

1999-2000 TPP Financial Report / Rapport financier du PPT 1999-2000 EXECUTIVE SUMMARY / SOMMAIRE EXÉCUTIF

This is the first of what will be the annual Financial Report for the Therapeutic Products Programme. It covers the 1999-00 Fiscal Year and is intended to provide a clear picture of cost recovery in the Programme. It highlights specific areas anticipated to be of interest to readers, including details on revenue and accounts receivable.

Please send us your comments on the content as well as the format, we will be happy to improve it for your needs.

In 1999-00 revenue represented \$36.3 M (56.6% of total budget). Since the approved Net Voting level (anticipated revenue the Programme is authorized to spend) was \$34.7M, the TPP exceeded its target by \$1.6M. Some \$900 K of this was from Drug Submissions, and most of the remainder from Drug Establishment Licenses. The excess funding from Drug Submissions received in 1999-2000 will be carried over into 2000-01 and allocated to Drug submission activities.

Voici le premier rapport financier annuel du Programme des Produits Thérapeutiques. Il couvre l'année financière 1999-00 et présente une image claire du recouvrement des coûts. Il met en évidence certains points d'intérêt pour le lecteur ainsi que les détails sur le recouvrement des coûts et l'état des comptes à recevoir.

Veuillez nous faire part de vos commentaires, nous serons heureux de modifier ce rapport selon vos besoins.

En 1999-00, les revenus provenant du recouvrement des coûts représentaient 36,3\$M soit 56,6% du budget total; le crédit net approuvé (autorisation de re-dépenser les revenus prévus) était de 34,7\$M, le PPT a donc excédé la cible de 1,6\$M. De ce montant, 900\$k provenaient des « présentations de drogues », le reste, des licences d'établissement. L'excédent des fonds, provenant des « présentations de drogues », sera reporté en 2000-01 et redistribué aux activités de « présentations de drogues ».

The report provides details for each cost recovery category (*e.g.* Authority to Sell Drugs, Drug Submissions, Medical Device Submissions, Drug Establishment Licenses) of amount invoiced, revenue received, as well as foregone revenue and aging of accounts receivable. The total foregone revenue for 1999-00, due to fee reductions allowed under the various fee regulations, totaled some \$5M, while the total foregone revenue since cost recovery was implemented in January 1995 is almost \$20M.

A concerted debt collection campaign was begun October 1, 1999, resulting in a decrease in overdue accounts receivable by more than \$3.1M (30%). The total accounts receivable includes a debt of \$2.1M associated with the Homeopathic Industry, who are working with the Programme to resolve a longstanding concern that payment of the fees associated with Authority to Sell Drug Fees would be economically devastating to that industry sector. A proposal has been made to the Homeopathic Association to resolve the issue by the end of FY 2000-01. Allowing for the homeopathic portion of the remaining overdue accounts receivable, the amount still in collection is in the range of the \$2M, the majority of these delinquent accounts being under the *Authority to Sell Drugs Fee Regulations*. This is still high considering the time elapsed since the campaign started. Details are provided in Revenue Analysis table.

Le rapport fourni également des détails, pour chaque catégorie de recouvrement des coûts (i.e Autorité de vendre une drogue, licences d'établissement, Présentations de drogues et d'instruments médicaux), sur la facturation, les recettes, le revenu escompté et l'âge des comptes à recevoir. Le total du revenu escompté pour 1999-00, provenant de toutes les réductions de frais accordées dans cette même année, totalisaient près de 5,0\$M alors que le total du revenu escompté depuis la mise en oeuvre du recouvrement des coûts, en janvier 1995, s'élève à près de 20,0\$M.

Le 1er octobre 1999, le PPT, de concert avec les services financiers de la direction générale, a instigué une campagne de recouvrement des soldes en souffrance auprès d'une agence de recouvrement. En conséquence, les comptes à recevoir ont diminué de plus de 3,1\$M, soit 30%. Le total des comptes à recevoir inclus une dette d'une valeur de 2,0\$M associée à l'industrie homéopathique, laquelle travaille avec le programme afin de trouver une solution répondant aux préoccupations de l'industrie quant au paiement des frais reliés à l' « autorité de vendre une drogue », ceux-ci étant considérés économiquement élevé pour ce secteur industriel. Le PPT a donc récemment présenté une proposition à l'association homéopathique afin de résoudre ce problème d'ici la fin de 2000-01. Mise à part la partie homéopathique, le solde des comptes encore en recouvrement auprès de l'agence, s'élève à près de 2,0\$M, la majorité de ceux-ci se retrouvant sous l'autorité de vendre une drogue. Nous considérons que

ce montant est encore élevé étant donné la période de collection allouée. Veuillez vous référer au tableau "Analyse du revenu".

For 2000-01, emphasis in the cost recovery area will be placed on reducing outstanding debts and in implementing an audit program for firms claiming fee reductions. In 2000-01 the Programme budget is anticipated to increase significantly due to new Appropriation based funding. In the cost recovery arena, revenue is forecasted to fall short of the authorized Vote Netting level due to reduced revenue from Drug Establishment Licensing and from all parts of Medical Devices cost recovery. The Phase IV review of cost recovery is expected to result in consultations on revisions to the existing cost recovery regulations in 2001-02.

En 2000-01, le recouvrement des coûts mettra l'emphase sur la réduction des comptes à recevoir et la mise en place d'un programme de vérification auprès des firmes ayant demandé une réduction des frais. En 2000-01, le budget du programme devrait augmenter substantiellement dû à de nouvelles initiatives du côté appropriation. Pour ce qui est du recouvrement des coûts, la prévision du revenu n'atteindra pas l'autorité du crédit net approuvé ; ceci dû à une réduction des revenus provenant des frais des licences d'établissement et de tous les frais reliés aux instruments médicaux. La révision du recouvrement des coûts, Phase IV, résultera en une série de consultations afin de réviser les règlements du recouvrement des coûts pendant 2001-02.

Financial Report / Rapport financier
Therapeutic Products Programme des produits thérapeutiques



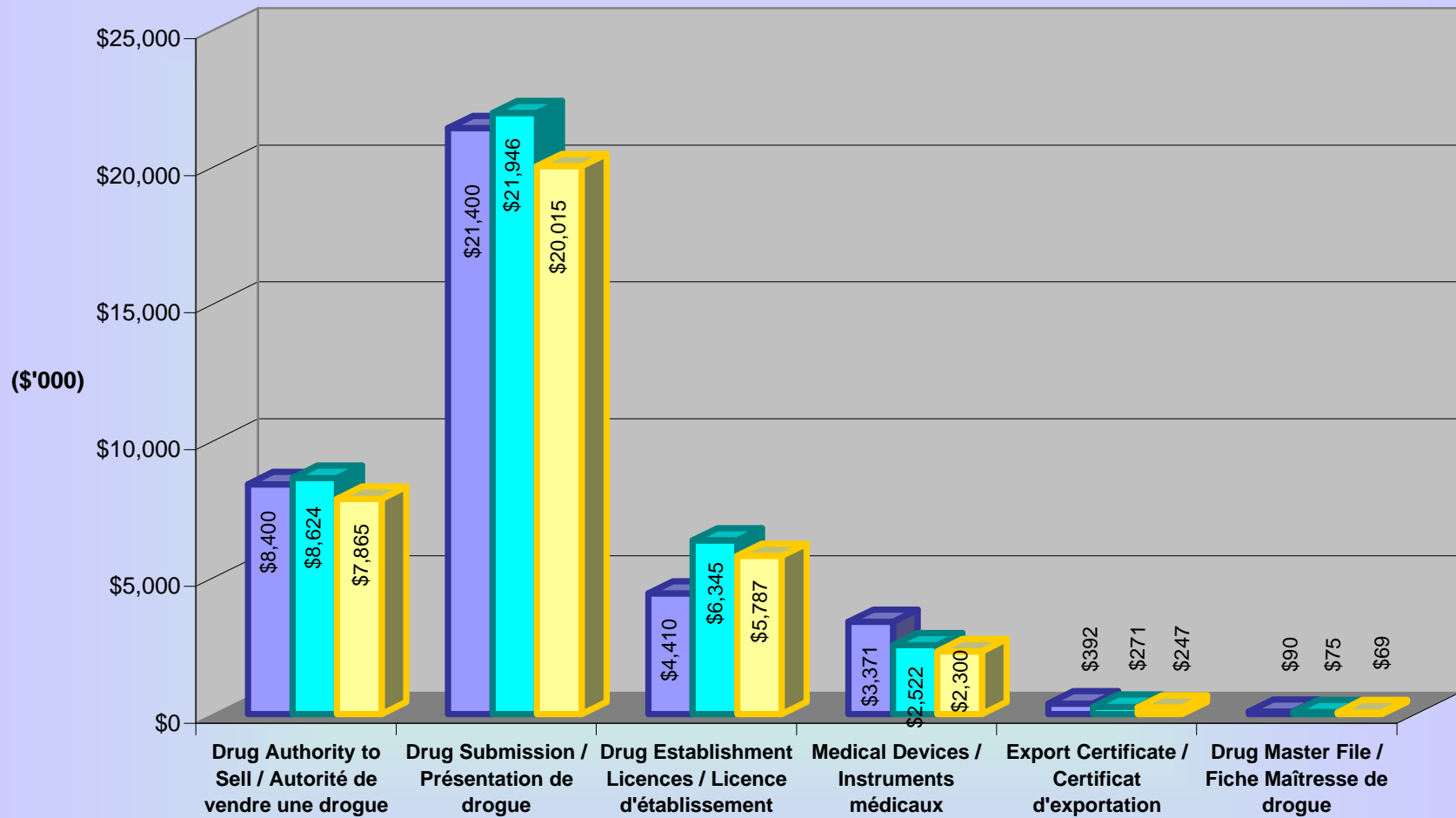
Year end / Fin d'année 1999-2000

Summary - Net voting Authority / Sommaire - Autorité du crédit net

Product-Service / Produit-Service	Receipts / Recettes	Employee benefit plan / Avantages sociaux des employés(es)	Overhead / Frais généraux	Net funding from CR / Apport net du RC	Approved Funding from CR/ Apport net du RC approuvé	Surplus (Shortfall) / Surplus (manque)	Variance / Ecart
Drug Authority to sell / Autorité de vendre une drogue	8,623,994	(698,966)	(86,585)	7,865,082	7,500,000	365,082	5%
Drug Submission Evaluation / Frais de présentation	21,945,952	(1,778,697)	(220,337)	20,014,708	19,100,000	914,708	5%
Drug Establishment Lic d'établissement	6,345,115	(514,265)	(63,705)	5,786,745	4,686,000	1,100,745	23%
Drug Export Cert d'exportation de drogue	270,922	(21,958)	(2,720)	247,081	350,000	(102,919)	-29%
Drug Master File / Fichier maître de drogue	75,486	(6,118)	(758)	68,843	77,000	(8,157)	-11%
Medical Dev Application / Homolog d'instruments méd.	2,521,924	(204,399)	(25,320)	2,299,994	3,000,000	(700,006)	-23%
Therapeutic Products Prog des produits thérapeutiques	\$39,783,392	\$ (3,224,404)	\$ (399,425)	\$ 36,282,454	\$ 34,713,000	\$1,569,454	

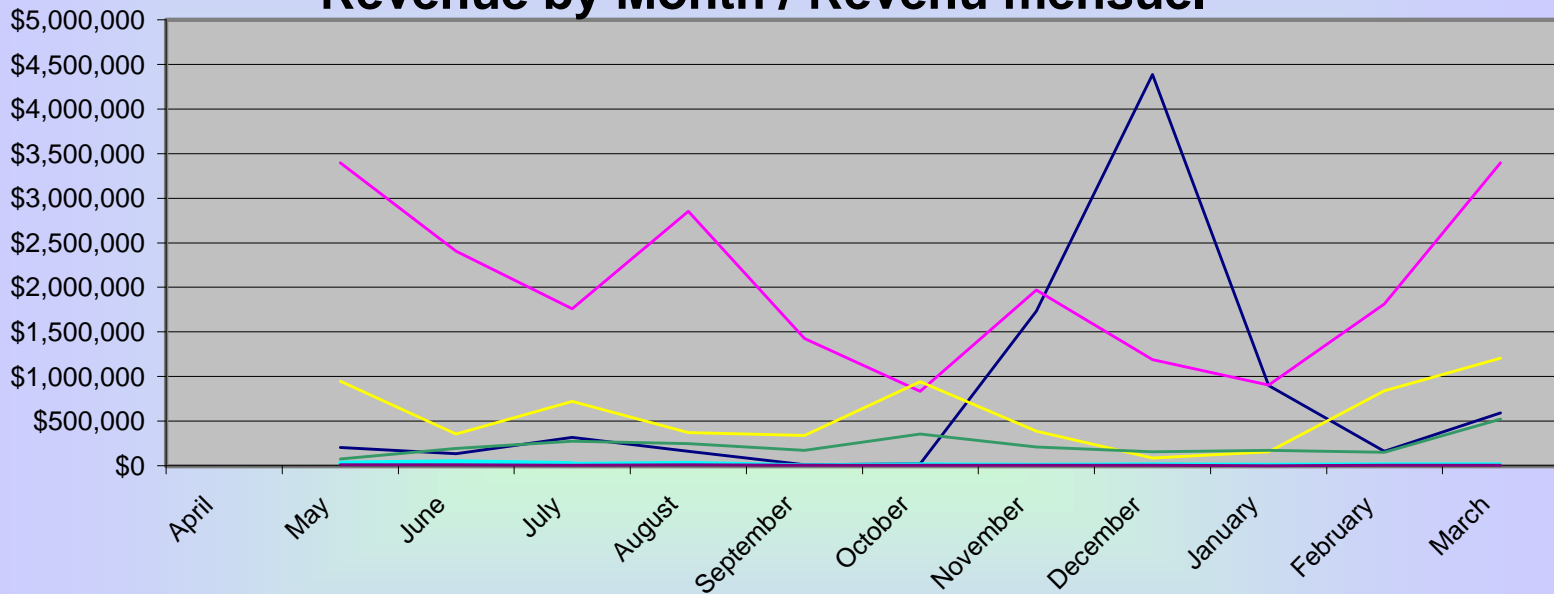
Note: Receipts are net of GST and Interests / Les recettes sont nettes d'intérêts et de TPS.

Revenue Summary 1999-2000 Sommaire des revenus



■ Revenue Target/Objetif de Revenu
 ■ Cash receipts/Argent perçu
 ■ Available to TPP/Disponible au PPT

1999-2000 Revenue by Month / Revenu mensuel

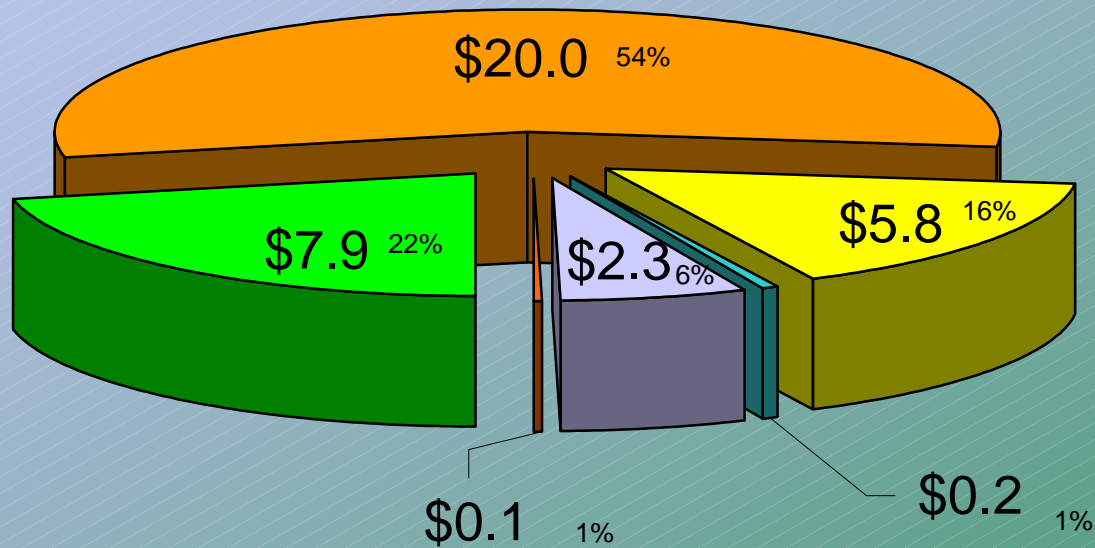


- Drug Authority to Sell / Autorité de vendre une drogue
- Drug Submission Evaluation / Frais de Présentation d'une drogue
- Drug Establishment Licences / License d'Établissement
- Drug Export Certificate / Certificat d'exportation
- Drug Master File / Fiche Maîtresse de Drogue
- Medical Devices / Instruments Médicaux

Net Funding from Cost Recovery

Apport net du recouvrement des coûts

\$36.3M



■ Drug Authority to sell / Autorité de vendre une drogue

■ Drug Establishment Lic d'établissement

■ Medical Dev Application / Homolog d'instruments méd.

■ Drug Submission Evaluation / Frais de présentation

■ Drug Export Cert d'exportation de drogue

■ Medical Dev Application / Homolog d'instruments méd.

Financial Report / Rapport financier
Therapeutic Products Programme des produits thérapeutiques



Year end / Fin d'année 1999-2000

Drugs

	Net voting Authority / Crédit net	Foregone Revenue / Revenu escompté (Note 1)	%	Optimal Net Voting / Crédit net optimal
<u>Product Licensing / Homologation des produits</u>				
Schedule F & G / Annexe F & G	\$ 4,058,648	\$ 1,363,625	34%	\$ 5,422,273
Schedule D / Annexe D	\$ 219,919	\$ 82,612	38%	\$ 302,531
Veterinary use / Usage Vétérinaire	\$ 273,141	\$ 138,870	51%	\$ 412,011
Disinfectants / Désinfectants	\$ 140,582	\$ 107,100	76%	\$ 247,681
Other drugs / Autres Drogues	\$ 3,172,792	\$ 1,897,839	60%	\$ 5,070,631
Total	\$ 7,865,082	\$ 3,590,046	46%	\$ 11,455,128
<u>Drug Submission Evaluation / Présentation de drogues</u>				
New Drug Submission(NDS) / Présentation de drogue nouvelle	\$ 10,554,371	\$ 269,473	3%	\$ 10,823,843
Supplemental NDS / Supplément à une présentation de drogue	\$ 5,706,180	\$ 60,246	1%	\$ 5,766,425
Abbreviated NDS or Supplemental ANDS / Présentation abrégée de drogue nouvelle ou SPADN	\$ 2,744,972	\$ -		\$ 2,744,972
DIN	\$ 1,009,185	\$ 3,647	0%	\$ 1,012,832
Total	\$ 20,014,708	\$ 333,365	2%	\$ 20,348,073
<u>Establishment Licensing / Licenses d'établissement</u>				
Inspection Fees / Frais d'inspection	4,289,196	\$ 820,120		\$ 5,109,315
Analysis Fees / Frais d'analyse	586,772	\$ 115,750		\$ 702,522
Controlled Drug & Security / Substances contrôlées & sécurité	248,935	\$ 57,698		\$ 306,633
Foreign Establishment Fees / Frais établissements étrangers	661,842	\$ 131,924		\$ 793,766
Total (Note 2)	\$ 5,786,745	\$ 1,125,492	19%	\$ 6,912,237
<u>Export Certificates</u>				
Export Certificates	\$ 247,081	N/A		\$ 247,081
<u>Drug Master File</u>				
Drug Master File	\$ 68,843	N/A		\$ 68,843

Note 1: Foregone revenue is the total fee reduction granted on invoices and is net of EBP and Overhead costs.

Note 1: Le revenu escompté présenté ci-dessus est dérivé de la facturation et est net des av. Sociaux des employés et des frais généraux.

Note 2: Net voting of \$354k for strickly Veterinary Establishment Licensing and \$5,433k for Human Establishment Licensing or mix.

Note 2: Crédit net de \$354k pour des licences d'établissement pour drogues vétérinaires et de \$5,433k pour des licences d'établissement pour drogues humaines ou mixte.

Financial Report / Rapport financier

Therapeutic Products Programme des produits thérapeutiques

Year end / Fin d'année 1999-2000



Medical Devices

	Net voting Authority / Crédit net	Foregone Revenue / Revenu escompté	%	Total Possible Authority / Autorité optimale
<i>Medical Devices Licence Application</i>				
Lic Application Class II / Homologation classe II	\$ 300,134	\$ 18,707	6%	\$ 318,841
Lic Application Class III - In Vitro - Homologation classe III	\$ 139,942	\$ 12,841	9%	\$ 152,784
Lic Application Class III - Non In Vitro - Homologation classe III	\$ 799,662	\$ 18,349	2%	\$ 818,011
Lic Application Class IV - In Vitro - Homologation classe IV	\$ 143,613	\$ 54,072	38%	\$ 197,685
Lic Application Class IV - Non In Vitro - Homologation classe IV	\$ 916,643	\$ 93,466	10%	\$ 1,010,109
Total	\$ 2,299,994	\$ 197,435	9%	\$ 2,497,430

Note: Foregone revenue is the total fee reduction granted on invoices / Le revenu escompté présenté ci-dessus est dérivé de la facturation

Financial Report / Rapport financier

Therapeutic Products Programme des produits thérapeutiques

Year end / Fin d'année 1999-2000



Revenue Analysis / Analyse du Revenu

	Accts Rec /Ctes à rec 31/03/99	Invoiced/Facturation 1999-2000			Revenue / Revenu	Gross Receipts/ Recettes brutes		Sub-total Outstanding /Ctes à rec 31/03/00		Interest, refund/ Intérêts, remb 31/03/00	Total Accts Rec /Ctes à rec 31/03/00
		Full fee / Plein tarif	Red fee/ Réduction (\$50)	Total Invoiced/ Facturé		% of/du Rev	%				
<i>Authority to Sell drugs/ Autorité de vendre</i>											
Schedule F & G / Annexe F & G	816,802	3,830,088	78,962	3,909,050	4,677,919	4,450,272	95%	227,647	6%		
Schedule D / Annexe D	15,390	229,016	4,784	233,800	248,190	241,140	97%	7,050	0%		
Homeopathic Drugs / Homéopathique	1,742,515				1,742,515	-		1,742,515	45%		
Veterinary use / Usage Vétérinaire	186,062	229,973	38,197	268,169	413,718	299,497	72%	114,221	3%		
Disinfectants / Désinfectants	221,553	36,972	4,007	92,750	278,246	154,147	55%	124,099	3%		
Other drugs / Autres Drogues	2,531,287	2,587,670	232,004	2,819,674	5,152,032	3,478,939	68%	1,673,094	43%		
Total	\$ 5,513,610	\$6,945,048	\$ 378,396	\$ 7,323,444	\$ 12,512,620	\$ 8,623,994	69%	\$ 3,888,626	100%	\$ 999,970	\$ 4,888,596

Financial Report / Rapport financier

Therapeutic Products Programme des produits thérapeutiques



Year end / Fin d'année 1999-2000

Revenue Analysis (cont'd) / Analyse du Revenu (suite)

	Accounts Receivable 31/03/99	Invoiced/Facturation 1999-2000				Revenue / Revenu	Gross Receipts/ Recettes brutes		Sub-total Outstanding /Ctes à rec 31/03/00	%	Interest, refund/ Intérêts, remb 31/03/00	Total Accts Rec /Ctes à rec 31/03/00
		Full fee / Plein tarif 1999	Full fee / Plein tarif 2000	Foregone Revenue/ Revenu escompté	Total Invoiced/ Facturé		% of/du Rev					
<u>Drug Establishment Lic d'établissement</u>												
Inspection Fees / Frais d'inspection	\$ 815,001	2,999,050	2,276,431	(902,310)	4,373,170	5,188,171	\$ 4,703,065	91%	485,106	44%		
Analysis Fees / Frais d'analyse	\$ 135,077	493,099	381,250	(127,350)	746,999	882,076	\$ 643,390	73%	238,685	22%		
Controlled Drug / Substances contrôlées	\$ 57,508	190,250	182,000	(63,480)	308,770	366,278	\$ 272,956	75%	93,323	8%		
Foreign Estab Fees / Frais étab étrangers	\$ 154,176	644,279	353,700	(145,145)	852,834	1,007,010	\$ 725,704	72%	281,307	26%		
Total	\$ 1,161,762	\$4,326,678	\$ 3,193,381	(1,238,286)	\$ 6,281,773	\$ 7,443,535	\$ 6,345,115	85%	\$ 1,098,420	100%	\$ 11,993	\$1,110,413
<u>Drug Sub Eval / Frais de présentation</u>	\$ 3,564,636				\$ 20,596,748	\$ 24,161,385	\$ 21,945,952	91%	\$ 2,215,433		\$ 5,719	\$2,221,152
<u>Drug Export Cert d'export de drogue</u>	\$ 993				\$ 270,964	\$ 271,957	\$ 270,922	100%	\$ 1,035		\$ (2,490)	\$ (1,455)
<u>Drug Master File / Fichier maître</u>	\$ 1,600				\$ 74,390	\$ 75,990	\$ 75,486	99%	\$ 504		\$ (3,045)	\$ (2,541)
<u>MD Application / Homolog d'inst méd</u>	\$ 137,623				\$ 2,411,866	\$ 2,549,489	\$ 2,521,924	99%	\$ 27,565		\$ (80,963)	\$ (53,398)
Therapeutic / Thérapeutique	\$ 10,380,224				\$ 36,959,185	\$ 47,014,975	\$ 39,783,392		\$ 7,231,583		\$ 931,184	\$8,162,767

Financial Report / Rapport financier

Therapeutic Products Programme des produits thérapeutiques

Year end / Fin d'année 1999-2000

Aging of Accounts Receivable / Age des comptes à recevoir

Authority / Autorité	Current Courant	Days Overdue / Jours en souffrance (incl. Int.)						Grand Total	%
		1 - 30	31 - 60	61 - 90	91 - 120	121 +	Total		
Authority to Sell Autorité de Vendre	\$ 561,638	\$ 25,059	\$ 16,101	\$ 1,831	\$ 568,611	\$ 3,715,356	\$ 4,326,958	\$ 4,888,596	60%
Drug Submission Présentation de drogues	\$ 1,276,405	\$ 122,596	\$ 73,044	\$ 65,188	\$ 3,742	\$ 680,177	\$ 944,747	\$ 2,221,152	27%
Establishment Licencing Licence d'Établissement	\$ 544,249	\$ 291,218	\$ 6,051	\$ (2,490)	\$ 5,359	\$ 266,026	\$ 566,164	\$ 1,110,413	14%
Drug Export Certificate Certificat d'Exportation	\$ (305)	\$ (1,049)	\$ 2	\$ -	\$ (77)	\$ (26)	\$ (1,150)	\$ (1,455)	
Drug Master File Fichier Maître de Drogue	\$ 73	\$ (597)	\$ (217)	\$ (72)	\$ (24)	\$ (1,704)	\$ (2,614)	\$ (2,541)	
Medical Devices Instruments Médicaux	\$ 27,438	\$ (71,872)	\$ (101)	\$ (3,800)	\$ (978)	\$ (4,085)	\$ (80,836)	\$ (53,398)	-1%
Therapeutic/Thérapeutique	\$ 2,409,498	\$ 365,355	\$ 94,880	\$ 60,657	\$ 576,633	\$ 4,655,744	\$ 5,834,105	\$ 8,162,767	100%

Financial Report / Rapport financier

Therapeutic Products Programme des produits thérapeutiques

Year end / Fin d'année 1999-2000



Analysis of Overdue Accounts receivable / Analyse des comptes en souffrance

Total - Overdue / En souffrance	\$ 5,834,105
Homeopathic Dispute / Contestation Homéopathique	\$ (2,416,976)
In collection / En recouvrement	\$ (1,845,214)
Subject to Reminder Notice (1 to 120 days) / Reçoivent un rappel mensuel (1 à 120 jours)	\$ (520,892)
Out of business, bankrupt / faillites	<u>\$ (250,000)</u>
Available for next collection campaign / Disponible pour la prochaine campagne de recouvrement	<u><u>\$ 801,023</u></u>