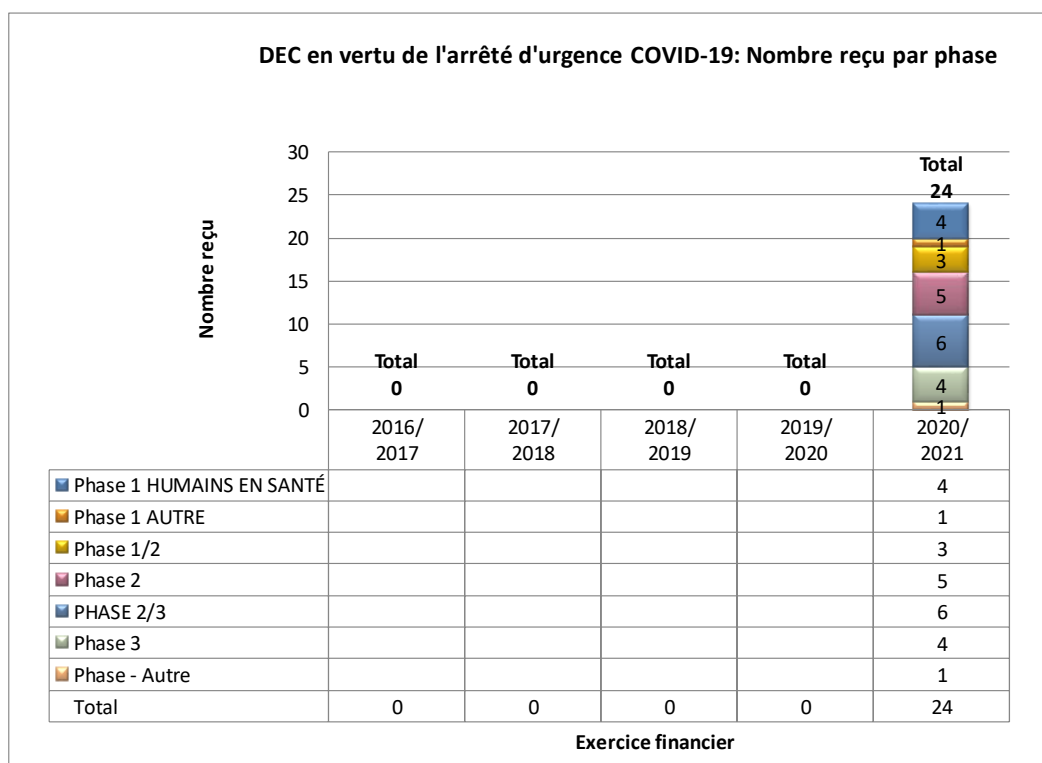
RENDEMENT

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

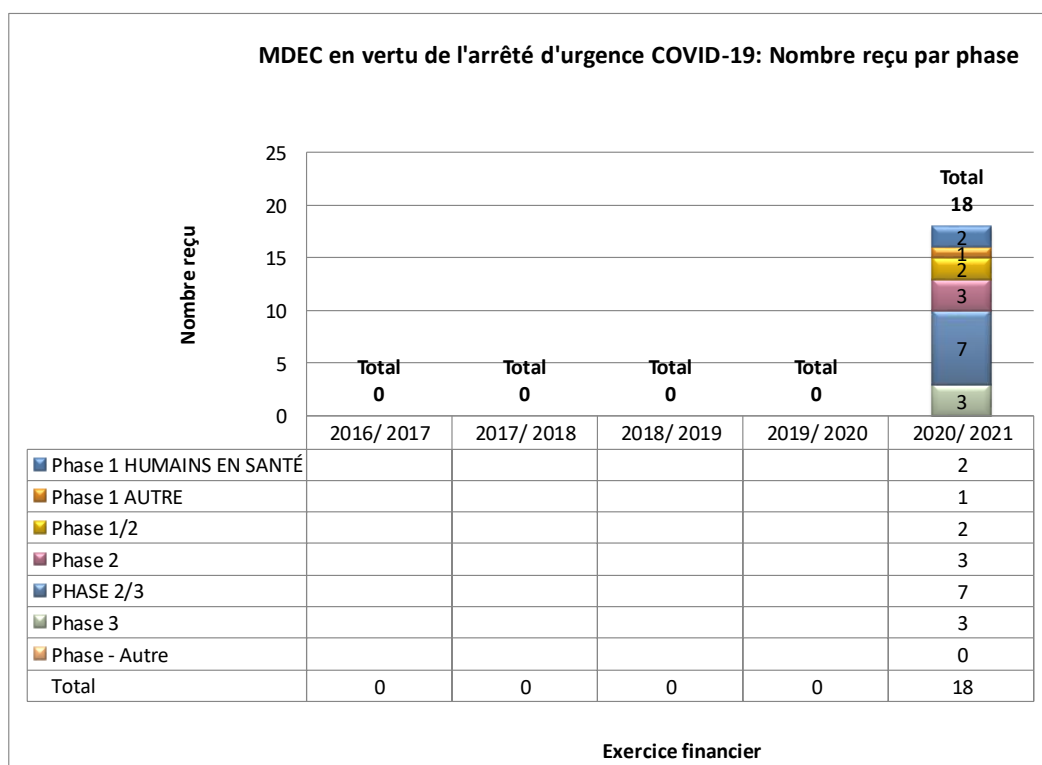


DEC & MDEC reçues en vertu de l'arrêté d'urgence COVID-19

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



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



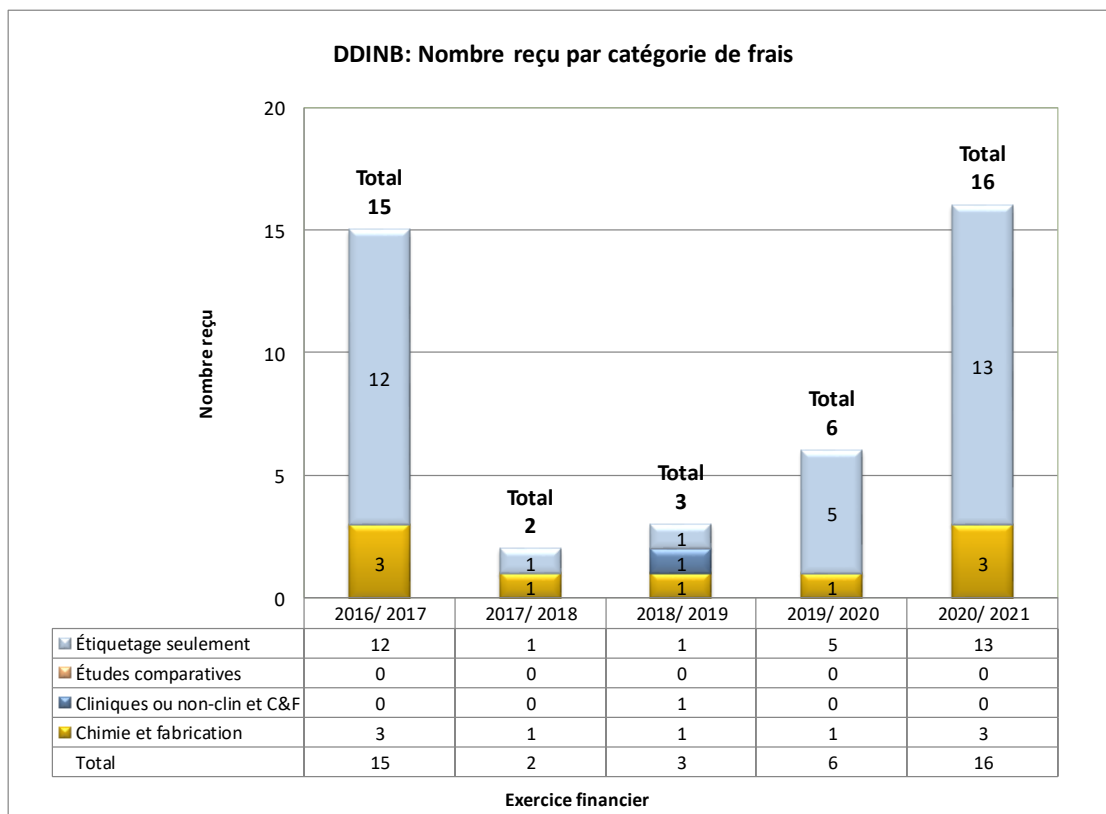
Demande d'identification numérique de drogue

Produits biologiques (DDINB)

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

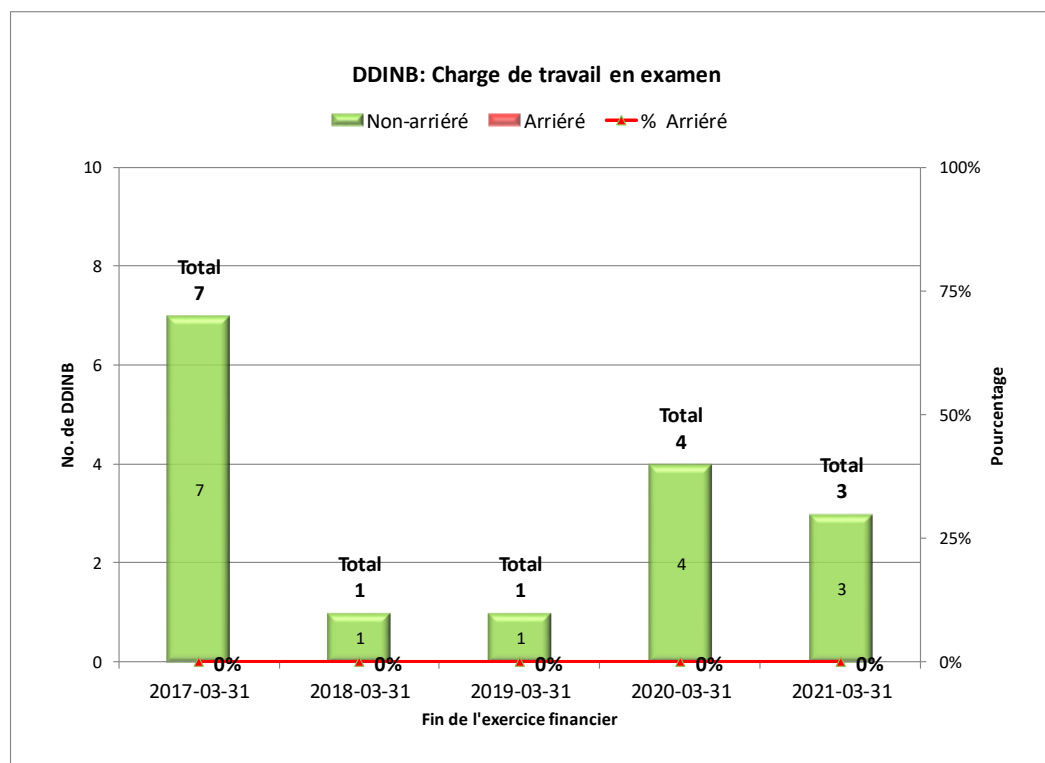
NOMBRE REÇU

DDINB: Nombre reçu par catégorie de frais



CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN

DDINB: Charge de travail en examen

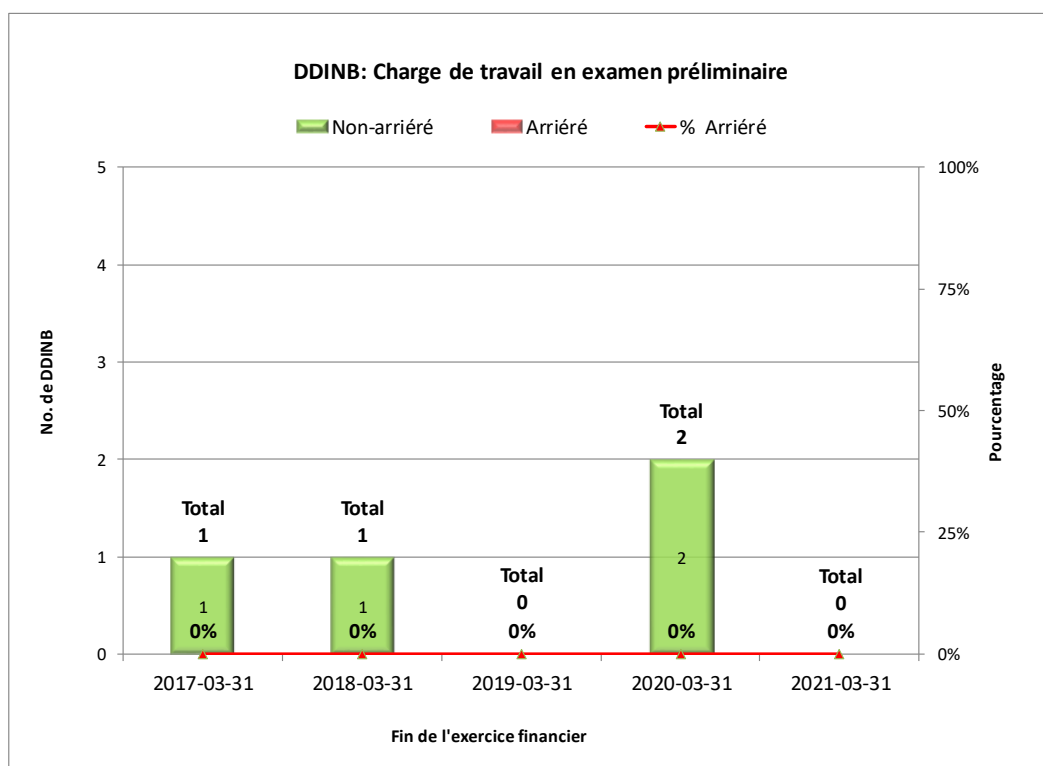


DDINB: Charge de travail en examen par catégorie de frais

DDINB: Charge de travail en examen - par catégorie de frais (sauf administrative) et par fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2017-03-31	2018-03-31	2019-03-31	2020-03-31	2021-03-31
Étiquetage seulement	6	1	0	3	1
Arriéré	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	1	0	1	1	2
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	7	1	1	4	3
Non-arriéré	7	1	1	4	3
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN PRÉLIMINAIRE

DDINB: Charge de travail en examen préliminaire



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

DDINB: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais (sauf administrative) et par fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2017-03-31	2018-03-31	2019-03-31	2020-03-31	2021-03-31
Étiquetage seulement	0	0	0	2	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	1	1	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	1	1	0	2	0
Non-arriéré	1	1	0	2	0
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

DÉCISIONS

DDINB: Nombre de décisions par catégorie de frais

GENRE DE DOCUMENT	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021
DDINB - Étiquetage seulement					
Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
DINB lettre d'approbation	0	0	0	0	15
Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance	0	0	0	0	2
Annulé par la compagnie	6	6	0	0	2
DDINB - Chimie et fabrication					
Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
DINB lettre d'approbation	0	0	0	0	1
Formulaire de notification / DIN émis	0	1	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	1	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	0
DDINB - Clin/C&F					
Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	0
DDINB - Administrative					
Formulaire de notification / DIN émis	0	0	0	0	0
DINB lettre d'approbation	0	0	0	0	3
Annulé par la compagnie	0	1	0	0	0
DDINB - Études comparatives					
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

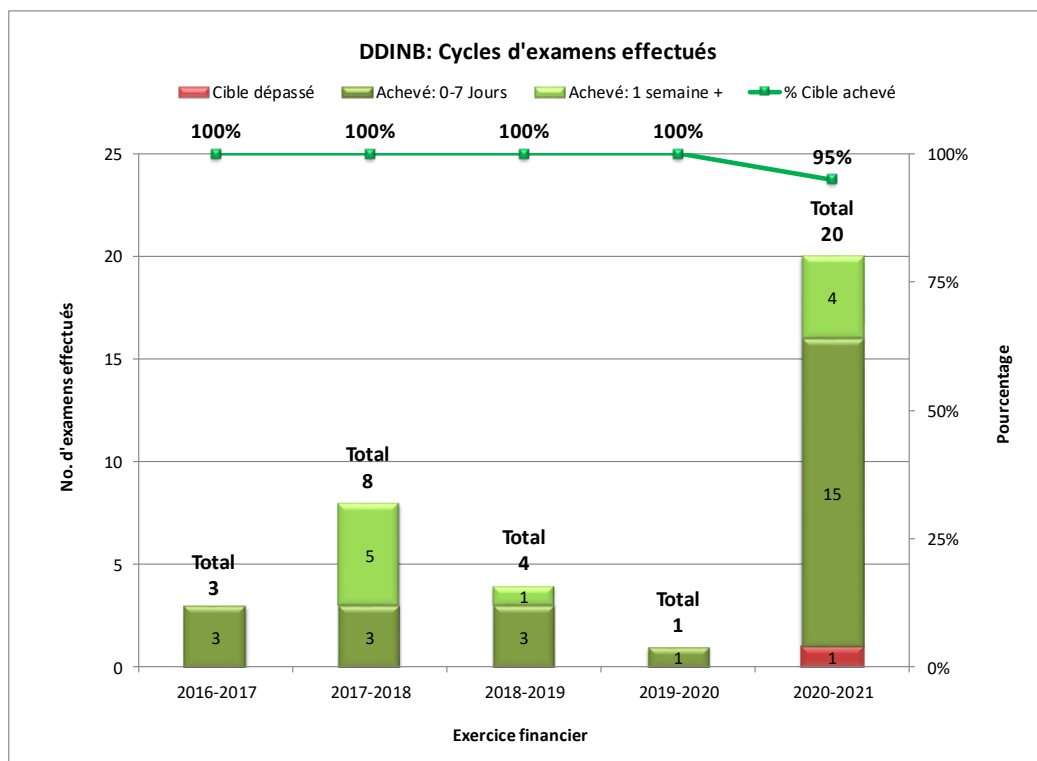
DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

DDINB: Demandes de révision de décisions finales

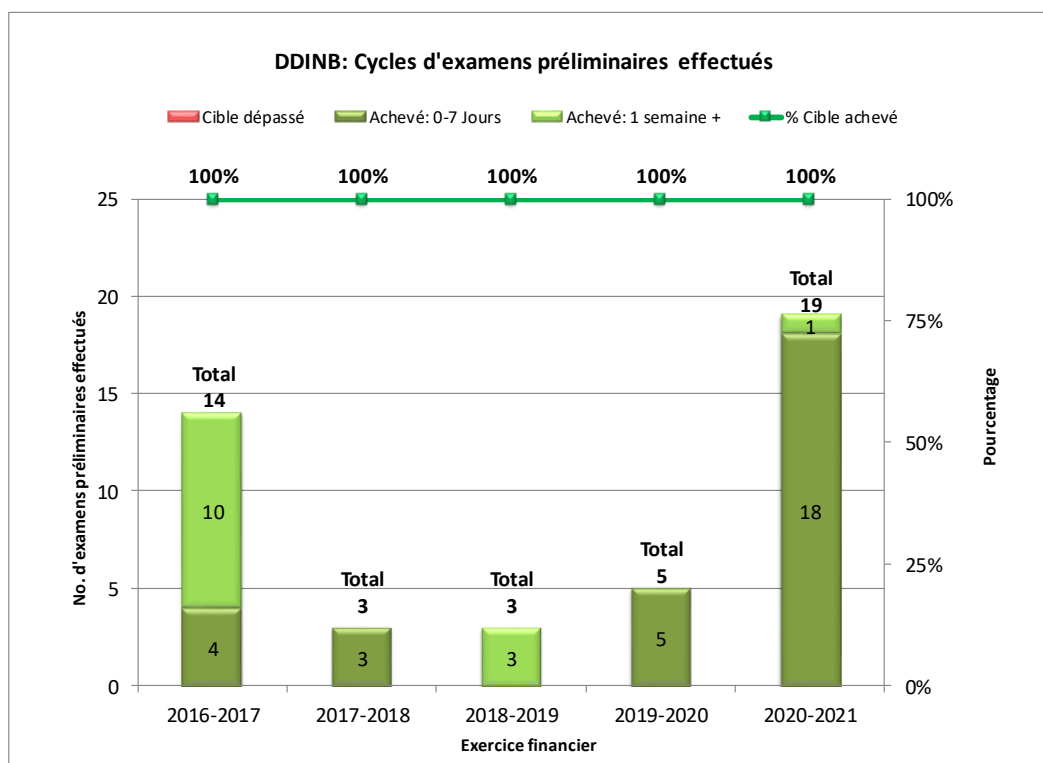
DINB - Demandes de révision de décisions finales					
L'exercice financier de la demande (1 avril - 31 mars)					
	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021
Total	0	0	0	0	0

RENDEMENT

DDINB: Cycles d'examens effectués



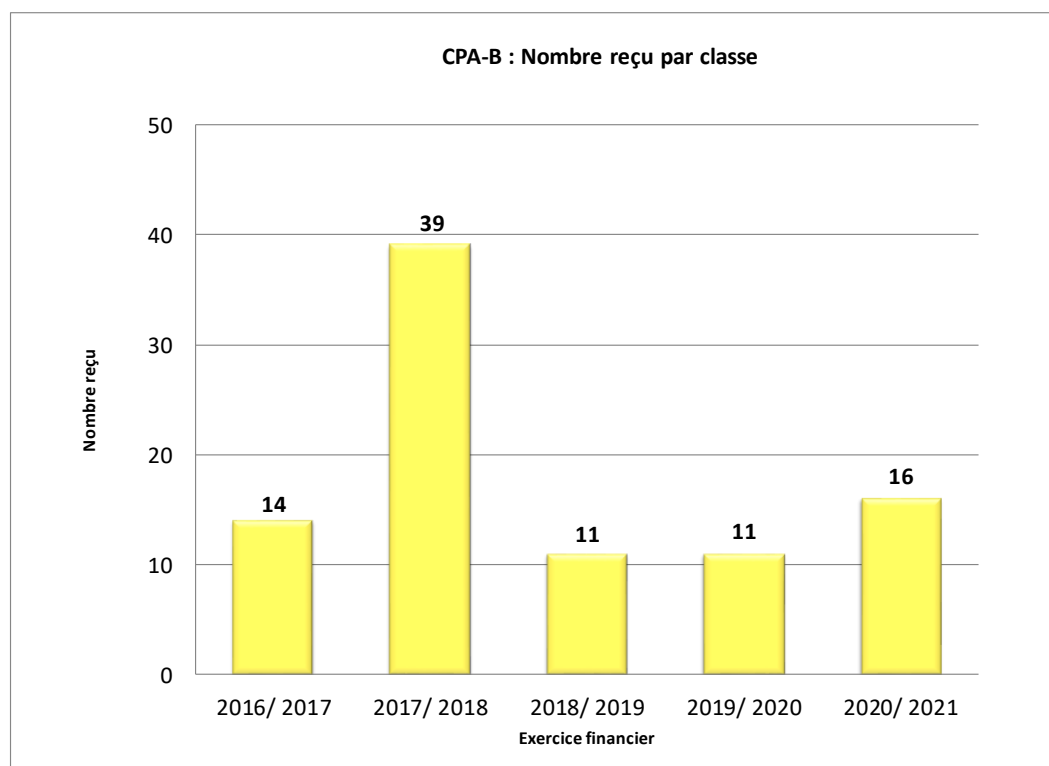
DDINB: Cycles d'examens préliminaires effectués



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

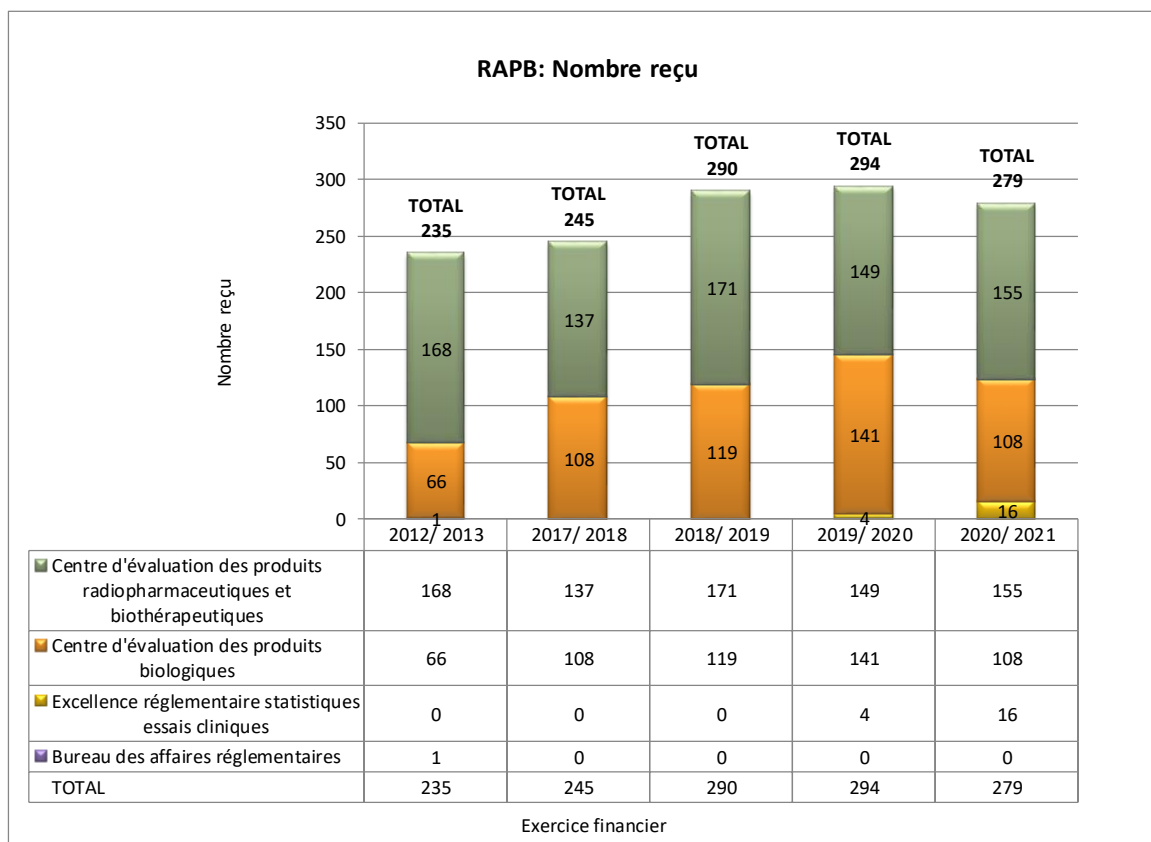
NOMBRE REÇU

CPA-B : Nombre reçu



RAPB : RAPPORTS ANNUELS SUR UN PRODUIT BIOLOGIQUE

12

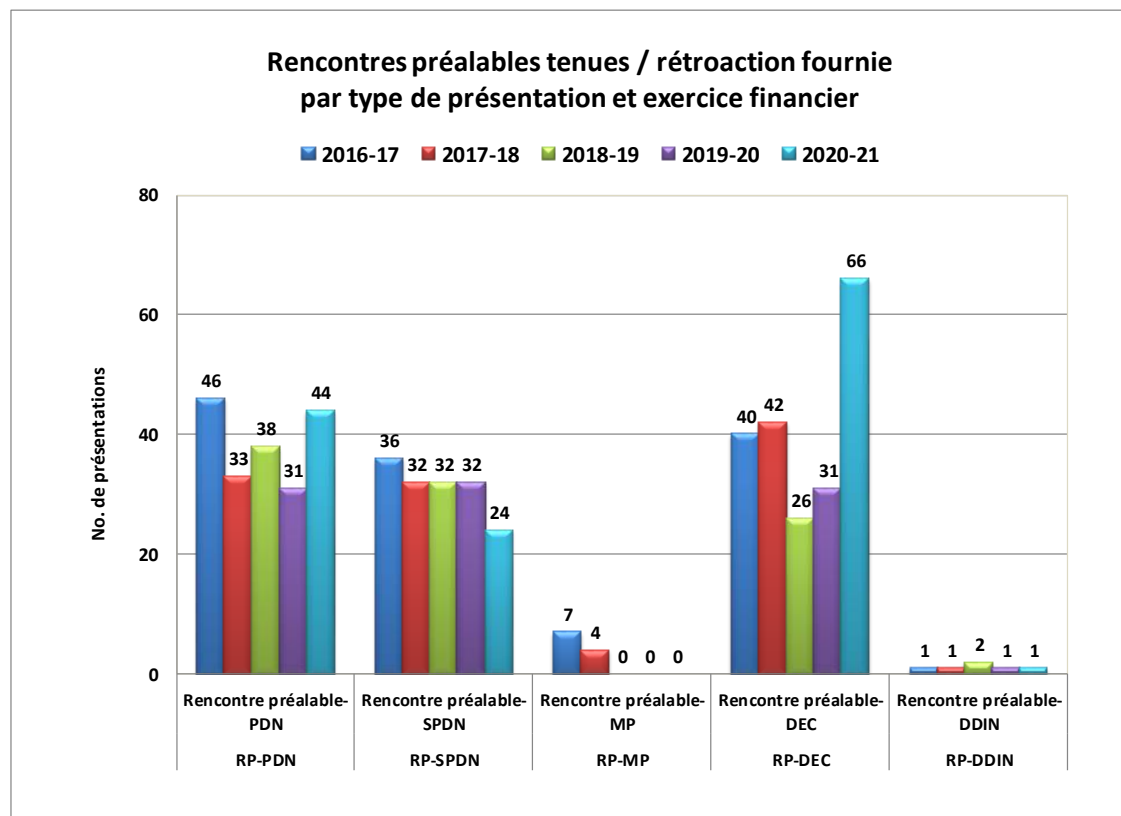
NOMBRE REÇU**RAPB : Nombre reçu**

¹² Les rapports annuels sur un produit biologique (RAPB) sont des rapports obligatoires qui devraient être soumis par les fabricants de toutes les drogues visées à l'annexe D (produits biologiques). Ces rapports présentent de l'information sur la production des lots de substances médicamenteuses et des produits pharmaceutiques, y compris la mise à l'épreuve et les résultats apparentés, les motifs de tout rappel et les mesures correctives apportées ainsi que toute autre information pertinente sur les lots commercialisés.

ANNEXE A : RENCONTRES PRÉALABLES

13

Rencontres préalables tenues / rétroaction fournie



¹³ Avant le dépôt d'une présentation, un promoteur peut demander une rencontre préalable avec Santé Canada pour aborder comment sont exposées les données appuyant la présentation. Pour de plus amples informations, veuillez consulter la [Ligne directrice: gestions des présentations de drogues](#)