

**Quarterly Drug Submission
Performance Report**

Part II

Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD)

July – September **2006** *juillet – septembre*

***Rapport trimestriel de la performance
sur les présentations de drogue***

Partie II

Direction des produits biologiques et thérapies génétiques (DPBTG)

OVERVIEW

In keeping with the current organization of the Health Products and Food Branch, the quarterly drug submission performance report consists of 2 parts:

Part 1 – Therapeutic Products Directorate (TPD)

Part 2 – Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD)

This report reflects the activity for the 3rd Quarter 2006: July 1st 2006 to September 30th 2006.

GENERAL

SECTION 1 – SUBMISSIONS RECEIVED AND FINAL OUTCOMES

SECTION 2 – APPEALS

SECTION 3 – WORKLOAD AND BACKLOG

Any questions or comments on this report should be forwarded to:

Marilyn Schwartz, B.Sc. (Pharm)

Director

Submission & Information Policy Division

Therapeutic Products Directorate

Finance Building (#2), Tunney's Pasture

Ottawa, Ontario, K1A 0L2

Tel: (613) 941-0828 Fax: (613) 941-0825

APERÇU

Conformément à l'organisation actuelle de la Direction générale des produits de santé et des aliments, le rapport sur le rendement des présentations de drogues trimestrielles comporte deux parties :

Partie 1 – Direction des produits thérapeutiques (DPT)

Partie 2 – Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)

Ce rapport reflète les activités du troisième quart 2006 : du 1^{er} juillet 2006 au 30 septembre 2006.

SECTION 1 – PRÉSENTATIONS REÇUES ET RÉSULTATS DÉFINITIFS

SECTION 2 – APPELS

SECTION 3 – CHARGE DE TRAVAIL ET ARRIÉRÉ

Toute question ou observation concernant le rapport doit être transmise à :

Marilyn Schwartz, B.Sc. (Pharm)

Directrice

Division des politiques sur les présentations et renseignements

Direction des produits thérapeutiques

Immeuble Finance (#2), Pré Tunney

Ottawa, Ontario, K1A 0L2

Tel : (613) 941-0828

Télé: (613) 941-0825



Table of Contents / Table des matières

SECTION 1 – Submissions Received & Final Outcomes/ SECTION 1 – Présentations reçues et résultats définitifs

NDS & SNDS/

PDN et SPDN

Received/	Reçues.....	8
NOC Issued/	AC émis.....	9
NON Issued/	ANC émis.....	10
Documents Issued/	Documents émis.....	11
Priority Requests Received/	Demandes priorité reçues.....	12
Priority Request Decisions Rendered/	Décisions demandes priorité rendues.....	12
Priority Request Decisions – Performance /	Décisions demandes priorité – Rendement	12

NC/

MP

Received/	Reçues.....	13
Documents Issued/	Documents émis.....	13

CTA/ CTA-A/

DEC/ MDEC

Received/	Reçues.....	14
Documents Issued/	Documents émis.....	14

DIN/

DIN

Received/	Reçues.....	15
Documents Issued/	Documents émis.....	15

SECTION 2 – APPEALS/

SECTION 2 – APPELS

Level 1 Appeals Received/	Appels du premier palier reçues.....	17
Level 1 Appeals Rendered/	Appels du premier palier rendues.....	17
Level 2 Appeals Received/	Appels du deuxième palier reçues.....	17
Level 2 Appeals Rendered/	Appels du deuxième palier rendues.....	17

SECTION 3 – WORKLOAD & BACKLOG/

SECTION 3 – CHARGE DE TRAVAIL ET ARRIÉRÉ

Workload Age Distribution	Structure par age de la charge de travaille.....	19
NDS & SNDS Review - by class /	PDN et SPDN– Examen - par catégorie	20
NDS & SNDS Screening - by class/	PDN et SPDN – Examen préliminaire - par catégorie	21
DINB Screening & Review – by class /	DINB – Examen préliminaire – par catégorie.....	22

ACRONYMS / ACRONYMES

DIRECTORATE, BUREAU or (DIVISION)/ DIRECTION, BUREAU ou (DIVISION)

BGTD/ DPBTG	- Biologics and Genetic Therapies Directorate/ <i>Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques</i>
TPD/ DPT	- Therapeutic Products Directorate/ <i>Direction des produits thérapeutiques</i>
BCANS/BCASN	- Bureau of Cardiology, Allergy and Neurological Sciences/ <i>Bureau de cardiologie, allergologie et des sciences neurologiques</i>
BGIVD/BGIMV	- Bureau of Gastroenterology, Infection and Viral Diseases/ <i>Bureau de gastro-entérologie, maladies infectieuses et virales</i>
BMORS/BMOSR	- Bureau of Metabolism, Oncology and Reproductive Sciences/ <i>Bureau de métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction</i>
BPS/BSP	- Bureau of Pharmaceutical Sciences/ <i>Bureau des sciences pharmaceutiques</i>
(SIPD)/ (DPPR)	- Submission and Information Policy Division/ <i>Division des politiques sur les présentations et renseignements</i>

SUBMISSION TYPES/ GENRES DE PRÉSENTATION

ANDS/ PADN	- Abbreviated New Drug Submission/ <i>Présentation abrégée de drogue nouvelle</i>
CTA/ DEC	- Clinical Trial Application/ <i>Demandes d'essais cliniques</i>
CTA-A/ MDEC	- Clinical Trial Application-Amendment/ <i>Modification aux demandes d'essais cliniques</i>
DINA	- Drug Identification Number Application (TPD)/ <i>Demande du numéro d'identification de drogue (DPT)</i>
DINB	- Drug Identification Number Application (BREC)/ <i>Demande du numéro d'identification de drogue (CEPBR)</i>
DIND	- Drug Identification Number Disinfectants/ <i>Demande du numéro d'identification de drogue (désinfectants)</i>
DINF	- Drug Identification Number (Category IV)/ <i>Demande du numéro d'identification de drogue (catégorie IV)</i>
NDS/ PDN	- New Drug Submission/ <i>Présentation de drogue nouvelle</i>
NC/ MP	- Notifiable Change – New Drug/ <i>Modification nécessitant un préavis – drogue nouvelle</i>
SANDS/ SPADN	- Supplemental Abbreviated New Drug Submission/ <i>Supplément à une présentation abrégée de drogue Nouvelle</i>
SNDS/ SPDN	- Supplemental New Drug Submission/ <i>Supplément à une présentation de drogue nouvelle</i>

ACRONYMS / ACRONYMES

CLASS/ CATÉGORIE

Admin	- Administrative/ <i>Présentation administrative</i>
Comp/C&M/ <i>Comp/C&F</i>	- Comparative Bio., Clinical, or Pharmacodynamic/ Chemistry & Manufacturing/ <i>biologique comparative, clinique our pharmacodynamique/ Chimie et fabrication</i>
C&M/ Labelling/ <i>C&F/ Étiquetage</i>	- Chemistry & Manufacturing/ Labelling/ <i>Chimie et fabrication/ Etiquetage</i>
Clin/ C&M/ <i>Clin/ C&F</i>	- Clinical/ Chemistry & Manufacturing/ <i>Cliniqu/ Chimie et fabrication</i>
Clin Only/ <i>Clin seulement</i>	- Clinical Only/ <i>clinique seulement</i>
Labelling Only/ <i>Étiquetage seulement</i>	- Labelling Only/ <i>étiquetage seulement</i>
NAS/ <i>NSA</i>	- New Active Substance/ <i>Nouvelle substance active</i>
NOC-c/NAS / <i>AC-c/NSA</i>	- Notice of Compliance with conditions/ New Active Substance/ <i>Avis de conformité conditionnel/ Nouvelle substance active</i>
NOC-c/Clin/C&M / <i>AC-c/ Clin/ C&F</i>	- Notice of Compliance with conditions/ Clinical/ Chemistry & Manufacturing <i>Avis de conformité conditionnel/ clinique/ Chimie et fabrication</i>
Priority-NAS/ <i>Priorité-NSA</i>	- Priority-New Active Substance/ <i>Priorité-nouvelle substance active</i>
Priority-Clin/C&M/ <i>Priorité-Clin/ C&F</i>	- Priority-Clinical/ Chemistry & Manufacturing/ <i>Priorité-clinique/ Chimie et fabrication</i>
Priority-Clin Only/ <i>Priorité Clin seulement</i>	- Priority-Clinical Only/ <i>Priorité-clinique seulement</i>
Priority-C&M Labelling/ <i>Priorité-C&F Etiquetage</i>	- Priority-Chemistry & Manufacturing/ Labelling/ <i>Priorité-chimie et fabrication/ Etiquetage</i>
Priority-Comp/C&M/ <i>Priorité-Comp/C&F</i>	- Priority-comparative Bio., Clinical, or Pharmacodynamic/ Chemistry & Manufacturing/ <i>Priorité- biologique comparative, clinique our pharmacodynamique/ Chimie et fabrication</i>
Priority-Rx to OTC-No New/ <i>Priorité-Rx à VL pri</i>	- Priority Rx to Over the Counter – No New Indication/ <i>Rx à vente libre – pas de nouvelle indication</i>
Rx to OTC-New/ <i>Rx à VL ni</i>	- Rx to Over the Counter – New Indication/ <i>Rx à vente libre – nouvelle Indication</i>

DOCUMENTS

NOC/ <i>AC</i>	- Notice of Compliance/ <i>Avis de conformité</i>
NOC-c/ <i>AC-c</i>	- Notice of Compliance with conditions/ <i>Avis de conformité conditionnel</i>
Issuable NOC (Patent)/ <i>AC délivrable (Brevet)</i>	- NOC on Hold due to Patent Regulations/ <i>AC retenu du fait du règlement sur les médicaments brevetés</i>
Issuable NOC (Rx to OTC)/ <i>AC deliverable (Rx à VL)</i>	- NOC on Hold due to De-Scheduling/ <i>AC retenu du fait du retrait du médicament d'une annexe</i>
NON/ <i>ANC</i>	- Notice of Non-Compliance/ <i>Avis de non-conformité</i>
NOD/ <i>ADI</i>	- Notice of Deficiency/ <i>Avis d'insuffisance</i>
NON Withdrawal/ <i>ANC retrait</i>	- Notice of Non-Compliance Withdrawal Letter/ <i>Avis de non-conformité lettre de retrait</i>
NOD Withdrawal/ <i>ADI retrait</i>	- Notice of Deficiency Withdrawal Letter/ <i>Avis d'insuffisance lettre de retrait</i>

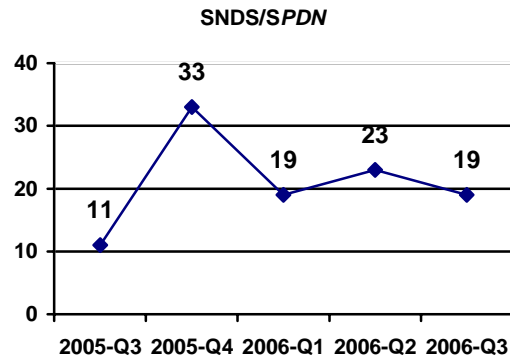
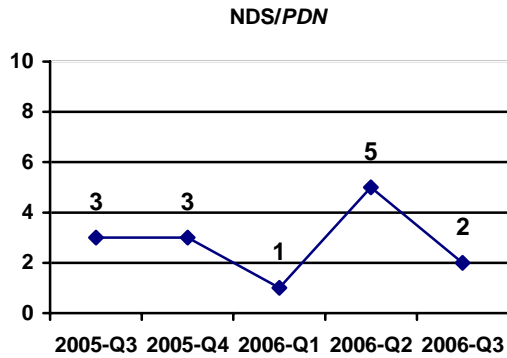
For further clarification refer to the Management of Drug Submission Guidance posted at :
Pour de plus amples information veuillez consulter à la directive sur la gestion des présentations de drogue
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/mgmt-gest/mands_gespd_e.html

SECTION 1

SUBMISSIONS RECEIVED & FINAL OUTCOMES

PRÉSENTATIONS REÇUES ET RÉSULTATS DÉFINITIFS

NDS & SNDS Received *PDN et SPDN reçues*

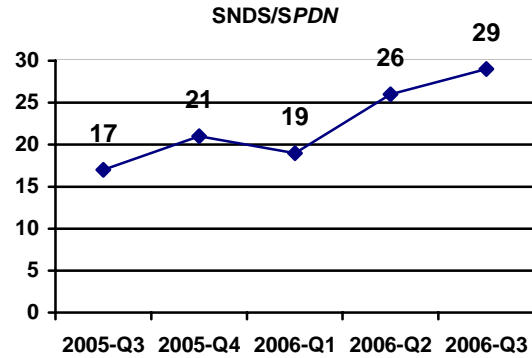
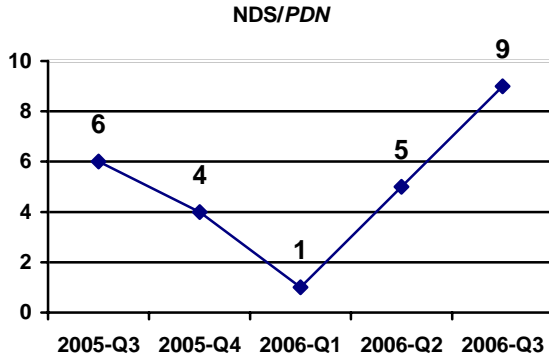


NDS/PDN						SNDS/SPDN				
2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3		2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
3	3	1	5	2	TOTAL	11	33	19	23	19
	2				Priority-NAS/ <i>Priorité-NSA</i>					
					Priority-Clin Only/ <i>Priorité-Clin seulement</i>	1	1	3		1
					NOC-c NAS/ <i>AC-c NSA</i>					
1		1	2		NAS/ <i>NSA</i>					
2	1		3	2	Clin/ C&M/ <i>Clin/ C&F</i>		1	2	3	2
					Clin Only/ <i>Clin seulement</i>	1	3	1	2	5
					Comp/C&M/ <i>Comp/ C&F</i>					
					C&M/ Labelling/ <i>C&F/ Etiquetage</i>	9	28	13	18	11
		57	87	30	*Admin(SIPD)- Manufacturer/ Product Name Changes <i>Admin(DPPR)- Modif. Apportées au produit/ fabricant</i>	1	3	3	4	2

* Admin (SIPD) totals include submissions from TPD and BGTD.

* Les totaux d'Admin (DPPR) incluent des présentations de DPT et de DPBTG.

NOC Issued/ Issuable * for NDS & SNDS AC émis/ pouvant être émis * pour PDN et SPDN

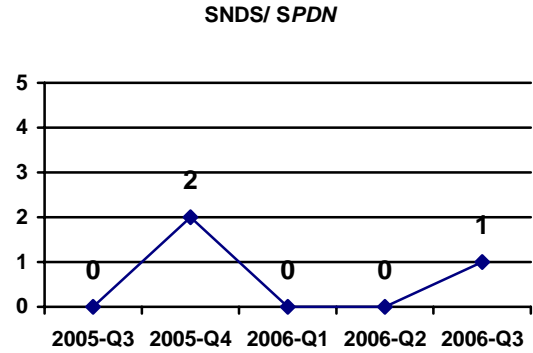
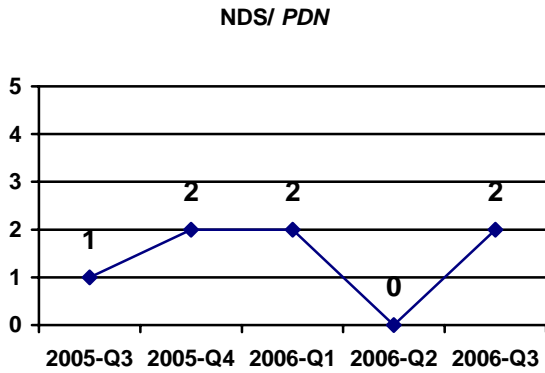


NDS/PDN					TOTAL	SNDS/ SPDN				
2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3		2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
6	4	1	5	9		17	21	19	26	29
3	2		1	4	Priority-NAS/ Priorité-NSA					
			1		Priority-Clin/C&M/ Priorité-Clin/&F					
					Priority Clin Only/ Priorité Clin seulement	1	3	1	1	1
1	2		1	2	NAS/ NSA					
2		1	2	3	Clin/ C&M/ Clin/ C&F	4	5	2		2
					Clin Only/ Clin seulement	1	4	7	9	4
					Comp/C&M/ Comp/ C&F			1		
					C&M/ Labelling/ C&F/ Etiquetage	11	9	8	16	22
60	36	51	102	23	*Admin(SIPD)- Manufacturer/ Product Name Changes Admin(DPPR)- Modif. Apportées au produit/ fabricant	3	3	3	4	2

* Admin (SIPD) totals include submissions from TPD and BGTD.

* Les totaux d'Admin (DPPR) incluent des présentations de DPT et de DPBTG.

NON Issued for NDS & SNDS ANC émis pour PDN et SPDN



NDS/PDN					SNDS/ SPDN					
2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3		2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
1	2	2	0	2	TOTAL	0	2	0	0	1
	1	1			Priority-NAS/ Priorité-NSA					
1	1	1		2	Clin/C&M/ Clin/C&F					
					Clin Only/ Clin seulement		2			
					C&M/ Labelling/ C&F/ Etiquetage					1

Documents Issued for NDS/ SNDS**** Documents émis pour PDN/SPDN****

NDS/PDN					SNDS/ SPDN									
2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3					
6	4	1	5	9	Total NOC/ AC total					17	21	19	26	29
					NOC with Conditions*/ AC-conditionnels*							1		
					Issuable NOC (Patent)**/ AC pouvant être émis (Brevet)**									
5	4	0	5	7	NOC 1st Review***/ AC 1 ^{er} examen***					17	21	17	25	28
1	2	2		2	NON/ANC						2			1
1	1	2	1		NOD/ ADI						3	2		
	1			1	NON Withdrawal/ ANC retrait						2	1		
					NOD Withdrawal/ ADI retrait						1			
					Screening Deficiency Notice/ Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire						7	13	2	2
					Rejection Letter (Screening) / Lettre de rejet l'examen préliminaire								1	
	1			1	Cancelled (Withdrawn) by Company/ Annulé (retrait) par la compagnie							1	2	

*NOC with Conditions is a subset of the total NOC, and indicates the number of NOCs issued under the "Notice of Compliance with Conditions (NOC-c)" policy dated November 6, 2002.

AC-conditionnels sont un sous-ensemble du total des AC délivrés et émises en vertu de la politique sur les avis de conformité conditionnels, le 6 novembre 2002.

** Issuable NOC (Patent), is a subset of the total NOC, and indicates the number of NOCs held due to Patent regulations.

Les AC pouvant être émis (brevet) sont un sous-ensemble du total des AC et indiquent le nombre d'AC retenus du fait du règlement sur les médicaments brevetés.

*** NOC 1st review is a subset of total NOCs issued for submissions that have not been issued a NON or a NOD and excludes refilled and administrative submissions.

Les AC 1^{er} examen sont un sous-ensemble du total des AC émis pour les présentations qui n'ont pas reçu de AND ou de ADI et excluent les présentations ayant fait l'objet d'un nouveau dépôt et les présentations administrative.

**** The documents issued such as NON, NOD, etc. is not a subset of the "Total NOC." The numbers represent documents issued by the Directorate within the time period specified by submission type. In some cases the submission may never receive an NOC. For example, a company may cancel their submission after an NOD is issued.

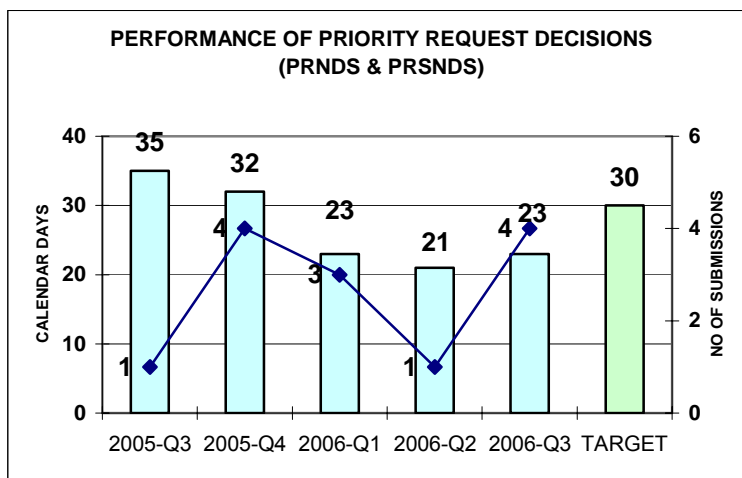
Les documents émis tels que les ANC, ADI ne représente pas le total d'AC. Les chiffres représente les documents émis par la direction générale dan le temps en fonction du type de présentation. Dan certaines cas, la présentation ne recevra pas d'AC. Par exemple, une entreprise peut annuler la présentation lorsqu'un ANC est émis.

Priority Request NDS and SNDS Received Demandes de statut d'évaluation prioritaire PDN et SPDN reçus

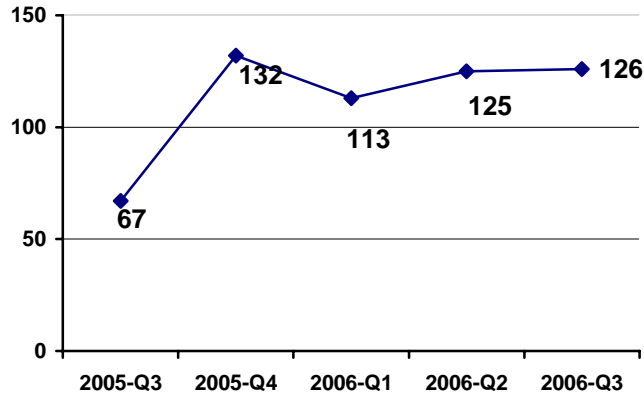
Type/ Genre	Class/ Catégorie	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
Priority-NDS/ Priorité-PDN							
	NAS/ NSA						
	Clin Only/ Clin seulement	1		2		2	4
	Clin/ C&M/ Clin/ C&F			1			
Priority-SNDS/ Priorité-SPDN							
	NAS/ NSA						
	Clin Only/ Clin seulement	1	1		3		2
	Comp/C&M/ Comp/ C&F			1			
TOTAL		2	1	4	3	2	6

Priority Request NDS and SNDS Decisions Rendered Décisions rendues sur les demandes de statut d'évaluation prioritaire PDN et SPADN

Type/Genre	Class/Catégorie	2005- Q3		2005- Q4		2006- Q1		2006 - Q2		2006 - Q3	
		Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé
Priority-NDS/ Priorité-PDN											
	NAS/NSA										
	Clin/C&M/ Clin/C&F			1							
	Clin Only/ Clin seulement		1	2				1			2
Priority-SNDS/ Priorité-SPDN											
	NAS/ NSA										
	Clin Only/ Clin seulement			1		2				2	
TOTAL		0	1	4	0	2	0	0	1	2	2



NC Received *MP reçues*



Documents Issued for NC *Documents délivrés pour MP*

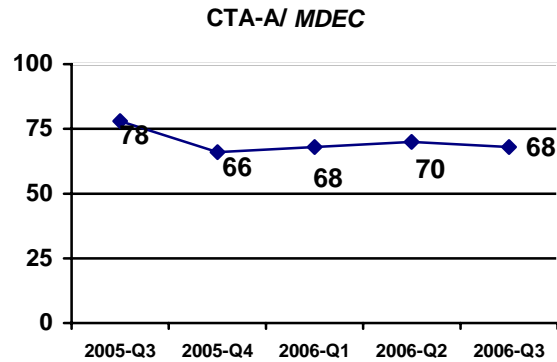
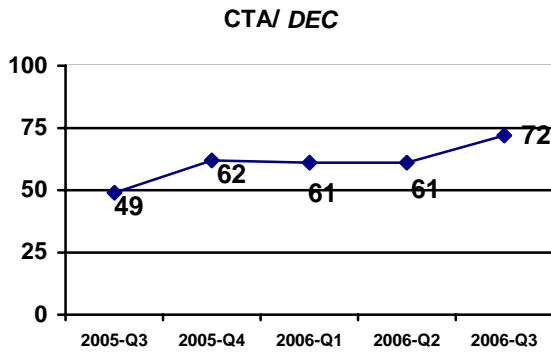
	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
No Objection Letter/ <i>Lettre de non-objection</i>	43	60	119	120	142
Not Satisfactory Notice/ <i>Avis de non-satisfaction</i>	3			2	1
Rejection Letter (Screening)/ <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i>	1	1	1		
Screening Deficiency Notice/ <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i>		1	1		
Cancelled (Withdrawn) by Company/ <i>Annulé (Retrait) par la compagnie</i>	4	3			

The documents issued for NC is not a subset of the "NC Received."

Les documents émis pour MP, ne représente pas le MP reçues.



CTA & CTA-A Received DEC & MDEC reçues



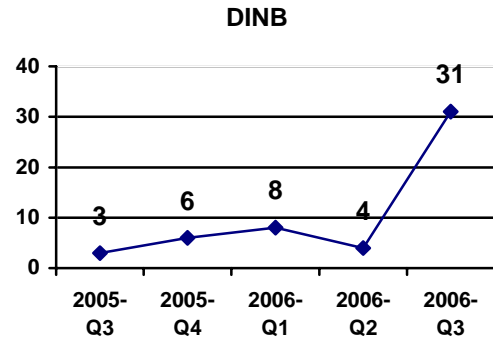
CTA/ DEC					CTA-A/ MDEC				
2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3	TOTAL				
49	62	61	61	72	78	66	68	70	68
1	2	1	1		PH 1 Healthy Human-30/ PH 1 des humains en santé-30				
3	1	12	2	6	PH 1 Other-30/ PH 1 autre-30				
19	19	15	21	23	PH 2-30/ PH 2-30				
16	35	29	31	38	PH 3-30/ PH 3-30				
	2	1	2		Phase 1 to 2-30/ Phase 1 à 2-30				
				1	Phase 2 to 3-30/ Phase 2 à 3-30				
10	3	3	4	4	Phase Other / Autre phase				

Documents Issued for CTA & CTA-A Document émis pour les DEC & MDEC

CTA/ DEC					CTA-A/ MDEC				
2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3	TOTAL				
51	48	56	62	58	No Objection Letter/ Lettre de non-objection				
	3		1		Not Satisfactory Notice/ Avis de non-satisfaction				
1	2	1		1	Rejection Letter (Screening)/ Lettre de rejet (examen préliminaire)				
	4	1	1	8	Cancelled by Company / Annulé par la compagnie				

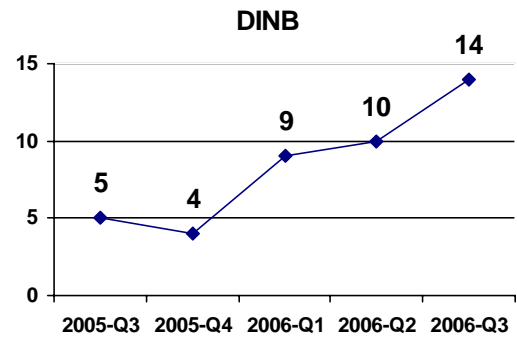
DIN Applications Received *Demandes de DIN reçues*

DINB	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
TOTAL	3	6	8	4	31
CLASS/ CATEGORIE					
Form/ Formule	1			1	2
Form & Supporting Data/ Formule+données justificatives	2	6	8	3	29



DIN Applications Issued *Demandes de DIN émis*

DINB	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
TOTAL	5	4	9	10	14
CLASS/ CATEGORIE					
Form/ Formule		1		1	2
Form & Supporting Data/ Formule+données justificatives	5	3	9	9	12
Admin (SIPD)/ Admin (DPPR)	6	3		1	



SECTION 2

APPEALS / APPELS

As of March 1, 2006, the *Appeals Procedures for Drug Submissions Policy* has been replaced by the guidance *Reconsideration of Final Decisions Issued for Human Drug Submissions* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/revision-final/index_e.html).

À compter du 1^{er} mars 2006, la politique *Procédures d'appel relatives aux présentations de drogues* a été remplacée par La ligne directrice *Révision des décisions finales sur les présentations de drogues pour usage humain* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/revision-final/index_f.html).

Level 1 Appeals Received/ Appels du premier palier reçus

TYPE/ GENRE	CLASS/ CATEGORIE	2002	2003	2004	2005	2006*
NDS/PDN						
	Clin/C&M/ Clin/C&F	1	2			
	NOC/c Clin/C&M/ AC/cClin/C&F				1	
PRNDS / PDNP						
	Clin Only / Clin seulement				1	
TOTAL		1	2	0	2	

Level 1 Appeals Rendered Décisions d'appels du premier palier rendues

Type/Genre	Class/Catégorie	2002		2003		2004		2005		2006*	
		Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé
NDS/PDN											
	Clin/C&M/ Clin/C&F			1	1						
	NOC/c Clin/C&M/ AC/cClin/C&F										
PRNDS / PDNP											
	Clin Only/ Clin Seulement							1			
TOTAL		0	0	1	1	0	0	1	0		

Level 2 Appeals Received Appels du deuxième palier reçus

TYPE/ GENRE	CATEGORIE	CLASS/	2002	2003	2004	2005	2006*
TOTAL			0	0	0	0	

Level 2 Appeals Rendered Décisions d'appels du deuxième palier rendues

Type/Genre	Class/Catégorie	2002		2003		2004		2005		2006*	
		Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé
TOTAL		0	0	0	0	0	0	0	0		

*The Appeal process is in transition to the Reconsideration Process which came into effect on March 1st 2006. 2006 data will be reflected in subsequent reports once it is available. (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/revison-final/index_e.html)

*Le processus d'appel est en transition au processus de révision qui est en vigueur depuis le 1^{er} mars 2006. Les données de 2006 seront incluses dans de rapports subséquents dès qu'elles seront disponibles. (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/revison-final/index_f.html)

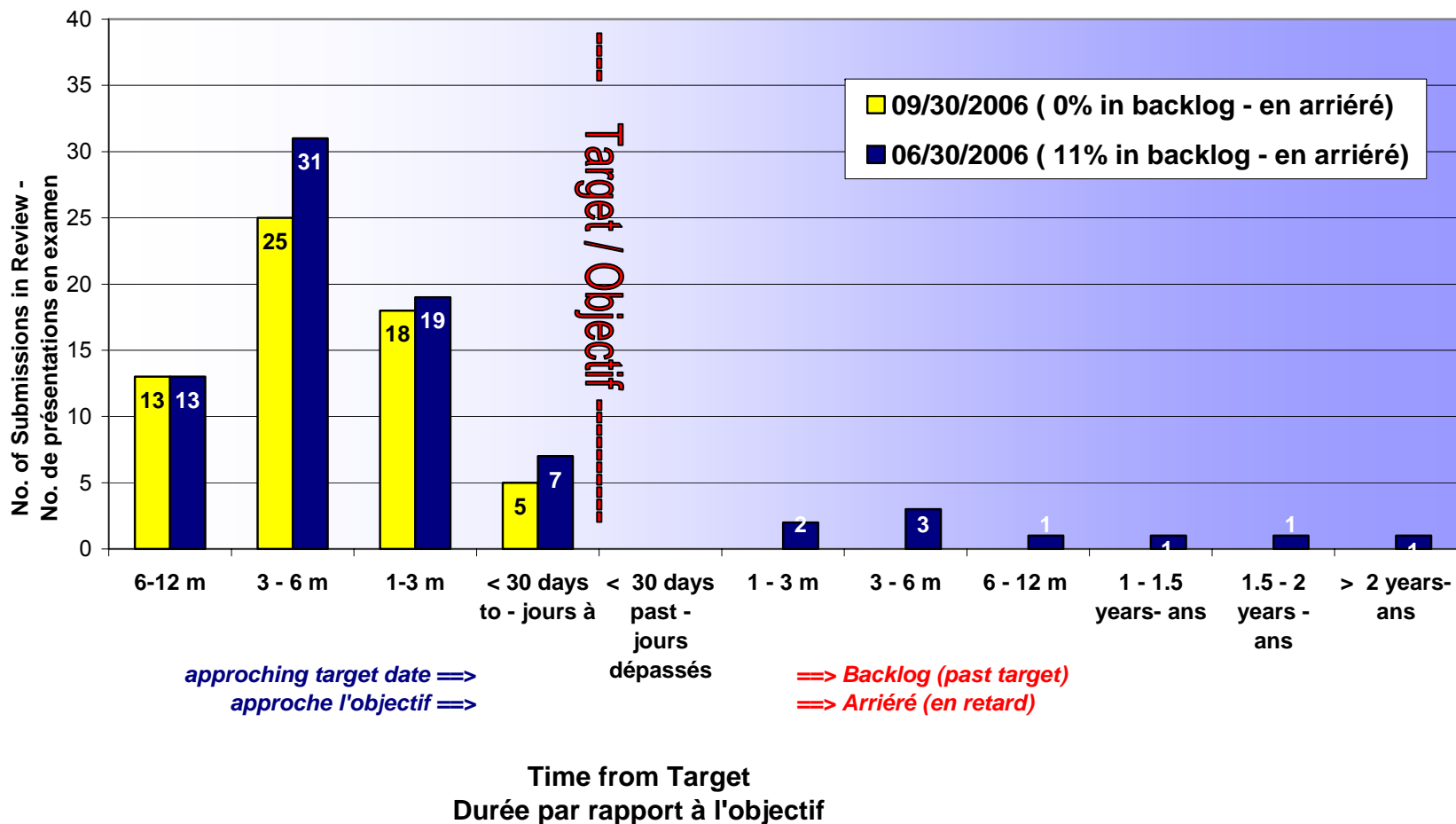


SECTION 3

WORKLOAD & (BACKLOG)

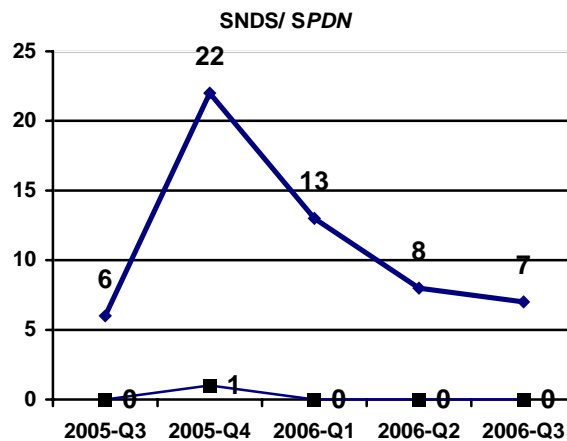
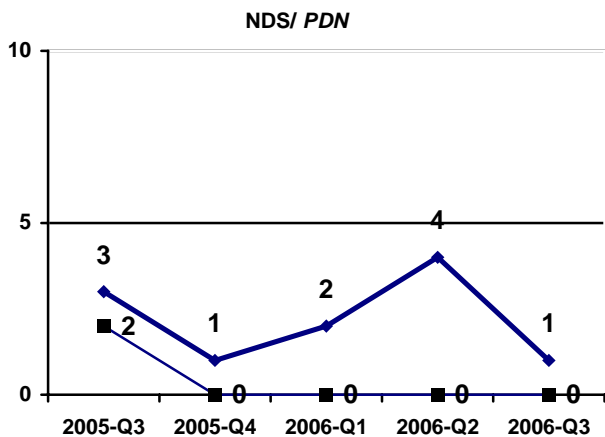
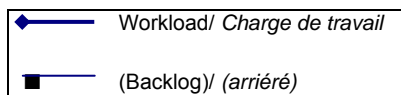
CHARGE DE TRAVAIL ET (ARRIÉRÉ)

**BGTD - Workload Age Distribution (*NDS, SNDS)
DPBTG - Structure par âge de la charge de travaille (*PDN, SPDN)**



*Excludes Labelling Only / Exclut Étiquetage Seulement

NDS & SNDS SCREENING – Workload (Backlog) by Class PDN & SPDN - EXAMEN PRÉLIMINAIRE – Charge de travail (arriéré) par catégorie



NDS/PDN					SNDS/ SPDN				
2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
3 (2)	1 (0)	2 (0)	4 (0)	1 (0)	6 (0)	22 (1)	13 (0)	8 (0)	7 (0)
	1 (0)		1 (0)		Workload <i>charge de travail</i> (Backlog) TOTAL <i>(arriéré)</i>				
								2 (0)	
1 (1)		1 (0)	1 (0)						
2 (1)		1 (0)	2 (0)	1 (0)			1 (0)	1 (0)	2 (0)
					1 (0)	2 (0)			2 (0)
					5 (0)	20 (1)	10 (0)	7 (0)	3 (0)

As of September 30, 2006, the average number of days in BACKLOG is:
 Au 30 septembre 2006, le nombre moyen de jours arriéré était :

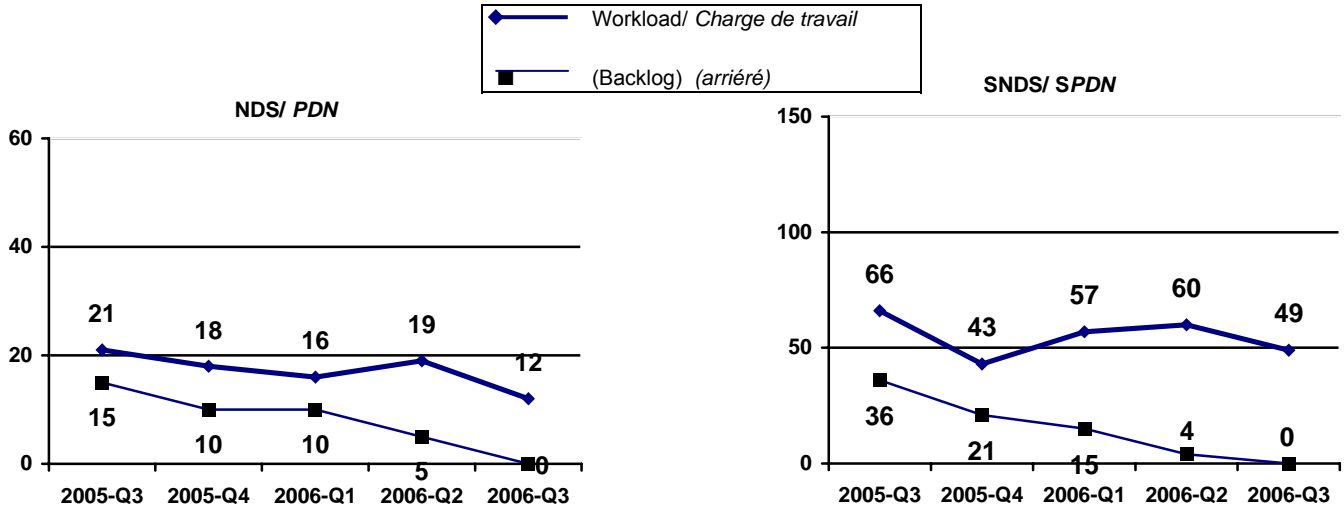
NDS- 0 days; SNDS- 0 days
 PDN- 0 jours ; SPDN- 0 jours

NOTE: "Workload" is a count of all submissions in Screening 1 or Screening 2 on the final day of the quarter.
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.

« Charge de travail » est le nombre des présentations qui sont soit en l'examen préliminaire 1 ou 2 lors de la dernière journée du trimestre.
 « Arriéré » est un sous-ensemble de la charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.



NDS & SNDS - PDN & SPDN Review – Workload (Backlog) by class Examen – charge de travail (arriéré) par catégorie



NDS/PDN					SNDS/ SPDN				
2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
21	18	16	19	12	66	43	57	60	49
(15)	(10)	(10)	(5)	(0)	(36)	(21)	(15)	(4)	(0)
6	4	4	5	1	Priority-NAS – Priorité-NSA				
(5)	(3)	(1)	(1)	(0)	Priority-Clin/C&M - Priorité-Clin/&F				
1	1	1			4	2	1	3	3
(0)	(1)	(1)			(3)	(0)	(0)	(0)	(0)
			1	1	Priority-Clin Only - Priorité-Clin seulement				
			(0)	(0)	NOCc Clin/C&M - ACc/Clin/C&F				
4	3	3	3	3	NAS - NSA				
(4)	(2)	(2)	(0)	(0)	11	5	4	8	7
10	10	8	10	7	(8)	(3)	(2)	(2)	(0)
(4)	(4)	(6)	(4)	(0)	25	20	16	10	7
					(13)	(11)	(8)	(1)	(0)
					Clin/ C&M - Clin/ C&F				
					2	1			
					(2)	(1)			
					Clin Only – Clin seulement				
					24	15	36	39	32
					(10)	(6)	(5)	(1)	(0)
					Comp/C&M - Comp/ C&F				
					C&M/ Labelling – C&F/ Etiquetage				

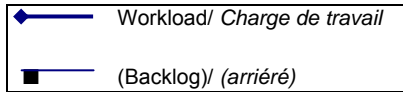
As of September 30, 2006, the average number of days in BACKLOG: NDS - 0 days; SNDS- 0 days;
 Au 30 septembre 2006, le nombre moyen de jours 'arriéré était : PDN - 0 jours; SPDN – 0 jours ;

NOTE: "Workload "is a count of all submissions in Review on the final day of the quarter.
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.

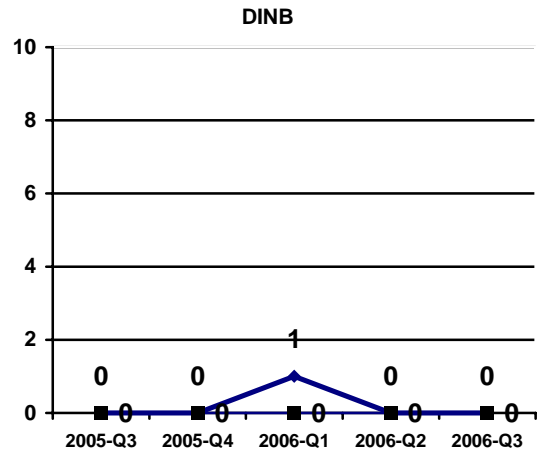
« Charge de travail » est le nombre des présentations qui sont soit en l'examen préliminaire 1 ou 2 lors de la dernière journée du trimestre.
 « Arriéré » est un sous-ensemble de la charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.



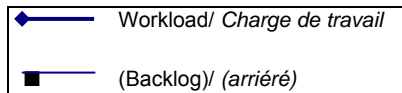
DINB Screening – Workload (Backlog) *L'examen préliminaire – charge de travail (arriéré)*



DINB	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
TOTAL	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)
Form & Supporting Data/ <i>Formule+données justificatives</i>	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)



Review – Workload (Backlog) *L'examen – charge de travail (arriéré)*



DINB	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
TOTAL	13 (4)	12 (7)	10 (1)	5 (0)	23 (0)
Form/ Formule	1 (0)				
Form & Supporting Data/ <i>Formule+données justificatives</i>	12 (4)	12 (7)	10 (1)	5 (0)	23 (0)

