

**Quarterly Drug Submission
Performance Report**

Part II

Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD)

October – December **2005** *octobre – décembre*

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

Partie II

Direction des produits biologiques et thérapies génétiques (DPBTG)

OVERVIEW

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

Part 1 – Therapeutic Products Directorate (TPD)

Part 2 – Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD)

The reporting period extends over 5 quarters permitting comparisons of statistics from October 2004 through December 2005.

SECTION 1 – SUBMISSIONS RECEIVED AND FINAL OUTCOMES

SECTION 2 – APPEALS

SECTION 3 – WORKLOAD AND BACKLOG

SECTION 4 – PERFORMANCE

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

Marilyn Schwartz, B.Sc. (Pharm)

Director

Submission & Information Policy Division

Therapeutic Products Directorate

Finance Building (#2), Tunney's Pasture

Ottawa, Ontario, K1A 0L2

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

APERÇU

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

Partie 1 – Direction des produits thérapeutiques (DPT)

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

La période visée par ce rapport s'échelonne sur 5 trimestres, ce qui permet la comparaison de statistiques de octobre 2004 à décembre 2005.

SECTION 1 – PRÉSENTATIONS REÇUES ET RÉSULTATS DÉFINITIFS

SECTION 2 – APPELS

SECTION 3 – CHARGE DE TRAVAIL ET ARRIÉRÉ

SECTION 4 – PERFORMANCE

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

Marilyn Schwartz, B.Sc. (Pharm)

Directrice

Division des politiques sur les présentations et renseignements

Direction des produits thérapeutiques

Immeuble Finance (#2), Pré Tunney

Ottawa, Ontario, K1A 0L2

Tel : (613) 941-0828

Télec: (613) 941-0825



Table of Contents *Table des matières*

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

NDS & SNDS/

PDN et SPDN

Received/	<i>Reçues.....</i>	9
NOC Issued/	<i>AC émis.....</i>	10
NON Issued/	<i>ANC émis.....</i>	11
Documents Issued/	<i>Documents émis.....</i>	12
Priority Requests Received/	<i>Demandes priorité reçues.....</i>	13
Priority Request Decisions Rendered/	<i>Décisions demandes priorité rendues.....</i>	13
Priority Request Decisions – Performance /	<i>Décisions demandes priorité – Rendement</i>	13

NC/

MP

Received/	<i>Reçues.....</i>	14
Documents Issued/	<i>Documents émis.....</i>	14

CTA/ CTA-A/

DEC/ MDEC

Received/	<i>Reçues.....</i>	15
Documents Issued/	<i>Documents émis.....</i>	15

DIN/

DIN

Received/	<i>Reçues.....</i>	16
Documents Issued/	<i>Documents émis.....</i>	16

SECTION 2 – APPEALS/

SECTION 2 – APPELS

Level 1 Appeals Received/	<i>Appels du premier palier reçues.....</i>	18
Level 1 Appeals Rendered/	<i>Appels du premier palier rendues.....</i>	18
Level 2 Appeals Received/	<i>Appels du deuxième palier reçues.....</i>	18
Level 2 Appeals Rendered/	<i>Appels du deuxième palier rendues.....</i>	18

SECTION 3 – WORKLOAD & BACKLOG/

SECTION 3 – CHARGE DE TRAVAIL ET ARRIÉRÉ

Workload Age Distribution	<i>Structure par age de la charge de travail.....</i>	20
NDS & SNDS Screening - by class/	<i>PDN et SPDN – Examen préliminaire - par catégorie</i>	21
NDS & SNDS Review by class /	<i>PDN et SPDN– Examen - par catégorie</i>	22
DINB Screening & Review – by class /	<i>DINB – Examen préliminaire – par catégorie.....</i>	23

SECTION 4 – PERFORMANCE /

SECTION 4 – RENDEMENT

NDS Performance vs Target Summary	<i>PDN Rendement par rapport aux objectifs – sommaire... ..25</i>
NDS Screening 1 & 2 by class	<i>PDN - L'examen préliminaire 1 & 2 par catégorie.....26</i>
NDS Review 1 & 2 by class	<i>PDN - L'examen 1 & 2 par catégorie.....27</i>
SNDS Performance vs Target Summary	<i>SPDN Rendement par rapport aux objectifs – sommaire....28</i>
SNDS Screening 1 & 2 by class	<i>SPDN -L'examen préliminaire 1 & 2 par catégorie.....29</i>
SNDS Review 1 & 2 by class	<i>SPDN -L'examen 1 & 2 par catégorie.....30</i>
DINB Performance vs Target Summary	<i>DINB Rendement par rapport aux objectifs –sommaire31</i>
DINB Screening 1by class	<i>DINB - L'examen préliminaire 1 par catégorie.....32</i>
DINB Review 1 by class	<i>DINB -L'examen 1 par catégorie33</i>
CTA & CTA-A Performance by Class	<i>DEC&MDEC Rendement par catégorie..... 34</i>

ACRONYMS / ACRONYMES

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

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

SUBMISSION TYPES/ GENRES DE PRÉSENTATION

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

ACRONYMS / ACRONYMES

CLASS/ CATÉGORIE

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

DOCUMENTS

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

For further clarification refer to the Management of Drug Submission Guidance posted at :

Pour de plus amples information veuillez consulter à la directive sur la gestion des présentations de drogue

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/mgmt-gest/mands_gespd_e.html

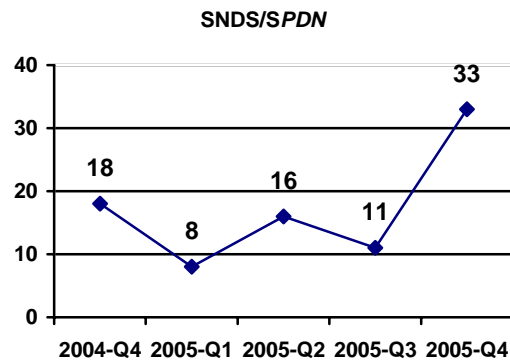
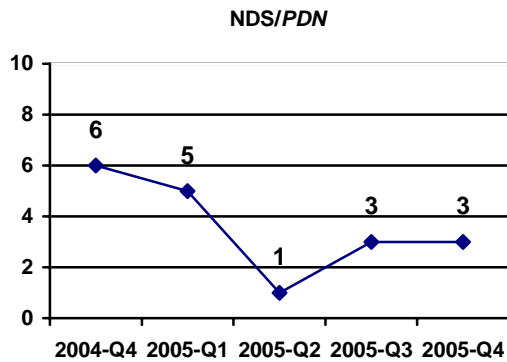


SECTION 1 – SUBMISSIONS RECEIVED & FINAL OUTCOMES

SECTION 1 – PRÉSENTATIONS REÇUES ET RÉSULTATS DÉFINITIFS



NDS & SNDS Received PDN et SPDN reçues



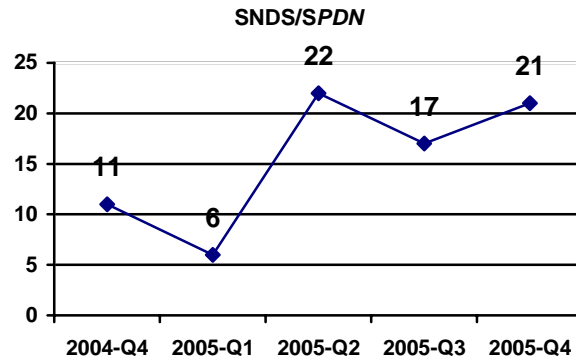
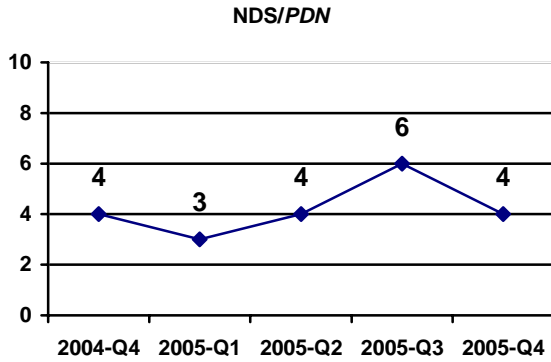
NDS/PDN					SNDS/SPDN									
2004 Q4	2005 Q1	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2004 Q4	2005 Q1	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4					
6	5	1	3	3	TOTAL					18	8	16	11	33
1	1	1		2	Priority-NAS/ <i>Priorité-NSA</i>									
					Priority-Clin Only/ <i>Priorité-Clin seulement</i>						2		1	1
					NOC-c NAS/ <i>AC-c NSA</i>									
1	1		1		NAS/ <i>NSA</i>									
4	2		2	1	Clin/ C&M/ <i>Clin/ C&F</i>					3	1	1		1
					Clin Only/ <i>Clin seulement</i>					9	2	5	1	3
					Comp/C&M/ <i>Comp/ C&F</i>						1			
	1				C&M/ Labelling/ <i>C&F/ Etiquetage</i>					6	2	10	9	28
29	19	72	31	44	*Admin(SIPD)- Manufacturer/ Product Name Changes <i>Admin(DPPR)- Modif. Apportées au produit/ fabricant</i>					13		1	1	3

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

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



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



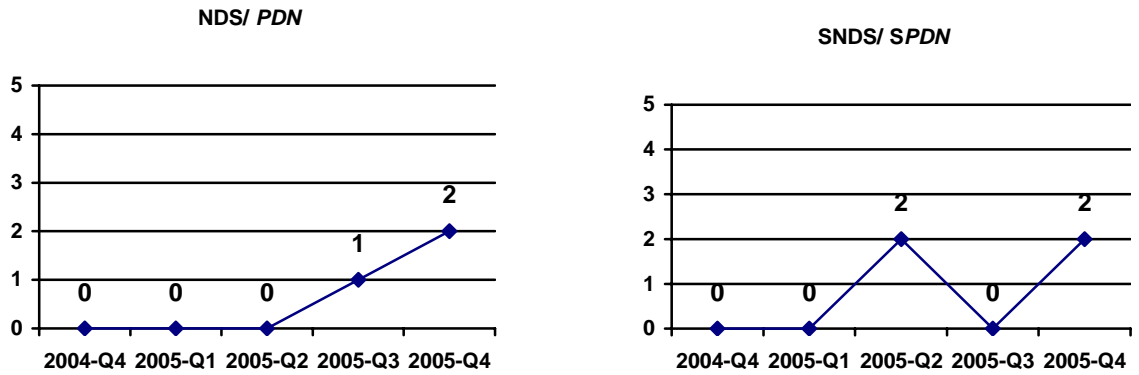
NDS/PDN					TOTAL	SNDS/SPDN				
2004 Q4	2005 Q1	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4		2004 Q4	2005 Q1	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4
4	3	4	6	4		11	6	22	17	21
		1	3	2	Priority-NAS/ <i>Priorité-NSA</i>					
1	1				Priority-Clin/C&M/ <i>Priorité-Clin/&F</i>					
					Priority Clin Only/ <i>Priorité Clin seulement</i>		1	1	1	3
3	1		1	2	NAS/ NSA					
	1	3	2		Clin/ C&M/ <i>Clin/ C&F</i>		1	4	4	5
					Clin Only/ <i>Clin seulement</i>	1	1	6	1	4
					Comp/C&M/ <i>Comp/ C&F</i>		1	1		
					C&M/ Labelling/ <i>C&F/ Etiquetage</i>	10	2	10	11	9
51	22	60	60	36	*Admin(SIPD)- Manufacturer/ Product Name Changes <i>Admin(DPPR)- Modif. Apportées au produit/ fabricant</i>	15	3		3	3

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

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



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



NDS/PDN					TOTAL	SNDS/ SPDN				
2004 Q4	2005 Q1	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4		2004 Q4	2005 Q1	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4
0	0	0	1	2		0	0	2	0	2
				1	Priority-NAS/ Priorité-NSA					
			1	1	Clin/C&M/ Clin/C&F			2		
					Clin Only/ Clin seulement					2



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

NDS/PDN					SNDS/ SPDN									
2004 Q4	2005 Q1	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2004 Q4	2005 Q1	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4					
4	3	4	6	4	Total NOC/ AC total					11	6	22	17	21
					NOC with Conditions*/ AC-conditionnels*									
		1			Issuable NOC (Patent)**/ AC pouvant être émis (Brevet)**									
3	1	3	5	4	NOC 1st Review***/ AC 1 ^{er} examen***					11	5	22	17	21
			1	2	NON/ANC							2		2
		1	1	1	NOD/ ADI					1		1		3
				1	NON Withdrawal/ ANC retrait									2
1					NOD Withdrawal/ ADI retrait									1
	1				Screening Deficiency Notice/ Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire					2	3			7
	1	2		1	Cancelled (Withdrawn) by Company/ Annulé (retrait) par la compagnie							3		

*NOC with Conditions is a subset of the total NOC, and indicates the number of NOCs issued under the "Notice of Compliance with Conditions (NOC-c)" policy dated November 6, 2002.
AC-conditionnels sont un sous-ensemble du total des AC délivrés et émises en vertu de la politique sur les avis de conformité conditionnels, le 6 novembre 2002.

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

*** NOC 1st review is a subset of total NOCs issued for submissions that have not been issued a NON or a NOD and excludes refilled and administrative submissions.
Les AC 1er examen sont un sous-ensemble du total des AC émis pour les présentations qui n'ont pas reçu de AND ou de ADI et excluent les présentations ayant fait l'objet d'un nouveau dépôt et les présentations administrative.

**** The documents issued such as NON, NOD, etc. is not a subset of the "Total NOC." The numbers represent documents issued by the Directorate within the time period specified by submission type. In some cases the submission may never receive an NOC. For example, a company may cancel their submission after an NOD is issued.
Les documents émis tels que les ANC, ADI ne représente pas le total d'AC. Les chiffres représente les documents émis par la direction générale dan le temps en fonction du type de présentation. Dan certaines cas, la présentation ne recevra pas d'AC. Par exemple, une entreprise peut annuler la présentation lorsqu'un ANC est émis.

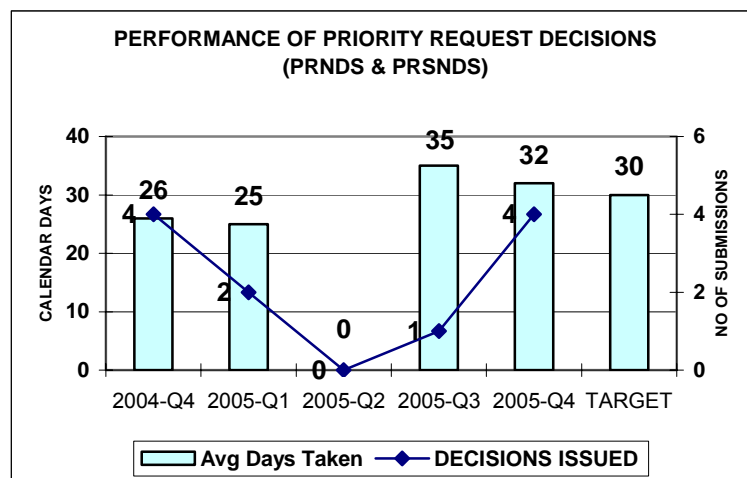


Priority Request NDS and SNDS Received Demandes de statut d'évaluation prioritaire PDN et SPDN reçus

Type/ Genre	Class/ Catégorie	2004 Q4	2005 Q1	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4
Priority-NDS/ Priorité-PDN						
	NAS/ NSA					
	Clin Only/ Clin seulement	3	1	1		2
	Clin/ C&M/ Clin/ C&F					1
Priority-SNDS/ Priorité-SPDN						
	NAS/ NSA					
	Clin Only/ Clin seulement	2		1	1	
	Comp/C&M/ Comp/ C&F					1
TOTAL		5	1	2	1	4

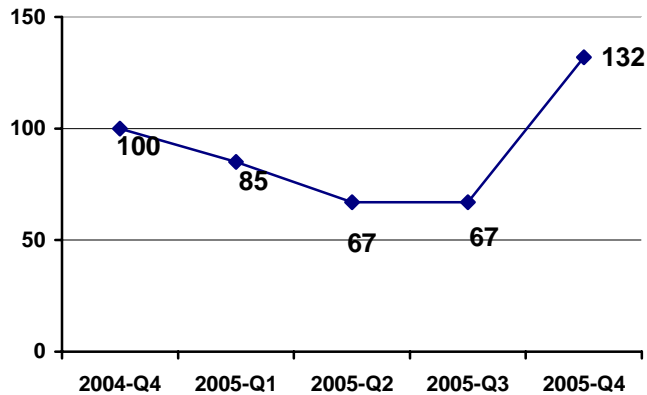
Priority Request NDS and SNDS Decisions Rendered Décisions rendues sur les demandes de statut d'évaluation prioritaire PDN et SPADN

Type/Genre	Class/Catégorie	2004 – Q4		2005 – Q1		2005 – Q2		2005 – Q3		2005 – Q4	
		Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé
Priority-NDS/ Priorité-PDN											
	NAS/NSA			1							
	Clin/C&M/ Clin/C&F									1	
	Clin Only/ Clin seulement		2	1				1		2	
Priority-SNDS/ Priorité-SPDN											
	NAS/ NSA										
	Clin Only/ Clin seulement	1	1							1	
TOTAL		1	3	2	0	0	0	0	1	4	0





NC Received MP reçues



Documents Issued for NC Documents délivrés pour MP

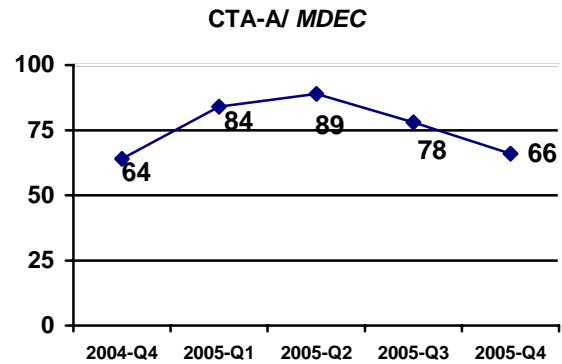
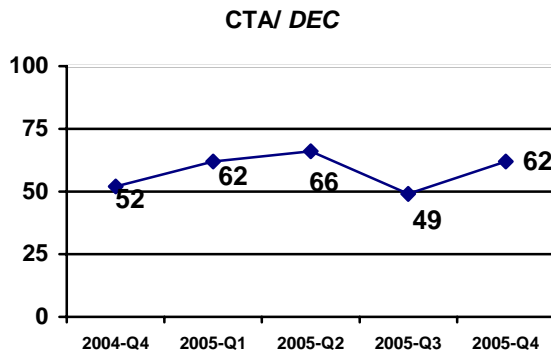
	2004 Q4	2005 Q1	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4
No Objection Letter/ <i>Lettre de non-objection</i>	69	74	120	43	60
Not Satisfactory Notice/ <i>Avis de non-satisfaction</i>	7	7	2	3	
Rejection Letter (Screening)/ <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i>			1	1	1
Screening Deficiency Notice/ <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i>	1	1			1
Cancelled (Withdrawn) by Company/ <i>Annulé (Retrait) par la compagnie</i>	11	2		4	3

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

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



CTA & CTA-A Received DEC & MDEC reçues



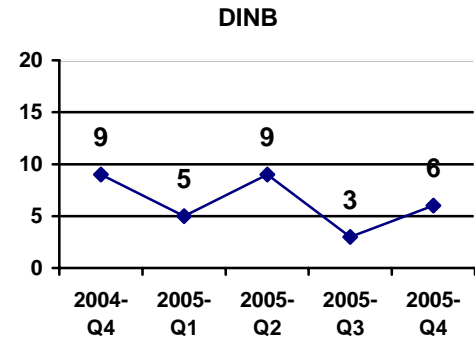
CTA/ DEC					CTA-A/ MDEC					
2004 Q4	2005 Q1	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	TOTAL					
52	62	66	49	62	64	84	89	78	66	
1	3	1	1	2	PH 1 Healthy Human-30/ PH 1 des humains en santé-30	1	2			1
7	4	3	3	1	PH 1 Other-30/ PH 1 autre-30	6	8	9	6	7
16	16	18	19	19	PH 2-30/ PH 2-30	19	18	23	27	13
21	27	27	16	35	PH 3-30/ PH 3-30	31	47	40	36	39
1		1		2	Phase 1 to 2-30/ Phase 1 à 2-30		1	1	3	1
					Phase 2 to 3-30/ Phase 2 à 3-30	5	1	1	1	1
6	12	16	10	3	Phase Other / Autre phase	2	7	15	5	4

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

CTA/ DEC					CTA-A/ MDEC					
2004 Q4	2005 Q1	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4						
51	42	70	51	48	No Objection Letter/ Lettre de non-objection	61	73	83	81	56
1	1			3	Not Satisfactory Notice/ Avis de non-satisfaction		1	1		
			1	2	Rejection Letter (Screening)/ Lettre de rejet (examen préliminaire)					
12	1			4	Cancelled by Company / Annulé par la compagnie		2	2	1	2

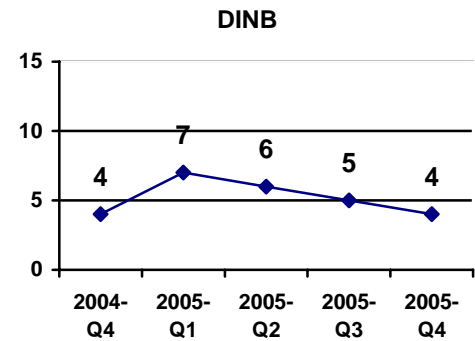
DIN Applications Received *Demandes de DIN reçues*

DINB	2004 Q4	2005 Q1	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4
TOTAL	9	5	9	3	6
CLASS/ CATEGORIE					
Administrative/ Administrative			1		
Form/ Formule			1	1	
Form & Supporting Data/ <i>Formule+données justificatives</i>	9	5	7	2	6



DIN Applications Issued *Demandes de DIN émis*

DINB	2004 Q4	2005 Q1	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4
TOTAL	4	7	6	5	4
CLASS/ CATEGORIE					
Form/ Formule	1		1		1
Form & Supporting Data/ <i>Formule+données justificatives</i>	3	7	5	5	3





SECTION 2- APPEALS

SECTION 2 – APPELS

Level 1 Appeals Received/ Appels du premier palier reçus

TYPE/ GENRE	CLASS/ CATEGORIE	2001	2002	2003	2004	2005
NDS/PDN						
	Clin/C&M/ Clin/C&F		1	2		
	NOC/c Clin/C&M/ AC/cClin/C&F					1
PRNDS / PDNP						
	Clin Only / Clin seulement					1
TOTAL		0	1	2	0	2

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

Type/Genre	Class/Catégorie	2001		2002		2003		2004		2005	
		Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé
NDS/PDN											
	Clin/C&M/ Clin/C&F					1	1				
PRNDS / PDNP											
	Clin Only/ Clin Seulement									1	
TOTAL		0	0	0	0	1	1	0	0	1	0

Level 2 Appeals Received Appels du deuxième palier reçus

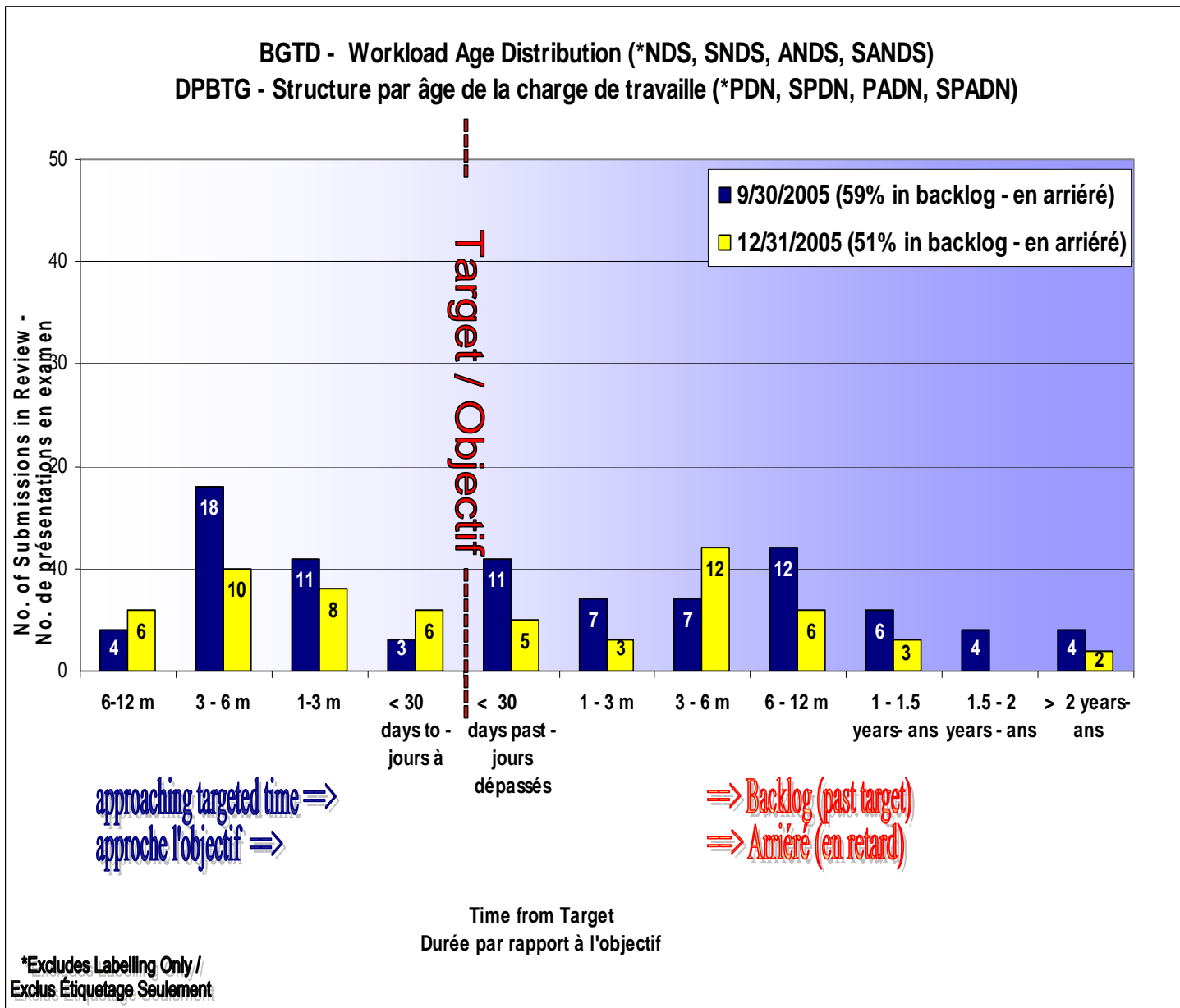
TYPE/ GENRE	CLASS/ CATEGORIE	2001	2002	2003	2004	2005
TOTAL						
		0	0	0	0	0

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

Type/Genre	Class/Catégorie	2001		2002		2003		2004		2005	
		Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé
TOTAL											
		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

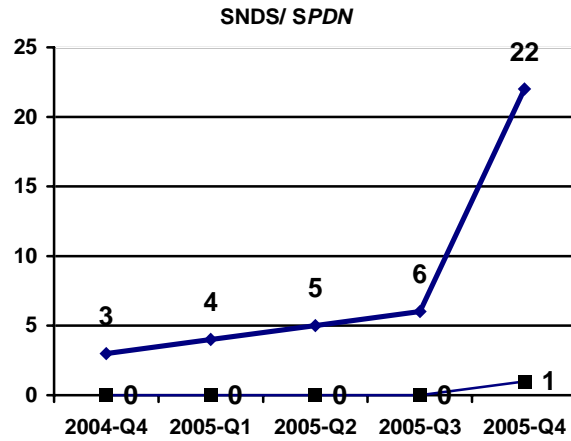
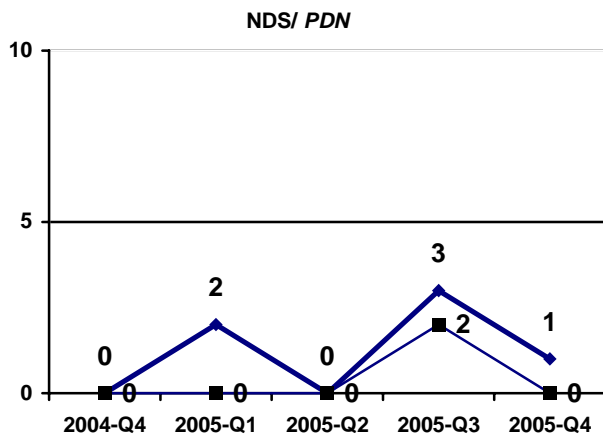
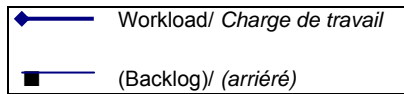
SECTION 3 – WORKLOAD & (BACKLOG)

SECTION 3 – CHARGE DE TRAVAIL ET (ARRIÉRÉ)





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



NDS/PDN					SNDS/ SPDN					
2004 Q4	2005 Q1	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4		2004 Q4	2005 Q1	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4
0	2	0	3	1	Workload	3	4	5	6	22
(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(Backlog)	(0)	(0)	(0)	(0)	(1)
				1 (0)	TOTAL					
					Priority-NAS – Priorité-NSA					
	1 (0)		1 (1)		NAS - NSA					
	1 (0)		2 (1)		Clin/ C&M - Clin/ C&F		2 (0)			
					Clin Only - Clin seulement		1 (0)	1 (0)	1 (0)	2 (0)
					C&M/ Labelling - C&F/ Etiquetage	3 (0)	1 (0)	4 (0)	5 (0)	20 (1)

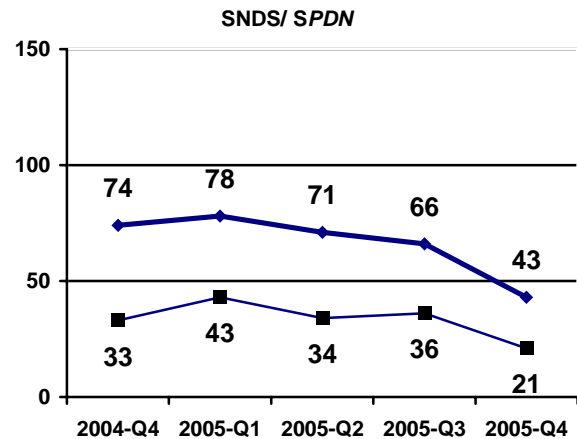
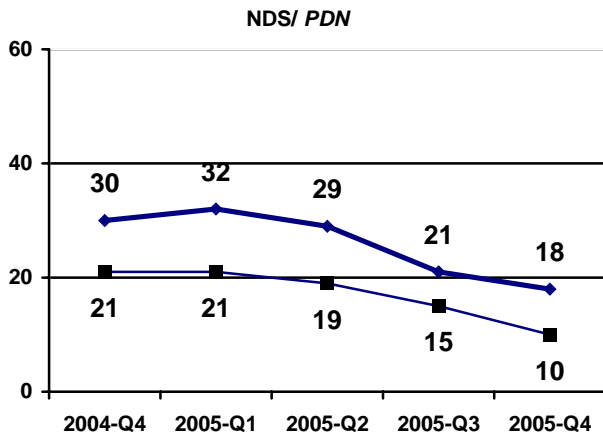
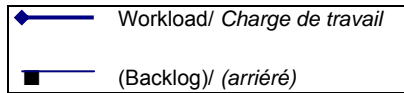
As of December 31, 2005, the average number of days in BACKLOG is: NDS- 0 days ; SNDS- 13 days
 Au 31 décembre 2005, le nombre moyen de jours arriéré était : PDN- 0 jours ; SPDN- 13 jours

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

« Charge de travail » est le calcul de toutes les présentations dans l'examen préliminaire pour l'examen préliminaire 2 à la dernière journée du trimestre.
 « Arriéré » est un sous-ensemble de la charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.



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

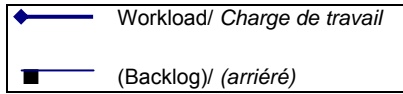


NDS/PDN					SNDS/ SPDN				
2004 Q4	2005 Q1	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2004 Q4	2005 Q1	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4
30	32	29	21	18	74	78	71	66	43
(21)	(21)	(19)	(15)	(10)	(33)	(43)	(34)	(36)	(21)
8	10	9	6	4					
(6)	(8)	(6)	(5)	(3)					
1		1	1	1					
(1)		(0)	(0)	(1)					
1	1				4	5	4	4	2
(0)	(0)				(3)	(2)	(2)	(3)	(0)
1	1	1							
(1)	(1)	(1)							
8	7	5	4	3					
(8)	(7)	(5)	(4)	(2)					
11	13	13	10	10	18	17	15	11	5
(5)	(5)	(7)	(4)	(4)	(13)	(12)	(8)	(8)	(3)
					24	27	25	25	20
					(11)	(10)	(9)	(13)	(11)
					3	2	2	2	1
					(1)	(1)	(1)	(2)	(1)
					25	27	25	24	15
					(5)	(18)	(14)	(10)	(6)

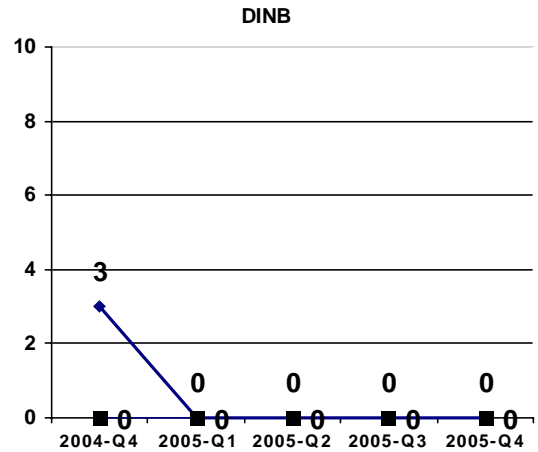
As of September 30, 2005, the average number of days in BACKLOG is: NDS- 244 days (Range: 2 – 755 days);
 SNDS- 173 days (Range: 13 – 800 days)
 Au 30 septembre 2005, le nombre moyen de jours 'arriéré était :
 PDN- 244 jours (écart: 2 – 755 jours);
 SPDN- 173 jours (écart: 13– 800 jours)



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

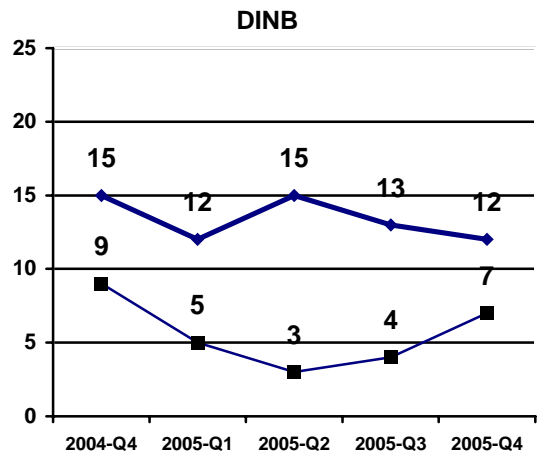


DINB	2004 Q4	2005 Q1	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4
TOTAL	3 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
CLASS/ CATEGORIE					
Form & Supporting Data/ <i>Formule+données justificatives</i>	3 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)



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

DINB	2004 Q4	2005 Q1	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4
TOTAL	15 (9)	12 (5)	15 (3)	13 (4)	12 (7)
CLASS/ CATEGORIE					
Form/ Formule				1 (0)	
Form & Supporting Data/ <i>Formule+données justificatives</i>	15 (9)	12 (5)	15 (3)	12 (4)	12 (7)

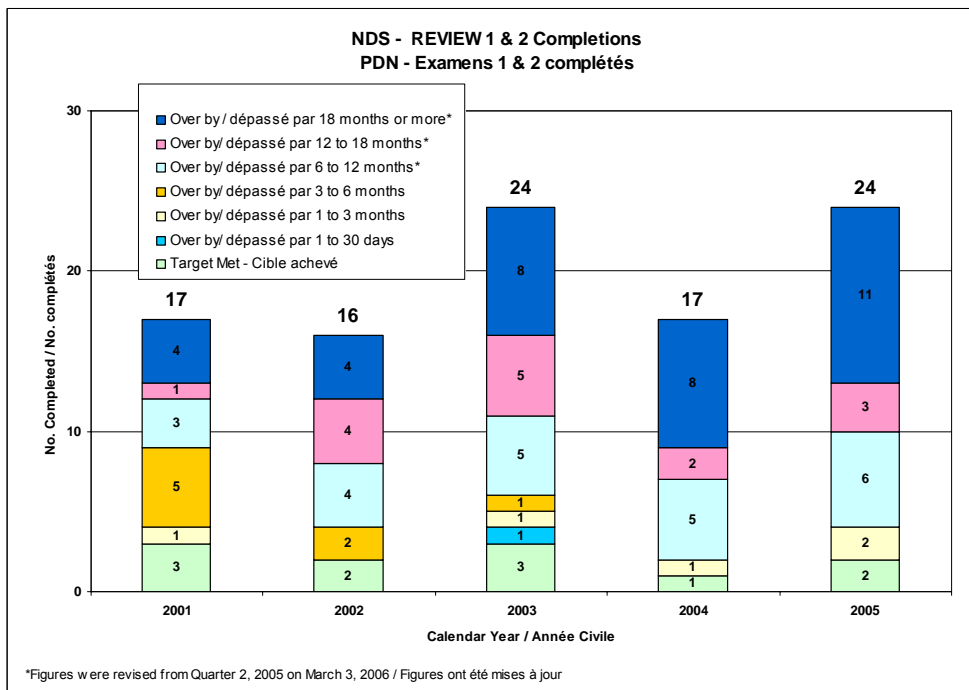
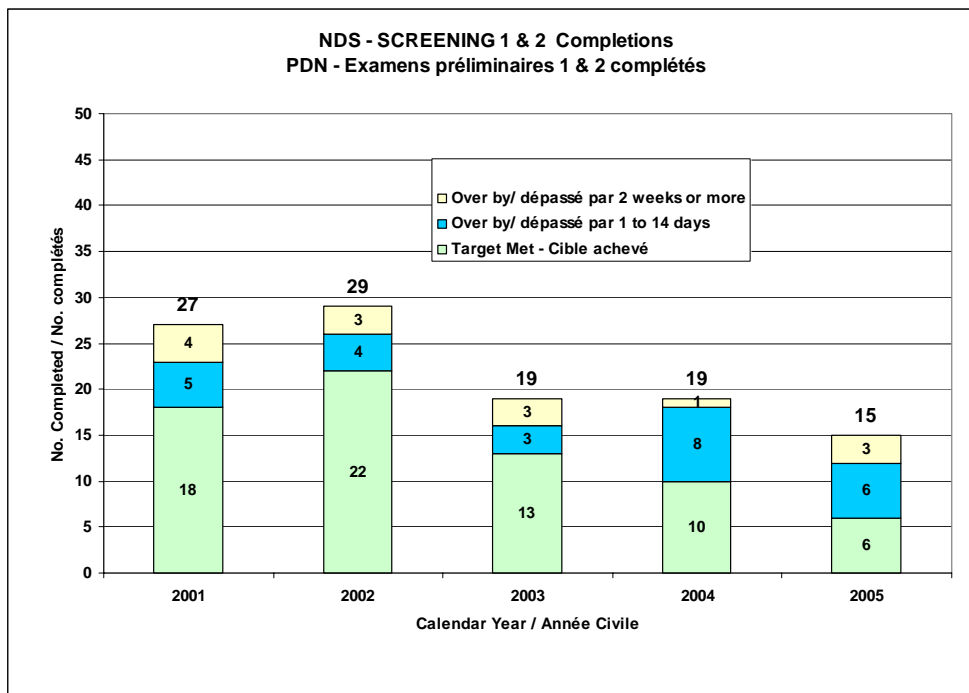


SECTION 4 – PERFORMANCE

SECTION 4 – RENDEMENT



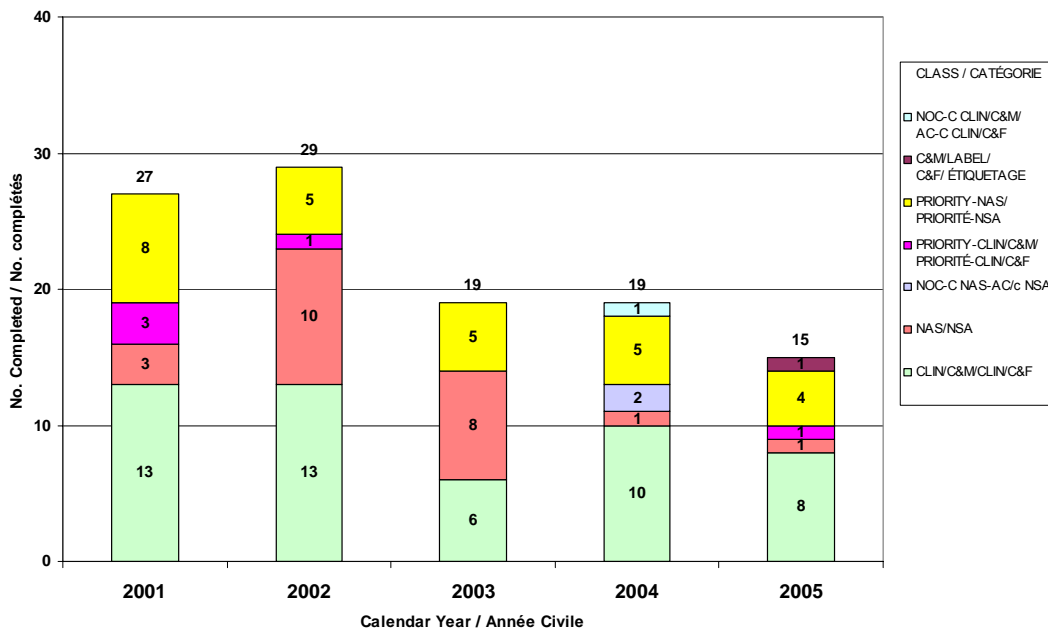
NDS Performance vs Target - Summary PDN Rendement par rapport aux objectifs - sommaire





NDS Performance - Screening by class* PDN Rendement- Examen préliminaire par catégorie* 2001 - 2005

**NDS: SCREENING Completions by Class
 PDN - Examens préliminaires complétés par catégorie**

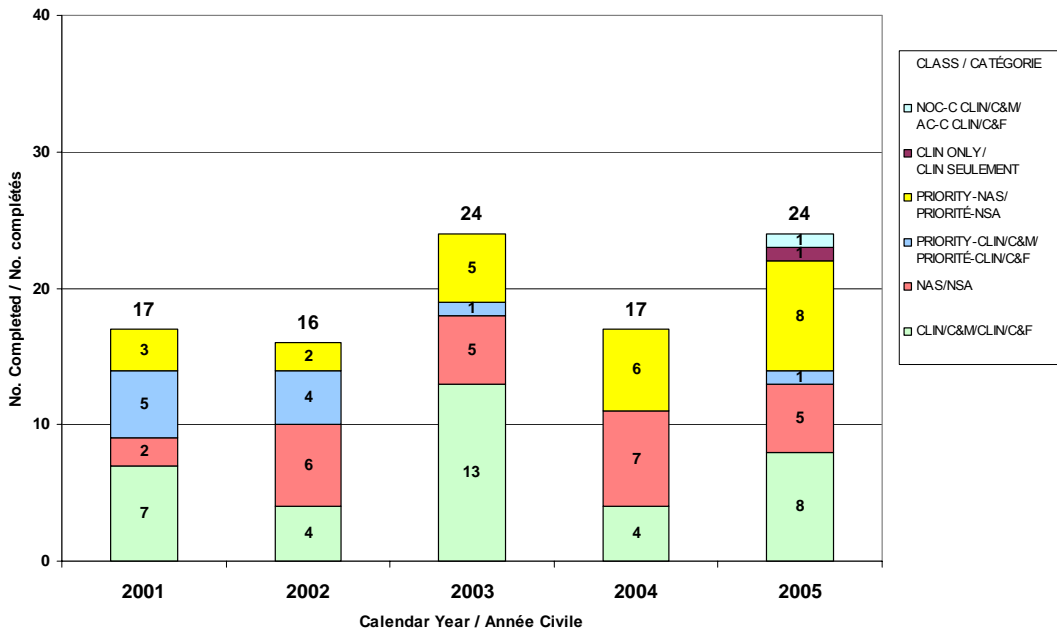


Class/ Catégorie Target (Screening 1&2) Objectifs (ex. pré1.1&2)	SCREENING 1/ EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1					SCREENING 2/ EXAMEN PRÉLIMINAIRE 2				
	2001	2002	2003	2004	2005	2001	2002	2003	2004	2005
Priority NAS Priorité NSA (25/25)	n= 7 Avg= 42 Min= 2 Max= 80	n= 6 Avg= 33 Min= 2 Max= 71	n= 5 Avg= 26 Min= 1 Max= 46	n= 5 Avg= 24 Min= 12 Max= 34	n= 4 Avg= 24 Mdn= 27					
Priority Clin/C&M Priorité Clin/C&F (25/25)	n= 2 Avg= 55 Min= 54 Max= 55	n= 2 Avg= 24 Min= 3 Max= 45			n= 1 Avg= 41 Mdn= 41	n= 1 Avg= 36				
NAS NSA (45/45)	n= 3 Avg= 48 Min= 30 Max= 71	n= 8 Avg= 31 Min= 1 Max= 62	n= 6 Avg= 34 Min= 3 Max= 45	n= 1 Avg= 61	n= 1 Avg= 54 Mdn= 54			n= 3 Avg= 20 Min= 4 Max= 29		
NOC-C NAS AC-c NSA (25)				n= 2 Avg= 18 Min= 10 Max= 25						
NOC-C Clin/C&M AC-c Clin/C&F (25)				n= 1 Avg= 27						
Clin/C&M Clin/C&F (45/45)	n= 15 Avg= 43 Min= 8 Max= 76	n= 13 Avg= 43 Min= 6 Max= 215	n= 4 Avg= 43 Min= 13 Max= 71	n= 9 Avg= 35 Min= 6 Max= 49	n= 8 Avg= 43 Mdn= 51	n= 2 Avg= 40 Min= 36 Max= 43		n= 1 Avg= 6	n= 1 Avg= 20	
C&M Labelling/ C&F Étiquetage (45/45)					n= 1 Avg= 11 Mdn= 11					

*Excludes "Labelling Only" and "Review -QN" / **"Étiquetage seulement" et Examen-AA sont exclus

NDS Performance - REVIEW by class* PDN Rendement - Examen par catégorie* 2001 – 2005

**NDS - REVIEW Completions by Class
PDN - Examens complétés par catégorie**

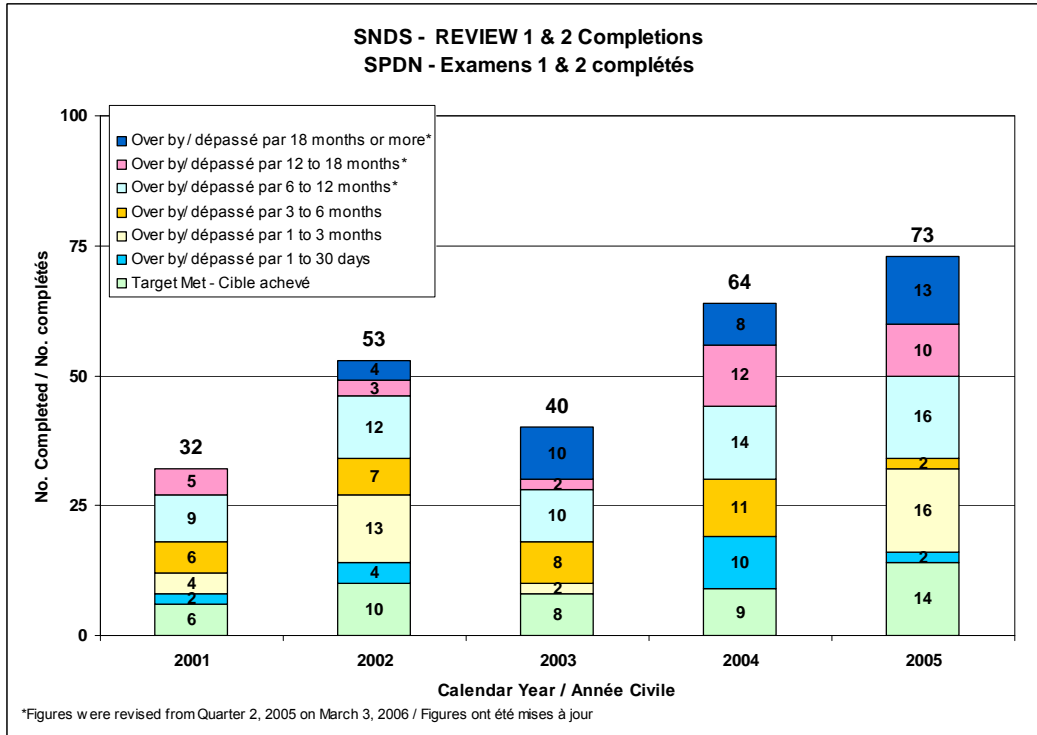
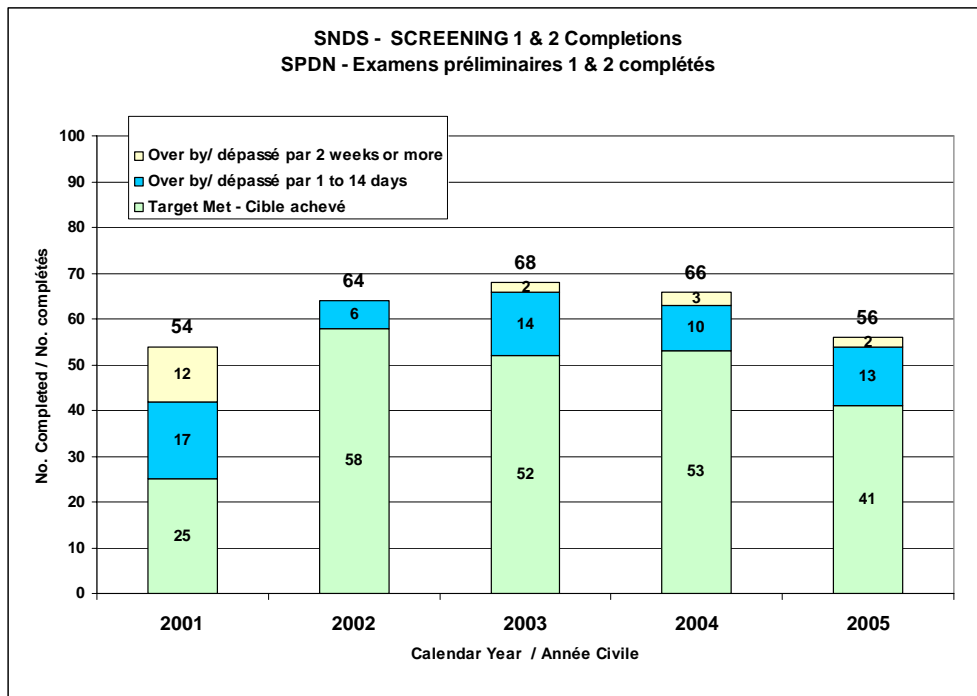


Class/ Catégorie Target (Review 1&2) Objectifs (Examen 1&2)	REVIEW 1/ EXAMEN 1					REVIEW 2/ EXAMEN 2				
	2001	2002	2003	2004	2005	2001	2002	2003	2004	2005
Priority NAS Priorité NSA (180/90)	n= 3 Avg= 559 Min= 131 Max= 811	n= 2 Avg= 617 Min= 575 Max= 659	n= 5 Avg= 845 Min= 473 Max= 1097	n= 5 Avg= 743 Min= 482 Max= 966	n= 8 Avg= 655 Mdn= 577					
Priority Clin/C&M Priorité Clin/C&F (180/90)	n= 5 Avg= 242 Min= 22 Max= 350	n= 3 Avg= 592 Min= 290 Max= 1117	n= 1 Avg= 188		n= 1 Avg= 254 Mdn= 254		n= 1 Avg= 202			
NOC-C NAS AC-c NSA (200/)										
NOC-C Clin/C&M AC-c Clin/C&F					n= 1 Avg= 539 Mdn= 539					
NAS NSA (300/150)	n= 2 Avg= 812 Min= 638 Max= 985	n= 6 Avg= 703 Min= 139 Max= 1034	n= 5 Avg= 650 Min= 85 Max= 1070	n= 5 Avg= 888 Min= 617 Max= 1140	n= 3 Avg= 1048 Mdn= 910				n= 2 Avg= 293 Min= 144 Max= 442	n= 2 Avg= 627 Mdn= 627
Clin/C&M Clin/C&F (300/150)	n= 6 Avg= 587 Min= 394 Max= 916	n= 4 Avg= 611 Min= 136 Max= 897	n= 12 Avg= 655 Min= 246 Max= 1160	n= 4 Avg= 908 Min= 580 Max= 1253	n= 7 Avg= 590 Mdn= 588	n= 1 Avg= 126		n= 1 Avg= 692		n= 1 Avg= 785 Mdn= 785
Clin Only Clin seulement (300/150)					n= 1 Avg= 1116 Mdn= 1116					

*Excludes "Labelling Only" and "Review -QN" / **"Étiquetage seulement" et Examen-AA sont exclus



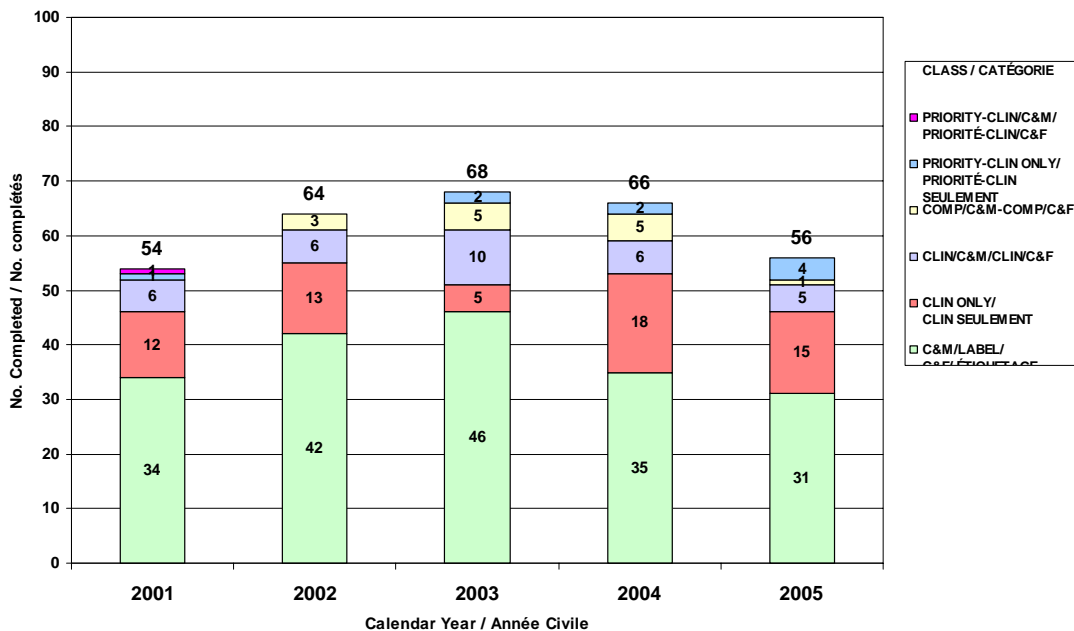
SNDS Performance vs Target - Summary SPDN Rendement par rapport aux objectifs - sommaire





SNDS Performance - Screening by class* SPDN Rendement- Examen préliminaire par catégorie* 2001 – 2005

**SNDS: SCREENING Completions by Class
SPDN - Examens préliminaires complétés par catégorie**



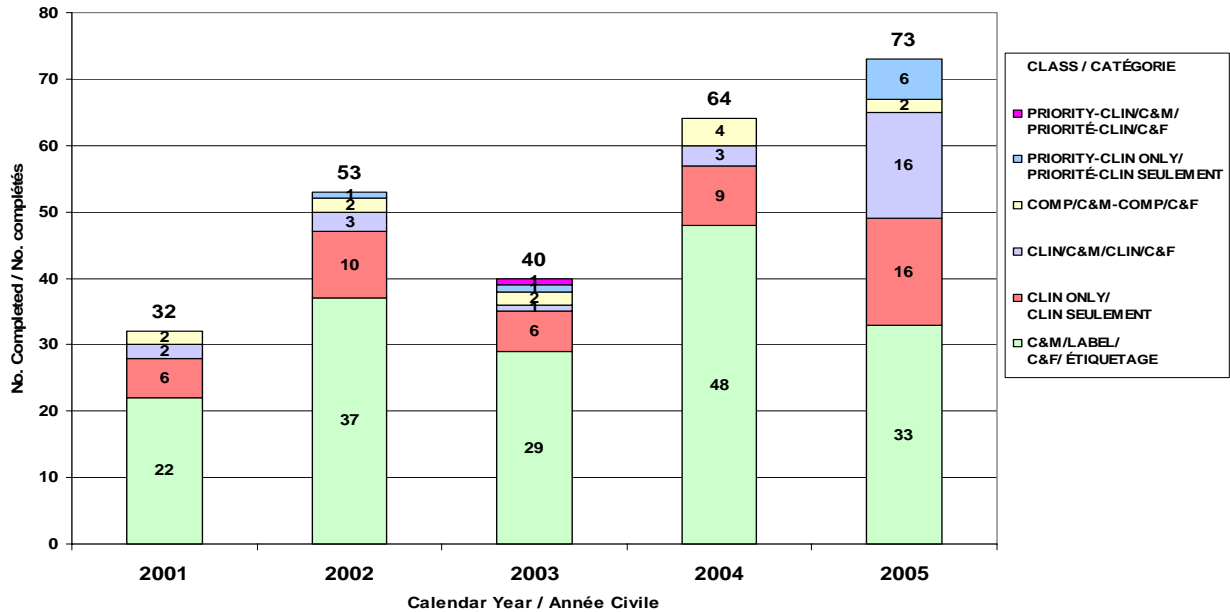
Class/ Catégorie Target (Screening 1&2) Objectifs (ex. pré. 1&2)	SCREENING 1/ L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1					SCREENING 2/ L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 2				
	2001	2002	2003	2004	2005	2001	2002	2003	2004	2005
Priority Clin Only Priorité Clin seulement (25/25)	n= 1 Avg= 46		n= 2 Avg= 18 Min= 15 Max= 21	n= 2 Avg= 14 Min= 9 Max= 19	n= 4 Avg= 23 Mdn= 26					
Priority Clin/C&M Priorité Clin/C&F (25/25)	n= 1 Avg= 18									
Clin/C&M Clin/C&F (45/45)	n= 6 Avg= 38 Min= 34 Max= 47	n= 4 Avg= 40 Min= 20 Max= 59	n= 9 Avg= 36 Min= 18 Max= 66	n= 6 Avg= 45 Min= 30 Max= 63	n= 5 Avg= 32 Mdn= 41					
Clin Only Clin seulement (45/45)	n= 12 Avg= 48 Min= 8 Max= 64	n= 14 Avg= 27 Min= 7 Max= 42	n= 6 Avg= 29 Min= 14 Max= 49	n= 16 Avg= 27 Min= 1 Max= 39	n= 15 Avg= 36 Mdn= 32		n= 1 Avg= 20		n= 2 Avg= 18 Min= 8 Max= 28	
Comp/C&M Comp/C&F (45/45)	n= 2 Avg= 37 Min= 30 Max= 44	n= 3 Avg= 25 Min= 10 Max= 35	n= 5 Avg= 25 Min= 6 Max= 46	n= 5 Avg= 22 Min= 6 Max= 37	n= 1 Avg= 16 Mdn= 16					
C&M Labelling/ C&F Étiquetage (45/45)	n= 30 Avg= 46 Min= 8 Max= 65	n= 42 Avg= 28 Min= 1 Max= 57	n= 45 Avg= 28 Min= 1 Max= 60	n= 34 Avg= 37 Min= 6 Max= 74	n= 31 Avg= 36 Mdn= 41	n= 2 Avg= 35 Min= 7 Max= 62		n= 1 Avg= 19	n= 1 Avg= 9	

*Excludes "Labelling Only" and "Review-QN" / **Étiquetage seulement et Examen-AA sont exclus



SNDS Performance – REVIEW by class* SPDN Rendement – Examen par catégorie* 2001 - 2005

**SNDS - REVIEW Completions by Class
SPDN - Examens complétés par catégorie**



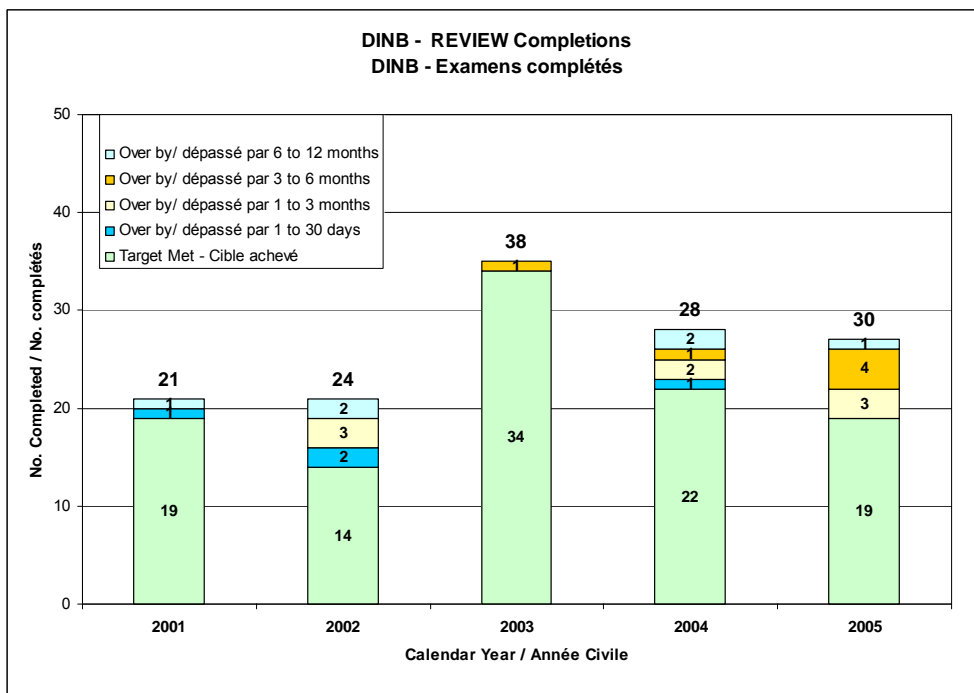
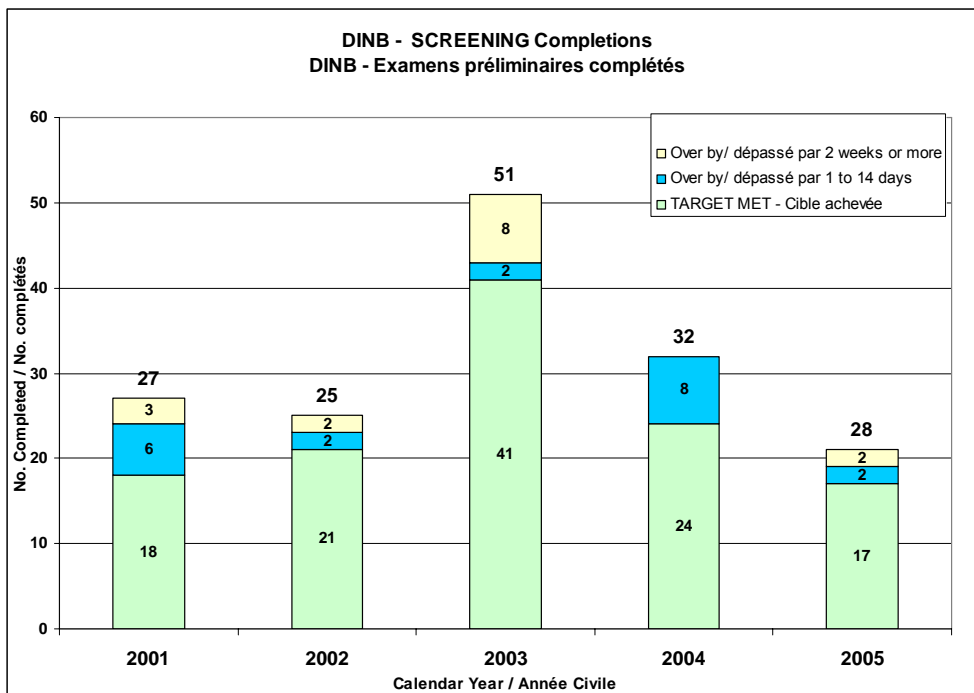
Class/ Catégorie Target (Review 1&2) Objectifs (Examen 1&2)	REVIEW 1/ EXAMEN 1					REVIEW 2/ EXAMEN 2				
	2001	2002	2003	2004	2005	2001	2002	2003	2004	2005
Priority Clin Only Priorité Clin seulement (180/90)		n=1 Avg= 643	n= 1 Avg= 1055		n= 6 Avg= 444 Mdn= 417					
Priority Clin/C&M Priorité Clin/C&F (180/90)			n= 1 Avg= 935							
Clin/C&M Clin/C&F (300/150)	n= 2 Avg= 390 Min= 303 Max= 476	n= 3 Avg= 296 Min= 293 Max= 303	n= 1 Avg= 235	n= 3 Avg= 669 Min= 411 Max=1090	n= 16 Avg= 771 Mdn= 831					
Clin Only Clin seulement (300/150)	n= 6 Avg= 479 Min= 281 Max= 679	n= 8 Avg= 489 Min= 69 Max= 994	n= 6 Avg= 956 Min= 854 Max= 1287	n= 9 Avg= 763 Min= 280 Max=1049	n= 16 Avg= 648 Mdn= 648		n= 1 Avg= 44			
Comp/C&M Comp/C&F (180/150)	n= 2 Avg= 600 Min= 522 Max= 677	n= 2 Avg= 714 Min= 71 Max= 1356	n= 2 Avg= 273 Min= 222 Max= 323	n= 4 Avg= 101 Min= 48 Max= 195	n= 2 Avg= 245 Mdn= 245					
C&M Labelling Étiquetage C&F (180/150)	n= 19 Avg= 369 Min= 119 Max= 588	n= 37 Avg= 336 Min= 65 Max= 743	n= 29 Avg= 376 Min= 154 Max= 858	n= 47 Avg= 403 Min= 60 Max= 763	n= 33 Avg= 287 Mdn= 264	n= 3 Avg= 155 Min= 134 Max= 196			n= 1 Avg= 1140	

*Excludes "Labelling Only" and "Review-QN" / **Étiquetage seulement" et Examen-AA sont exclus



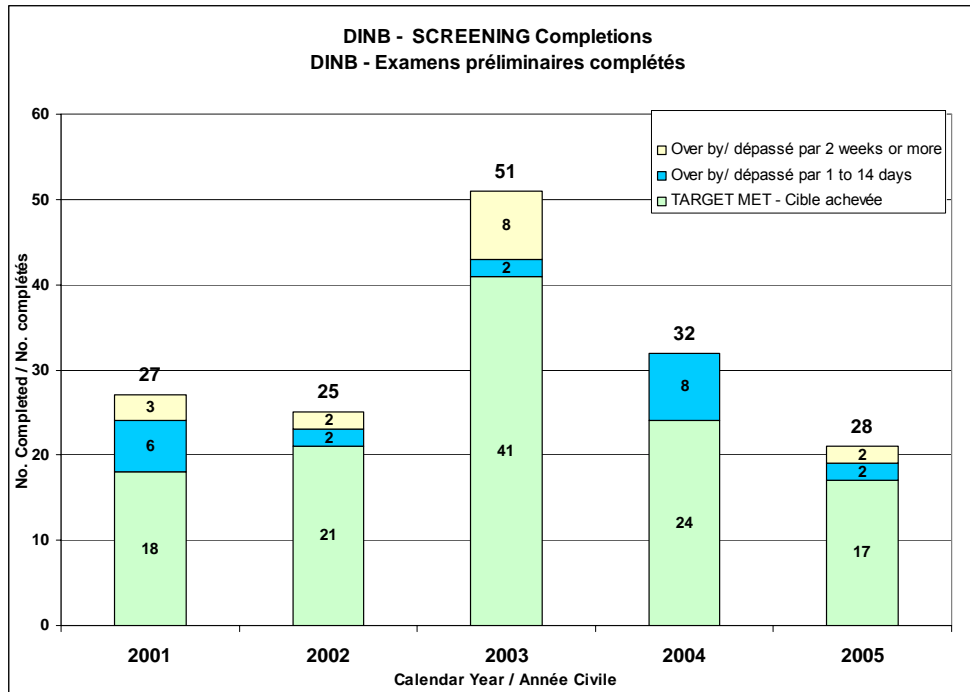
DINB - Performance vs Target - Summary

DINB - Rendement par rapport aux objectifs - sommaire





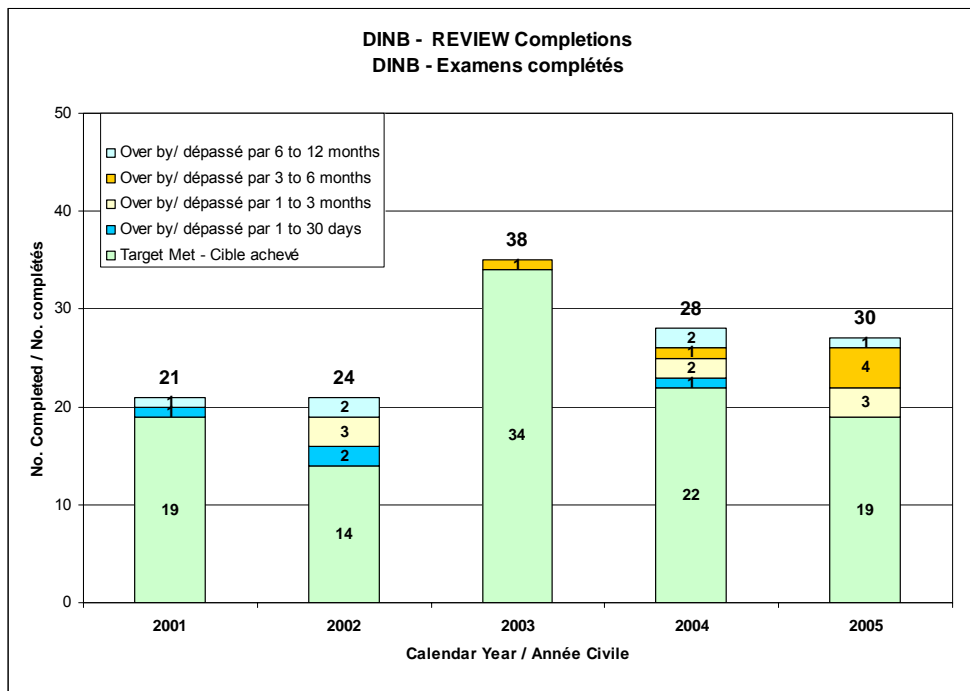
DINB Performance – Screening by class DINB Rendement - Examen préliminaire par catégorie 2001 – 2005



Class/ Catégorie Target (Screening 1) Objectifs (examen préliminaire 1)	SCREENING / L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1				
	2001	2002	2003	2004	2005 (6mths)
Form Formule	n= 5 Avg= 3	n= 7 Avg= 30	n= 3 Avg= 7	n= 5 Avg= 22	n= 2 Avg= 2 Mdn= 2
Form & Supp. Data Formule et données justificatives	n= 21 Avg= 36	n= 17 Avg= 13	n= 48 Avg= 30	n= 27 Avg= 26	n= 26 Avg= 18 Mdn= 5
Labelling Standard Norme d'étiquetage	n= 1 Avg= 7	n= 1 Avg= 7			



DINB Performance – REVIEW by Class DINB Rendement - Examen par catégorie 2001 – 2005

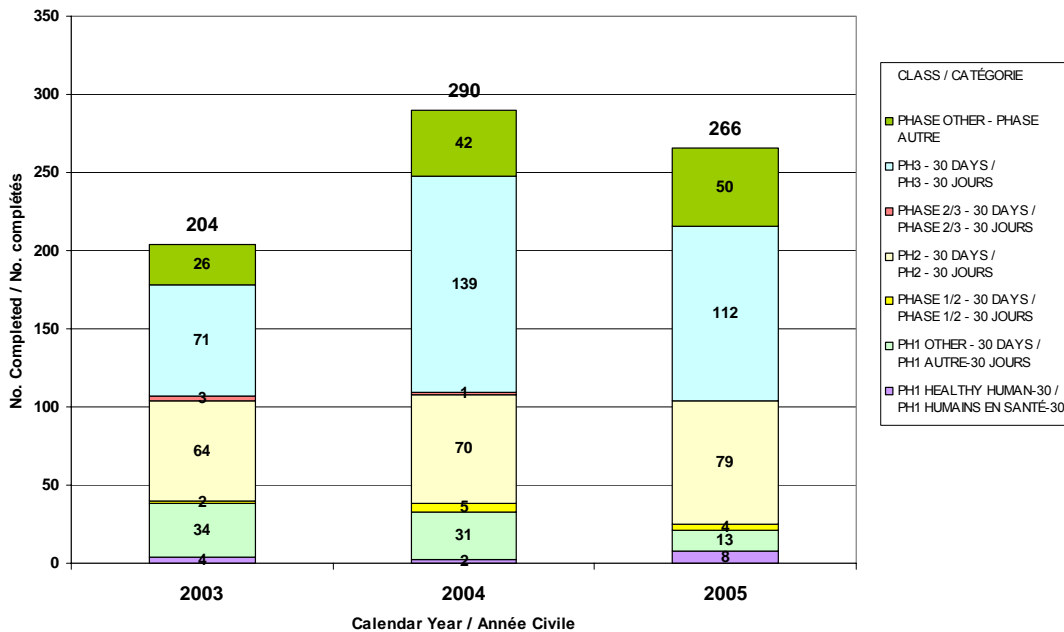


Class/ Catégorie Target (Review 1) Objectifs (examen 1)	REVIEW / EXAMEN 1				
	2001	2002	2003	2004	2005
Form Formule	n= 4 Avg= 86	n= 5 Avg= 57	n= 6 Avg= 365	n= 5 Avg= 78	n= 2 Avg= 33 Mdn= 33
Form & Supporting Data Form et données justificatives	n= 17 Avg= 109	n= 19 Avg= 238	n= 32 Avg= 112	n= 23 Avg= 153	n= 28 Avg= 212 Mdn= 87

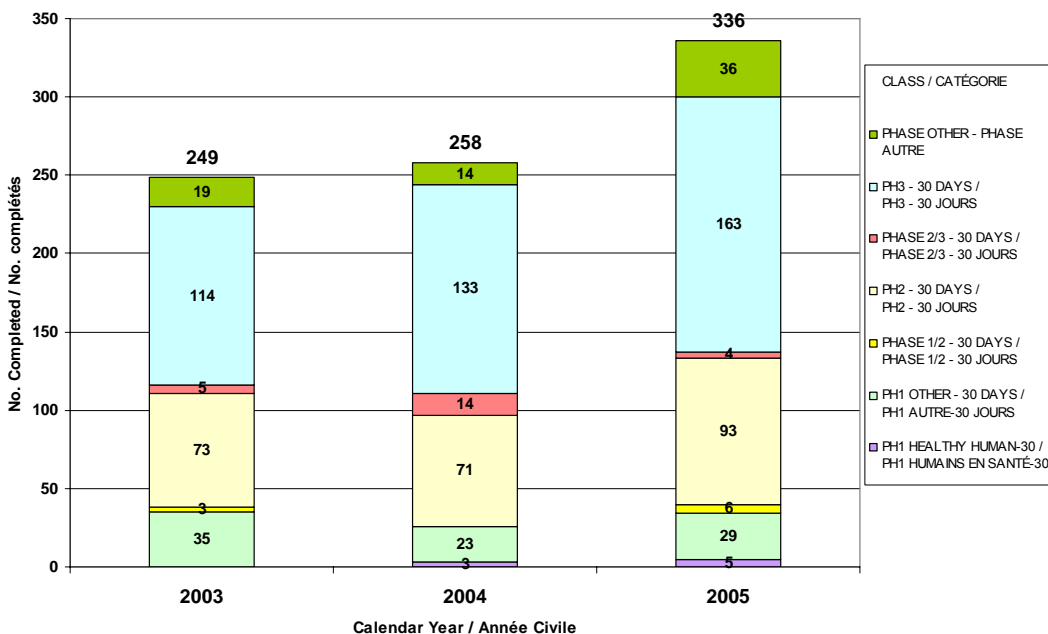


CTA and CTA-A – Performance by class DEC et MDEC - Rendement par catégorie page 1 / 2

**CTA - REVIEW Completions by Class
DEC - Examens complétés par catégorie**



**CTA-A - REVIEW Completions by Class
MDEC - Examens complétés par catégorie**





CTA and CTA-A - Performance by class *DEC et MDEC – Rendement par catégorie* Page 2 / 2

Class/ Catégorie Target (Review) Objectifs (Examen)	CTA/DEC			CTA-A/ MDEC		
	2003	2004	2005	2003	2004	2005
PH1 HEALTH HUMAN-30 <i>PH1 des humains en santé-30</i>	n= 4 Avg= 23	n= 2 Avg= 28	n= 8 Avg= 22 Mdn= 29		n= 3 Avg= 28	n= 5 Avg=19 Mdn=23
PH1 Other-30 Days <i>PH1 Autre- 30 jours</i>	n= 34 Avg= 24	n= 31 Avg= 25	n= 13 Avg= 29 Mdn= 28	n= 35 Avg= 25	n= 23 Avg= 26	n= 29 Avg= 25 Mdn= 28
PH2- 30 Days <i>PH2- 30 jours</i>	n= 65 Avg= 28	n= 70 Avg= 28	n= 79 Avg= 26 Mdn= 29	n= 73 Avg= 25	n= 71 Avg= 27	n= 93 Avg= 24 Mdn= 28
PH3- 30 Days <i>PH3- 30 jours</i>	n= 71 Avg= 27	n= 139 Avg= 27	n= 112 Avg= 25 Mdn= 29	n= 112 Avg= 26	n= 133 Avg= 28	n= 163 Avg= 25 Mdn= 28
Phase 1 - 2 - 30 Days <i>Phase 1- 2 - 30 jours</i>	n= 2 Avg= 29	n= 5 Avg= 31	n= 4 Avg= 22 Mdn= 29	n= 3 Avg= 23		n= 6 Avg= 24 Mdn= 28
Phase 2 - 3 -30 Days <i>Phase 2 - 3 -30 jours</i>	n= 3 Avg= 24	n= 1 Avg= 28		n= 5 Avg= 30	n= 14 Avg= 24	n= 4 Avg= 26 Mdn= 29
Phase Other-30 <i>Autre phase-30</i>	n= 26 Avg= 29	n= 42 Avg= 24	n= 50 Avg= 28 Mdn= 23	n= 19 Avg= 27	n= 14 Avg= 28	n= 36 Avg=22 Mdn= 26