

Quarterly Drug Submission Performance Report

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

1999

October - December
octobre - décembre

Therapeutic Products Programme
Programme des produits thérapeutiques

Table of Contents / Table des matières

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

NDS & ANDS /	PDN et PADN	
Received /	Reçues	4
NOC Issued /	AC émis	5
NON Issued /	ANC émis	6
Documents Issued /	Documents émis	7
SNDS & SANDS /	SPDN et SPADN	
Received /	Reçues	8
NOC Issued /	AC émis	9
NON Issued /	ANC émis	10
Documents Issued /	Documents émis	11
NC /	MP	
Received /	Reçues	12
Documents Issued /	Documents émis	12
INDS /	PDNR	
Received /	Reçues	13
Documents Issued /	Documents émis	13
DIN		
Received /	Reçues	14
Issued /	Émis	16
Documents Issued /	Documents émis	18

SECTION 2 - Appeals / PARTIE 2 - Appels

Appeals Received /	Appels reçus	22
Decisions Issued for Appeals /	Décisions d'appel	24

SECTION 3 - Workload & Backlog / PARTIE 3- Charge de travail et arriéré

BPA- Bureau of Pharmaceutical Assessment/	BEPP- Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques	
NDS & ANDS - Screening /	PDN et PADN - L'examen préliminaire	26
NDS & ANDS - Review /	PDN et PADN - L'examen	27
SNDS & SANDS - Screening/	SPDN et SPADN - L'examen préliminaire	28
SNDS & SANDS - Review /	SPDN et SPADN - L'examen	29
DIN - Screening /	DIN - L'examen préliminaire	30
DIN - Review /	DIN - L'examen	31
BBR - Bureau of Biologics & Radiopharmaceuticals/	BPBR - Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques	
NDS & SNDS - Screening /	PDN et SPDN - L'examen préliminaire	32
NDS & SNDS - Review /	PDN et SPDN - L'examen	33
Programme Total /	Total pour le programme	
Screening /	L'examen préliminaire	34
Review /	L'examen	35

SECTION 4 - Performance / PARTIE 4 - Performance

BPA- Bureau of Pharmaceutical Assessment/	BEPP- Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques	
NDS - Screening/	PDN - L'examen préliminaire	36
ANDS - Screening /	PADN - L'examen préliminaire	37
SNDS - Screening /	SPDN - L'examen préliminaire	38
SANDS - Screening /	SPADN - L'examen préliminaire	39
Average Times from Receipt to DIN /	Durée moyenne à compter de la date de réception jusqu'à émission du DIN	40
Average Review Times for Approved DINs/	Durée moyenne de l'examen pour les DIN approuvés	42
NDS - Review 1 & Review 2 /	PDN - Examen 1 & Examen 2	43
ANDS - Review 1 & Review 2 /	PADN - Examen 1 & Examen 2	44
SNDS - Review 1 & Review 2 /	SPDN - Examen 1 & Examen 2	45
SANDS - Review 1 & Review 2 /	SPADN - Examen 1 & Examen 2	46
BPA- Bureau of Pharmaceutical Assessment/	BEPP- Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques	
NDS - Screening /	PDN - L'examen préliminaire	47
SNDS Screening /	SPDN - L'examen préliminaire	48
NDS - Review 1 & Review 2 /	PDN Examen 1 & Examen 2	49
SNDS - Review1 & Review 2/	SPDN Examen 1 & Examen 2	50

ACRONYMS / ACRONYMES

BUREAU or (DIVISION) / BUREAU ou (DIVISION)

TPP / PPT	- Therapeutic Products Programme / <i>Programme des produits thérapeutiques</i>
BPA / BEPP	- Bureau of Pharmaceutical Assessment / <i>Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques</i>
BBR / BPBR	- Bureau of Biologics & Radiopharmaceuticals / <i>Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques</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>
DINA / DDIN	- Drug Identification Number Application (BPA) / <i>Demande d'identification de drogue (BEPP)</i>
DINB / DDIN	- Drug Identification Number Application (BBR) / <i>Demande d'identification de drogue (BPBR)</i>
DIND / NID	- Drug Identification Number Disinfectants / <i>Numéro d'identification de drogue (désinfectants)</i>
DINDP / NIDDA	- Drug Identification Number Disinfectants Pest Control / <i>Numéro d'identification de drogue (désinfectants-antiparasitaires)</i>
DINF / DINF	- Drug Identification Number (Category IV) / <i>Numéro d'identification de drogue (Catégorie IV)</i>
INDS / PDNR	- Investigation New Drug Submission / <i>Présentation de drogue nouvelle de recherche</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>
PCP / PA	- Pest Control Product / <i>Produits antiparasitaires</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>

CLASS / CATÉGORIE

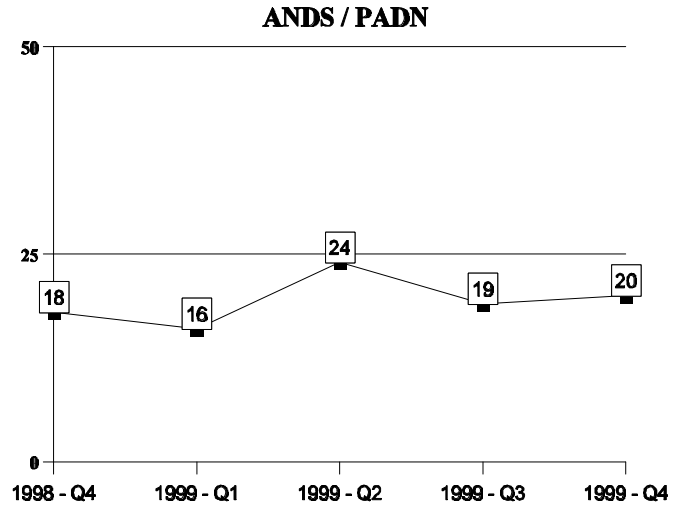
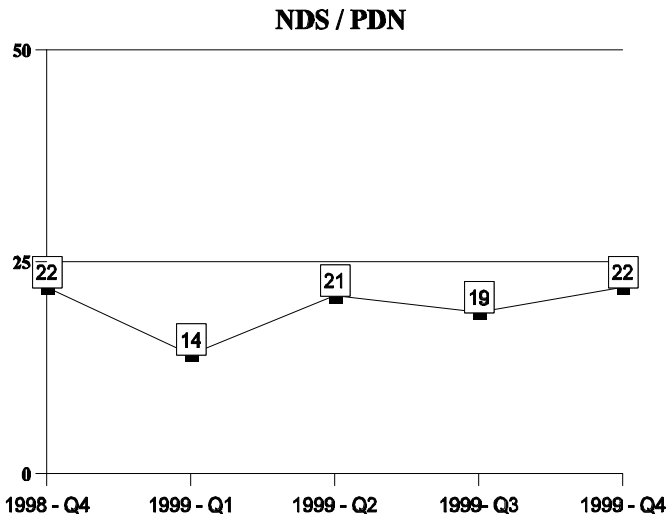
Admin	- Administrative / <i>Présentation administrative</i>
Comp/C&M / Comp/C&F	- Comparative Bio., Clinical, or Pharmacodynamic/ Chemistry & Manufacturing / <i>Bio.. comparative, clinique ou pharmacodynamique/ Chimie et fabrication</i>
C&M/ Labelling / C&F/Étiquetage	- Chemistry & Manufacturing/ Labelling / <i>Chimie et fabrication/Étiquetage</i>
Clin/C&M / Clin/C&F	- Clinical/Chemistry & Manufacturing / <i>Clinique/Chimie et fabrication</i>
Clin Only / Clin seulement	- Clinical Only / <i>Clinique seulement</i>
NAS / NSA	- New Active Substance / <i>Nouvelle substance active</i>
Priority - NAS / <i>Priorité-NSA</i>	- Priority (New Active Substance) / <i>Priorité (Nouvelle substance active)</i>
Priority - Clin/C&M / <i>Priorité - Clin/C&F</i>	- Priority-Clinical/Chemistry & Manufacturing / <i>Priorité - Clinique/Chimie et fabrication</i>
Priority - Clin Only / <i>Priorité-Clin seulement</i>	- Priority-Clinical Only / <i>Priorité-Clinique seulement</i>
Priority - C&M/ Labelling / <i>Priorité-C&F/Étiquetage</i>	- Priority-Chemistry & Manufacturing/ Labelling / <i>Priorité-Chimie et Fabrication/Étiquetage</i>
Priority - Comp/C&M / <i>Priorité-Comp/C&F</i>	- Priority-Comparative Bio., Clinical, or Pharmacodynamic/ Chemistry & Manufacturing / <i>Priorité- Biocomparative, clinique ou pharmacodynamique/ Chimie et fabrication</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>
Rx to OTC-No New / <i>Rx à VL pni</i>	- Rx to Over the Counter - No New Indication / <i>Rx à vente libre - pas de nouvelle indication</i>

DOCUMENTS

NOC / AC	- Notice of Compliance / <i>Avis de conformité conditionnels</i>
NOC - Conditional	- Notice of Compliance with Conditions / <i>Avis de conformité</i>
Issuable NOC (Patent) / <i>AC délivrable (Brevet)</i>	- NOC on Hold due to Patent Regulations / <i>AC retenus du fait du Règlement sur les médicaments brevetés</i>
Issuable NOC (Rx-OTC) / <i>AC déliv.(Rx à VL)</i>	- NOC on Hold due to De-Scheduling / <i>AC retenus du fait du retrait du médicament d'une annexe</i>
NON / ANC	- Notice of Non-Compliance / <i>Avis de non-conformité</i>
NOD / AD	- Notice of Deficiency / <i>Avis de déficience</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>AD retrait</i>	- Notice of Deficiency Withdrawal Letter / <i>Avis de déficience - Lettre de retrait</i>

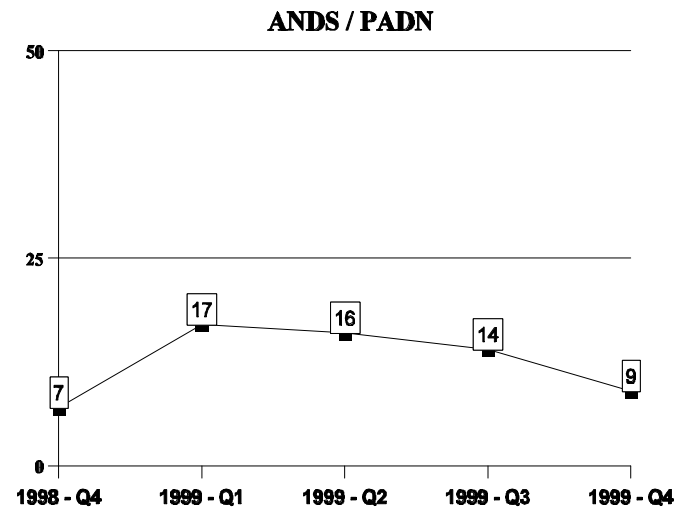
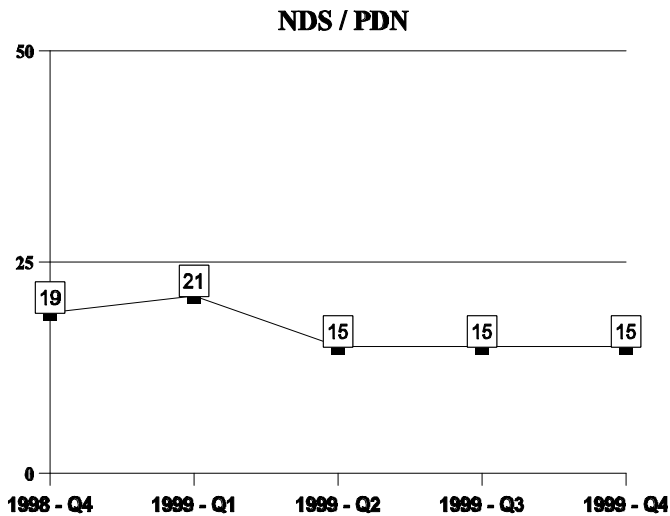
* Revision to the Food & Drug Regulations - August 16, 1995 / *Révision du Règlement sur les aliments et drogues - 16 août 1995.*

NDS & ANDS Received *PDN et PADN reçues*



NDS / PDN					ANDS / PADN									
1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4						1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4
22	14	21	19	22	TOTAL					18	16	24	19	20
CLASS / CATÉGORIE														
		3	2	3	Priority-NAS / <i>Priorité-NSA</i>									
5		1	2	1	Priority-Clin/C&M / <i>Priorité-Clin/C&F</i>									
7	7	11	2	5	NAS / <i>NSA</i>									
10	7	4	10	9	Clin/C&M / <i>Clin/C&F</i>									
			1	1	Clin Only / <i>Clin seulement</i>									
		1		0	Comp/C&M / <i>Comp/C&F</i>					13	10	18	15	14
				0	C&M/Labeling / <i>C&F/Étiquetage</i>					5	6	3	4	6
		1	2	3	Admin (Non-SIPD) / <i>Admin (non-DPPR)</i>							3		
48	17	25	18	26	Admin (SIPD) - <i>Manufacturer/Product Name Changes</i> <i>Admin (DPPR) - Modif. apportées au produit/fabricant</i>					5	11	3	15	5

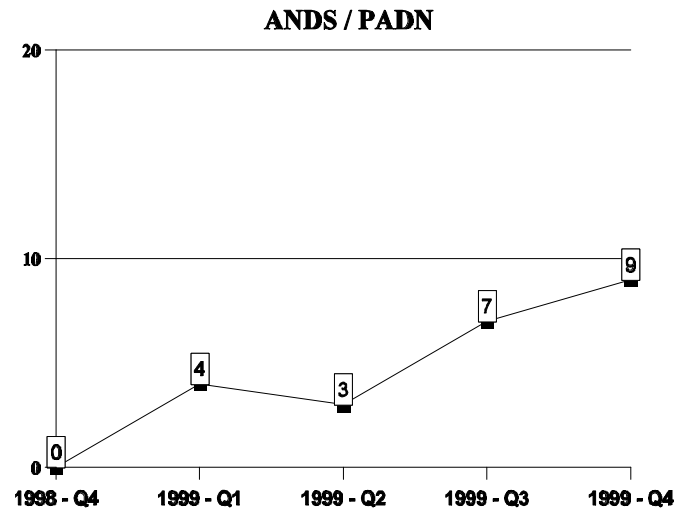
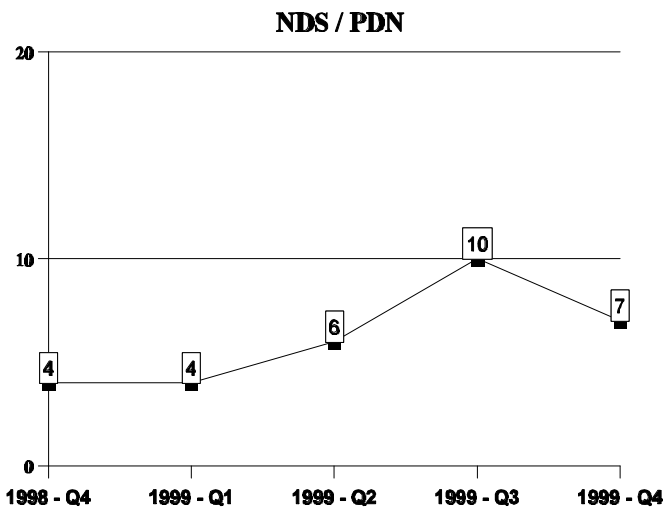
NOC Issued/Issuable* for NDS & ANDS AC émis/pouvant être émis* pour PDN et PADN



NDS / PDN					ANDS / PADN					
1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	TOTAL					
19	21	15	15	15	7	17	16	14	9	
CLASS / CATÉGORIE										
1	2	3	1	5	Priority-NAS / Priorité-NSA					
2	4	2	1	0	Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F					
8	8	6	7	4	NAS / NSA					
6	6	4	2	5	Clin/C&M / Clin/C&F					
1			1		Clin Only / Clin seulement					
	1				Comp/C&M / Comp/C&F	5	13	6	11	6
					C&M/Labeling / C&F/Étiquetage	2	4	7	3	3
1			3	1	Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)			3		
40	22	35	16	18	Admin (SIPD) - Manufacturer/Product Name Changes Admin (DPPR) - Modif. apportées au produit/fabricant	8	11	4	6	11

* 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 retenue ou du fait du Règlements sur les médicaments brevetés.

NON Issued for NDS & ANDS ANC émis pour PDN et PADN



NDS / PDN					ANDS / PADN					
1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	TOTAL					
4	4	6	10	7	0	4	3	7	9	
CLASS / CATÉGORIE										
	2	1	1	1	Priority-NAS / Priorité-NSA					
1			1	1	Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F					
2	1	3	3	2	NAS / NSA					
1	1	2	5	3	Clin/C&M / Clin/C&F					
					Clin Only / Clin seulement					
					Comp/C&M / Comp/C&F		3		3	3
					C&M/Labeling / C&F/Étiquetage		1	3	4	6

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

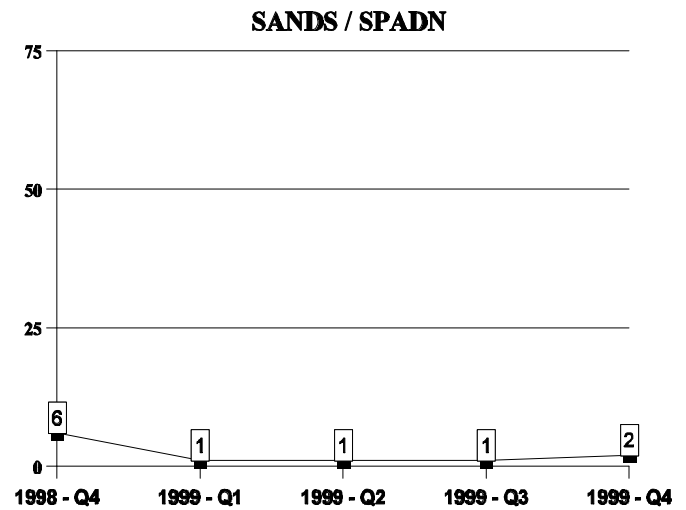
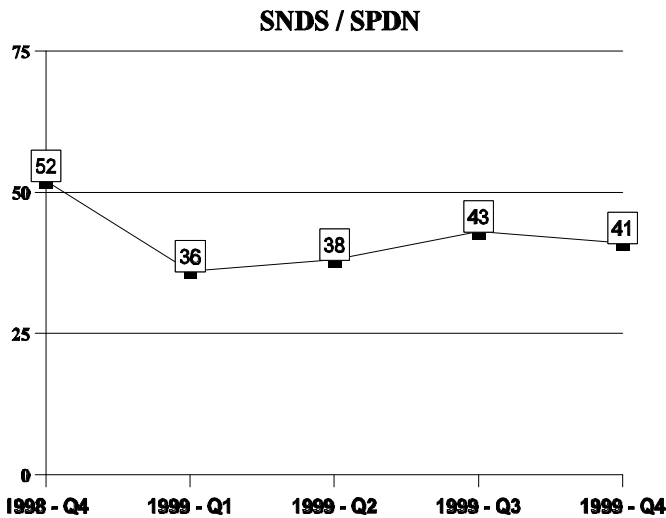
NDS / PDN					ANDS / PADN					
1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	DOCUMENT					
1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	
					Total NOC / AC total					
19	21	15	15	15	NOC with Conditions* / AC-conditionnels*	7	17	16	14	9
	(1)	(1)		(1)	Issuable NOC (Patent)** / AC pouvant être émis (Brevet)**		(3)	(1)		(2)
(17)	(13)	(11)	(8)	(9)	NOC 1 st Review *** / AC 1 ^{er} examen***	(2)	(11)	(7)	(12)	(6)
4	4	6	10	7	NON / ANC		4	3	7	9
1		2	2	5	NOD / AD		3	1	3	
	1				NON Withdrawal / ANC retrait	1	3	2	1	2
			1	1	NOD Withdrawal / AD retrait			1	1	
	1				Rejection Letter - Screening / <i>Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire</i>	1	3		1	1
11	9	3	3	5	Screening Deficiency Notice / <i>Avis de déf. lors de l'examen préliminaire</i>	9	9	6	15	8

* NOC with Conditions is a subset of the total NOC, and indicates the number NOCs issued as per policy "Notice of Compliance with Conditions (NOC/C)" dated May 28, 1998
AC-conditionnels sont un sous-ensemble du total des AC et indiquent le nombre d'AC émis comme la politique "Politique sur les avis de conformité conditionnels (AC-C)", le 28 mai 1998.

** Issuable NOC (Patent), is a subset of the total NOC, and indicates the number of NOCs held due to Patent regulations.
Les AC pouvant être émis (Brevet) sont un sous-ensemble du total des AC et indiquent le nombre d'AC retenus du fait du Règlement sur les médicaments brevetés.

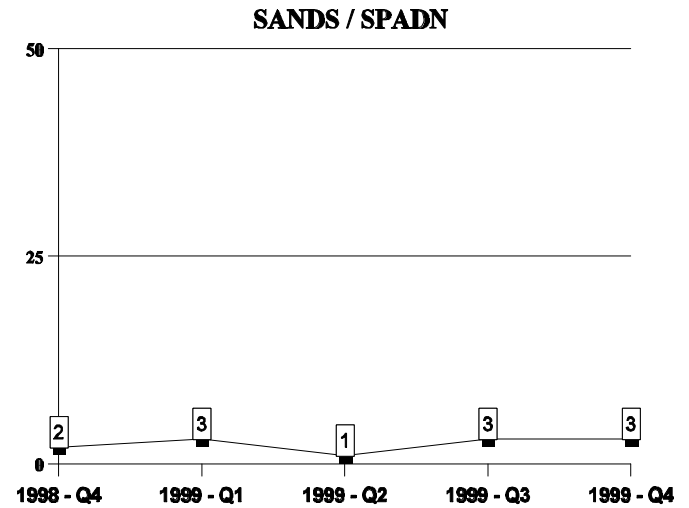
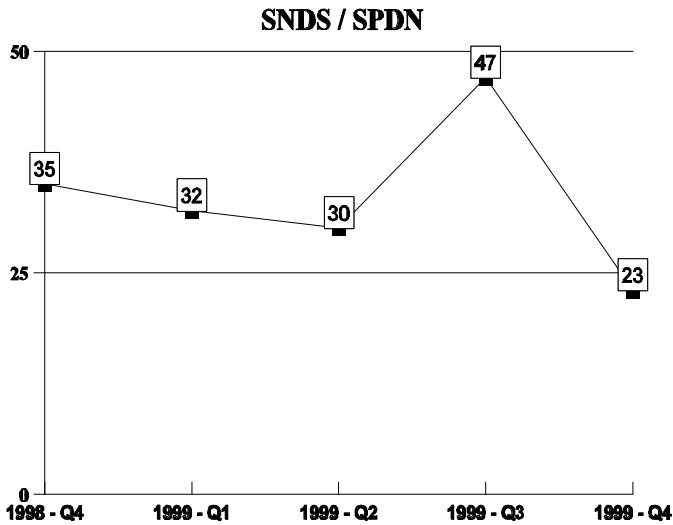
*** NOC 1st review is a subset of total NOC issued for submissions that have not been issued an NON or NOD and excludes refiled submissions and submissions processed administratively by the Bureau of Pharmaceutical Assessment and Bureau of Biologics & Radiopharmaceuticals.
Les AC 1^{er} examen sont un sous-ensemble du total des AC délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de ANC et de AD et excluent les présentations ayant fait l'objet d'un nouveau dépôt et les présentations traitées par les services administratifs du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques et Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques.

SNDS & SANDS Received SPDN et SPADN reçues



SNDS / SPDN					SANDS / SPADN				
1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	TOTAL				
52	36	38	43	41	6	1	1	1	2
CLASS / CATÉGORIE									
	1			1	Priority-Clin Only / <i>Priorité-Clin seulement</i>				
					Priority-Clin/C&M / <i>Priorité-Clin/C&F</i>				
					Priority-C&M/Label / <i>Priorité-C&F/Étiquetage</i>				
					Priority-Comp/C&M / <i>Priorité-Comp/C&F</i>				
5	5	6	4	7	Clin/C&M / <i>Clin/C&F</i>				
26	14	16	21	19	Clin Only / <i>Clin seulement</i>				
6	4	4	5	8	Comp/C&M / <i>Comp/C&F</i>	2		1	1
11	10	8	8	6	C&M/Labeling / <i>C&F/Étiquetage</i>	3			
2	1	1	2		Labeling Only / <i>Étiquetage seulement</i>		1		1 1
					Rx to OTC - New Ind. / <i>Rx à VL ni</i>				
2	1	1	1		Rx to OTC - No New Ind. / <i>Rx à VL pni</i>	1			
		2	2		Admin (Non-SIPD) / <i>Admin (non-DPPR)</i>				
8	2	6	4	2	Admin (SIPD) - Manufacturer / Product Name Changes <i>Admin (DPPR) - Modif. apportées au produit/fabricant</i>	2	3		2

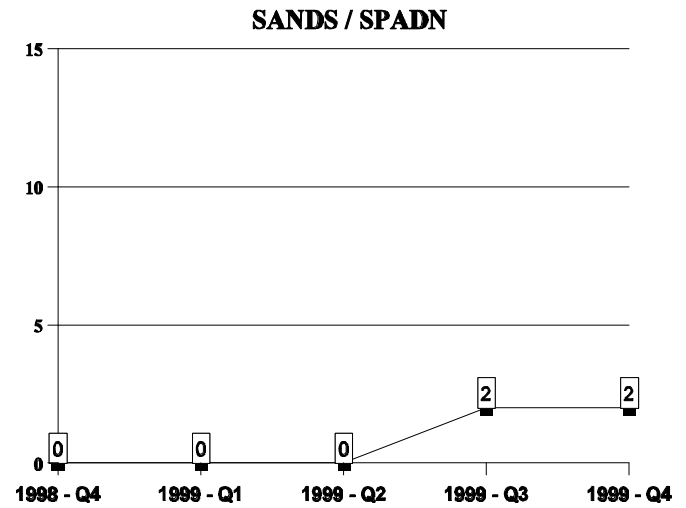
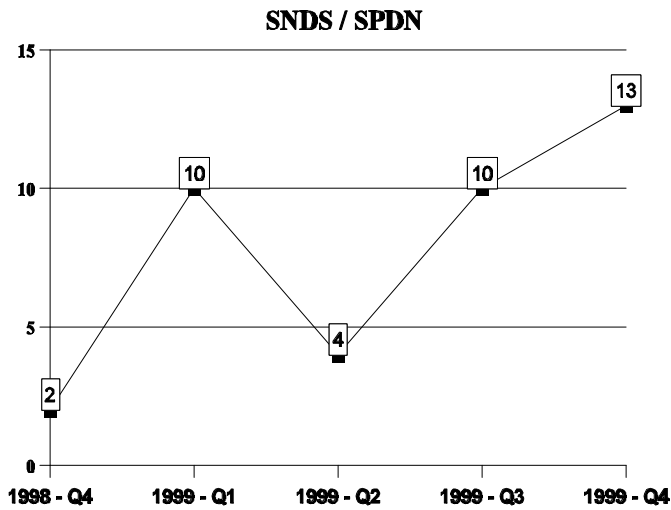
NOC Issued/Issuable* for SNDS & SANDS AC émis/pouvant être émis* pour SPDN et SPADN



SNDS / SPDN					SANDS / SPADN					
1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	TOTAL					
35	32	30	47	23	2	3	1	3	3	
CLASS / CATÉGORIE										
					Priority-Comp/C&M / <i>Priorité-Comp/C&F</i>					
1		1	1		Priority-Clin Only / <i>Priorité Clin seulement</i>					
2		1			Priority-Clin/C&M / <i>Priorité-Clin/C&F</i>					
5	6	9	4	1	Clin/C&M / <i>Clin/C&F</i>					
15	17	8	17	10	Clin Only / <i>Clin seulement</i>					
1	1	5	4	3	Comp/C&M / <i>Comp/C&F</i>		1		1	1
6	6	5	16	4	C&M/Labeling / <i>C&F/Étiquetage</i>		2		2	1
5	2	1	4	2	Labeling Only / <i>Étiquetage seulement</i>	2		1		1
			1	3	Admin (Non-SIPD) / <i>Admin (non-DPPR)</i>					
					Rx to OTC - New Ind. / <i>Rx à VL ni</i>					
					Rx to OTC - No New Ind. / <i>Rx à VL pni</i>					
7	1	7	2	6	Admin (SIPD) - Manufacturer/Product Name Changes <i>Admin (DPPR) - Modif. apportées au produit/fabricant</i>	1	3		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.

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



SNDS / SPDN					SANDS / SPADN				
1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	TOTAL				
2	10	4	10	13	0	0	0	2	2
CLASS / CATÉGORIE									
					Priority-C&M/Labeling / Priorité-C&F/Étiquetage				
1	1	1	3		Clin/C&M / Clin/C&F				
1	6	2	2	7	Clin Only / Clin seulement				
	2	1	3	1	Comp/C&M / Comp/C&F			1	1
	1		2	3	C&M/Labeling / C&M/Étiquetage			1	1
				2	Rx to OTC - No New Ind. / Rx à VL pni				

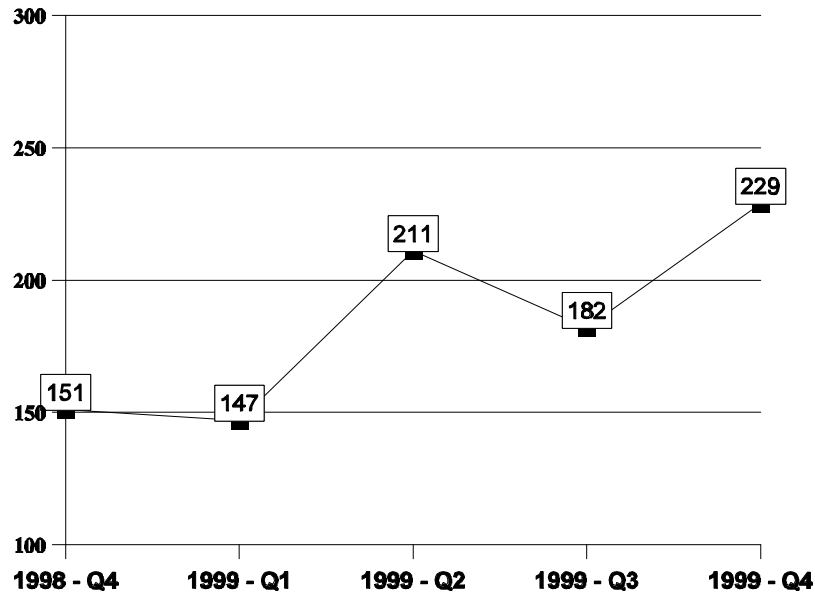
Documents Issued for SNDS/SANDS Documents émis pour SPDN/SPADN

SNDS / SPDN					SANDS / SPADN					
1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	DOCUMENT					
					Total NOC / AC total					
					NOC with Conditions* / AC-conditionnels*					
					Issuable NOC (Patent)* / AC pouvant être émis (Brevet)*					
					Issuable NOC (Rx-OTC)* / AC pouvant être émis (Rx à VL)*					
					NOC 1 st Review** / AC 1 ^{er} examen**					
35	32	30	47	23		2	3	1	3	3
	(1)									
	(1)	(1)								
(28)	(28)	(30)	(43)	(19)		(2)	(3)	(1)	(3)	(3)
					NON / ANC				2	2
					NOD / AD					
					NON Withdrawal / ANC retrait					
					NOD Withdrawal / AD retrait					
					Rejection Letter - Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.	1	1			
					Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam. prélim.	3				
2	10	4	10	13						
2				2						
1	2	2	1	2						
	1									
	3									
8	11	8	5	8						

* Issuable NOC (Patent) and Issuable NOC (Rx-OTC), are subsets of the total NOC, and indicate the number of NOC held due to Patent regulations or De-scheduling (Rx-OTC)
Les AC pouvant être émis (Brevet) et les AC pouvant être émis brevetés ou du retrait du médicament (Rx à VL) d'une annexe sont un sous-ensemble du total des AC et indiquent le nombre d'AC retenus du fait du Règlement sur les médicaments brevetés ou du retrait du médicament (Rx à VL) d'une annexe.

** NOC 1st review is a subset of total NOC issued for submissions that have not been issued an NON or NOD and excludes refiled submissions and submissions processed administratively by the Bureau of Pharmaceutical Assessment and Bureau of Biologics & Radiopharmaceuticals.
Les 1^{er} AC examen sont un sous-ensemble du total des AC délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de ANC et de AD et excluent les présentations ayant fait l'objet d'un nouveau dépôt et les présentations traitées par les services administratifs du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques et Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques

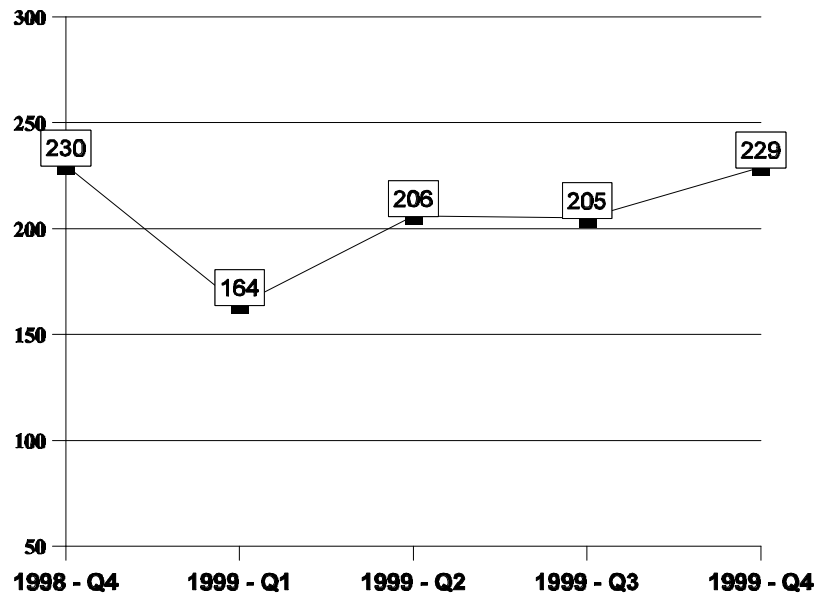
NC Received MP reçues



Documents Issued for NC / Documents délivrés pour MP

	1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4
No objection Letter / Lettre de non-objection	119	173	148	192	175
Not Satisfactory Notice / Avis de non-satisfaction	5	6	9	21	11
Rejection Letter (Screening) / Lettre de rejet (examen préliminaire)	3	7	5	3	1
Screening Deficiency Notice / Avis de déficience	12	13	32	9	12

INDS Received *PDNR reçues*



Type-5 Annual Reports Received for INDS *Rapports annuels de genre 5 reçus pour les PDNR*

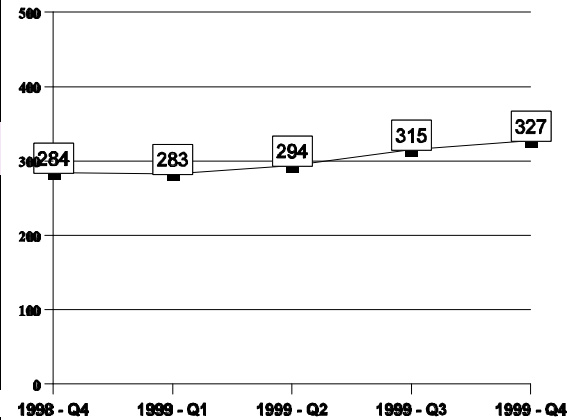
1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4
68	93	90	58	78

Documents Issued for INDS *Documents émis pour les PDNR*

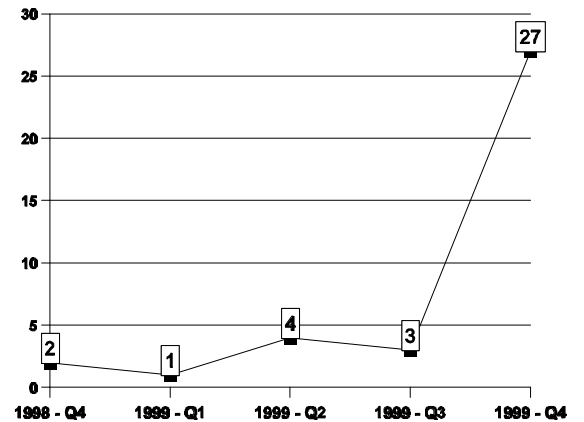
	1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4
No objection Letter / <i>Lettre de non-objection</i>	192	179	162	199	198
Not Satisfactory Notice / <i>Avis de non-satisfaction</i>	3	11	2	2	3
Rejection Letter (Screening) / <i>Lettre de rejet (Examen préliminaire)</i>				3	1
Screening Deficiency Notice / <i>Avis de déficience</i>					

DIN Applications Received Demandes de DIN reçues

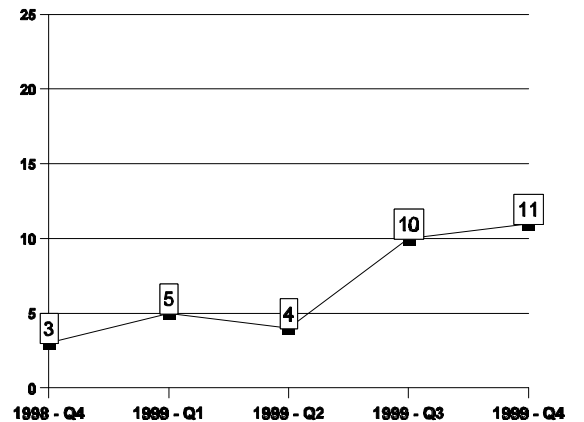
DINA / DIN	1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4
TOTAL	284	283	294	315	327
CLASS / CATÉGORIE					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	35	35	29	31	42
Form / Formule	101	78	100	90	101
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	14	15	14	16	44
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	134	155	151	178	140
Admin (SIPD) / Admin (DPPR)	50	49	36	11	58



DINB / DINB	1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4
TOTAL	2	1	4	3	27
CLASS / CATÉGORIE					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)				2	
Form / Formule					3
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	2		2	1	24
Labelling Standard / Norme d'étiquetage		1	2		
Admin (SIPD) / Admin (DPPR)					18



DIND / DIND	1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4
TOTAL	3	5	4	10	11
CLASS / CATÉGORIE					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	1	2		1	3
Form / Formule		3	2	7	6
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives			1	1	2
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	2		1	1	
Admin SIPD / Admin (DPPR)				3	2



DIN Applications Received Demandes de DIN reçues

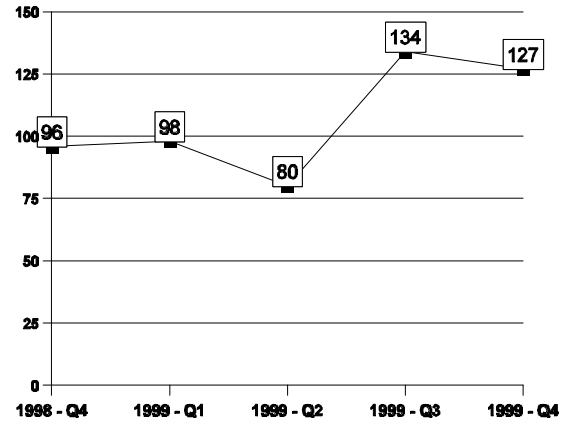
DINF / DINF

	1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4
TOTAL	96	98	80	134	127

CLASS / CATÉGORIE

Labelling Standard / Norme d'étiquetage

96	98	80	134	127
----	----	----	-----	-----



DINDP / DINDP

	1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4
TOTAL	5	5	12	10	14

CLASS / CATÉGORIE

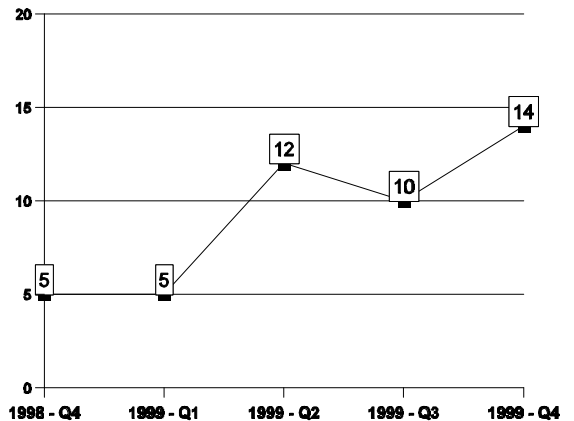
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)

Form / Formule

Form & Supp.Data/Formule+données justificatives

Labelling Standard / Norme d'étiquetage

1	3	1	3	3
1		8	3	
	2	3	2	1
3			2	10



PCP Applications Received Demandes de PA reçues

PCP / PA

	1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4
TOTAL	21	12	25	12	25

CLASS / CATÉGORIE

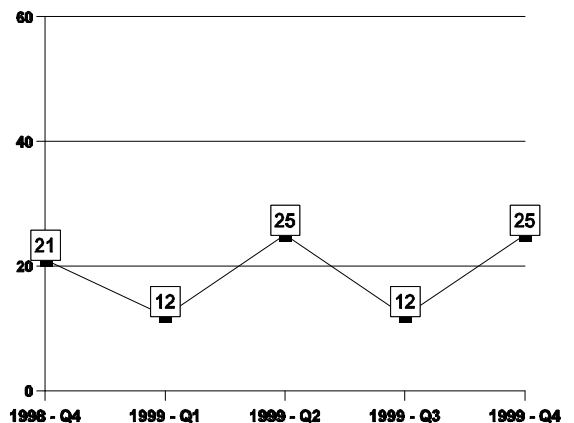
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)

Form / Formule

Form & Supp.Data/Formule+données justificatives

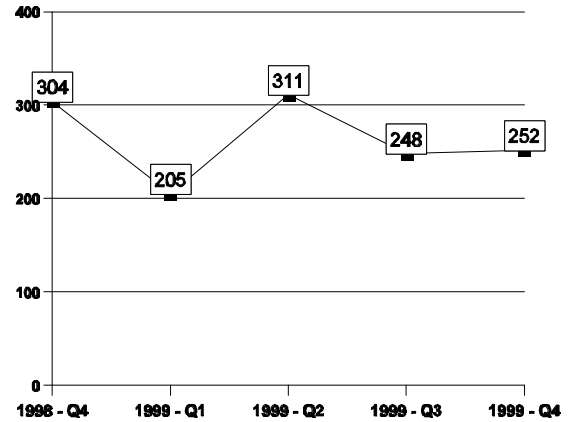
Labelling Standard / Norme d'étiquetage

7	1	2	5	2
7	5	18	5	20
5	6	4	1	1
2		1	1	2

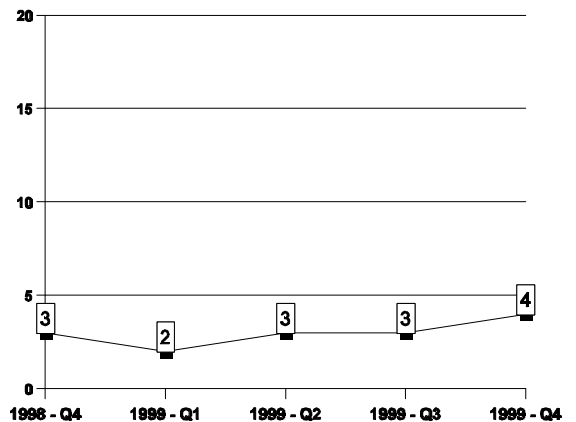


DINs Issued DINs émis

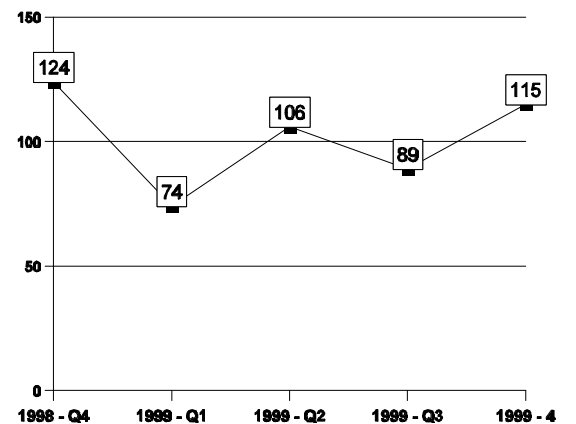
DINA / DDIN	1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4
TOTAL	304	205	311	248	252
CLASS / CATÉGORIE					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	26	27	40	20	42
Form / Formule	107	71	78	71	69
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	5		1	10	8
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	166	107	192	147	133
Admin (SIPD) / Admin (DPPR)	61	57	72	11	26



DIND / DIND	1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4
TOTAL	3	2	3	3	4
CLASS / CATÉGORIE					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	2	1	2		3
Form / Formule				2	
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	1	1	1		1
Labelling Standard / Norme d'étiquetage				1	
Admin (SIPD) / Admin (DPPR)				3	2

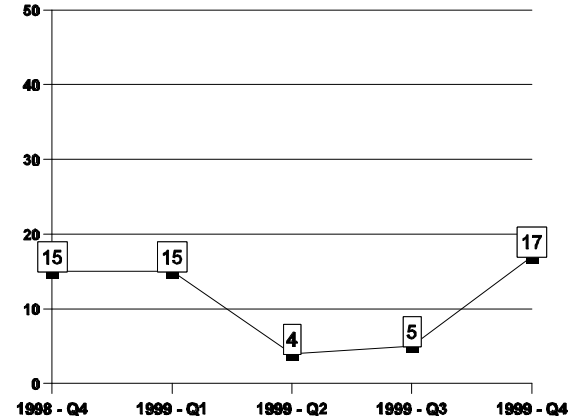


DINF / DINF	1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4
TOTAL	124	74	106	89	115
CLASS / CATÉGORIE					
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	124	74	106	89	115



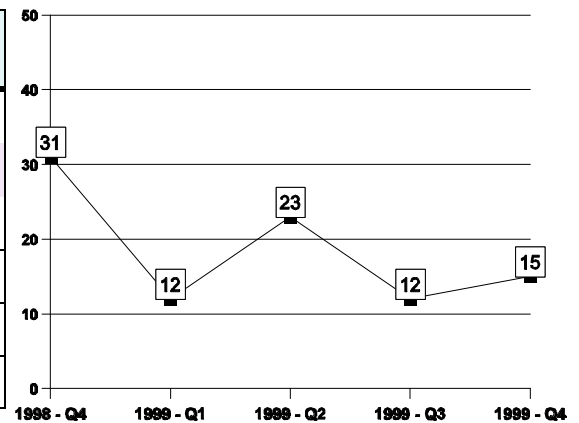
DINs Issued DINs émis

DINDP / DINDP	1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4
TOTAL	15	15	4	5	17
CLASS / CATÉGORIE					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	4	1	3	2	4
Form / Formule	3			1	5
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	2	6	1		5
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	6	8		2	3



PCPs Issued PAs émis

PCP / PA	1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4
TOTAL	31	12	23	12	15
CLASS / CATÉGORIE					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	18	2	2	3	3
Form / Formule	8	3	17	4	7
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	1	6	2	5	1
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	4	1	2		4



Documents Issued for DINA *Documents émis pour DDIN*

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4
Total DIN / DIN total		304	205	311	248	252
*DIN 1 st Review / *DIN 1 ^{er} examen		(267)	(177)	(257)	(218)	(209)
Admin (Non-SIPD) / Admin(non-SIPD)						
Rejection Letter Screening / <i>Lettre de rejet lors de l'exam.prélim.</i>						1
Labelling Standard Letter / <i>Lettre de norme étiquetage</i>						
Form / Formule						
NON / ANC		20	16	4	13	25
NOD / AD		4	4	1		
NON Withdrawal / <i>ANC retrait</i>		1	2	4	1	
NOD Withdrawal / <i>AD retrait</i>			1			
New Drug Letter / <i>Lettre drogue nouvelle</i>		2	1	16	12	2
Screening Deficiency Notice/ <i>Avis de déf. lors de l'exam. prélim.</i>		4	5	14	9	5
Rejection Letter Screening / <i>Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.</i>		6	19	9	3	3
Labelling Standard Letter / <i>Lettre de norme d'étiquetage</i>		5	2	5	2	13
Form & Supporting / Formule + données justificatives						
NON/ANC		1	3	5	5	3
NOD/AD						
NON Withdrawal / <i>ANC retrait</i>					2	
NOD Withdrawal / <i>AD retrait</i>						
New Drug Letter / <i>Lettre drogue nouvelle</i>		1		4	3	4
Screening Deficiency Notice/ <i>Avis de déf. lors de l'exam. prélim.</i>		2	12	3	3	14
Rejection Letter Screening / <i>Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.</i>		1		6	1	
Labelling Standard Letter / <i>Lettre de norme étiquetage</i>						1
Labelling Standard / Norme d'étiquetage						
NOD/AD						
New Drug Letter / <i>Lettre drogue nouvelle</i>			3			
Screening Deficiency Notice/ <i>Avis de déf. lors de l'exam. prélim.</i>		8		2	7	1
Rejection Letter Screening / <i>Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.</i>		5	6	2	3	5
Labelling Standard Letter / <i>Lettre de norme étiquetage</i>		39	21	21	35	34

* DIN 1st review is a subset of total DINs issued for submissions that have not been issued an NON or NOD excluding submissions processed administratively by BPA.
Les DIN 1^{er} examen sont un sous-ensemble du total des DIN délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de ANC et de AD et excluent les présentations traitées par les services admin. du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.

Documents Issued for DIND *Documents émis pour DIND*

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4
Total DIN / DIN total		3	2	3	3	4
*DIN 1 st Review / *DIN 1 ^{er} examen			(0)	(0)	(3)	(0)
Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)						
Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage						
Form / Formule						
NON / ANC		1				1
NON Withdrawal / ANC retrait				1		
Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam.prélim					1	1
Rejection Letter Screening /Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.						
Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage					1	1
Form & Supporting / Formule + données justificatives						
NON/ANC		2	1		1	
Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam.prélim.						
Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage						
Labelling Standard / Norme d'étiquetage						
Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam.prélim.						
Rejection Letter Screening /Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.						
Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage		2		1	1	

* DIN 1st review is a subset of total DINs issued for submissions that have not been issued an NON or NOD excluding submissions processed administratively by BPA. Les DIN 1^{er} examen sont un sous-ensemble du total des DIN délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de ANC et de AD et excluent les présentations traitées par les services admin. du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.

Documents Issued for DINF *Documents émis pour DINF*

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4
Total DIN / DIN total		124	74	106	89	115
Labelling Standard / Norme d'étiquetage						
	Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam.prélim.			1		
	Rejection Letter Screening /Lettre de rejet lors de l'exam.prélim.	1		6	3	
	Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage	11	2	5	7	13
	Refusal Letter / Lettre de norme d'étiquetage					

Documents Issued for DINDP *Documents émis pour DINDP*

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4
Total DIN / DIN total		15	15	4	5	17
*DIN 1 st Review / *DIN 1 ^{er} examen						(13)
Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)						
	Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage					
Form / Formule						
	NON / ANC		1			
	Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam.prélim.			2		
	Rejection Letter Screening /Lettre de rejet lors de l'exam.prélim.					1
Form & Supporting / Formule + données justificatives						
	NON / ANC					
	Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam.prélim					
	Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage					
Labelling Standard / Norme d'étiquetage						
	Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam. prélim	4				
	Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage				3	

* DIN 1st review is a subset of total DINs issued for submissions that have not been issued an NON or NOD excluding submissions processed administratively by BPA. Les DIN 1^{er} examen sont un sous-ensemble du total des DIN délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de ANC et de AD et excluent les présentations traitées par les services admin. du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.

Documents Issued for PCP *Documents émis pour PA*

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4
Total PCP / PA total		31	12	23	12	15
Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)						
	Rejection Letter Screening / <i>Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.</i>		2			
	Screening Deficiency Notice/ <i>Avis de déf. lors de l'exam. prélim</i>					
	Labelling Standard Letter / <i>Lettre de norme d'étiquetage</i>					
Form / Formule						
	NON / ANC		1			2
	Rejection Letter Screening / <i>Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.</i>			1		
	Screening Deficiency Notice/ <i>Avis de déf. lors de l'exam. prélim</i>					1
Form & Supporting / Formule + données justificatives						
	NON/ANC	2	1		4	4
	Rejection Letter Screening / <i>Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.</i>	1				
	Screening Deficiency Notice/ <i>Avis de déf. lors de l'exam. prélim.</i>		1			
	Labelling Standard Letter / <i>Lettre de norme d'étiquetage</i>					
Labelling Standard / Norme d'étiquetage						
	Screening Deficiency Notice/ <i>Avis de déf. lors de l'exam. prélim.</i>		2			
	Rejection Letter Screening / <i>Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.</i>		2			
	Labelling Standard Letter / <i>Lettre de norme d'étiquetage</i>	4				

Submission Review Level 1 Appeals Received

Appels d'examen niveau 1 de présentations reçus

Type / Genre	Class / Catégorie	1997	1998	1999
DINA / DDIN				
	Form / Formule	10	6	2
	Form + Supporting Data / Formule + données justificatives	1	2	
NDS / PDN				
	Priority-NAS / Priorité-NSA	1		2
	Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F		1	
	NAS / NSA	1	2	4
	Clin Only / Clin seulement	1		
	Clin/C&M / Clin/C&F	2	4	
	Comp/C&M / Comp/C&F	5		
ANDS / PADN				
	C&M/Labeling / C&F/Étiquetage			1
	Comp/C&M / Comp/C&F	4	10	7
SNDS / SPDN				
	C&M/Labeling / C&F/Étiquetage		2	
	Comp/C&M / Comp/C&F		2	2
	Clin Only / Clin seulement	1	1	
	Rx to OTC-New / Rx à VL ni	2		
NC / MP				
	Regular / régulier	1		1
PCP / PA				
	Form & Supporting data / Formule + données justificatives			4
TOTAL		29	30	23

Submission Review Level 2 Appeals Received

Appels d'examen niveau 2 de présentations reçus

Type / Genre	Class / Catégorie	1997	1998	1999
DINA / DDIN				
	Form + Supporting Data / <i>Formule + données justificatives</i>		2	
	Form / <i>Formule</i>	3	2	
NDS / PDN				
	NAS / <i>NSA</i>		1	
	Clin/C&M / <i>Clin/C&F</i>	1	1	
	Comp/C&M / <i>Comp/C&F</i>	1		
ANDS / PADN				
	Comp/C&M / <i>Comp/C&F</i>		3	1
SNDS / SPDN				
	Rx to OTC-New / <i>Rx à VL ni</i>			1
TOTAL		5	9	2

Submission Review Level 1 Appeals Rendered

Décisions d'appel d'examen niveau 1 de présentations rendues

Type / Genre	Class / Catégorie	1997		1998		1999	
		Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé
DINA / DDIN							
	Form / Formule	6	9	4	2	1	1
	Form + Supporting Data / Formule + données just.	1	3	1	1		
NDS / PDN							
	Priority NAS / Priorité-NSA		1				
	NAS / NSA				2		1
	Clin Only / Clin seulement		1				
	Clin/C&M / Clin/C&F	2	1	2	1		1
	Comp/C&M / Comp/C&F		4	1			
ANDS / PADN							
	C&M/Labeling / C&F/Étiquetage						1
	Comp/C&M / Comp/C&F	2	2	2	9		3
SNDS / SPDN							
	Clin Only / Clin seulement		1		1		
	C&M/Labeling / C&F/Étiquetage			1	1		
	Comp/C&M / Comp/C&F				1		2
	Rx to OTC-New / Rx à VL ni	2					
NC / MP							
	Regular / régulier		1	1	1	1	
PCP / PA							
	Form & Supporting data / Formule + données justificatives						4
TOTAL		13	23	12	19	2	13

Submission Review Level 2 Appeals Rendered

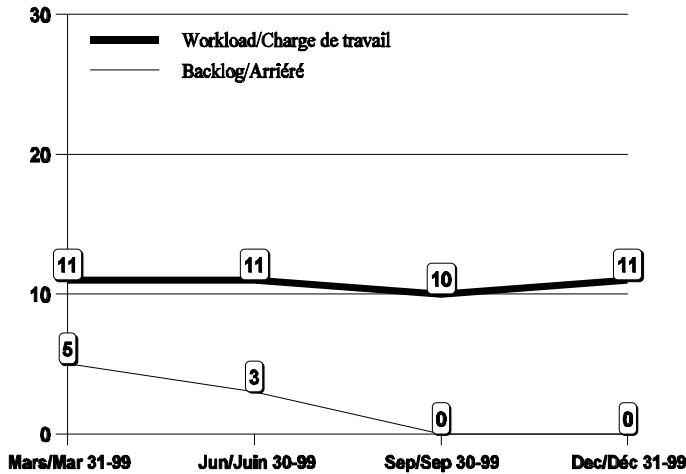
Décisions d'appel d'examen niveau 2 de présentations rendues

Type / Genre	Class / Catégorie	1997		1998		1999	
		Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé
DINA / DDIN							
	Form / Formule	1	2		2		
	Form + Supporting Data / Formule + données just.				2		
NDS / PDN							
	Priority-NAS / Priorité-NSA	1					
	Clin/C&M / Clin/C&F			1	1		
	Comp/C&M / Comp C&F		2				
ANDS / PADN							
	Comp/C&M / Comp/C&F			1			2
SNDS / SPDN							
	Clin Only / Clin seulement	1					
	Rx to OTC-New / Rx à VL ni						1
TOTAL		3	4	2	5	0	3

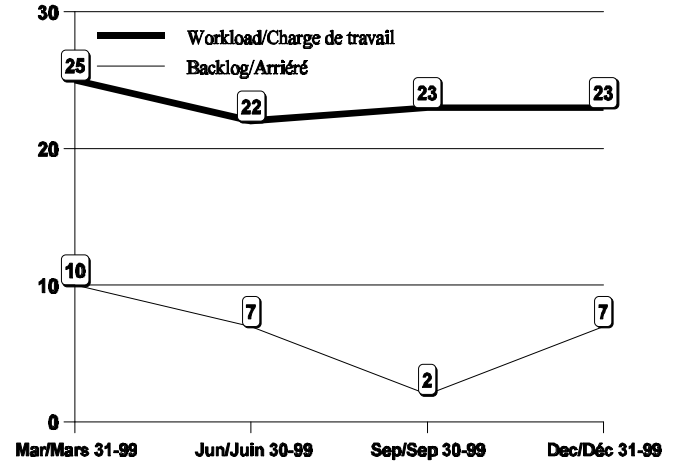
BPA / BEPP

Screening - Workload/Backlog
L'examen préliminaire - Charge de travail /Arriéré

NDS / PDN



ANDS / PDNA



NDS / PDN				ANDS / PADN					
1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	TOTAL		1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4
11 (5)	11 (3)	10 (0)	11 (0)	Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	25 (10)	22 (7)	23 (2)	23 (7)
	2 (0)	1 (0)	2 (0)	Priority-NAS / Priorité-NSA					
				Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F					
6 (2)	7 (3)	4 (0)	5 (0)	NAS / NSA					
5 (3)	2 (0)	4 (0)	3(0)	Clin/C&M / Clin/C&F					
		1 (0)		Clin Only / Clin seulement					
			1 (0)	Comp/C&M / Comp/C&F		19(10)	19 (7)	21(2)	17 (6)
				C&M/Labeling / C&F/Étiquetage		6 (0)	3 (0)	2 (0)	6 (1)

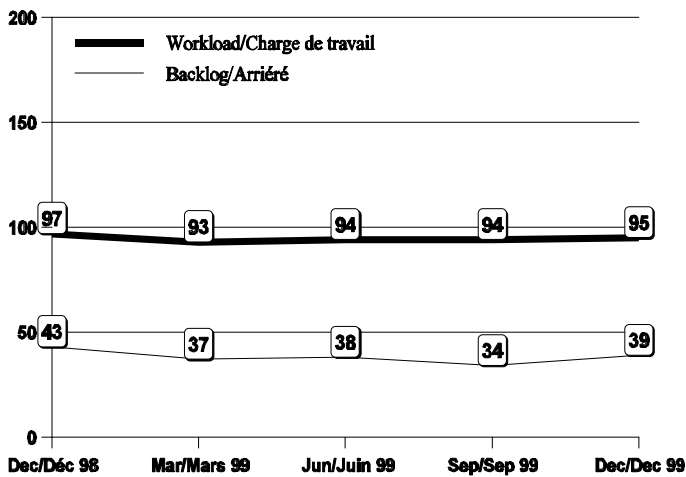
As of December 31, 1999, the average number of days in BACKLOG is: NDS -0 days (Range:0 - 0 days); ANDS - 23 days (Range: 7 - 42 days)
 Au 31 décembre 1999, le nombre moyen de jours d'arriéré était : PDN -0 jours (écart: 0 - 0 jours); PADN - 23 jours (écart: 7 - 42 jours)

NOTE: "Workload" is a count of all submissions in Review 1 or Review 2 on the final day of the quarter.
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations dans Examen 1 et Examen 2 à partir du 31 décembre 1999.
 "Arriéré" est un sous-ensemble de la Charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.

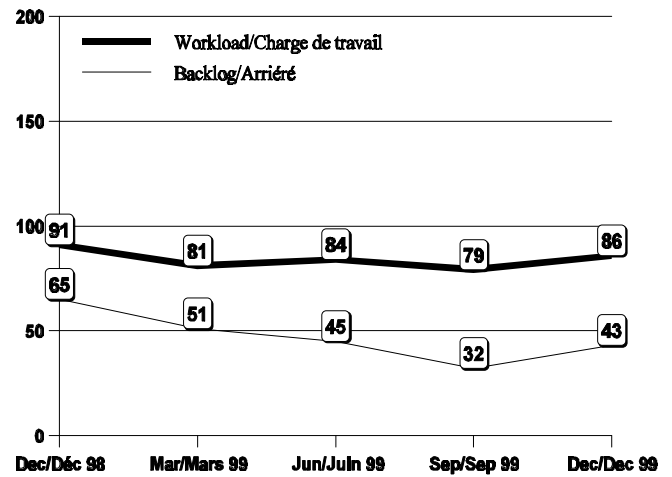
BPA / BEPP

Review - Workload/Backlog L'examen - Charge de travail/Arriéré

NDS / PDN



ANDS / PDNA



NDS / PDN					ANDS / PADN							
1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	Workload (Backlog)	TOTAL	Charge de travail (Arriéré)	1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4
97 (43)	93 (37)	94 (38)	94 (34)	95 (39)				91 (65)	81 (51)	84 (45)	79 (32)	86 (43)
CLASS / CATÉGORIE												
8 (2)	8 (3)	6 (3)	7 (3)	5 (2)	Priority-NAS / Priorité-NSA							
4 (3)	2 (0)	3 (1)	3 (0)	3 (1)	Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F							
47 (19)	46 (20)	43 (16)	41 (15)	39 (15)	NAS / NSA							
36 (17)	36 (13)	41 (17)	42 (16)	45 (21)	Clin/C&M / Clin/C&F							
1 (1)	1 (1)	1 (1)		2 (0)	Clin Only / Clin seulement							
1 (1)			1 (0)	1 (0)	Comp/C&M / Comp/C&F			56 (38)	49 (25)	53 (25)	51 (20)	59 (27)
					C&M/Labeling / C&F/Étiquetage			35 (27)	32 (26)	31 (20)	28 (12)	27 (16)

As of December 31, 1999, the average number of days in BACKLOG is:
Au 31 décembre 1999, le nombre moyen de jours d'arriéré était :

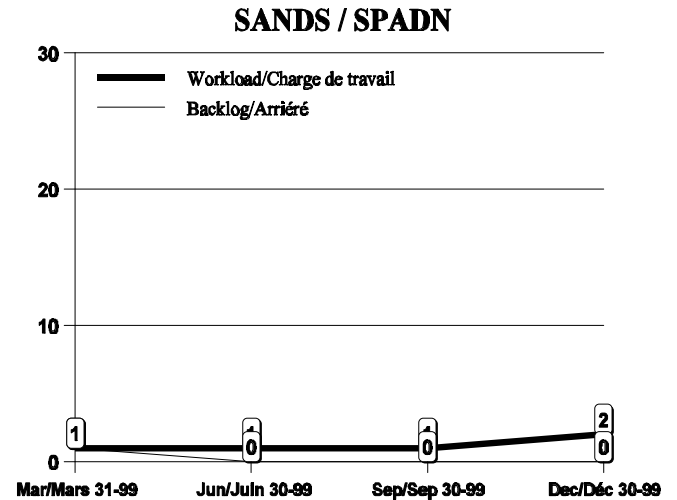
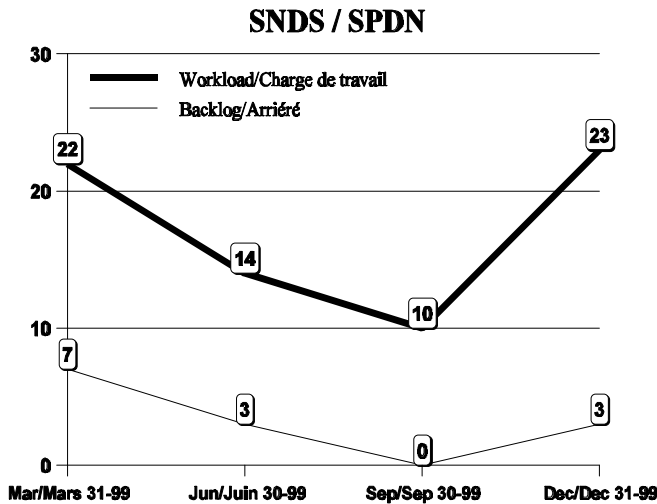
NDS - 133 days (Range: 6 - 392 days);
PDN - 133 jours (écart: 6 - 392 jours);

ANDS - 53 days (Range: 9 - 446 days);
PADN - 53 jours (écart: 9 - 446 jours)

NOTE: "Workload" is a count of all submissions in Review 1 or Review 2 on the final day of the quarter.
"Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.
"Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen 1 ou Examen 2 au dernier jours 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.

BPA / BEPP

Screening - Workload/Backlog
L'examen préliminaire - Charge de travail/Arriéré



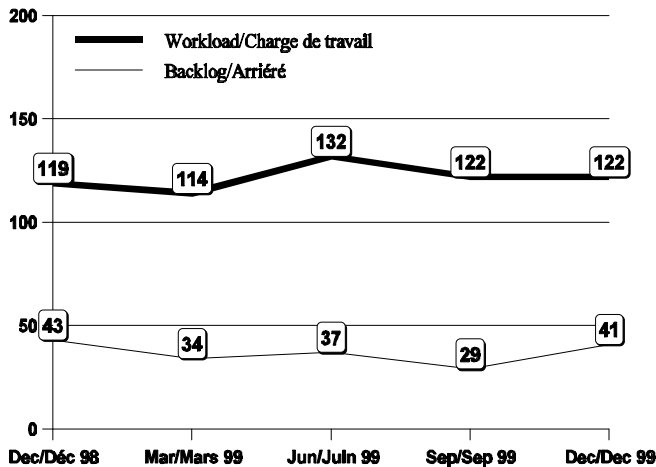
SNDS / SPDN				SANDS / SPADN							
1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4								
22 (7)	14 (3)	10 (0)	23 (3)	Workload (Backlog)	TOTAL	Charge de travail (Arriéré)	1 (1)	1 (0)	1 (0)	4 (0)	
				Priority-Clin Only / <i>Priorité-Clin seulement</i>							
				Priority-Clin/C&M / <i>Priorité-Clin/C&F</i>							
6 (3)	5 (2)	2 (0)	3 (0)	Clin/C&M / <i>Clin/C&F</i>							
5 (0)	6 (0)	2 (0)	8 (0)	Clin Only / <i>Clin seulement</i>							
5 (3)	3 (1)	5 (0)	8 (3)	Comp/C&M / <i>Comp/C&F</i>							
5 (0)			4(0)	C&M/Labeling / <i>C&F/Étiquetage</i>					1 (0)	1 (0)	
1 (1)				Labeling Only / <i>Étiquetage seulement</i>							
				Rx-OTC-New Indication							
		1 (0)		Rx-OTC-NO New Indication							1 (1)

As of December 31, 1999 the average number of days in BACKLOG is: SNDS -12 days (Range:13 - 46 days); SANDS - 0 days (Range: 0 - 0 days)
 Au 31 décembre 1999 le nombre moyen de jours d'arriéré était : SPDN -12 jours (écart: 13 - 46 jours); SPADN - 0 jours (écart: 0 - 0 jours)

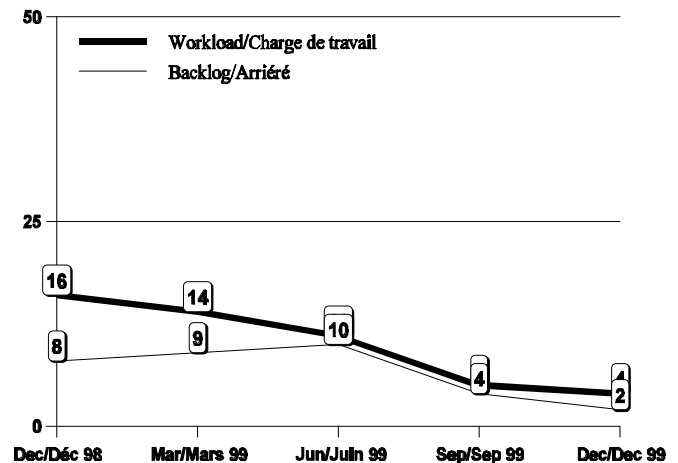
NOTE: "Workload" is a count of all submissions in Review 1 or Review 2 on the final day of the quarter.
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen 1 ou Examen 2 au dernier jours 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.

BPA / BEPP Review - Workload/Backlog L'examen - Charge de travail/Arriéré

SNDS / SPDN



SANDS / SPADN



SNDS / SPDN					SANDS / SPADN								
1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	Workload (Backlog)		TOTAL		Charge de travail (Arriéré)				
119 (43)	114 (34)	132 (37)	122 (29)	122 (41)					16 (8)	14 (9)	11 (10)	5 (4)	4 (2)
CLASS / CATÉGORIE													
	1 (0)	1 (0)		1 (0)			Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement						
							Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F						
26 (13)	25 (11)	23 (7)	23 (2)	31 (7)			Clin/C&M / Clin/C&F						
58 (10)	53 (7)	59 (11)	58 (12)	58 (13)			Clin Only / Clin seulement						
16 (9)	16 (7)	22 (8)	21 (7)	20 (13)			Comp/C&M / Comp/C&F		10 (6)	8 (5)	7 (6)	4 (3)	4 (2)
14 (8)	14 (7)	19 (8)	14 (6)	9 (6)			C&M/Labeling / C&F/Étiquetage		6 (2)	5 (3)	4 (4)	1 (1)	
2 (1)	1 (1)	4 (2)	2 (1)				Labeling Only / Étiquetage seulement			1 (1)			
3 (2)	3 (1)	2 (1)	2 (1)	2 (2)			Rx-OTC-New Indication						
	1 (0)	2 (0)	2 (0)	1 (0)			Rx-OTC-NO New Indication						

As of December 31, 1999 the average number of days in BACKLOG is:

SNDS (excluding 2 outliers):	75.6 days	(Range: 2 - 212 days)
SNDS (including 2 outliers):	115 days	(Range: 2 - 928 days)
SANDS :	108 days	(Range: 23- 192 days)

Au 31 décembre 1999 le nombre moyen de jours d'arriéré était :

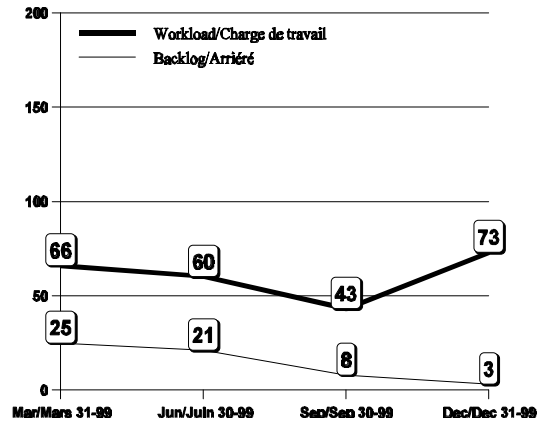
SPDN (sans 2 cas aberrants):	75.6 jours	(écart: 2 -212 jours)
SPDN (avec 2 cas aberrants):	115 jours	(écart: 2 - 928 jours)
SPADN :	108 jours	(écart: 23- 192 jours)

NOTE: "Workload" is a count of all submissions in Review 1 or Review 2 on the final day of the quarter.
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen 1 ou Examen 2 au dernier jours 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.

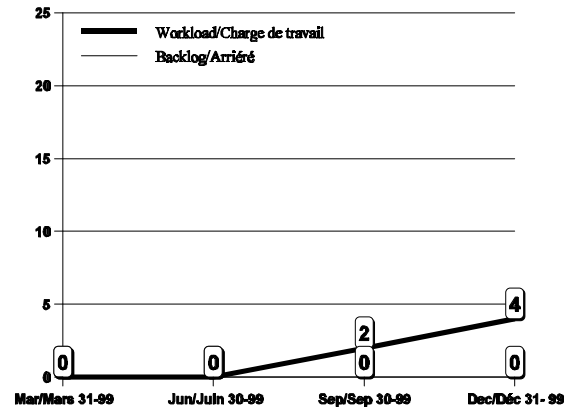
BPA / BEPP

Screening - Workload/Backlog
L'examen préliminaire - Charge de travail/Arriéré

DINA / DDIN			1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	66 (25)	60 (21)	43 (8)	73 (3)
CLASS / CATÉGORIE						
	Form / Formule		41 (12)	38 (9)	26 (2)	49 (1)
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives		25 (13)	22 (12)	17 (6)	24 (2)



DIND / DDIND			1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL			2 (0)	4 (0)
CLASS / CATÉGORIE						
	Form / Formule				2 (0)	3 (0)
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives					1 (0)

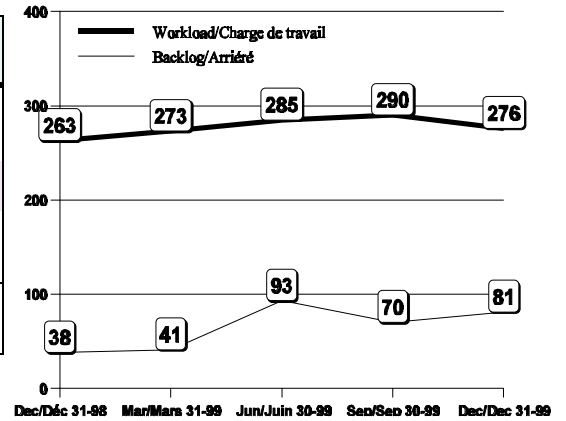


NOTE: "Workload" is a count of all submissions in Review 1 or Review 2 on the final day of the quarter.
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen 1 ou Examen 2 au dernier jours 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.

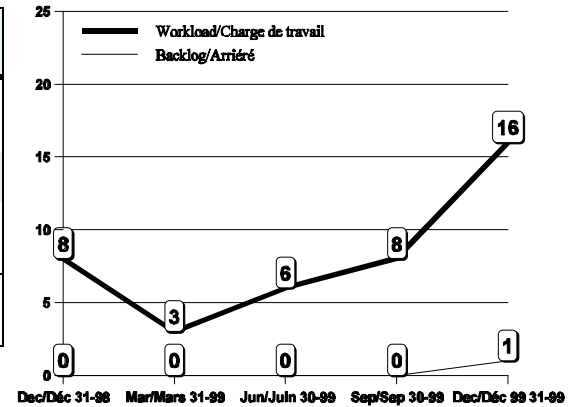
BPA / BEPP

Review - Workload/Backlog L'examen - Charge de travail/Arriéré

DINA / DDIN			1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	263 (38)	273 (41)	285 (93)	290 (70)	276 (81)
CLASS / CATÉGORIE							
	Form / Formule		207 (36)	201 (29)	195 (45)	195 (25)	170 (19)
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives		56 (2)	72 (12)	90 (48)	95 (45)	106 (62)



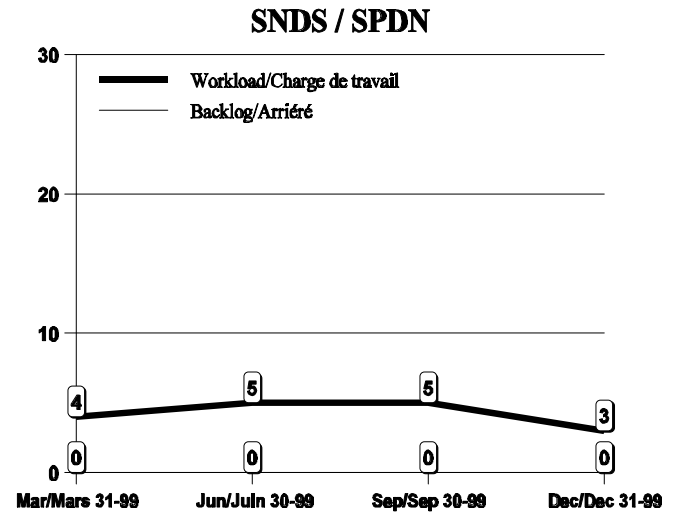
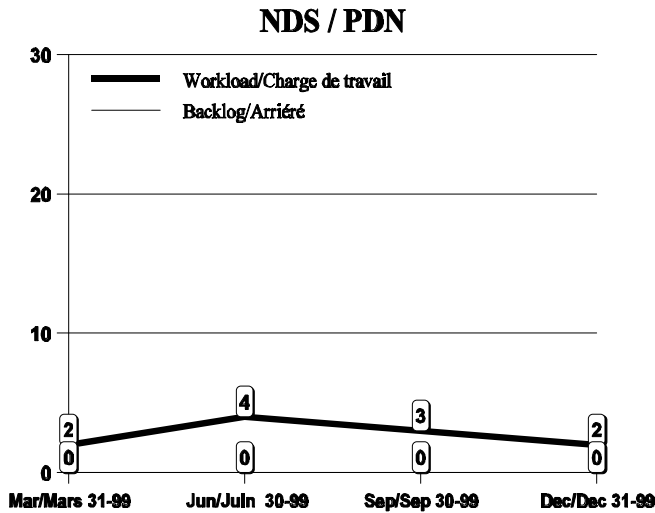
DIND / DDIND			1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	8 (0)	3 (0)	6 (0)	8 (0)	16 (1)
CLASS / CATÉGORIE							
	Form / Formule		1 (0)	2 (0)	3 (0)	5 (0)	12 (0)
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives		7 (0)	1 (0)	3 (0)	3 (0)	4 (1)



NOTE: "Workload" is a count of all submissions in Review 1 or Review 2 on the final day of the quarter.
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen 1 ou Examen 2 au dernier jours 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.

BBR / BPBR

Screening - Workload/Backlog L'examen préliminaire - Charge de travail/Arriéré



NDS / SPDN				SNDS / SPADN					
1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	TOTAL		1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4
2 (0)	4 (0)	3 (0)	2 (0)	Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	4 (0)	5 (0)	5 (0)	3 (0)
				Priority-NAS / Priorité-NSA					
				Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F					
				Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement					
				Priority-C&M/ Labelling / Priorité-C&F/Étiquetage					
1 (0)	3 (0)	1 (0)	1 (0)	NAS / NSA					
1 (0)	1 (0)	2 (0)	1 (0)	Clin/C&M / Clin/C&F					
				Clin Only / Clin seulement		1 (0)		1 (0)	
				Comp/C&M / Comp/C&F					1 (0)
				C&M/ Labelling / C&F/Étiquetage		3 (0)	5 (0)	4 (0)	2 (0)

As of December 31, 1999, the average number of days in BACKLOG is:
Au 31 décembre 1999, le nombre moyen de jours d'arriéré était :

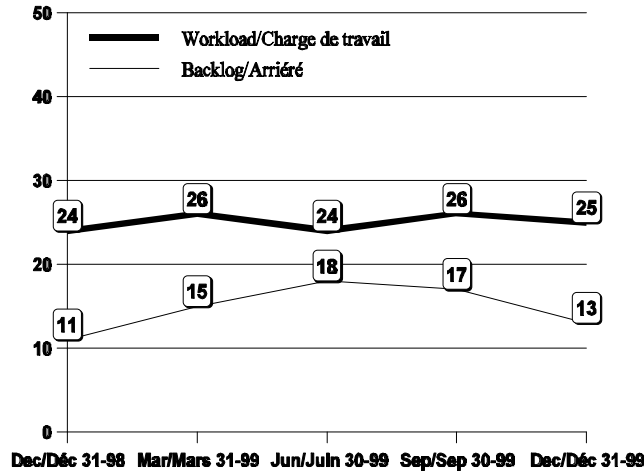
NDS - 0 days (Range: 0 - 0 days) SNDS - 0 days (Range: 0 - 0 days)
PDN - 0 jours (écart: 0 - 0 jours) SPDN - 0 jours (écart: 0 - 0 jours)

NOTE: "Workload" is a count of all submissions in Review 1 or Review 2 on the final day of the quarter.
"Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.
"Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen 1 ou Examen 2 au dernier jours 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.

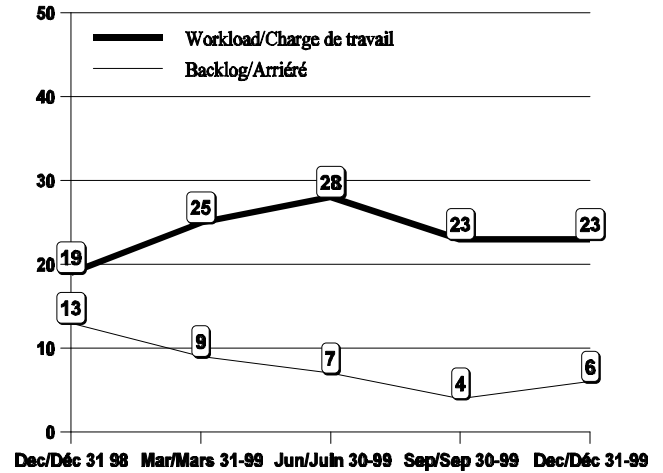
BBR / BPBR

Review - Workload / Backlog
L'examen - Charge de travail / Arriéré

NDS / PDN



SNDS / SPDN



NDS / SPDN					SNDS / SPADN						
1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	TOTAL		1998 Q4	1999 Q1	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4
24 (11)	26 (15)	24 (18)	26 (17)	25 (13)	Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	19 (13)	25 (9)	28 (7)	23 (4)	23 (6)
CLASS / CATÉGORIE											
6 (2)	7 (3)	8 (7)	8 (6)	6 (5)	Priority-NAS / Priorité-NSA						
5 (1)	7 (4)	5 (3)	5 (4)	4 (3)	Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F						
					Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement		1 (0)	1 (1)			
					Priority-C&M/ Labelling / Priorité-C&F/Étiquetage						
2 (1)	2 (1)	1 (0)	3 (1)	4 (1)	NAS / NSA						
11 (7)	10 (7)	10 (8)	10 (6)	11 (4)	Clin/C&M / Clin/C&F		1 (1)	1 (1)			
					Clin Only / Clin seulement		4 (3)	5 (1)	8 (1)	8 (0)	9 (2)
					Comp/C&M / Comp/C&F		2 (2)	2 (2)	2 (2)	2 (1)	2 (1)
					C&M/ Labelling / C&F/Étiquetage		11 (7)	16 (4)	18 (4)	13 (3)	12 (3)

As of December 31, 1999, the average number of days in BACKLOG is:
Du 31 décembre 1999, le nombre moyen de jours d'arriéré était :

NDS: 269 days (Range: 8 - 638 days)
PDN: 269 jours (écart: 8 - 638 jours)

SNDS - 123 days (Range: 73 - 222 days)
SPDN - 123 jours (écart: 73 - 222 jours)

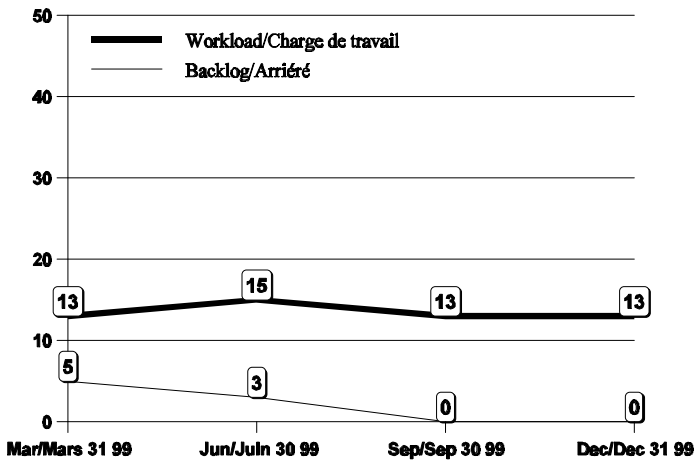
NOTE: "Workload" is a count of all submissions in Review 1 or Review 2 on the final day of the quarter.
"Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.
"Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen 1 ou Examen 2 au dernier jours 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.

Programme Total / Total pour le Programme

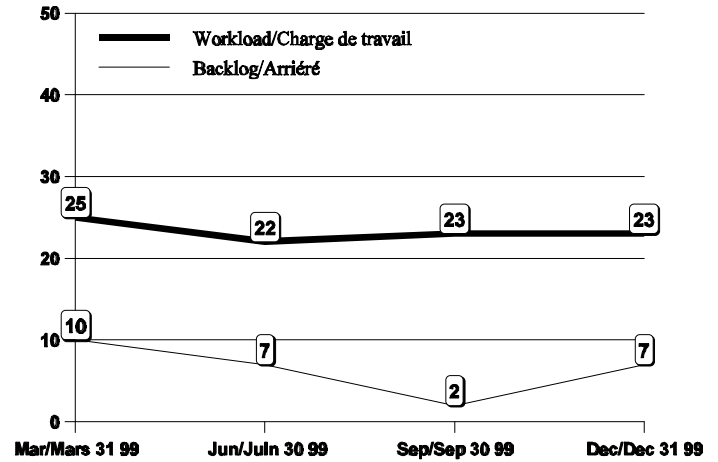
Screening - Workload/Backlog

L'examen préliminaire - Charge de travail/Arriéré

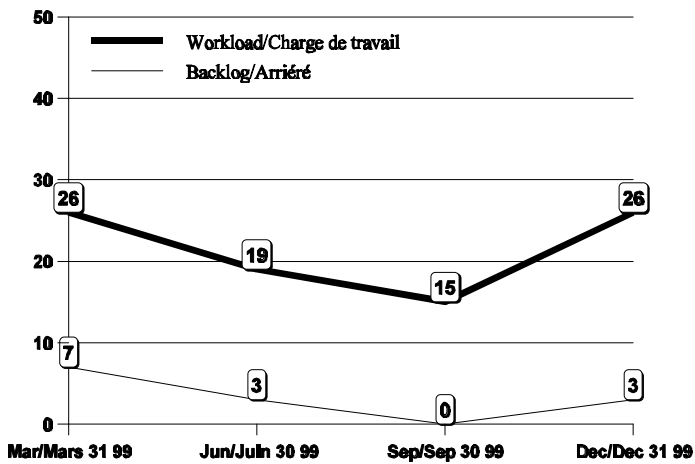
NDS / PDN



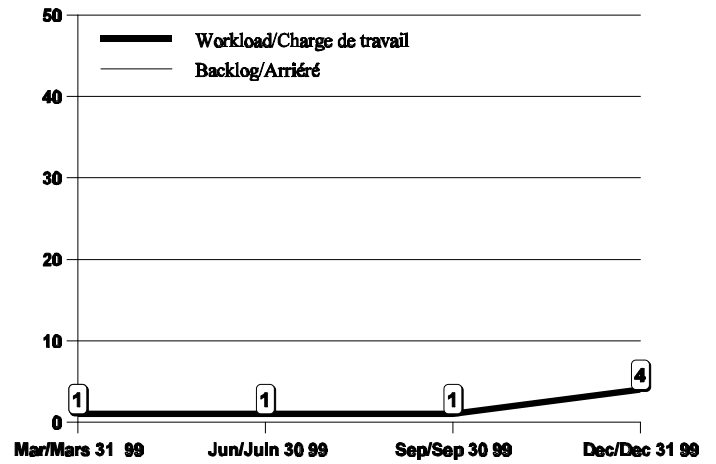
ANDS / PADN



SNDS / SPDN



SANDS / SPADN



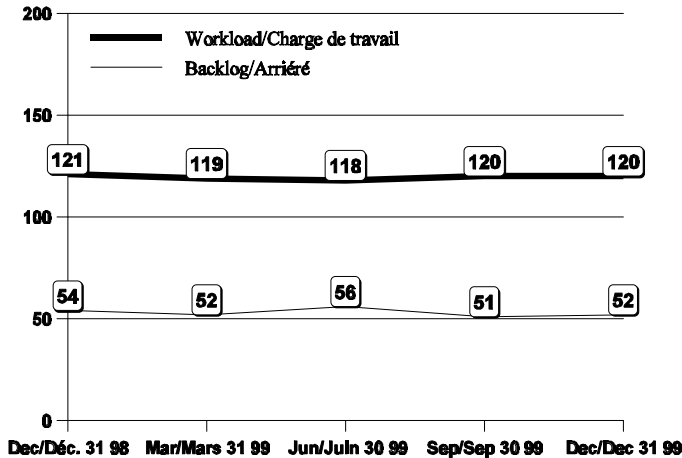
NOTE: "Workload" is a count of all submissions in Screening 1 or Screening 2 on the final day of the quarter.
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen préliminaire 1 ou Examen préliminaire 2 au dernier jours 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.

Programme Total / Total pour le Programme

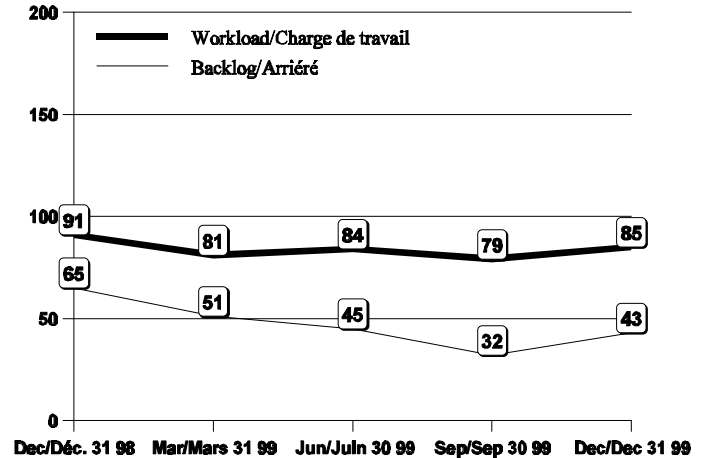
Review - Workload / Backlog

L'examen - Charge de travail / Arriéré

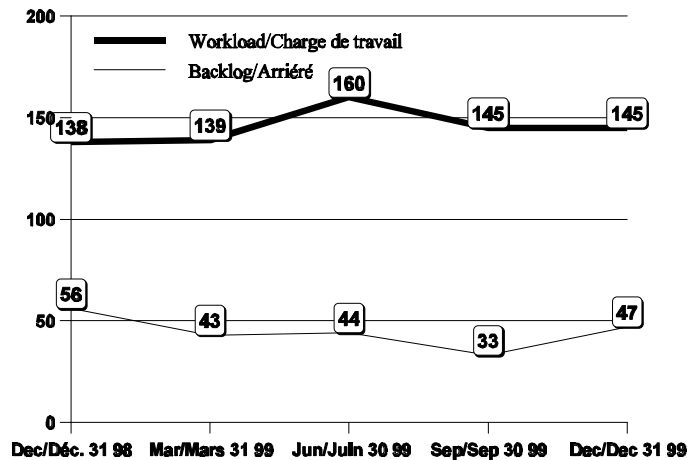
NDS / PDN



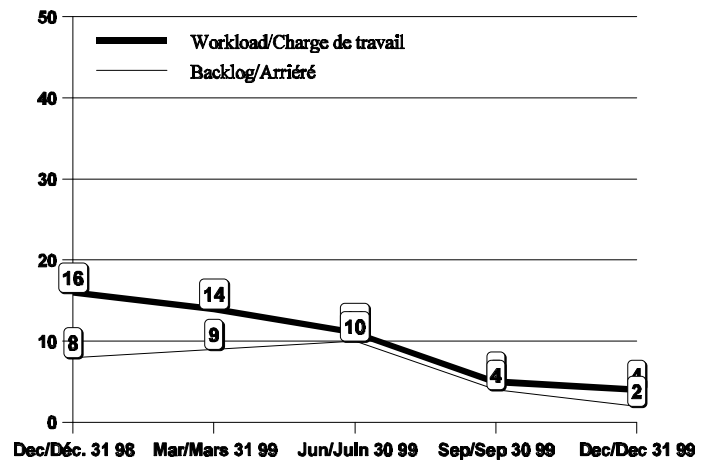
ANDS / PADN



SNDS / SPDN



SANDS / SPADN



NOTE: "Workload" is a count of all submissions in Screening 1 or Screening 2 on the final day of the quarter.
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen préliminaire 1 ou Examen préliminaire 2 au dernier jours 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.

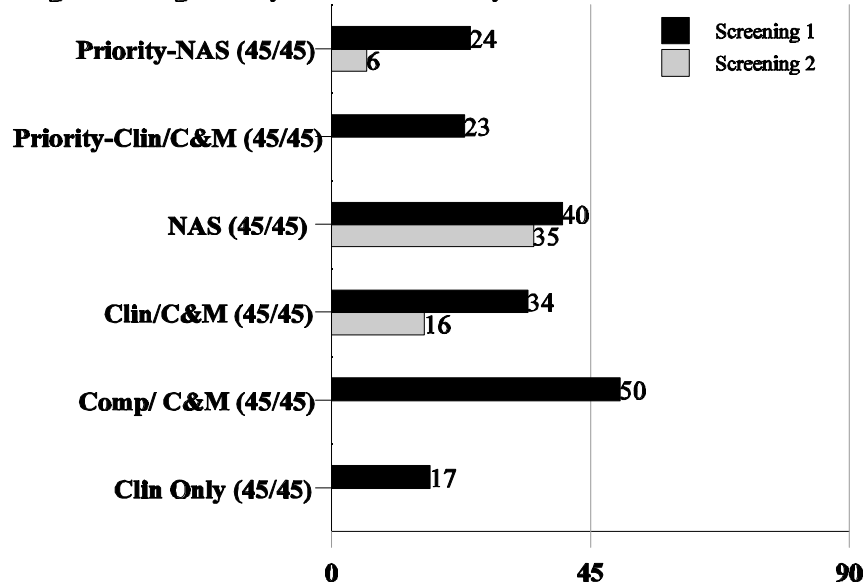
BPA / BEPP

NDS Screening - Performance vs Target

PND - l'examen préliminaire - Performance versus objectif

Q3/Q4 1999

Average Screening Time by Class - calendar days



Class / Catégorie	Targets / Objectifs (Screening 1 / Screening 2) (Examen préliminaire 1 / Examen préliminaire 2)	Q1/Q2 1999 Calendar Days / jours civils		Q3/Q4 1999 Calendar Days / jours civils	
		Screening / L'examen préliminaire 1	Screening / L'examen préliminaire 2	Screening / L'examen préliminaire 1	Screening / L'examen préliminaire 2
		n= Avg= Min= Max=	n= Avg= Min= Max=	n= Avg= min= max=	n= Avg= min= max=
Priority-NAS / Priorité-NSA	(45/45)	n= 5 Avg= 35 Min= 25 Max= 42	n= 2 Avg= 7 Min= 1 Max= 14	n=4 Avg=24 min=10 max=37	n=1 Avg= 6
Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F	(45/45)	n= 4 Avg=22 Min=15 Max= 29		n=1 Avg=23	
NAS / NSA	(45/45)	n= 24 Avg=44 Min= 3 Max= 101	n= 2 Avg= 4 Min= 2 Max= 7	n=13 Avg=40 min=7 max=66	n=4 Avg=35 min=15 max=70
Clin/C&M / Clin/C&F	(45/45)	n= 20 Avg=54 Min= 16 Max= 89	N= 1 Avg= 48	n=15 Avg=34 min =7 max=85	n=7 Avg=16 min=6 max =31
Comp/C&M / Comp/C&F	(45/45)			n=2 Avg=17 min= 2 max=32	
Clin Only / Clin seulement/	(45/45)			n=1 Avg =50	

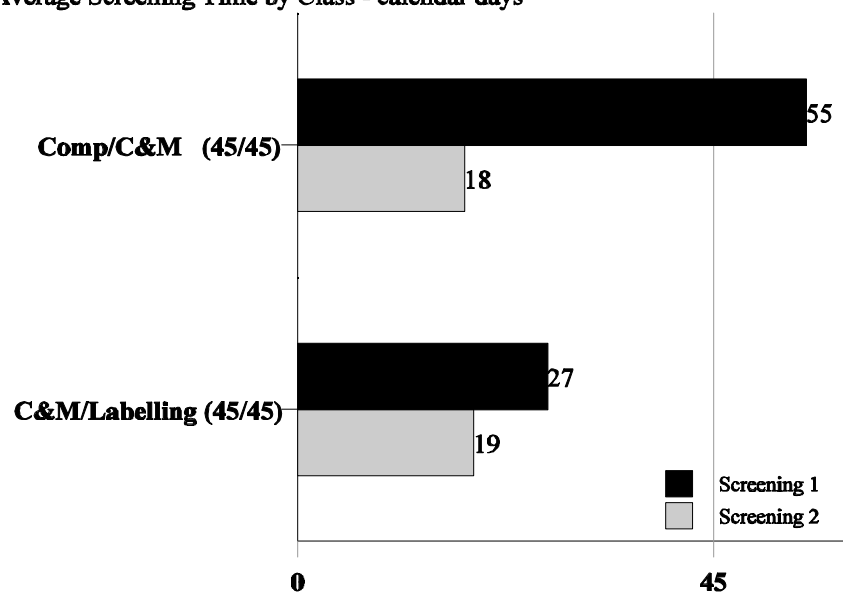
BPA / BEPP

ANDS Screening - Performance vs Target

PDNA - l'examen préliminaire - Performance versus objectif

Q3/Q4 1999

Average Screening Time by Class - calendar days



Class / Catégorie	Targets / Objectifs (Screening 1 / Screening 2) (Examen préliminaire 1 / Examen préliminaire 2)	Q1/Q2 1999 Calendar Days / jours civils		Q3/Q4 1999 Calendar Days / jours civils	
		Screening / L'examen préliminaire 1	Screening / L'examen préliminaire 2	Screening / L'examen préliminaire 1	Screening / L'examen préliminaire 2
Comp/C&M / Comp/C&F	(45/45)	n= 38 Avg=66 Min= 7 Max= 142	n= 5 Avg=64 Min=16 Max=109	n=56 Avg=55 min=3 max=175	n=1 Avg=18
C&M /Labelling / C&F/Étiquetage	(45/45)	n=19 Avg=52 Min=11 Max=126		n=13 Avg =27 min=5 max=69	n=4 Avg=19 min=8 max=37

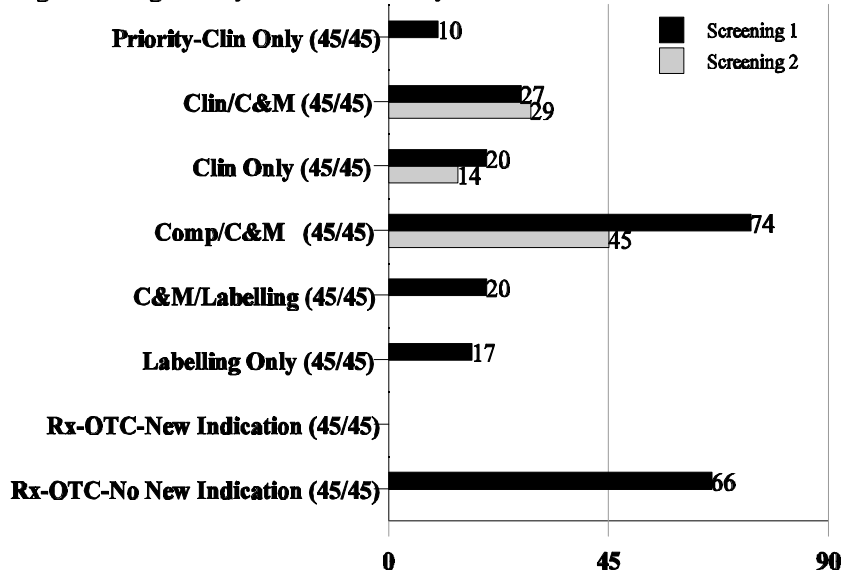
BPA / BEPP

SNDS Screening - Performance vs Target

PDN - l'examen préliminaire - Performance versus objectif

Q3/Q4 1999

Average Screening Time by Class - calendar days



Class / Catégorie (Screening 1 / Screening 2) (Examen préliminaire 1 / Examen préliminaire 2)	Targets / Objectifs (45/45)	Q1/Q2 1999 Calendar Days / jours civils		Q3/Q4 1999 Calendar Days / jours civils	
		Screening / L'examen préliminaire 1	Screening / L'examen préliminaire 2	Screening / L'examen préliminaire 1	Screening / L'examen préliminaire 2
		n= Avg= Min= Max=	n= Avg= Min= Max=	n= Avg= min= max=	n= Avg= min= max=
Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement	(45/45)	n=1 Avg=11		n=1 Avg=10	
Clin/C&M / Clin/C&F	(45/45)	n=15 Avg=57 Min=19 Max=157	n=1 Avg=24	n=18 Avg=27 min=6 max=58	n=4 Avg=29 min=2 max=72
Clin Only / Clin seulement	(45/45)	n=28 Avg=28 Min=7 Max=83	n=3 Avg=28 Min=9 Max=49	n=36 Avg=20 min=1 max=98	n=6 Avg=14 min=4 max=24
Comp C&M / Comp/C&F	(45/45)	n=19 Avg=68 Min=2 Max=151		n=10 Avg=74 min=35 max=90	n=3 Avg=45 min=45 max=46
C&M/Labeling / C&F/Étiquetage	(45/45)	n=14 Avg=54 Min=25 Max=82	n=2 Avg=57 Min=48 Max=66	n=2 Avg=20 min=12 max=28	
Labelling Only / Étiquetage seulement	(45/45)	n=6 Avg=46 Min=2 Max=152		n=2 Avg=17 min=15 max=19	
Rx to OTC - New Ind. / Rx à VL ni	(45/45)	n=1 Avg=46			
Rx to OTC - No New Ind. / Rx à VL pni	(45/45)	n=4 Avg=71 Min=56 Max=99		n=1 Avg=66	

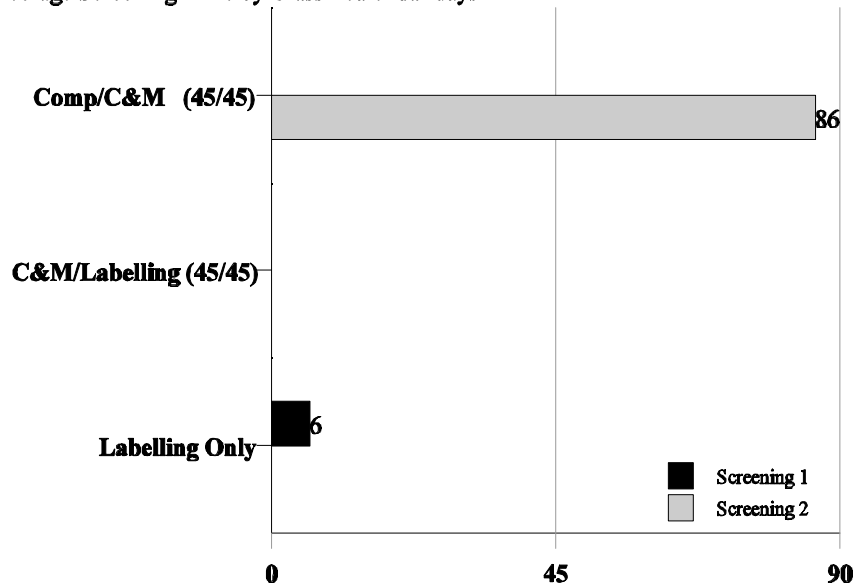
BPA / BEPP

SANDS Screening - Performance vs Target

SPDNA - l'examen préliminaire - Performance versus objectif

Q3/Q4 1999

Average Screening Time by Class - calendar days



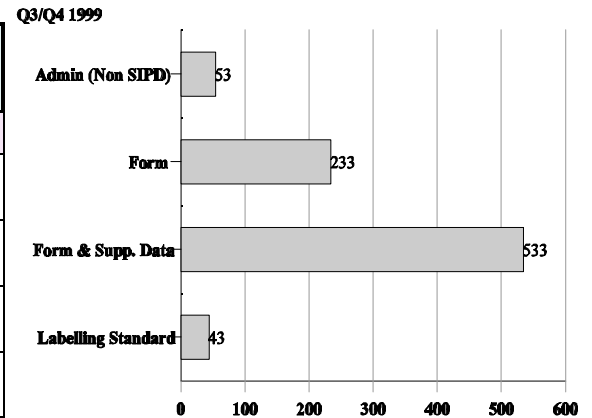
Class / Catégorie	Targets / Objectifs (Screening 1 / Screening 2) (Examen préliminaire 1 / Examen préliminaire 2)	Q1/Q2 1999 Calendar Days / jours civils		Q3/Q4 1999 Calendar Days / jours civils	
		Screening / L'examen préliminaire 1	Screening / L'examen préliminaire 2	Screening / L'examen préliminaire 1	Screening / L'examen préliminaire 2
Comp/C&M / Comp/C&F	(45/45)	n=3 Avg=59 Min=16 Max=120			n=1 Avg=86
C&M / Labelling / C&F / Étiquetage	(45/45)	n=2 Avg=34 Min=15 Max=54			
Labelling Only / Étiquetage seulement	(45/45)	n=1 Avg=5		n=1 Avg=6	

BPA / BEPP

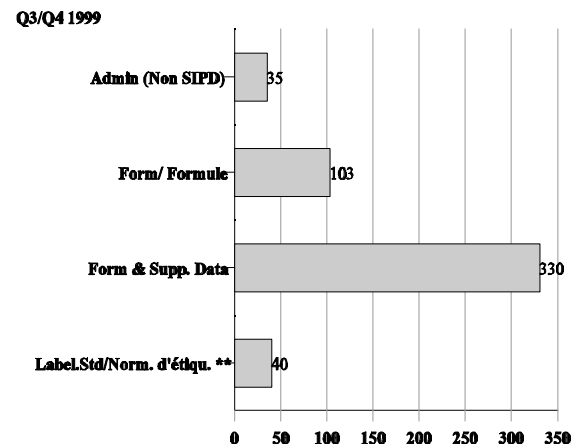
Average Times* from Receipt to DIN - Performance vs Target

Durée moyenne à compter de la date de réception jusqu'à émission du DIN Performance versus objectif

DINA / DDIN	Q1/Q2 1999 Calendar days jours civils	Q3/Q4 1999 Calendar days jours civils
CLASS / CATÉGORIE		
Admin (Non SIPD) Admin (non-DPPR)	n=67 Avg=50 Min=13 Max=160	n=62 Avg=53 min=7 max=491
Form Formule	n=149 Avg=259 Min=40 Max=722	n=140 Avg=233 min=42 max=663
Form & Supp. Data Formule + données justificatives	n=1 Avg=468	n=19 Avg=533 min=279 max=700
**Labelling Standard Norme d'étiquetage	n=299 Avg=45 Min=4 Max=157	n=288 Avg=43 min=3 max=214
Admin (SIPD) Admin (DPPR)	n= 135 Avg=58 Min=7 Max=129	n=37 Avg=37 min=10 max=63



DIND / DDIN	Q1/Q2 1999 Calendar days jours civils	Q3/Q4 1999 Calendar days jours civils
CLASS / CATÉGORIE		
Admin (Non SIPD) Admin (non-DPPR)	n=3 Avg=39 Min=21 Max=48	n=3 Avg=35 min=31 max=39
Form Formule		n=2 Avg=103 min=38 max=168
Form & Supp. Data Formule + données justificatives	n= 2 Avg=463 Min=448 Max=479	n=1 Avg=330
**Labelling Standard Norme d'étiquetage		n=1 Avg=40



* Times are calculated as calendar days from date of receipt or essential update in TPP to date of DIN issuance, including any company time.
Durée calculée en jours civils à compter de la date de réception ou de la mise à jour essentielle par le Programme des produits thérapeutiques jusqu'à l'émission du DIN, y compris le temps de la compagnie.

** Statistics on DINs classed as Labelling Standard are calculated as calendar days from date of receipt or date of response to Labelling Standard Letter in Therapeutic Products Programme to date of DIN Issuance, including any company time.
Les données statistiques sur les DIN relevant de la catégorie Norme d'étiquetage sont calculées en jours civils depuis la date de réception ou le date de réponse à la lettre Norme d'étiquetage au Programme de produits thérapeutiques jusqu'à la date de délivrance du DIN, y compris le temps de la compagnie.

BPA / BEPP

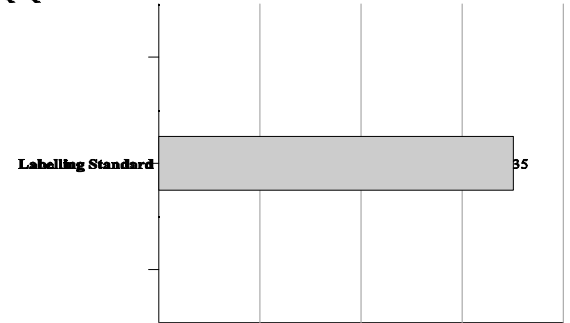
Average Times* from Receipt to DIN -Performance vs Target

Durée moyenne* à compter de la date de réception jusqu'à émission du DIN Performance versus objectif

DINF / DINF

	Q1/Q2 1999 Calendar days jours civils	Q3/Q4 1999 Calendar days jours civils
CLASS / CATÉGORIE		
**Labelling Standard Norme d'étiquetage	n=186 Avg=41 Min=0 Max=121	n=205 Avg=35 Min=2 Max=122

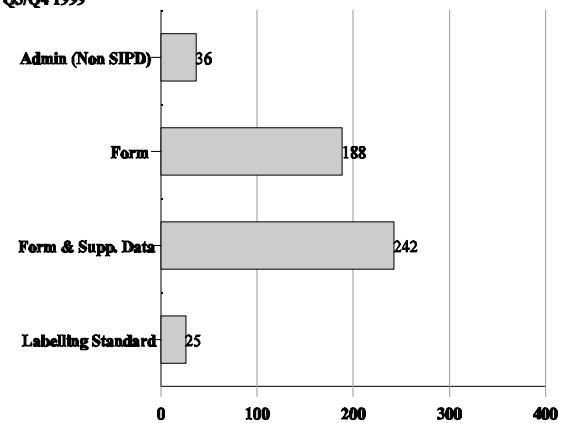
Q3/Q4 1999



DINDP / DIND

	Q1/Q2 1999 Calendar days jours civils	Q3/Q4 1999 Calendar days jours civils
CLASS / CATÉGORIE		
Admin (Non SIPD)	n=4 Avg=38 Min=24 Max=46	n=6 Avg=36 Min=31 Max=45
Admin (non-DPPR)		
Form		n=6 Avg=188 Min=55 Max=231
Formule		
Form & Supp. Data	n=7 Avg=353 Min=236 Max=494	n=5 Avg=242 Min=227 Max=258
Formule + données justificatives		
**Labelling Standard Norme d'étiquetage	n=8 Avg=34 Min=27 Max=35	n=5 Avg=25 Min=8 Max=151

Q3/Q4 1999



* Times are calculated as calendar days from date of receipt or essential update in TPP to date of DIN issuance, including any company time.
Durée calculée en jours civils à compter de la date de réception ou de la mise à jour essentielle par le Programme des produits thérapeutiques jusqu'à l'émission du DIN, y compris le temps de la compagnie.

** Statistics on DINs classed as Labelling Standard are calculated as calendar days from date of receipt or date of response to Labelling Standard Letter in Therapeutic Products Programme to date of DIN Issuance, including any company time.
Les données statistiques sur les DIN relevant de la catégorie Norme d'étiquetage sont calculées en jours civils depuis la date de réception ou le date de réponse à la lettre Norme d'étiquetage au Programme de produits thérapeutiques jusqu'à la date de délivrance du DIN, y compris le temps de la compagnie.

BPA / BEPP

Average Review Times* for Approved DIN's - Performance vs Target

Durée moyenne de l'examen* pour les DIN approuvées - Performance versus objectif

DINA / DDIN CLASS / CATÉGORIE		Q1/Q2 1999 Calendar days / jours civils				Q3/Q4 1999 Calendar days / jours civils			
		Screening 1	Review 1	Screening 2	Review 2	Screening 1	Review 1	Screening 2	Review 2
Form Formule	(45/180/45/120)	n=146 Avg=28	n=146 Avg=187	(n=13) Avg=7	(n=13) Avg=178	n=138 Avg=16	n=138 Avg=191	(n=11) Avg=7	(n=11) Avg=124
Form & Supp. Data Formule + données justificatives	(45/180/45/150)	n=2 Avg=20	n=2 Avg=244	(n=1) Avg=2	(n=1) Avg=160	n=20 Avg=90	n=20 Avg=247	(n=1) Avg=2	(n=1) Avg=160

DIND / DIND		Q1/Q2 1999 Calendar days / jours civils				Q3/Q4 1999 Calendar days / jours civils			
		Screening 1	Review 1	Screening 2	Review 2	Screening 1	Review 1	Screening 2	Review 2
Form Formule	(45/180/45/120)					n=2 Avg=2	n=1 Avg=140		
Form & Supp. Data Formule + données justificatives	(45/180/45/150)	n=2 Avg=3	n=2 Avg=243	(n=2) Avg=1	(n=2) Avg=155	n=1 Avg=3		(n=1) Avg=3	

DINDP / DINDP		Q1/Q2 1999 Calendar days / jours civils				Q3/Q4 1999 Calendar days / jours civils			
		Screening 1	Review 1	Screening 2	Review 2	Screening 1	Review 1	Screening 2	Review 2
Form Formule	(45/180/45/120)					n=6 Avg=14	n=5 Avg=172		
Form & Supp. Data Formule + données justificatives	(45/180/45/150)	n=7 Avg=20	n=7 Avg=211	(n=2) Avg=6	(n=2) Avg=183	n=5 Avg=12	n=5 Avg=213		

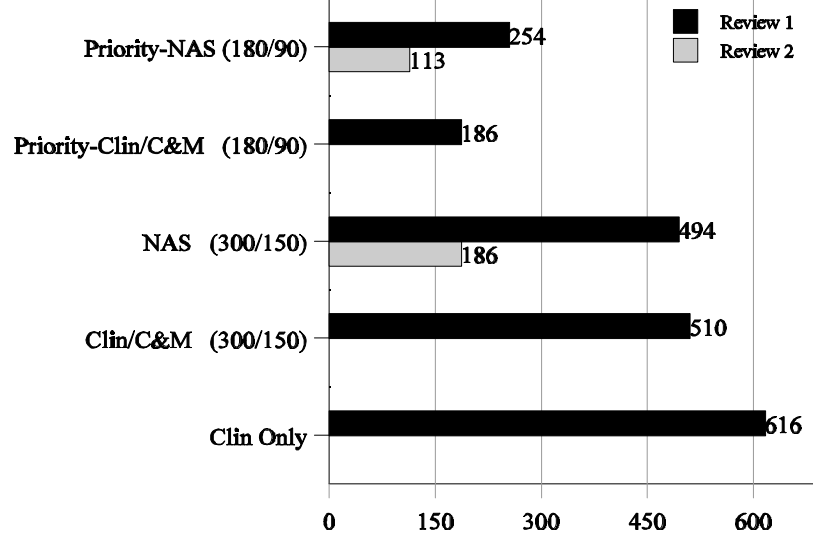
NOTE: The number of submissions in Screening 2 and Review 2 is a **subset** of submissions from Screening 1 and Review 1. Statistics on DINs classed as Labelling Standard and Administrative are not included as they are not subject to a Review phase.
Le nombre de présentations dans l'Examen préliminaire 2 et l'Examen 2 est un sous-ensemble de l'Examen préliminaire 1 et l'Examen 1. Les statistiques sur les DIN classées comme norme d'étiquetage et présentation administrative ne sont pas incluses puisqu'elles ne sont pas soumis à la phase Examen.

BPA / BEPP

**NDS Review - Performance vs Target
PDN - Examen - Performance versus objectif**

Q3/Q4 1999

Average Review Time by Class - calendar days



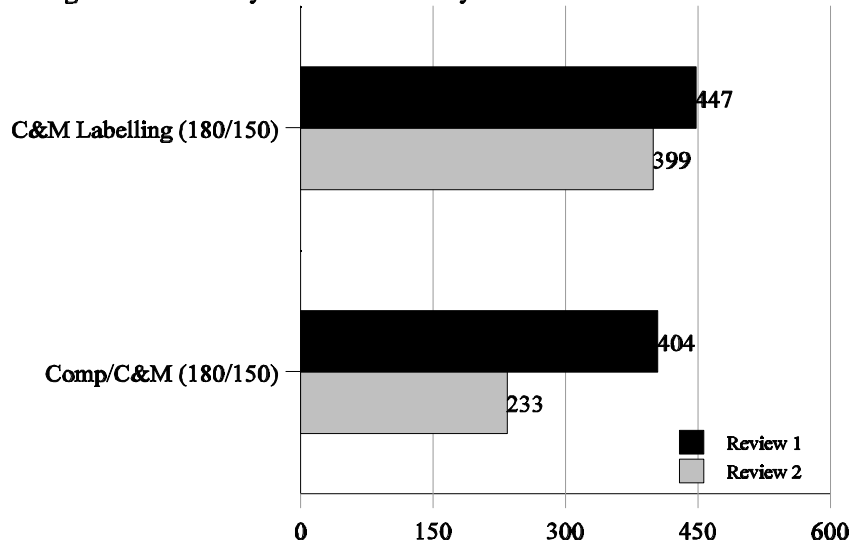
Class / Catégorie (Review/Examen 1 / Review/Examen 2)	Targets / Objectifs	Q1/Q2 1999 Calendar Days / jours civils		Q3/Q4 1999 Calendar Days / jours civils	
		Review/Examen 1	Review/Examen 2	Review/Examen 1	Review/Examen 2
Priority-NAS / Priorité-NSA	(180/90)	n=6 Avg=225 Min=192 Max=298	n=1 Avg=74	n=4 Avg=254 min=188 max=384	n=1 Avg=113
Priority Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F	(180/90)	n=3 Avg=281 Min=266 Max=307		n=2 Avg=186 min=181 max=191	
NAS / NSA	(300/150)	n=13 Avg=504 Min=393 Max=696	n= 5 Avg=373 Min=239 Max=585	n=15 Avg.=494 min=129 max=728	n=3 Avg=186 min=71 max=323
Clin/C&M / Clin/C&F	(300/150)	n=8 Avg=508 Min=460 Max=554	n=2 Avg=455 Min=453 Max=457	n=12 Avg=510 min=357 max=663	
Clin Only / Clin Seulement	(300/150)			n=1 Avg=616	
Comp/C&M / Comp/C&F	(180/150)		n=1 Avg=834		

BPA/BEPP

**ANDS Review - Performance vs Target
PDNA - Examen - Performance versus objectif**

Q3/Q4 1999

Average Review Time by Class - calendar days



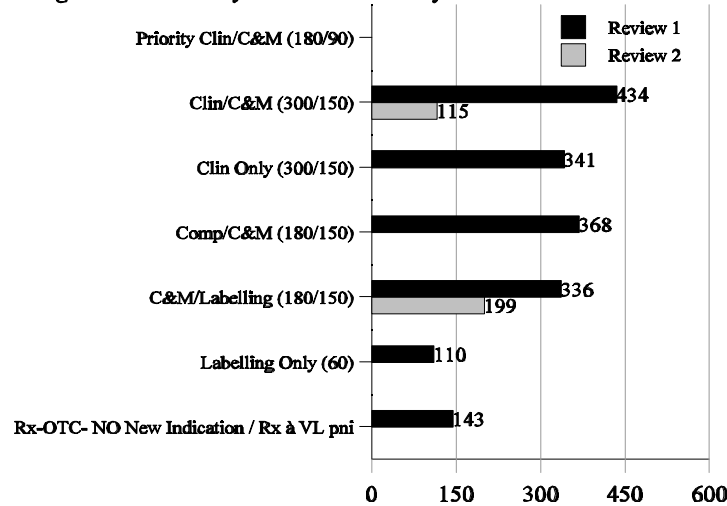
Class / Catégorie (Review/Examen 1 / Review/Examen 2)	Targets / Objectifs (180/150)	Q1/Q2 1999 Calendar Days / jours civils		Q3/Q4 1999 Calendar Days / jours civils	
		Review/Examen 1	Review/Examen 2	Review/Examen 1	Review/Examen 2
		<i>n=9 Avg=412 Min=277 Max=626</i>	<i>n=7 Avg=459 Min=354 Max=529</i>	<i>n=15 Avg=447 min=157 max=656</i>	<i>n=3 Avg=399 min=243 max=659</i>
<i>n=18 Avg=393 Min=300 Max=557</i>	<i>n=9 Avg=389 Min=198 Max=763</i>	<i>n=21 Avg=404 min=214 max=841</i>	<i>n=5 Avg=233 min=42 max=410</i>		

BPA/BEPP

SNDS Review - Performance vs Target
SPDN - Examen - Performance versus objectif

Q3/Q4 1999

Average Review Time by Class - calendar days



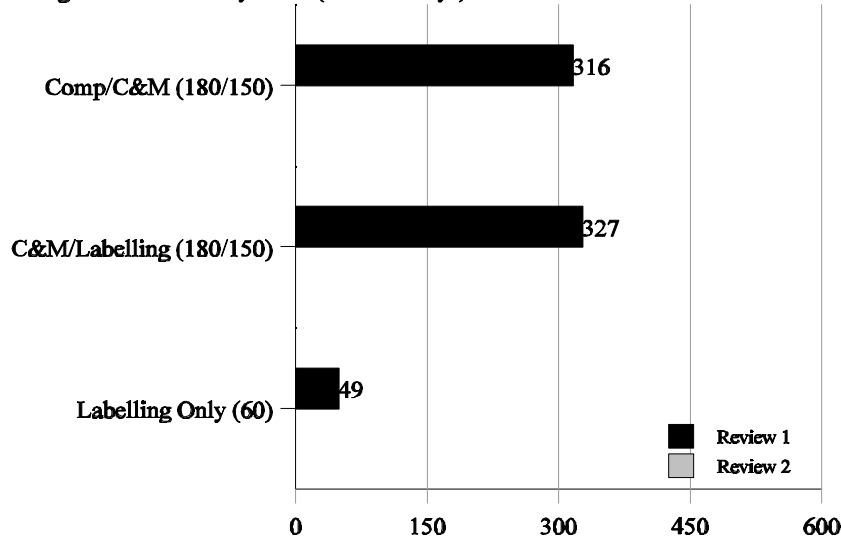
Class / Catégorie (Review/Examen 1 / Review/Examen 2)	Targets / Objectifs (180/90)	Q1/Q2 1999 Calendar Days / jours civils		Q3/Q4 1999 Calendar Days / jours civils	
		Review/Examen 1	Review/Examen 2	Review/Examen 1	Review/Examen 2
Priority-Clin Only / Priorité/Clin seulement	(180/90)				
Priority Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F	(180/90)	n=1 Avg=167			
Clin/C&M/Clin / C&F	(300/150)	n=16 Avg=465 Min=85 Max=699		n=8 Avg=434 min=379 max=519	n=4 Avg=115 min=47 max=156
Clin Only / Clin seulement	(300/150)	n=30 Avg=241 Min=50 Max=594		n=32 Avg=341 min=84 max=1104	
Comp/C&M / Comp/C&F	(180/150)	n=8 Avg=348 Min=229 Max=448	n=1 Avg=319	n=10 Avg=368 min=149 max=481	
C&M/Labelling / C&F/Étiquetage	(180/150)	n=6 Avg=389 Min=331 Max=491		n=10 Avg=336 min=221 max=499	n=1 Avg=199
Labelling Only / Étiquetage seulement	(60)	n=2 Avg=56 Min=51 Max=62		n=6 Avg=110 min=19 max=378	
Rx-OTC-New Indication / Rx à VL ni	(300/150)				
Rx-OTC-No New Indication / Rx à VL pni	(180/150)			n=2 Avg=143 min=138 max=148	

BPA/BEPP

**SANDS Review - Performance vs Target
SPADN - Examen - Performance versus objectif**

Q3/Q4 1999

Average Review Time by Class (calendar days)



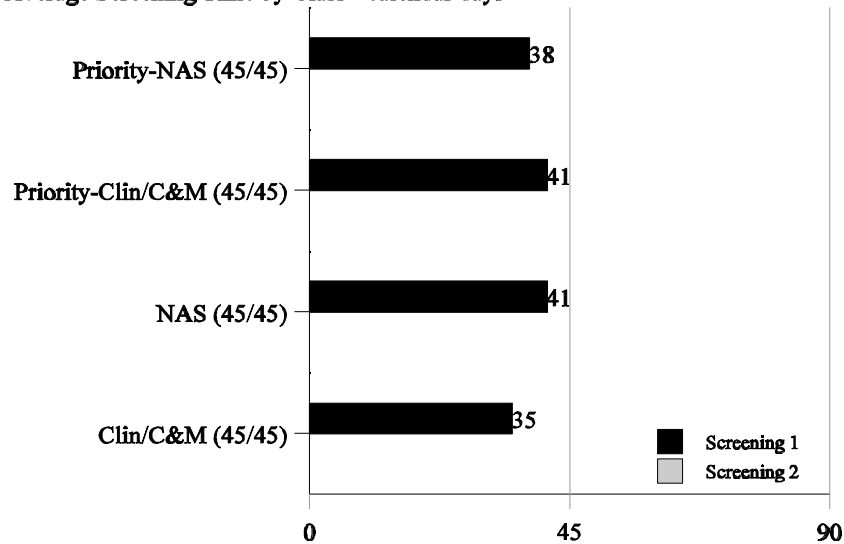
Class / Catégorie (Review/Examen 1 / Review/Examen 2)	Targets / Objectifs	Q1/Q2 1998 Calendar Days / jours civils		Q3/Q4 1999 Calendar Days / jours civils	
		Review/Examen 1	Review/Examen 2	Review/Examen 1	Review/Examen 2
Comp/C&M / Comp/C&F	(180/150)	n=1 Avg=507		n=4 Avg=316 min=284 max=335	
C&M/Labelling / C&F/Étiquetage	(180/150)	n=2 Avg=320 Min=308 Max=333		n=5 Avg=327 min=260 max=359	
Labelling Only / Étiquetage seulement	(60)	n=1 Avg=96		n=1 Avg=49	

BBR / BPBR

NDS Screening - Performance vs Target
PDN - l'examen préliminaire - Performance versus objectif

Q3/Q4 1999

Average Screening Time by Class - calendar days



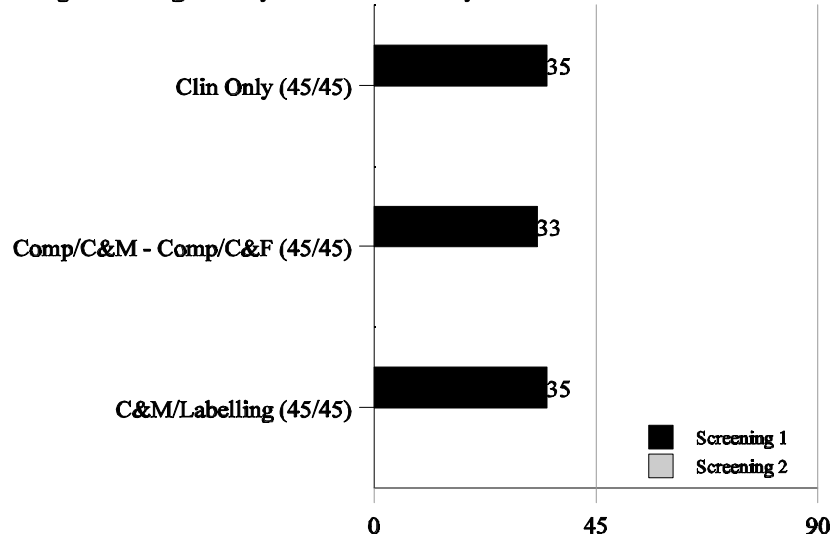
Class / Catégorie	Targets / Objectifs (Screening 1 / Screening 2) (Examen préliminaire 1 / Examen préliminaire 2)	Q1/Q2 1998 Calendar Days / jours civils		Q3/Q4 1999 Calendar Days / jours civils	
		Screening / L'examen préliminaire 1	Screening / L'examen préliminaire 2	Screening / L'examen préliminaire 1	Screening / L'examen préliminaire 2
Priority-NAS / Priorité-NSA	(45/45)	n=3 Avg=31 Min=15 Max=42		n=2 Avg=38 Min=34 Max=42	
Priority-Clin/C&M / Priorité-CLin/C&F	(45/45)	n=3 Avg=24 Min=3 Max=43		n=2 Avg=41 Min=38 Max=44	
NAS / NSA	(45/45)	n=1 Avg=49		n=4 Avg=41 Min=37 Max=44	
Clin/C&M / Clin/C&F	(45/45)	n=2 Avg=41 Min=41 Max=41		n=5 Avg=35 Min=24 Max=45	

BBR / BPBR

**SNDS Screening - Performance vs Target
SPDN - l'examen préliminaire - Performance versus objectif**

Q3/Q4 1999

Average Screening Time by Class - calendar days



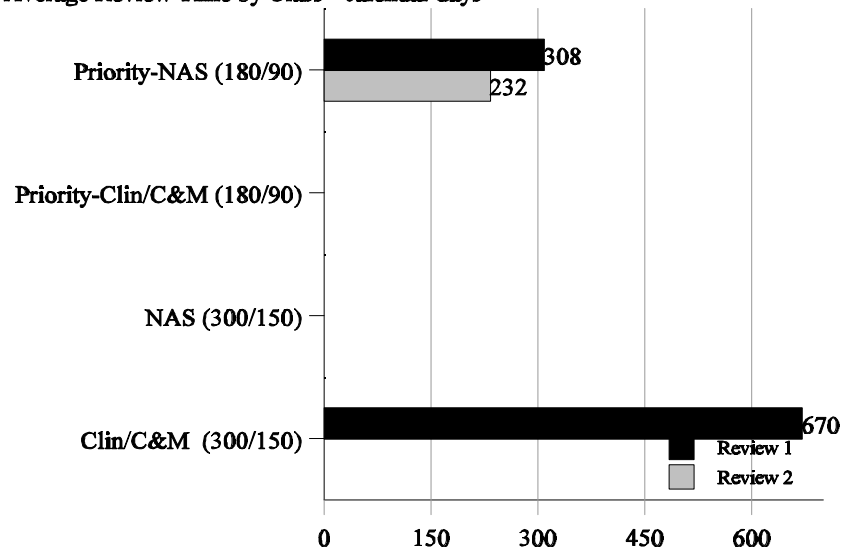
Class / Catégorie	Targets / Objectifs (Screening 1 / Screening 2) (Examen préliminaire 1 / Examen préliminaire 2)	Q1/Q2 1998 Calendar Days / jours civils		Q3/Q4 1999 Calendar Days / jours civils	
		Screening / L'examen préliminaire 1	Screening / L'examen préliminaire 2	Screening / L'examen préliminaire 1	Screening / L'examen préliminaire 2
		Priority-Clin Only / Priorité/Clin seulement (45/45)			
Priority-C&M/Labelling / Priorité-C&F/Étiquetage (45/45)					
Clin/C&M / Clin/C&F (45/45)					
Clin Only / Clin seulement (45/45)		n=6 Avg=31 Min=22 Max=40		n=6 Avg=35 Min=21 Max=49	
Comp/C&M / Comp/C&F (45/45)				n=4 Avg=33 Min=26 Max=45	
C&M / Labelling / C&F/Étiquetage (45/45)		n= 18 Avg=32 Min=11 Max=43		n=11 Avg=35 Min=14 Max=64	

BBR/BPBR

**NDS Review - Performance vs Target
PDN - Examen - Performance versus objectif**

Q3/Q4 1999

Average Review Time by Class - calendar days



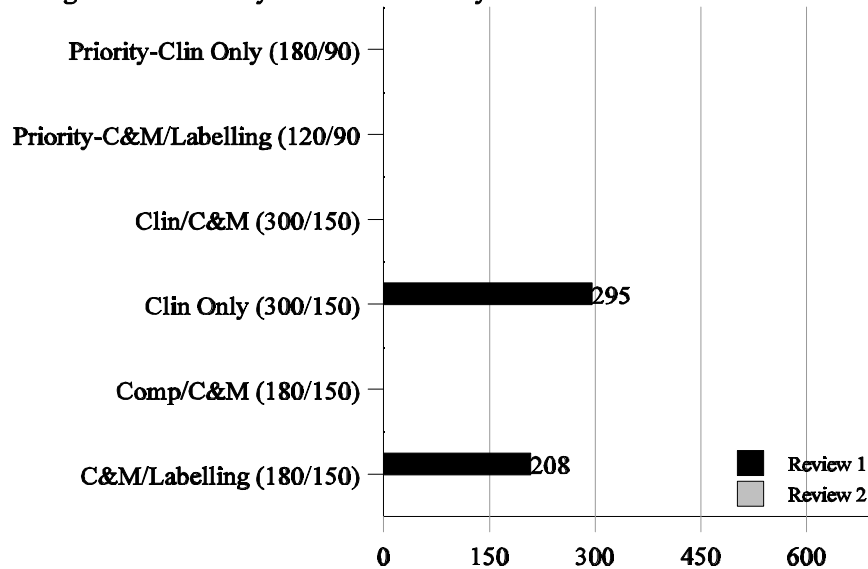
Class / Catégorie (Review/Examen 1 / Review/Examen 2)	Targets / Objectifs	Q1/Q2 1998 Calendar Days / jours civils		Q3/Q4 1999 Calendar Days / jours civils	
		Review/Examen 1	Review/Examen 2	Review/Examen 1	Review/Examen 2
Priority-NAS / Priorité-NSA	(180/90)	n=1 Avg=178		n=3 Avg=308 min=280 max=360	n=1 Avg= 232
Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F	(180/90)	n=3 Avg=328 Min=234 Max=413			
NAS / NSA	(300/150)	n=1 Avg=672			
Clin/C&M / Clin/C&F	(300/150)	n= 3 Avg=420 Min=302 Max=503		n=3 Avg=670 min=548 max=783	
Clin Only / Clin seulement	(300/150)				

BBR/BPBR

**SNDS Review - Performance vs Target
SPDN - Examen - Performance versus objectif**

Q3/Q4 1999

Average Review Time by Class - calendar days



Class / Catégorie (Review/Examen 1 / Review/Examen 2)	Targets / Objectifs	Q1/Q2 1998 Calendar Days / jours civils		Q3/Q4 1999 Calendar Days / jours civils	
		Review/Examen 1	Review/Examen 2	Review/Examen 1	Review/Examen 2
Priority-Clin Only / Priorité/Clin seulement	(180/90)	n=1 Avg=317			
Priority-C&M/ Labelling Priorite-C&F/Étiquetage	(120/90)		n=1 Avg=431		
Clin/C&M / Clin/C&F	(300/150)	n=1 Avg=469			
Clin Only / Clin seulement	(300/150)	n=2 Avg=508 Min=476 Max=540	n=1 Avg=557	n=2 Avg =295 min =294 max=296	
Comp/C&M / Comp/C&F	(180/150)	n=1 Avg=593			
C&M/ Labelling / C&F/Étiquetage	(180/150)	n=6 Avg=392 Min=247 Max=491		n=15 Avg = 208 min=72 max=567	