

**Quarterly Drug Submission  
Performance Report**

Part I -  
Therapeutic Products Directorate (TPD)

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

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

*Partie I  
Direction des produits thérapeutiques (DPT)*



## 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 3<sup>rd</sup> Quarter 2006: July 1<sup>st</sup> 2006 to September 30<sup>th</sup> 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) 941-0827 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<sup>er</sup> 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) 941-0827 Téléc: (613) 941-0825

## Table of Contents      *Table des matières*

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

**NDS & ANDS/**
***PDN et PADN***

Received/	<i>Reçues</i> .....	8
NOC Issued/	<i>AC émis</i> .....	9
NON Issued/	<i>NC émis</i> .....	10
Documents Issued/	<i>Documents émis</i> .....	11

**SNDS & SANDS**
***SPDN et SPADN***

Received/	<i>Reçues</i> .....	12
NOC Issued/	<i>AC émis</i> .....	13
NON Issued/	<i>NC émis</i> .....	14
Documents Issued/	<i>Documents émis</i> .....	15
Priority Requests Received/	<i>Demandes de priorité reçues</i> .....	16
Priority Requests Rendered/	<i>Décisions demandes priorité rendues</i> .....	16
Priority Request Decisions Performance/	<i>Décisions demandes priorité – rendement</i> .....	16

**NC/**
***MP***

Received/	<i>Reçues</i> .....	17
Documents Issued/	<i>Documents émis</i> .....	17

**CTA/ CTA-A/**
***DEC/ MDEC***

Received/	<i>Reçues</i> .....	18
Documents Issued/	<i>Documents émis</i> .....	18

**DIN/**
***DIN***

Received/	<i>Reçues</i> .....	19
Issued/	<i>Émis</i> .....	20
Documents Issued/	<i>Documents émis</i> .....	21

**SECTION 2 – APPEALS/**
***SECTION 2 – APPELS***

Level 1 Appeals Received/	<i>Appels du premier palier reçues</i> .....	24
Level 1 Appeals Rendered/	<i>Appels du premier palier rendues</i> .....	25
Level 2 Appeals Received/	<i>Appels du deuxième palier reçues</i> .....	26
Level 2 Appeals Rendered/	<i>Appels du deuxième palier rendues</i> .....	26

**SECTION 3 – WORKLOAD & BACKLOG/**
***SECTION 3 – CHARGE DE TRAVAIL ET ARRIÈRE***

Workload Age Distribution	<i>Structure par age de la charge de travail</i> .....	28
NDS & ANDS by class – Review/	<i>PDN et PADN par catégorie-l'examen</i> .....	29
SNDS & SANDS by class – Review/	<i>SPDN et SAPDN par catégorie et année – examen</i> .....	30
DIN by type and year – Screening/	<i>DIN par type et année – examen préliminaire</i> .....	31
DIN – Review/	<i>Din – examen</i> .....	32

## 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/DINA	- Drug Identification Number Application (TPD)/ <i>Demande du numéro d'identification de drogue (DPT)</i>
DINB/DINB	- Drug Identification Number Application (BREC)/ <i>Demande du numéro d'identification de drogue (CEPBR)</i>
DIND/DIND	- Drug Identification Number Disinfectants/ <i>Demande du numéro d'identification de drogue (désinfectants)</i>
DINF/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&amp;F</i>	- Comparative Bio., Clinical, or Pharmacodynamic/ Chemistry & Manufacturing/ <i>biologique comparative, clinique our pharmacodynamique/ Chimie et fabrication</i>
C&M/ Labelling/ <i>C&amp;F/ Étiquetage</i>	- Chemistry & Manufacturing/ Labelling/ <i>Chimie et fabrication/ Etiquetage</i>
Clin/ C&M/ <i>Clin/ C&amp;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&amp;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&amp;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&amp;F Etiquetage</i>	- Priority-Chemistry & Manufacturing/ Labelling/ <i>Priorité-chimie et fabrication/ Etiquetage</i>
Priority-Comp/C&M/ <i>Priorité-Comp/C&amp;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 pni</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>

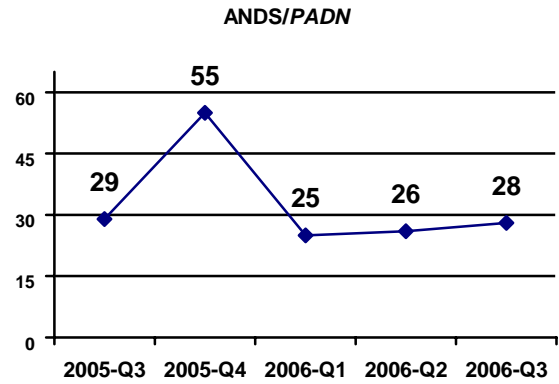
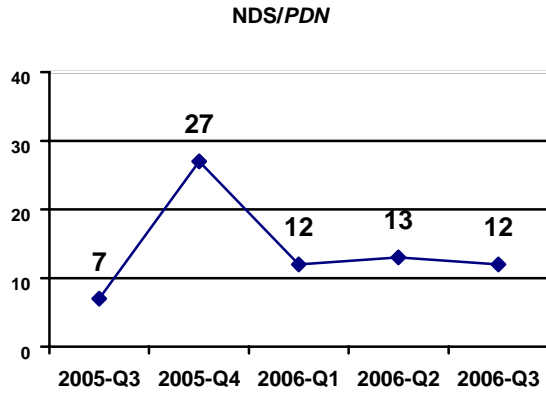
For further clarification refer to the Management of Drug Submission Guidance posted at :  
 Pour de plus amples informations, veuillez consulter à la directive sur la gestion des présentations de drogue  
[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/mgmt-gest/mands\\_gespd\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/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

# **SECTION 1**

## **SUBMISSIONS RECEIVED & FINAL OUTCOMES**

### ***PRÉSENTATIONS REÇUES ET RÉSULTATS DÉFINITIFS***

## NDS & ANDS Received *PDN et PADN reçues*



NDS/PDN						ANDS/PADN				
2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3		2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
7	27	12	13	12	<b>TOTAL</b>	29	55	25	26	28
1	1	1		1	Priority-NAS/ <i>Priorité-NSA</i>					
3	11	6	2	4	NAS/ <i>NSA</i>					
	3	1			NOC-c/NAS/ <i>AC-c/NSA</i>					
	1				NOC-c/Clin/C&M / <i>AC-c/ Clin/ C&amp;F</i>					
1	10	4	8	7	Clin/ C&M/ <i>Clin/ C&amp;F</i>					
1	1		3		Clin Only/ <i>Clin seulement</i>					
					Comp/C&M/ <i>Comp/ C&amp;F</i>	23	44	22	20	24
					C&M/ Labelling/ <i>C&amp;F/ Etiquetage</i>	6	11	3	6	4
1					Labelling Only / <i>Etiquetage seulement</i>					
31	44	57	87	30	*Admin(SIPD)- <i>Manufacturer/ Product Name Changes</i> <i>Admin(DPPR)- Modif. Apportées au produit/ fabricant</i>	40	34	9	22	43

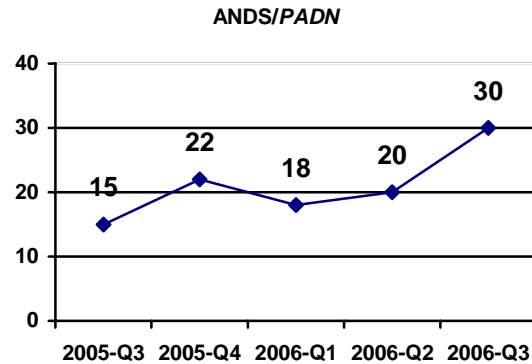
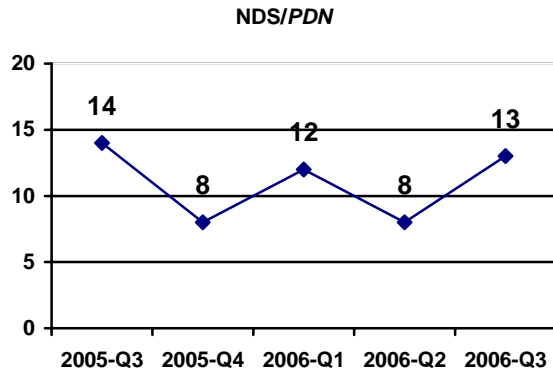
\* Admin (SIPD) totals include submissions from TPD and BGTD.

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





## NOC Issued/ Issuable\* for NDS & ANDS AC émis/ pouvant être émis\* pour PDN et PADN



NDS/PDN						ANDS/ PADN				
2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3		2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
14	8	12	8	13	<b>TOTAL</b>	15	22	18	20	30
2	1		2		Priority-NAS/ Priorité-NSA					
				2	Priority-Clin/ C&M/ Priorité Clin/ C&F					
					NOC-c/NAS/ AC-c/NSA					
					NOC-c/ Clin/ C&M/ AC-c/Clin/ C&F					
3	2	3		4	NAS/ NSA					
8	3	8	6	5	Clin/ C&M/ Clin/ C&F					
	1	1		1	Clin Only/ Clin seulement					
				1	Comp/C&M/ Comp/ C&F	12	19	18	19	25
					C&M/ Labelling/ C&F/ Etiquetage	2	3		1	5
1	1				Labelling Only / / Etiquetage seulement	1				
60	36	51	102	23	**Admin(SIPD)- Manufacturer/ Product Name Changes **Admin(DPPR)- Modif. Apportées au produit/ fabricant	37	23	39	21	9

\* Issued/ Issuable includes NOCs issued, NOCs issued with Conditions and NOCs held due to Patent regulations.

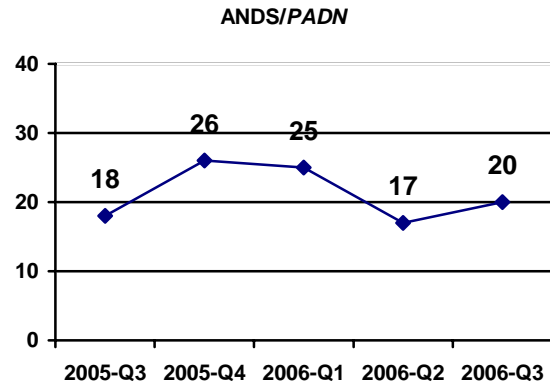
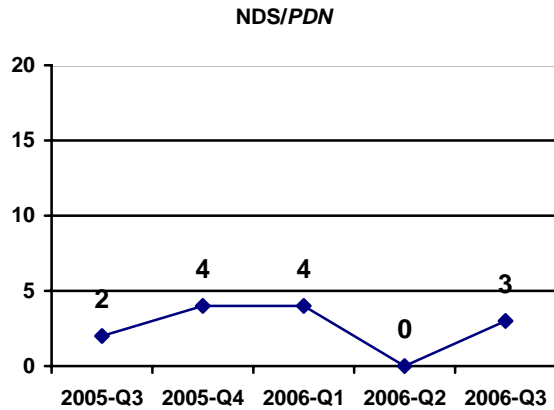
\* Émis/ pouvant être émis y compris les AC émis, les AC Conditionnels et les AC retenus du fait du règlements sur les médicaments brevets.

\*\* 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 & ANDS ANC émis pour PDN et PADN



NDS/PDN					ANDS/PADN									
2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3					
2	4	4	0	3	<b>TOTAL</b>					18	26	25	17	20
		1			Priority-NAS/ <i>Priorité-NSA</i>									
				1	Priority-Clin/ C&M / <i>Priorité Clin/ C&amp;F</i>									
					NOC-c/ Clin/ C&M/ AC-c/ <i>Clin/ C&amp;F</i>									
		1			NAS/ <i>NSA</i>									
2	4	1		2	Clin/ C&M / <i>Clin/ C&amp;F</i>									
		1			Clin Only / <i>Clin seulement</i>									
					Comp/C&M / <i>Comp/ C&amp;F</i>					16	18	17	14	16
					C&M/ Labelling/ <i>C&amp;F/ Etiquetage</i>					2	8	8	3	4

## Documents Issued for NDS/ ANDS Documents émis pour PDN/ PADN

NDS/PDN						ANDS/ PADN				
2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3		2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
14	8	12	8	13	Total NOC/ AC total	15	22	18	20	30
				2	NOC with Conditions*/ AC-conditionnels*					
	1		1		Issuable NOC (Patent)**/ AC pouvant être émis (Brevet)**	10	11	10	10	12
10	4	7	6	8	NOC 1st Review***/ AC 1 <sup>er</sup> examen***	9	8	3	5	8
2	4	4		3	NON/ANC	18	26	25	17	20
1	4	2	1	1	NOD/ ADI	4	5	5	1	2
1		6	1		NON Withdrawal/ ANC retrait			1	1	1
1				1	NOD Withdrawal/ ADI retrait	1				1
	2		1		Rejection Letter Screening / Lettre de rejet l'examen préliminaire		2	5	10	4
4	8	8	9	4	Screening Deficiency Notice/ Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire	25	33	42	22	22
					Withdrawal no reponse to NOD Retrait aucune réponse au AD				3	
					Withdrawal no reponse to NON Retrait aucune réponse au ANC				2	
					Withdrawal Unacceptable Response NON Screening/ Retrait non acceptable réponse au ANC l'examen préliminaire		1	1		1
	3	3	4	2	Cancelled (Withdrawn) by Company/ Annulé (retrait) par la compagnie	5	1	6	9	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.

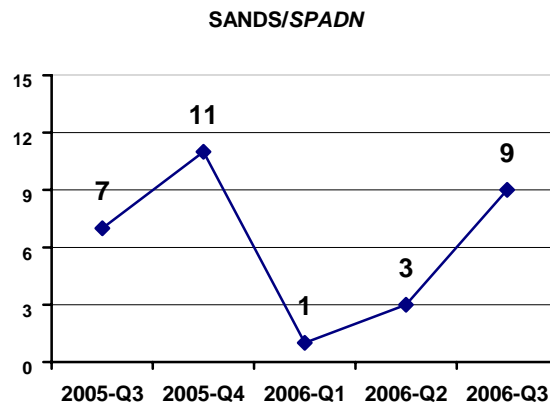
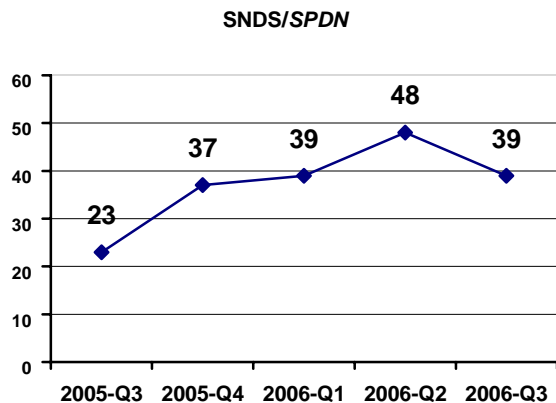
\*\*\* NOC 1<sup>st</sup> review is a subset of total NOCs issued for submissions that have not been issued a NON or a NOD and excludes refilled and administrative submissions.

Les AC 1<sup>er</sup> 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.

## SNDS & SANDS Received SPDN et SPADN reçues

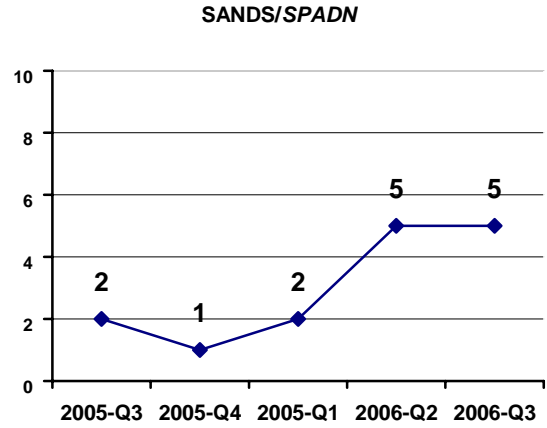
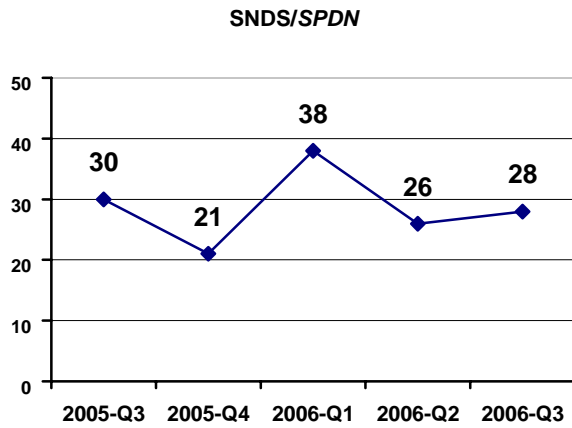


SNDS/SPDN					SANDS/SPADN					
2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3		2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
23	37	39	48	39	<b>TOTAL</b>	7	11	1	3	9
1		1		3	Priority Clin Only / <i>Priorité Clin seulement</i>					
1				1	Priority Clin/ C&M/ <i>Priorité clin/ C&amp;F</i>					
3	4	3	3	7	Clin/ C&M/ <i>Clin/ C&amp;F</i>					
13	23	20	39	24	Clin Only/ <i>Clin seulement</i>					
3	6	3	2	2	Comp/C&M/ <i>Comp/ C&amp;F</i>	6	5	1	2	3
2	3	7	2		C&M/ Labelling/ <i>C&amp;F/ Etiquetage</i>	1	6		1	
					Rx to OTC- New Ind./ <i>Rx à VL ni</i>					
		1	1		Rx to OTC- No New Ind./ <i>Rx à VL pni</i>					
	1	2	1	2	Labelling Only / <i>Etiquetage seulement</i>					6
1	3	3	4	2	**Admin(SIPD)- Manufacturer/ Product Name Changes **Admin(DPPR)- <i>Modif. Apportées au produit/ fabricant</i>		2		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 SNDS & SANDS AC émis/pouvant être émis\* pour SPDN et SPADN



SNDS/SPDN					SANDS/SPADN				
2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3	TOTAL				
30	21	38	26	28	2	1	2	5	5
		2		1	Priority Clin/ C&M/ Priorité clin/ C&F				
	1				Priority-Clin Only/ Priorité Clin seulement				
				1	NOC-c/ Clin/ C&M/ AC-c/Clin/ C&F				
5	3	4	5	5	Clin/ C&M/ Clin/ C&F				
18	13	28	18	16	Clin Only/ Clin seulement				
5		1	1	2	Comp/C&M/ Comp/ C&F	2		2	3
	2		2		C&M/ Labelling/ C&F/ Etiquetage		1		2
		1			Rx to OTC – New Ind. / Rx à VL ni				
	1				Rx to OTC- No New Ind./ Rx à VL pni				
2	1	2		3	Labelling Only/ Etiquetage seulement				
3	3	3	4	2	**Admin(SIPD)- Manufacturer/ Product Name Changes		2		3
					**Admin(DPPR)- Modif. Apportées au produit/ fabricant				2

\* Issued/ Issuable includes NOCs issued, NOCs held due to Patent regulations or due to De-scheduling (Rx-OTC).

Émis/ pouvant être émis y compris les AC émis, les AC retenus de fait du Règlement sur les médicaments brevetés ou du retrait du médicament (Rx à VL) d'une annexe.

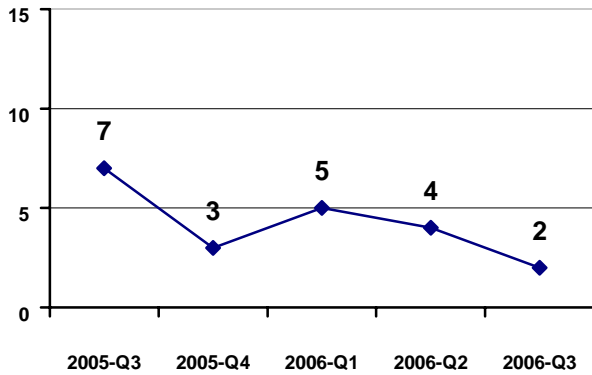
\*\*Admin (SIPD) totals include submissions from TPD and BGTD.

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

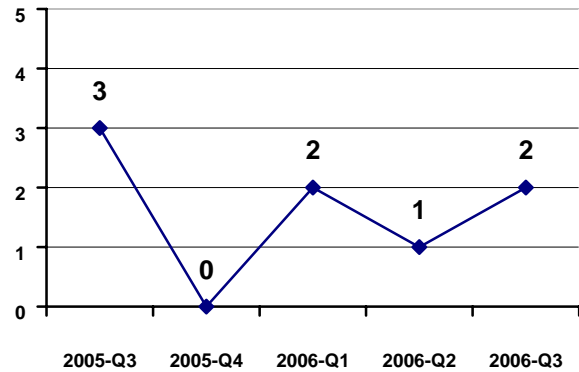


## NON Issued for SNDS & SANDS ANC émis pour SPDN et SPADN

**SNDS/SPDN**



**SANDS/SPADN**



SNDS/SPDN						SANDS/SPADN				
2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3		2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
7	3	5	4	2	<b>TOTAL</b>	3	0	2	1	2
				1	Priority Clin/C&M - <i>Priorité clin/ C&amp;F</i>					
2	1	1	2		Clin/ C&M/ Clin/ C&F					
5	2	2	2	1	Clin Only/ <i>Clin seulement</i>					
		1			Comp/C&M/ <i>Comp/ C&amp;F</i>	1		1	1	1
		1			C&M/ Labelling/ <i>C&amp;F/ Etiquetage</i>	2		1		1
					Rx to OTC N - <i>Rx à VL n</i>					

## Documents Issued for SNDS/ SANDS Documents émis pour SPDN/ SPADN

SNDS/SPDN						SANDS/ SPADN				
2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3		2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
30	21	38	26	28	Total NOC/ AC total	2	1	2	5	5
	1		3	1	NOC with Conditions*/ AC-conditionnels*					
1					Issuable NOC (Patent)**/ AC pouvant être émis (Brevet)**	1			2	3
	1	1			Issuable NOC (Switch) ***/ AC pouvant (reclassement)					
25	18	30	23	24	NOC 1st Review***/ AC 1 <sup>er</sup> examen***	1	1	2	4	4
7	3	5	4	2	NON/ANC	3		2	1	2
1		2	1	1	NOD/ ADI				1	
	4	1	2	1	NON Withdrawal/ ANC retrait					
					NOD Withdrawal/ ADI retrait					
	2	2			Rejection Letter Screening / Lettre de rejet examen préliminaire			2		3
9	8	9	9	6	Screening Deficiency Notice/ Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire	4	7	6	4	2
1		2			Withdrawal Unacceptable Response to NON Screening/ Retrait non acceptable réponse au ANC l'examen préliminaire				1	
6	1	6	9	3	Cancelled (Withdrawn) by Company/ Annulé (retrait) par la compagnie	1			1	

\* 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 1<sup>st</sup> 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 1er 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.

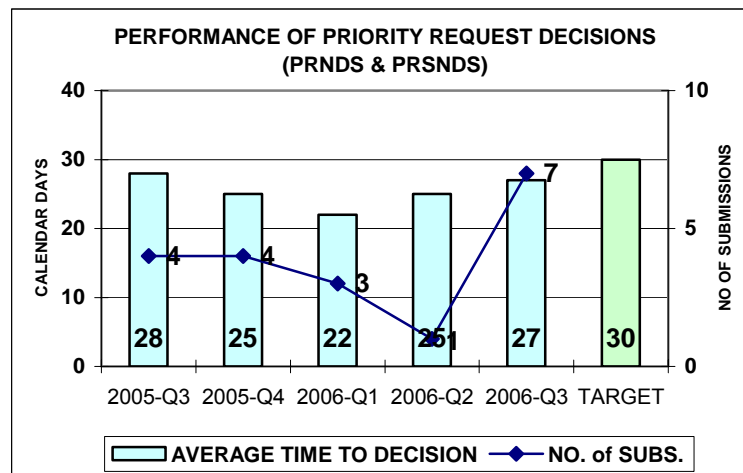
Les documents émis tels que les ANC, ADI ne représente pas le total d'AC. Les chiffres représente les documents émis par la direction générale dan le temps en fonction du type de présentation. Dan certaines cas, la présentation ne recevra pas d'AC. Par exemple, une entreprise peut annuler la présentation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

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

Type/ Genre	Class/ Catégorie	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
<b>Priority-NDS/ Priorité-PDN</b>	NAS/ NSA	3	2	1	1	1
	Clin/C&M/ Clin/C&F	1				1
<b>Priority-SNDS/ Priorité-SPDN</b>	Clin Only/ Clin seulement		2	1	4	1
	Clin/C&M/ Clin/C&F	1				
	Comp/C&M / Comp/ C&F					
<b>TOTAL</b>		<b>5</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>3</b>

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

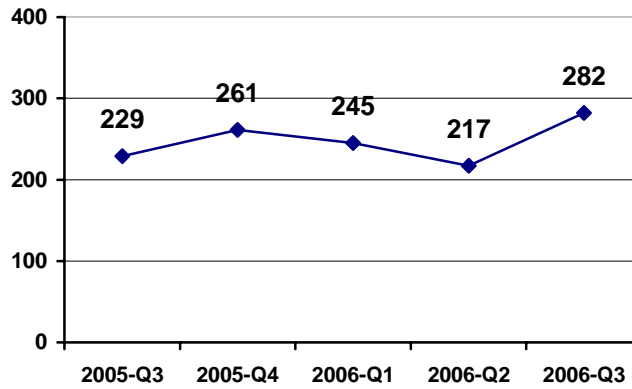
Type/Genre	Class/Catégorie	2005 Q3		2005 Q4		2006 Q1		2006 Q2		2006 Q3	
		Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé
<b>Priority-NDS/ Priorité-PDN</b>	NAS/NSA	1	1	1	2	1				2	
	Clin/C&M/ Clin/C&F										1
<b>Priority-SNDS/ Priorité-SPDN</b>	Clin Only/ Clin seulement	1			1	1	1	1		3	1
	Clin/C&M/ Clin/C&F		1								
	<b>TOTAL</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>2</b>







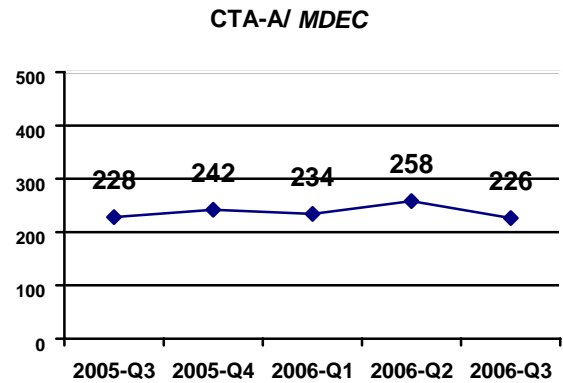
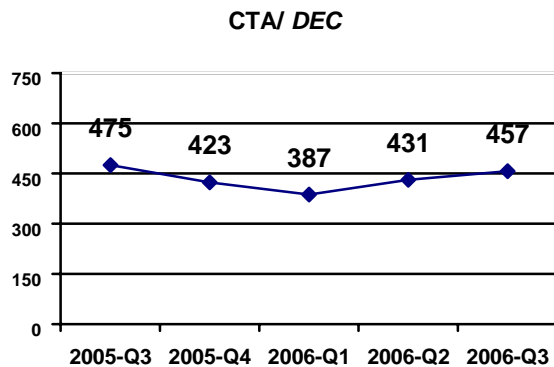
### NC Received MP reçues



### 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>	181	201	174	227	193
Not Satisfactory Notice/ <i>Avis de non-satisfaction</i>	9	15		10	7
Rejection Letter (Screening)/ <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i>	5	21	22	19	10
Refusal Letter / <i>Lettre de refus</i>		1	1		
Screening Deficiency Notice/ <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i>	63	62	98	67	83
Cancelled (Withdrawn) by Company/ <i>Annulé (Retrait) par la compagnie</i>	8		7	9	13

### CTA & CTA-A Received DEC & MDEC reçues



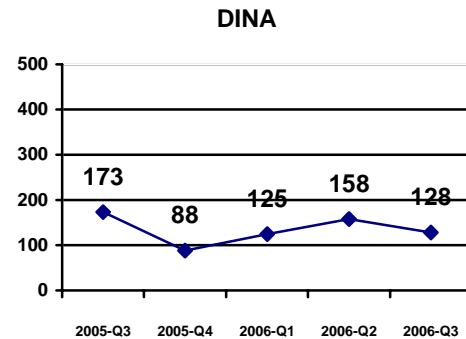
CTA/ DEC					CTA-A/ MDEC									
2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3					
475	423	387	431	457	TOTAL					228	242	234	258	226
1	3			1	NHPD Joint Review/ <i>DPSN exam conjoint</i>									
292	218	209	234	245	PH 1 Bioequivalence-7/ <i>PH1 de bioéquivalence-7</i>					21	15	10	11	12
19	25	16	21	24	PH 1 Healthy Human-7/ <i>PH 1 des humains en santé-7</i>					6	5	7	8	5
1	1	1	1	2	PH 1 Healthy Human-30/ <i>PH 1 des humains en santé-30</i>							1	1	
14	15	19	14	12	PH 1 Other-30/ <i>PH 1 autre-30</i>					14	14	18	17	15
56	61	53	78	60	PH 2-30/ <i>PH 2-30</i>					82	67	74	73	70
70	86	79	75	91	PH 3-30/ <i>PH 3-30</i>					95	123	107	138	110
1	3		1	4	Phase 1 to 2- 30/ <i>Phase 1 à 2-30</i>					5	8	3	4	3
6	1	3	2		Phase 2 to 3-30/ <i>Phase 2 à 3-30</i>					2	7	8	2	4
15	10	7	5	18	Phase Other -30/ <i>Autre phase-30</i>					3	3	6	4	7

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

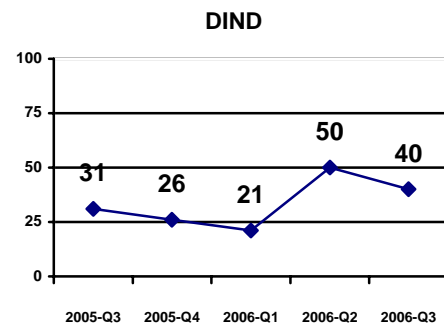
CTA/ DEC					CTA-A/ MDEC									
2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3					
436	402	364	406	424	No Objection Letter/ <i>Lettre de non-objection</i>					157	258	227	237	248
10	19	7	26	4	Cancelled (Withdrawn) by Company/ <i>Annulé (Retrait) par la compagnie</i>							1	2	1

## DIN Applications Received *Demandes de DIN reçues*

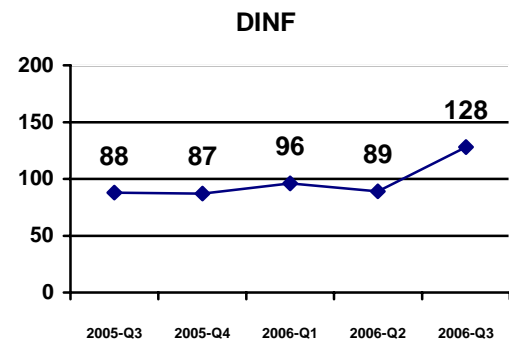
DINA	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
<b>TOTAL</b>	173	88	125	158	128
Administrative (Non SIPD)/ <i>Administrative (non-DPPR)</i>	39	35	54	41	41
Form/ <i>Formule</i>	115	26	42	93	72
Form & Supporting Data/ <i>Formule+données justificatives</i>	9	11	13	12	7
Labelling Standard/ <i>Norme d'étiquetage</i>	10	16	16	12	8
Admin (SIPD)/ <i>Admin (DPPR)</i>	103	10	15	29	54



DIND	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
<b>TOTAL</b>	31	26	21	50	40
Administrative (Non SIPD)/ <i>Administrative (non-DPPR)</i>	16	13	10	25	22
Form/ <i>Formule</i>	8	6	9	14	13
Form & Supporting Data/ <i>Formule+données justificatives</i>	7	7	2	11	5
Admin (SIPD)/ <i>Admin (DPPR)</i>	5	6	2		

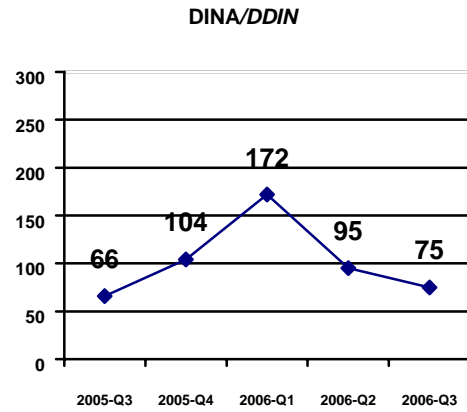


DINF	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
<b>TOTAL</b>	88	87	96	89	128
Labelling Standard/ <i>Norme d'étiquetage</i>	88	87	96	89	128

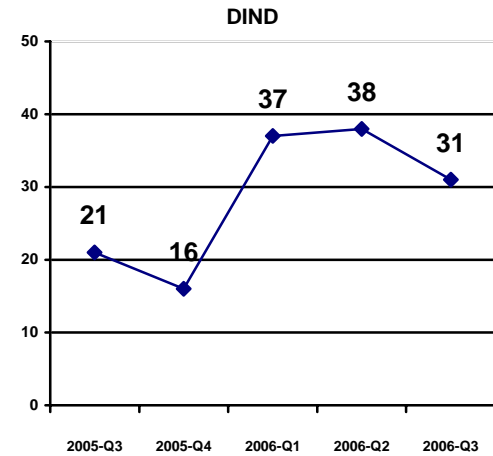


## DINs Issued *DINs émis*

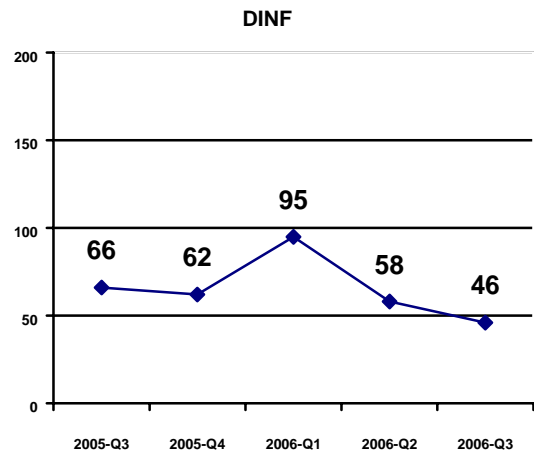
DINA/DDIN	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
TOTAL	66	104	172	95	75
Administrative (Non SIPD)/ Administrative (non-DPPR)	23	38	36	41	25
Form/ Formule	20	39	122	35	36
Form & Supporting Data/ Formule+données justificatives	4	8	6	14	3
Labelling Standard/ Norme d'étiquetage	19	19	8	5	11
Admin (SIPD)/Admin (DPPR)	99	19	14	26	32
Cancelled (Withdrawn) by co./ Annulé (Retrait) par la compagnie	3	7	9	8	2



DIND	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
TOTAL	21	16	37	38	31
Administrative (Non SIPD)/ Administrative (non-DPPR)	14	7	17	22	20
Form/ Formule	3	3	9	8	6
Form & Supporting Data/ Formule+données justificatives	4	4	11	7	5
Labelling Standard/ Norme d'étiquetage		2		1	
Admin (SIPD)/Admin (DPPR)	5	5	3		
Cancelled (Withdrawn) by co./ Annulé (Retrait) par la compagnie	1		1		



DINF	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
TOTAL	66	62	95	58	46
Labelling Standard/ Norme d'étiquetage	66	62	95	58	46
Cancelled (Withdrawn) by co./ Annulé (Retrait) par la compagnie	8	3	5	6	3



## Documents Issued by Class for DINA

### *Documents émis par catégorie pour demandes DDIN*

CLASS/ CATEGORIE	DOCUMENT	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
	Total DIN/ DIN total	66	104	172	95	75
	DIN 1 <sup>st</sup> Review DIN 1er examen	43	60	129	50	48
<b>Administrative (Non SIPD)/ Administrative (non-DPPR)</b>						
	Rejection Letter- Screening <i>Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire</i>	5	10	8	9	6
	Screening Deficiency Notice <i>Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire</i>		3			1
<b>Form/ Formule</b>						
	NON ANC		5		3	
	NOD ADI	2		3		
	New Drug Letter <i>Lettre drogue nouvelle</i>	4		3	4	1
	Screening Deficiency Notice <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i>	6	2	9	3	13
	Rejection Letter (Screening) <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i>	13	8	9	6	7
	Withdrawal no reponse to NON <i>Retrait aucune réponse au ANC</i>	1	1			
	Withdrawal no reponse to NOD <i>Retrait aucune réponse au ADI</i>	2	2			
<b>Form &amp; Supporting Data/ Formule + données justificatives</b>						
	NON ANC	3	1	5	1	
	NOD ADI	2	2	1		
	New Drug Letter <i>Lettre drogue nouvelle</i>			1	3	1
	Screening Deficiency Notice <i>Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire</i>	7	2	14	5	5
	Rejection Letter- Screening <i>Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire</i>		3	1	3	4
	Withdrawal no reponse to NON <i>Retrait aucune réponse au ANC</i>					1
	Withdrawal Unacceptable Response to NON Screening/ <i>Retrait non acceptable réponse au ANC l'examen préliminaire</i>					3
<b>Labelling Standard/ Norme d'étiquetage</b>						
	New Drug Letter <i>Lettre drogue nouvelle</i>			6		
	Screening Deficiency Notice <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i>	3	3	1		
	Rejection Letter (Screening) <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i>	1	4	3	2	

\* DIN 1st review is a subset of total DINs issued for submissions that have not been issued an NON or NOD and excludes administrative submissions.  
 Les DIN 1er examen sont un sous-ensemble du total des DIN émis pour les présentations qui n'ont pas reçu de ANC ou de ADI & excluent les présentations administratives.

## Documents Issued by Class : DIND/ Documents émis par catégories: DIND

CLASS/ CATEGORIE	DOCUMENT	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
	Total DIN DIN total	21	16	37	38	31
	DIN 1 <sup>st</sup> Review DIN 1er examen	5	5	12	12	5
<b>Administrative (Non SIPD)/ Administrative (non-DPPR)</b>						
	Rejection Letter- Screening Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire		5	1	4	4
<b>Form/ Formule</b>						
	NOD ADI		1			
	NON ANC	3	6	4		
	NON Withdrawal Letter ANC retrait			2	1	1
	Screening Deficiency Notice Avis d'insuffisance (examen préliminaire)	5		5	5	3
	Refusal Letter / Lettre de refus		1			
	Rejection Letter (Screening) Lettre de rejet (examen préliminaire)		1	2	5	2
	Withdrawal no reponse to NON Retrait aucune réponse au ANC			1		
	Withdrawal no reponse to NOD Retrait aucune réponse au AD	1		1		
<b>Form &amp; Supporting Data/ Formule + données justificatives</b>						
	NOD/ AD					1
	NON ANC	5	1	7	1	
	New Drug Letter / Lettre drogue nouvelle			1	2	1
	NON Withdrawal Letter ANC retrait			1		
	Screening Deficiency Notice Avis d'insuffisance (examen préliminaire)	1		2		
	Rejection Letter- Screening Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire				1	1
	Withdrawal no reponse to NON Retrait aucune réponse au ANC	1		1		

## Documents Issued: DINF/ Documents émis: DINF

CLASS/ CATEGORIE	DOCUMENT	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
	Total DIN DIN total	66	62	95	58	46
<b>Labelling Standard/ Norme d'étiquetage</b>						
	NOD/ AD				5	
	New Drug Letter / Lettre drogue nouvelle		1	1		
	Screening Deficiency Notice Avis d'insuffisance (examen préliminaire)	28	20	5	3	3
	Rejection Letter (Screening) Lettre de rejet (examen préliminaire)	32	28	5	11	7
	Withdrawal Unacceptable Response to NOD Screening/ Retrait non acceptable réponse au AD l'examen préliminaire					2
	Withdrawal no reponse to NOD Retrait aucune réponse au AD					1

\* DIN 1st review is a subset of total DINs issued for submissions that have not been issued an NON or NOD and excludes administrative submissions.  
 Les DIN 1er examen sont un sous-ensemble du total des DIN émis pour les présentations qui n'ont pas reçu de ANC ou de ADI & excluent les présentations administratives.

# 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](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/revision-final/index_e.html)).

À compter du 1<sup>er</sup> 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](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 CATEGORIE	CLASS/	2001	2002	2003	2004	2005	2006*
<b>DINA</b>							
	Administrative/ Administrative	1					
	Form/ Formule	1	1				
	Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives	9		1	1		
	Labelling Standard/ norme d'étiquetage	6	3				
<b>DINH</b>							
	Labelling Standard/ norme d'étiquetage	1					
	Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives				1		
<b>DIND</b>							
	Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives		1				
<b>PRNDS/PPDN</b>							
	NAS/ NSA			1			
	Clin/C&M/ Clin/C&F				1		
<b>PRSNDS/PSPDN</b>							
	Clin Only/ Clin seulement				1		
<b>NDS/ PDN</b>							
	Administrative/ Administrative	1					
	NAS/ NSA	1	2	1		4	
	Clin/C&M/ Clin/C&F	3	2	3	4	1	
	Comp/C&M/ Comp/C&F				1		
	Clin Only/ Clin seulement				1		
	Labelling Only / Etiquetage seulement					1	
<b>ANDS/ PADN</b>							
	C&M Labelling/ C&F étiquetage	2					
	Comp/C&M/ Comp/C&F	5	5	1	1	3	
<b>SNDS/SPDN</b>							
	Comp/C&M/ Comp/C&F	1	1				
	Clin Only/ Clin seulement	1	1		4	4	
	C&M Labelling/ C&F étiquetage				1		
	Clin/C&M/ Clin/C&F				1	1	
<b>NC/MP</b>							
	Regular/ régulier	1		1			
	<b>TOTAL</b>	<b>35</b>	<b>16</b>	<b>8</b>	<b>17</b>	<b>14</b>	

\*The Appeal process is in transition to the Reconsideration Process which came into effect on March 1<sup>st</sup> 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/revision-final/index\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/revision-final/index_e.html))

\*Le processus d'appel est en transition au processus de révision qui est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> 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/revision-final/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/revision-final/index_f.html))



## 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
<b>DINA</b>											
	Administrative/ Administrative Form/ Formule										
	Form & Supp. Data/ Formule+données justif.					1	3				
	Labelling Standard/ norme d'étiquetage	1									
<b>DIND</b>											
	Form & Supp. Data/ Formule+données justif.				1						
<b>DINH</b>											
	Labelling Standard/ norme d'étiquetage										
<b>PRSNDS/PSPDN</b>											
	Clin Only/ Clin seulement								1		
<b>NDS/PDN</b>											
	Priority NAS/ Priorité NSA										
	NAS/NSA	1	1		1		1	1			
	Clin/C&M/ Clin/C&F	1	1	1		1	1		1		
	Administrative/ Administrative		1								
<b>ANDS/PADN</b>											
	C&M Labelling/ C&F étiquetage										
	Comp/C&M/ Comp/C&F		5				1	1	1		
<b>SANDS / SPDN</b>											
	Comp/C&M/ Comp/C&F										
<b>SNDS / SPADN</b>											
	Priority-Clin/C&M/Priorité-clin/C&F										
	Clin Only/ Clin seulement		1				1		4		
	Comp/C&M/ Comp/C&F		1								
	C&M Labelling/ C&F étiquetage						1				
<b>NC/MP</b>											
	Regular/ régulier		1				1				
<b>TOTAL</b>		<b>3</b>	<b>11</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>9</b>	<b>2</b>	<b>7</b>		

\*The Appeal process is in transition to the Reconsideration Process which came into effect on March 1<sup>st</sup> 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/revision-final/index\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/revision-final/index_e.html))

\*Le processus d'appel est en transition au processus de révision qui est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> 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/revision-final/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/revision-final/index_f.html))

## Level 2 Appeals Received Appels du deuxième palier reçus

TYPE/ GENRE	CLASS/ CATEGORIE	2002	2003	2004	2005	2006*
<b>NC/MP</b>						
	Regular/ régulier			1		
<b>NDS / PDN</b>						
	NAS/ NSA		1			
	Clin Only/ Clin seulement				1	
	Clin/C&M/ Clin/C&F	1			4	
	Labelling Only / Étiquetage Seulement				1	
<b>ANDS / PADN</b>						
	Comp/C&M/ Comp/C&F				1	
<b>SNDS / SPDN</b>						
	Comp/C&M/ Comp/C&F					
	Clin Only/ Clin seulement	1			4	
<b>SANDS / SPADN</b>						
	Comp/C&M/ Comp/C&F					
<b>TOTAL</b>		<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>11</b>	

## 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
<b>NDS/PDN</b>											
	NAS/NSA				1	1					
	Clin/C&M/ Clin/C&F			1				2	1		
	Comp/C&M/ Comp/C&F										
<b>ANDS / PADN</b>											
	Comp/C&M/ Comp/C&F										
<b>SNDS / SPDN</b>											
	Comp/C&M/ Comp/C&F	1									
	Clin Only/ Clin seulement							1			
<b>TOTAL</b>		<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>1</b>		

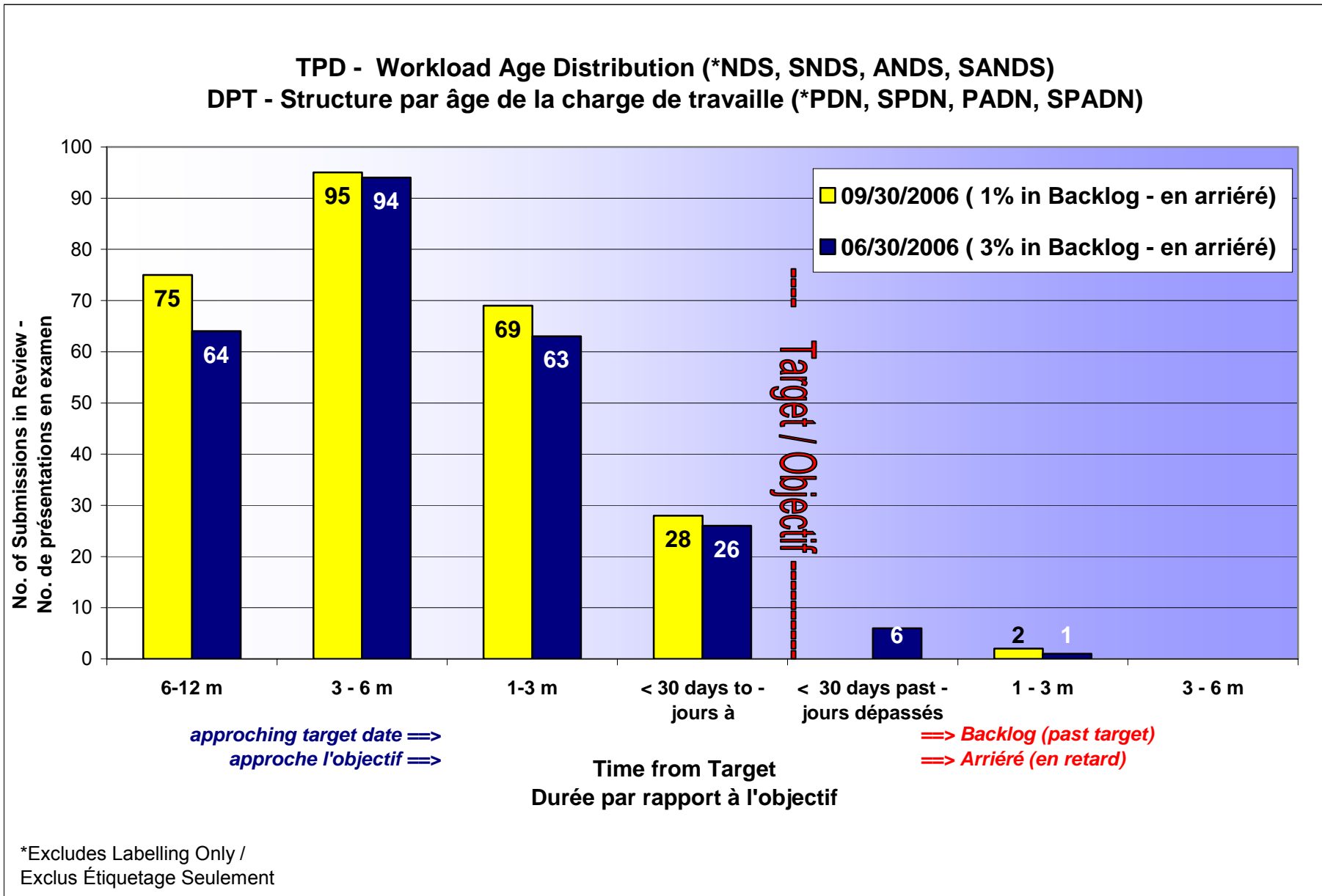
\*The Appeal process is in transition to the Reconsideration Process which came into effect on March 1<sup>st</sup> 2006. 2006 data will be reflected in subsequent reports once it is available. ([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/revision-final/index\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/revis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

\*Le processus d'appel est en transition au processus de révision qui est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> 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/revision-final/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/revision-final/index_f.html))

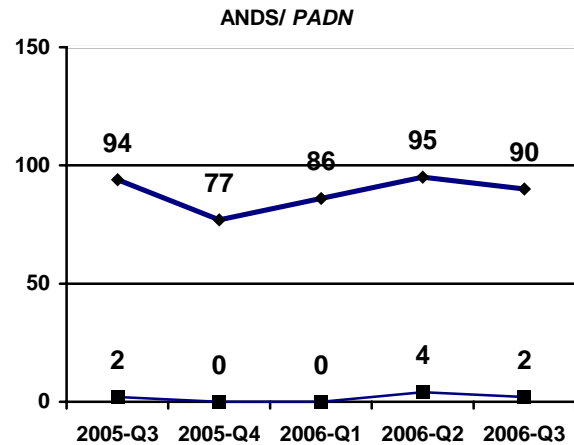
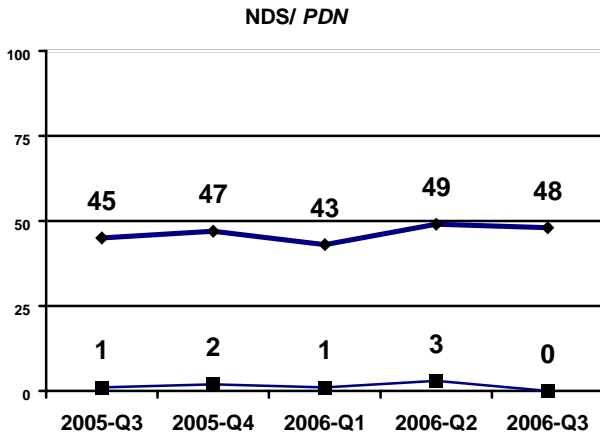
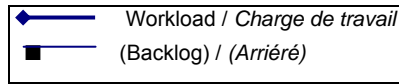
# **SECTION 3**

## **WORKLOAD & (BACKLOG)**

### ***CHARGE DE TRAVAIL ET (ARRIÉRÉ)***



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



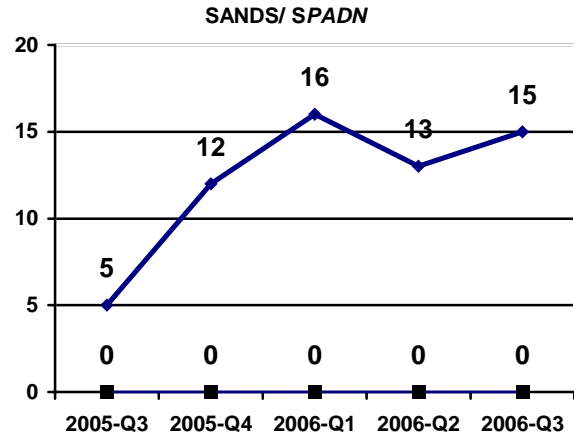
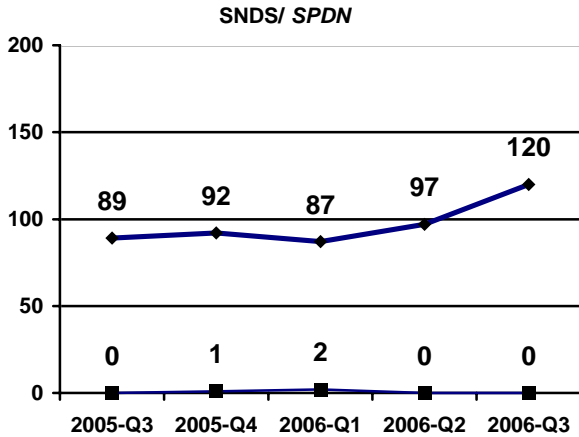
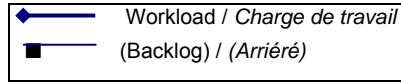
NDS/PDN					ANDS/ PADN					
2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3		2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
45	47	43	49	48	Workload (Backlog) <b>TOTAL</b> <i>charge de travail (arriéré)</i>	94	77	86	95	90
(1)	(2)	(1)	(3)	(0)		(2)	(0)	(0)	(4)	(2)
2	3	2	2	3	Priority-NAS/ Priorité-NSA					
					Priority-Clin/C&M/ Priorité-Clin/&F					
	1	1	1		NOCc Clin/C&M/ ACc/Clin/C&F					
	(0)	(0)	(0)							
1	1	3	2	1	NOCc-NAS/ ACc-NSA					
(0)	(0)	(0)	(0)	(0)						
14	16	14	16	18	NAS/ NSA					
(1)	(1)	(0)	(2)	(0)						
24	22	21	25	24	Clin/ C&M/ Clin/ C&F					
(0)	(0)	(0)	(0)	(0)						
2	3	1	2	2	Clin Only/ Clin seulement					
(0)	(0)	(0)	(0)	(0)						
1	1	1	1		Comp/C&M/ Comp/ C&F	71	65	71	77	69
(0)	(1)	(1)	(1)			(2)	(0)	(0)	(4)	(0)
					C&M/ Labelling/ C&F/ Etiquetage	23	12	15	18	21
						(0)	(0)	(0)	(0)	(2)
1					Labelling Only/ Etiquetage seulement					
(0)										

As of September 30, 2006, the average number of days in BACKLOG is: ANDS – 75 Days (Range: 75 -75 days)  
 Au 30 septembre 2006, le nombre moyen de jours 'arriéré était : PADN – 75 jours (Écart: 75 - 75 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.

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



SNDS/SPDN					SANDS/SPADN				
2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
89	92	87	97	120	5	12	16	13	15
(0)	(1)	(2)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
3	2	1	1	3					
(0)	(0)	(0)	(0)	(0)					
	1	1	1	1					
	(0)	(0)	(0)	(0)					
		1							
		(0)							
			1						
			(0)						
16	13	17	14	17					
(0)	(0)	(1)	(0)	(0)					
66	67	61	71	89					
(0)	(0)	(0)	(0)	(0)					
1	4	4	4	6	3	9	9	6	8
(0)	(1)	(1)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
2	4	2	2	3	2	3	7	7	3
(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
			1						4
			(0)						(0)
1	1			1					
(0)	(0)			(0)					
			2						
			(0)						

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

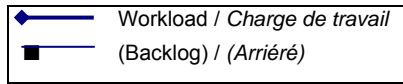
SNDS 0 days ; SANDS - 0 days  
SPDN - 0 jours; SPADN - 0 jours

**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.

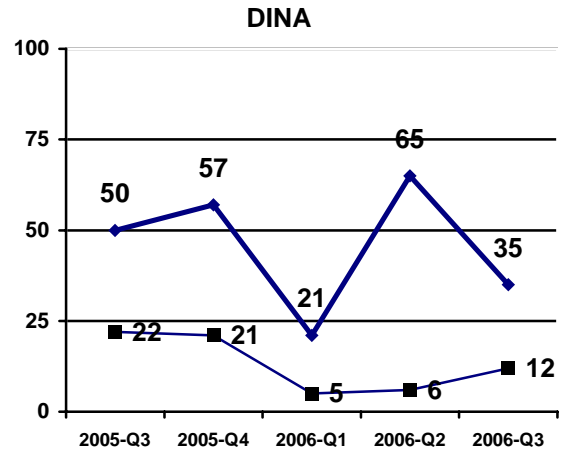
« Charge de travail » est le nombre des présentations qui sont soit en l'examen préliminaire 1 ou 2 lors de la dernière journée du trimestre.  
« Arriéré » est un sous-ensemble de la charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.



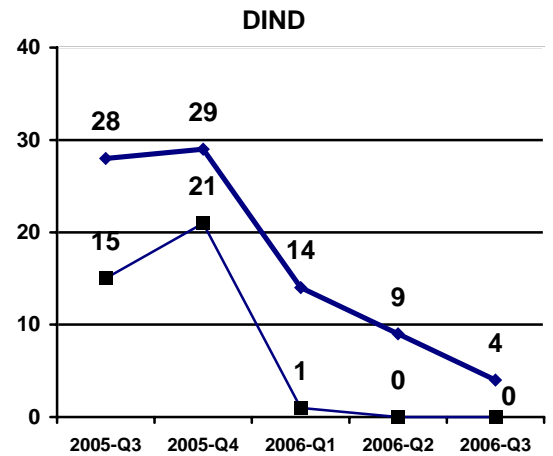
## Screening – Workload (Backlog) L'examen préliminaire – charge de travail (arriéré)



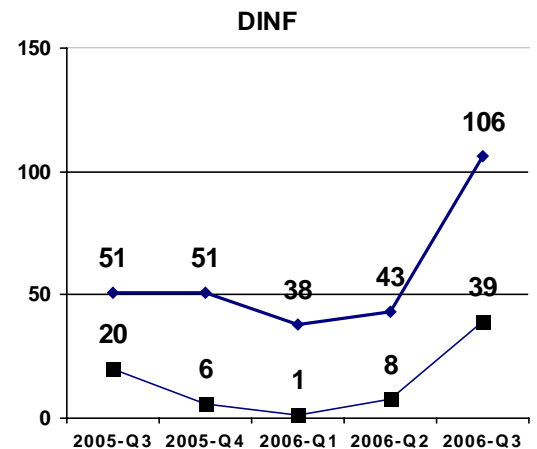
DINA	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
TOTAL	50 (22)	57 (21)	21 (5)	65 (6)	35 (12)
Form/ Formule	42 (16)	29 (14)	10 (5)	43 (5)	26 (11)
Form & Supporting Data/ Formule+données justificatives	8 (6)	18 (7)	11 (0)	11 (0)	1 (0)
Labelling Standard/ Norme d'étiquetage				11 (1)	8 (1)



DIND	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
TOTAL	28 (15)	29 (21)	14 (1)	9 (0)	4 (0)
Form/ Formule	15 (5)	17 (11)	8 (1)	4 (0)	4 (0)
Form & Supporting Data/ Formule+données justificatives	13 (10)	12 (10)	6 (0)	5 (0)	



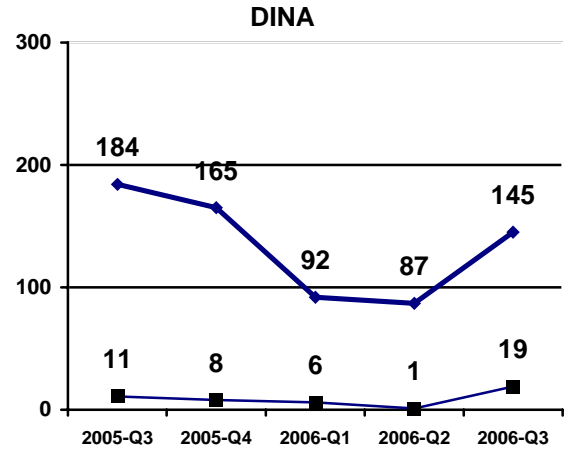
DINF	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
TOTAL	51 (20)	51 (6)	38 (1)	43 (8)	106 (39)
Labelling Standard/ Norme d'étiquetage	51 (20)	53 (6)	38 (1)	43 (8)	106 (39)



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

◆ Workload / Charge de travail  
■ (Backlog) / (Arriéré)

DINA/DDIN	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
TOTAL	184 (11)	165 (8)	92 (6)	87 (1)	145 (19)
Form/ Formule	153 (7)	135 (2)	63 (1)	61 (0)	105 (7)
Form & Supporting Data/ Formule+données justificatives	31 (4)	30 (6)	29 (5)	26 (1)	40 (12)



DIND	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2006 Q3
TOTAL	21 (0)	32 (0)	23 (0)	29 (0)	36 (1)
Form/ Formule	12 (0)	14 (0)	11 (0)	16 (0)	22 (1)
Form & Supporting Data/ Formule+données justificatives	9 (0)	18 (0)	12 (0)	13 (0)	14 (0)

