

---

**Drugs Programme**  
**Programme des médicaments**

**1996**

Quarterly  
Performance Report

Rapport trimestriel  
sur la performance

October - December / Octobre - décembre

*February/février 1997*

---

# *Drugs Programme*

## *Programme des médicaments*

# Table of Contents / Table des matières

### Submissions Received / Présentations reçues

NDSs / PDN .....	3
SNDSs / SPDN .....	4
NCs & INDs / MDO et PDNR .....	5
DINs & GPs / DDIN et DGP .....	6
Pharmaceutical Export Certificates/Certificats d'exportation de produits pharmaceutiques .....	7

### Documents Issued / Documents émis

NOCs for NDSs / AC pour PDN .....	8
NOCs for SNDSs / AC pour SPDN .....	9
DINs & GPs / DIN et GP .....	10
Pharmaceutical Export Certificate's/Certificats d'exportation de produits pharmaceutiques .....	11
NONs for NDSs / ANC pour PDN .....	12
NONs for SNDSs / ANC pour SPDN .....	13
NOCs & NONs for NDSs / AC et ANC pour PDN .....	14
NOCs & NONs for SNDSs / AC et ANC pour SPDN .....	15
Documents for NDSs & SNDSs / Documents pour PDN et SPDN .....	16
Documents for DINs / Documents pour DIN .....	17

### Workload/Backlog / Charge de travail/Arriéré

BPA/BPQ - NDSs & SNDSs (Prescription) / BEPP/BQPP - PDN et SPDN (Prescrits) .....	18
BPA/BPQ - NDSs & SNDSs (Non-Prescription) / BEPP/BQPP - PDN et SPDN (Non prescrits) .....	19
BPA/BPQ - ANDSs & SANDS (Biopharmaceutics) / BEPP/BQPP - PDNA et SPDNA (Produits biopharmaceutiques) .....	20
BPA/BPQ - DINs (Prescription) / BEPP/BQPP - DIN (Prescrits) .....	21
BPA/BPQ - DINs (Non-Prescription) / BEPP/BQPP - DIN (Non prescrits) .....	22
BBR - NDSs & SNDSs / BPBR - PDN et SPDN .....	23
Program Total - NDSs & SNDSs / Total du programme- PDN et SPDN .....	24

### Performance vs Target / Performance versus objectif (January/janvier - June/juin)

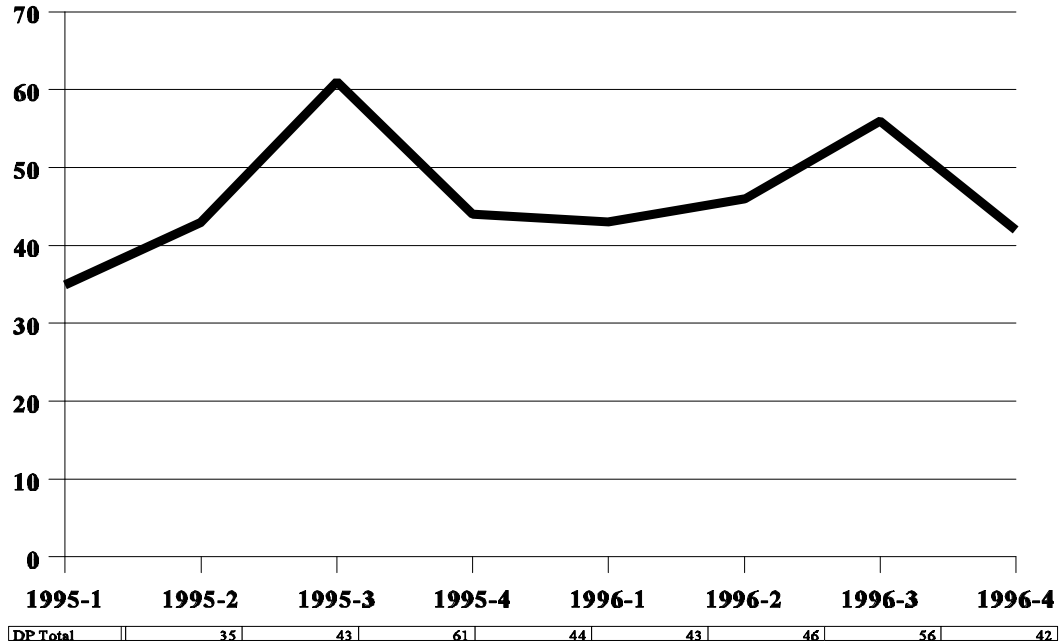
BPA/BPQ-Prescription / BEPP/BQPP-Prescrits .....	25
BPA/BPQ-Prescription (Target breakdown) / BEPP/BQPP-Prescrits (Ventilation des objectifs) .....	26
BPA/BPQ-Non-Prescription / BEPP/BQPP-Non prescrits .....	27
BPA/BPQ-Non-Prescription (Target breakdown) / BEPP/BQPP- Non prescrits (Ventilation des objectifs) .....	28
BPA/BPQ-Biopharmaceutics / BEPP/BQPP- Produits biopharmaceutiques .....	29
BPA/BPQ-Biopharmaceutics (Target breakdown) / BEPP/BQPP-Produits biopharmaceutiques (Ventilation des objectifs) .....	30
BBR / BPBR .....	31
BBR (Target breakdown) / BPBR (Ventilation des objectifs) .....	32

Acronyms / Acronymes .....	33
----------------------------	----

# Drugs Programme Programme des médicaments

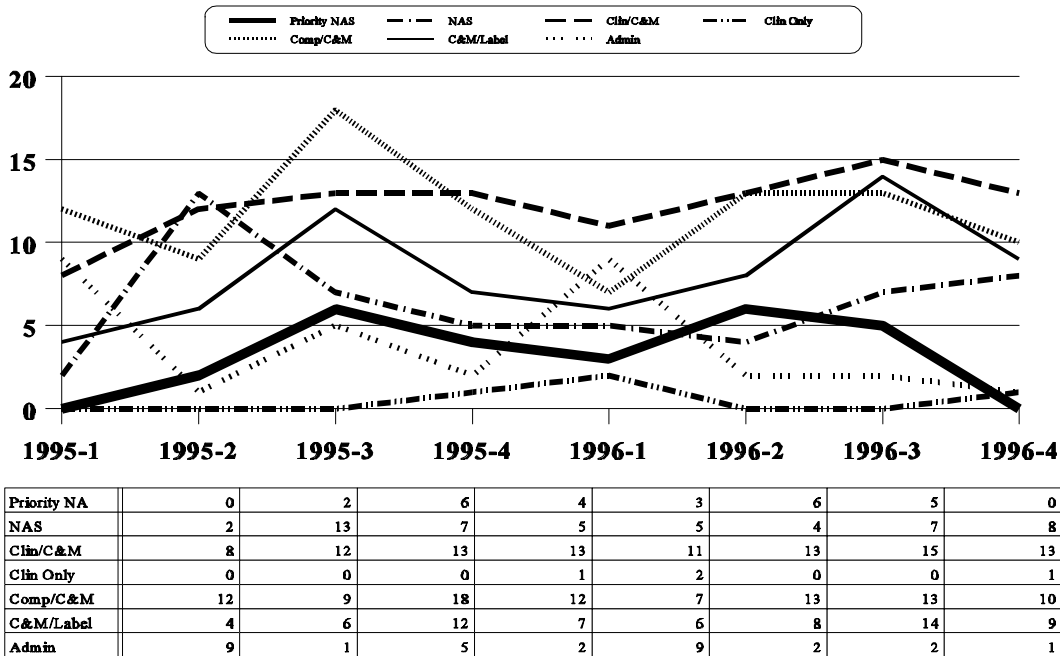
## NDSs Received\* / PDN reçues\*

1995 - 1996



## NDSs Received\* / PDN reçues\*

1995 - 1996

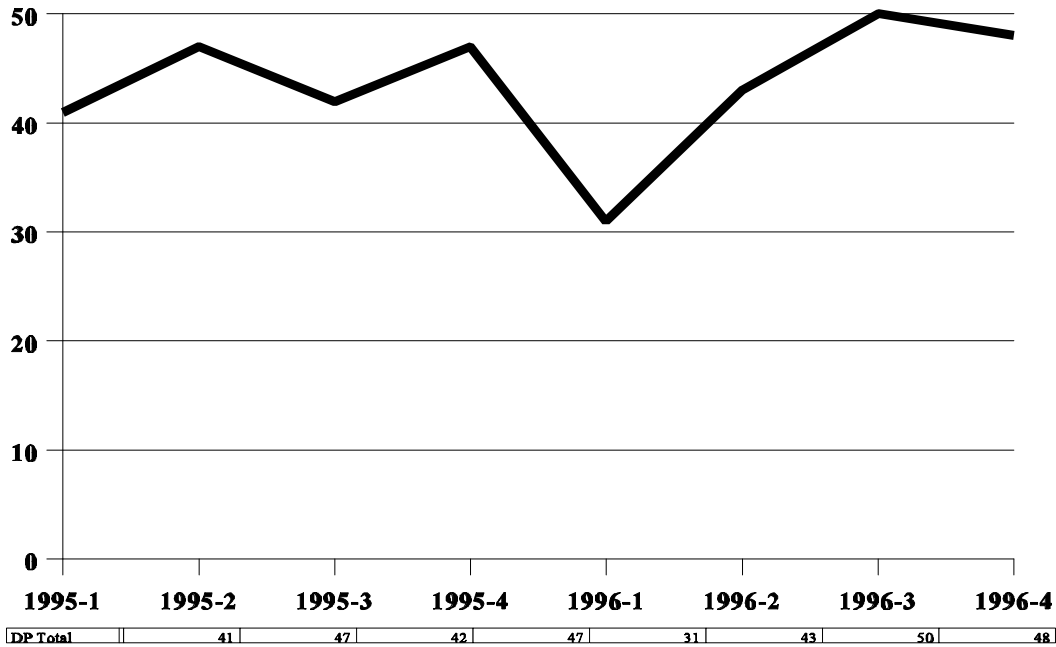


\*Excluding administrative NDSs processed by the Submission and Information Policy Division for manufacturer name change./ Sauf les PDN administratives traitées par la Division de la politique sur les présentations et les renseignements à des fins de modifications du nom du fabricant.

# Drugs Programme Programme des médicaments

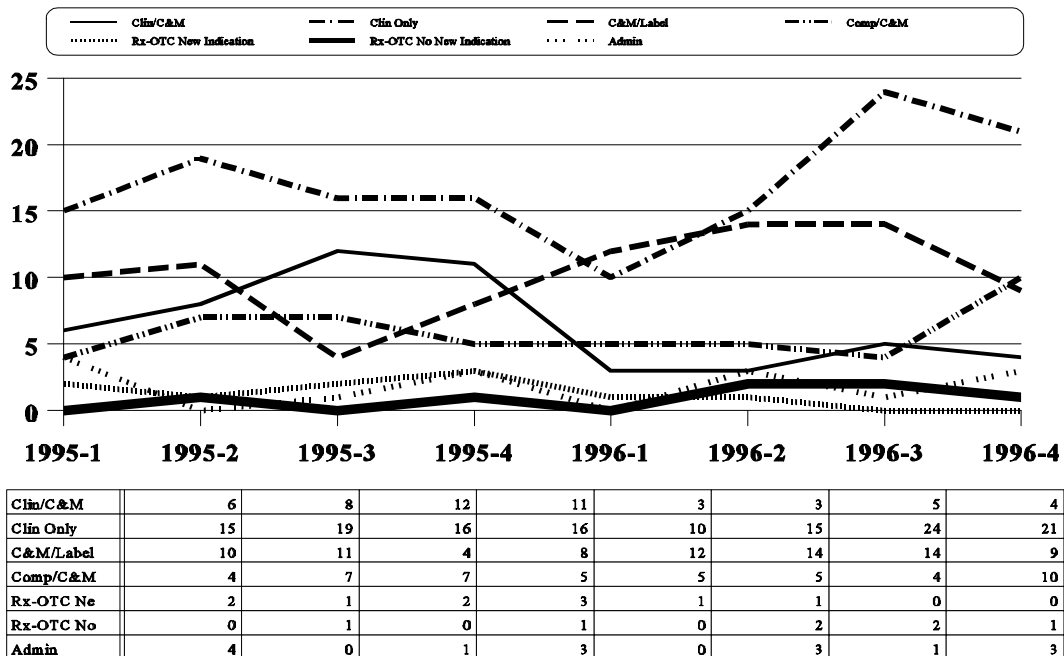
## SNDSs Received\* / SPDN reçues\*

1995 - 1996



## SNDSs Received\* / SPDN reçues\*

1995 - 1996

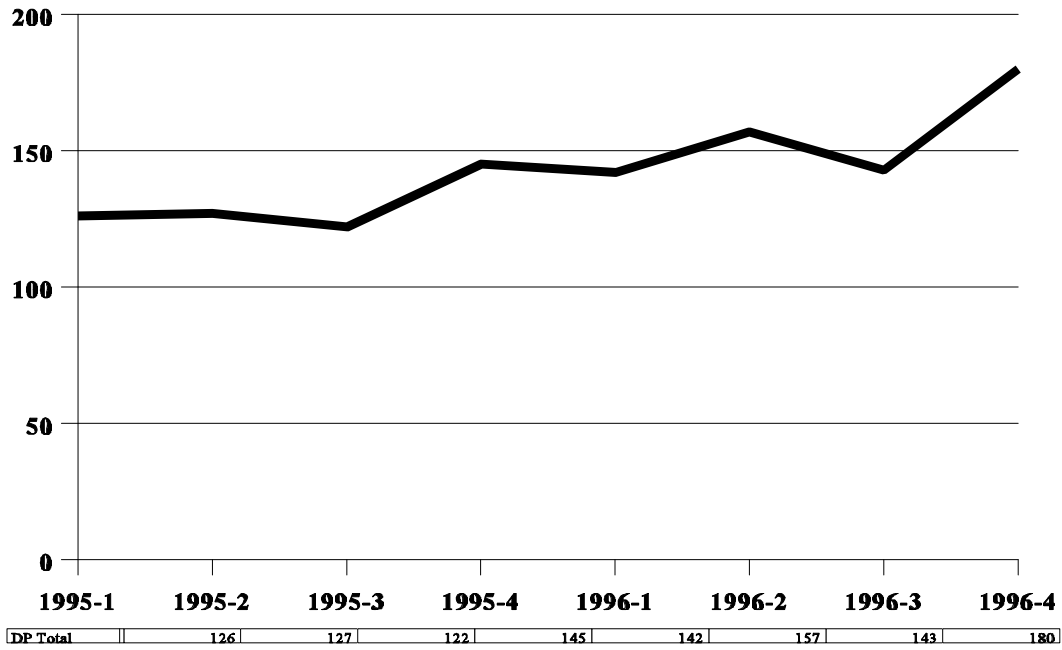


\*Excluding administrative NDSs processed by the Submission and Information Policy Division for manufacturer name change./  
Sauf les PDN administratives traitées par la Division de la politique sur les présentations et les renseignements à des fins de modifications du nom du fabricant.

# *Drugs Programme* *Programme des médicaments*

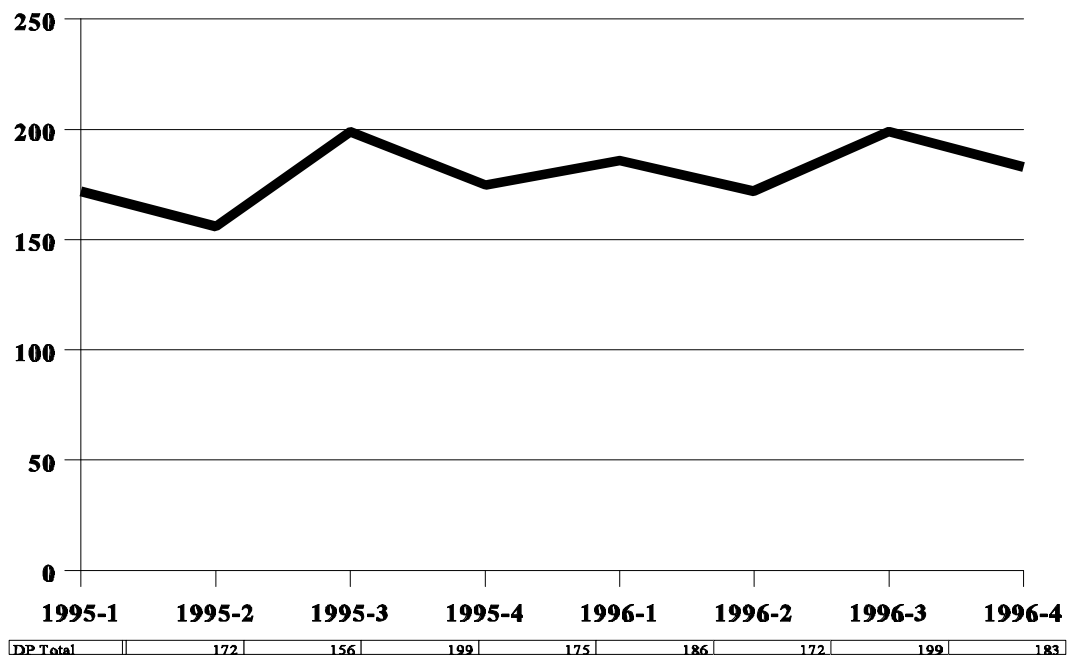
## NCs Received / MDO reçues

1995 - 1996



## INDs Received / PDNR reçues

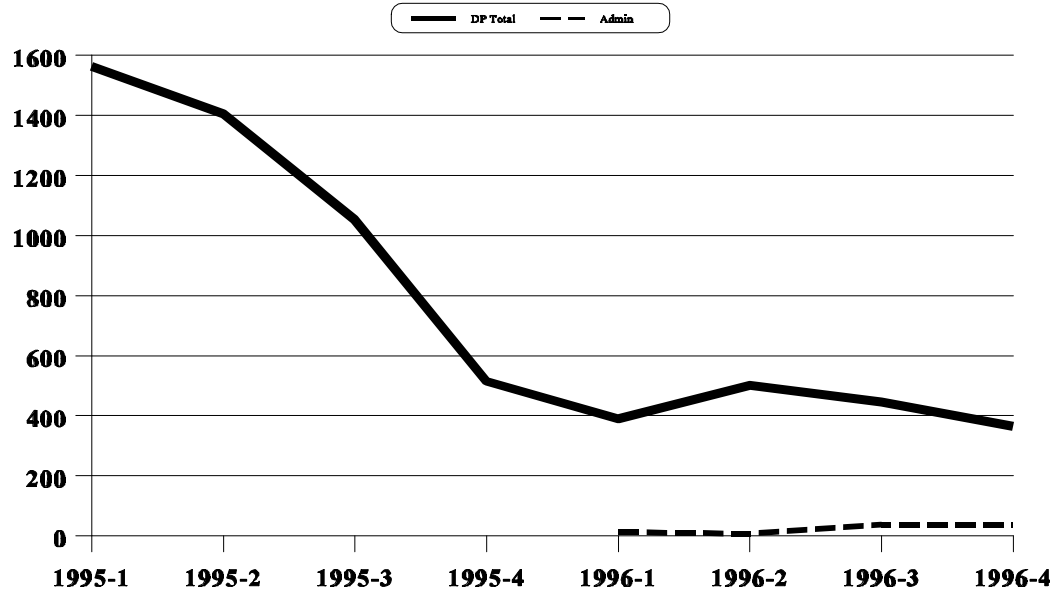
1995 - 1996



# Drugs Programme Programme des médicaments

## DINs Received\* / DDIN reçues\*

1995 - 1996

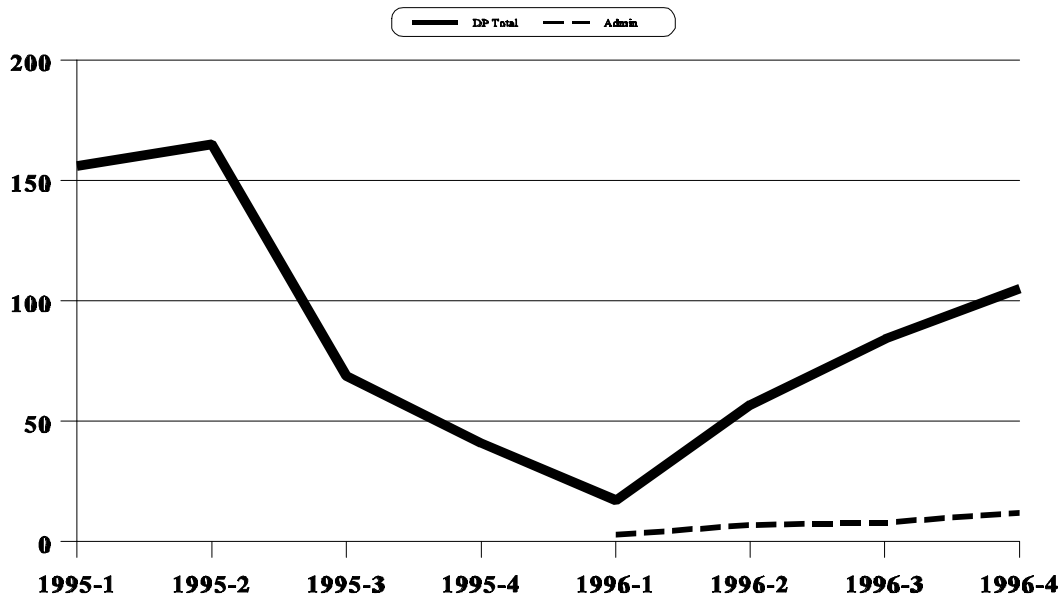


DP Total	1564	1406	1055	516	391	500	445	365
Admin	N/A	N/A	N/A	N/A	13	9	38	38

\* DP Total Includes administrative DINs received for review by the Bureau of Pharmaceutical Assessment. / Le total du PM comprend les DDIN administratives reçues à des fins d'examen par le Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.

## GPs Received\* / DGP reçues\*

1995 - 1996



DP Total	156	165	69	41	17	57	84	105
Admin	N/A	N/A	N/A	N/A	3	7	8	12

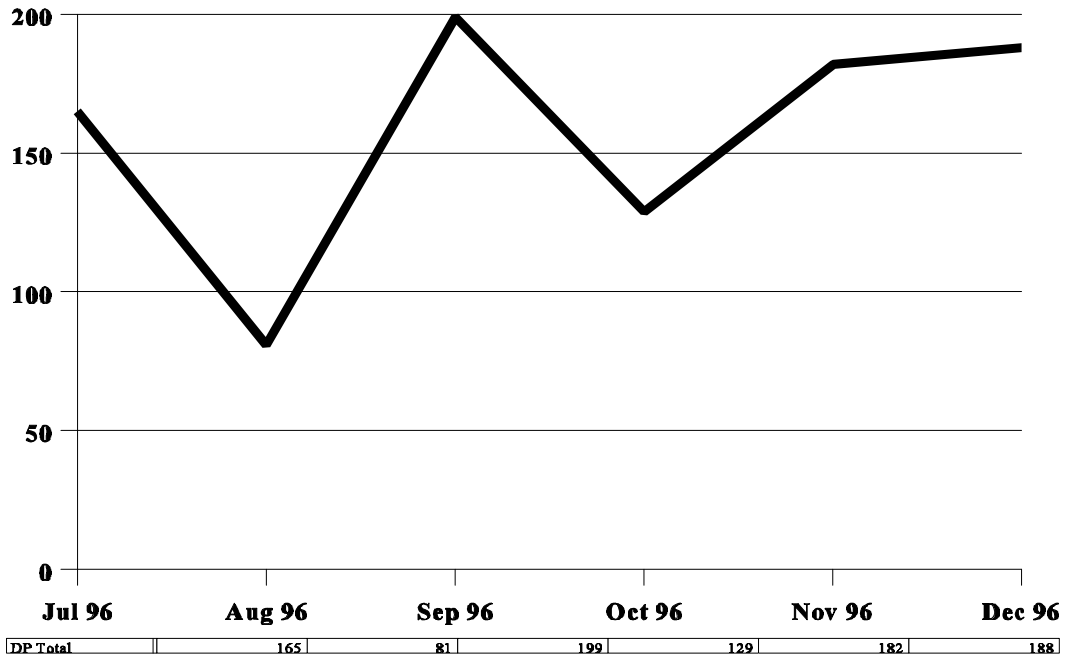
\* DP Total includes administrative GPs received for review by the Bureau of Pharmaceutical Assessment. / Le total du PM comprend les DGP reçues à des fins d'examen par le Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.

# Drugs Programme Programme des médicaments

## 1996

### Pharmaceutical Exports Certificate's Received

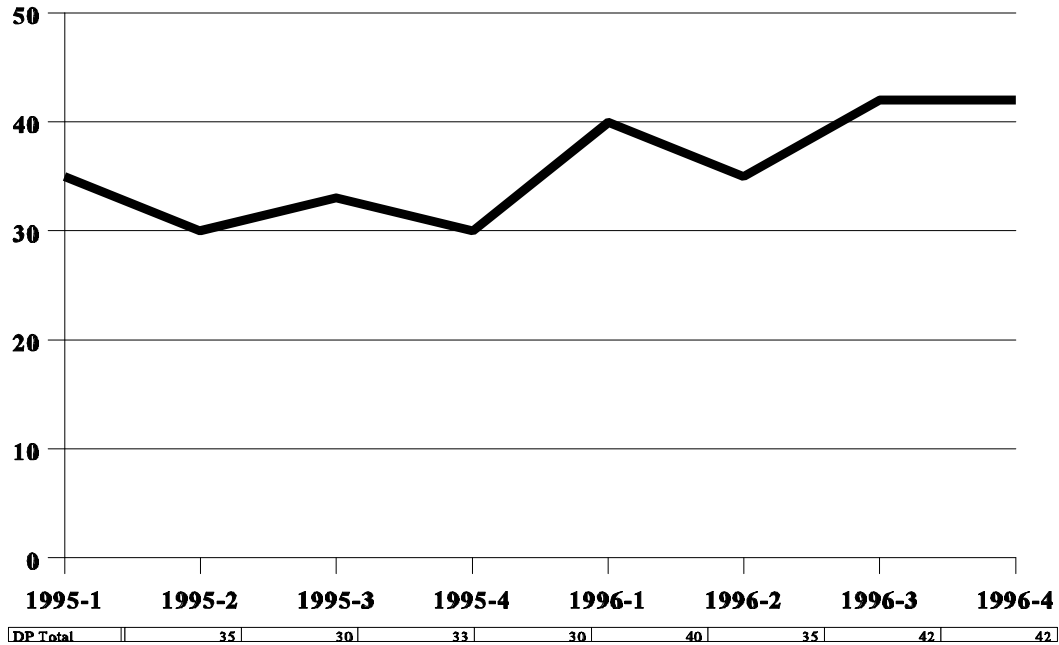
Certificats d'exportation de produits pharmaceutiques reçus



# Drugs Programme Programme des médicaments

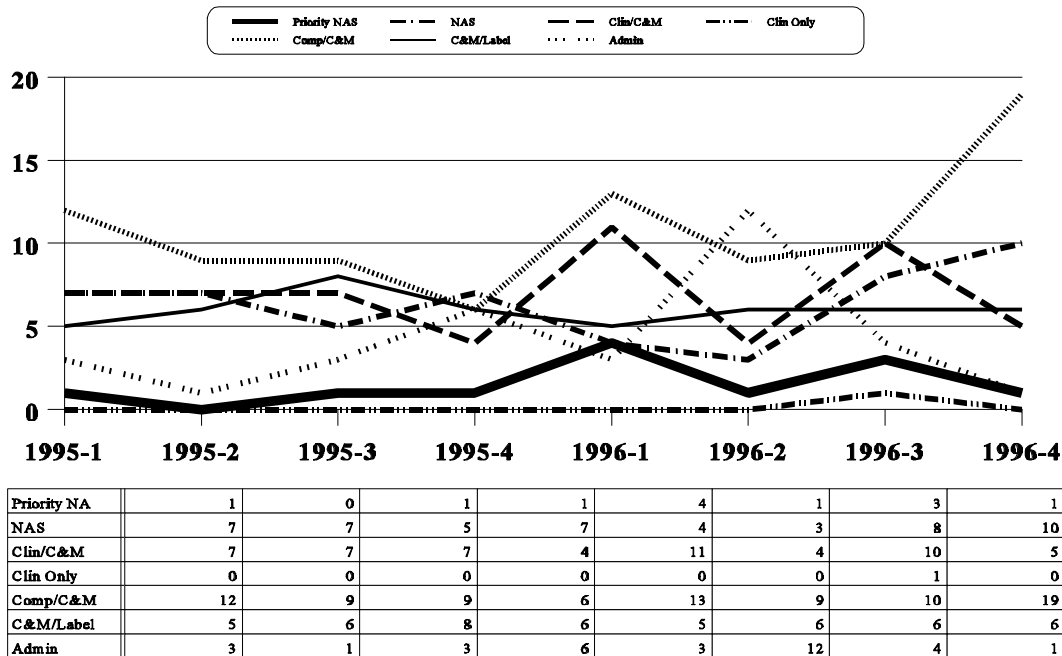
## NOCs Issued for NDSs\* / AC émis pour PDN\*

1995 - 1996



## NOCs Issued for NDSs\* / AC émis pour PDN\*

1995 - 1996



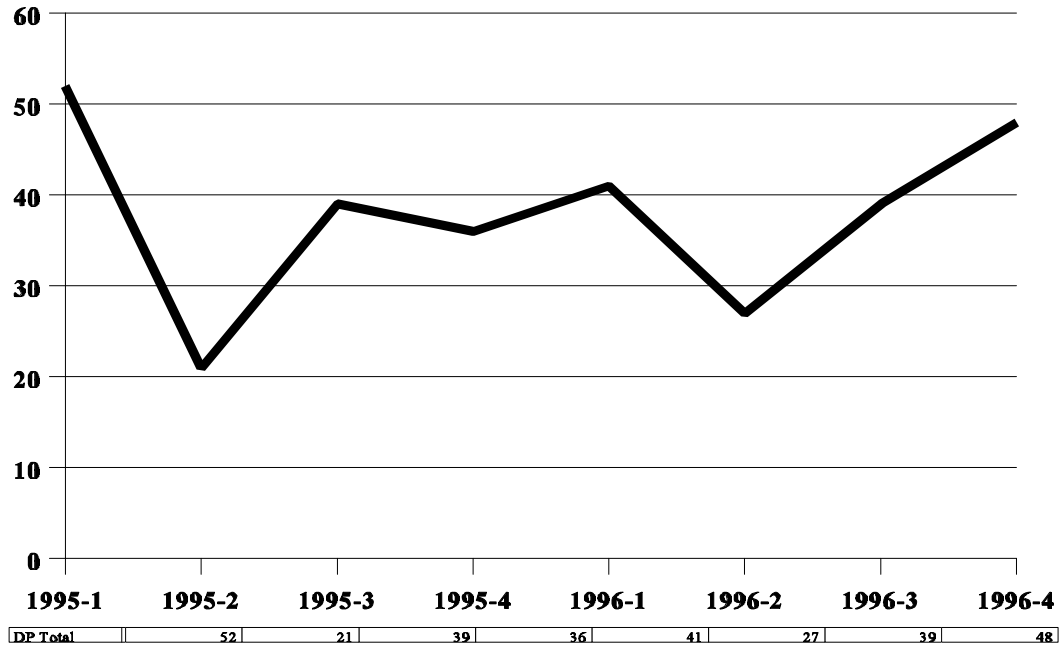
\*Excluding NOCs issued administratively for manufacturer name changes in the Submission and Information Policy Division or those held due to Patent Regulations. /Sauf les AC émis sur le plan administratif pour les modifications apportées au nom du fabricant à la Division de la politique sur les présentations et les renseignements ou ceux retenus en raison du Règlement sur les brevets.



# Drugs Programme Programme des médicaments

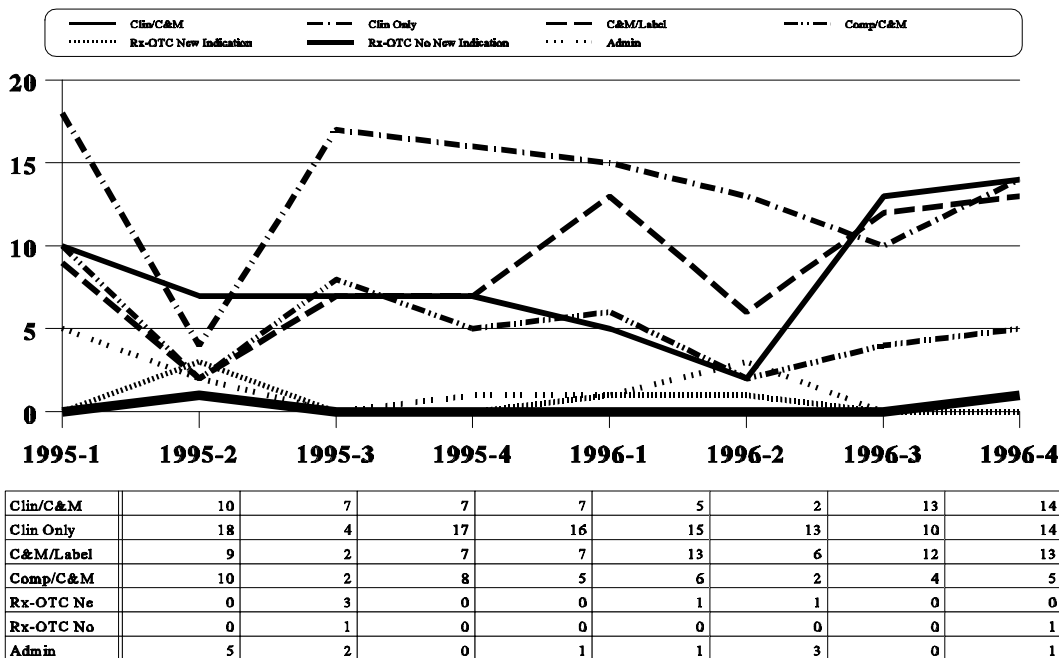
## NOCs Issued for SNDSs\* / AC émis pour SPDN\*

1995 - 1996



## NOCs Issued for SNDSs\* / AC émis pour SPDN\*

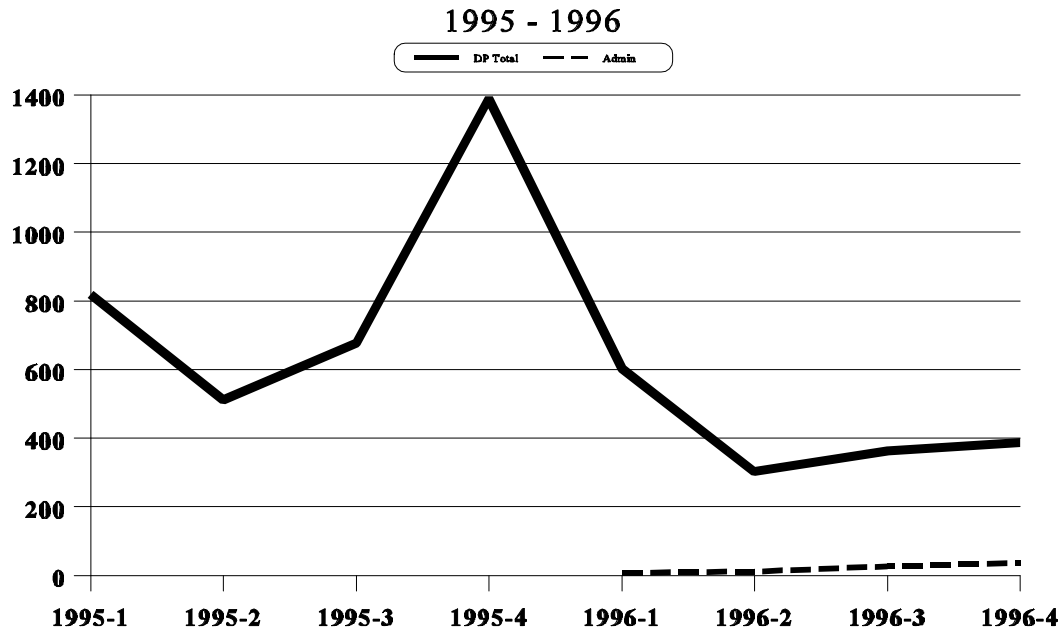
1995 - 1996



\*Excluding NOCs issued administratively for manufacturer name changes in the Submission and Information Policy Division or those held due to Patent Regulations /Sauf les AC émis sur le plan administratif pour les modifications apportées au nom du fabricant à la Division de la politique sur les présentations et les renseignements ou ceux retenus en raison du Règlement sur les brevets.

# Drugs Programme Programme des médicaments

## DINs Issued\* / DIN émises\*

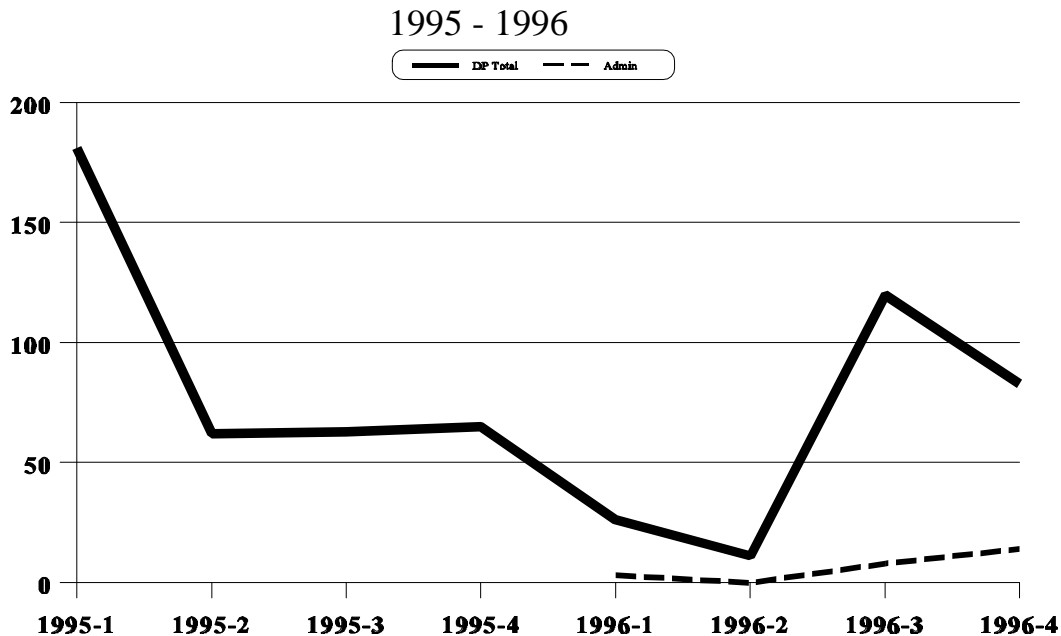


DP Total	819	512	679	1390	604	304	362	388
Admin	N/A	N/A	N/A	N/A	9	13	27	37

\*DP Total Includes administrative DINs reviewed in the Bureau of Pharmaceutical Assessment. / Le total du PM comprend les DIN administratives examinées au Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.

## GPs Issued\* / GP émis\*

(Certificate of Registration / Certificat d'inscription)



DP Total	181	62	63	65	26	11	120	83
Admin	N/A	N/A	N/A	N/A	3	0	8	14

\* DP Total includes administrative GPs reviewed in the Bureau of Pharmaceutical Assessment/Le total du PM comprend les DGP administratives examinées au Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.

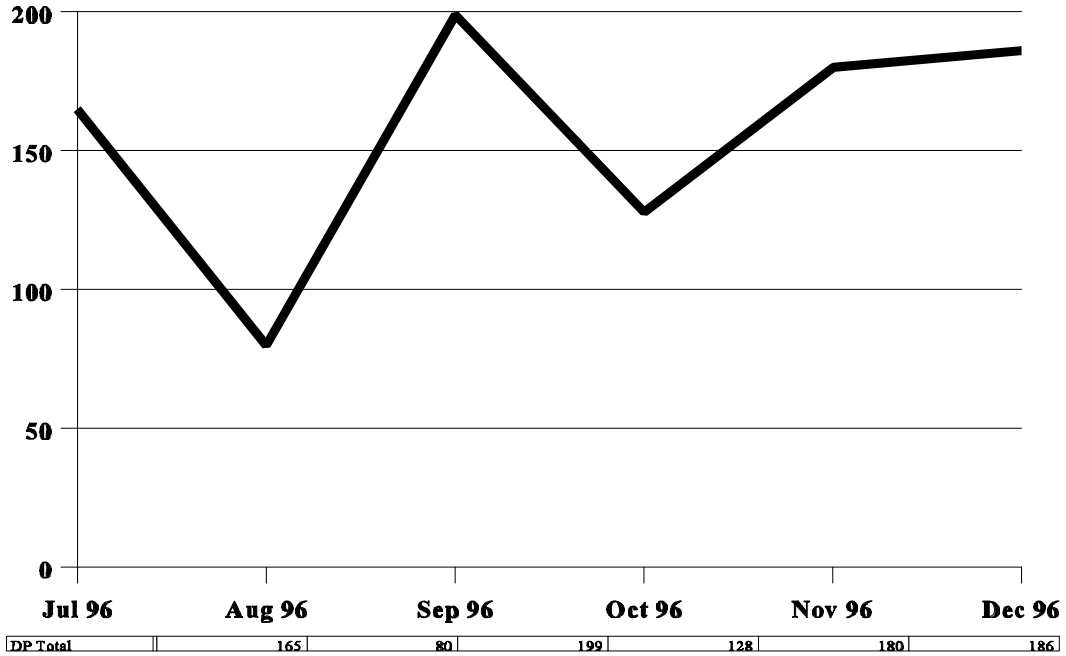
# *Drugs Programme*

## *Programme des médicaments*

### 1996

#### Pharmaceutical Exports Certificate's Issued

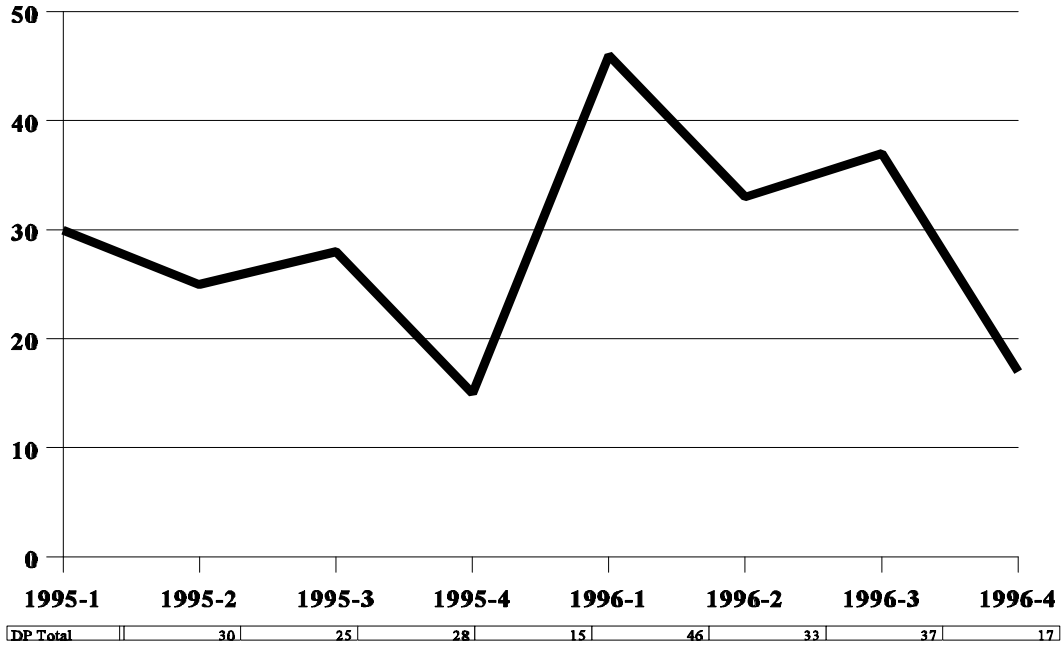
Certificats d'exportation de produits pharmaceutiques délivrés



# Drugs Programme Programme des médicaments

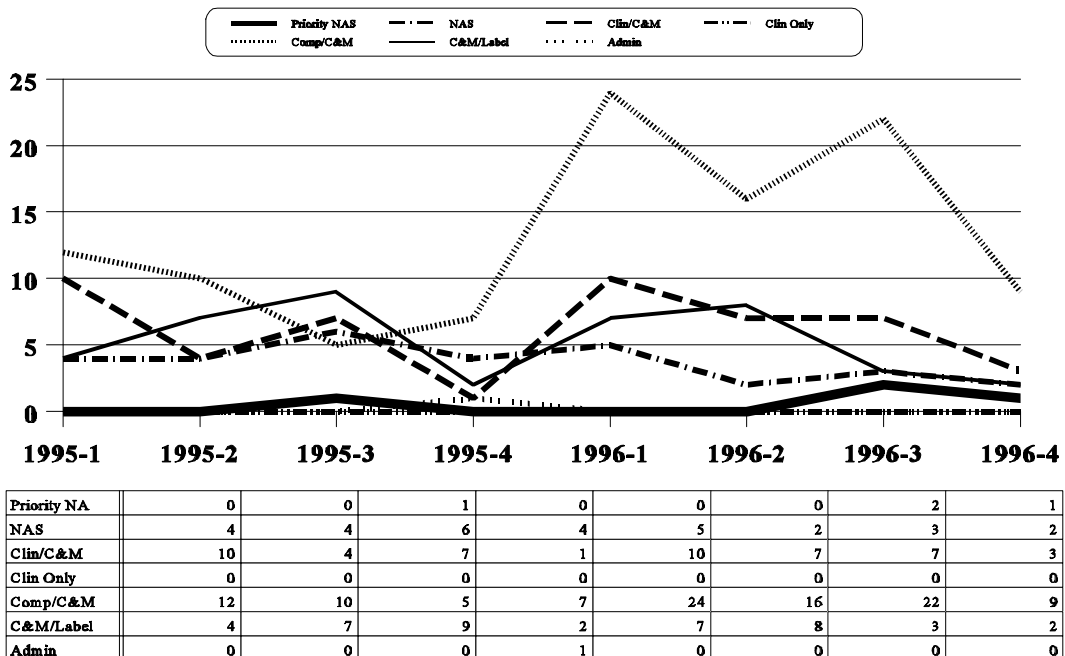
## NONs Issued for NDSs/ ANC émis pour PDN

1995 - 1996



## NONs Issued for NDSs / ANC émis pour PDN

1995 - 1996

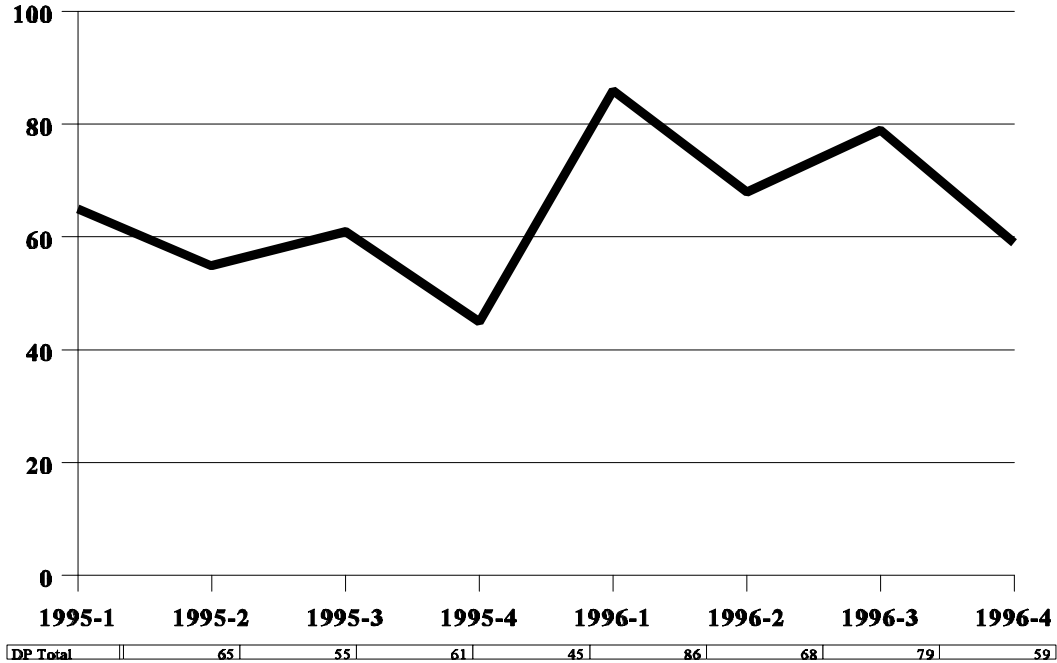




# Drugs Programme Programme des médicaments

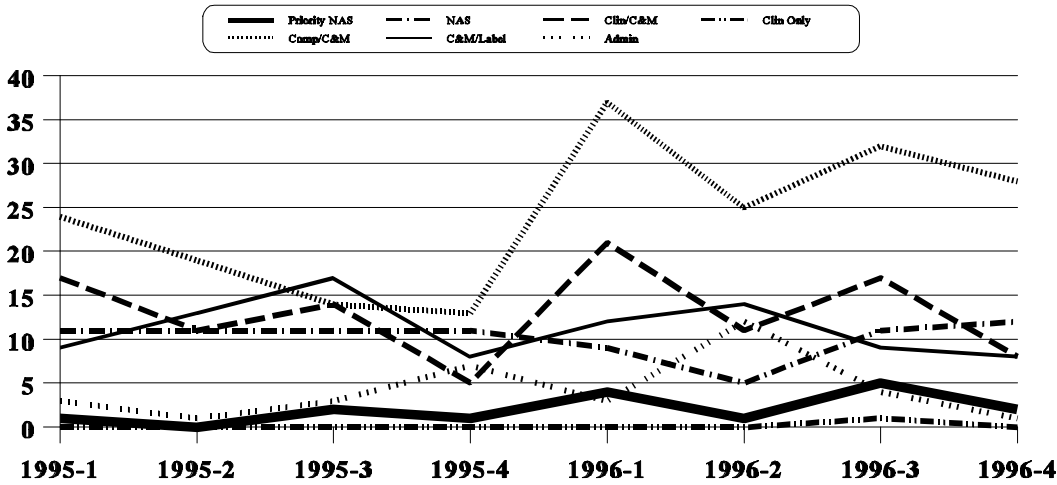
## NOCs & NONs Issued for NDSs\* / AC et ANC émis pour PDN\*

1995 - 1996



## NOCs & NONs Issued for NDSs\* / AC et ANC émis pour PDN\*

1995 - 1996



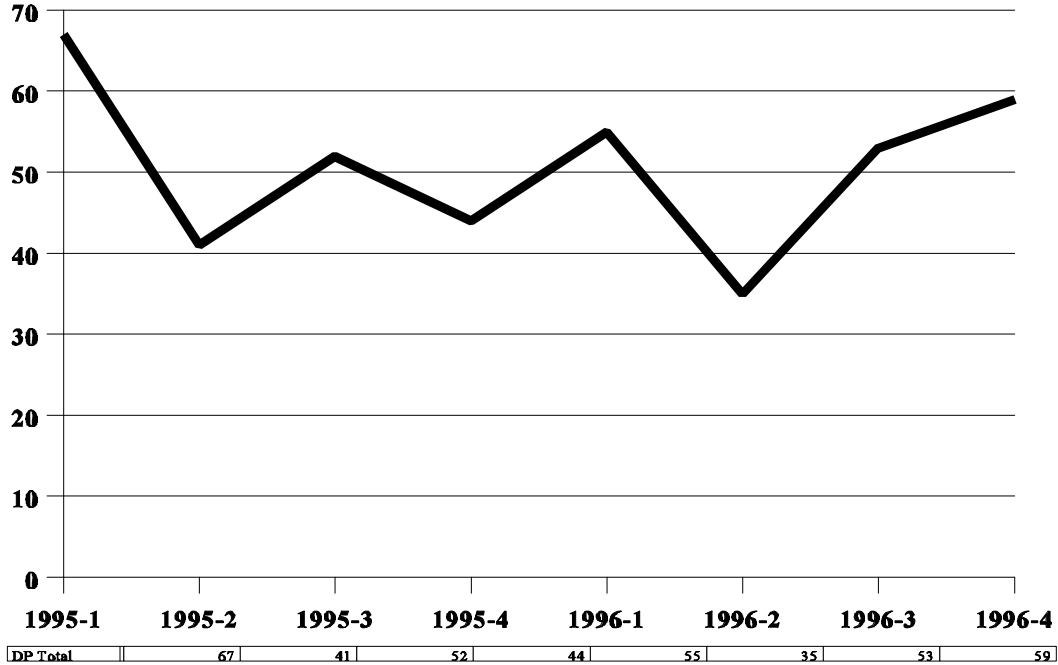
Priority NA	1	0	2	1	4	1	5	2
NAS	11	11	11	11	9	5	11	12
Clin/C&M	17	11	14	5	21	11	17	8
Clin Only	0	0	0	0	0	0	1	0
Comp/C&M	24	19	14	13	37	25	32	28
C&M/Label	9	13	17	8	12	14	9	8
Admin	3	1	3	7	3	12	4	1

\*Excluding NOCs issued administratively for manufacturer name changes in the Submission and Information Policy Division or those held due to Patent Regulations . / Sauf les AC émis sur le plan administratif pour les modifications apportées au nom du fabricant à la Division de la politique sur les présentations et les renseignements ou ceux retenus en raison du Règlement sur les brevets.

# Drugs Programme Programme des médicaments

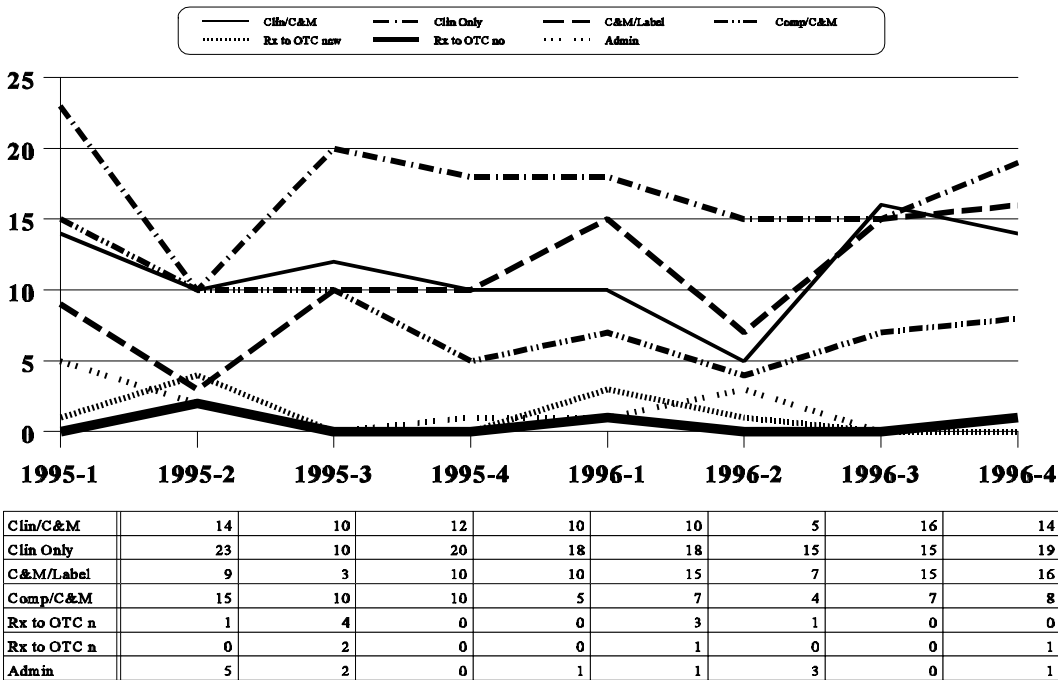
## NOCs & NONs Issued for SNDSS\* / AC et ANC émis pour SPDN\*

1995 - 1996



## NOCs & NONs Issued for SNDSS\* / AC et ANC émis pour SPDN\*

1995 - 1996



\*Excluding NOCs issued administratively for manufacturer name changes in the Submission and Information Policy Division or those held due to Patent Regulations. / Sauf les AC émis sur le plan administratif pour les modifications apportées au nom du fabricant à la Division de la politique sur les présentations et les renseignements ou ceux retenus en raison du Règlement sur les brevets.

# *Drugs Programme*

## *Programme des médicaments*

### Documents Issued for NDSs & ANDSs / SNDSs & SANDSs

### Documents émis pour PDN et PDNA / SPDN et SPDNA

DOCUMENT	Jan - Mar 1996 Janvier - mars 1996			Apr - Jun 1996 Avril - juin 1996			Jul - Sep 1996 Juillet - septembre 1996			Oct - Dec 1996 Octobre - décembre 1996		
	NDS/ PDN	ANDS/ PDNA	SNDS & SANDS SPDN et SPDNA	NDS/ PDN	ANDS/ PDNA	SNDS & SANDS SPDN et SPDNA	NDS/ PDN	ANDS/ PDNA	SNDS & SANDS SPDN et SPDNA	NDS/ PDN	ANDS/ PDNA	SNDS & SANDS SPDN et SPDNA
NOC / AC	22	18	41	20	15	27	27	15	39	34	8	48
*NOC 1st Review / ANC 1 <sup>er</sup> examen	16	-----	-----	1	3	19	13	-----	29	13	3	34
NON / ANC	15	31	14	9	24	8	12	25	14	11	6	11
NOD / AD	3	1	2	2	-----	1	3	2	2	4	5	1
NON Withdrawal / ANC retrait	4	1	-----	3	2	1	4	2	2	4	-----	1
NOD Withdrawal / AD retrait	-----	-----	1	-----	-----	-----	-----	1	-----	1	-----	-----
**Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam. prélim.	5	8	10	5	12	8	11	14	5	4	2	10

\* Refile submissions are not included./Les nouvelles présentations ne sont pas incluses.

\*\* Including Screening Deficiency Notices issued during the screening of essential updates./Y compris les avis de déficience émis lors de l'examen préliminaire au cours de l'examen des mises à jours essentielles.



# *Drugs Programme*

## *Programme des médicaments*

### Documents Issued for DINs / Documents émis pour DIN

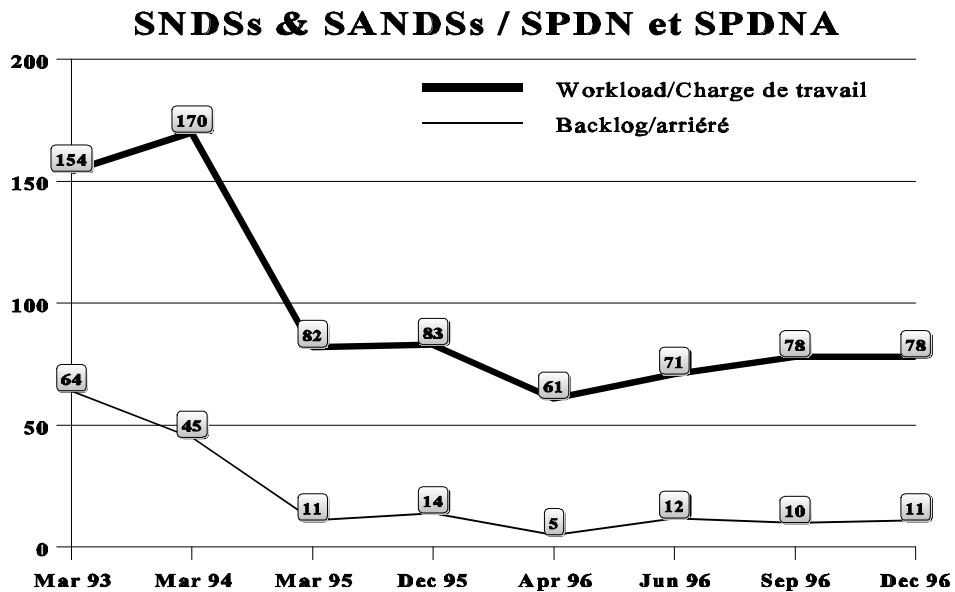
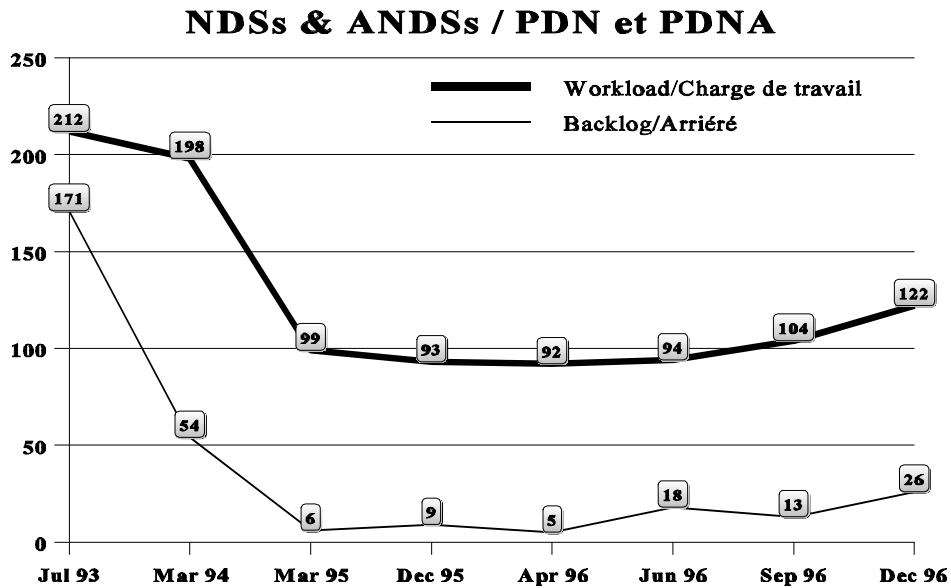
DOCUMENT	Jan - Mar 1996 Janvier - mars 1996				Apr - Jun 1996 Avril - juin 1996				Jul - Sep 1996 Juillet - septembre 1996				Oct - Dec 1996 Octobre - décembre 1996			
	DINA	DIND	DINF	DINH	DINA	DIND	DINF	DINH	DINA	DIND	DINF	DINH	DINA	DIND	DINF	DINH
DIN	324	24	83	173	198	11	91	4	268	6	51	37	255	16	78	39
NON / ANC	67	9	-----	-----	46	2	-----	-----	47	1	-----	-----	29	1	-----	-----
NOD / AD	1	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	1	-----	-----	-----	2	-----	-----	-----
NON Withdrawal / ANC retrait	8	-----	-----	-----	10	-----	-----	-----	10	6	-----	-----	14	-----	-----	-----
NOD Withdrawal / AD retrait	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam. prélim.	97	-----	-----	3	61	-----	3	3	44	-----	4	55	38	-----	2	11
Refusal Letter / Lettre de refus	10	-----	1	-----	2	-----	2	-----	2	1	3	-----	1	-----	-----	-----

# Drugs Programme Programme des médicaments

## BPA/BPQ - BEPP/BQPP

### Prescription - Prescrits

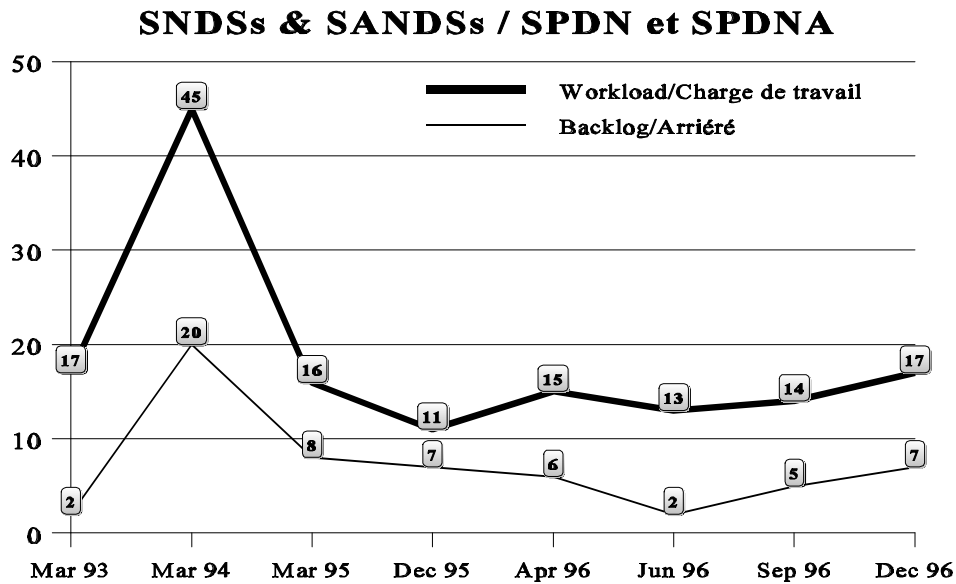
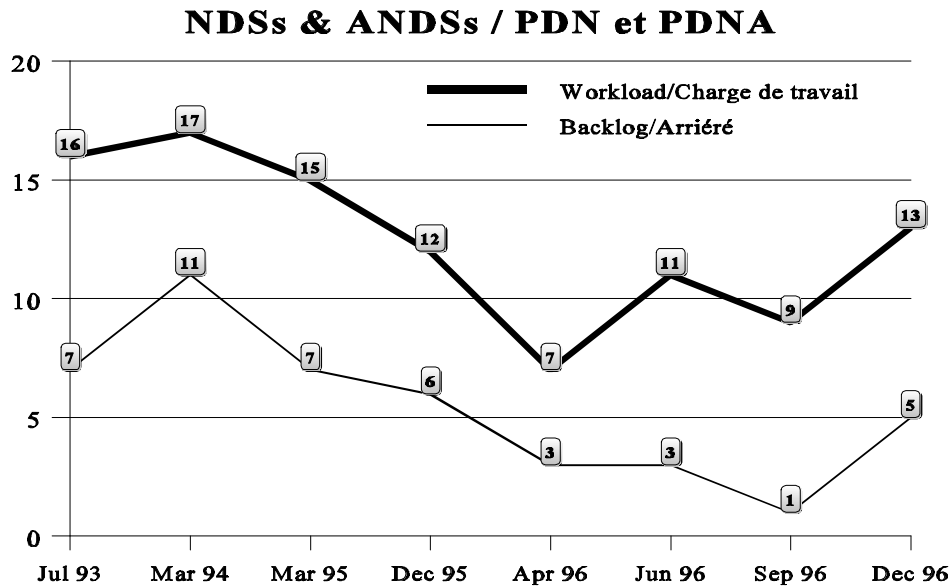
#### Workload/Backlog - Charge de travail/Arriéré



Note: The backlog is a subset of the workload and is calculated as the total backlog of submissions in Review 1 and Review 2 / L'arriéré est compris dans la charge de travail et est calculé comme étant l'arriéré total des présentations qui en sont à l'examen 1 et à l'examen 2.

# Drugs Programme Programme des médicaments

## BPA/BPQ - BEPP/BQPP Non-Prescription - Non prescrits Workload/Backlog - Charge de travail/Arriéré



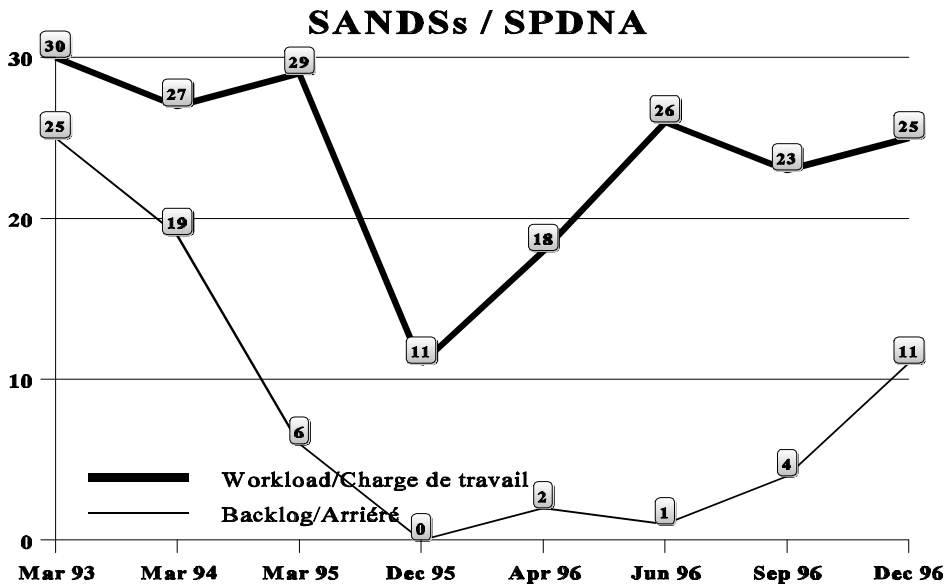
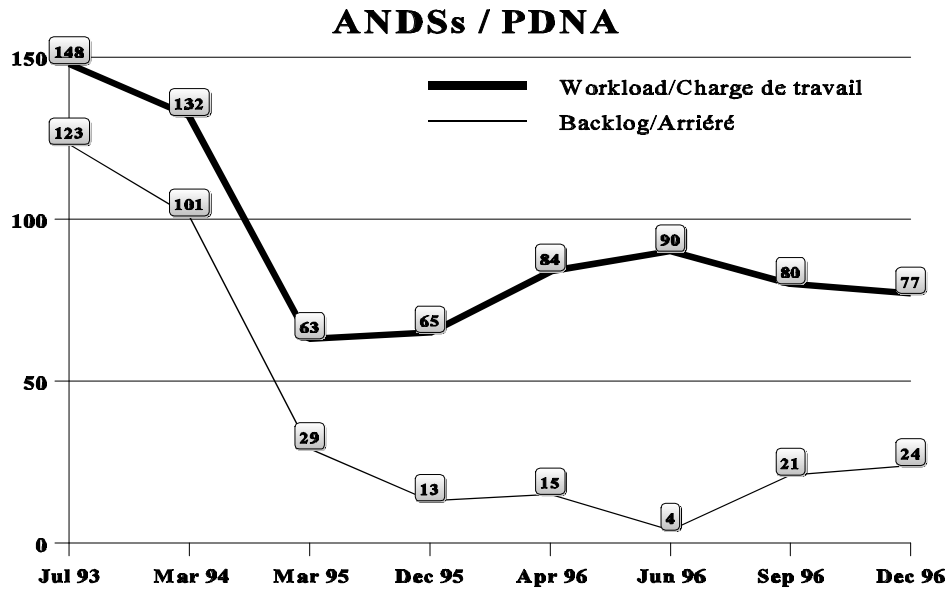
Note: The backlog is a subset of the workload and is calculated as the total backlog of submissions in Review 1 and Review 2 / L'arriéré est compris dans la charge de travail et est calculé comme étant l'arriéré total des présentations qui en sont à l'examen 1 et à l'examen 2.

# Drugs Programme Programme des médicaments

## BPA/BPQ - BEPP/BQPP

Biopharmaceutics - Produits biopharmaceutiques

Workload/Backlog - Charge de travail/Arriéré



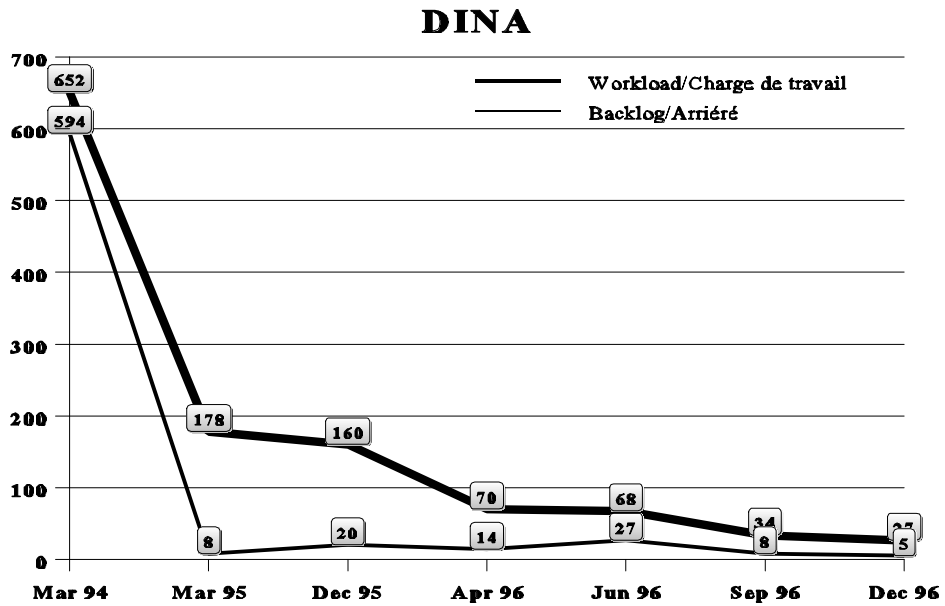
Note: The backlog is a subset of the workload and is calculated as the total backlog of submissions in Review 1 and Review 2 / L'arriéré est compris dans la charge de travail et est calculé comme étant l'arriéré total des présentations qui en sont à l'examen 1 et à l'examen 2.

# Drugs Programme Programme des médicaments

## BPA/BPQ - BEPP/BQPP

### Prescription - Prescrits

## Workload/Backlog - Charge de travail/Arriéré



Note: The backlog is a subset of the workload and is calculated as the total backlog of submissions in Review1 and Review2 / L'arriéré est compris dans la charge de travail et est calculé comme étant l'arriéré total des présentations qui en sont à l'examen 1 et à l'examen 2.

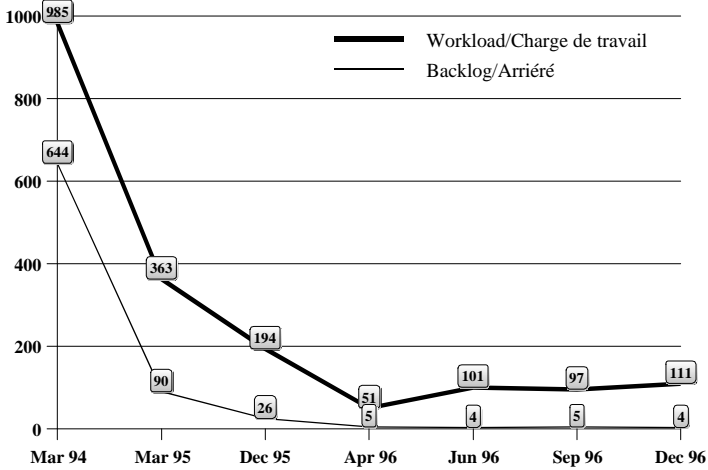
# Drugs Programme Programme des médicaments

## BPA/BPQ - BEPP/BQPP

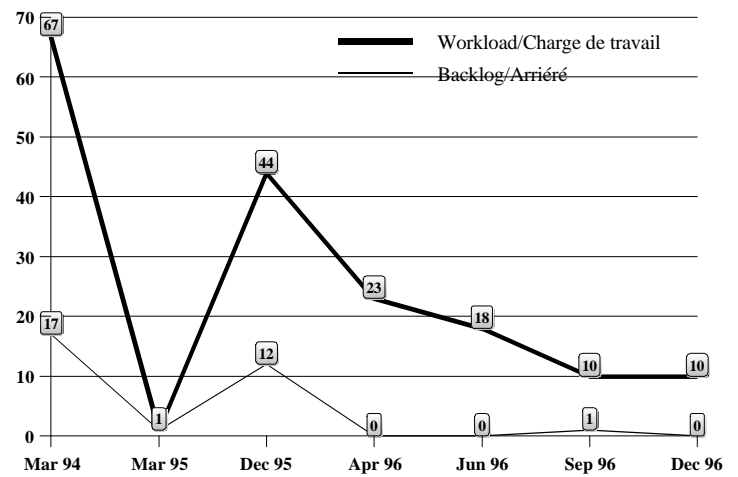
### Non-Prescription - Non prescrits

### Workload/Backlog - Charge de travail/Arriéré

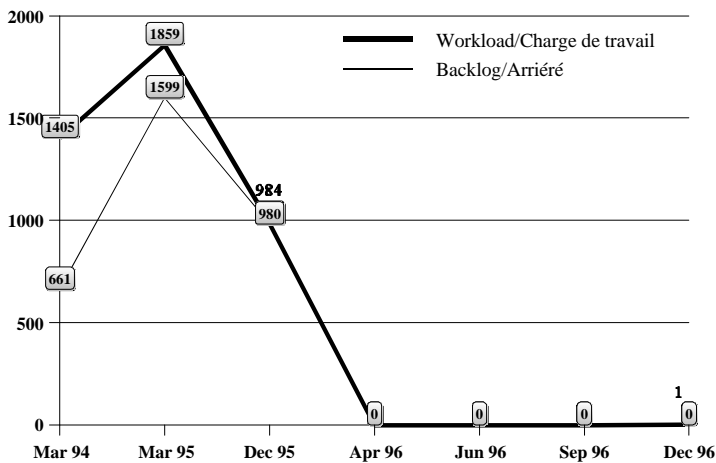
DINA



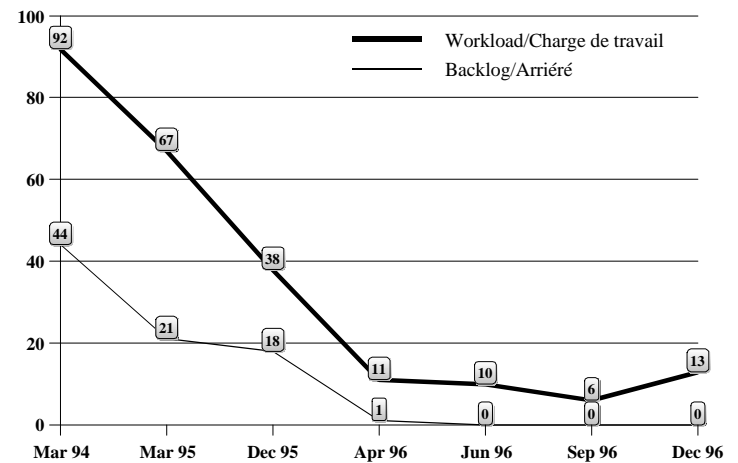
DIND



DINH



GP

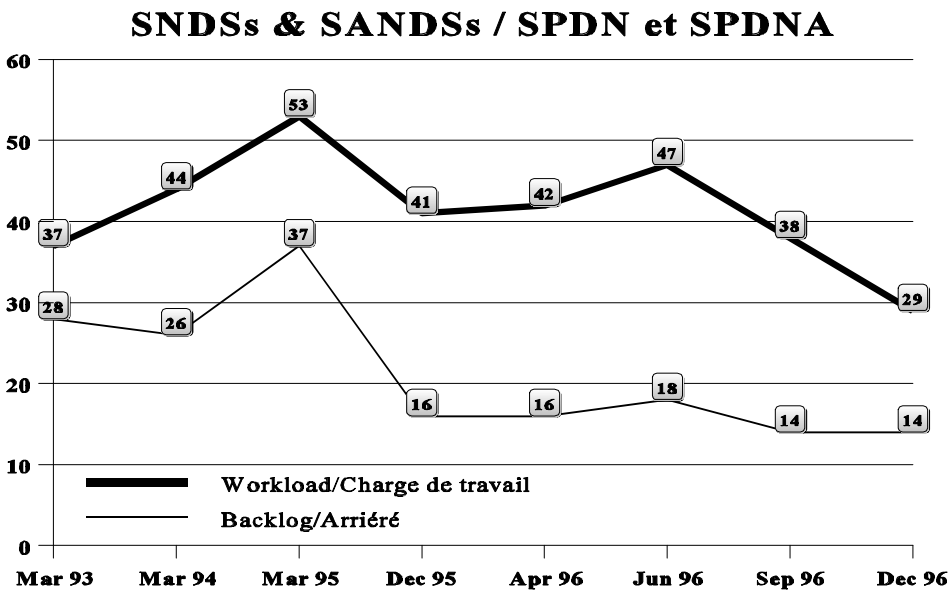
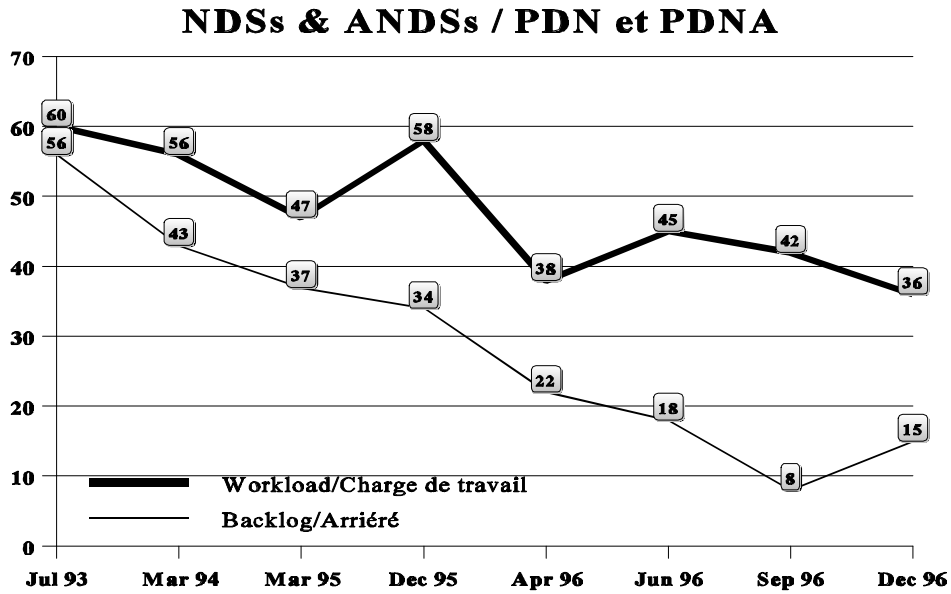


Note: The backlog is a subset of the workload and is calculated as the total backlog of submissions in Review 1 and Review 2 / L'arriéré est compris dans la charge de travail et est calculé comme étant l'arriéré total des présentations qui en sont à l'examen 1 et à l'examen 2.

# Drugs Programme Programme des médicaments

## BBR/BPBR

### Workload/Backlog - Charge de travail/Arriéré

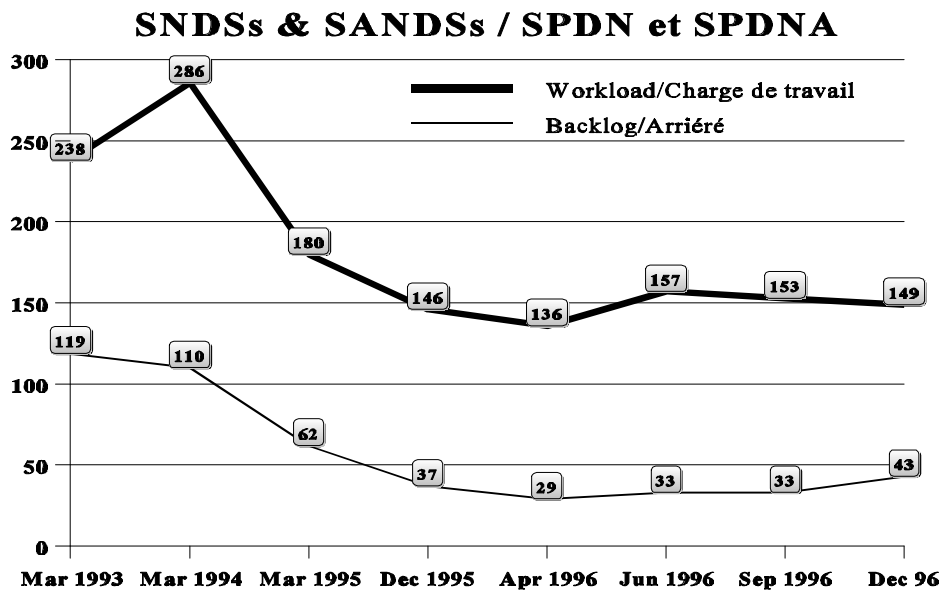
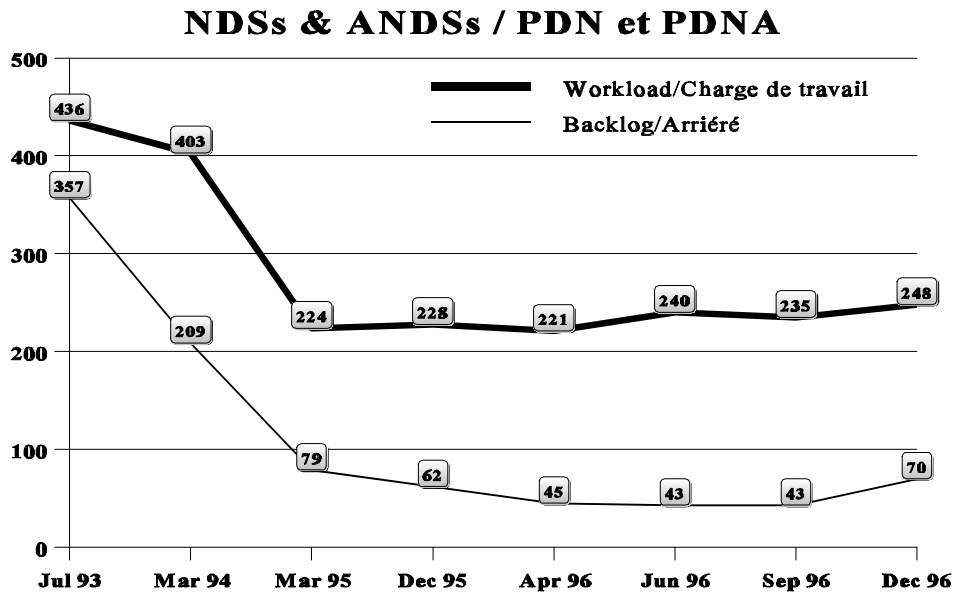


Note: The backlog is a subset of the workload and is calculated as the total backlog of submissions in Review 1 and Review 2 / L'arriéré est compris dans la charge de travail et est calculé comme étant l'arriéré total des présentations qui en sont à l'examen 1 et à l'examen 2.

# Drugs Programme Programme des médicaments

## Programme Total / Total du programme

### Workload/Backlog - Charge de travail/Arriéré



Note: The backlog is a subset of the workload and is calculated as the total backlog of submissions in Review 1 and Review 2 / L'arriéré est compris dans la charge de travail et est calculé comme étant l'arriéré total des présentations qui en sont à l'examen 1 et à l'examen 2.



# Drugs Programme

## Programme des médicaments

### Performance vs Target / Performance versus objectif

#### BPA - Prescription / BEPP - Prescrits

Average Review Time\* / Durée\* moyenne de l'examen

TYPE/GENRE	PERFORMANCE TARGETS / OBJECTIFS (Review 1/Review 2) (Examen 1/Examen 2)	January/janvier - June/juin (1995 Target Apply) (L'objectif de 1995 s'applique)		July/juillet - December/décembre (See next page for applied Targets) (Voir page suivante pour objectifs appliqués)	
		Review/Examen 1	Review/Examen 2	Review/Examen 1	Review/Examen 2
NDS/ANDS	Priority (NAS) (1995/1996 = 180/90)	190 n=2 NON=2	-----	221 n=4 NOC=3 NON=1	167 n=1 NOC=1
	NAS (1995 = 360/180) (1996 = 300/150)	288 n=7 NON=7	174 n=8 NOC=7 NON-W=1	333 n=15 NOC=8 NON=5 NOD=2	200 n=9 NOC=8 NON-W=1
	CLIN/C&M (1995 = 360/180) (1996 = 300/150)	259 n=10 NOC=2 NON=7 NOD=1	180 n=7 NOC=6 NON-W=1	340 n=12 NOC=6 NON=6	204 n=1 NOC=1
	C&M/Labeling (1995 = 210/180) (1996 = 180/150)	213 n=16 NOC=1 NON=15	176 n=12 NOC=10 NON-W=2	228 n=8 NOC=3 NON=5	163 n=9 NOC=8 NON-W=1
	COMP/C&M (1995 = 210/180) (1996 = 180/150)	208 n=3 NOC=1 NON=2	172 n=1 NOC=1	200 n=3 NON=3	-----
SNDS/SANDS	CLIN/C&M (1995 = 360/180) (1996 = 300/150)	265 n=14 NOC=6 NON=7 NOD=1	192 n=1 NOC=1	413 n=17 NOC=14 NON=2 NOD=1	165 n=8 NOC=8
	CLIN Only (1995 = 360/180) (1996 = 300/150)	253 n=23 NOC=19 NON=4	167 n=5 NOC=4 NON-W=1	290 n=27 NOC=19 NON=8	23 n=1 NOC=1
	C&M/Labeling (1995 = 210/180) (1996 = 180/150)	307 n=10 NOC=7 NON=3	176 n=1 NOC=1	182 n=6 NOC=3 NON=3	140 n=2 NOC=2
	COMP/C&M (1995 = 210/180) (1996 = 180/150)	-----	-----	235 n=2 NOC=1 NON=1	-----

\* Calendar Days / Jours civils

Average Screening Time\*/Durée\* moyenne de l'examen préliminaire

TYPE/GENRE (Target/Objectif=45 days/jours)	January/janvier - June/juin		July/juillet - December/décembre	
	Screening 1 L'examen préliminaire 1	Screening 2 L'examen préliminaire 2	Screening 1 L'examen préliminaire 1	Screening 2 L'examen préliminaire 2
NDS/ANDS / PDN/PDNA	27	13	35	10
SNDS/SANDS / SPDN/SPDNA	24	14	23	14

\* Calendar Days / Jours civils

# Drugs Programme

## Programme des médicaments

### Performance vs Target / Performance versus objectif

#### BPA - Prescription / BEPP - Prescrits

**July/juillet - December/décembre**

**Note:** This is a detailed report of previous page showing the breakdown of Performance vs Target for both 1995 targets and 1996 targets.

**Nota:** Le présent est un rapport détaillé de la page précédente et illustre la ventilation de la performance versus les objectifs pour les objectifs de 1995 et de 1996.

#### Average Review Time\* / Durée\* moyenne de l'examen

TYPE/GENRE	PERFORMANCE TARGETS / OBJECTIFS (Review 1/Review 2) (Examen 1/Examen 2)	Reviews Accepted in 1995 Examens acceptés en 1995 (1995 Targets/Objectifs de 1995)		Reviews Accepted in 1996 Examens acceptés en 1996 (1996 Targets/Objectifs de 1996)	
		Review/Examen 1	Review/Examen 2	Review/Examen 1	Review/Examen 2
NDS/ANDS	Priority (NAS) (1995/1996 = 180/90)	265 n=1 NON=1	_____	206 n=3 NOC=3	167 n=1 NOC=1
	NAS (1995 = 360/180) (1996 = 300/150)	361 n=11 NOC=6 NON=4 NOD=1	260 n=3 NOC=2 NON-W=1	263 n=4 NOC=2 NON=1 NOD=1	173 n=6 NOC=6
	CLIN/C&M (1995 = 360/180) (1996 = 300/150)	341 n=10 NOC=5 NON=5	204 n=1 NOC=1	331 n=2 NOC=1 NON=1	_____
	C&M/Labeling (1995 = 210/180) (1996 = 180/150)	255 n=3 NOC=2 NON=1	_____	211 n=5 NOC=1 NON=4	163 n=9 NOC=8 NON-W=1
	COMP/C&M (1995 = 210/180) (1996 = 180/150)	224 n=1 NON=1	_____	189 n=2 NOC=2	_____
SNDS/SANDS	CLIN/C&M (1995 = 360/180) (1996 = 300/150)	430 n=15 NOC=12 NON=2 NOD=1	236 n=1 NOC=1	287 n=2 NOC=2	155 n=7 NOC=7
	CLIN Only (1995 = 360/180) (1996 = 300/150)	425 n=14 NOC=8 NON=6	_____	143 n=13 NOC=11 NON=2	236 n=1 NOC=1
	C&M/Labeling (1995 = 210/180) (1996 = 180/150)	_____	_____	182 n=6 NOC=3 NON=3	140 n=2 NOC=2
	COMP/C&M (1995 = 210/180) (1996 = 180/150)	250 n=1 NON=1	219 n=1 NOC=1	_____	_____

\* Calendar Days / Jours civils

# Drugs Programme

## Programme des médicaments

### Performance vs Target / Performance versus objectif

#### BPA - Non-Prescription / BEPP - Non prescrits

##### Average Review Time\* / Durée\* moyenne de l'examen

TYPE/GENRE	PERFORMANCE TARGETS / OBJECTIFS (Review 1/Review 2) (Examen 1/Examen 2)	January/janvier - June/juin (1995 Target Apply) (L'objectif de 1995 s'applique)		July/juillet - December/décembre (See next page for applied Targets) (Voir page suivante pour objectifs appliqués)	
		Review/Examen 1	Review/Examen 2	Review/Examen 1	Review/Examen 2
NDS/ANDS	NAS  (1995 = 360/180) (1996 = 300/150)	_____	_____	_____	_____
	CLIN/C&M  (1995 = 360/180) (1996 = 300/150)	458 n=5 NON=5	196 n=1 NOC=1	_____	209 n=2 NON-W=2
	COMP/C&M  (1995 = 210/180) (1996 = 180/150)	_____	_____	336 n=1 NON=1	193 n=1 NOC=1
SNDS/SANDS	CLIN/C&M  (1995 = 360/180) (1996 = 300/150)	587 n=1 NON=1	_____	379 n=1 NON=1	149 n=1 NOC=1
	C&M/Labeling  (1995 = 210/180) (1996 = 180/150)	_____	_____	237 n=2 NON=2	_____
	COMP/C&M  (1995 = 210/180) (1996 = 180/150)	_____	_____	205 n=1 NON=1	_____
	Rx to OTC (New Indication)  (1995 = 360/180) (1996 = 300/150)	554 n=5 NOC=2 NON=3	_____	_____	503 n=1 NON-W=1
	Rx to OTC (No New Indication)  (1995 = 210/180) (1996 = 180/150)	_____	_____	179 n=2 NOC=1 NON=1	_____

\* Calendar Days / Jours civils

##### Average Screening Time\*/Durée\* moyenne de l'examen préliminaire (Target/Objectif=45 days/jours)

TYPE/GENRE	January/janvier - June/juin		July/juillet - December/décembre	
	Screening 1 L'examen préliminaire 1	Screening 2 L'examen préliminaire 2	Screening 1 L'examen préliminaire 1	Screening 2 L'examen préliminaire 2
NDS/ANDS / PDN/PDNA	72	44	45	39
SNDS/SANDS / SPDN/SPDNA	81	41	40	31

\* Calendar Days / Jours civils

# Drugs Programme

## Programme des médicaments

### Performance vs Target / Performance versus objectif

#### BPA - Non-Prescription / BEPP - Non prescrits

**July/juillet - December/décembre**

**Note:** This is a detailed report of previous page showing the breakdown of Performance vs Target for both 1995 targets and 1996 targets.

**Nota:** Le présent est un rapport détaillé de la page précédente et illustre la ventilation de la performance versus les objectifs pour les objectifs de 1995 et de 1996.

#### Average Review Time\* / Durée\* moyenne de l'examen

TYPE/GENRE	PERFORMANCE TARGETS / OBJECTIFS (Review 1/Review 2) (Examen 1/Examen 2)	Reviews Accepted in 1995 Examens acceptés en 1995 (1995 Targets/Objectifs de 1995)		Reviews Accepted in 1996 Examens acceptés en 1996 (1996 Targets/Objectifs de 1996)	
		Review/Examen 1	Review/Examen 2	Review/Examen 1	Review/Examen 2
NDS/ANDS	NAS (1995 = 360/180) (1996 = 300/150)	_____	_____	_____	_____
	CLIN/C&M (1995 = 360/180) (1996 = 300/150)	_____	_____	_____	209 n=2 NON-W=2
	COMP/C&M (1995 = 210/180) (1996 = 180/150)	336 n=1 NON=1	_____	_____	193 n=1 NOC=1
SNDS/SANDS	CLIN/C&M (1995 = 360/180) (1996 = 300/150)	379 n=1 NON=1	_____	_____	149 n=1 NOC=11
	C&M/Labeling (1995 = 210/180) (1996 = 180/150)	_____	_____	237 n=2 NON=2	_____
	COMP/C&M (1995 = 210/180) (1996 = 180/150)	_____	_____	205 n=1 NON=1	_____
	Rx to OTC (New Indication) (1995 = 360/180) (1996 = 300/150)	503 n=1 NON-W=1	_____	_____	_____
	Rx to OTC (No New Indication) (1995 = 210/180) (1996 = 180/150)	_____	_____	179 n=2 NOC=1 NON=1	_____

\* Calendar Days / Jours civils

# Drugs Programme

## Programme des médicaments

### Performance vs Target / Performance versus objectif

#### BPA - Biopharmaceutics / BEPP - Produits biopharmaceutiques

##### Average Review Time\* / Durée\* moyenne de l'examen

TYPE/GENRE	PERFORMANCE TARGETS / OBJECTIFS (Review 1/Review 2) (Examen 1/Examen 2)	January/janvier - June/juin (1995 Target Apply) (L'objectif de 1995 s'applique)		July/juillet - December/décembre (See next page for applied Targets) (Voir page suivante pour objectifs appliqués)	
		Review/Examen 1	Review/Examen 2	Review/Examen 1	Review/Examen 2
ANDS	COMP/C&M (1995 = 210/180) (1996 = 180/150)	228 n=49 NOC=10 NON=38 NOD=1	172 n=11 NOC=8 NON-W=3	239 n=47 NOC=11 NON=27 NOD=7 NOD-W=2	184 n=21 NOC=17 NON-W=4
SANDS	COMP/C&M (1995 = 210/180) (1996 = 180/150)	262 n=5 NOC=1 NON=3 NOD=1	148 n=1 NOC=1	219 n=11 NOC=7 NON=4	176 n=2 NOC=1 NON-W=1
	C&M/Labeling (1995 = 210/180) (1996 = 180/150)	222 n=1 NOC=1	—————	170 n=3 NOC=3	—————

\* Calendar Days / Jours civils

##### Average Screening Time\*/Durée\* moyenne de l'examen préliminaire (Target/Objectif=45 days/jours)

TYPE/GENRE	January/janvier - June/juin		July/juillet - December/décembre	
	Screening 1 L'examen préliminaire 1	Screening 2 L'examen préliminaire 2	Screening 1 L'examen préliminaire 1	Screening 2 L'examen préliminaire 2
NDS/ANDS / PDN/PDNA	78	35	41	31
SNDS/SANDS / SPDN/SPDNA	63	34	23	27

\* Calendar Days / Jours civils

# Drugs Programme

## Programme des médicaments

### Performance vs Target / Performance versus objectif BPA - Biopharmaceutics / BEPP - Produits biopharmaceutiques

**July/juillet - December/décembre**

**Note:** This is a detailed report of previous page showing the breakdown of Performance vs Target for both 1995 targets and 1996 targets.

**Nota:** Le présent est un rapport détaillé de la page précédente et illustre la ventilation de la performance versus les objectifs pour les objectifs de 1995 et de 1996.

#### Average Review Time\* / Durée\* moyenne de l'examen

TYPE/GENRE	PERFORMANCE TARGETS / OBJECTIFS (Review 1/Review 2) (Examen 1/Examen 2)	Reviews Accepted in 1995 Examens acceptés en 1995 (1995 Targets/Objectifs de 1995)		Reviews Accepted in 1996 Examens acceptés en 1996 (1996 Targets/Objectifs de 1996)	
		Review/Examen 1	Review/Examen 2	Review/Examen 1	Review/Examen 2
ANDS	COMP/C&M (1995 = 210/180) (1996 = 180/150)	439 n=6 NOC=3 NON=3	224 n=1 NOC=1	210 n=41 NOC=8 NON=24 NOD=7 NOD-W=2	182 n=20 NOC=16 NON-W=4
SANDS	COMP/C&M (1995 = 210/180) (1996 = 180/150)	_____	_____	219 n=11 NOC=7 NON=4	176 n=2 NOC=1 NON-W=1
	C&M/Labeling (1995 = 210/180) (1996 = 180/150)	_____	_____	170 n=3 NOC=3	_____

\* Calendar Days / Jours civils

# Drugs Programme

## Programme des médicaments

### Performance vs Target / Performance versus objectif

#### BBR / BPBR

#### Average Review Time\* / Durée\* moyenne de l'examen

TYPE/GENRE	PERFORMANCE TARGETS / OBJECTIFS (Review 1/Review 2) (Examen 1/Examen 2)	January/janvier - June/juin (1995 Target Apply) (L'objectifs de 1995 s'applique)		July/juillet - December/décembre (See next page for applied Targets) (Voir page suivante pour objectifs appliqués)	
		Review/Examen 1	Review/Examen 2	Review/Examen 1	Review/Examen 2
NDS/ANDS	Priority (NAS) (1995/1996 = 180/90)	278 n=3 NOC=2 NOD=1	393 n=1 NOC=1	254 n=6 NOC=1 NON=2 NOD=3	-----
	NAS (1995 = 360/180) (1996 = 300/150)	-----	-----	448 n=2 NOC=2	-----
	CLIN/C&M (1995 = 360/180) (1996 = 300/150)	842 n=9 NOC=3 NON=4 NOD=2	438 n=3 NOC=1 NON-W=2	612 n=12 NOC=6 NON=4 NOD=2	201 n=7 NOC=2 NON-W=5
	C&M/Labeling (1995 = 210/180) (1996 = 180/150)	-----	-----	-----	270 n=1 NOC=1
SNDS/SANDS	CLIN/C&M (1995 = 360/180) (1996 = 300/150)	-----	-----	369 n=2 NOC=2	328 n=1 NOC=1
	CLIN Only (1995 = 360/180) (1996 = 300/150)	486 n=6 NOC=5 NON=1	-----	365 n=6 NOC=3 NON=2 NOD=1	225 n=2 NOC=1 NON-W=1
	C&M/Labeling (1995 = 210/180) (1996 = 180/150)	412 n=7 NOC=7	158 n=2 NOC=2	258 n=16 NOC=16	203 n=1 NOC=1
	COMP/C&M (1995 = 210/180) (1996 = 180/150)	256 n=1 NOC=1	-----	-----	-----

\* Calendar Days / Jours civils

#### Average Screening Time\*/Durée\* moyenne de l'examen préliminaire (Target/Objectif=45 days/jours)

TYPE/GENRE	January/janvier - June/juin		July/juillet - December/décembre	
	Screening 1 L'examen préliminaire 1	Screening 2 L'examen préliminaire 2	Screening 1 L'examen préliminaire 1	Screening 2 L'examen préliminaire 2
NDS/ANDS / PDN/PDNA	50	50	50	26
SNDS/SANDS / SPDN/SPDNA	41	35	34	6

\* Calendar Days / Jours civils

# Drugs Programme

## Programme des médicaments

### Performance vs Target / Performance versus objectif BBR / BPBR

#### July/juillet - December/décembre

**Note:** This is a detailed report of previous page showing the breakdown of Performance vs Target for both 1995 targets and 1996 targets.

**Nota:** Le présent est un rapport détaillé de la page précédente et illustre la ventilation de la performance versus les objectifs pour les objectifs de 1995 et de 1996.

#### Average Review Time\* / Durée\* moyenne de l'examen

TYPE/GENRE	PERFORMANCE TARGETS / OBJECTIFS (Review 1/Review 2) (Examen 1/Examen 2)	Reviews Accepted in 1995 Examens acceptés en 1995 (1995 Targets/Objectifs de 1995)		Reviews Accepted in 1996 Examens acceptés en 1996 (1996 Targets/Objectifs de 1996)	
		Review/Examen 1	Review/Examen 2	Review/Examen 1	Review/Examen 2
NDS/ANDS	Priority (NAS) (1995/1996 = 180/90)	240 n=3 NOC=1 NON=1 NOD=1	_____	190 n=3 NON=1 NOD=2	156 n=1 NOC=1
	NAS (1995 = 360/180) (1996 = 300/150)	448 n=2 NOC=2	_____	_____	_____
	CLIN/C&M (1995 = 360/180) (1996 = 300/150)	656 n=10 NOC=4 NON=4 NOD=2	286 n=1 NON-W=1	219 n=2 NOC=2	158 n=5 NOC=1 NON-W=4
	C&M/Labeling (1995 = 210/180) (1996 = 180/150)	_____	270 n=1 NOC=1	_____	_____
SNDS/SANDS	CLIN/C&M (1995 = 360/180) (1996 = 300/150)	553 n=1 NOC=1	328 n=1 NOC=1	185 n=1 NOC=1	_____
	CLIN Only (1995 = 360/180) (1996 = 300/150)	435 n=5 NOC=3 NON=2	_____	16 n=1 NOD=1	225 n=2 NOC=1 NON-W=1
	C&M/Labeling (1995 = 210/180) (1996 = 180/150)	325 n=7 NOC=7	_____	205 n=9 NOC=9	203 n=1 NOC=1
	COMP/C&M (1995 = 210/180) (1996 = 180/150)	_____	_____	_____	_____



# Drugs Programme

## Programme des médicaments

### ACRONYMS/ACRONYMES

#### BUREAU

DP/PM	-	Drugs Programme/Programme des médicaments
BPA/BEPP	-	Bureau of Pharmaceutical Assessment / Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques
BBR/BPBR	-	Bureau of Biologics & Radiopharmaceuticals / Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques
BPQ/BQPP	-	Bureau of Pharmaceutical Quality / Bureau de la qualité des produits pharmaceutique

#### SUBMISSION TYPES/GENRES DE PRÉSENTATION

ANDS/PDNA	-	Abbreviated New Drug Submission / Présentation de drogue nouvelle abrégée
DINA/DDIN	-	Drug Identification Number Application / Demande d'identification de drogue
DIND	-	Drug Identification Number Disinfectants / Numéro d'identification de drogue (désinfectants)
DINH/DINPH	-	Drug Identification Number Homeopathics / Numéro d'identification de drogue (produits homéopathiques)
GP/DGP	-	General Product Application/Demande de GP
INDS/PDNR	-	Investigation New Drug Submission/Présentation de drogue nouvelle de recherche
NDS/PDN	-	New Drug Submission/Présentation de drogue nouvelle
NC/MDO	-	Notifiable Change - New Drug/Modification à déclaration obligatoire - Nouvelle drogue
SANDS/SPDNA	-	Supplemental Abbreviated New Drug Submission / Supplément à une présentation de drogue nouvelle abrégée
SNDS/SPDN	-	Supplemental New Drug Submission/Supplément à une présentation de drogue nouvelle

#### CLASS/CATÉGORIE

ADMIN.	-	Administrative Submission/Présentation administrative
COMP/C&M /	-	Chemistry & Manufacturing/Comparative Bioavailability, Clinical, or Pharmacodynamic/
COMP/CF	-	Chimie fabrication/Biodis. comparative, clinique ou pharmacodynamique
C&M/ Labelling /	-	Chemistry & Manufacturing only/ Labelling / Chimie et fabrication seulement/Étiquetage
CF/Étiquetage	-	
CLIN/C&M /	-	Clinical/Chemistry & Manufacturing /Clinique/Chimie et fabrication
CLIN/CF	-	
CLIN ONLY /	-	Clinical Only /Clinique seulement
CLIN SEULEMENT	-	
NAS/SAN	-	New Active Substance / Substance active nouvelle
Priority (NAS) /	-	Priority (New Active Substance) / Priorité (Substance active nouvelle)
Priorité (SAN)	-	
Rx to OTC ne/	-	Rx to Over the Counter - new indication / Rx à vente libre - nouvelle indication
Rx à VL ni	-	
Rx to OTC no/	-	Rx to Over the Counter - no new indication/Rx à vente libre- pas de nouvelle indication
Rx à VL pni	-	

#### DOCUMENTS

DIN	-	Drug Identification Number / Numéro d'identification de drogue
NOC/AC	-	Notice of Compliance/Avis de conformité
NOD/AD	-	Notice of Deficiency/Avis de déficience
NON/ANC	-	Notice of Non-Compliance/Avis de non-conformité
NON Withdrawal/ ANC retrait	-	Notice of Non-Compliance Withdrawal Letter/Avis de non-conformité -Lettre de retrait
NOD Withdrawal/ AD retrait	-	Notice of Deficiency Withdrawal Letter/Avis de déficience - Lettre de retrait