



Health
Canada

Santé
Canada

Direction des produits thérapeutiques

Rapport trimestriel du rendement des présentations
de drogue

Janvier - 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:

Therapeutic 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
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 H167-2F-PDF
ISSN 2561-5548
Pub 210104

Table des matières

TABLE DES MATIÈRES	3
APERÇU.....	7
ACRONYMES	11
Types de présentation	11
Documents.....	13
CATÉGORIES DE FRAIS	14
PDN ET SPDN.....	16
NOMBRE REÇU.....	17
PDN: Nombre reçu par catégorie de frais.....	17
SPDN: Nombre reçu par catégorie de frais.....	17
CHARGE DE TRAVAIL.....	18
PDN: Charge de travail en examen.....	18
SPDN: Charge de travail en examen	18
PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais	19
SPDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais	19
APPROBATIONS	20
PDN: Nombre d'approbations par catégorie de frais et par type d'AC	20
SPDN: Nombre d'approbations par catégorie de frais et par type d'AC	20
RENDEMENT D'EXAMEN	22
PDN: Décisions d'examen par genre.....	22
PDN: Cycles d'examen effectués.....	22
SPDN: Décisions d'examen par genre.....	23
SPDN: Cycles d'examen effectués.....	23
RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE.....	24
PDN: Décisions d'examen préliminaire par genre	24
PDN: Cycles d'examen préliminaire effectués	24
SPDN: Décisions d'examen préliminaire	25
SPDN: Cycles d'examen préliminaire effectués	25

COV19 ET COV19A.....	26
NOMBRE REÇU.....	27
COV19 et COV19A: Nombre reçu.....	27
CHARGE DE TRAVAIL.....	27
COV19: Charge de travail en examen	27
AUTORISATION.....	28
COV19 et COV19A: Nombre d'autorisé.....	28
PADN ET SPADN.....	29
NOMBRE REÇU.....	30
PADN: Nombre reçu par catégorie de frais	30
SPADN: Nombre reçu par catégorie de frais.....	30
CHARGE DE TRAVAIL.....	31
PADN: Charge de travail en examen.....	31
SPADN: Charge de travail en examen.....	31
PADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais.....	32
SPADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais	32
APPROBATIONS	33
PADN: Nombre d'approbations par catégorie de frais et par type d'AC.....	33
SPADN: Nombre d'approbations par catégorie de frais par type d'AC	33
RENDEMENT D'EXAMEN	35
PADN: Décisions d'examen par genre	35
PADN: Cycles d'examens effectués.....	35
SPADN: Décisions d'examen par genre.....	36
SPADN: Cycles d'examens effectués	36
RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE	37
PADN: Décisions d'examen préliminaire par genre.....	37
PADN: Cycles d'examens préliminaires effectués.....	37
SPADN: Décisions d'examen préliminaire par genre.....	38
SPADN: Cycles d'examens préliminaires effectués	38
DEMANDE DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE (POUR PDN ET SPDN).....	39
Demande de statut d'évaluation prioritaire : Nombre reçu	39
Demande de statut d'évaluation prioritaire : Décisions rendues.....	40
Demande de statut d'évaluation prioritaire : Rendement.....	40

MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS	41
NOMBRE REÇU.....	42
MP: Nombre reçu par classe	42
MP-Innocuité: Nombre reçu par bureau principal	42
CHARGE DE TRAVAIL.....	43
MP-INNOCUITÉ : Charge de travail en examen	43
MP-INNOCUITÉ : Charge de travail en examen par catégorie	43
RENDEMENT	44
MP-INNOCUITÉ : Examens effectués par classe	44
MP-INNOCUITÉ : Examens préliminaires effectués par classe	44
MP-INNOCUITÉ: Nombre de décisions par classe	45
PRÉSENTATIONS ADMINISTRATIVES.....	46
NOMBRE REÇU.....	46
Présentations administratives : Nombre reçu par type de présentation	46
APPROBATIONS	46
Présentations administratives : Nombre d'approbation pour PDN, SPDN, PADN et SPADN	46
DÉCISIONS	47
Présentations administratives : Nombre de décisions par type de présentation	47
DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE (DEC)	49
DEC : Nombre reçu	49
DEC : Nombre reçu par phase	49
DEC : Nombre de décisions par genre.....	50
DEC : Nombre d'examens effectués avec un délai prescrit de 30 jours	51
DEC : Nombre d'examens effectués avec un délai administratif de 7 jours.....	51
MDEC : MODIFICATIONS À UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE	52
MDEC : Nombre reçu par phase.....	52
MDEC: Nombre de décisions par genre	52
MDEC : Nombre d'examens effectués avec un délai prescrit de 30 jours.....	53
MDEC : Nombre d'examens effectués avec un délai administratif de 7 jours	53
DEC & MDEC REÇUES EN VERTU DE L'ARRÊTÉ D'URGENCE COVID-19	54
DEC : Nombre reçu en vertu de l'arrêté d'urgence Covid-19	54
MDEC : Nombre reçu en vertu de l'arrêté d'urgence Covid-19.....	54

DDIN: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT	56
DDIN : Nombre Reçu par catégorie de frais.....	56
CHARGE DE TRAVAIL.....	57
DDIN : Charge de travail en examen.....	57
DDIN : Charge de travail en examen par catégorie de frais	57
DDIN : Charge de travail en examen préliminaire	58
DDIN : Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais	58
DÉCISIONS	59
DDIN : Nombre de décisions par catégorie de frais	59
RENDEMENT	60
DDIN : Cycles d'examens effectués.....	60
DDIN : Cycles d'examens préliminaires effectués.....	60
CPA: CHANGEMENTS POST-APPROBATION DE TITRE 1.....	61
CPA : Nombre reçu.....	61
CPA : Nombre de décisions par genre	61
ANNEXE A: RENCONTRES PRÉALABLES	62
Rencontres préalables tenues / Rétroaction fournie	62

APERÇU

Ce rapport trimestriel sur le rendement des présentations de drogue de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) reflète une période 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, le nombre dans la charge de travail, le nombre de décisions prises ainsi que le nombre d'approbations.

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](#).¹ 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.
- La publication du Rapport trimestriel du rendement des présentations de drogue a été annulée pour deux trimestres (aucun rapport publié pour T4 jan-mar 2020 et T1 avr-juin 2020), toutefois, les figures pour les deniers trois trimestres sont inclus dans ce rapport.
- 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 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.

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

- 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 étapes² :

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

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

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

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

L'approbation³ est un Avis de conformité (AC) délivré ou délivrable. Un AC d'une présentation est dit délivrable lorsqu'il est temporairement suspendu, en attente d'une autorisation de mise en marché, suite au règlement sur les médicaments brevetés (AC) ou encore au retrait du produit qui passe de médicament sur ordonnance à médicament en vente libre.

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

² Veuillez consulter la [Ligne directrice: gestions des présentations de drogues](#) pour plus de renseignements.

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

Une **décision de cycle d'examen** ⁴ est comptabilisée lorsqu'un examen scientifique approfondi aboutit à une décision d'approbation ou de «non-approbation. Le temps pris pour terminer un cycle (à l'exclusion de toute suspension dans le délai d'examen⁵) est comparé avec la [norme de rendement](#). Par exemple, dans le cas d'une PDN: Prioritaire, un délai de 180 jours civils est alloué pour le cycle « examen 1 » et 90 jours pour « examen 2 ».

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

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

Pour de plus amples renseignements, veuillez contacter :

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

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

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

⁶Pour de plus amples informations, veuillez consulter la [Ligne directrice: gestions de présentations de drogues](#).

ACRONYMES

Types de présentation

COV19	- Demande en application de l'arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19
COV19A	- Demande pour une modification en application de l'arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19
CPA	- Changement post-autorisation de titre 1 pour un produit pharmaceutique
CPA-B	- Changement post-autorisation de titre 1 pour un produit médicamenteux biologique
DEC	- Demandes d'essai cliniques
DDIN	- Demande d'identification numérique de médicament pour un produit pharmaceutique, y compris les produits vendus sans ordonnance en vente libre assujettis à une norme d'étiquetage
DDINB	- Demande d'identification numérique de médicament pour produit biologique
DDIND	- Demande d'identification numérique de médicament pour un produit désinfectant
DDINF	- Demande d'identification numérique de médicament pour un produit monographique de catégorie IV
DSEPPDN	- Demande de statut d'évaluation prioritaire : présentation de drogue nouvelle
DSEPSPDN	- Demande de statut d'évaluation prioritaire : supplément à une présentation de drogue nouvelle
MDEC	- Modification de demandes d'essais cliniques
MP	- Modification nécessitant un préavis
PADN	- Présentation abrégée de drogue nouvelle
PADNUE	- Présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel
PDN	- Présentation de drogue nouvelle
PDN-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 articles 9, 12 ou 13, y compris les données à l'appui d'une évaluation du nom de marque, des méthodes d'essai normalisées ou publiées, de la photostabilité in vitro ou in vivo, ou des demandes d'identification numérique à l'appui de modification de marques nominatives de drogues vendues sans ordonnance (mais ne comprenant pas de données à l'appui de l'examen d'autres données cliniques ou non cliniques, de données comparatives ou de données sur la chimie et la fabrication)

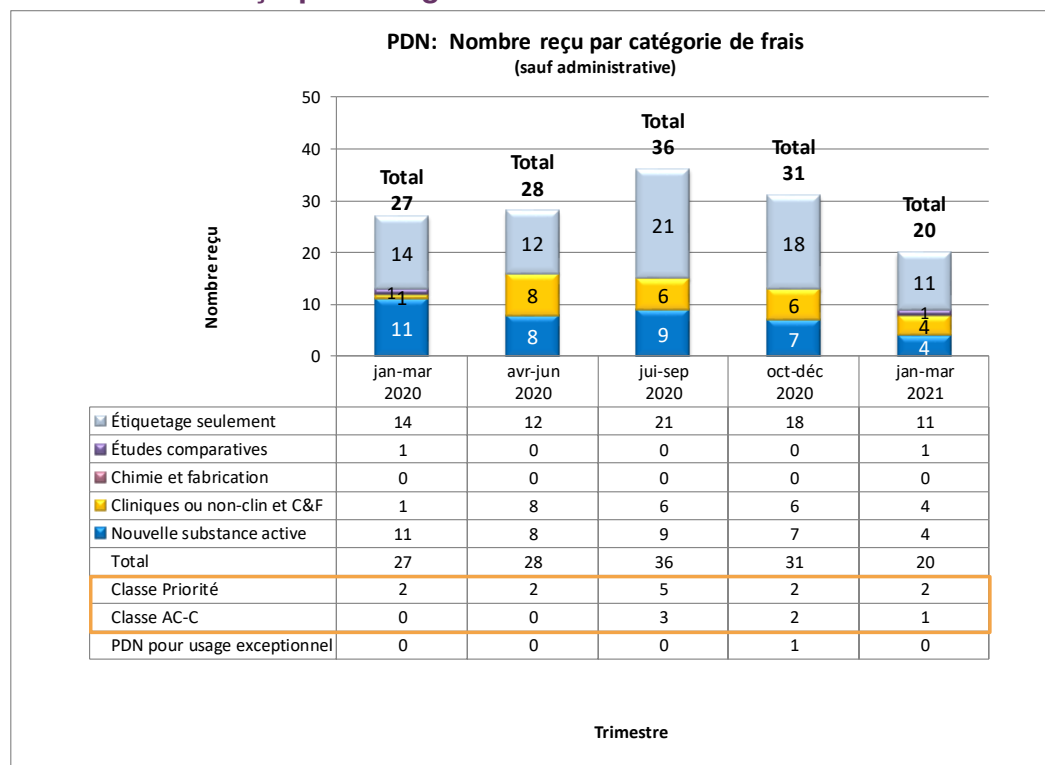
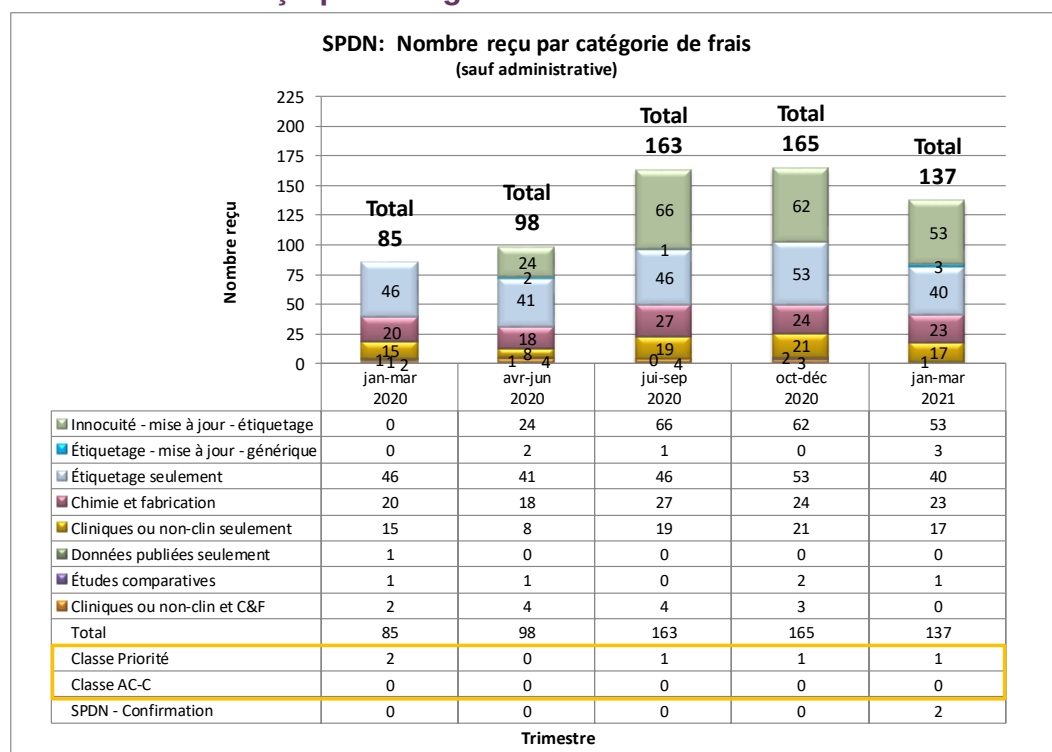
Catégorie de présentation	Description
Étiquetage seulement (drogues génériques)	Présentations à l'appui d'une modification de l'étiquetage qui correspond au produit de référence canadien, qui ne comprennent pas d'autres mises à jour de l'étiquetage nécessitant une évaluation de celui-ci
Présentation 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 à l'appui d'une modification des étiquettes de désinfectants qui ne nécessitent pas de données justificatives, présentations à l'appui de mises à jour sur l'innocuité de désinfectants qui sont de nouvelles drogues; ou présentations à l'appui d'une modification du nom du fabricant ou de la marque nominative nécessitant un examen du matériel d'étiquetage en raison de différences par rapport à l'étiquetage ou à la drogue préalablement autorise
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.

**PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE
(PDN)**

ET

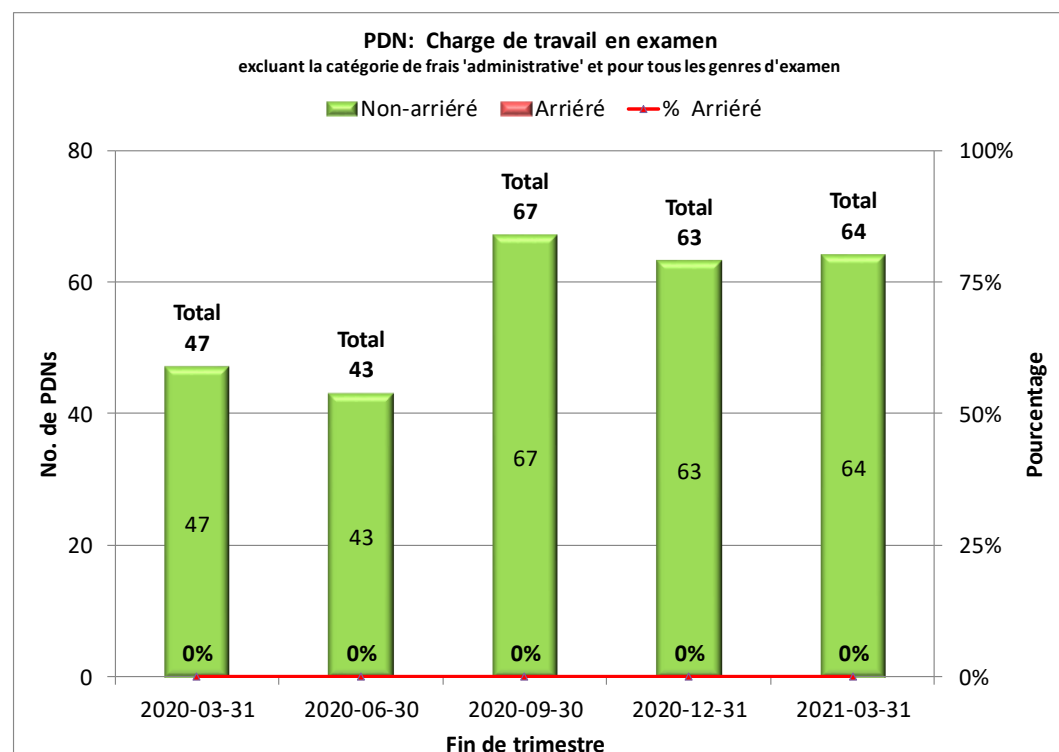
**SUPPLÉMENT À UNE PRÉSENTATION DE DROGUE
NOUVELLE
(SPDN)**

NOMBRE REÇU⁷**PDN: Nombre reçu par catégorie de frais****SPDN: Nombre reçu par catégorie de frais**

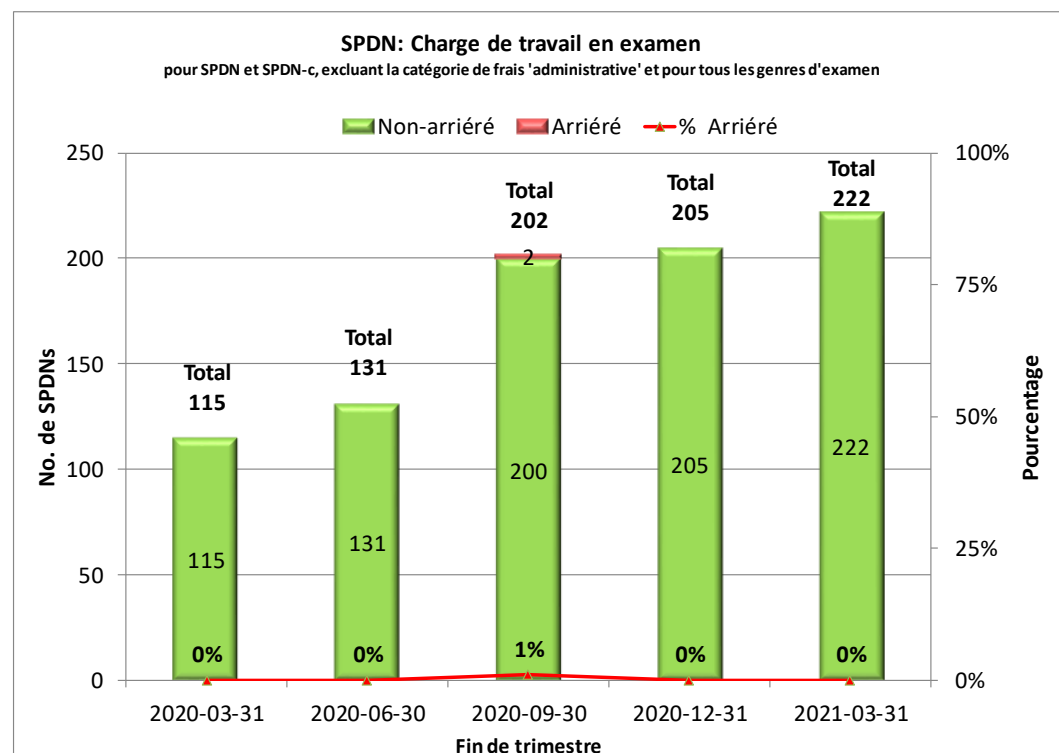
⁷ Pour tenir compte de leur nature prioritaire, une cible d'évaluation raccourcie est assignée aux présentations de drogues acceptées pour statuts d'évaluation prioritaire ainsi qu'à celles trouvées admissible de prise en considération préalable en vertu de la politique sur les AC-C. Pour de plus amples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

CHARGE DE TRAVAIL

PDN: Charge de travail en examen



SPDN: Charge de travail en examen



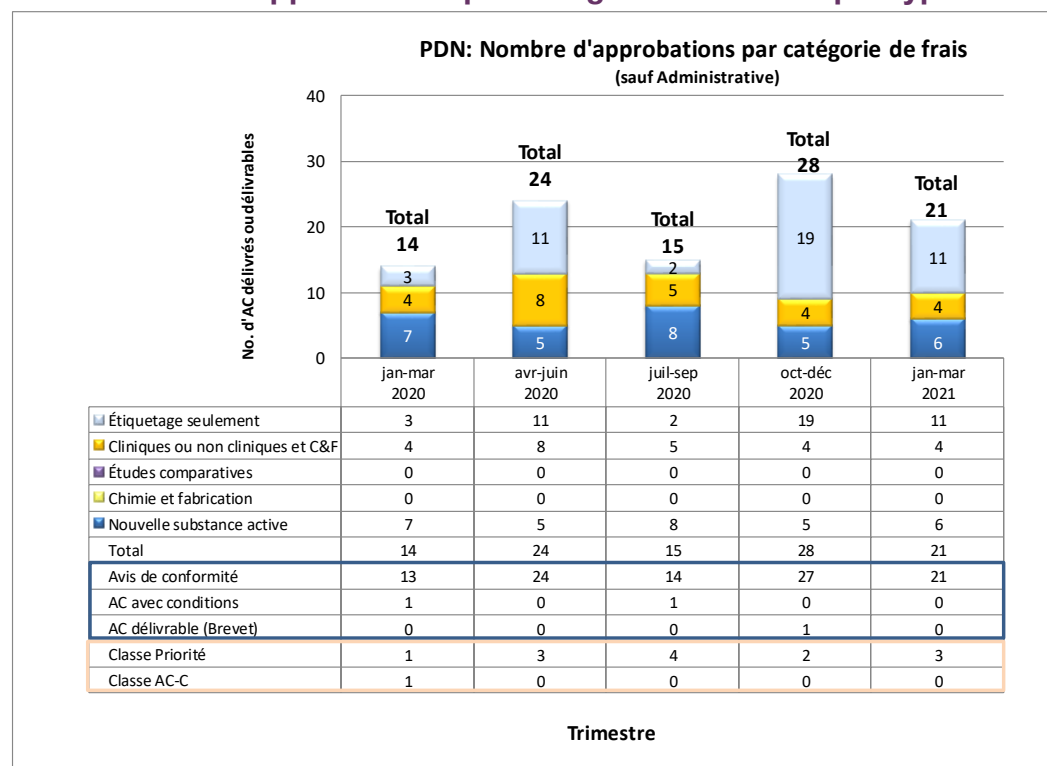
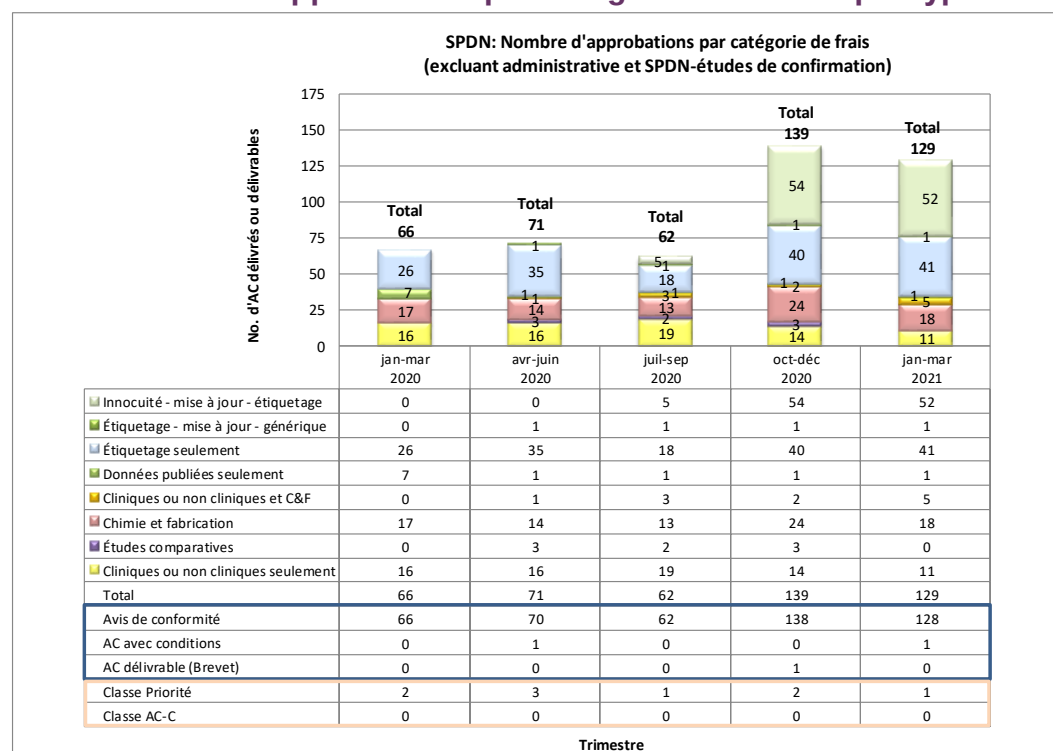
CHARGE DE TRAVAIL

PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31
Étiquetage seulement	4	4	23	16	17
Arriéré	0	0	0	0	0
Études comparatives	0	1	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	0	0	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Cliniques ou non-clin et C&F	24	16	20	20	22
Arriéré	0	0	0	0	0
Nouvelle substance active	19	22	24	27	25
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	47	43	67	63	64
Non-arriéré	47	43	67	63	64
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%
Priorité (sous-ensemble)	8	6	5	7	6
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 trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31
Étiquetage seulement	24	19	48	47	49
Arriéré	0	0	1	0	0
Études comparatives	5	5	4	0	1
Arriéré	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	26	35	43	37	47
Arriéré	0	0	0	0	0
Cliniques ou non-clin seulement	49	47	37	44	53
Arriéré	0	0	1	0	0
Cliniques ou non-clin et C&F	8	9	10	11	9
Arriéré	0	0	0	0	0
Données publiées	3	3	2	1	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Étiquetage - Mise à jour - Générique	0	1	0	0	2
Arriéré	0	0	0	0	0
Innocuité - Mise à jour - Étiquetage	0	12	58	65	61
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	115	131	202	205	222
Non-arriéré	115	131	200	205	222
Arriéré	0	0	2	0	0
% Arriéré	0%	0%	1%	0%	0%
Priorité (sous-ensemble)	4	3	3	1	2
Arriéré	0	0	1	0	0
SPDN-C (de confirmation)	1	0	0	0	1
Arriéré	0	0	0	0	0

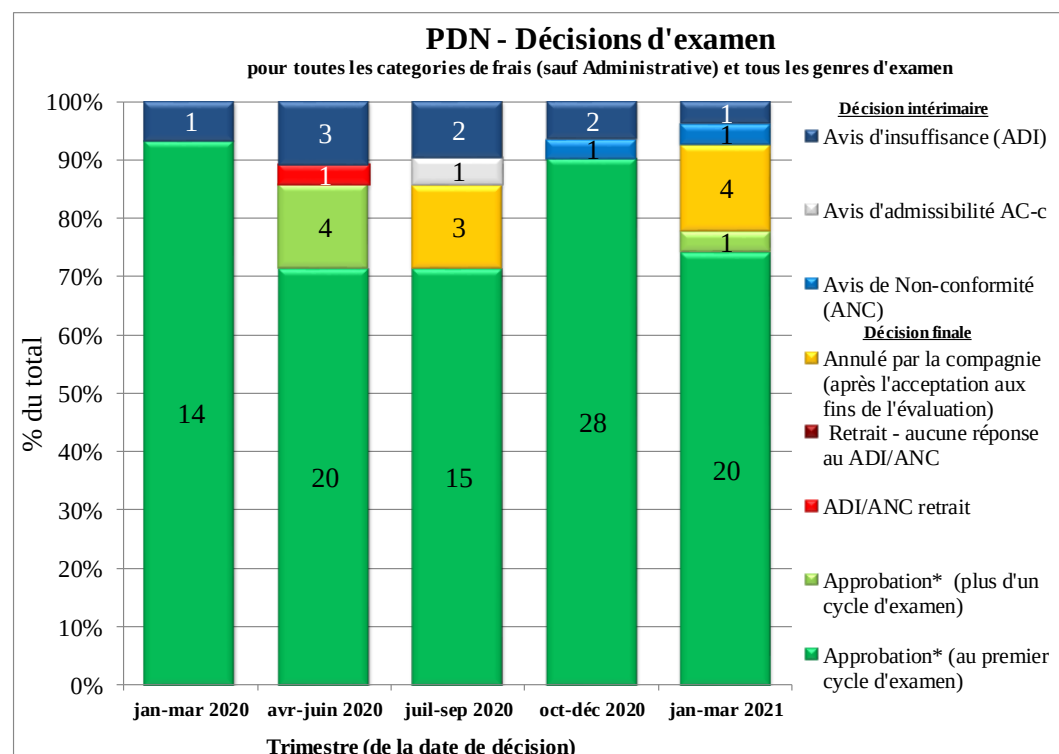
APPROBATIONS⁸**PDN: Nombre d'approbations par catégorie de frais et par type d'AC****SPDN: Nombre d'approbations par catégorie de frais et par type d'AC**

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

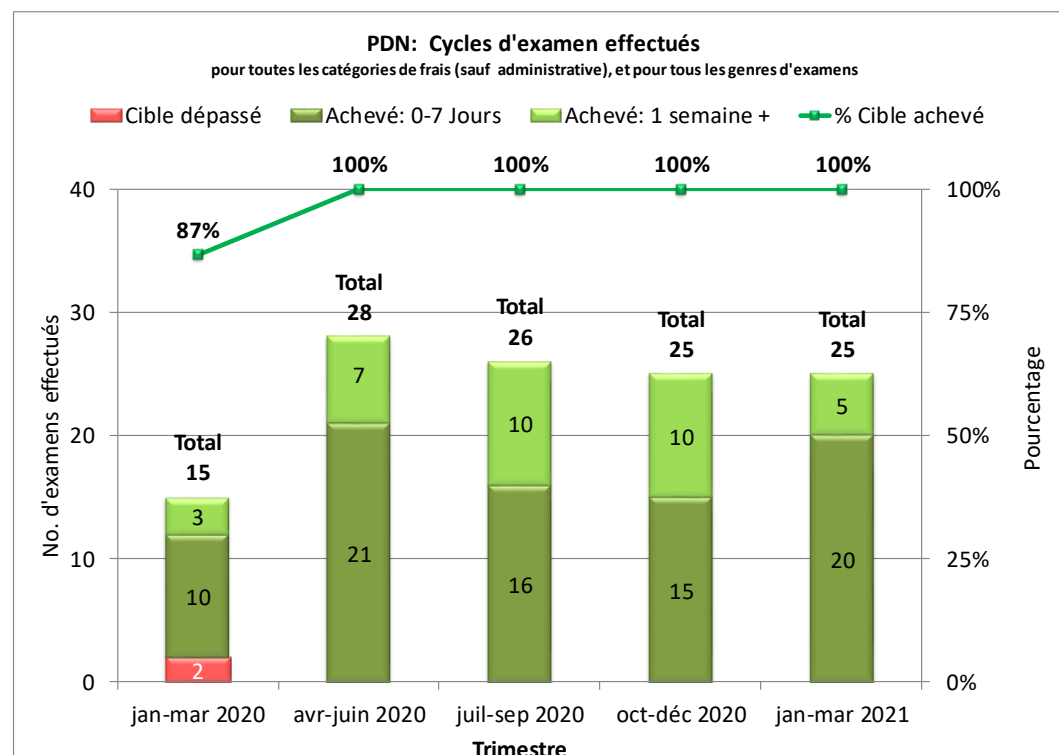
Cette page est laissée blanche volontairement.

RENDEMENT D'EXAMEN

PDN: Décisions d'examen par genre

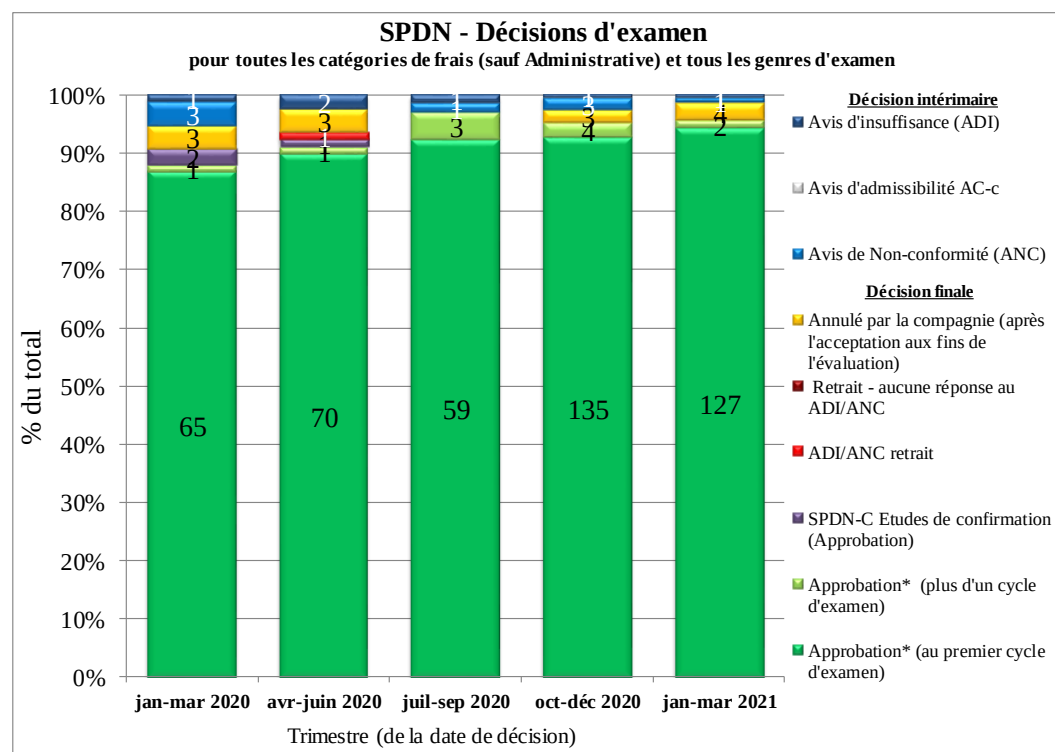


PDN: Cycles d'examen effectués

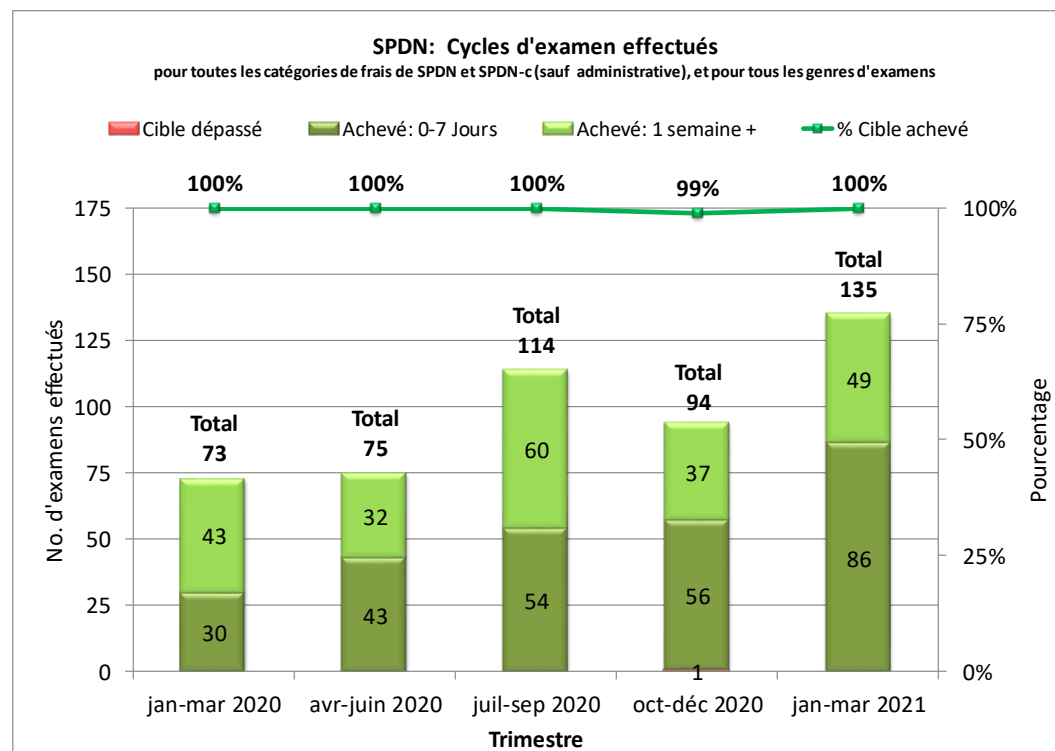


RENDEMENT D'EXAMEN

SPDN: Décisions d'examen par genre

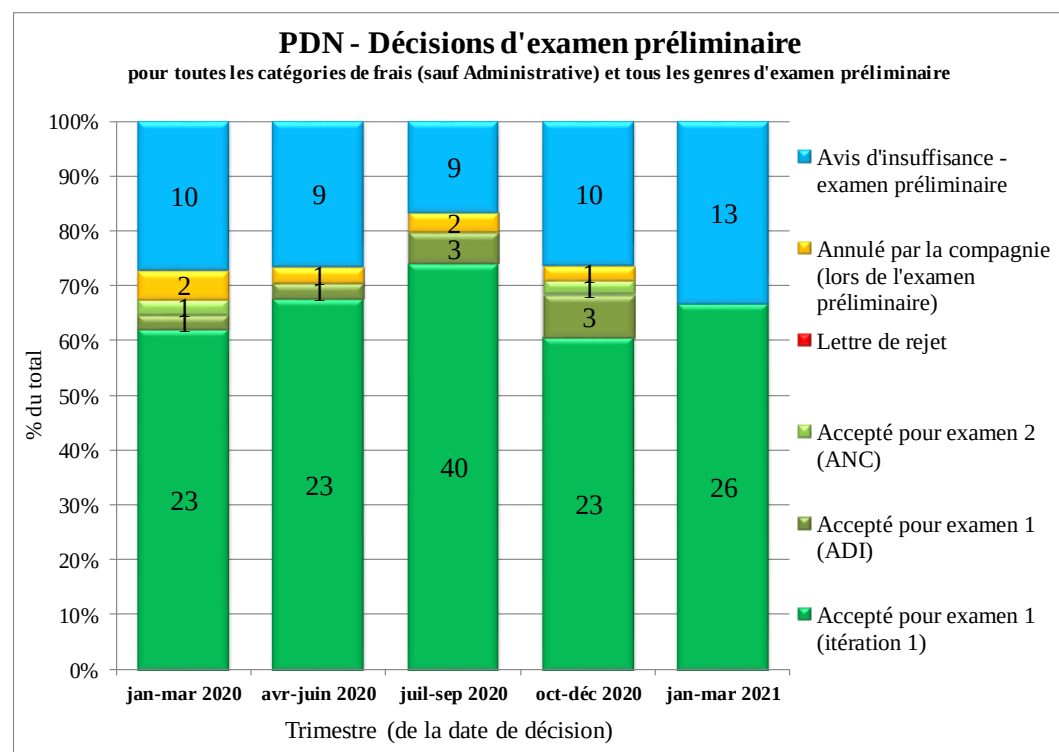


SPDN: Cycles d'examen effectués

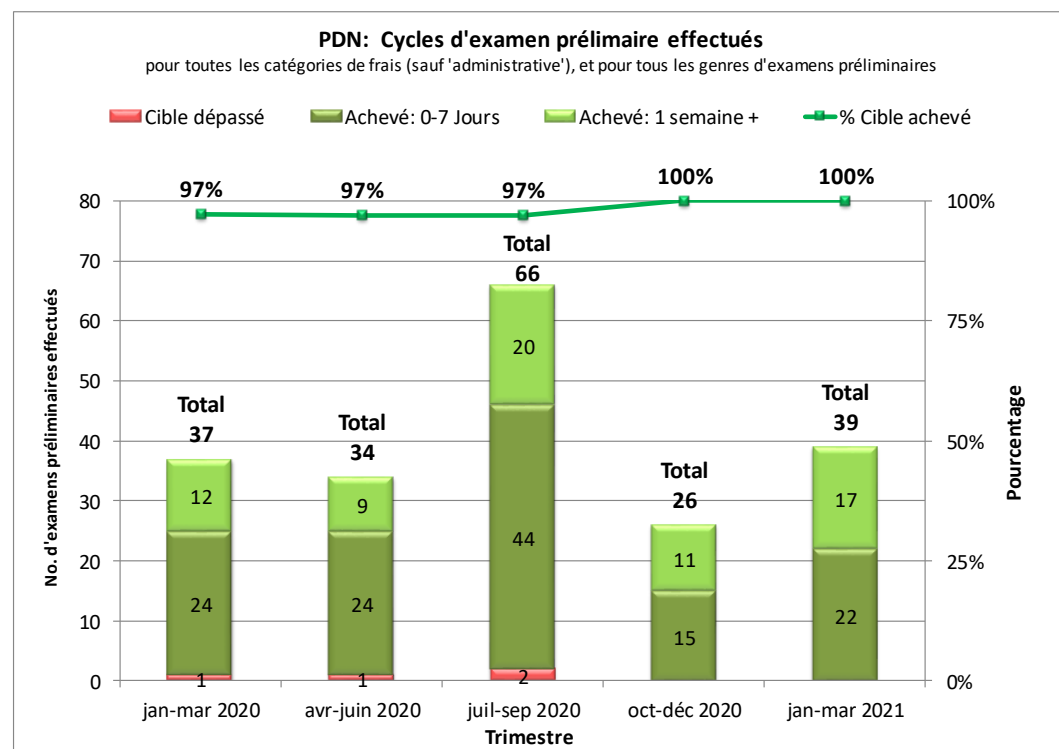


RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

PDN: Décisions d'examen préliminaire par genre

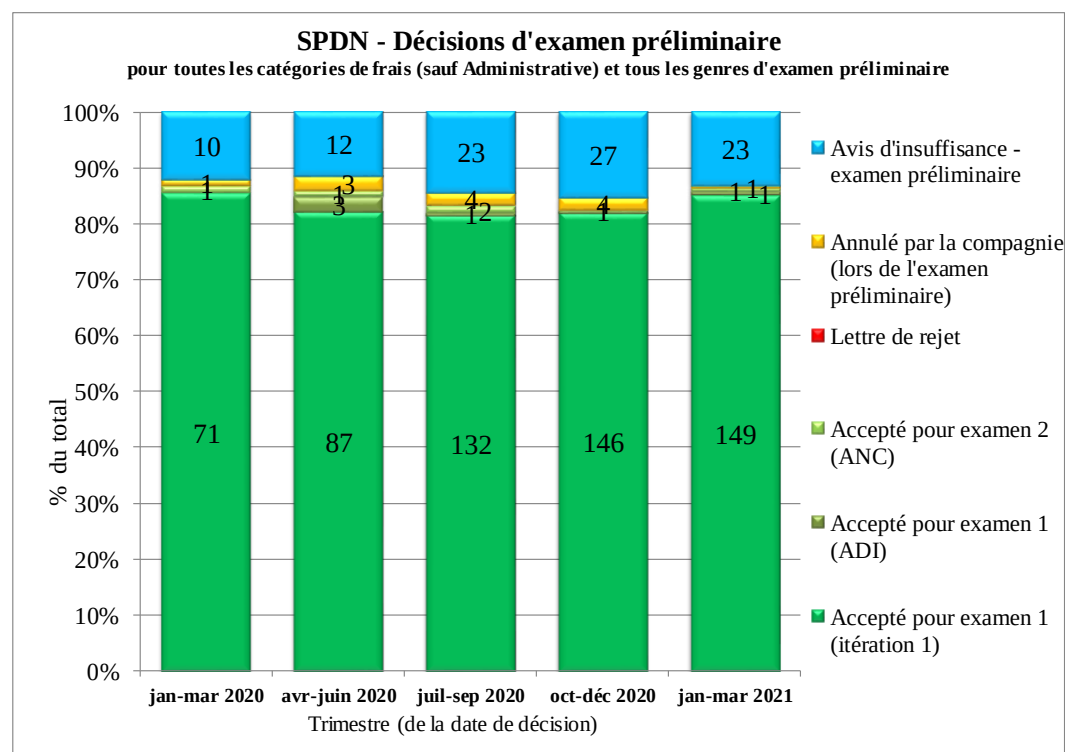


PDN: Cycles d'examen préliminaire effectués

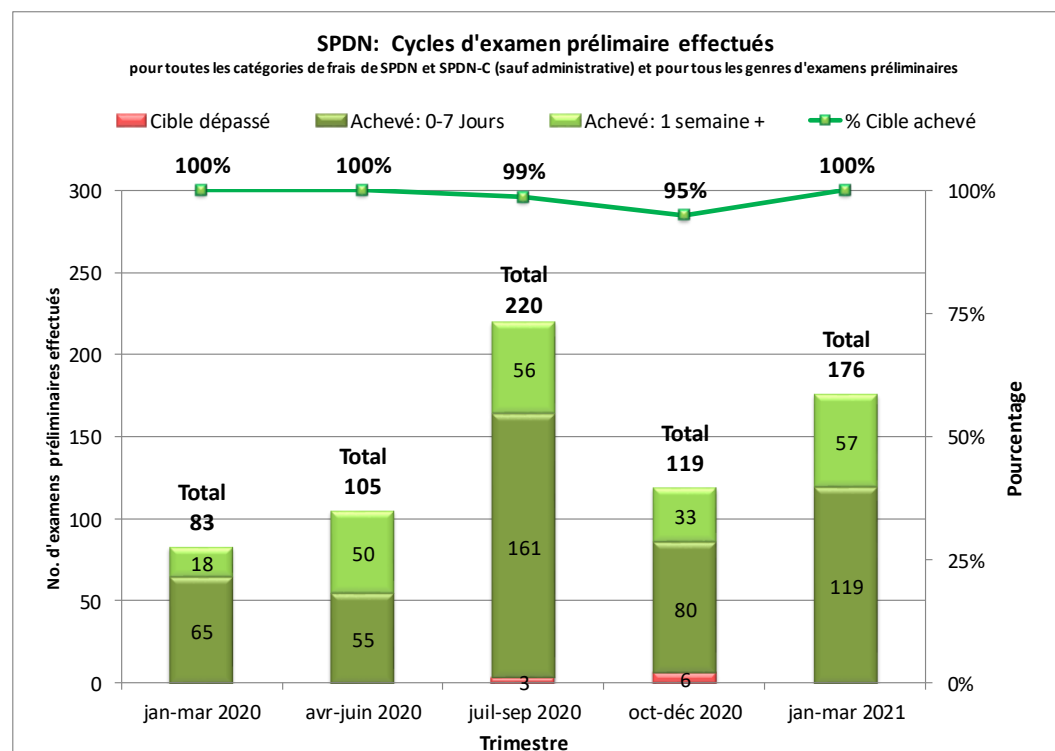


RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

SPDN: Décisions d'examen préliminaire



SPDN: Cycles d'examen préliminaire effectués



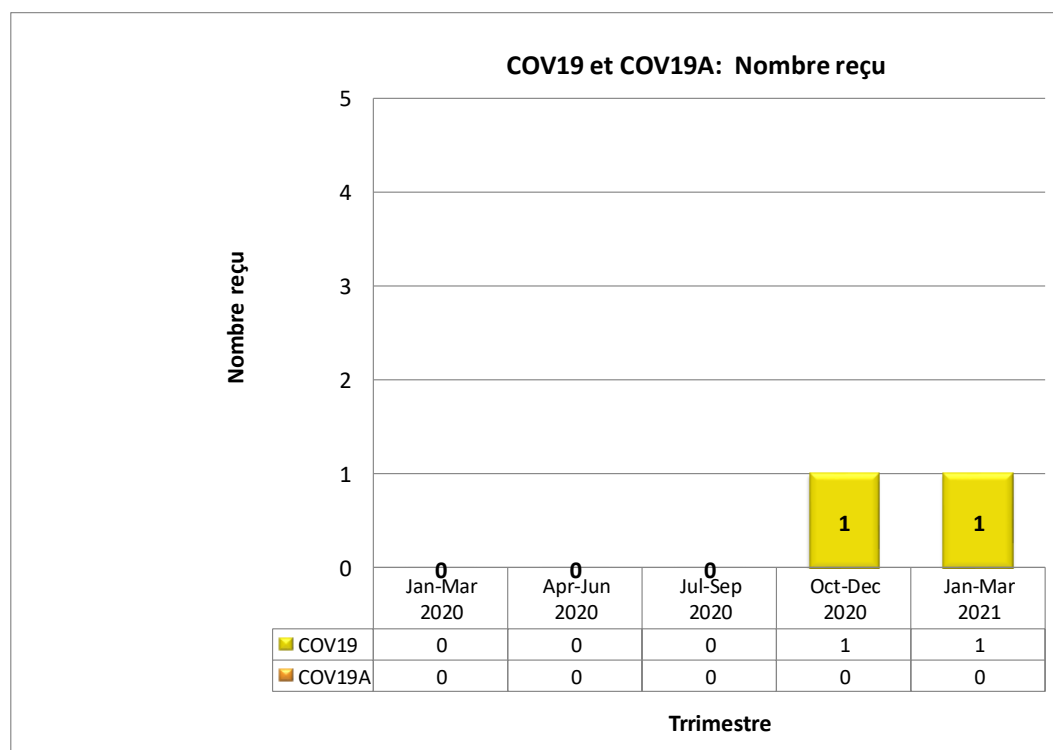
**Demande en application de l'arrêté d'urgence concernant
l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser
relativement à la COVID-19
(COV19)**

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)**

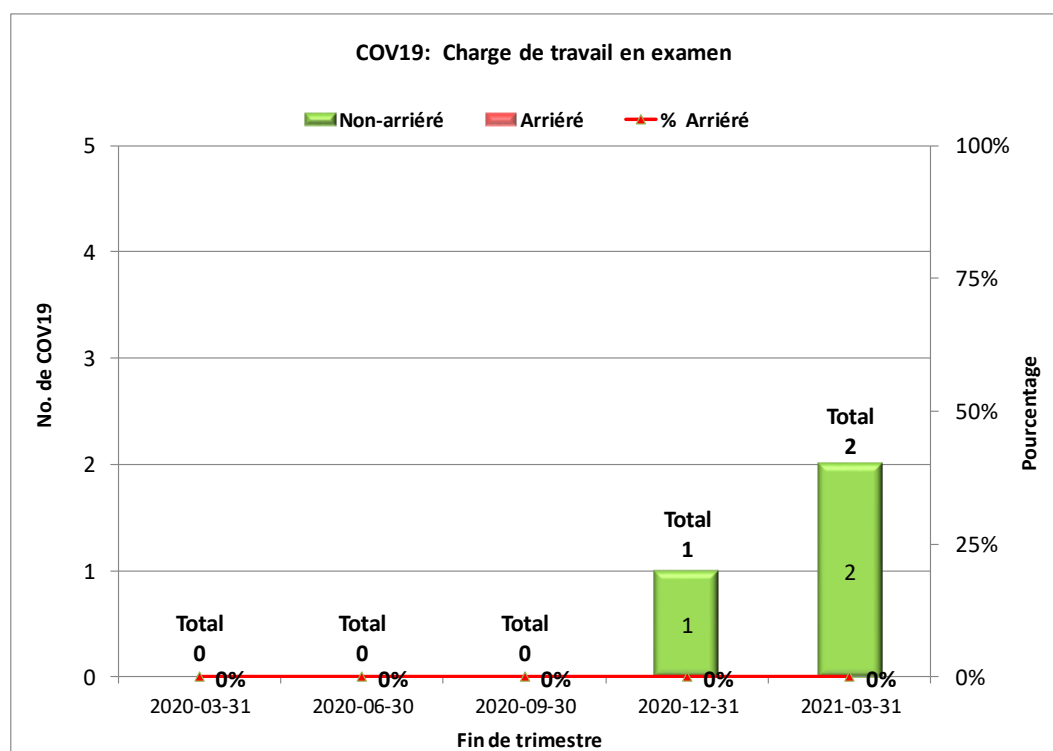
NOMBRE REÇU

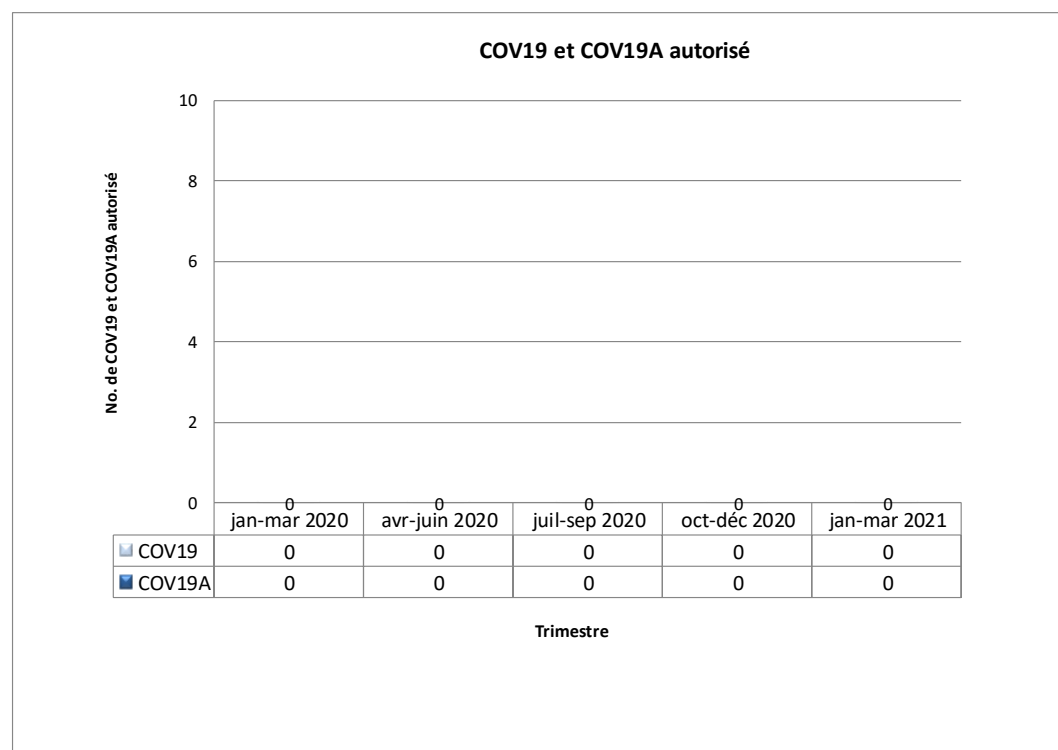
COV19 et COV19A: Nombre reçu



CHARGE DE TRAVAIL

COV19: Charge de travail en examen



AUTORISATION**COV19 et COV19A: Nombre d'autorisé**

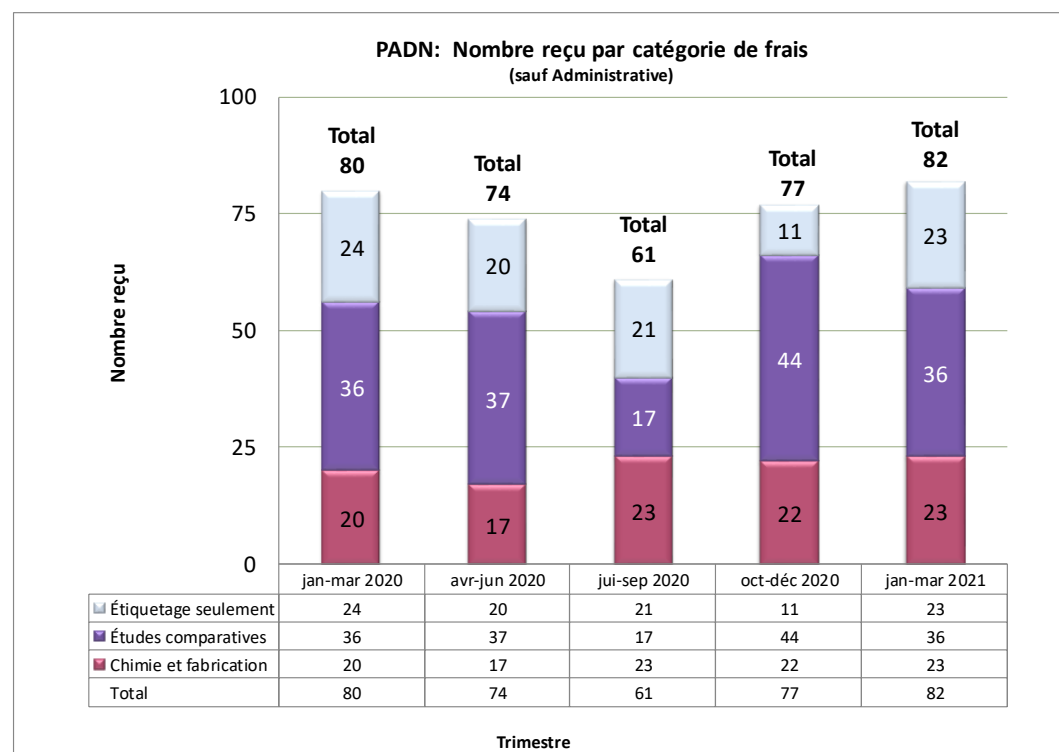
Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN)

et

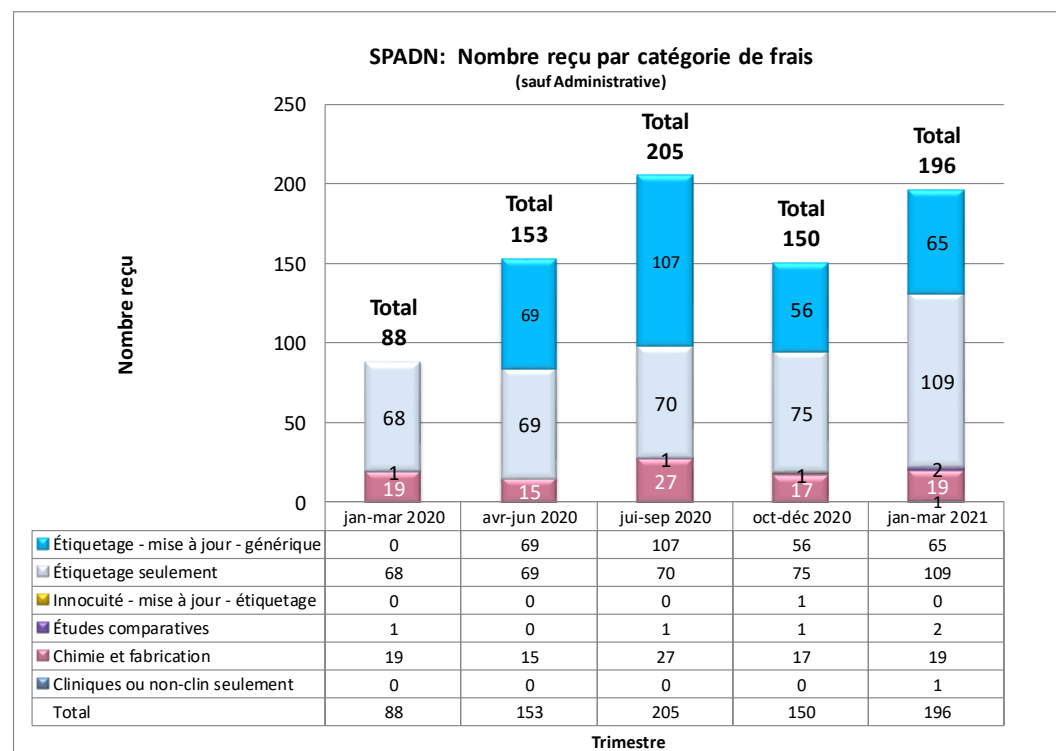
Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN)

NOMBRE REÇU

PADN: Nombre reçu par catégorie de frais

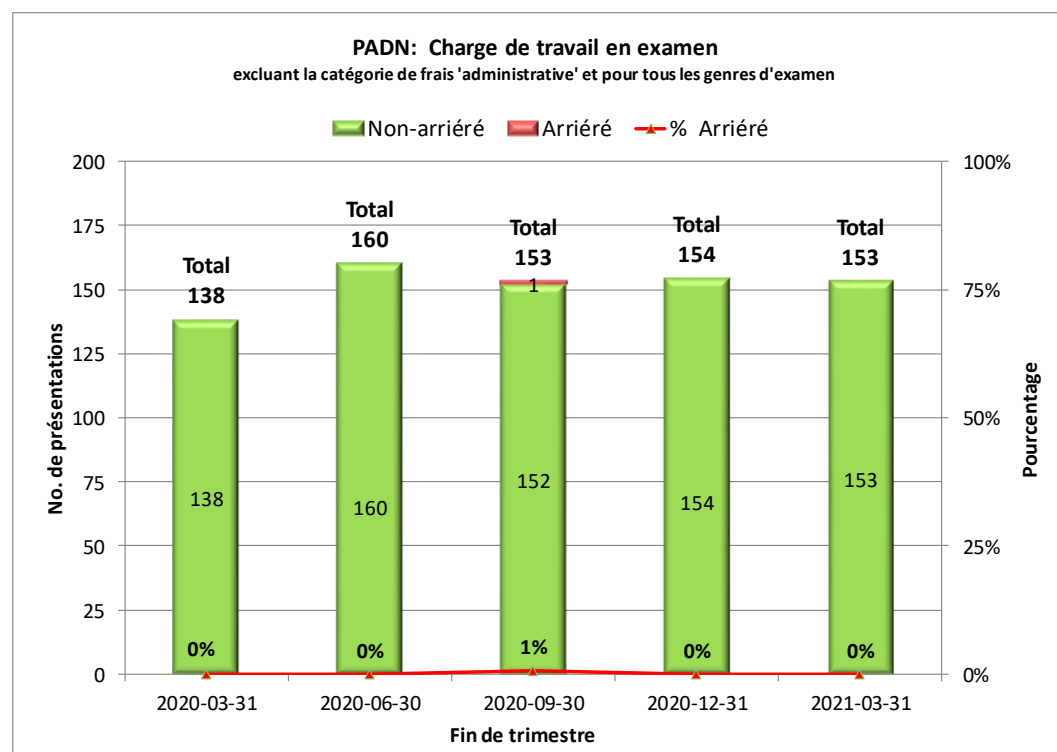


SPADN: Nombre reçu par catégorie de frais

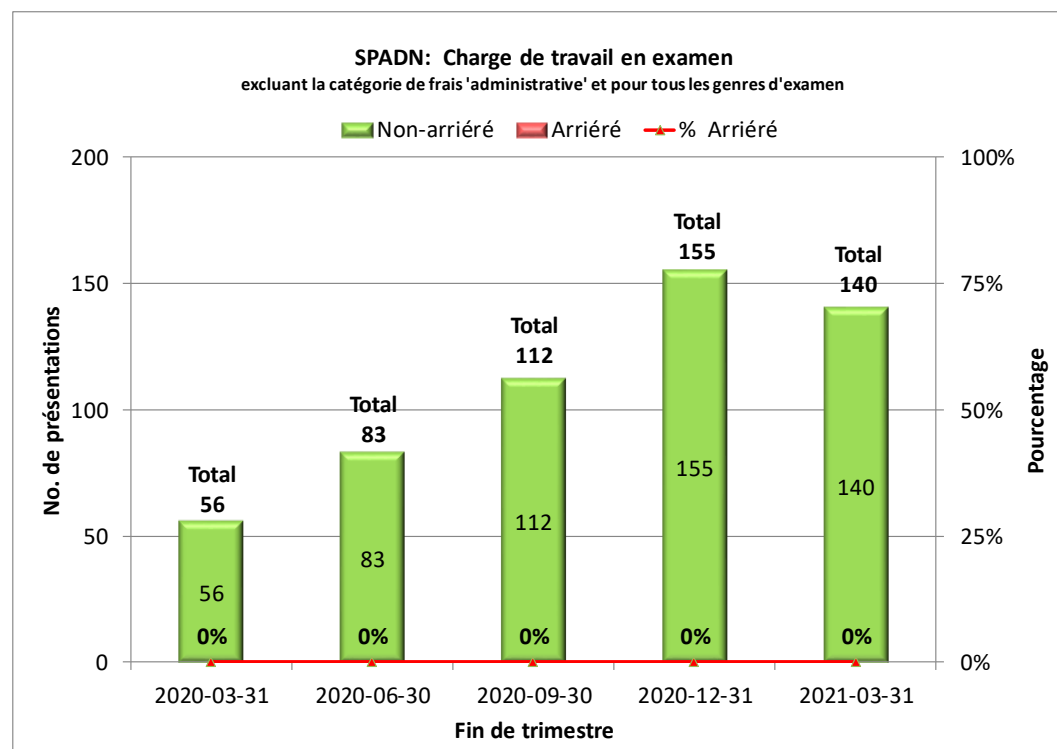


CHARGE DE TRAVAIL

PADN: Charge de travail en examen



SPADN: Charge de travail en examen



CHARGE DE TRAVAIL**PADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais**

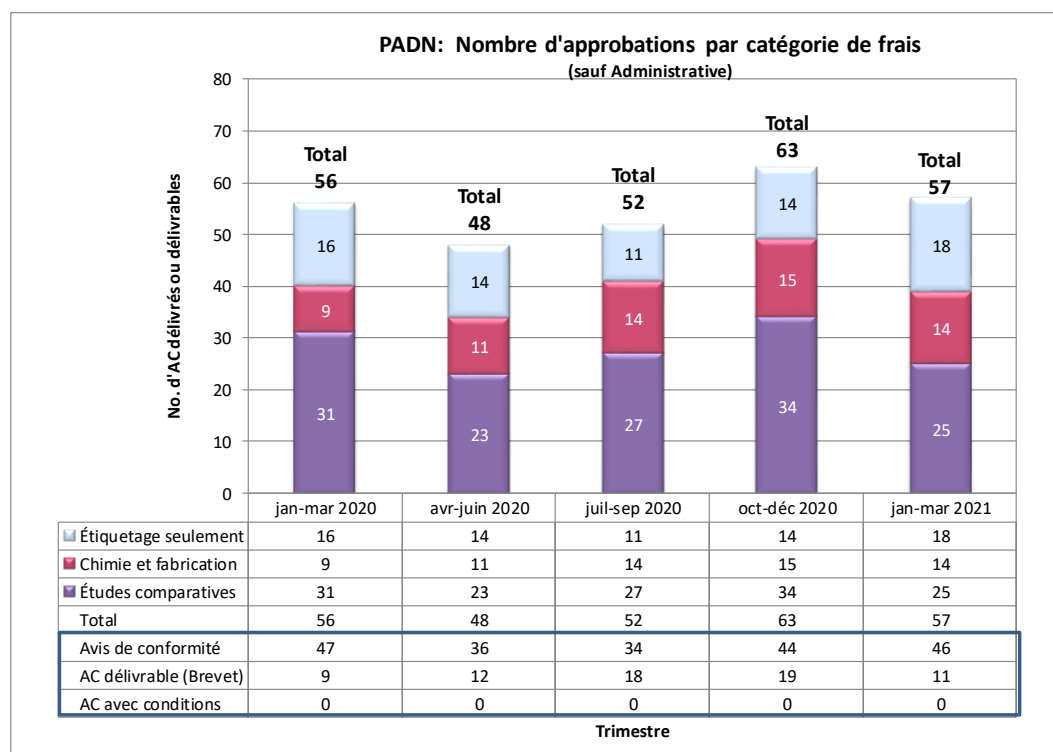
PADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31
Chimie et fabrication	42	47	51	54	53
Arriéré	0	0	1	0	0
Études comparatives	88	103	84	79	89
Arriéré	0	0	0	0	0
Étiquetage seulement	8	10	18	21	11
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	138	160	153	154	153
Non-arriéré	138	160	152	154	153
Arriéré	0	0	1	0	0
% Arriéré	0%	0%	1%	0%	0%

SPADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

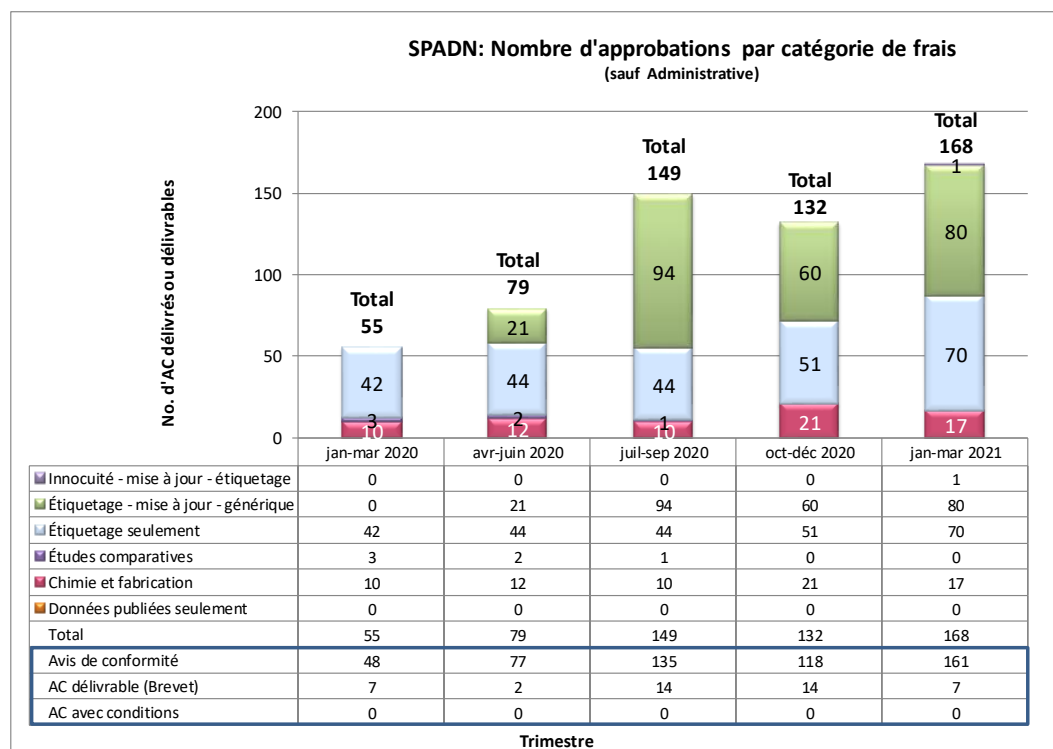
SPADN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31
Chimie et fabrication	24	28	37	40	30
Arriéré	0	0	0	0	0
Études comparatives	3	1	0	0	1
Arriéré	0	0	0	0	0
Étiquetage seulement	29	31	54	85	91
Arriéré	0	0	0	0	0
Étiquetage - Mise à jour - Générique	0	23	21	29	18
Arriéré	0	0	0	0	0
Innocuité - Mise à jour - Étiquetage	0	0	0	1	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	56	83	112	155	140
Non-arriéré	56	83	112	155	140
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

APPROBATIONS

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



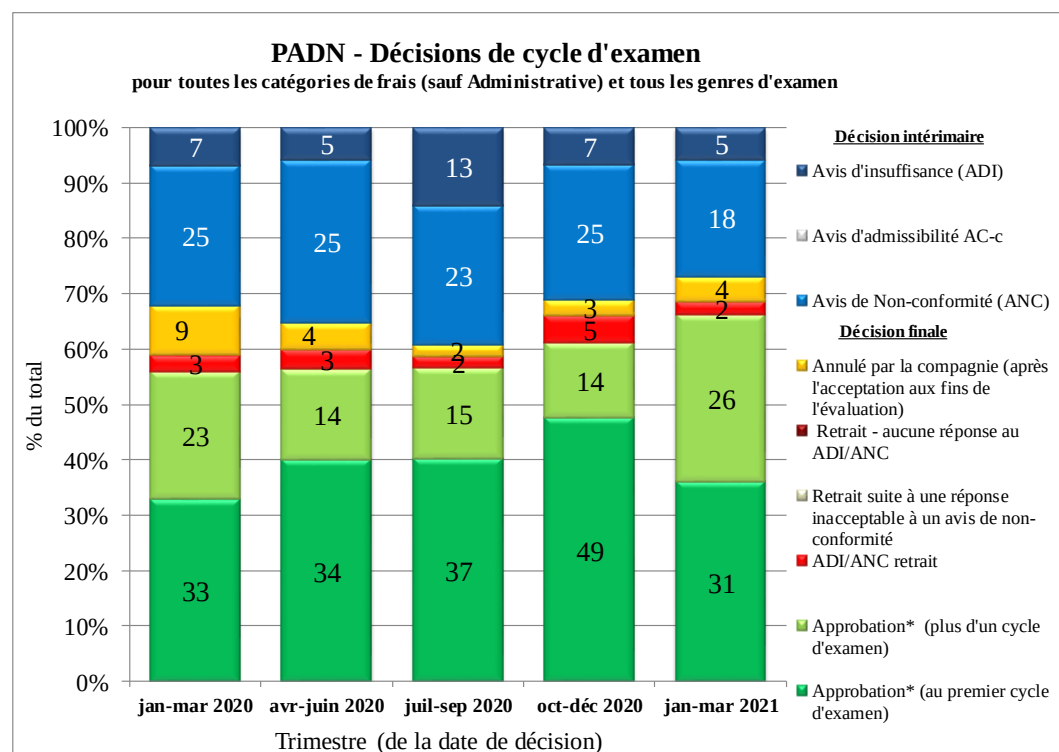
SPADN: Nombre d'approbations par catégorie de frais par type d'AC



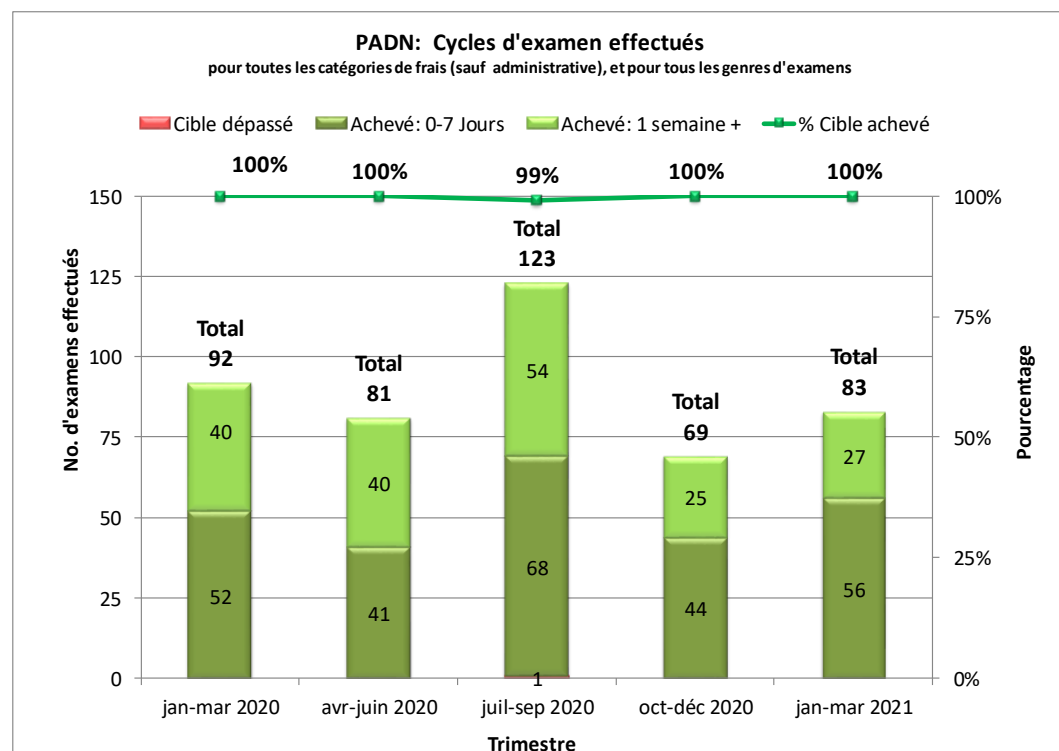
Cette page est laissée blanche volontairement.

RENDEMENT D'EXAMEN

PADN: Décisions d'examen par genre

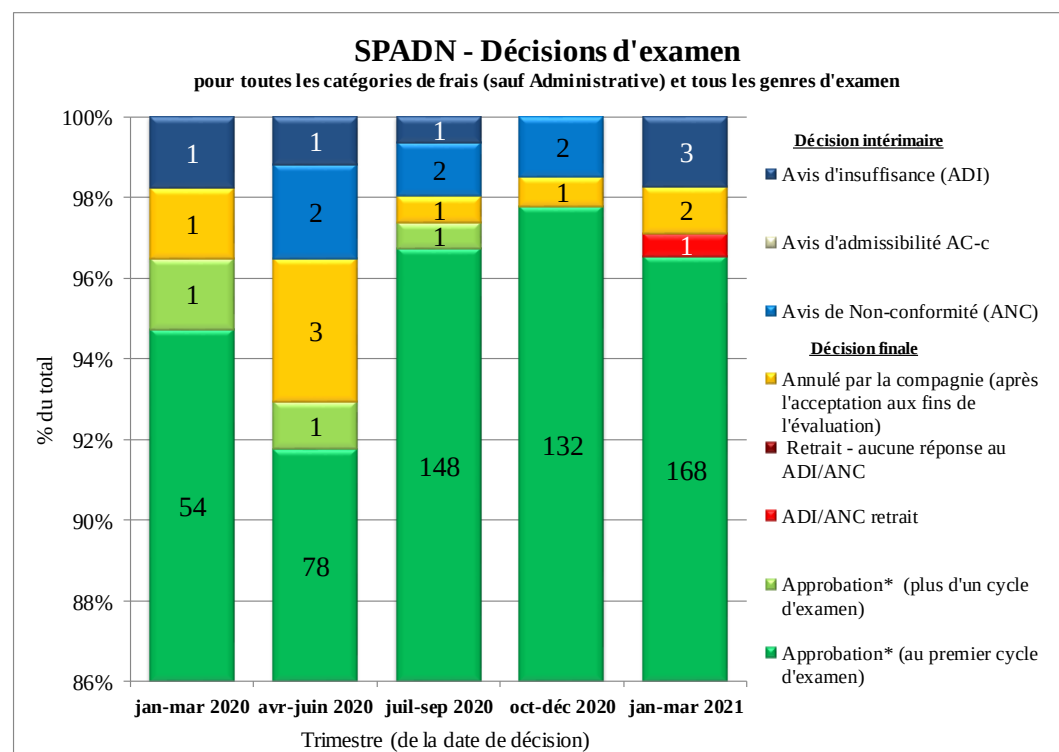


PADN: Cycles d'examens effectués

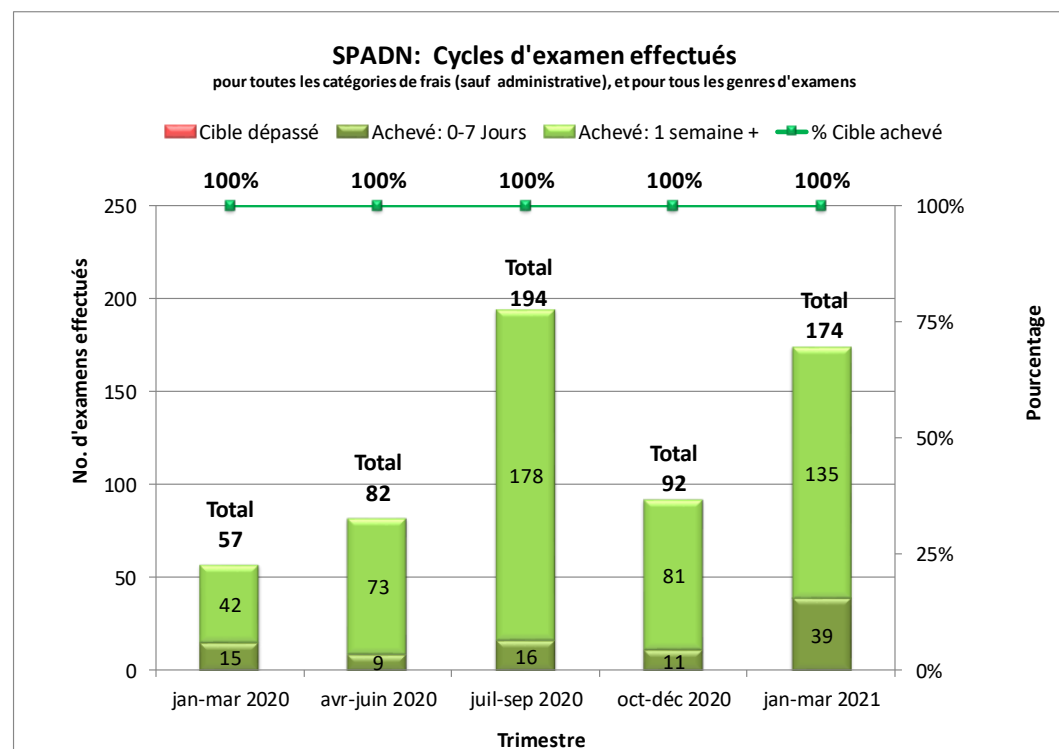


RENDEMENT D'EXAMEN

SPADN: Décisions d'examen par genre

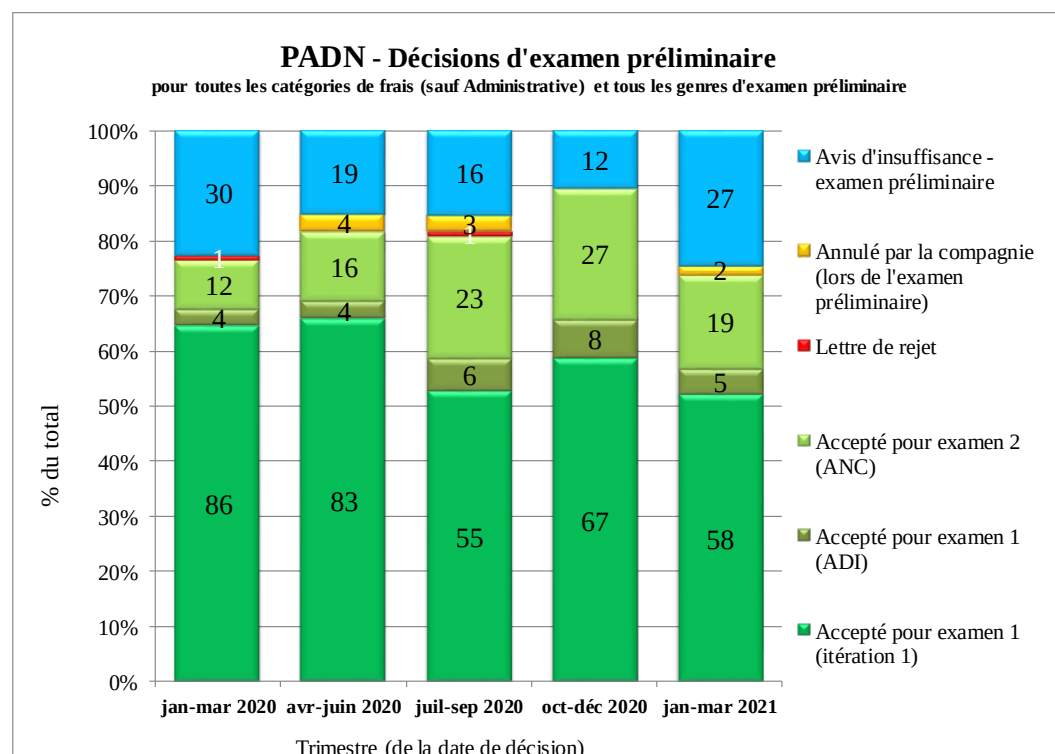


SPADN: Cycles d'examens effectués

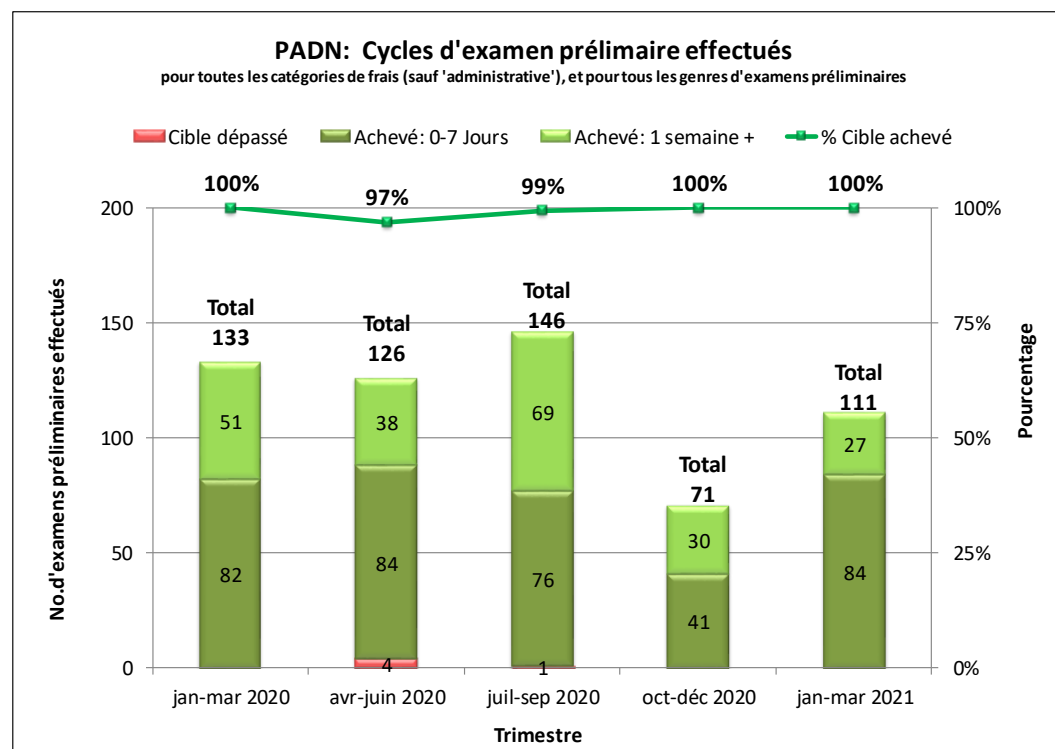


RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

PADN: Décisions d'examen préliminaire par genre

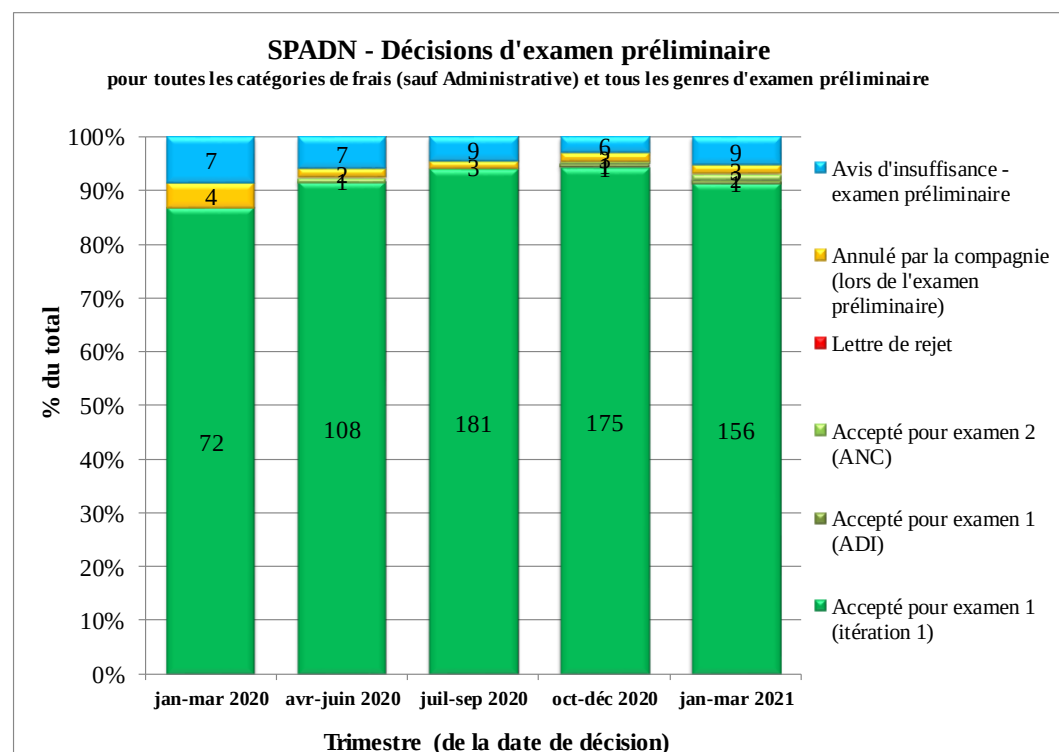


PADN: Cycles d'examens préliminaires effectués

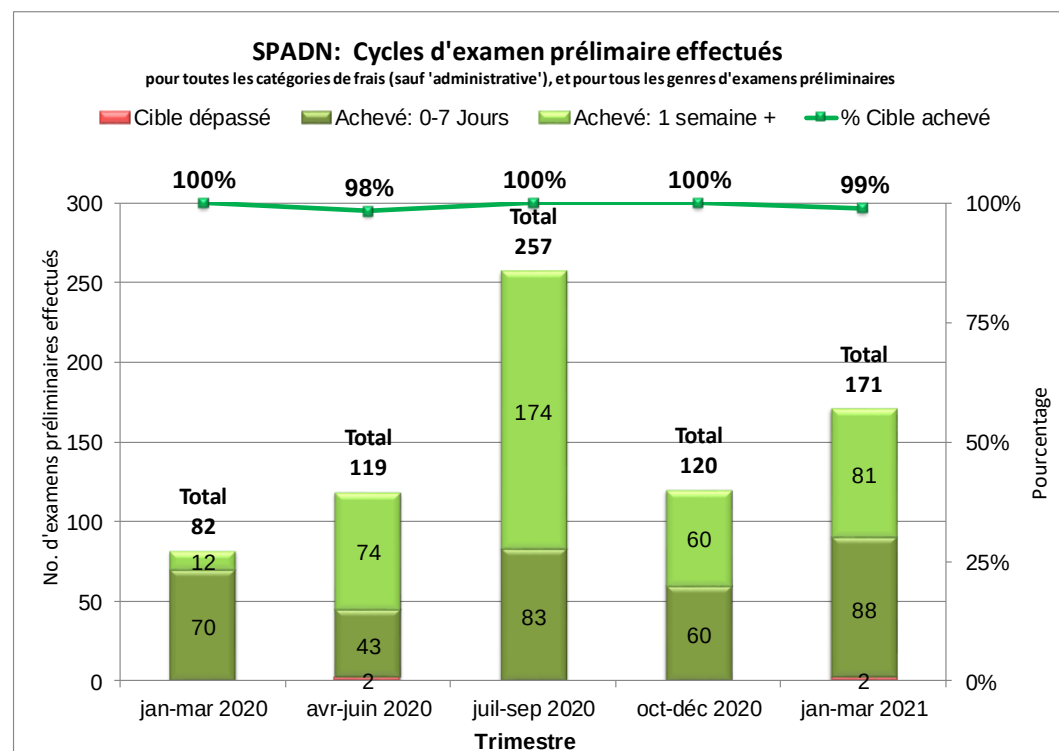


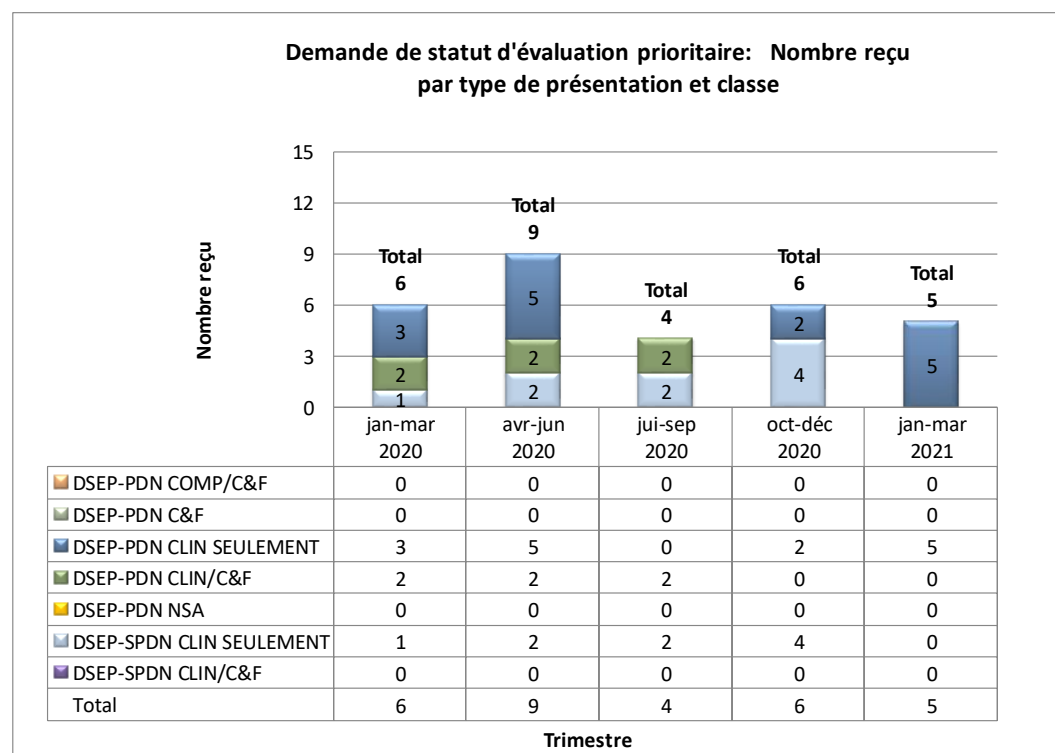
RENDEMENT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

SPADN: Décisions d'examen préliminaire par genre

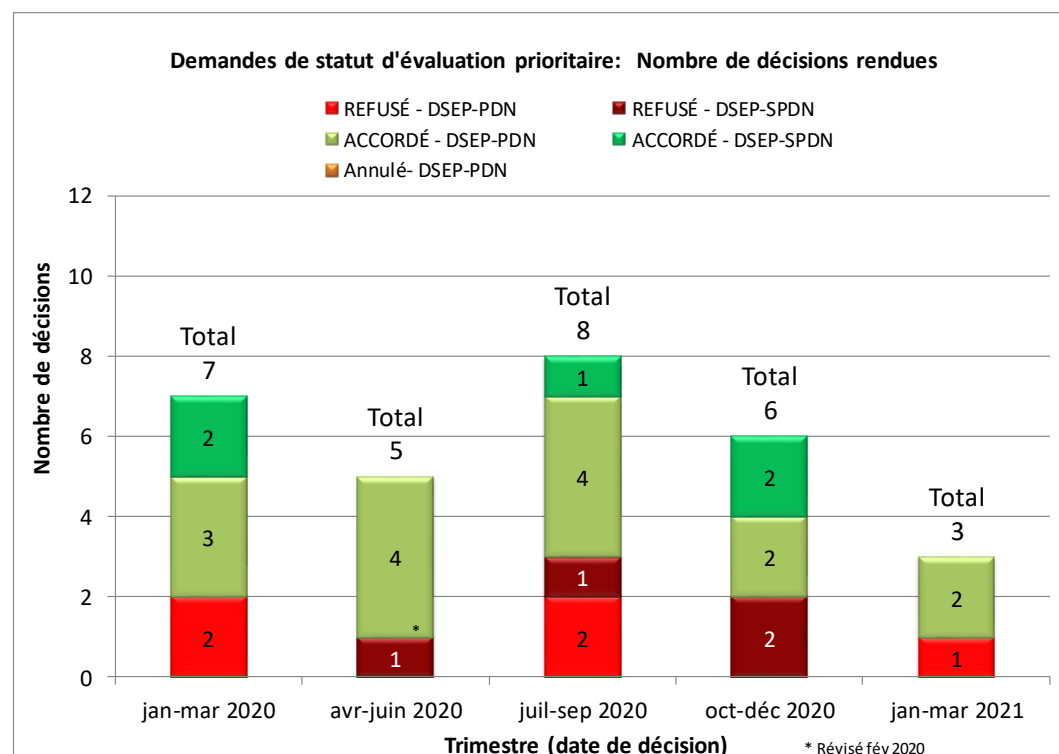


SPADN: Cycles d'examens préliminaires effectués

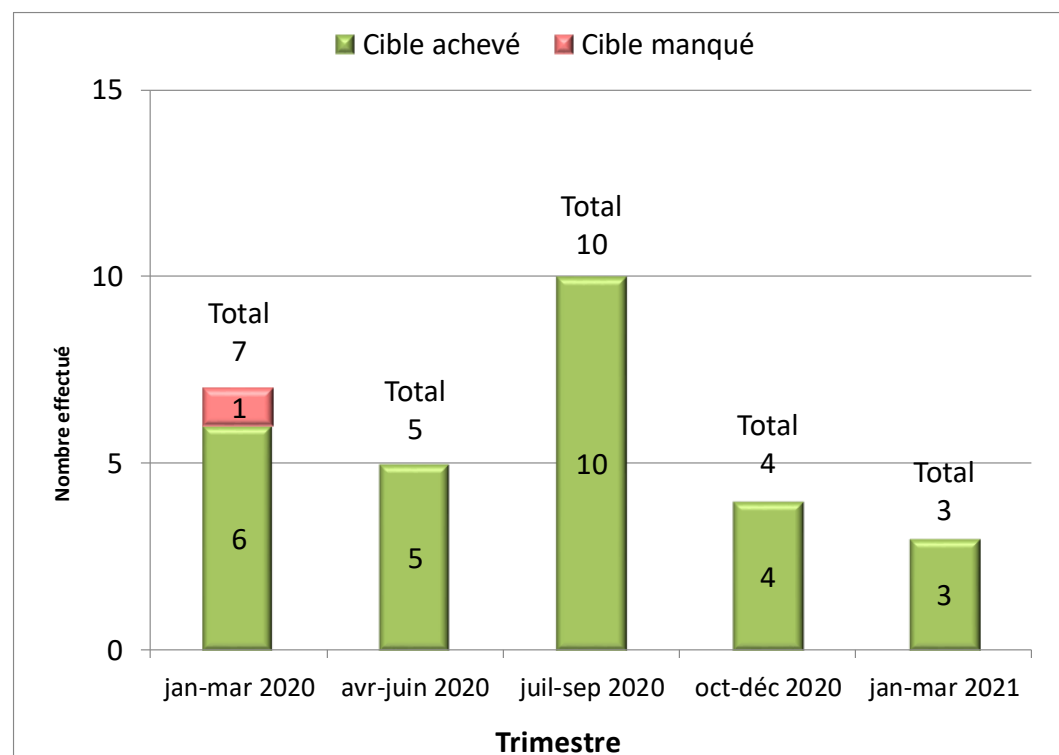


DEMANDE DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE (pour PDN et SPDN)**Demande de statut d'évaluation prioritaire : Nombre reçu**

Demande de statut d'évaluation prioritaire : Décisions rendues



Demande de statut d'évaluation prioritaire : Rendement

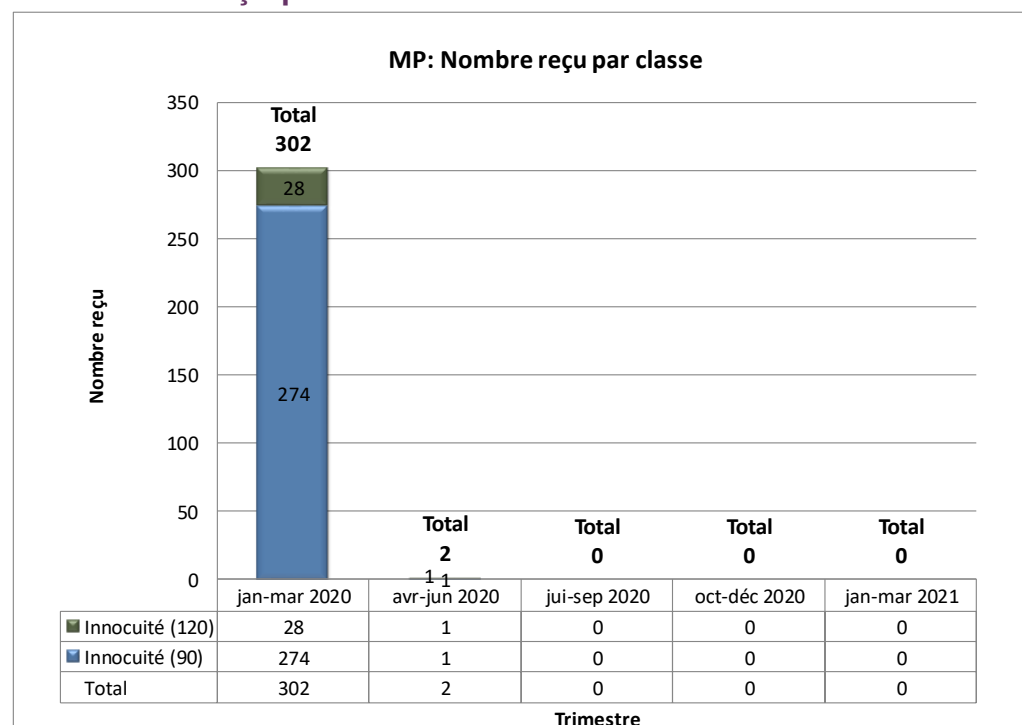


MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS

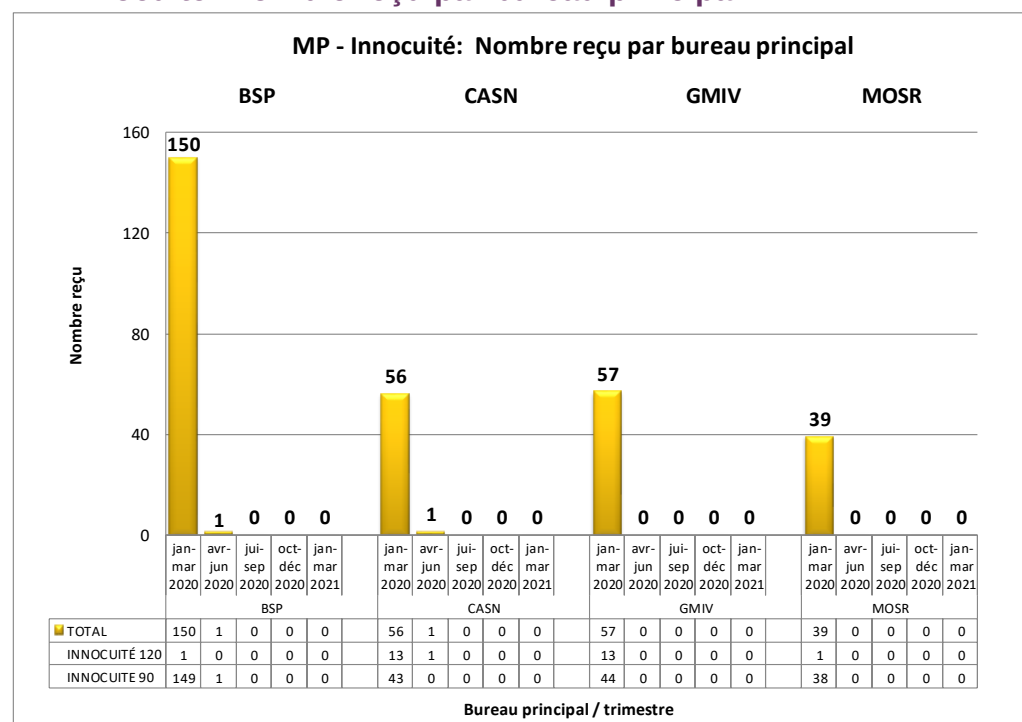
MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS

NOMBRE REÇU

MP: Nombre reçu par classe

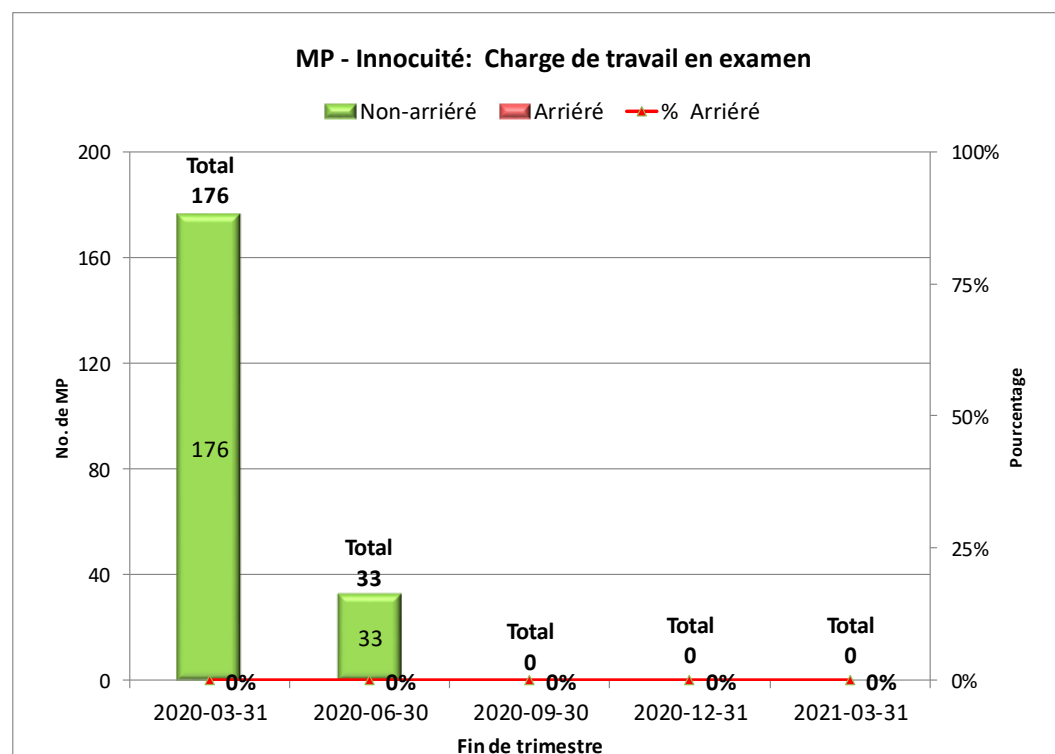


MP-Innocuité: Nombre reçu par bureau principal



CHARGE DE TRAVAIL

MP-INNOUITÉ : Charge de travail en examen

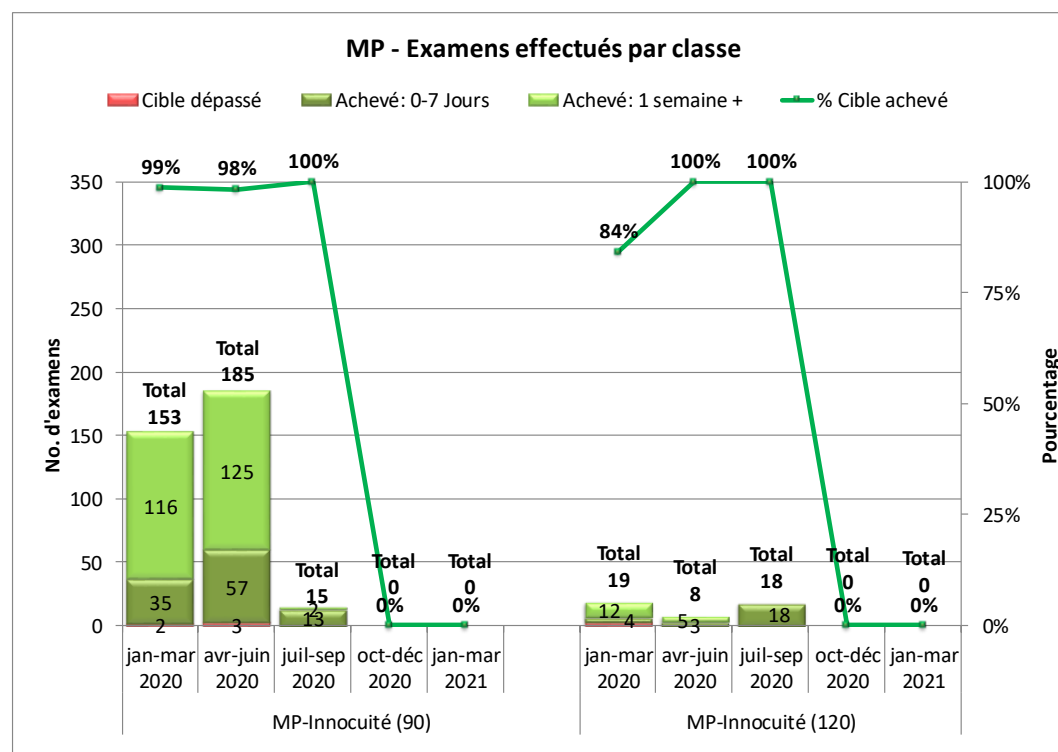


MP-INNOUITÉ : Charge de travail en examen par catégorie

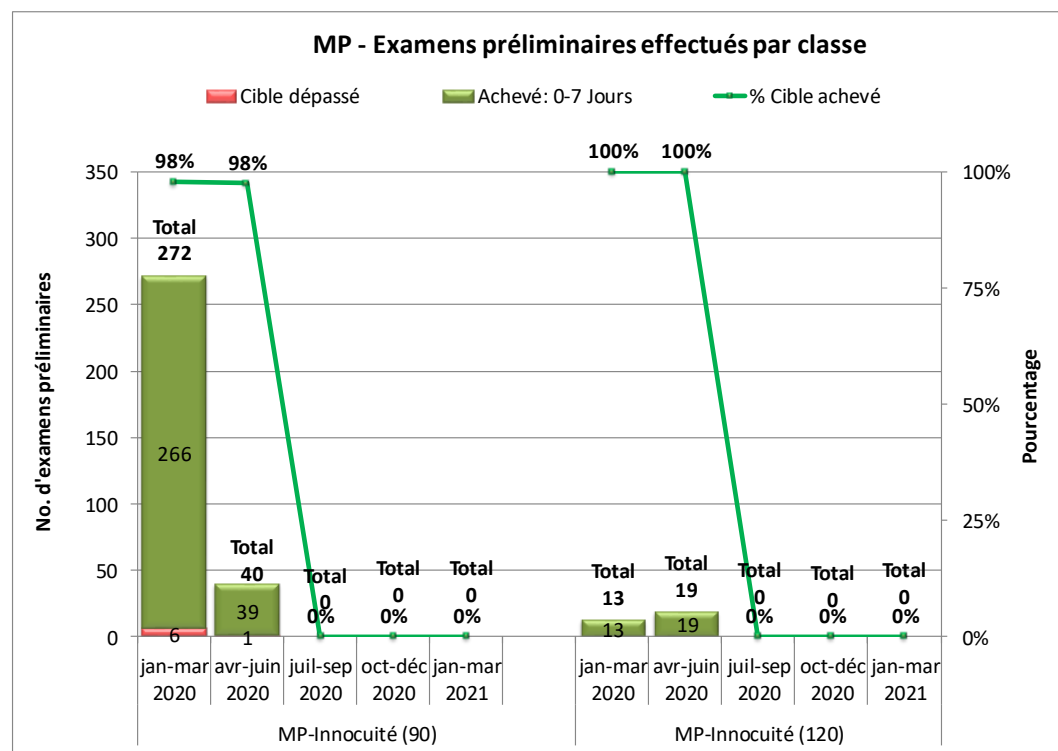
DPT MP - Innocuité : Charge de travail en examen à la fin du trimestre					
Classe	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31
INNOUITÉ - 90 jours	166	15	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
INNOUITÉ - 120 jours	10	18	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	176	33	0	0	0
Non-arriéré	176	33	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

RENDEMENT

MP-INNOUITÉ : Examens effectués par classe



MP-INNOUITÉ : Examens préliminaires effectués par classe



MP-INNOUITÉ: Nombre de décisions par classe

MP - Innocuité (90)					
GENRE DE DOCUMENT	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Lettre de non-objection	153	181	15	1	4
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	22	5	0	0	0
Annulé par la compagnie	6	6	0	0	0
MP - suspension (Brevet)	5	1	0	0	0

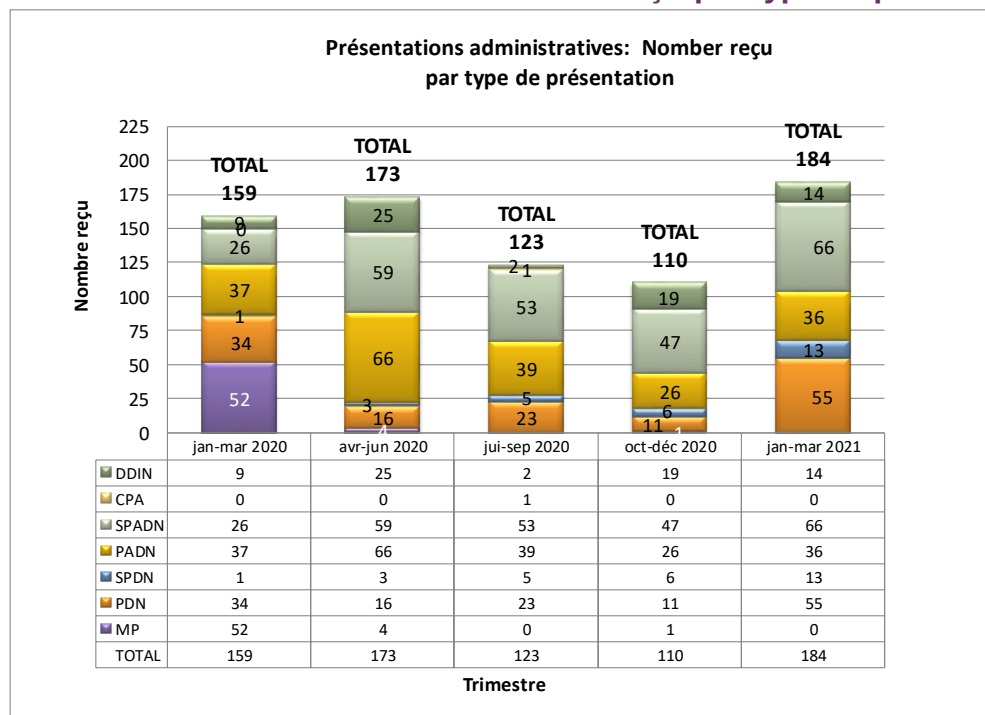
MP - Innocuité (120)					
GENRE DE DOCUMENT	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Lettre de non-objection	18	8	18	0	0
Avis de non-satisfaction	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	2	0	0	0
Annulé par la compagnie	5	1	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
MP - suspension (Brevet)	0	0	0	0	0

PRÉSENTATIONS ADMINISTRATIVES

(Modification du nom du produit ou du fabricant)⁹

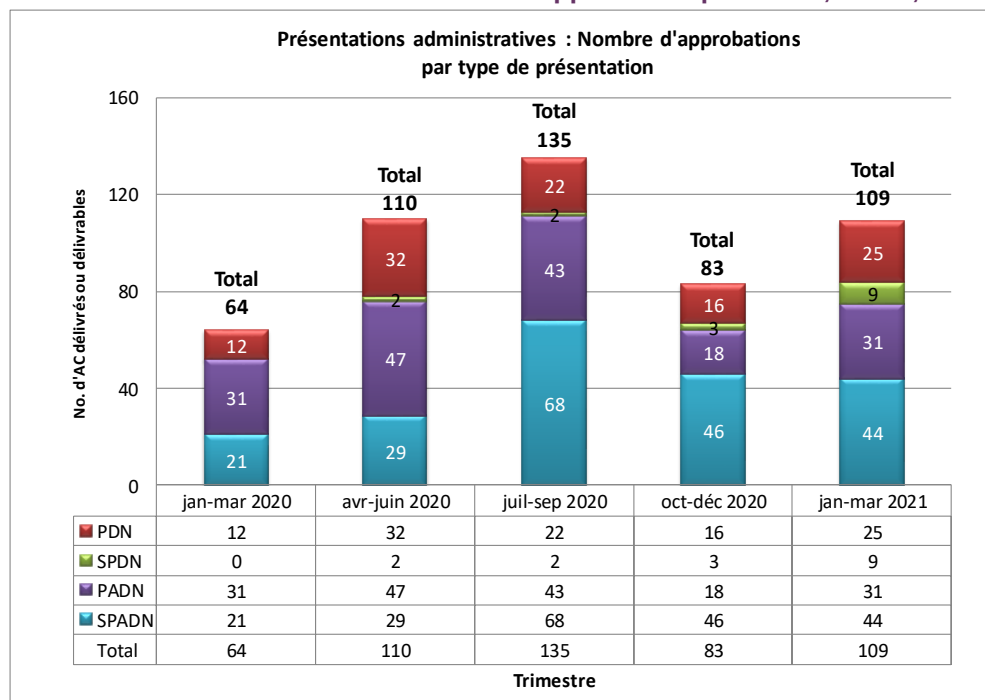
NOMBRE REÇU

Présentations administratives : Nombre reçu par type de présentation



APPROBATIONS

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



⁹ Les fonctions reliées au tri et à l'examen des demandes administratives ont été transférées du Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI) à la section des étiquetages du Bureau de la gastroentérologie et des maladies infectieuses et virales (BGMIV) de la DPT en décembre 2018.

PRÉSENTATIONS ADMINISTRATIVES

(Modification du nom du produit ou du fabricant)¹⁰

DÉCISIONS

Présentations administratives : Nombre de décisions par type de présentation

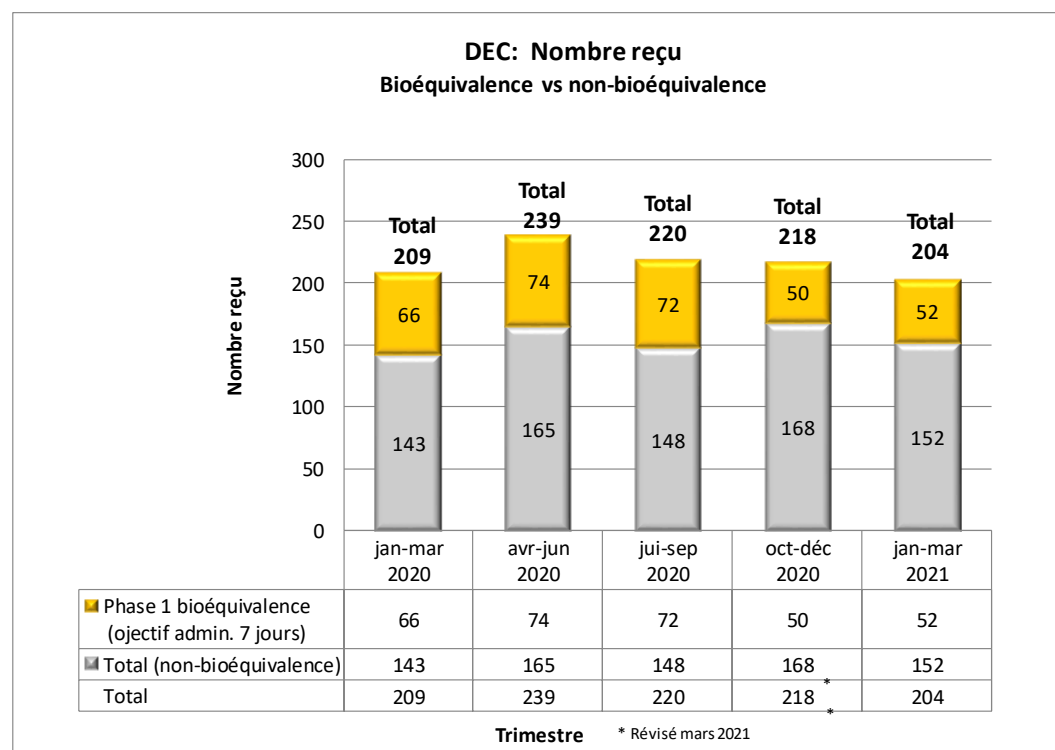
PDN	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Avis de conformité	12	32	22	16	25
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	1	1
Annulé par la compagnie	0	1	0	0	2
Lettre de suspension liée au traitement	8	6	6	2	2
SPDN	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Avis de conformité	0	2	2	3	9
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	1
Annulé par la compagnie	1	0	2	0	0
Lettre de suspension liée au traitement	1	0	2	1	0
PADN	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Avis de conformité	30	47	42	18	30
Avis de conformité en suspension lié au brevet	1	0	1	0	1
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	1	2	0	0
Annulé par la compagnie	4	6	5	2	1
Lettre de suspension liée au traitement	11	13	3	7	0
SPADN	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Avis de conformité	21	29	68	46	44
Avis de conformité en suspension lié au brevet	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	3	4	2	0	6
Lettre de suspension liée au traitement	2	10	4	5	1
MP	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Lettre de non-objection	49	1	1	0	0
MP - Suspension (Brevet)	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	12	4	0	0	0
Lettre de suspension liée au traitement	1	0	0	2	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	1	0
DDIN	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Formulaire de notification / DIN émis	1	12	12	15	7
Lettre de non-objection	0	1	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	8	2	1	0
Lettre de suspension liée au traitement	1	4	0	0	0
CPA	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	0	1	0	0
Lettre de suspension liée au traitement	0	0	0	0	0

¹⁰ Les fonctions reliées au tri et à l'examen des demandes administratives ont été transférées du Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI) à la section des étiquetages du Bureau de la gastroentérologie et des maladies infectieuses et virales (BGMIV) de la DPT en décembre 2018.

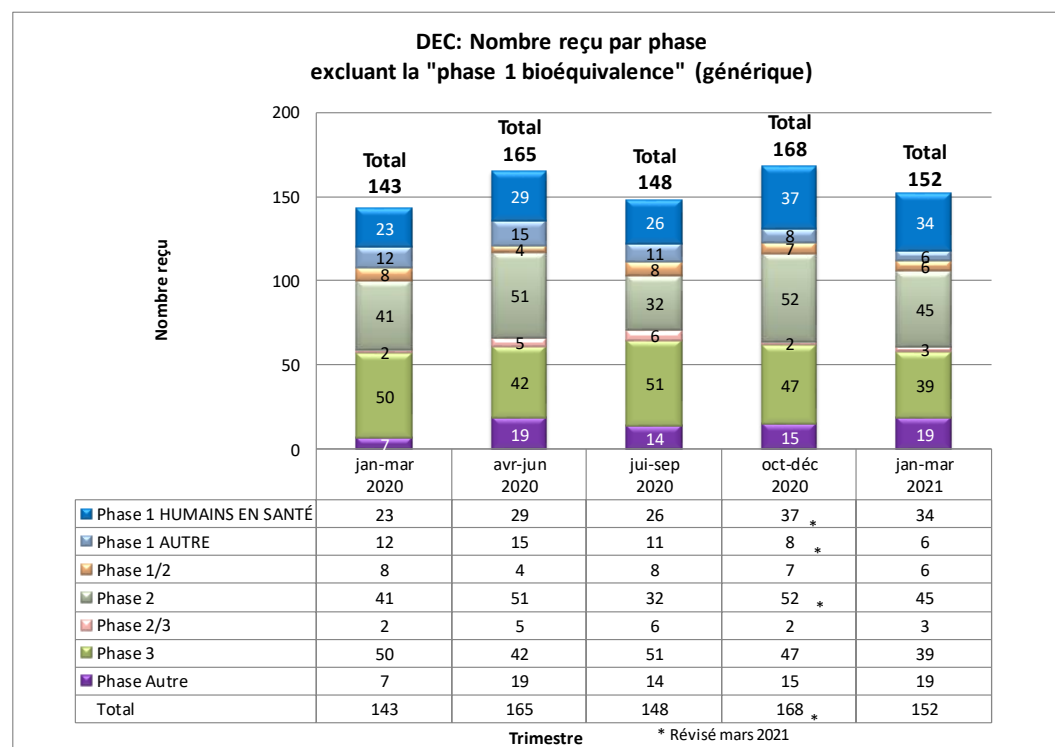
DEMANDES D'ESSAIS CLINIQUES ET MODIFICATIONS (DEC et MDEC)

DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE (DEC)

DEC : Nombre reçu



DEC : Nombre reçu par phase

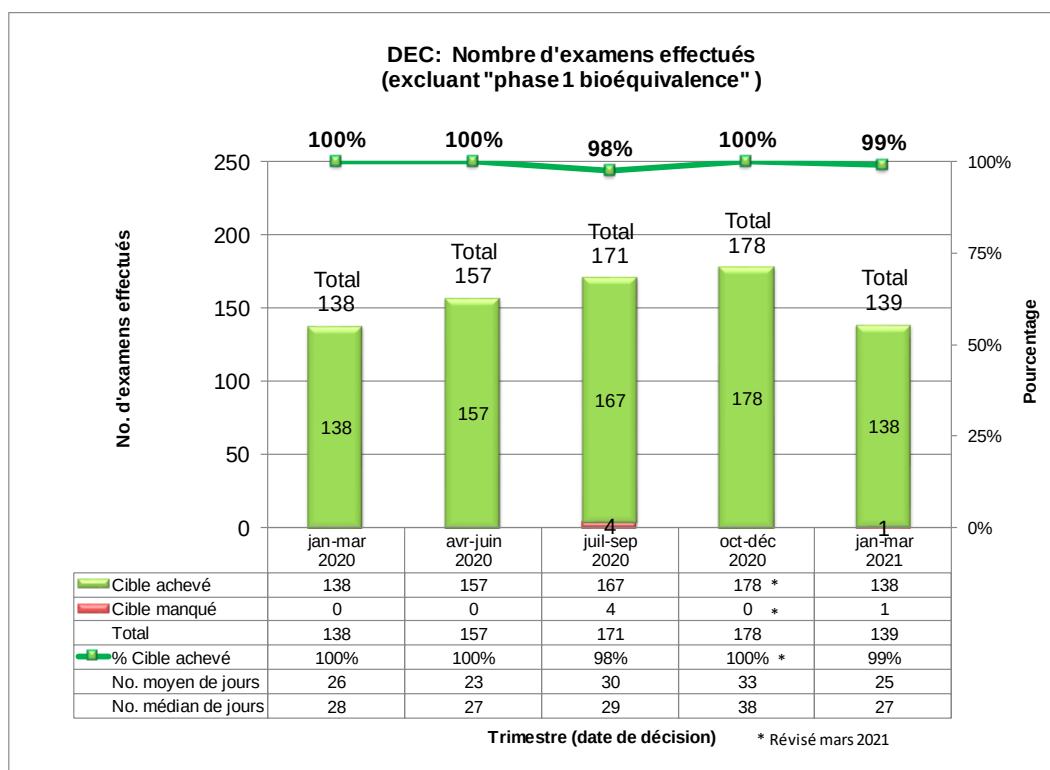


DOCUMENTS**DEC : Nombre de décisions par genre**

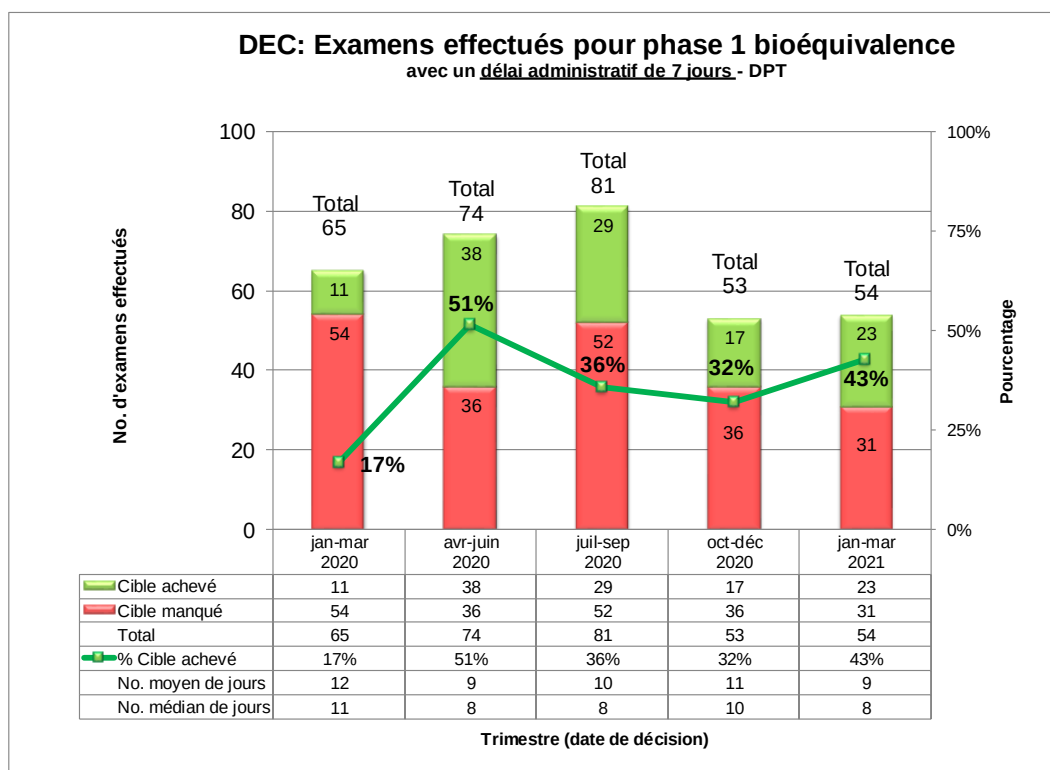
DEC					
GENRE DE DOCUMENT	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Lettre de non-objection	186	215	185	217	186
Annulé par la compagnie pendant l'examen	17	18	8	14	7
Annulé par la compagnie pendant le traitement	9	5	4	1	2
Avis d'autorisation	0	1	2	6	0

RENDEMENT

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

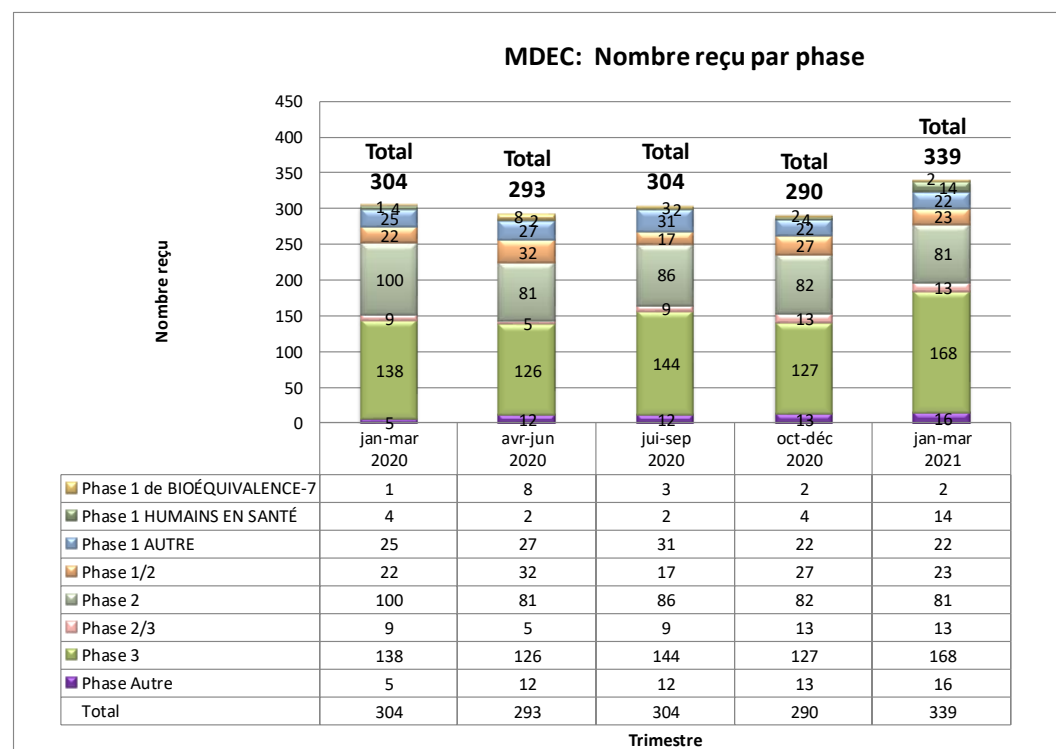


DEC : Nombre d'examens effectués avec un délai administratif de 7 jours



MDEC : MODIFICATIONS À UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

MDEC : Nombre reçu par phase



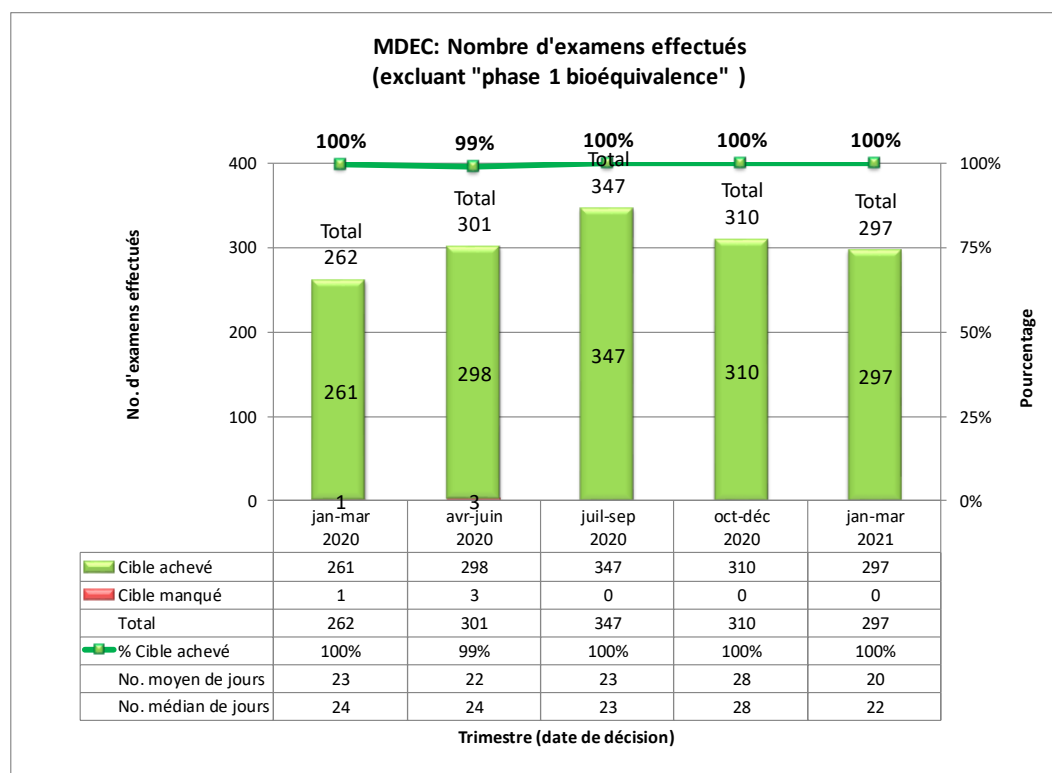
DÉCISIONS

MDEC: Nombre de décisions par genre

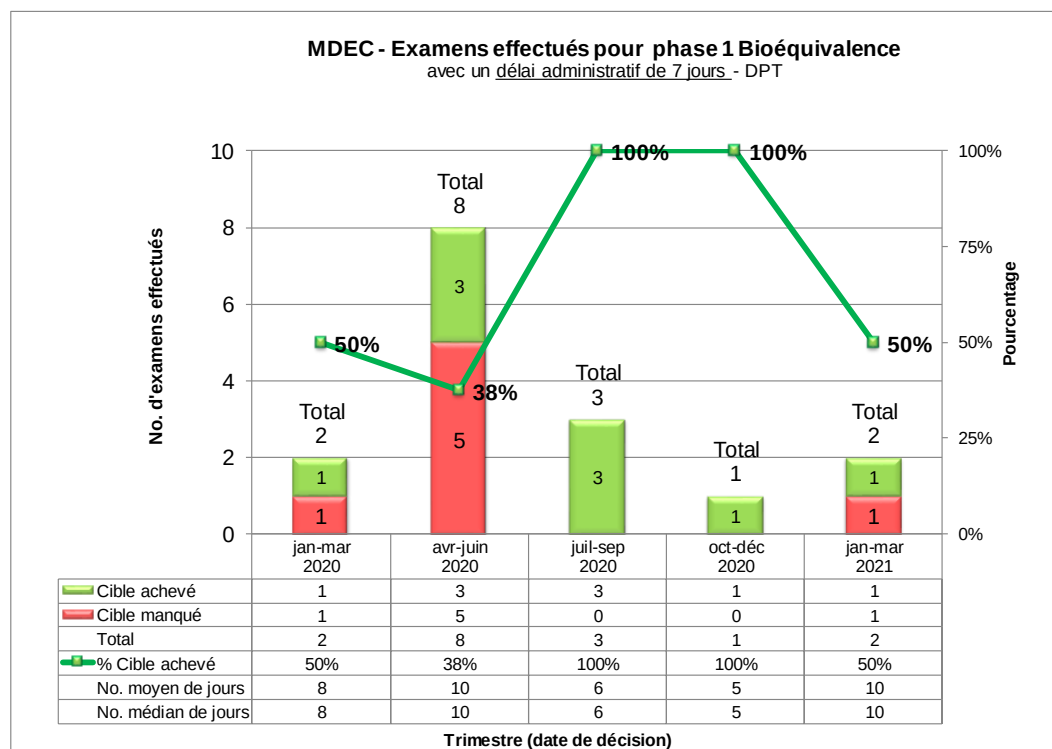
GENRE DE DOCUMENT	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Lettre de non-objection	252	307	259	301	293
Annulé par la compagnie pendant l'examen	12	5	2	7	2
Annulé par la compagnie pendant le traitement	15	7	14	8	21
Avis de non-satisfaction	1	0	0	0	0
Avis d'autorisation	0	0	0	2	4

RENDEMENT

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

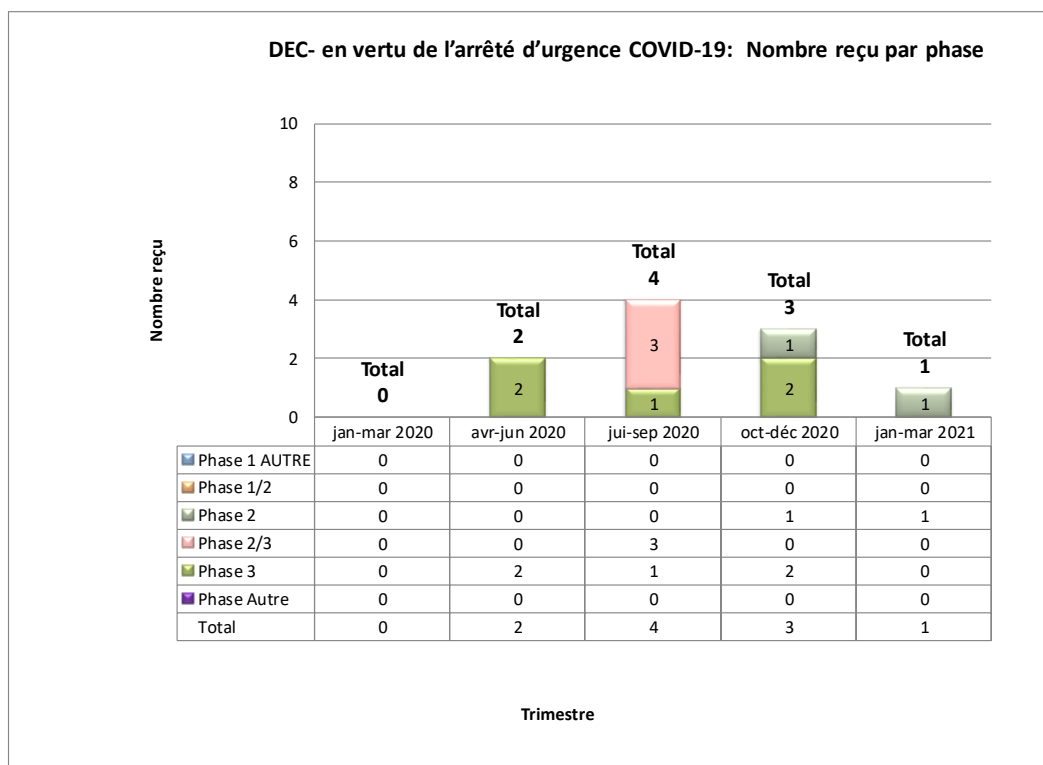


MDEC : Nombre d'examens effectués avec un délai administratif de 7 jours

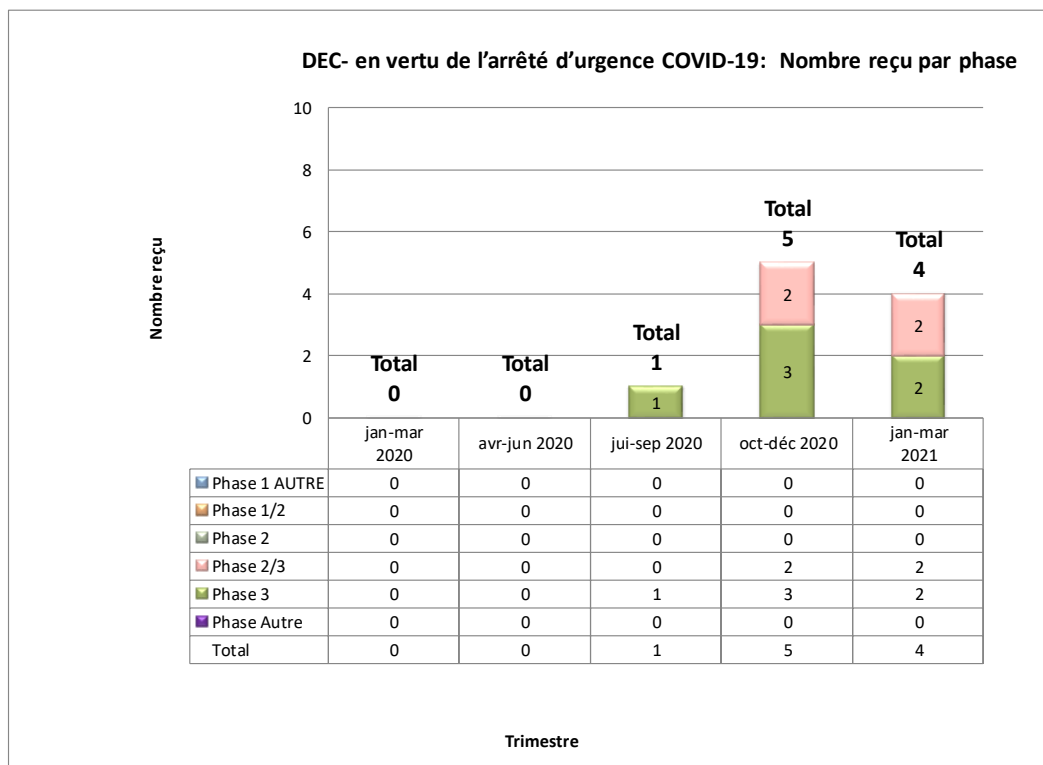


DEC & MDEC reçues en vertu de l'arrêté d'urgence COVID-19

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



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



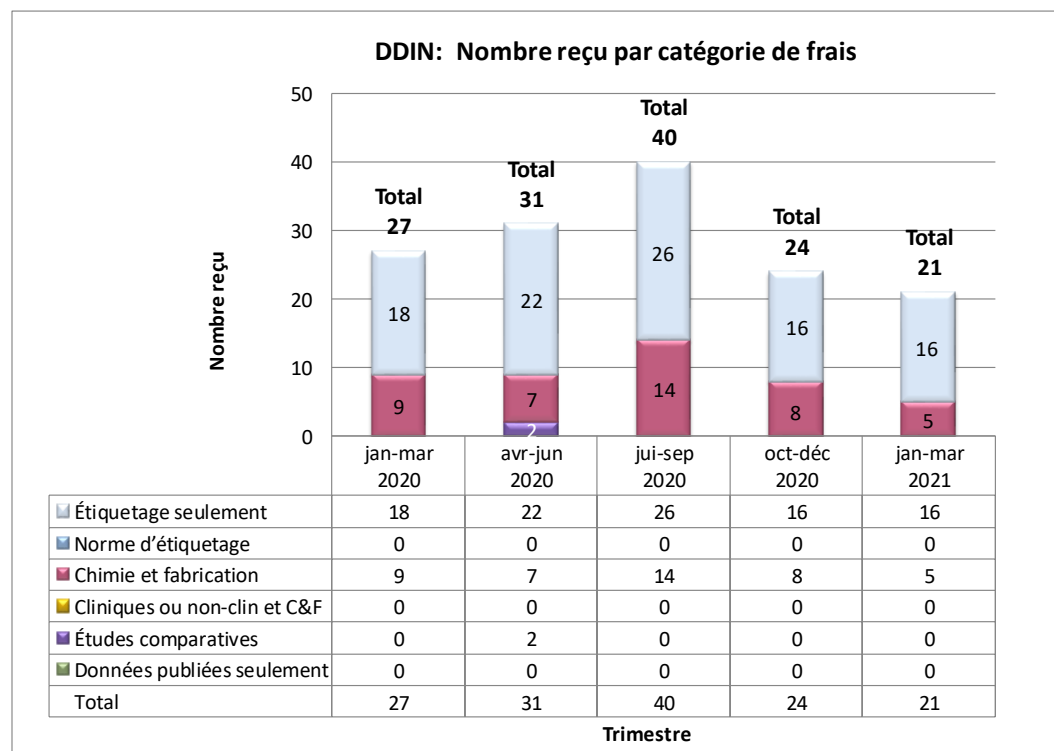
Ces figures sont un sous-ensemble du total des DEC et MDEC reçus.

Demande d'identification numérique de médicament

DDIN

DDIN: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE MÉDICAMENT ¹¹

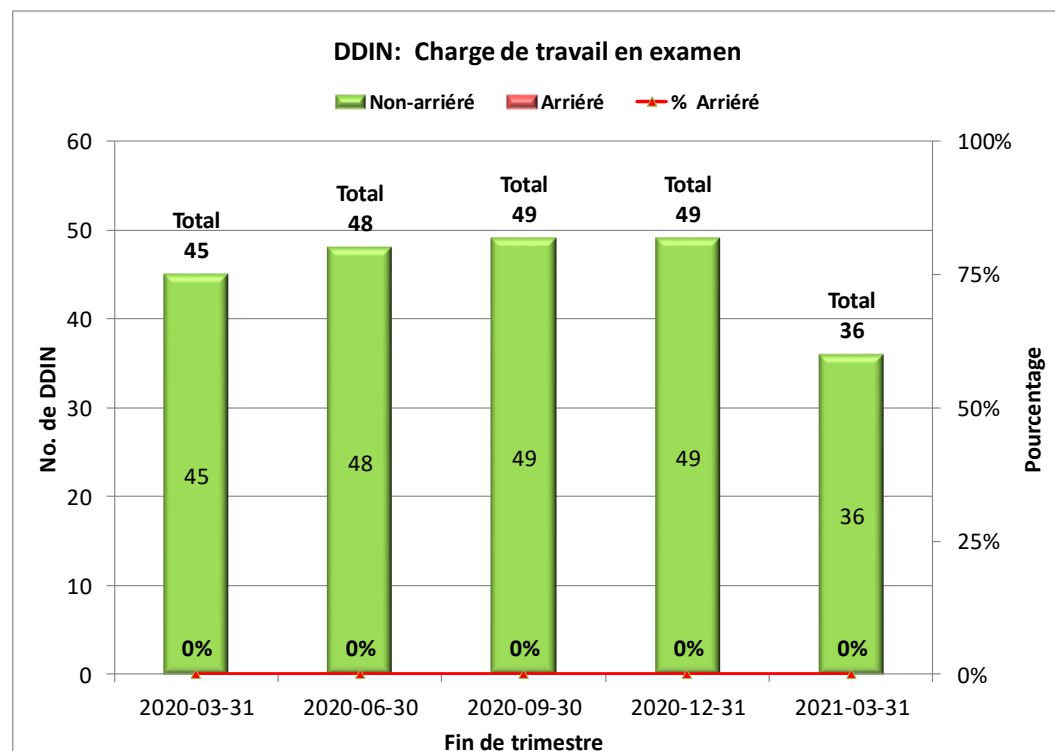
DDIN : Nombre Reçu par catégorie de frais



¹¹ 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 1^{er} 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.

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN

DDIN : Charge de travail en examen

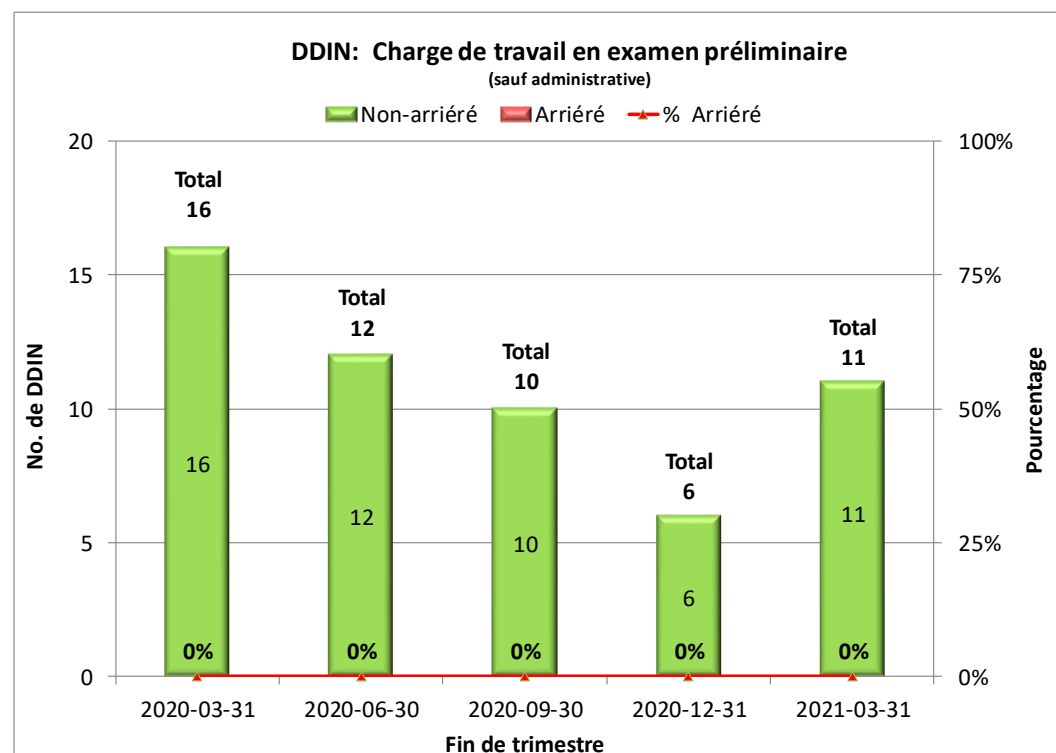


DDIN : Charge de travail en examen par catégorie de frais

DDIN: Charge de travail en examen par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31
Étiquetage seulement	29	35	36	29	16
Arriéré	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	15	12	11	18	19
Arriéré	0	0	0	0	0
Cliniques ou non-clin et C&F	1	0	0	1	1
Arriéré	0	0	0	0	0
Études comparatives	0	1	2	1	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	45	48	49	49	36
Non-arriéré	45	48	49	49	36
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN PRÉLIMINAIRE

DDIN : Charge de travail en examen préliminaire



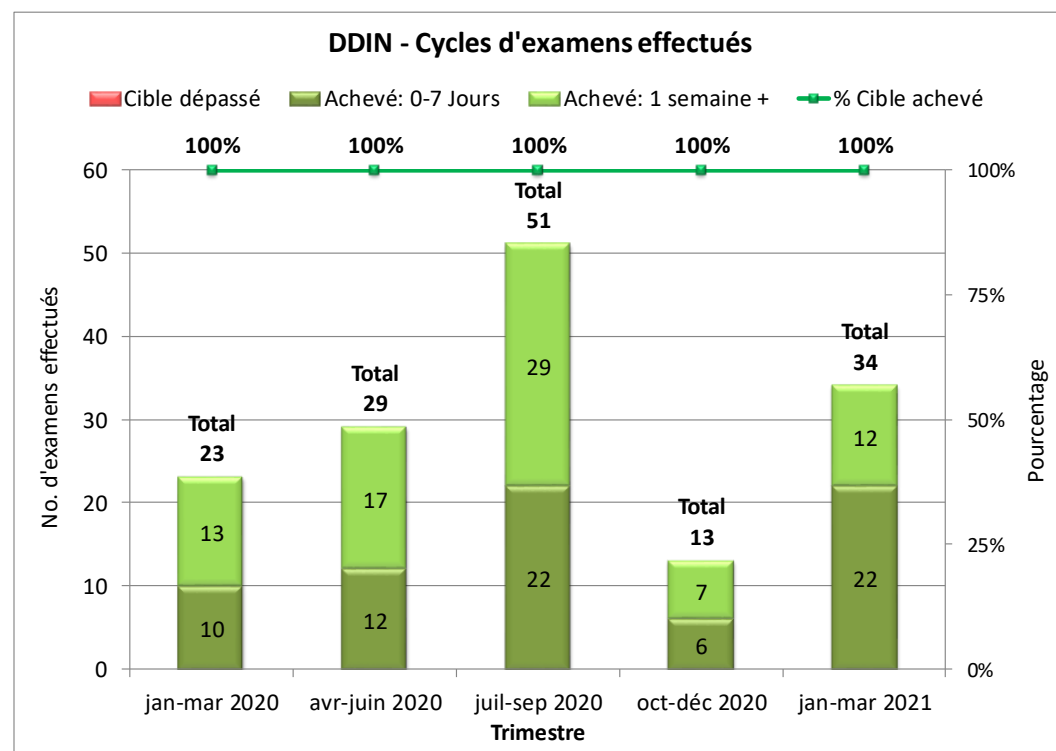
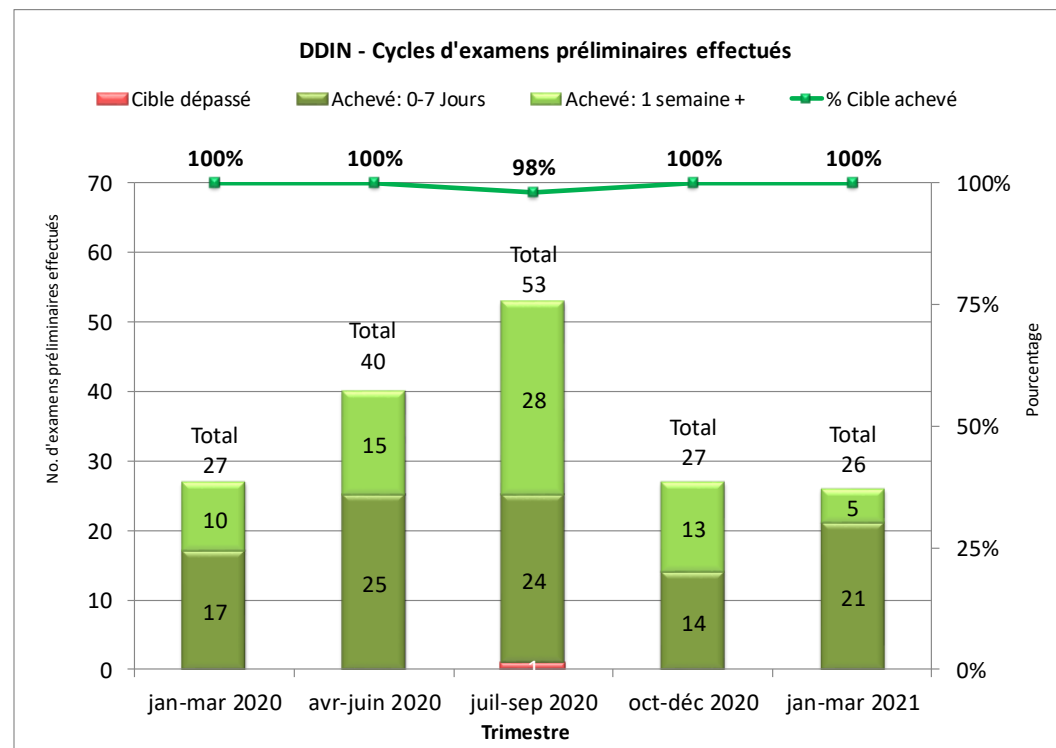
DDIN : Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais

DDIN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais (sauf administrative) et fin de trimestre					
CATÉGORIE DE FRAIS	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31	2021-03-31
Étiquetage seulement	10	8	2	3	7
Arriéré	0	0	0	0	0
Norme d'étiquetage	0	0	2	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Chimie et fabrication	6	3	6	3	4
Arriéré	0	0	0	0	0
Études comparatives	0	1	0	0	0
Arriéré	0	0	0	0	0
Total	16	12	10	6	11
Non-arriéré	16	12	10	6	11
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

DÉCISIONS

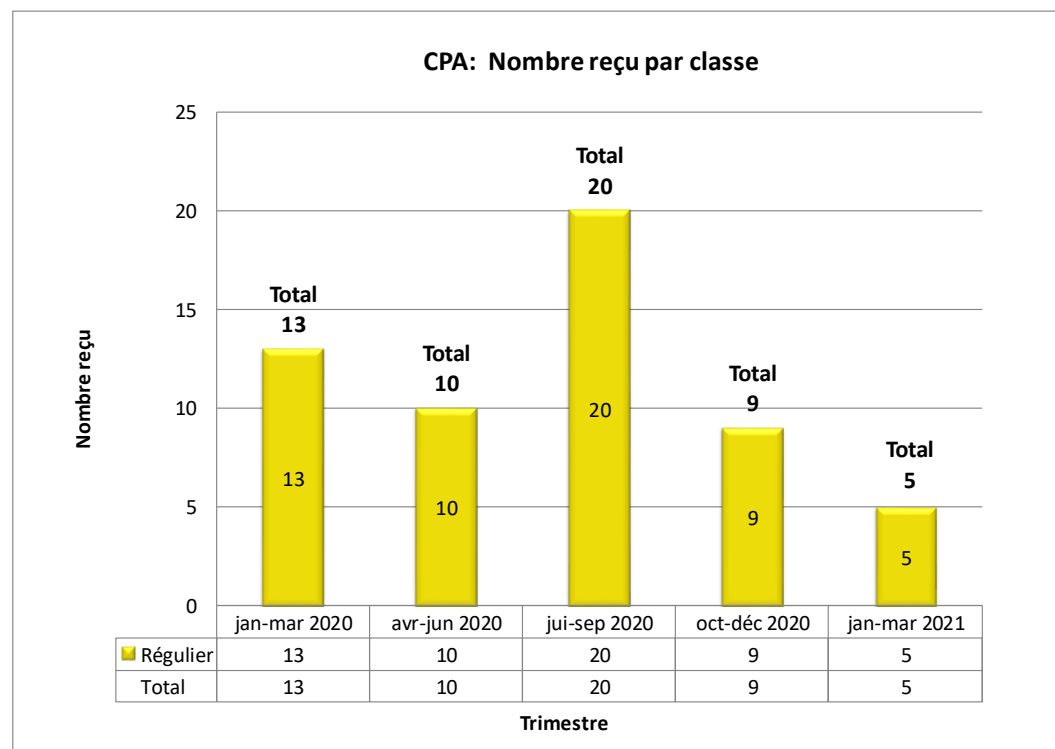
DDIN : Nombre de décisions par catégorie de frais

DDIN - Étiquetage seulement					
GENRE DE DOCUMENT	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Formulaire de notification / DIN émis	0	4	5	2	8
Lettre de non-objection	12	13	22	19	17
Annulé par la compagnie	0	2	3	0	1
Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	0	0	0	0	0
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance	0	1	0	0	0
Avis de non-conformité	0	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	2	0	0	1
DDIN - Chimie et fabrication seulement					
GENRE DE DOCUMENT	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Formulaire de notification / DIN émis	7	6	4	0	3
Lettre de non-objection	4	3	5	4	5
Lettre de retrait suite à un avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
Avis de non-conformité	0	0	0	2	0
Lettre de drogue nouvelle (examen)	0	0	0	0	0
Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire)	0	0	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	2	5	5	7	3
Annulé par la compagnie	0	0	1	0	0
DDIN - Études comparatives					
GENRE DE DOCUMENT	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Formulaire de notification / DIN émis	0	0	0	0	1
Avis d'insuffisance	0	0	0	1	0
Avis de non-conformité	0	0	0	0	0
Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité	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
DDIN - Clinique ou non-Clinique et C&F					
GENRE DE DOCUMENT	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	0
Avis de non-conformité	0	1	0	0	0
Formulaire de notification / DIN émis	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0

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

CPA: CHANGEMENTS POST-APPROBATION DE TITRE 1

CPA : Nombre reçu

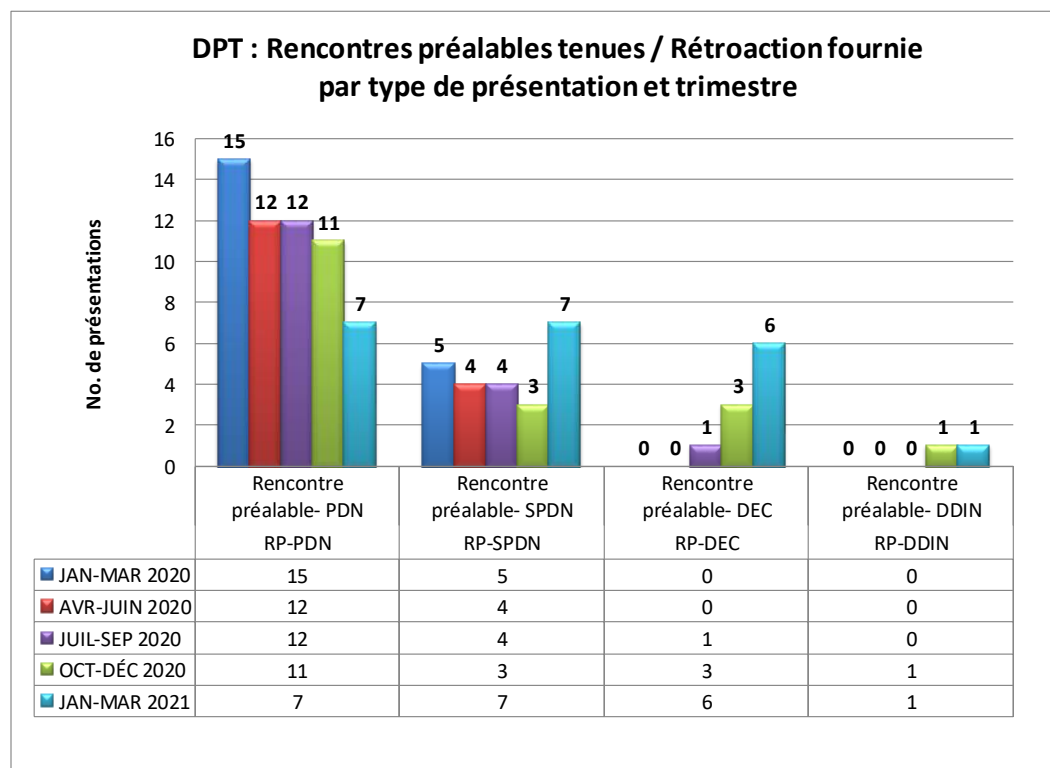


CPA : Nombre de décisions par genre

CPA					
GENRE DE DOCUMENT	jan-mar 2020	avr-juin 2020	juil-sep 2020	oct-déc 2020	jan-mar 2021
Régulier					
Annulé par la compagnie	1	2	8	3	4
Lettre de non-objection	11	9	7	11	4
Avis de non-satisfaction	0	1	0	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0

ANNEXE A: RENCONTRES PRÉALABLES¹²

Rencontres préalables tenues / Rétroaction fournie



¹² Avant le dépôt d'une présentation, un promoteur peut demander une rencontre préalable avec Santé Canada pour aborder comment sont exposées les données appuyant la présentation. Pour de plus amples informations, veuillez consulter la [Ligne directrice: gestions de présentations de drogues](#).