



Health Products and Food Branch

Quarterly Drug Submission Performance Report

PART 1: Bureau of Pharmaceutical Assessment (BPA)
Therapeutic Products Directorate (TPD)

PART 2: Biologics and Radiopharmaceuticals Evaluation Centre (BREC)
Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD)

2002

April - June
avril - juin

Rapport trimestriel de la performance sur les présentations de drogue de la Direction générale des produits de santé et des aliments

PARTIE 1: Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques (BPBR)
Direction des produits thérapeutiques (DPT)

PARTIE 2: Centre d'évaluation des produits biologiques et radiopharmaceutiques
(CEPBR)
Direction des produits biologiques et thérapies génétiques (DPBTG)

**Quarterly Drug Submission Performance Report
Part 2 of 2: Biologics and Radiopharmaceuticals Evaluation Centre (BREC)**

*Rapport trimestriel de la performance sur les présentations de drogue
Partie 2 de 2: Centre d'évaluation des produits biologiques et radiopharmaceutiques
(CEPBR)*

2002
April - June
avril - juin

Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD)- Part 2 of 2

*Direction des produits biologiques et thérapies génétiques
(DPBTG) - Partie 2 de 2*

Biologics and Radiopharmaceuticals Evaluation Centre (BREC)

Centre d'évaluation des produits biologiques et radiopharmaceutiques (CEPBR)

TABLE OF CONTENTS / *TABLE DES MATIÈRES*

SECTION 1 - SUBMISSIONS RECEIVED & FINAL OUTCOMES

| | |
|-------------------------------|--|
| NDS & SNDS <i>PDN et SPDN</i> | |
| Received | |
| NOC Issued | |
| NON Issued | |
| Documents Issued | |
| | |
| NC | |
| Received | |
| Documents Issued | |
| | |
| INDS / CTA | |
| Received | |
| Documents Issued | |
| | |
| DIN | |
| Received | |
| Issued | |

SECTION 1 - PRÉSENTATIONS REÇUES ET RÉSULTATS DÉFINITIFS

| | |
|-----------------------------|---|
| <i>Reçues</i> | 1 |
| <i>AC émis</i> | 2 |
| <i>ANC émis</i> | 3 |
| <i>Documents émis</i> | 4 |
| | |
| <i>MP</i> | |
| <i>Reçues</i> | 5 |
| <i>Documents émis</i> | 5 |
| | |
| <i>PDNR / DEC</i> | |
| <i>Reçues</i> | 6 |
| <i>Documents émis</i> | 7 |
| | |
| <i>Reçues</i> | 8 |
| <i>Émis</i> | 8 |

SECTION 2 - APPEALS/

| | |
|--------------------------|--|
| Level 1 Appeals Received | |
| Level 1 Appeals Rendered | |
| Level 2 Appeals Received | |
| Level 2 Appeals Rendered | |

SECTION 2 - APPELS

| | |
|--|---|
| <i>Appels du premier palier reçues</i> | 9 |
| <i>Appels du premier palier rendues</i> | 9 |
| <i>Appels du deuxième palier reçues</i> | 9 |
| <i>Appels du deuxième palier rendues</i> | 9 |

SECTION 3 - WORKLOAD & BACKLOG /

| | |
|--------------------------------|--|
| NDS & SNDS by class- Screening | |
| NDS & SNDS by class - Review | |

SECTION 3 - CHARGE DE TRAVAIL ET ARRIÉRÉ

| | |
|--|----|
| <i>PDN et SPDN par catégorie - L'examen préliminaire</i> | 10 |
| <i>PDN et SPDN par catégorie - L'examen</i> | 11 |

SECTION 4 - PERFORMANCE/

| | |
|---------------------------------|--|
| Screening for NDS/ | |
| Screening for SNDS/ | |
| Review 1 & Review 2 for NDSs / | |
| Review 1 & Review 2 for SNDSs / | |
| Review 1 CTA & CTA-A | |

SECTION 4 - PERFORMANCE

| | |
|--|----|
| <i>L'examen préliminaire pour PDN</i> | 12 |
| <i>L'examen préliminaire pour SPDN</i> | 13 |
| <i>Examen 1 & Examen 2 pour PDN</i> | 14 |
| <i>Examen 1 & Examen 2 pour SPDN</i> | 15 |
| <i>Examen 1 pour DEC & MDEC</i> | 16 |

ACRONYMS / ACRONYMES

BUREAU or (DIVISION) / BUREAU ou (DIVISION)

- | | |
|---|---|
| TPD / <i>DPT</i> BREC / <i>CEPBR</i> (SIPD) / (<i>DPPR</i>) | - Therapeutic Products Directorate / <i>Direction des produits thérapeutiques</i> - Biologics and Radiopharmaceuticals Evaluation Centre / <i>Centre des produits biologiques et radiopharmaceutiques</i> - Submission and Information Policy Division / <i>Division des politiques sur les présentations et renseignements</i> |
|---|---|

SUBMISSION TYPES / GENRES DE PRÉSENTATION

- | | |
|--|--|
| CTA / <i>DEC</i> CTA-A/ <i>MDEC</i> DINB / <i>DDIN</i> INDS / <i>PDNR</i> NDS / <i>PDN</i> NC / <i>MP</i> SNDS / <i>SPDN</i> | - Clinical Trial Application / <i>Demandes d'essais cliniques</i> - Clinical Trail Application-Admendment / <i>Modifications aux demandes d'essais cliniques</i> - Drug Identification Number Application (BRECE)/ <i>Demande d'identification de drogue (CEPBR)</i> - Investigation New Drug Submission / <i>Présentation de drogue nouvelle de recherche</i> - New Drug Submission / <i>Présentation de drogue nouvelle</i> - Notifiable Change - New Drug / <i>Modification nécessitant un préavis-drogue nouvelle</i> - Supplemental New Drug Submission / <i>Supplément à une présentation de drogue nouvelle</i> |
|--|--|

CLASS / CATÉGORIE

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

DOCUMENTS

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

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

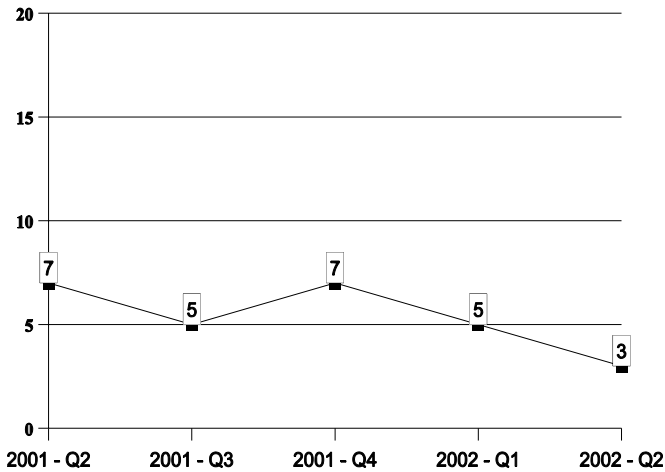
Pour de plus amples informations veuillez referer à la politique de la gestion des présentations de drogue:

<http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmleng/policy.html>

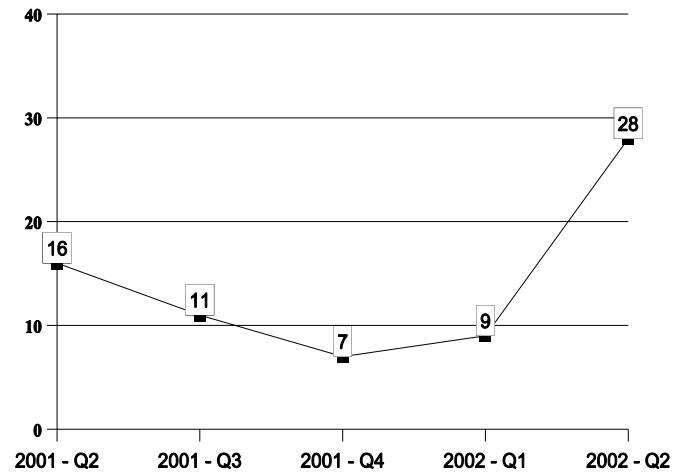
BREC / CEPBR

**NDS & SNDS Received
PDN et SPDN reçues**

NDS / PDN



SNDS / SPDN



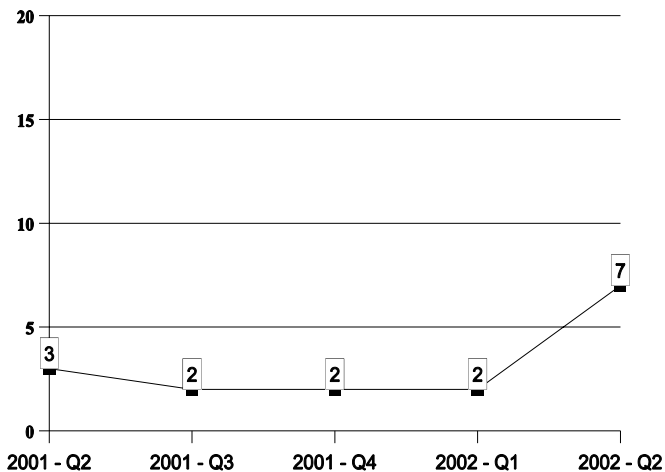
| NDS / PDN | | | | | | SNDS / SPDN | | | | |
|-----------|---------|---------|---------|---------|--|-------------|---------|---------|---------|---------|
| 2001 Q2 | 2001 Q3 | 2001 Q4 | 2002 Q1 | 2002 Q2 | | 2001 Q2 | 2001 Q3 | 2001 Q4 | 2002 Q1 | 2002 Q2 |
| 7 | 5 | 7 | 5 | 3 | TOTAL | 16 | 11 | 7 | 9 | 28 |
| | | | | | Priority-Clin Only / <i>Priorité Clin seulement</i> | | | | | |
| 1 | 2 | | 1 | | Priority-NAS / <i>Priorité-NSA</i> | | | | | |
| 3 | | | 1 | | Priority-Clin/C&M / <i>Priorité-Clin/C&F</i> | | | | | |
| | 1 | 4 | | 1 | NAS / <i>NSA</i> | | | | | |
| 3 | 2 | 3 | 3 | 2 | Clin/C&M / <i>Clin/C&F</i> | 1 | | 3 | | 2 |
| | | | | | Clin Only / <i>Clin seulement</i> | 4 | 5 | 1 | 1 | 5 |
| | | | | | Comp/C&M / <i>Comp/C&F</i> | | 1 | | 1 | 1 |
| | | | | | C&M/Labeling / <i>C&F/Étiquetage</i> | 11 | 5 | 3 | 7 | 20 |
| | | | | | Admin (Non-SIPD) / <i>Admin (non-DPPR)</i> | | | | | |
| 107 | 67 | 46 | 41 | 83 | *Admin (SIPD) - Manufacturer/Product Name Changes *Admin (DPPR) - Modif. apportées au produit/fabricant | 11 | 10 | 4 | 5 | 19 |

* Admin (SIPD) totals include submissions from TPD and BGTD.
* Les totaux d'Admin (SIPD) incluent des présentations de DPT et de DPBTG.

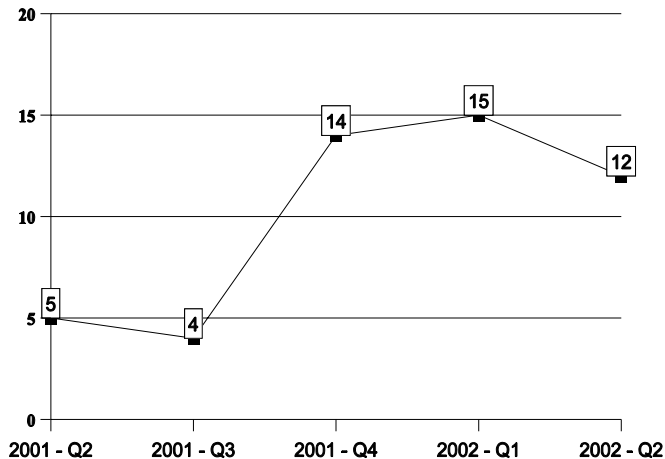
BREC / CEPBR

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

NDS / PDN



SNDS / SPDN

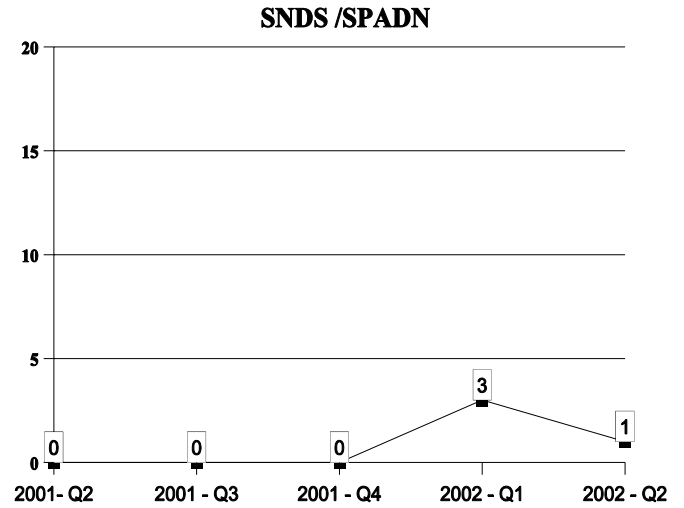
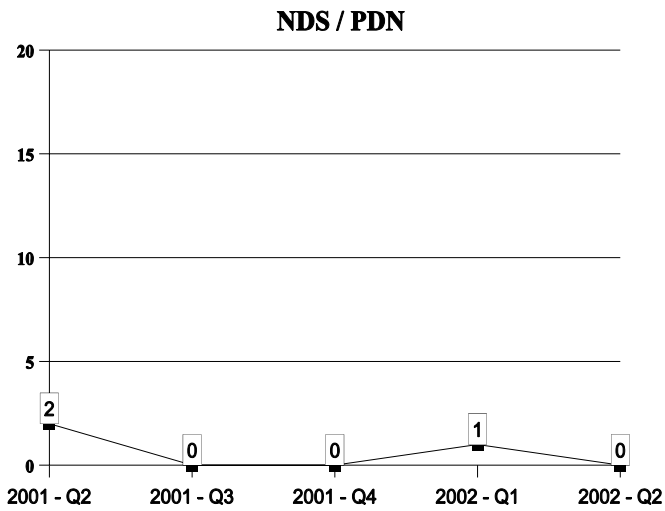


| NDS / PDN | | | | | TOTAL | SNDS / SPADN | | | | |
|--------------------------|---------|---------|---------|---------|--|--------------|---------|---------|---------|---------|
| 2001 Q2 | 2001 Q3 | 2001 Q4 | 2002 Q1 | 2002 Q2 | | 2001 Q2 | 2001 Q3 | 2001 Q4 | 2002 Q1 | 2002 Q2 |
| 3 | 3 | 2 | 2 | 7 | | 5 | 4 | 14 | 15 | 12 |
| CLASS / CATÉGORIE | | | | | | | | | | |
| | 1 | 1 | | 2 | Priority-NAS / Priorité-NSA | | | | | |
| 2 | | | 1 | 1 | Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F | | | | | |
| 1 | | 1 | | 3 | NAS / NSA | | | | | |
| | 1 | | 1 | 1 | Clin/C&M / Clin/C&F | 1 | | | | |
| | | | | | Clin Only / Clin seulement | 2 | 2 | 2 | 1 | 2 |
| | | | | | Comp/C&M / Comp/C&F | 1 | | 1 | | 1 |
| | | | | | C&M/ Labelling / C&F/Étiquetage | 1 | 2 | 11 | 14 | 9 |
| | | | | | Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR) | | | | | |
| 67 | 93 | 57 | 47 | 76 | *Admin (SIPD) - Manufacturer/Product Name Changes *Admin (DPPR) - Modif. apportées au produit/fabricant | 14 | 9 | 8 | 3 | 22 |

* 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.
** Admin (SIPD) totals include submissions from TPD and BGTD.
** Les totaux d'Admin (SIPD) incluent des présentations de DPT et de DPBTG.

BREC / CEPBR

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



| NDS / PDN | | | | | SNDS / SPADN | | | | |
|-------------------|---------|---------|---------|---------|---------------------------------------|---|---|---|---|
| 2001 Q2 | 2001 Q3 | 2001 Q4 | 2002 Q1 | 2002 Q2 | TOTAL | | | | |
| 2 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 1 |
| CLASS / CATÉGORIE | | | | | | | | | |
| | | | | | Priority-NAS / Priorité-NSA | | | | |
| 2 | | | 1 | | Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F | | | | |
| | | | | | NAS / NSA | | | | |
| | | | | | Clin/C&M / Clin/C&F | | | | |
| | | | | | Clin Only / Clin seulement | | | 1 | 1 |
| | | | | | Comp/C&M / Comp/C&F | | | 1 | |
| | | | | | C&M/Labeling / C&F/Étiquetage | | | 1 | |

BREC / CEPBR

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

| NDS / PDN | | | | | | SNDS / SPADN | | | | |
|-----------------|---------|---------|---------|---------|---|--------------|---------|---------|---------|---------|
| 2001 Q2 | 2001 Q3 | 2001 Q4 | 2002 Q1 | 2002 Q2 | | 2001 Q2 | 2001 Q3 | 2001 Q4 | 2002 Q1 | 2002 Q2 |
| DOCUMENT | | | | | | | | | | |
| 3 | 2 | 2 | 2 | 7 | Total NOC / AC total | 5 | 4 | 14 | 15 | 12 |
| | | | | | NOC with Conditions* / AC-conditionnels* | | | | | |
| | | | | | Issuable NOC (Patent)** / AC pouvant être émis (Brevet)** | | | | | |
| (3) | (2) | (2) | (1) | (7) | NOC 1 st Review *** / AC 1 ^{er} examen*** | (5) | (3) | (14) | (15) | (12) |
| 2 | | | 1 | | NON / ANC | | | | 3 | 1 |
| 1 | 2 | | | | NOD / AD | | 1 | | | 1 |
| | | 1 | 1 | | NON Withdrawal / ANC retrait | | | | | |
| | | | | | NOD Withdrawal / AD retrait | | | | | |
| | | | 1 | | Rejection Letter - Screening / Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire | | | | | |
| 2 | 1 | 3 | 2 | 2 | Screening Deficiency Notice / Avis de déf. lors de l'examen préliminaire | 2 | 3 | 1 | 1 | 1 |
| 3 | 1 | 1 | | 3 | Update Notice / Avis de mise à jour | 2 | 4 | | 3 | 1 |
| | | 1 | | | Cancelled (Withdrawn) by Company Annulé(Retrait) par la compagnie | | | | 2 | |

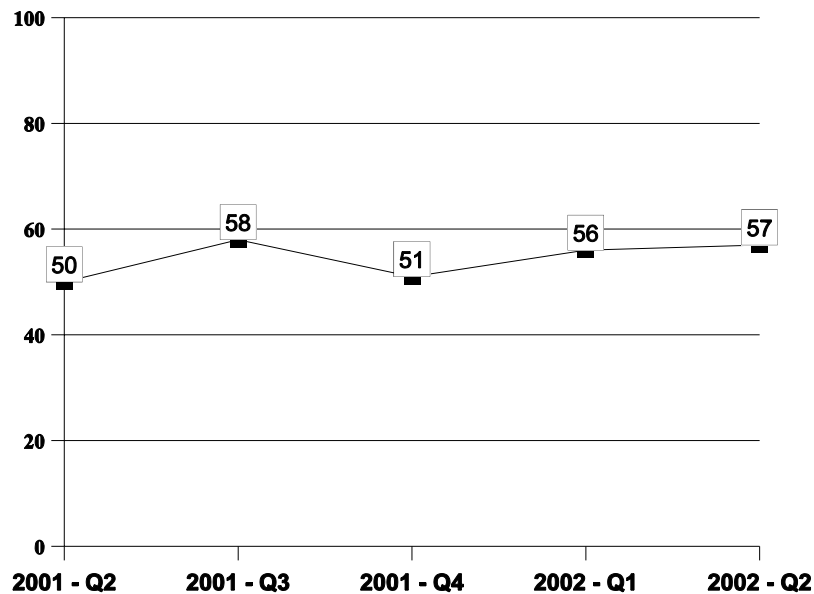
* NOC with Conditions is a subset of the total NOC, and indicates the number NOCs issued as per policy "Notice of Compliance with Conditions (NOC/C)" dated May 28, 1998
AC-conditionnels sont un sous-ensemble du total des AC et indiquent le nombre d'AC émis comme la politique "Politique sur les avis de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

BREC / CEPBR

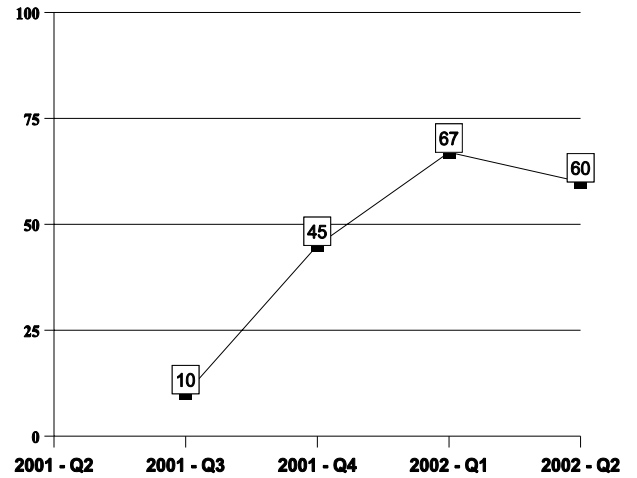
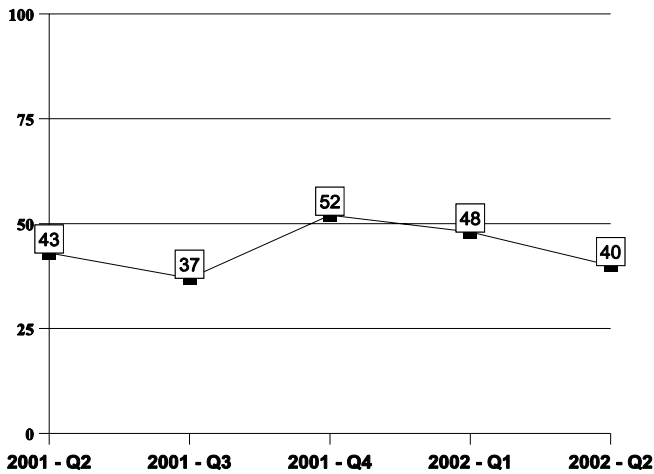
NC Received *MP reçues*



Documents Issued for NC *Documents délivrés pour MP*

| | 2001 Q2 | 2001 Q3 | 2001 Q4 | 2002 Q1 | 2002 Q2 |
|---|---------|---------|---------|---------|---------|
| No objection Letter / <i>Lettre de non-objection</i> | 29 | 36 | 28 | 37 | 90 |
| Not Satisfactory Notice / <i>Avis de non-satisfaction</i> | 5 | 3 | 2 | 5 | 1 |
| Rejection Letter (Screening) / <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i> | | | | | 1 |
| Screening Deficiency Notice / <i>Avis de déficience</i> | | | | | |

BREC / CEPBR
INDS / CTA & CTA-A Received
PDNR / DEC & MDEC reçues



| CTA / DEC | | | | | | CTA-A / MDEC | | | | |
|--------------------------|---------|---------|---------|---------|------------------------|--------------|---------|---------|---------|---------|
| 2001 Q2 | 2001 Q3 | 2001 Q4 | 2002 Q1 | 2002 Q2 | | 2001 Q2 | 2001 Q3 | 2001 Q4 | 2002 Q1 | 2002 Q2 |
| 0 | 0 | 51 | 48 | 40 | TOTAL | 0 | 0 | 45 | 67 | 60 |
| CLASS / CATÉGORIE | | | | | | | | | | |
| | | | | | PH1 Bioequivalence-7 / | | | | | |
| | | | | | PH1 Healthy Human-7 / | | | | | |
| | | | | 2 | PH1 Healthy Human-30 / | | | | 1 | |
| | | 7 | 5 | 3 | PH 1 Other-30 / | | | 4 | 6 | 1 |
| | | 19 | 15 | 18 | PH2-30 / | | | 14 | 17 | 23 |
| | | 17 | 20 | 14 | PH3-30 / | | | 23 | 36 | 32 |
| | | | 3 | | Phase 1 /2-30 / | | | | 1 | |
| | | 1 | 2 | 1 | Phase 2 /3-30 / | | | 1 | 1 | |
| | | 7 | 3 | 2 | Phase Unassign-30 / | | | 3 | 5 | 4 |

BREC / CEPBR

Documents Issued for INDS / CTA
Documents émis pour les PDNR / DEC

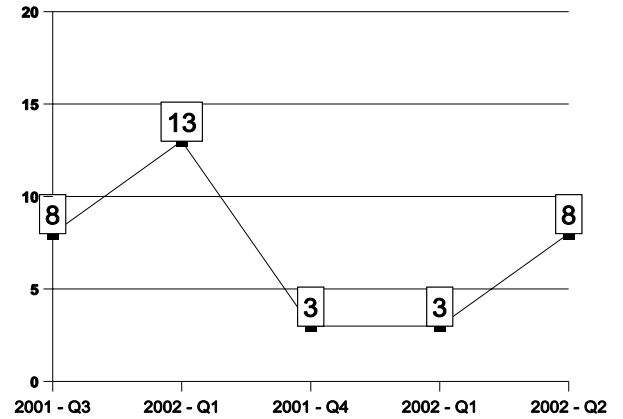
| | 2001 Q2 | 2001 Q3 | 2001 Q4 | 2002 Q1 | 2002 Q2 |
|--|------------|------------|------------|------------|------------|
| No objection Letter / <i>Lettre de non-objection</i> | 44 | 34 | 36 | 37 | 42 |
| Not Satisfactory Notice / <i>Avis de non-satisfaction</i> | 5 | | 7 | 4 | 3 |
| Rejection Letter (Screening) / <i>Lettre de rejet (Examen préliminaire)</i> | | | | | |
| Screening Deficiency Notice / <i>Avis de déficience</i> | 6 | 1 | | | |

* NOTE: As of September 1, 2001, INDS have been renamed CTA (as per new regulations), the numbers reflect both CTA and INDS.
 *NOTE: Depuis le 1er septembre 2001, et conformément à la réglementation, les Présentations de drogue nouvelle de recherche (PDNR) sont renommés Demandes d'essais cliniques(DEC) et le nombre de PNDR comprend maintenant les DEC et les modifications aux DEC. En mars 31, 2002, nous avons reçu 67 MDEC.

BREC / CEPBR

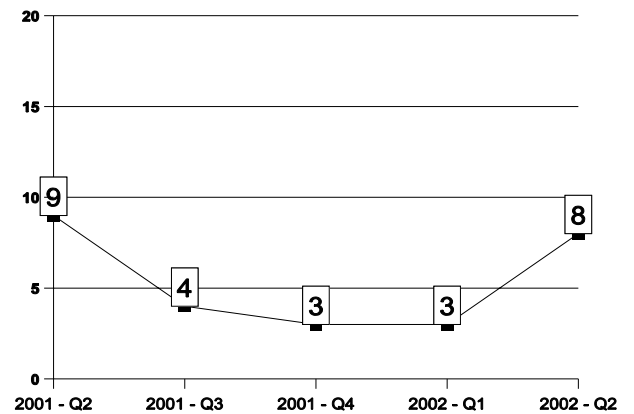
DIN Applications Received by class Demandes de DIN reçues par catégorie

| DINB / DINB | 2001 Q2 | 2001 Q3 | 2001 Q4 | 2002 Q1 | 2002 Q2 |
|---|---------|---------|---------|---------|---------|
| TOTAL | 8 | 13 | 3 | 3 | 8 |
| CLASS / CATÉGORIE | | | | | |
| Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR) | | | | 1 | |
| Form / Formule | 4 | 2 | 2 | | 2 |
| Form & Supp.Data/Formule+données justificatives | 4 | 10 | 1 | 2 | 5 |
| Labelling Standard / Norme d'étiquetage | | 1 | | | 1 |



DINs Issued DINs émis

| DINB / DINB | 2001 Q2 | 2001 Q3 | 2001 Q4 | 2002 Q1 | 2002 Q2 |
|---|---------|---------|---------|---------|---------|
| TOTAL | 4 | 3 | 3 | 3 | 8 |
| CLASS / CATÉGORIE | | | | | |
| Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR) | | | | 1 | |
| Form / Formule | | | | | 3 |
| Form & Supp.Data/Formule+données justificatives | 4 | 2 | 3 | 2 | 4 |
| Labelling Standard / Norme d'étiquetage | | 1 | | | 1 |



BREC / CEPBR

Level 1 Appeals Received
Appels du premier palier reçus

| Type / Genre | Class / Catégorie | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 |
|------------------|--|----------|----------|----------|----------|----------|
| NDS / PDN | | | | | | |
| | Priority-Clin/C&M / <i>Priorité-Clin/C&F</i> | 1 | | | | |
| | Clin/C&M / <i>Clin/C&F</i> | | | | | 1 |
| TOTAL | | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |

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

| Type / Genre Class / Catégorie | 1998 | | 1999 | | 2000 | | 2001 | | 2002 | |
|--|---------------------------|-------------------------|---------------------------|-------------------------|---------------------------|-------------------------|---------------------------|-------------------------|---------------------------|-------------------------|
| | Granted <i>Accordé</i> | Denied <i>Refusé</i> | Granted <i>Accordé</i> | Denied <i>Refusé</i> | Granted <i>Accordé</i> | Denied <i>Refusé</i> | Granted <i>Accordé</i> | Denied <i>Refusé</i> | Granted <i>Accordé</i> | Denied <i>Refusé</i> |
| NDS / PDN | | | | | | | | | | |
| Priority-Clin/C&M / <i>Priorité-Clin/C&F</i> | | 1 | | | | | | | | |
| TOTAL | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Level 2 Appeals Received
Appels du deuxième palier reçus

| Type / Genre | Class / Catégorie | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 |
|--------------|-------------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| TOTAL | | | | | | |
| | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

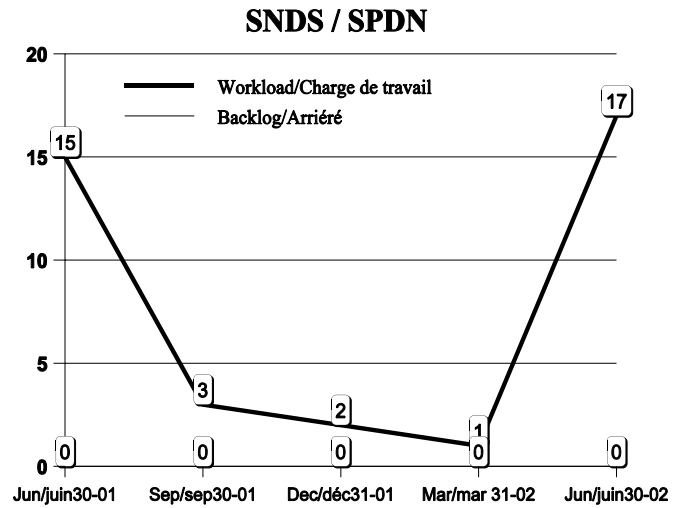
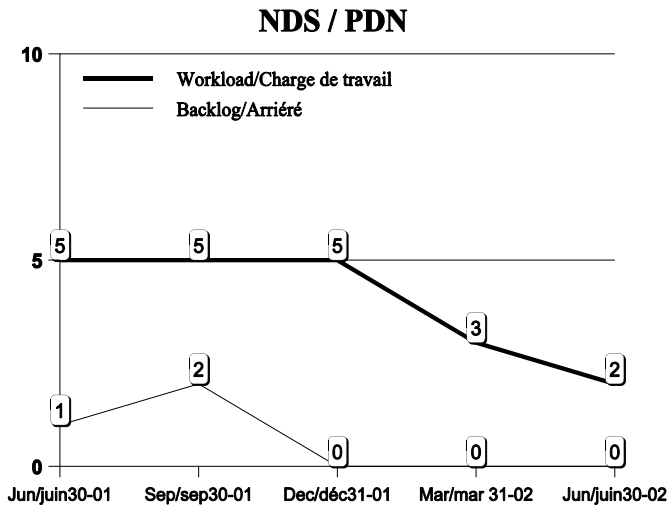
Level 2 Appeals Rendered
Décisions d'appels du deuxième palier rendues

| Class / Catégorie | 1998 | | 1999 | | 2000 | | 2001 | | 2002 | |
|-------------------|---------------------------|-------------------------|---------------------------|-------------------------|---------------------------|-------------------------|---------------------------|-------------------------|---------------------------|-------------------------|
| | Granted <i>Accordé</i> | Denied <i>Refusé</i> | Granted <i>Accordé</i> | Denied <i>Refusé</i> | Granted <i>Accordé</i> | Denied <i>Refusé</i> | Granted <i>Accordé</i> | Denied <i>Refusé</i> | Granted <i>Accordé</i> | Denied <i>Refusé</i> |
| TOTAL | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | |

BREC / CEPBR

Screening - Workload/Backlog by class

L'examen préliminaire - Charge de travail/Arrière par catégorie



| NDS / SPDN | | | | | SNDS / SPADN | | | | | | | | | |
|------------|----------|----------|----------|----------|---|--------------|------------------------------------|-----------|----------|----------|----------|-----------|------|-------|
| 2001 Q2 | 2001 Q3 | 2001 Q4 | 2002 Q1 | 2002 Q2 | | | | | | | | | | |
| 5 (1) | 5 (2) | 5 (0) | 3 (0) | 2 (0) | Workload (Backlog) | TOTAL | Charge de travail (Arrière) | 15 (0) | 3 (0) | 2 (1) | 1 (0) | 17 (0) | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| 1(0) | 2(1) | | 1(0) | | Priority-NAS / Priorité-NSA | | | | | | | | | |
| 2(1) | | | 1(0) | | Priority-Clin/C&M/ Priorité-Clin/C&F | | | | | | | | | |
| | | | | | Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement | | | | | 1(0) | | | | |
| | | | | | Priority-C&M/ Labelling / Priorité-C&F/Étiquetage | | | | | | | | | |
| | 1(0) | 2(0) | | 1(0) | NAS / NSA | | | | | | | | | |
| 2(0) | 2(1) | 3(0) | 1(0) | 1(0) | Clin/C&M / Clin/C&F | | | | | 1(0) | | | 2(0) | |
| | | | | | Clin Only / Clin seulement | | | | | 2(0) | 2(0) | | 3(0) | |
| | | | | | Comp/C&M / Comp/C&F | | | | | | | | 1(0) | 1(0) |
| | | | | | C&M/ Labelling / C&F/Étiquetage | | | | | 11(0) | 1(0) | 2(1) | | 11(0) |

As of June 30, 2002, the average number of days in BACKLOG is: NDS - 0 days SNDS - 0 day
 Au 30 juin 2002, le nombre moyen de jours d'arriéré était : PDN - 0 jours SPDN - 0 jour

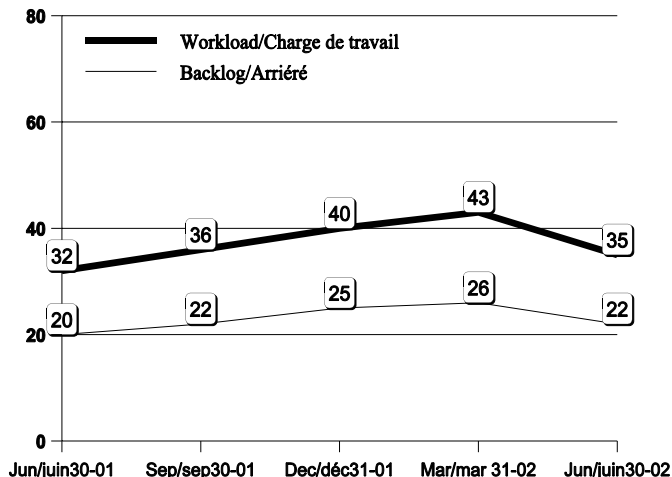
NOTE: "Workload" is a count of all submissions in Screening 1 or Screening 2 on the final day of the quarter.
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen préliminaire 1 ou 2 au dernier jours du trimestre.
 "Arrière" est un sous-ensemble de la Charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.

BREC / CEPBR

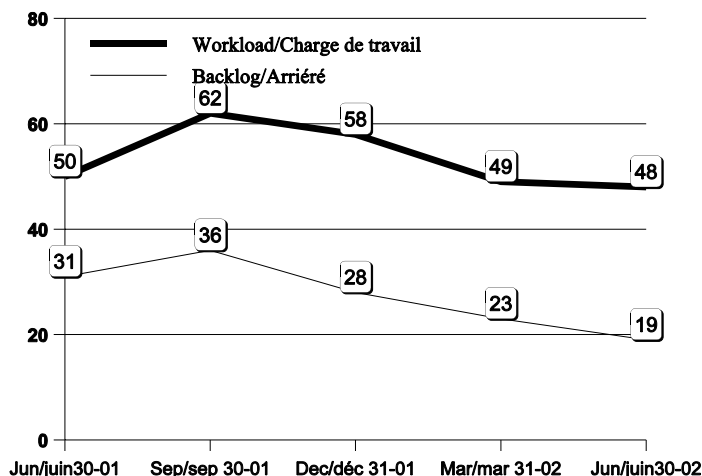
Review - Workload / Backlog by class

L'examen - Charge de travail / Arriéré par catégorie

NDS / PDN



SNDS / SPDN



| NDS / SPDN | | | | | | SNDS / SPADN | | | | | | | | | | |
|--------------------------|------------|------------|------------|------------|---|--------------|------------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|--------|--------|--------|-------|
| 2001 Q2 | 2001 Q3 | 2001 Q4 | 2002 Q1 | 2002 Q2 | | 2001 Q2 | 2001 Q3 | 2001 Q4 | 2002 Q1 | 2002 Q2 | | | | | | |
| 32 (20) | 36 (22) | 40 (25) | 43 (26) | 35 (22) | Workload (Backlog) | TOTAL | Charge de travail (Arriéré) | 50 (31) | 62 (36) | 58 (28) | 49 (23) | 48 (19) | | | | |
| CLASS / CATÉGORIE | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7(5) | 8(5) | 8(6) | 8(6) | 8(7) | Priority-NAS / Priorité-NSA | | | | | | | | | | | |
| 1(1) | 4(1) | 4(2) | 2(2) | 2(1) | Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F | | | | | | | | 1(0) | 1(1) | 1(1) | 1(1) |
| | | | | | Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement | | | | | | | 2(1) | 2(2) | 2(1) | 2(2) | 2(2) |
| | | | | | Priority-C&M/ Labelling / Priorité-C&F/Étiquetage | | | | | | | | | | | |
| 9(7) | 9(9) | 10(8) | 13(8) | 9(4) | NAS / NSA | | | | | | | | | | | |
| 15(7) | 15(7) | 18(9) | 20(10) | 16(10) | Clin/C&M / Clin/C&F | | | | | | | 1(1) | 1(0) | 4(0) | 5(0) | 4(0) |
| | | | | | Clin Only / Clin seulement | | | | | | | 13(6) | 15(6) | 17(6) | 16(7) | 16(8) |
| | | | | | Comp/C&M / Comp/C&F | | | | | | | 2(2) | 2(2) | 2(1) | | |
| | | | | | C&M/ Labelling / C&F/Étiquetage | | | | | | | 32(21) | 41(26) | 32(19) | 25(13) | 25(8) |

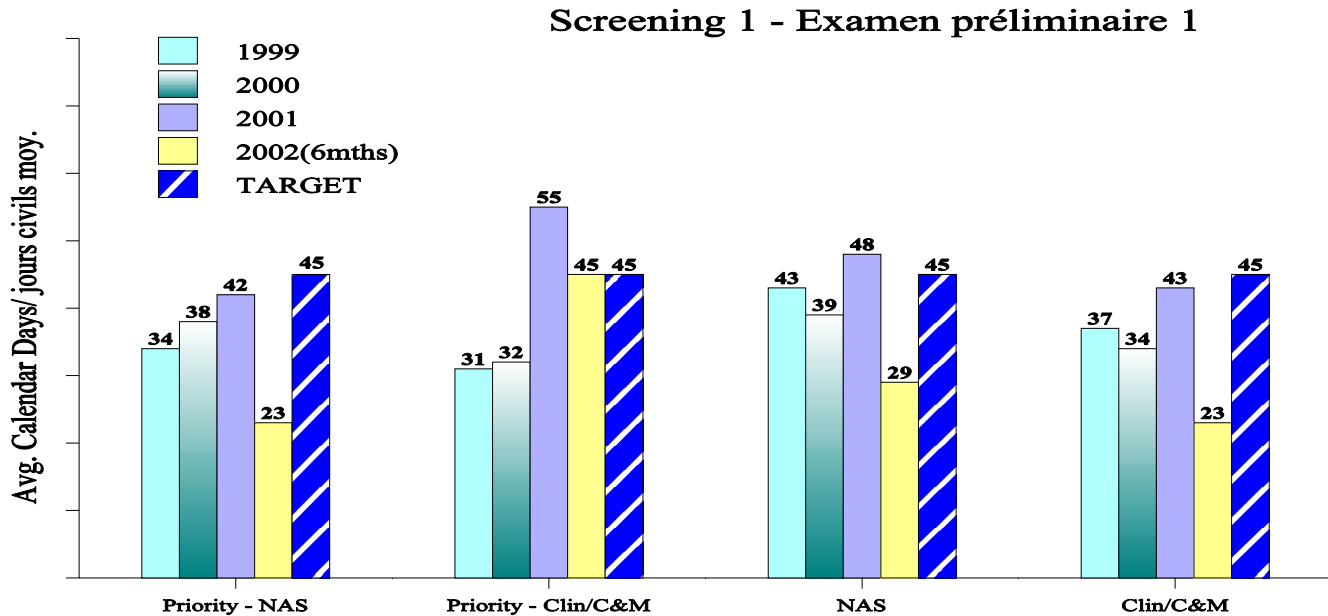
As of June 30, 2002, the average number of days in BACKLOG is: NDS: 262 days (Range: 11 - 508 days)
 Dès le 30 juin 2002, le nombre moyen de jours d'arriéré était : PDN: 262 jours (écart: 11 - 508 jours)

SNDS - 202 days (Range: 3 - 493 days)
 SPDN - 202 jours (écart: 3 - 493 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.

BREC / CEPBR

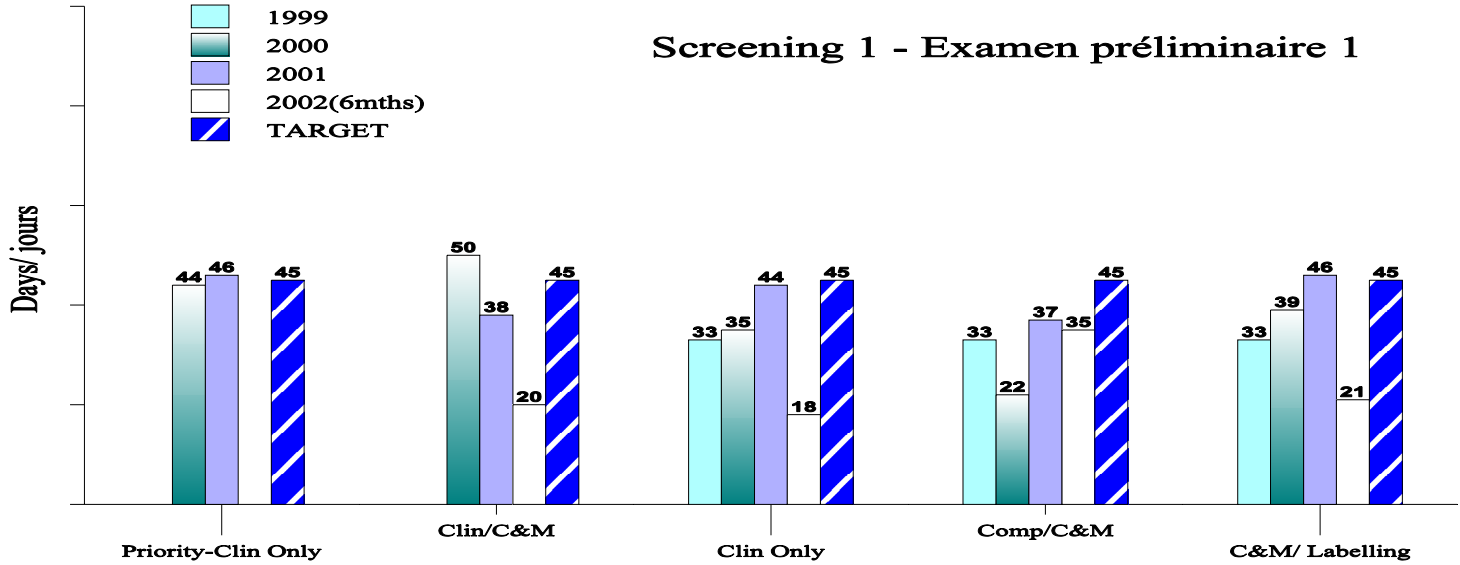
NDS Screening - Performance vs Target , 1999 - 2002 (Jan-Jun)
PDN - l'examen préliminaire - Performance versus objectif, 1999 - 2002 (jan-juin)



| Class / Catégorie Targets (Screening 1 & 2) Objectifs (Examen préliminaire 1 & 2) | Screening 1 / Examen préliminaire 1 | | | | Screening 2 / Examen préliminaire 2 | | | |
|--|---|---|---|--|--|---------------|---|-------------|
| | 1999 | 2000 | 2001 | 2002(6mths) | 1999 | 2000 | 2001 | 2002(6mths) |
| Priority-NAS / Priorité-NSA (45/45) | n = 5 Avg = 34 Min = 15 Max = 42 | n = 4 Avg = 38 Min = 17 Max = 45 | n = 7 Avg = 42 Min = 2 Max = 80 | n = 2 Avg = 23 Min = 2 Max = 44 | n=1 Avg=28 | | | |
| Priority-Clin/C&M / Priorité-CLin/C&F (45/45) | n = 5 Avg = 31 Min = 3 Max = 44 | n = 4 Avg = 32 Min = 1 Max = 44 | n = 2 Avg = 55 Min = 54 Max = 55 | n=1 Avg=45 | | n=1 Avg=44 | n=1 Avg=36 | |
| NAS / NSA (45/45) | n = 5 Avg = 43 Min = 37 Max = 49 | n = 8 Avg = 39 Min = 31 Max = 45 | n = 3 Avg = 48 Min = 30 Max = 71 | n = 5 Avg = 29 Min = 1 Max = 6 | | | | |
| Clin/C&M / Clin/C&F (45/45) | n = 7 Avg = 37 Min = 24 Max = 45 | n = 8 Avg = 34 Min = 17 Max = 46 | n = 15 Avg = 43 Min = 8 Max = 76 | n = 7 Avg = 23 Min = 6 Max = 40 | | n=1 Avg=28 | n = 2 Avg = 40 Min = 36 Max = 43 | |

BREC / CEPBR

SNDS Screening - Performance vs Target, 1999 -2002 (Jan-Jun)
SPDN - l'examen préliminaire - Performance versus objectif, 1999 - 2002 (jan-juin)

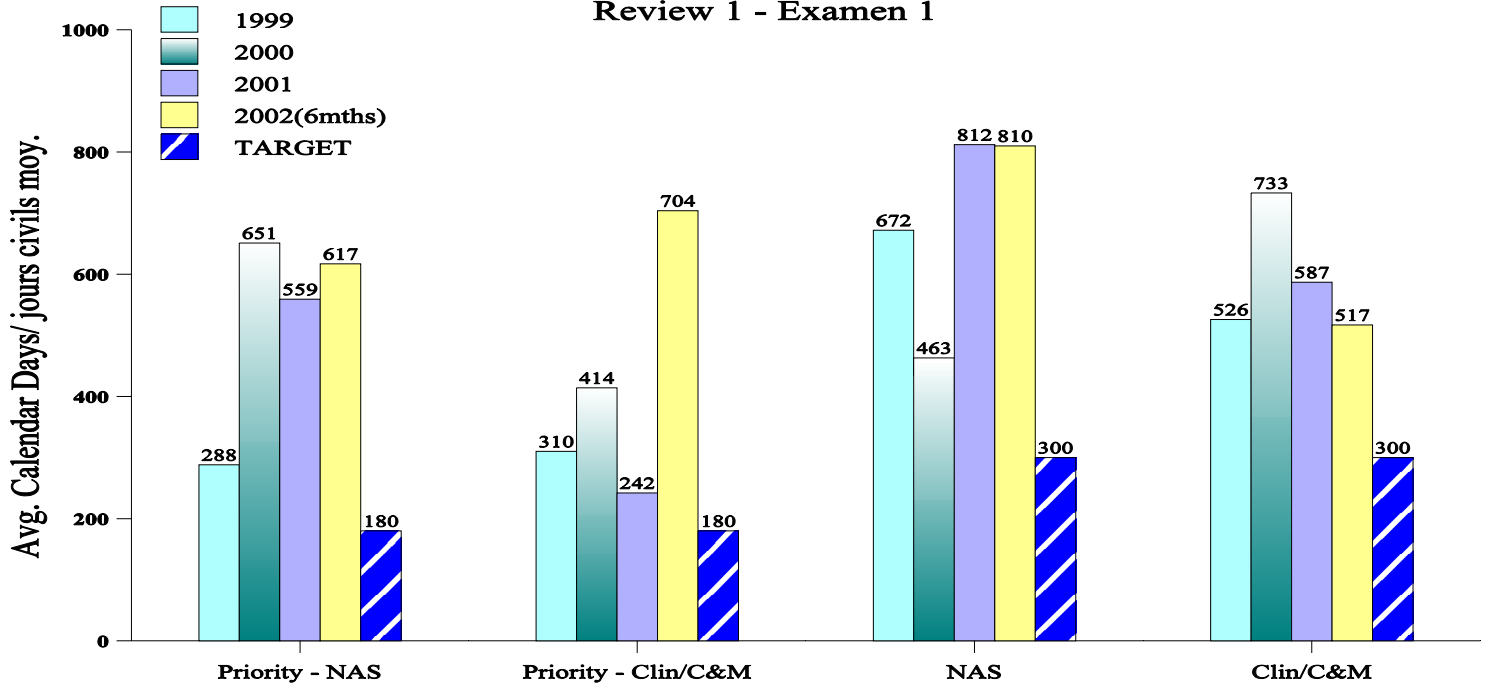


| Class / Catégorie | Screening 1 / Examen préliminaire 1 | | | | Screening 2 / Examen préliminaire 2 | | | |
|---|--|---|---|---|-------------------------------------|--|---------------------------------------|---------------|
| | 1999 | 2000 | 2001 | 2002(6mths) | 1999 | 2000 | 2001 | 2002(6mths) |
| Priority-Clin Only / <i>Priorité/Clin seulement</i> (45/45) | | n=1 Avg=44 | n=1 Avg=46 | | | | | |
| Priority-Clin /C&M / <i>Priorité-Clin/C&F</i> (45/45) | | | n=1 Avg=18 | | | | | |
| Priority-C&M/Labelling / <i>Priorité-C&F/Étiquetage</i> (45/45) | | | | | | | | |
| Clin/C&M / <i>Clin/C&F</i> (45/45) | | n=2 Avg =50 Min = 35 Max =65 | n=6 Avg =38 Min = 34 Max = 47 | n=1 Avg = 20 | | | | |
| Clin Only / <i>Clin seulement</i> (45/45) | n=12 Avg = 33 Min = 21 Max = 49 | n=6 Avg =35 Min = 22 Max = 39 | n=12 Avg =44 Min = 8 Max = 64 | n=3 Avg = 18 Min = 7 Max = 33 | | | | n=1 Avg=20 |
| Comp/C&M / <i>Comp/C&F</i> (45/45) | n=4 Avg =33 Min = 26 Max = 45 | n=1 Avg =22 | n=2 Avg =37 Min = 30 Max = 44 | n=1 Avg = 35 | | | | |
| C&M /Labelling / <i>C&F/Étiquetage</i> (45/45) | n=30 Avg = 33 Min = 11 Max = 64 | n=33 Avg = 39 Min = 1 Max = 62 | n=30 Avg = 46 Min = 8 Max = 65 | n=19 Avg = 21 Min = 1 Max = 57 | | n=3 Avg = 15 Min = 4 Max = 38 | n=2 Avg =35 Min = 7 Max = 62 | |

BREC/CEPBR

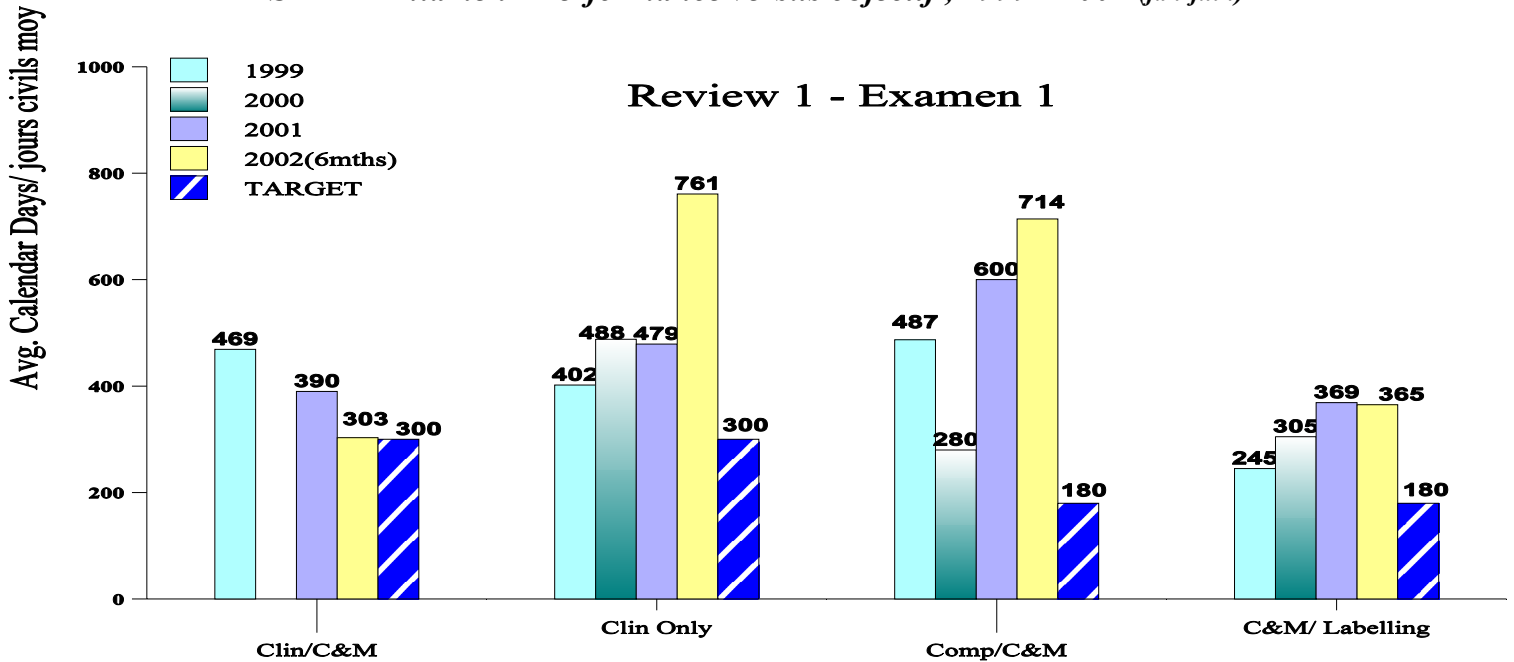
NDS Review - Performance vs Target, 1999 - 2002 (Jan-Jun) PDN - Examen - Performance versus objectif, 1999 - 2002 (jan-juin)

Review 1 - Examen 1



| Class / Catégorie Targets (Review 1 / Review 2) Objectifs (Examen 1 / Examen 2) | Review 1 / Examen 1 | | | | Review 2 / Examen 2 | | | |
|---|--|---|--|---|---------------------|-------------------|------------------|----------------|
| | 1999 | 2000 | 2001 | 2002(6mths) | 1999 | 2000 | 2001 | 2002(6mths) |
| Priority-NAS / <i>Priorité-NSA</i> (180/90) | n = 4 Avg = 288 Min = 178 Max = 411 | n = 5 Avg = 651 Min = 265 Max = 883 | n = 3 Avg = 559 Min = 131 Max = 811 | n = 2 Avg = 617 Min = 575 Max = 659 | n=1 Avg=232 | | | |
| Priority-Clin/C&M / <i>Priorité-Clin/C&F</i> (180/90) | n = 3 Avg = 310 Min = 234 Max = 360 | n = 3 Avg = 414 Min = 182 Max = 684 | n = 5 Avg = 242 Min = 22 Max = 350 | n = 2 Avg = 704 Min = 290 Max = 1117 | | n = 1 Avg = 74 | | n=1 Avg=202 |
| NAS / <i>NSA</i> (300/150) | n=1 Avg=672 | n = 1 Avg = 463 | n = 2 Avg = 812 Min = 638 Max = 985 | n = 4 Avg = 810 Min = 629 Max = 1034 | | | | |
| Clin/C&M / <i>Clin/C&F</i> (300/150) | n = 7 Avg = 526 Min = 302 Max = 783 | n = 5 Avg = 733 Min = 275 Max = 1189 | n = 6 Avg = 587 Min = 394 Max = 916 | n = 2 Avg = 517 Min = 136 Max = 897 | | | n=1 Avg = 126 | |

BREC/CEPBR
SNDS Review - Performance vs Target , 1999 - 2002 (Jan-Jun)
SPDN - Examen - Performance versus objectif , 1999 - 2002 (jan-juin)

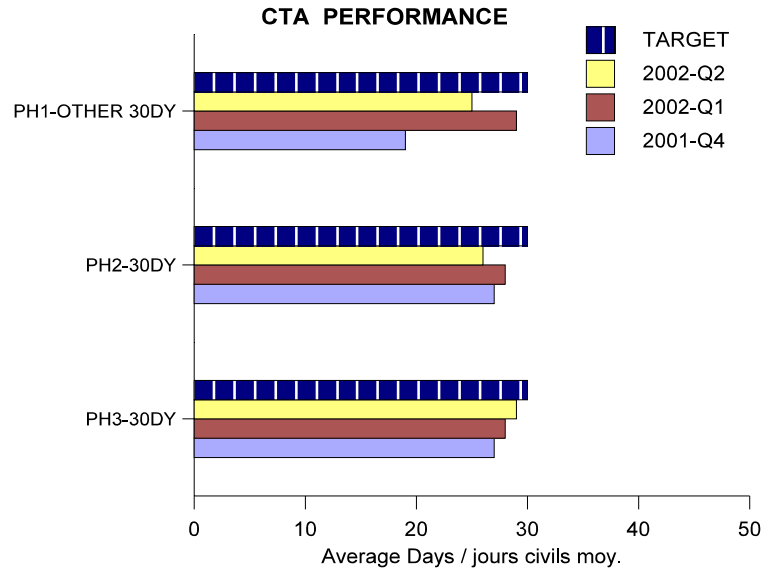


| Class / Catégorie | Review 1 / Examen 1 | | | | Review 2 / Examen 2 | | | |
|---|--|---|---|---|---------------------|------|--|-------------|
| | 1999 | 2000 | 2001 | 2002(6mths) | 1999 | 2000 | 2001 | 2002(6mths) |
| Targets (Review 1/ Review 2) Objectifs (Examen 1 / Examen 2) | | | | | | | | |
| Priority-Clin Only / Priorité/Clin seulement (180/90) | n = 1 Avg = 317 | | | | | | | |
| Priority-C&M/Labelling / Priorité-C&F/Étiquetage (120/90) | | | | | | | | |
| Priority -Comp/C&M / Priorité-Comp/C&F (120/90) | | | | | | | | |
| Clin/C&M / Clin/C&F (300/150) | n = 1 Avg = 469 | | n = 2 Avg = 390 Min = 303 Max = 476 | n = 1 Avg = 303 | | | | |
| Clin Only / Clin seulement (300/150) | n = 4 Avg = 402 Min = 294 Max = 540 | n = 4 Avg = 488 Min = 402 Max = 582 | n = 6 Avg = 479 Min = 281 Max = 679 | n = 4 Avg = 761 Min = 321 Max = 994 | n = 1 Avg = 557 | | | |
| Comp/C&M / Comp/C&F (180/150) | n = 1 Avg = 487 | n = 1 Avg = 280 | n = 2 Avg = 600 Min = 522 Max = 677 | n = 2 Avg = 714 Min = 71 Max = 1356 | | | | |
| C&M/Labelling / C&F/Étiquetage (180/150) | n = 20 Avg = 245 Min = 72 Max = 491 | n = 17 Avg = 305 Min = 175 Max = 546 | n = 19 Avg = 369 Min = 119 Max = 588 | n = 25 Avg = 365 Min = 132 Max = 743 | n = 1 Avg = 373 | | n = 3 Avg = 155 Min = 134 Max = 196 | |

BREC / BPBR

Performance vs Target - Performance versus objectif
CTA and CTA-A / DEC et MDEC

| CTA / DEC CLASS / CATÉGORIE Targets / Objectifs | REVIEW 1 / EXAMEN 1 | | |
|---|---------------------|----------------|----------------|
| | 2001 Q4 | 2002 Q1 | 2002 Q2 |
| PH1 Healthy Human-30 | | | n=2 Avg=22 |
| PH1 OTHER - 30DYS | n=4 Avg=19 | n=9 Avg=29 | n=2 Avg=25 |
| PH2 - 30 DAYS | n=18 Avg=27 | n=13 Avg=28 | n=18 Avg=26 |
| PH3 - 30 DAYS | n=16 Avg=27 | n=17 Avg=28 | n=18 Avg=29 |



| CTA-A/MDEC CLASS / CATÉGORIE Targets / Objectifs | REVIEW 1 / EXAMEN 1 | | |
|--|---------------------|----------------|----------------|
| | 2001 Q4 | 2002 Q1 | 2002 Q2 |
| PH1 Healthy Human-30 | | n=1 Avg=21 | |
| PH1 OTHER - 30DYS | n=3 Avg=25 | n=7 Avg=25 | n=1 Avg=27 |
| PH2 - 30 DAYS | n=14 Avg=21 | n=17 Avg=26 | n=22 Avg=20 |
| PH3 - 30 DAYS | n=20 Avg=24 | n=39 Avg=25 | n=29 Avg=22 |

