

Quarterly Drug Submission Performance Report

July - September **2003** juillet - septembre

Rapport trimestriel de la performance sur les présentations de drogue

Therapeutic Products Directorate – Part 1 of 2

Direction des produits thérapeutiques – Partie 1 de 2

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 & Radiopharmaceuticals Evaluation Centre (BREC) [of the Biologics and Genetic Therapies Directorate].

The reporting period extends over 5 quarters permitting comparisons of statistics from September 2002 through September 2003.

WHAT'S NEW IN THIS REPORT?

This report incorporates several new tables allowing more detailed reporting for various aspects of the drug submission handling process. In addition, due to changes in the regulations and associated policies and guidances, several previously reported statistics have become obsolete and are therefore removed from the report.

Details of these changes are as follows:

GENERAL

- During 2002, the former Bureau of Pharmaceutical Assessment of the Therapeutic Products Directorate was reorganized into 5 different review Bureaux: 1) the Bureau of Metabolism, Oncology and Reproductive Sciences; 2) the Bureau of Gastroenterology, Infection and Viral Diseases; 3) the Bureau of Cardiology, Allergy and Neurological Sciences; 4) the Bureau of Pharmaceutical Sciences and 5) the Senior Medical Advisory Bureau. Where possible, statistics are reported using a stacked bar format to provide insight into the distribution among Bureaux. These Bureau breakdowns are only available from Q4-2002 to Q3-2003.

SECTION 1- SUBMISSIONS RECEIVED AND FINAL OUTCOMES

- No Changes

SECTION 2- APPEALS, SECTION 3- WORKLOAD AND BACKLOG AND SECTION 4- PERFORMANCE

- No changes.

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

Marilyn Schwartz, B.Sc. (Pharm)

Manager

Submission and Information Policy Division

Bureau of Operational Services

Therapeutic Products Directorate

Finance Building (#2), Tunney's Pasture

Ottawa, Ontario, K1A 0L2

Tel: (613) 941-0827

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 Performance des présentations de drogues trimestrielle comporte deux parties:

Partie 1 - Direction des produits thérapeutiques (DPT),

Partie 2 - Centre d'évaluation des produits biologiques et radiopharmaceutiques (CEPBR) [Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques].

La période visée par ce rapport s'échelonne sur 5 trimestres, ce qui permet la comparaison de statistiques de septembre 2002 à septembre 2003.

NOUVEAUTÉS DU RAPPORT

Ce rapport comprend plusieurs nouveaux tableaux permettant de rendre compte de façon plus détaillée de divers aspects du processus de traitement des présentations de drogue. De plus, en raison des changements apportés à la réglementation et aux politiques et lignes directrices connexes, plusieurs statistiques recueillies précédemment sont maintenant périmées et ont par conséquent été enlevées du rapport.

Voici les détails de ces modifications :

GÉNÉRAL

- Au cours de l'année 2002, l'ancien Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques a été réorganisé en 5 bureaux d'examen différents : 1) le Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction, 2) le Bureau de la gastroentérologie et des maladies infectieuses et virales, 3) le Bureau de la cardiologie, des allergies et des sciences neurologiques, 4) le Bureau des sciences pharmaceutiques et 5) le Bureau du conseiller médical principal. Autant que possible, les statistiques sont présentées sous forme de graphes à barres empilées à fin d'offrir un aperçu sur la répartition parmi les Bureaux. Ces détails sont disponibles seulement de Q2 - 2002 à Q2 - 2003.

SECTION 1- PRÉSENTATIONS REÇUES ET RÉSULTATS FINAUX

- Aucune modification.

SECTION 2- APPELS, SECTION 3- CHARGE DE TRAVAIL ET ARRIÉRÉ ET SECTION 4-PERFORMANCE

- Aucune modification.

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

Marilyn Schwartz, B.Sc. (Pharm)

Gestionnaire

Division des politiques sur les présentations et renseignements

Bureau des services opérationnels

Direction des produits thérapeutiques

Immeuble Finance (#2), Pré Tunney

Ottawa, Ontario, K1A 0L2

Tel: (613) 941-0827

Télé: (613) 941-0825

Table of Contents / *Table des matières*

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

NDS & ANDS/	PDN et PADN	
Received /	<i>Reçues</i>	1
NOC Issued /	<i>AC émis</i>	2
NON Issued /	<i>ANC émis</i>	3
Documents Issued /	<i>Documents émis</i>	4
SNDS & SANDS /	SPDN et SPADN	
Received /	<i>Reçues</i>	5
NOC Issued /	<i>AC émis</i>	6
NON Issued /	<i>ANC émis</i>	7
Documents Issued /	<i>Documents émis</i>	8
NDS & SNDS/	PDN et SPDN	
Priority Requests Received	<i>Demandes priorité reçues</i>	9
Priority Requests Rendered	<i>Décisions demandes priorité rendues</i>	9
NC /	MP	
Received /	<i>Reçues</i>	10
Documents Issued /	<i>Documents émis</i>	10
CTA / CTA-A	DEC / MDEC	
Received /	<i>Reçues</i>	11
Documents Issued /	<i>Documents émis</i>	12
DIN	DIN	
Received /	<i>Reçues</i>	13
Issued /	<i>Émis</i>	15
Documents Issued /	<i>Documents émis</i>	16

SECTION 2 - Appeals /

SECTION 2 - Appels

Level 1 - Appeals Received / Decisions Issued for Appeals/	<i>Appels du premier palier reçus / Décisions d'appel rendues/</i>	24
Level 2 - Appeals Received/ Decisions Issued for Appeals /	<i>Appels du deuxième palier reçus / Décisions d'appel rendues/</i>	26

SECTION 3 - Workload & Backlog /

SECTION 3- Charge de travail et arriéré

Summary Screening /	<i>Résumé préliminaire</i>	28
NDS & ANDS - Screening /	<i>PDN et PADN - L'examen préliminaire</i>	29
SNDS & SANDS - Screening/	<i>SPDN et SPADN - L'examen préliminaire</i>	30
Summary Review /	<i>Résumé L'examen</i>	31
NDS & ANDS - Review /	<i>PDN et PADN - L'examen</i>	32
SNDS & SANDS - Review /	<i>SPDN et SPADN - L'examen</i>	33
DIN - Screening /	<i>DIN - L'examen préliminaire</i>	34
DIN - Review /	<i>DIN - L'examen</i>	36

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 gastroentérologie, 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>
BREC / CEPBR	- Biologics and Radiopharmaceuticals Evaluation Centre / <i>Centre d'évaluation des produits biologiques et radiopharmaceutiques</i>
SMAB / BCMP	- Senior Medical Advisor Bureau / <i>Bureau du conseiller médical principale</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 de numéro d'identification de drogue (DPT)</i>
DINB	- Drug Identification Number Application (BREC) / <i>Demande de numéro d'identification de drogue (CEPBR)</i>
DIND	- Drug Identification Number Disinfectants / <i>Numéro d'identification de drogue (désinfectants)</i>
DINF	- Drug Identification Number (Category IV) / <i>Numéro d'identification de drogue (Catégorie IV)</i>
DINH	- Drug Identification Number Homeopathics / <i>Numéro d'identification de drogue (homéopathiques)</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>
PRNDS / EPPDN	- Priority Review New Drug Submission / <i>Evaluation Prioritaire Présentation de drogue nouvelle</i>
PRSNDS / EPSPDN	- Priority Review Supplemental New Drug Submission / <i>Evaluation Prioritaire Supplément à une présentation de 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>

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 / <i>Clin seulement</i>	- Clinical Only / <i>Clinique seulement</i>
Labelling Only / <i>Étiquetage seulement</i>	- Labelling Only / <i>Étiquetage seulement</i>
NAS / NSA	- New Active Substance / <i>Nouvelle substance active</i>
NOC/c-NAS / AC/c-NSA	- Notice of Compliance with Conditions/New Active Substance / <i>Avis de conformité conditionnels/ 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>
Priority-Rx to OTC-No New / <i>Priorité Rx à VL pni</i>	- Priority Rx to Over the Counter - No New Indication / <i>Priorité 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>
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</i>
NOC - Conditional / <i>AC conditionnels</i>	- Notice of Compliance with Conditions / <i>Avis de conformité conditionnels</i>
NOC - c Clin/C&M / <i>AC - c Clin/C&F</i>	- Notice of Compliance with Conditions Clinical/Chemistry & Manufacturing / <i>Avis de conformité conditionnels Clinique/Chimie et fabrication</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-OTC) / <i>AC déliv.(Rx à VL)</i>	- NOC on Hold due to De-Scheduling / <i>AC retenu du fait du retrait du médicament d'une annexe</i>
NON / ANC	- Notice of Non-Compliance / <i>Avis de non-conformité</i>
NOD / ADI	- 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:

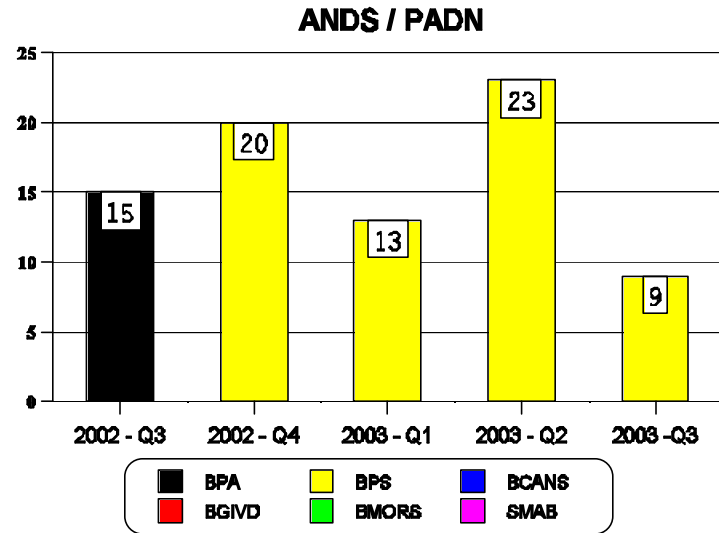
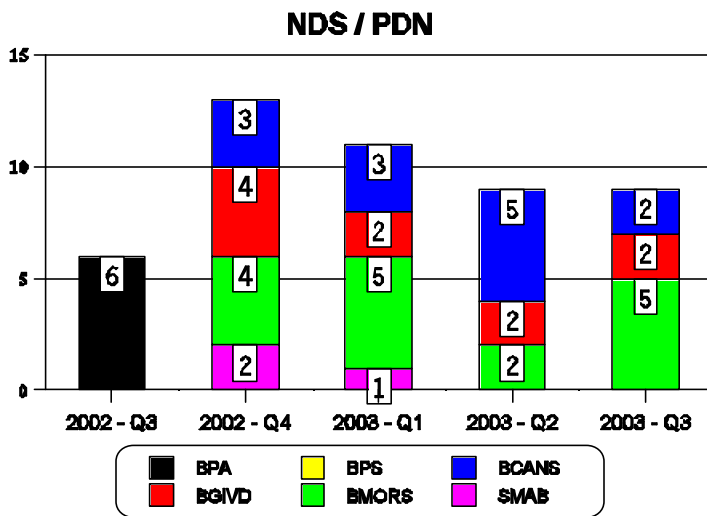
Pour de plus amples informations veuillez referer à la directive sur la gestion des présentations de drogue:

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

SECTION 1 - Submissions Received & Final Outcomes /

SECTION 1 - Présentations reçues et résultats définitifs

NDS & ANDS Received / PDN et PADN reçues

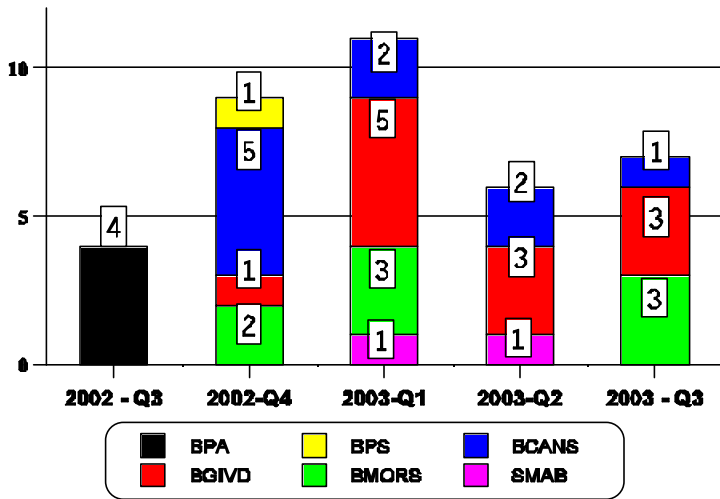


NDS / PDN					ANDS / PADN				
2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3	TOTAL				
6	13	11	9	9	15	20	13	23	9
1	1	1		2	Priority-NAS / Priorité-NSA				
				1	Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F				
1		1			Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement				
1	4	4	4	4	NAS / NSA				
			1		NOCC-NAS / ACC-NSA				
2	6	3	4	1	Clin/C&M / Clin/C&F				
1		1		1	Clin Only / Clin seulement				
	1	1			Comp/C&M / Comp/C&F				
					C&M/Labeling / C&F/Étiquetage				
	1				Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)				
29	33	62	17	108	*Admin (SIPD) - Manufacturer/Product Name Changes *Admin (DPPR) - Modif. apportées au nom du produit/fabricant				
					21	16	14	9	10

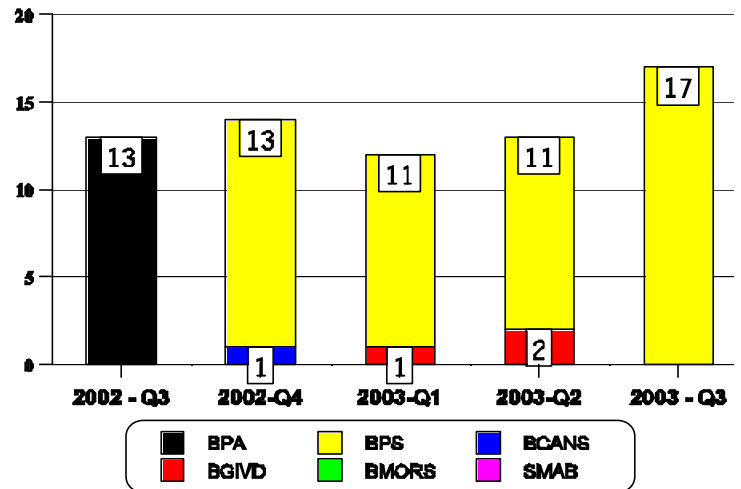
* Admin (SIPD) totals include submissions from TPD and BGTD.
* Les totaux d'Admin (SIPD) incluent des présentations de DPT et de DPBTG.

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

NDS / PDN



ANDS / PADN



NDS / PDN					ANDS / PADN									
2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3					
4	9	11	6	7	TOTAL					13	14	12	13	17
	1	1		2	Priority-NAS / Priorité-NSA									
1					Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement									
					Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F									
2	3	3	3	4	NAS / NSA									
	3	4	3	1	Clin/C&M / Clin/C&F									
	1				Clin Only / Clin seulement									
1		1			Comp/C&M / Comp/C&F					9	10	10	13	14
	1				C&M/Labeling / C&F/Étiquetage					4	4	2	0	3
		2			Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)									
27	43	34	39	83	**Admin (SIPD) - Manufacturer/Product Name Changes **Admin (DPPR) - Modif. apportées au produit/fabricant					20	15	18	8	12

*Issued/Issuable includes NOCs issued, NOCs issued with Conditions and NOCs held due to Patent regulations.

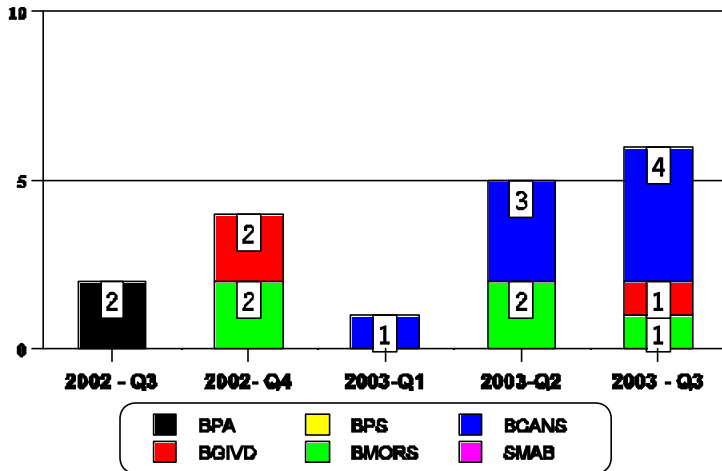
*Émis/pouvant être émis y compris les AC émis, les AC Conditionnels et les AC retenus du fait du Règlement sur les médicaments brevetés.

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

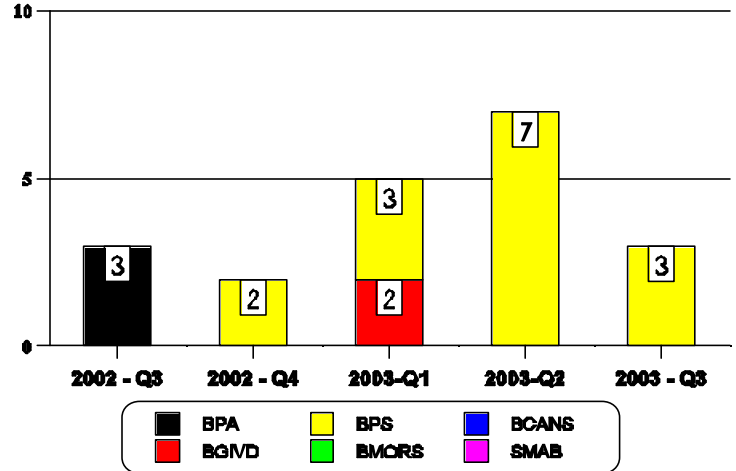
** Les totaux d'Admin (SIPD) incluent des présentations de DPT et de DPBTG.

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

NDS / PDN



ANDS / PADN



NDS / PDN					ANDS / PADN												
2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3													
					2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3								
2	4	1	5	6	TOTAL					3	2	5	7	3			
					Priority-NAS / Priorité-NSA												
					Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F												
					NAS / NSA												
					Clin/C&M / Clin/C&F												
					Clin Only / Clin seulement												
					Comp/C&M / Comp/C&F					1	2	4	3	1			
					C&M/Labeling / C&F/Étiquetage					2					1	4	2

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

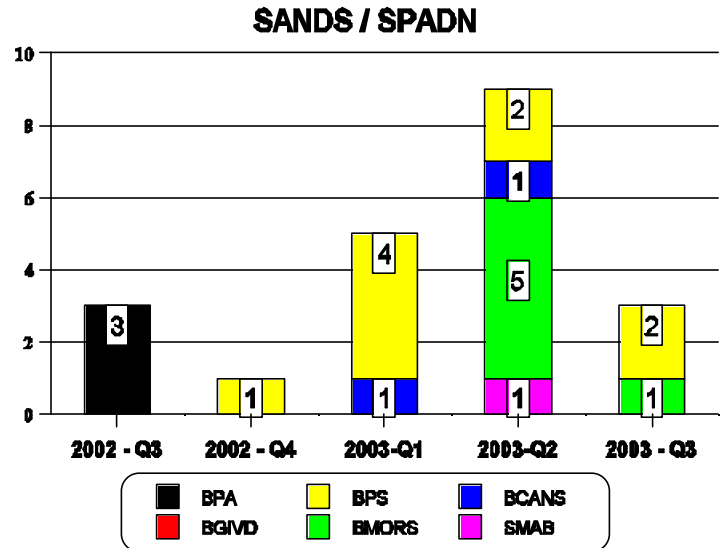
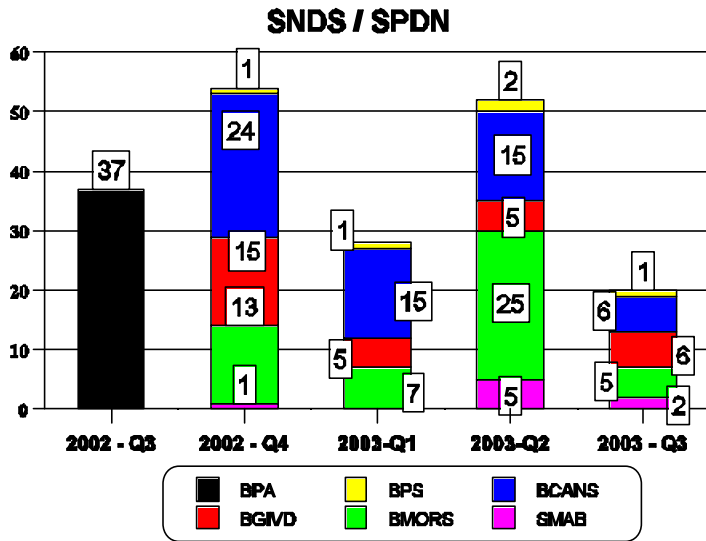
NDS / PDN					ANDS / PADN					
2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3		2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
					Total NOC / AC total					
4	9	11	6	7		13	14	12	13	17
					NOC with Conditions* / AC-conditionnels*					
		2								
					Issuable NOC (Patent)** / AC pouvant être émis (Brevet)**					
			1			2	6	3	7	9
					NOC 1st Review *** / AC 1^{er} examen***					
3	4	6	5	7		6	10	6	10	10
					NON / ANC					
2	4	1	5	6		3	2	5	7	3
					NOD / ADI					
3	2		4	1				1	1	1
					NON Withdrawal / ANC retrait					
	1	2		2			1		1	
					NOD Withdrawal / ADI retrait					
			1			1				
					Rejection Letter - Screening / Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire					
							1			
					Screening Deficiency Notice / Avis d'insuff. lors de l'examen préliminaire					
4	2	4	3	5		3	6	14	8	4
					Cancelled (Withdrawn) by Company Annulé(Retrait) par la compagnie					
	1		2	1			1	1	1	2

* NOC with Conditions is a subset of the total NOC, and indicates the number 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 NOC issued for submissions that have not been issued an NON or NOD and excludes refiled and administrative submissions.
Les AC 1^{er} 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 administratives.

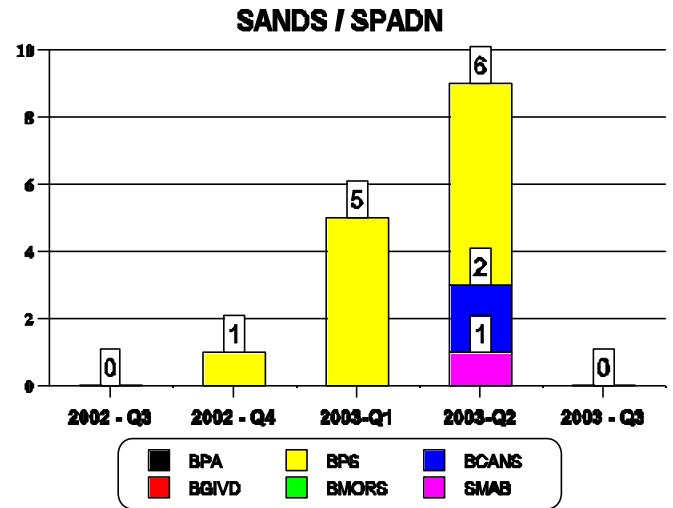
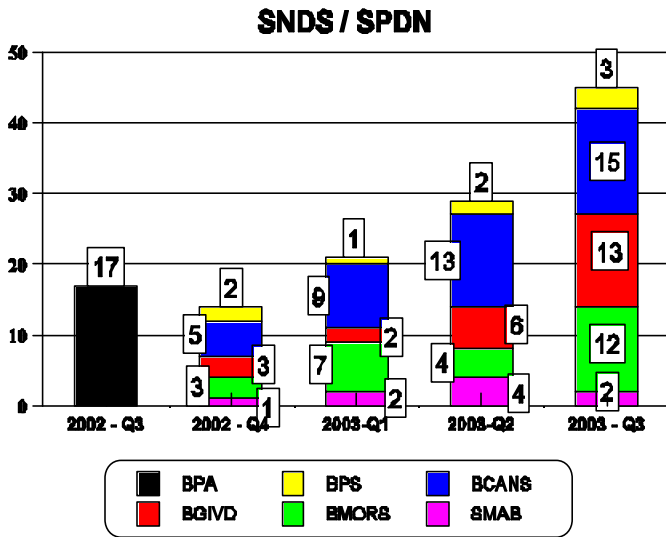
SNDS & SANDS Received SPDN et SPADN reçues



SNDS / SPDN					SANDS / SPADN				
2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
37	53	28	52	20	3	1	5	9	3
TOTAL									
1									
				1					
6	7	3	10	2					
23	36	17	23	13				5	1
2	1	2	3	3	2	1		1	1
3	4	2	3	1			1	1	1
2	4	4	13		1		4	2	
1									
2	5	9	2	7	1	3		1	3

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

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



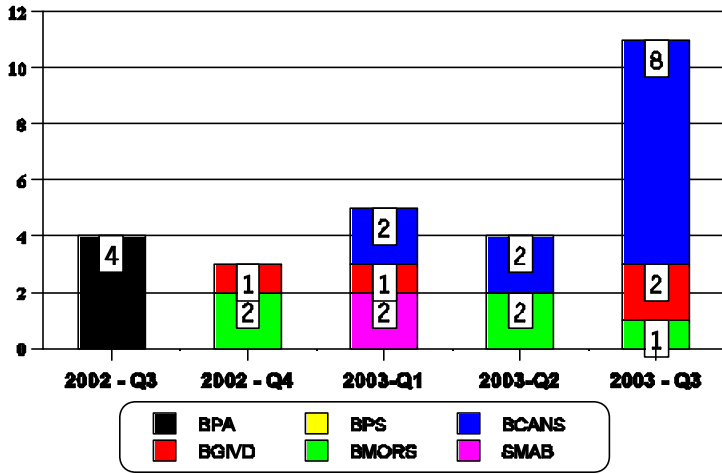
SNDS / SPDN					SANDS / SPADN					
2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3	TOTAL					
17	14	21	29	45	0	1	5	9	0	
Priority-Comp/C&M / Priorité-Comp/C&F										
2					Priority-Clin Only / Priorité Clin seulement					
					Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F					
			1		Priority-Rx-OTC-NNI / Priorité Rx à VL pni					
3	4	4	3	6	Clin/C&M / Clin/C&F					
10	6	13	13	22	Clin Only / Clin seulement					
1	2		4	4		1	4	2		
1	2	1	1	1	C&M/Labeling / C&F/Étiquetage					
		3	7	12	Labeling Only / Étiquetage seulement					
					Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)					
2	1	12	4	5	**Admin (SIPD) - Manufacturer/Product Name Changes **Admin (DPPR) - Modif. apportées au produit/fabricant					

* 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.

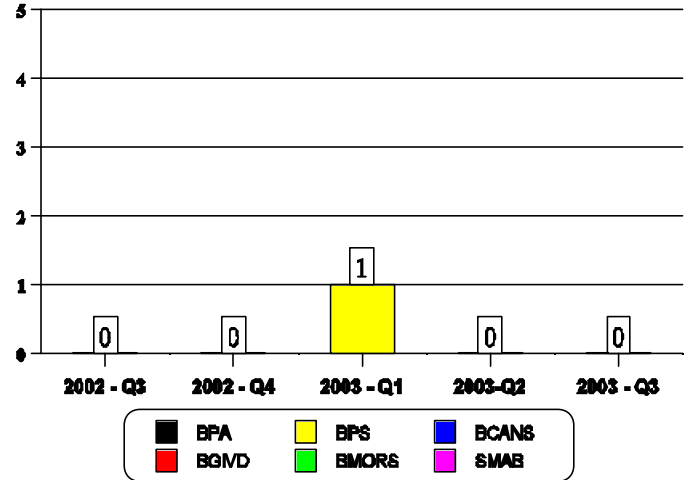
** Admin (SIPD) totals include submissions from TPD and BGTD.
Les totaux d'Admin (SIPD) incluent des présentations de DPT et de DPBTG.

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

SNDS / SPDN



SANDS / SPADN



SNDS / SPDN					SANDS / SPADN									
2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3					
4	3	5	4	11	TOTAL					0	0	1	0	0
		1	1	3	Clin/C&M / Clin/C&F									
2	3	2	2	6	Clin Only / Clin seulement									
1		1	1	1	Comp/C&M / Comp/C&F							1		
				1	C&M/Labeling / C&M/Étiquetage									
1		1			Rx to OTC - No New Ind. / Rx à VL pri									

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

SNDS / SPDN					SANDS / SPADN									
2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3					
17	14	21	29	45	Total NOC / AC total					0	2	5	9	0
					NOC with Conditions* / AC-conditionnels*									
			1		NOCc Qualifying Notice / Avis d'admissibilité à un AC C									
			2		Issuable NOC (Patent)** / AC pouvant être émis (Brevet)**							2	1	
					Issuable NOC (Rx-OTC)** / AC pouvant être émis (Rx à VL)**									
13	13	15	24	38	NOC 1 st Review*** / AC 1 ^{er} examen***					0	2	3	9	
4	3	5	4	11	NON / ANC							1		
4			3	3	NOD / ADI							1		
		1	1		NON Withdrawal / ANC retrait									
				1	NOD Withdrawal / ADI retrait									
					Rejection Letter - Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.									
2	6	3	2	6	Screening Deficiency Notice/ Avis d'insuff. lors de l'exam. prélim.					1	1	1	2	1
2	3		3	6	Cancelled (Withdrawn) by Company / Annulé(Retrait) par la compagnie									

* NOC with Conditions is a subset of the total NOC, and indicates the number 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) 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 and administrative submissions.

Les 1^{er} AC 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 administratives.

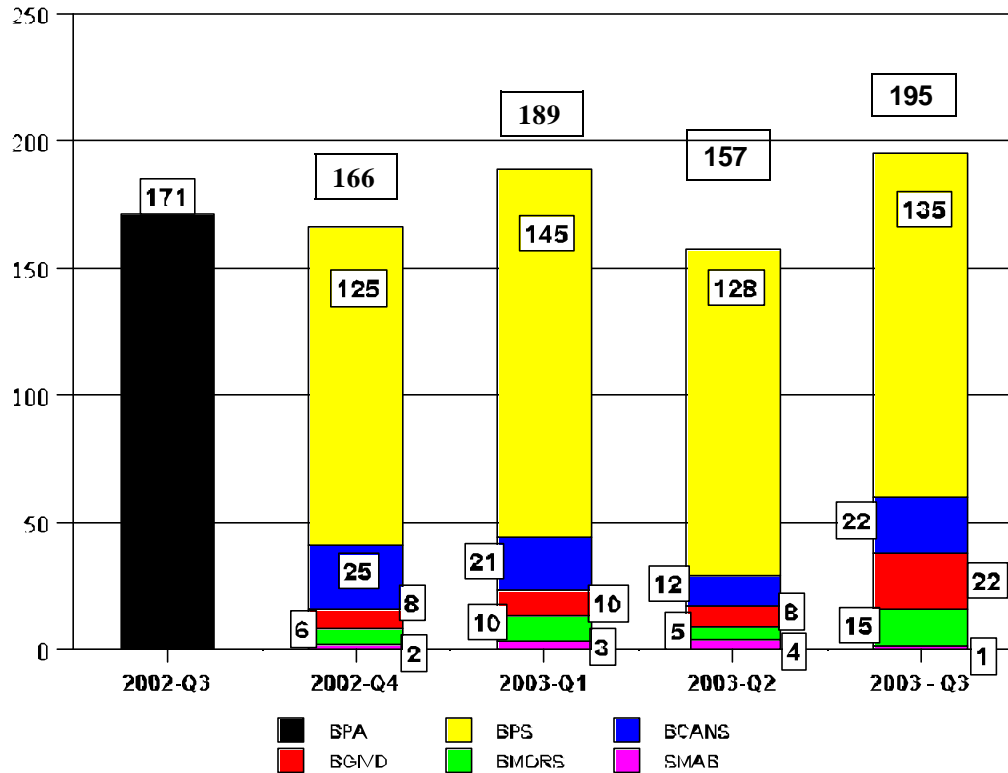
Priority Request NDS and SNDS Received / Demandes de statut d'évaluation prioritaire PDN et SPDN reçus

Type / Genre	Class / Catégorie	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
Priority- NDS /Priorité-PDN						
	NAS / NSA	2	1	2	1	1
	Clin Only / Clin seulement					
	Clin/C&M / Clin/C&F		1		1	
Priority-SNDS /Priorité-SPDN						
	Rx to OTC - No New Ind. / Rx à VL pni					
	Clin Only / Clin seulement	2	1	1		1
TOTAL		4	3	3	2	2

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

Type / Genre	Class / Catégorie	2002 - Q3		2002 - Q4		2003 - Q1		2003 - Q2		2003 - Q3	
		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				1			1	1	
	Clin/C&M / Clin/C&F							1			
	Clin Only / Clin seulement		1								
Priority-SNDS / Priorité-SPDN											
	Clin Only / Clin seulement		2		1		2				
	Rx to OTC-No New Ind. / Rx à VL pni										
TOTAL		1	3	0	1	1	2	1	1	1	0

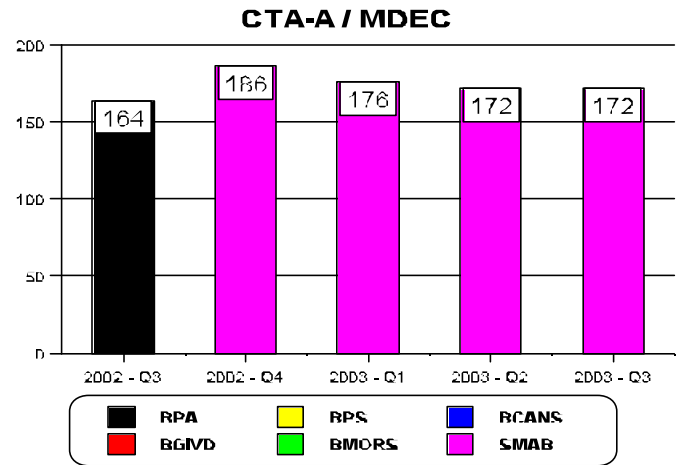
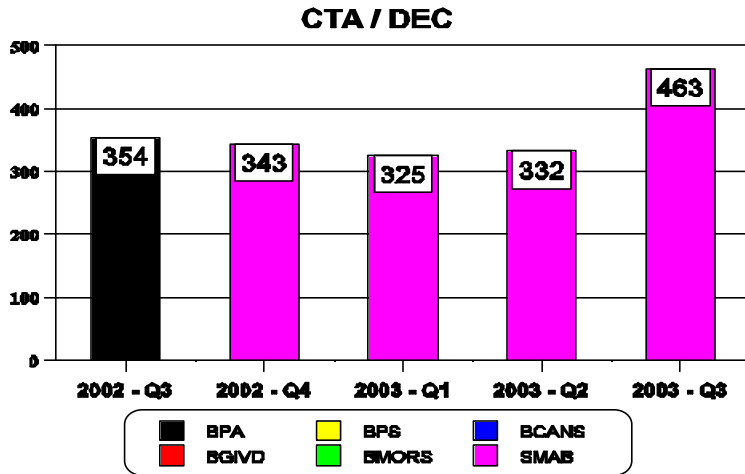
NC Received MP reçues



Documents Issued for NC Documents délivrés pour MP

	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
No objection Letter / Lettre de non-objection	122	154	106	186	142
Not Satisfactory Notice / Avis de non-satisfaction	12	1	15	2	9
Rejection Letter (Screening) / Lettre de rejet (examen préliminaire)	6	10	2	1	1
Screening Deficiency Notice / Avis d'insuffisance (examen préliminaire)	6	15	13	7	13
Cancelled (Withdrawn) by Company / Annulé(Retrait) par la compagnie	2	8	7	6	7

CTA & CTA-A Received / DEC & MDEC reçues



CTA / DEC					CTA-A / MDEC					
2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3		2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
354	343	325	332	463	TOTAL	164	186	176	172	172
171	175	161	159	236	PH1 Bioequivalence-7 / PH1 de bioéquivalence-7	8	4	10	6	22
9	12	8	16	10	PH1 Healthy Human-7 / PH1 des humains en santé-7		1	1	1	
1			1	3	PH1 Healthy Human-30 / PH1 des humains en santé-30	1			1	3
10	12	16	9	17	PH 1 Other-30 / PH1 autre-30	5	9	8	10	8
63	55	49	67	72	PH2-30 / PH2 -30	37	38	54	44	39
88	79	79	71	110	PH3-30 / PH3-30	103	124	91	100	89
1	3	2		3	Phase 1 /2-30 / Phase 1/2-30	1	3	1	1	1
5	4		1		Phase 2 /3-30 / Phase 2/3-30	1	1	3	1	1
6	3	10	8	12	Phase Unassign-30 / Indéterminé phase-30	8	6	8	8	9

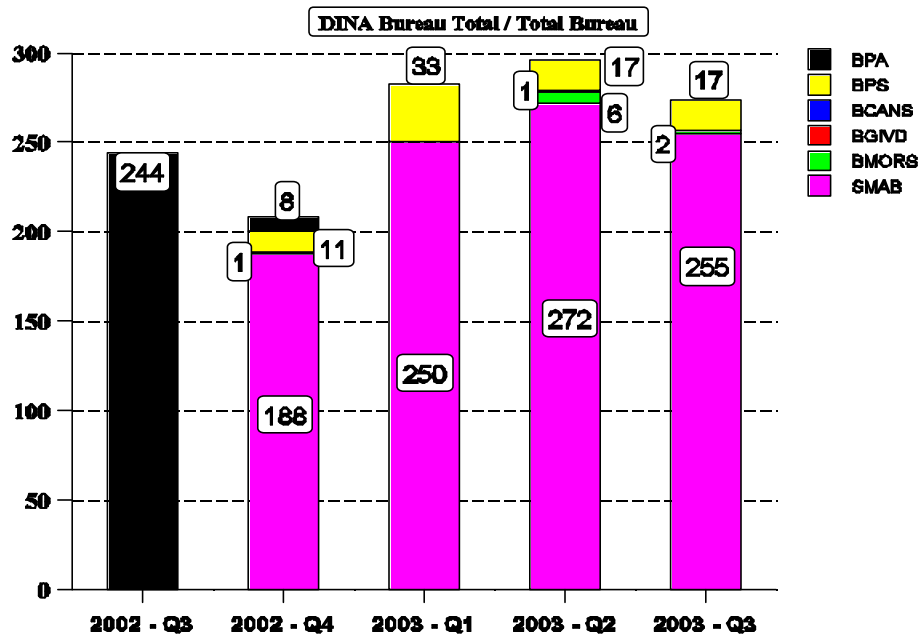
CTA - DEC					Documents Issued for CTA & CTA-A Documents émis pour les DEC & MDEC	CTA-A / MDEC				
2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3		2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
335	340	290	299	395	No objection Letter / Lettre de non-objection	161	172	172	160	158
1	2				Not Satisfactory Notice / Avis de non-satisfaction					
2		5	4	7	Cancelled (Withdrawn) by Company / Annulé(Retrait) par la compagnie				4	1

DIN Applications Received Demandes de DIN reçues

DINA	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
TOTAL	244	208	284	296	274

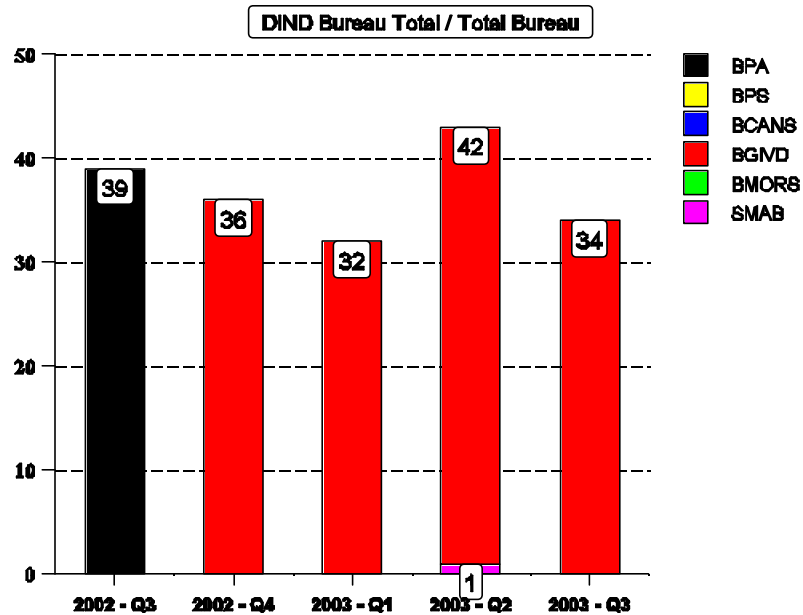
CLASS / CATÉGORIE					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	41	24	29	30	40
Form / Formule	87	82	69	103	92
Form & Supp.Data / Formule+données justificatives	10	11	14	21	25
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	106	91	172	142	117
Admin (SIPD) / Admin (DPPR)	48	52	71	67	67

DINA (see graph below) BUREAU TOTAL / TOTAL BUREAU					
	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
BPA / BEPP	244	8			
BPS / BSP		11	33	17	17
BCANS / BCASN		1			
BGIVD / BGIMV				1	
BMORS / BMOSR				6	2
SMAB / BCMP		188	250	272	255



DIN Applications Received / Demandes de DIN reçues

DIND*	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
TOTAL	39	36	32	43	34
CLASS / CATÉGORIE					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	25	25	23	22	20
Form / Formule	10	6	5	15	12
Form & Supp.Data / Formule+données justificatives	4	4	3	4	2
Labelling Standard / Norme d'étiquetage		1	1	2	
Admin (SIPD) / Admin (DPPR)	4	1	6	3	1
DIND (see graph below) BUREAU TOTAL / TOTAL BUREAU					
BPA / BEPP	39				
BPS / BSP					
BCANS / BCASN					
BGIVD / BGIMV		36	32	42	34
BMORS / BMOSR					
SMAB / BCMP					



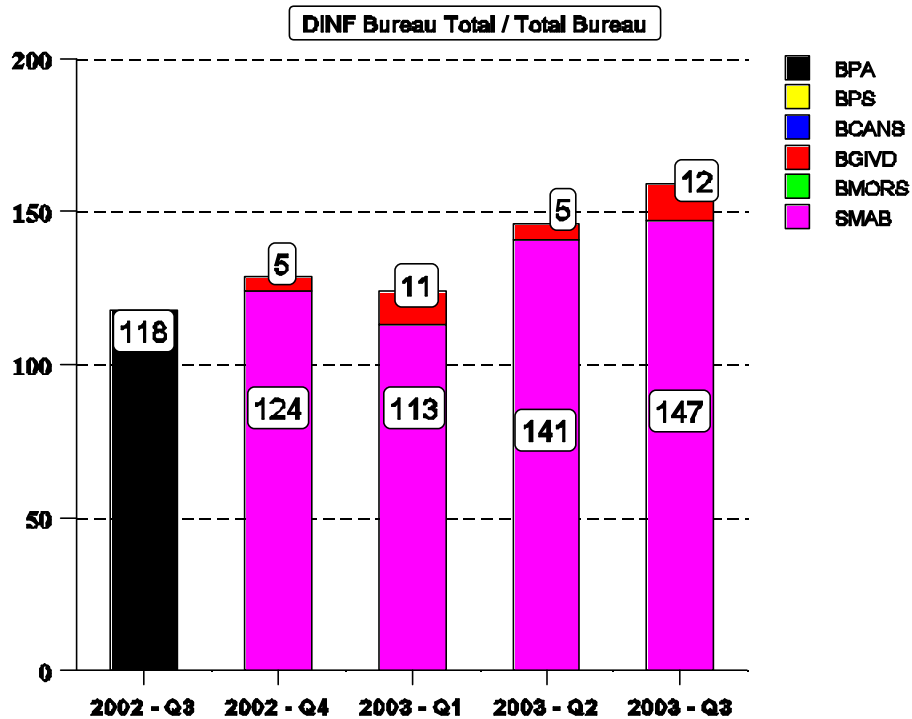
*Note: The total received for DIND increased significantly due to the conversion of PCP to DIND.

* Note: Les demandes de DIND reçues ont augmenté de manière significative dû à l'intégration des produits antiparasitaires (PCP) au DIND.

DIN Applications Received Demandes de DIN reçues

DINF	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
TOTAL	118	129	124	146	159
CLASS / CATÉGORIE					
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	118	129	124	146	159

DINF (see graph below) BUREAU TOTAL / TOTAL BUREAU	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
BPA / BEPP	118				
BPS / BSP					
BCANS / BCASN					
BGIVD / BGIMV		5	11	5	12
BMORS / BMOSR					
SMAB / BCMP		124	113	141	147

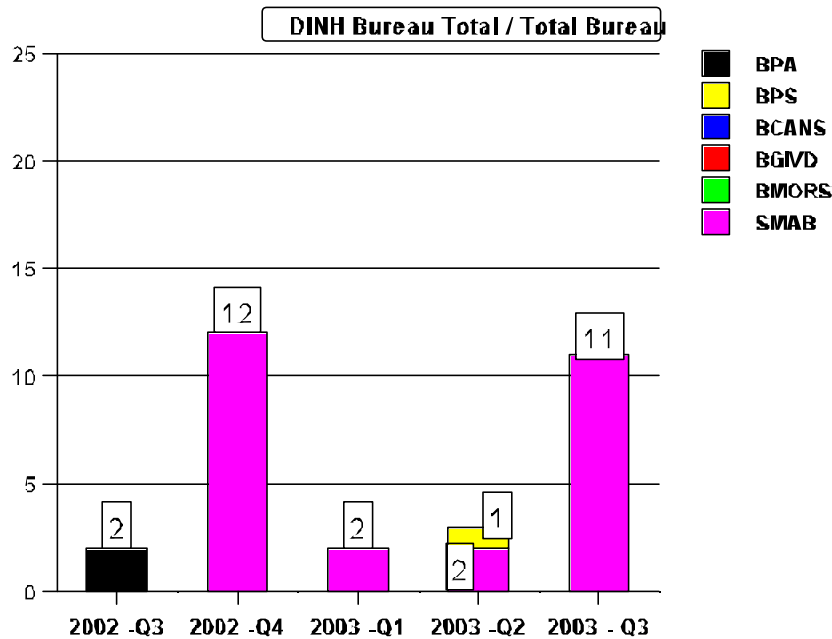


DIN Applications Received / Demandes de DIN reçues

DINH	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
TOTAL	2	12	2	3	11

CLASS / CATÉGORIE					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)		2			1
Form / Formule		4			7
Form & Supp.Data / Formule+données justificatives	1	4	1	1	3
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	1	2	1	2	

DINH (see graph below) / BUREAU TOTAL / TOTAL BUREAU	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
BPA / BEPP	2				
BPS / BSP				1	
BCANS / BCASN					
BGIVD / BGIMV					
BMORS / BMOSR					
SMAB / BCMP		12	2	2	11



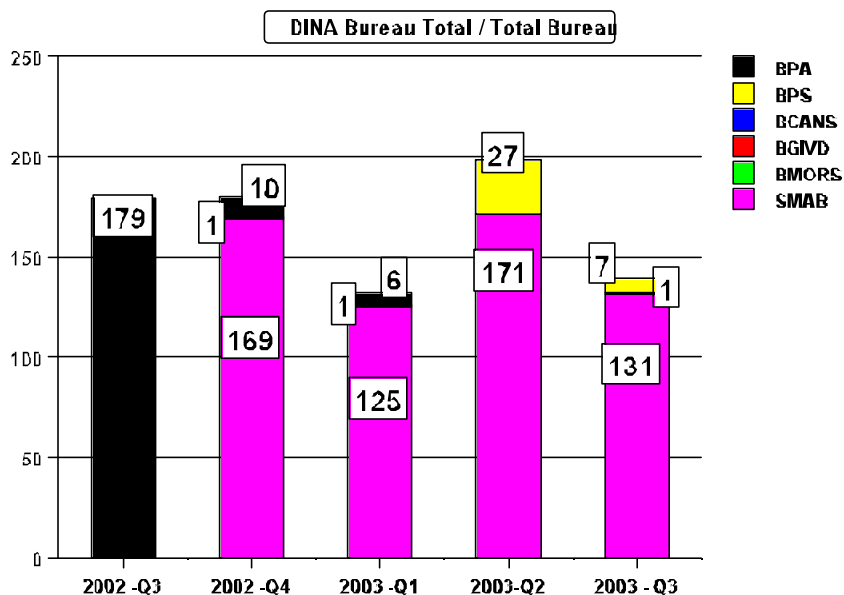
DINs Issued / *DINs émis*

DINA	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
TOTAL	179	180	132	198	139

CLASS / CATÉGORIE

Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	20	39	24	16	17
Form / Formule	25	47	30	42	24
Form & Supp.Data/ Formule+données justificatives	4	7	10	15	13
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	130	87	68	125	85
Admin (SIPD) / Admin (DPPR)	55	53	53	88	64
Cancelled (Withdrawn) by co./Annulé (Retrait) par la	8	11	24	22	10

DINA (see graph below) BUREAU TOTAL / TOTAL BUREAU	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
BPA / BEPP	179	10	6		
BPS / BSP		1	1	27	7
BCANS / BCASN					
BGIVD / BGIMV					1
BMORS / BMOSR					
SMAB / BCMP		169	125	171	131



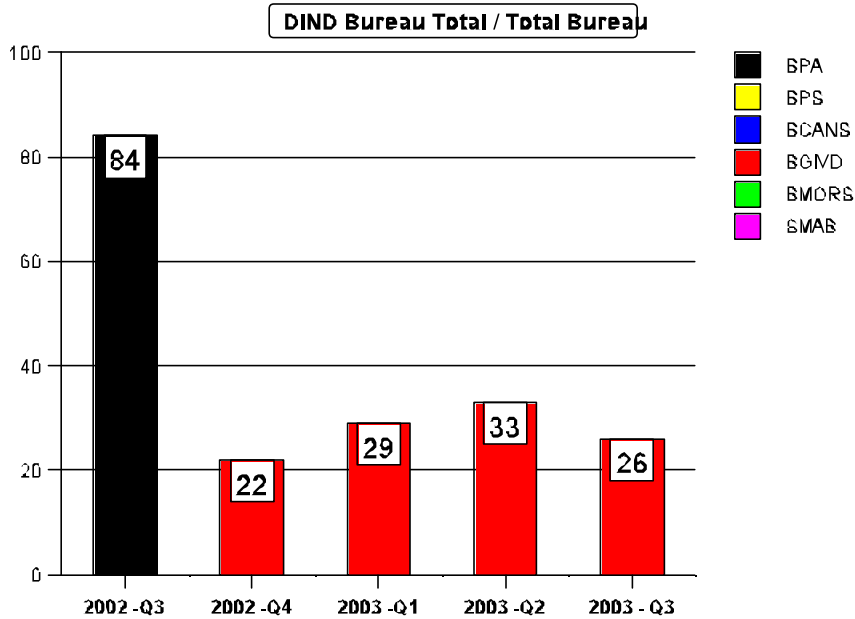
DINs Issued / DINs émis

DIND	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
TOTAL	84	22	29	33	26

CLASS / CATÉGORIE					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	77	8	23	28	20
Form / Formule	3	9	4	4	5
Form & Supp.Data / Formule+données justificatives	3	4	2	1	
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	1	1			1

Admin (SIPD) / Admin (DPPR)	6	1	4	5	1
-----------------------------	---	---	---	---	---

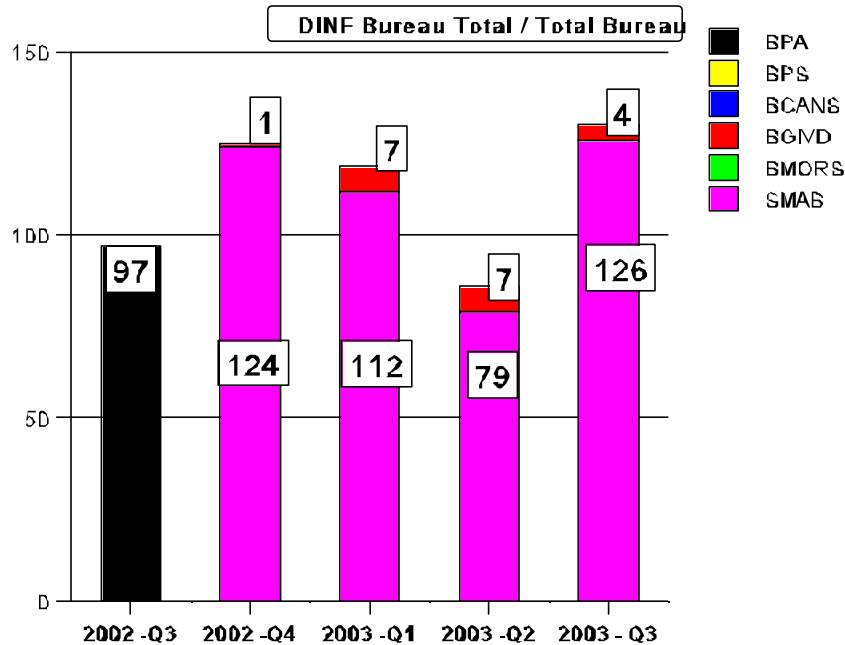
DIND (see graph below) / BUREAU TOTAL / TOTAL BUREAU	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
BPA / BEPP	84				
BPS / BSP					
BCANS / BCASN					
BGVD / BGIMV		22	29	33	26
BMORS / BMOSR					
SMAB / BCMP					



DINs Issued / DINs émis

DINF	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
TOTAL	97	125	119	86	130
CLASS / CATÉGORIE					
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	97	125	119	86	130
Cancelled(Withdrawn)by co/Annulé(Retrait) par la compagnie	1	1		5	1

DINF (see graph below) BUREAU TOTAL / TOTAL BUREAU	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
BPA / BEPP	97				
BPS / BSP					
BCANS / BCASN					
BGVD / BGIMV		1	7	7	4
BMORS / BMOSR					
SMAB / BCMP		124	112	79	126



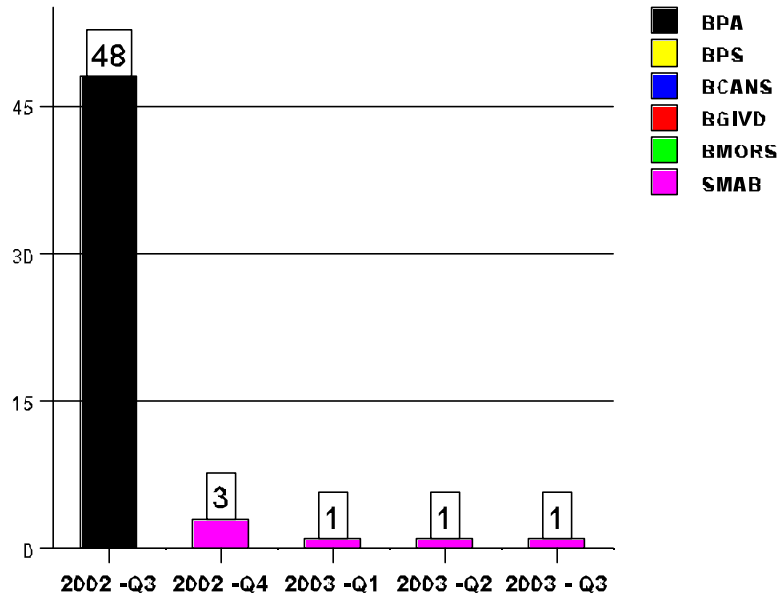
DINs Issued / DINs émis

DINH	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
TOTAL	48	3	1	1	1

CLASS / CATÉGORIE					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)			1	1	
Form / Formule					1
Form & Supp.Data/ Formule+données justificatives	1	3			
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	47				

DINH (see graph below) BUREAU TOTAL / TOTAL BUREAU	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
BPA / BEPP	48	3			
BPS / BSP					
BCANS / BCASN					
BGIVD / BGIMV					
BMORS / BMOSR					
SMAB / BCMP			1	1	1

DINH Bureau Total / Total Bureau





Documents Issued by class for DINA (p 1 of 2) Documents émis par catégories pour Demande DINA (p 1 de 2)

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
	Total DIN <i>DIN total</i>	179	180	132	198	138
	*DIN 1 st Review <i>*DIN 1^{er} examen</i>	-156	-136	-99	-179	-118
Admin (Non-SIPD) / Admin(non-DPPR)						
	Rejection Letter Screening <i>Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.</i>		2		3	1
	Screening Deficiency Notice <i>Avis d'insuff. lors de l'exam. prélim.</i>		3	4		1
Form / Formule						
	NON ANC	4	8	10	2	11
	NOD ADI	4		1		
	NON Withdrawal <i>ANC retrait</i>	1	1		1	
	New Drug Letter <i>Lettre drogue nouvelle</i>	4	3	3	4	2
	Screening Deficiency Notice <i>Avis d'insuff. lors de l'exam. prélim.</i>	10	9	19	7	7
	Rejection Letter Screening <i>Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.</i>	6	3	4	7	7
	Labelling Standard Letter <i>Lettre de norme d'étiquetage</i>	6	2	4	3	14
	Withdrawal Unaccep. Response to NON Screening <i>Retrait réponse à ANC inacceptable</i>	1		1	1	
	Withdrawal no response to NON <i>Retrait aucune réponse au ANC</i>	9		4	4	
	Withdrawal no response to NOD <i>Retrait aucune réponse au ADI</i>	3	2		1	

* DIN 1st review is a subset of total DINs issued for submissions that have not been issued an NON or NOD and excludes administrative submissions.
Les DIN 1^{er} examen sont un sous-ensemble du total des DIN émis pour les présentations qui n'ont pas reçu de ANC ou de ADI & excluent les présentations administratives.

Documents Issued by class for DINA (p 2 of 2) Documents émis par catégories pour Demande DINA (p 2 de 2)

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
Form & Supporting Data / Formule + données justificatives						
	NON ANC	2	6	1		
	NON Withdrawal ANC retrait	1				
	New Drug Letter Lettre drogue nouvelle		3	1	1	3
	Extension Letter Lettre de prolongation					
	Screening Deficiency Notice Avis d'insuff. lors de l'exam. prélim.	1	5	8	6	3
	Rejection Letter Screening Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.	4	4	3		2
	Withdrawal no response to NON Retrait aucune réponse au ANC	4	2	1	2	
Labelling Standard / Norme d'étiquetage						
	Extension Letter Lettre de prolongation	1				
	Screening Deficiency Notice Avis d'insuff. lors de l'exam. prélim.	25	28	38	30	14
	Rejection Letter Screening Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.	8	10	21	18	3
	Labelling Standard Letter Lettre de norme étiquetage	1	2	4	3	
	New Drug Letter Lettre drogue nouvelle	1			3	2

* DIN 1st review is a subset of total DINs issued for submissions that have not been issued an NON or NOD and excludes administrative submissions.
Les DIN 1^{er} examen sont un sous-ensemble du total des DIN émis pour les présentations qui n'ont pas reçu de ANC ou de ADI & excluent les présentations administratives.

Documents Issued by class: DIND / Documents émis par catégories: DIND

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
	Total DIN <i>DIN total</i>	84	22	29	33	27
	*DIN 1 st Review <i>*DIN 1^{er} examen</i>	-5	-4	-6	-31	-6
Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)						
	Rejection Letter Screening / <i>Lettre de rejet lors de l'exam.prélim</i>	1		3	1	
Form / Formule						
	NOD/AD					1
	NON/ANC	3	8			
	Screening Deficiency Notice / <i>Avis d'insuff. lors de l'exam.prélim.</i>	1		1		2
	Rejection Letter Screening / <i>Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.</i>	1				
Form & Supporting / Formule + données justificatives						
	NOD ADI					
	NON ANC	3	3		1	4
	NON Withdrawal / <i>ANC retrait</i>		1			
	Screening Deficiency Notice / <i>Avis d'insuff. lors de l'exam.prélim.</i>				1	
	Withdrawal no response to NON / <i>Retrait aucune réponse au ANC</i>			1		

Documents Issued: DINF / Documents émis: DINF

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
	Total DIN / <i>DIN total</i>	97	125	119	86	130
Labelling Standard / Norme d'étiquetage						
	Screening Deficiency Notice/ <i>Avis d'insuff. lors de l'exam.prélim.</i>	5	4	5	1	3
	Rejection Letter Screening / <i>Lettre de rejet lors de l'exam.prélim.</i>	1	2	5		2
	Labelling Standard Letter / <i>Lettre de norme d'étiquetage</i>	4	6	2	1	4

Documents Issued: DINH / Documents émis: DINH

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
	Total DIN <i>DIN total</i>	48	3	1	1	1
	*DIN 1 st Review <i>*DIN 1^{er} examen</i>	-48	-3	0	-1	-1
Form & Supporting / Formule + données justificatives						
	NON ANC	1				1

* DIN 1st review is a subset of total DINs issued for submissions that have not been issued an NON or NOD and excludes submissions processed administratively by TPD.
 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 & de ADI & excluent les présentations traitées par les services admin. du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.

SECTION 2 - Appeals /
SECTION 2 - Appels

Level 1 Appeals Received / *Appels du premier palier reçus*

Type / Genre	Class / Catégorie	2000	2001	2002	2003
DINA					
	Administrative / Administrative		1		
	Form / Formule	1	1	1	
	Form + Supporting Data / Formule + données justificatives		9		
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage	1	6	3	
DINH					
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage		1		
DIND					
	Form + Supporting Data / Formule + données justificatives			1	
PRNDS / PDN					
	NAS / NSA				1
NDS / PDN					
	Administrative / Administrative		1		
	Priority-NAS / Priorité-NSA				
	NAS / NSA		1	2	
	Clin/C&M / Clin/C&F		3	2	2
ANDS / PADN					
	C&M/Labelling / C&F/Étiquetage		2		
	Comp/C&M / Comp/C&F	3	5	5	
SNDS / SPDN					
	Comp/C&M / Comp/C&F		1	1	
	Clin Only / Clin seulement	2	1	1	
	Clin/C&M / Clin/C&F	1			
SANDS / SPADN					
	Comp/C&M / Comp/C&F	1			
INDS / PDNR					
	Regular / régulier	1			
NC / MP					
	Regular / régulier	1	1		
TOTAL		11	35	16	3

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

Type / Genre	Class / Catégorie	2000		2001		2002		2003	
		Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé
DINA									
	Administrative / Administrative			1					
	Form / Formule		1		1				
	Form & Supporting Data / Formule & données just.				9				
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage		1	1	4	1			
DIND									
	Form & Supporting Data / Formule & données just.								1
DINH									
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage				1				
NDS / PDN									
	Priority NAS / Priorité-NSA	1							
	NAS / NSA		2			1	1		1
	Clin/C&M / Clin/C&F			1	1	1	1	1	
	Administrative / Administrative						1		
ANDS / PADN									
	C&M/Labelling / C&F/Étiquetage			1	1				
	Comp/C&M / Comp/C&F	1	5		6		5		
SANDS / SPADN									
	Comp/C&M / Comp/C&F				1				
SNDS / SPDN									
	Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F	1							
	Clin Only / Clin seulement		1		2		1		
	Comp/C&M / Comp/C&F				1		1		
	Clin/C&M / Clin/C&F			1					
NC / MP									
	Regular / régulier						1		
TOTAL		3	10	6	27	3	11	1	2

Level 2 Appeals Received / Appels du deuxième palier reçus

Type / Genre	Class / Catégorie	2000	2001	2002	2003
NC / MP	Regular / régulier		1		
NDS / PDN	NAS / NSA				1
	Clin/C&M / Clin/C&F			1	
ANDS / PADN	Comp/C&M / Comp/C&F	4			
SNDS / SPDN	Comp/C&M / Comp/C&F		1		
	Clin Only / Clin seulement			1	
SANDS / SPADN	Comp/C&M / Comp/C&F		1		
TOTAL		4	4	2	1

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

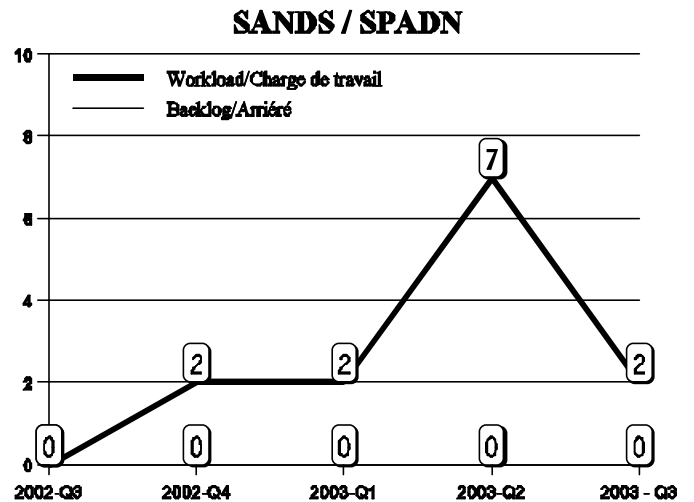
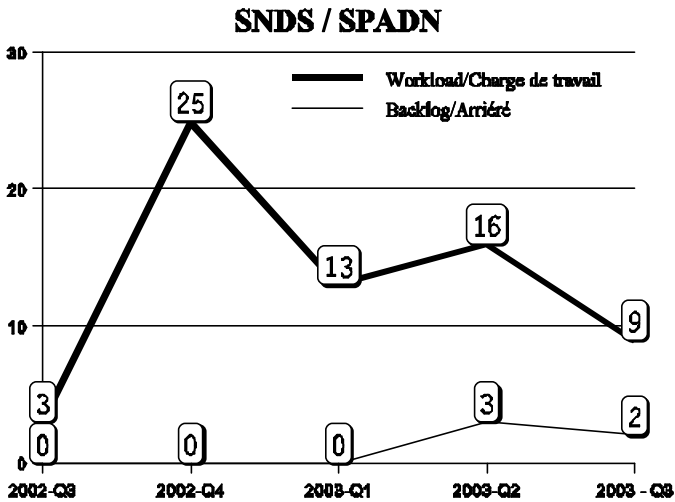
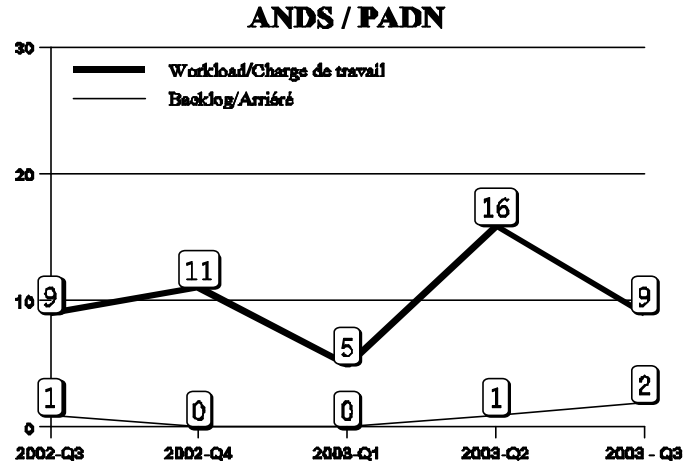
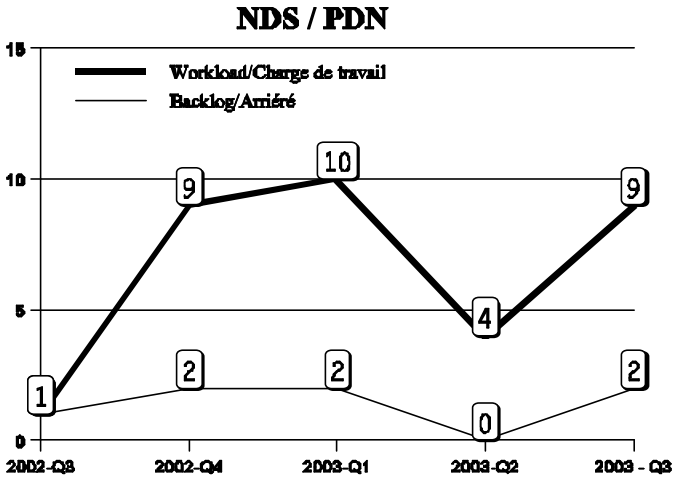
Type / Genre	Class / Catégorie	2000		2001		2002		2003	
		Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé
NDS / PDN	NAS / NSA	1	1						1
	Clin/C&M / Clin/C&F		1					1	
	Comp/C&M / Comp C&F			1	1				
ANDS / PADN	Comp/C&M / Comp/C&F	1	3		1				
SNDS / SPDN	Comp/C&M / Comp C&F					1			
	Rx to OTC-New / Rx à VL ni		1						
TOTAL		2	5	1	2	1	0	1	1

SECTION 3 - Workload & Backlog /

SECTION 3- Charge de travail et arriéré

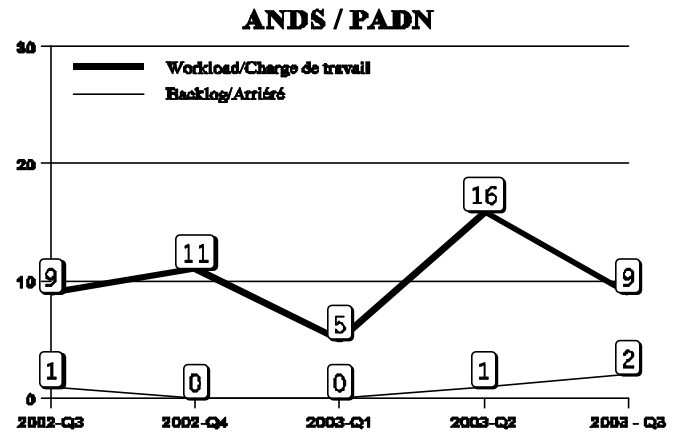
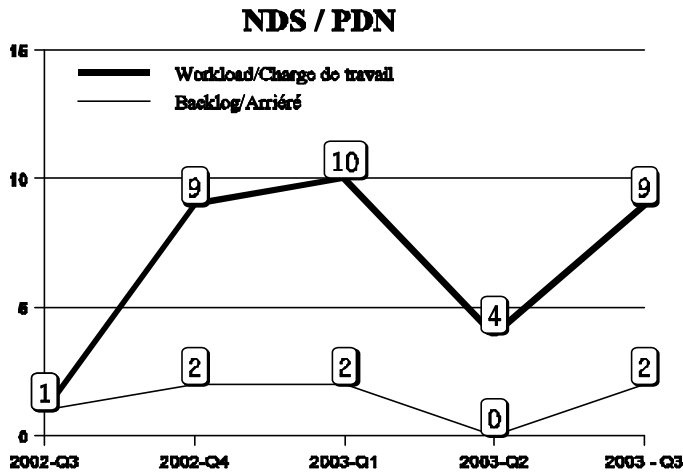
Bureau breakdown shown for ANDS, NDS, SNDS and SANDS for Q1 and Q2 of 2003.
Détail du bureau montré pour les PADN, PDN, SPDN et SPADN pour Q1 et Q2 à 2003.

SCREENING - Workload / Backlog by submission type and year L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE - Charge de travail / Arrière par type et année



NOTE: "Work load" is a count of all submission's in Screening 1 or Screening 2 on the final day of the quarter
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submission's that have exceeded their Performance Targets.
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations dans Examen préliminaire 1 or Examen préliminaire 2 à de la dernière journée 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.

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

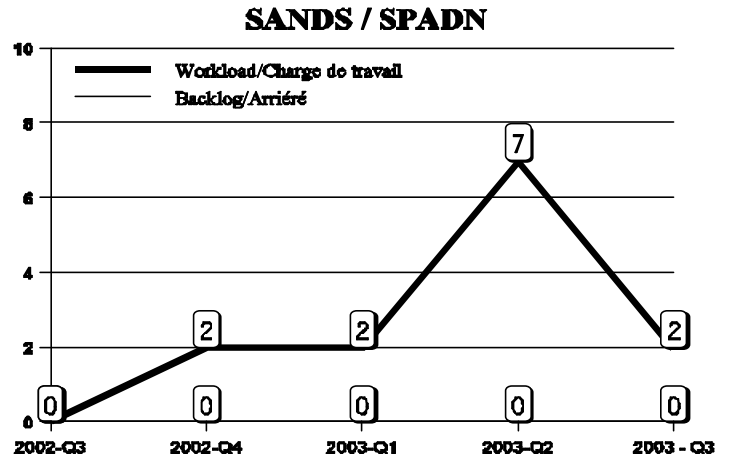
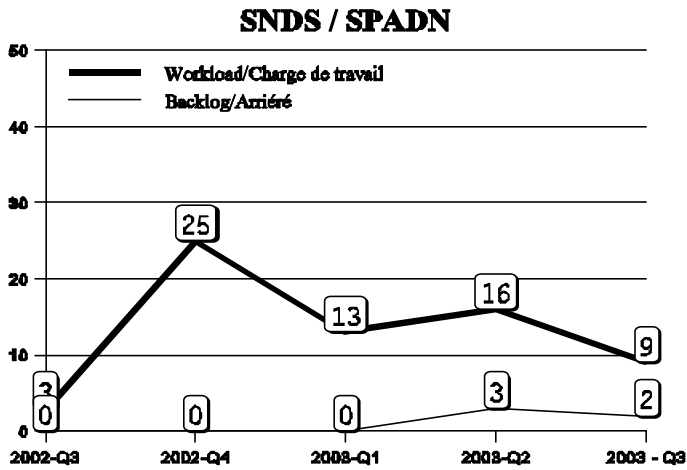


NDS / PDN					ANDS / PADN							
2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3			2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3	
1 (1)	9 (2)	10 (2)	4 (0)	9 (2)	Workload (Backlog)	TOTAL	Charge de travail (Arriéré)	9 (1)	11 (0)	5 (0)	16 (1)	9 (2)
1(1)					Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement							
					Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F							
		1(0)			Priority-NAS / Priorité -NSA							
	3(1)	3(0)	2(0)	4(0)	NAS / NSA							
		1(0)			NOC-c Clin/C&M / AC-c Clin/C&F							
				1(0)	NOC/c-NAS / AC/c-NSA							
	3(0)	3(0)	2(0)	2(0)	Clin/C&M / Clin/C&F							
	1(0)	1(1)		1(1)	Clin Only / Clin seulement							
	2(1)	1(1)			Comp/C&M / Comp/C&F		8(0)	3(0)	3(0)	13(1)	8(2)	
					C&M/Labeling / C&F/Étiquetage		3(0)	2(0)	2(0)	3(0)	1(0)	
				1(1)	Labeling Only / Étiquetage seulement							

NDS / PDN	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3	BUREAU Workload (Backlog)	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3	ANDS / PADN
				BPA / BEPP				
				BPS / BSP	5(0)	16(1)	9(2)	
	2(0)	3(0)	5(0)	BCANS / BCASN				
	2(0)	1(0)	2(1)	BGIVD / BGIMV				
	4(1)		2(1)	BMORS/BMOSR				
	2(1)			SMAB / BCMP				

As of June 30, 2003, the average number of days in BACKLOG is: NDS - 32 days (Range 20 -43 days); ANDS - 34 days (Range 24 -43 days)
 Au 30 juin, 2003 le nombre moyen de jours d'arriéré était : PDN - 32 jours ; (écart:20 -43 jours) PADN - 34 jours (écart:24 -43 jours)

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



SNDS / SPDN					SANDS / SPADN							
2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3			2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3	
3 (0)	25 (0)	13 (0)	16 (3)	9 (2)	Workload (Backlog)	TOTAL	Charge de travail (Arriéré)	0 (0)	2 (0)	2 (0)	7 (0)	2 (0)
2(0)	4(0)	3(0)	3(0)	3(2)	Clin/C&M / Clin/C&F							
1(0)	20(0)	7(0)	9(3)	5(0)	Clin Only / Clin seulement					4(0)	1(0)	
	1(0)	2(0)	3(0)	1(0)	Comp/C&M / Comp/C&F			2(0)	1(0)	2(0)		
		1(0)	1(0)		C&M/Labeling / C&F/Étiquetage				1(0)	1(0)	1(0)	
					Labeling Only / Étiquetage seulement							
					Rx-OTC-No New Ind / Rx à VL ni							

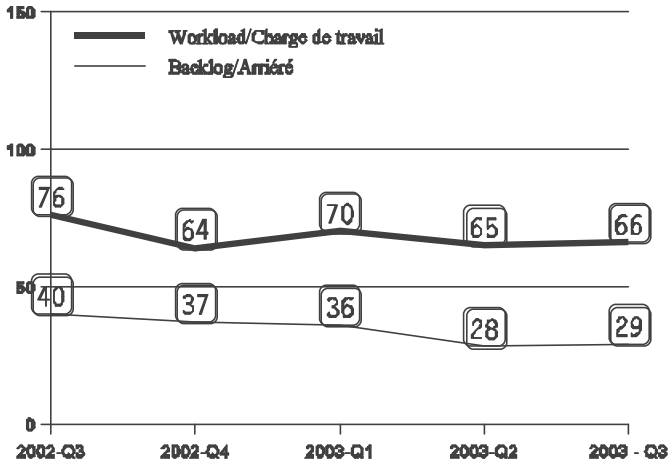
SNDS / SPDN	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3	BUREAU Workload (Backlog)	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3	SANDS / SPADN
	1(0)	2(0)	1(0)	BPA / BEPP				
	4(0)	5(0)	1(0)	BPS / BSP	2(0)	3(0)	1(0)	
	3(0)	1(0)	6(2)	BCANS / BCASN				
	4(0)	4(0)	1(0)	BGIVD / BGIMV				
	1(0)	4(3)		BMORS/BMOSR		4(0)	1(0)	
				SMAB / BCMP				

As of September 30, 2003 the average number of days in BACKLOG is:
 Au 30 septembre 2003 le nombre moyen de jours d'arriéré était :

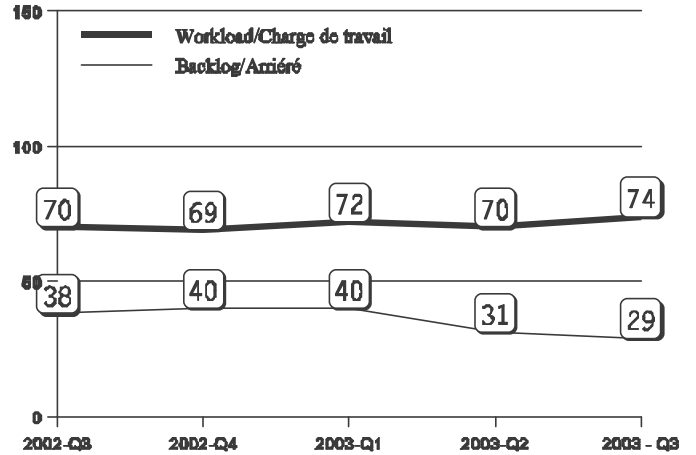
SNDS - 22 days; (Range 5 -17 days) SANDS - 0;
 SNDS - 22 jours; (écart:5 -17 jours); SPADN - 0;

REVIEW - Workload / Backlog by submission type and year L'EXAMEN - Charge de travail / Arrière par type et année

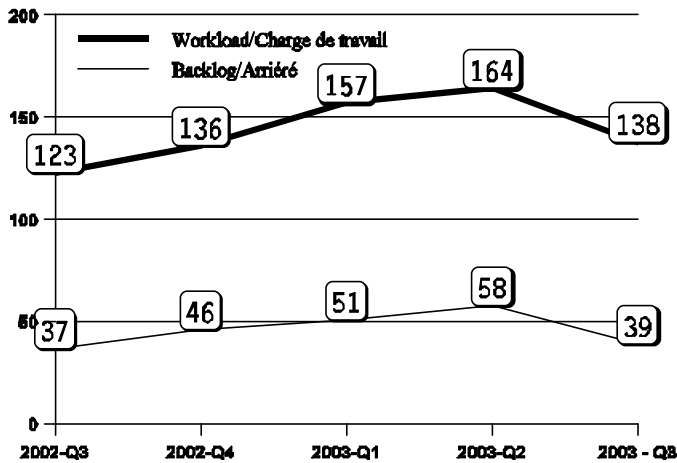
NDS / PDN



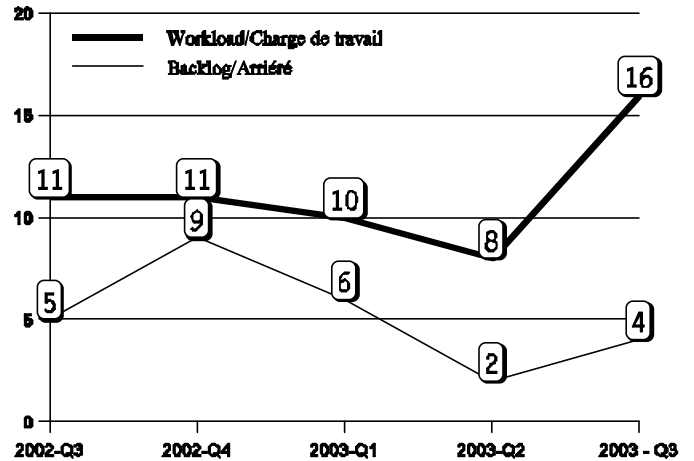
ANDS / PADN



SNDS / SPADN

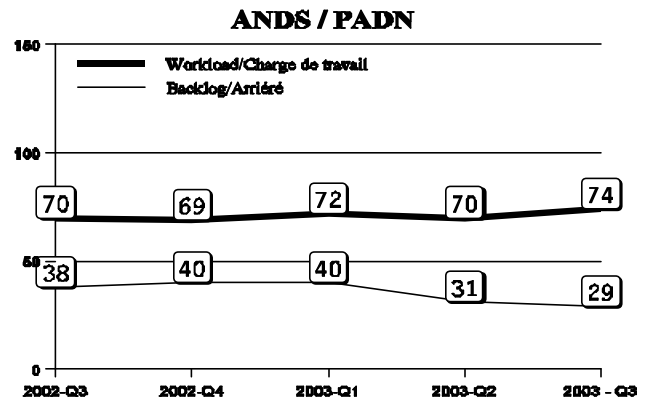
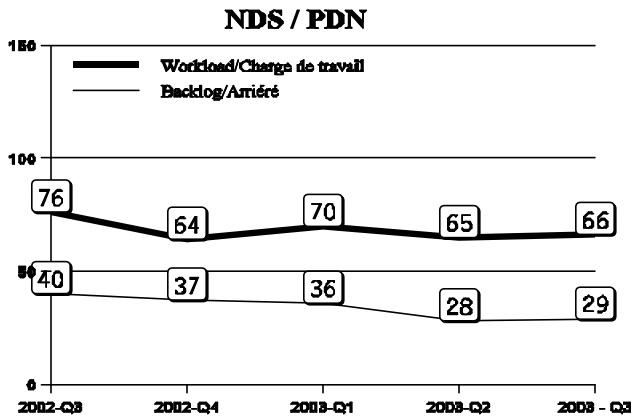


SANDS / SPADN



NOTE: "Workload" is a count of all submissions in Review 1, Review 2 or Review-QN 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.
 Q's in graph represent WORKLOAD totals.
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen 1, Examen 2 ou Examen-QN au dernier jour 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.
 Les barres sous titrés 'Q' représentent la charge de travail trimestrielle.

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

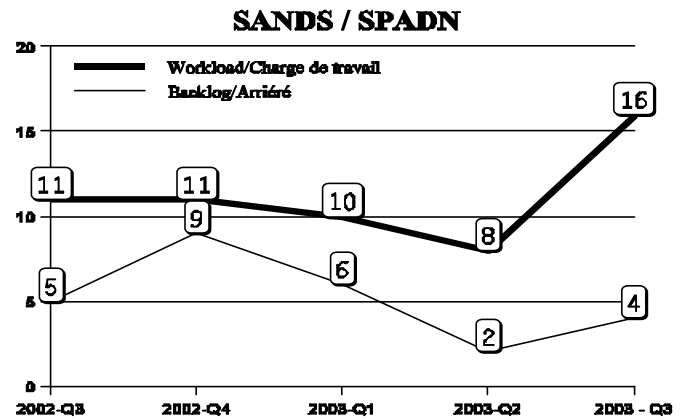
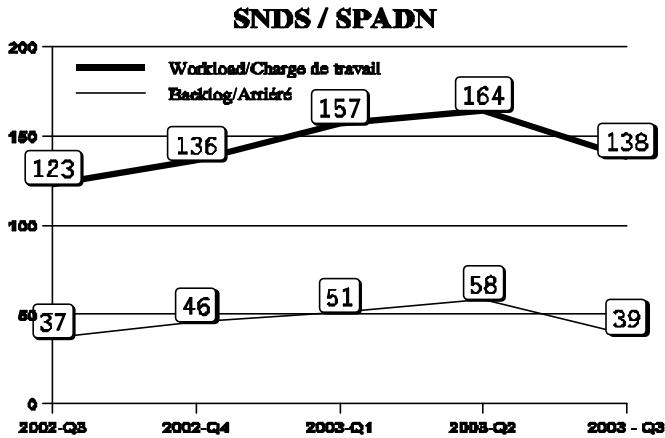


NDS / PDN					ANDS / PADN					
2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3	
76 (40)	64 (37)	70 (36)	65 (28)	66 (29)	Workload (Backlog)	70 (38)	69 (40)	72 (40)	70 (31)	74 (29)
					TOTAL					
					Charge de travail (Arrière)					
3(2)	3(1)	2(1)	3(2)	3(0)	Priority-NAS / Priorité-NSA					
1(1)				1(0)	Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F					
1(0)	1(0)	2(1)		1(0)	Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement					
			1(0)	1(0)	NOCc-Clin/C&M - ACc/Clin/C&F					
31(16)	27(16)	29(17)	27(15)	22(10)	NAS / NSA					
33(18)	31(19)	32(17)	29(11)	30(14)	Clin/C&M / Clin/C&F					
5(2)	1(0)	3(0)	4(0)	4(2)	Clin Only / Clin seulement					
2(1)	1(1)	2(0)	3(0)	3(2)	Comp/C&M / Comp/C&F	51(29)	55(29)	58(29)	54(24)	56(24)
				1(1)	C&M/Labeling / C&F/Étiquetage	19(9)	14(11)	14(11)	16(7)	18(5)

NDS / PDN	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3	BUREAU Workload (Backlog)	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3	ANDS / PADN
				BPA / BEPP	1(0)			
				BPS / BSP	66(37)	68(30)	72(28)	
	26(16)	20(11)	19(8)	BCANS / BCASN	1(0)			
	19(10)	18(10)	17(9)	BGIVD / BGIMV	3(3)	1(0)	1(0)	
	18(7)	22(7)	25(9)	BMORS/BMOSR	1(0)	1(1)	1(1)	
	6(3)	5(0)	5(3)	SMAB / BCMP				

As of September 30, 2003, the average number of days in BACKLOG is: NDS - 164 days (Range: 6 - 455 days); ANDS - 112 days (Range: 7 - 386 days)
 Au 30 septembre 2003, le nombre moyen de jours d'arriéré était : PDN - 164 jours (écart: 6 - 455 jours); PADN - 112 jours (écart : 7 - 386 jours)

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



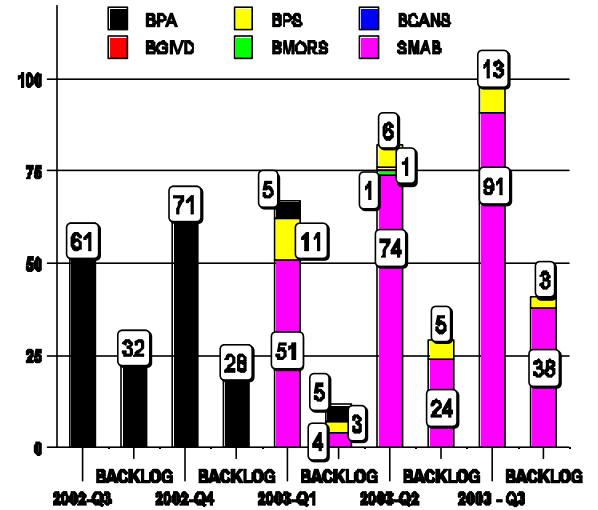
SNDS / SPADN					SANDS / SPADN							
2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3								
123 (37)	136 (46)	157 (51)	164 (58)	138 (39)	Workload (Backlog)	TOTAL	Charge de travail (Arriéré)	11 (5)	11 (9)	10 (6)	8 (2)	16 (4)
	1(0)	1(0)	1(1)	1(1)								
	1(0)	1(1)										
				1(0)								
27(13)	26(11)	29(10)	30(11)	27(9)							1(0)	5(0)
73(16)	82(22)	101(25)	102(25)	93(22)								
11(5)	11(7)	12(8)	9(5)	7(2)				9(4)	9(7)	5(4)	6(2)	8(4)
8(2)	6(2)	7(3)	8(4)	6(3)				1(1)	1(1)		1(0)	2(0)
3(1)	7(4)	5(4)	12(11)	1(1)				1(0)	1(1)	5(2)		1(0)
1(0)	2(0)	1(0)	2(1)	2(1)								

SNDS/SPDN	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3	BUREAU Workload (Backlog)	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3	SANDS / SPADN
	6(3)	4(3)	3(1)		BPS / BSP	8(4)	7(2)	
70(27)	64(22)	52(15)	BCANS / BCASN	1(1)				
45(11)	45(17)	30(13)	BGIVD / BGIMV					
29(5)	45(14)	44(7)	BMORS/BMOSR		1(0)	5(0)		
7(5)	6(2)	9(3)	SMAB / BCMP	1(1)		1(0)		

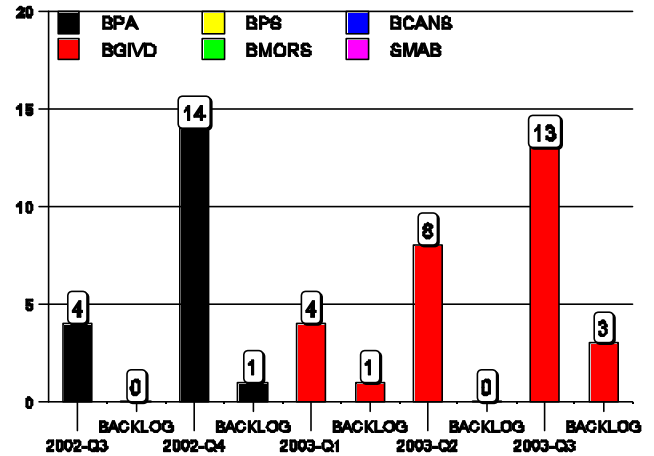
As of September 30, 2003 the average number of days in BACKLOG is: SNDS: 77 days (Range:1 -280 days) SANDS: 171 days (Range: 34 - 296 days)
 Dès le 30 septembre 2003, le nombre moyen de jours d'arriéré était : SPDN :77 jours (écart:1 -280 jours) SPADN:171 jours (écart: 34 - 296 jours)

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

DINA			2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	61 (32)	71 (28)	67 (12)	83 (28)	104 (41)
CLASS / CATÉGORIE							
Form / Formule			45 (20)	56 (17)	59 (8)	66 (17)	81 (32)
Form & Supp. Data/ Formule + données justificatives			16 (12)	15 (11)	8 (4)	17 (11)	23 (9)
*Labelling Standard / Norme d'étiquetage			81 (15)	76 (30)	125 (41)	119 (70)	154 (103)



DIND			2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	4 (0)	14 (1)	4 (1)	8 (0)	13 (3)
CLASS / CATÉGORIE							
Form / Formule			3 (0)	10 (1)	2 (1)	8 (0)	11 (3)
Form & Supp. Data/ Formule + données justificatives			1 (0)	4 (0)	2 (0)	0	2 (0)

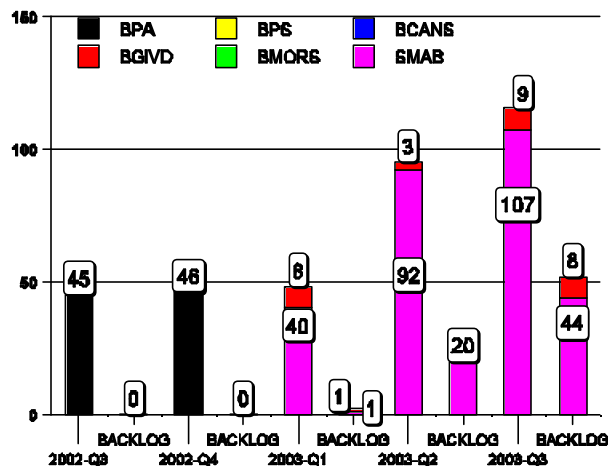


NOTE: "Workload" is a count of all submissions in Screening 1 or Screening 2 on the final day of the quarter.
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.
 Q's in graph represent WORKLOAD totals.
 * Labelling Standard is not included in "Total".

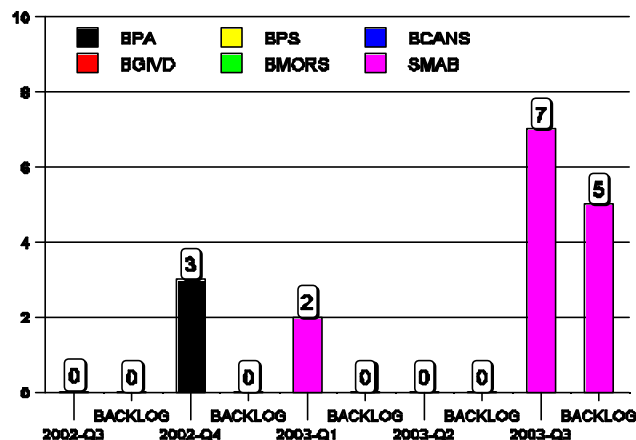
"Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen préliminaire 1 ou 2 au dernier jour du trimestre.
 "Arriéré" est un sous-ensemble de la Charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.
 Les barres sous titrés 'Q' représentent la charge de travail trimestrielle.
 *La norme d'étiquetage n'est pas inclus dans le "Total".

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

DINF			2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arrière)	TOTAL	45 (0)	46 (0)	48 (2)	95 (20)	116 (52)
CLASS / CATÉGORIE							
Labelling Standard / Norme d'étiquetage			45 (0)	46 (0)	48 (2)	95 (20)	116 (52)



DINH			2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arrière)	TOTAL	0 (0)	3 (0)	2 (0)	0 (0)	7 (5)
CLASS / CATÉGORIE							
Form / Formule				2 (0)	1 (0)		5 (4)
Form & Supp. Data/ Formule + données justificatives				1 (0)	1 (0)		2 (1)
*Labelling Standard / Norme d'étiquetage			1 (0)	2 (2)	1 (0)		1 (1)

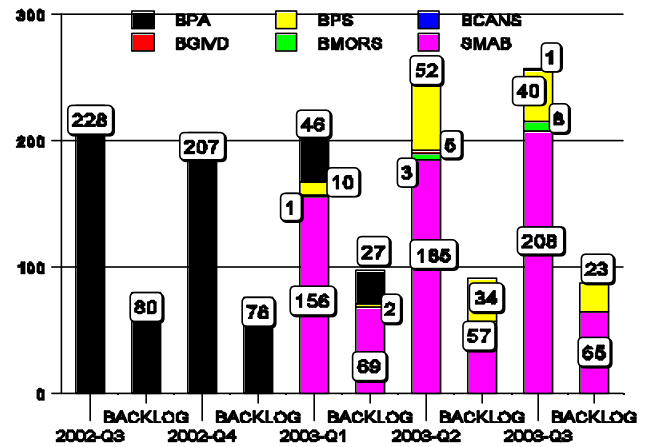


NOTE: "Workload" is a count of all submissions in Screening 1 or Screening 2 on the final day of the quarter.
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.
 Q's in graph represent WORKLOAD totals.
 *Labelling Standard is not included in "Total".

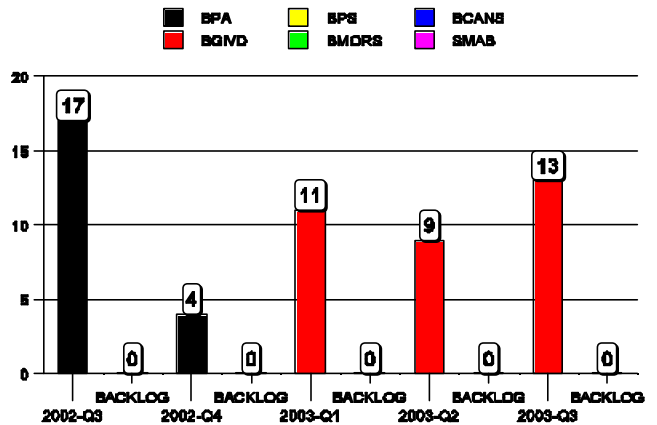
"Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen préliminaire 1 ou 2 au dernier jour du trimestre.
 "Arrière" est un sous-ensemble de la Charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.
 Les barres sous titrés 'Q' représentent la charge de travail trimestrielle.
 *La norme d'étiquetage n'est pas inclus dans le Total.

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

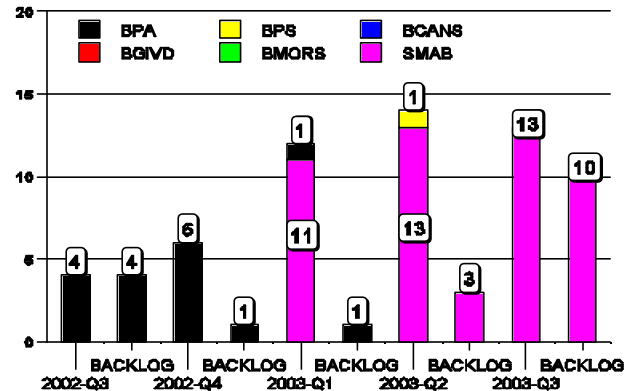
DINA			2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	228 (80)	207 (76)	213 (98)	245 (91)	257 (88)
CLASS / CATÉGORIE							
Form / Formule			156 (48)	135 (35)	141 (62)	176 (46)	201 (57)
Form & Supp. Data / Formule + données justificatives			72 (32)	72 (41)	72 (36)	69 (45)	56 (31)



DIND			2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	2003 Q2	2003 Q3
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	17 (0)	4 (0)	11 (0)	9 (0)	13 (0)
CLASS / CATÉGORIE							
Form / Formule			11 (0)	3 (0)	9 (0)	4 (0)	7 (0)
Form & Supp. Data / Formule + données justificatives			6 (0)	1 (0)	2 (0)	5 (0)	6 (0)



DINH			2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1	203 Q2	2003 Q3
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	4 (4)	6 (1)	12 (1)	14 (3)	13 (10)
CLASS / CATÉGORIE							
Form Formule			1 (1)	2 (1)	7 (1)	8 (2)	7 (6)
Form & Supp. Data / Formule + données justificatives			3 (3)	4 (0)	5 (0)	6 (1)	6 (4)



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.

Q's in graph represent WORKLOAD totals.

"Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen 1 ou Examen 2 au dernier jour 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. Les barres sous titrés 'Q' représentent la charge de travail trimestrielle.