

## **Health Products and Food Branch**

### **Quarterly Drug Submission Performance Report**

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

PART 2: Bureau of Biologics and Radiopharmaceuticals (BBR)  
Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD)

### ***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 (BEPP)  
Direction des produits thérapeutiques (DPT)

PARTIE 2: Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques (BPBR)  
Direction des produits biologiques et thérapies génétiques (DPBTG)

# 2001

July - September  
*juillet - septembre*

**Quarterly Drug Submission Performance Report  
Bureau of Pharmaceutical Assessment (BPA)**

*Rapport trimestriel de la performance sur les présentations de drogue  
Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques (BEPP)*

**2001**

July - September  
*juillet - septembre*

**Therapeutic Products Directorate - Part 1 of 2**

*Direction des produits thérapeutiques - Partie 1 de 2*

November/ novembre 2001

## Table of Contents / *Table des matières*

**BPA- BUREAU OF PHARMACEUTICAL ASSESSMENT/ BEPP- BUREAU DE L'ÉVALUATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES**

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

<b>NDS &amp; ANDS/</b>	<b>PDN et PADN</b>	
Received /	Reçues .....	1
NOC Issued /	AC émis .....	2
NON Issued /	ANC émis .....	3
Documents Issued /	Documents émis .....	4
<b>SNDS &amp; SANDS /</b>	<b>SPDN et SPADN</b>	
Received /	Reçues .....	5
NOC Issued /	AC émis .....	6
NON Issued /	ANC émis .....	7
Documents Issued /	Documents émis .....	8
<b>NC /</b>	<b>MP</b>	
Received /	Reçues .....	9
Documents Issued /	Documents émis .....	9
<b>INDS / CTA</b>	<b>PDNR / DEC</b>	
Received /	Reçues .....	10
Documents Issued /	Documents émis .....	10
<b>DIN</b>		
Received /	Reçues .....	11
Issued /	Émis .....	13
Documents Issued /	Documents émis .....	15

### **SECTION 2 - Appeals /**

### **SECTION 2 - Appels**

Level 1 - Appeals Received / Decisions Issued for Appeals/	Niveau 1 - Appels reçus / Décisions d'appel rendues/	21
Level 2 - Appeals Received / Decisions Issued for Appeals /	Niveau 2 - Appels reçus / Décisions d'appel rendues/	23

### **SECTION 3 - Workload & Backlog /**

### **SECTION 3- Charge de travail et arriéré**

<b>BPA- Bureau of Pharmaceutical Assessment/</b>	<b>BEPP- Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques</b>	
Summary / Screening	Résumé - L'examen préliminaire .....	24
/ Review	- Examen .....	25
NDS & ANDS - Screening /	PDN et PADN - L'examen préliminaire .....	26
NDS & ANDS - Review /	PDN et PADN - L'examen .....	27
SNDS & SANDS - Screening/	SPDN et SPADN - L'examen préliminaire .....	28
SNDS & SANDS - Review /	SPDN et SPADN - L'examen .....	29
DIN Summary / Screening	DIN - Résumé - L'examen préliminaire .....	30
DIN - Screening /	DIN - L'examen préliminaire .....	31
DIN - Review /	DIN - L'examen .....	33

## ACRONYMS / ACRONYMES

### BUREAU or (DIVISION) / BUREAU ou (DIVISION)

- TPD / DPT - Therapeutic Products Directorate / *Direction des produits thérapeutiques*  
 BPA / BEPP - Bureau of Pharmaceutical Assessment / *Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques*  
 (SIPD) / (DPPR) - Submission and Information Policy Division / *Division des politiques sur les présentations et renseignements*

### SUBMISSION TYPES / GENRES DE PRÉSENTATION

- ANDS / PADN\* - Abbreviated New Drug Submission / *Présentation abrégée de drogue nouvelle*  
 CTA / DEC - Clinical Trial Application / *Demandes d'essais cliniques*  
 CTA-A / MDEC - Clinical Trial Application-Admendment / *Modification aux demandes d'essais cliniques*  
 DINA / DDIN - Drug Identification Number Application (BPA) / *Demande d'identification de drogue (BEPP)*  
 DINB / DDIN - Drug Identification Number Application (BBR) / *Demande d'identification de drogue (BPBR)*  
 DIND / NID - Drug Identification Number Disinfectants / *Numéro d'identification de drogue (désinfectants)*  
 DINDP / NIDDA - Drug Identification Number Disinfectants Pest Control / *Numéro d'identification de drogue (désinfectants-antiparasitaires)*  
 DINF / DINF - Drug Identification Number (Category IV) / *Numéro d'identification de drogue (Catégorie IV)*  
 INDS / PDNR - Investigation New Drug Submission / *Présentation de drogue nouvelle de recherche*  
 NDS / PDN - New Drug Submission / *Présentation de drogue nouvelle*  
 NC / MP - Notifiable Change - New Drug / *Modification nécessitant un préavis-drogue nouvelle*  
 PCP / PA - Pest Control Product / *Produits antiparasitaires*  
 SANDS / SPADN\* - Supplemental Abbreviated New Drug Submission / *Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle*  
 SNDS / SPDN - Supplemental New Drug Submission / *Supplément à une présentation de drogue nouvelle*

### CLASS / CATÉGORIE

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

### DOCUMENTS

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

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

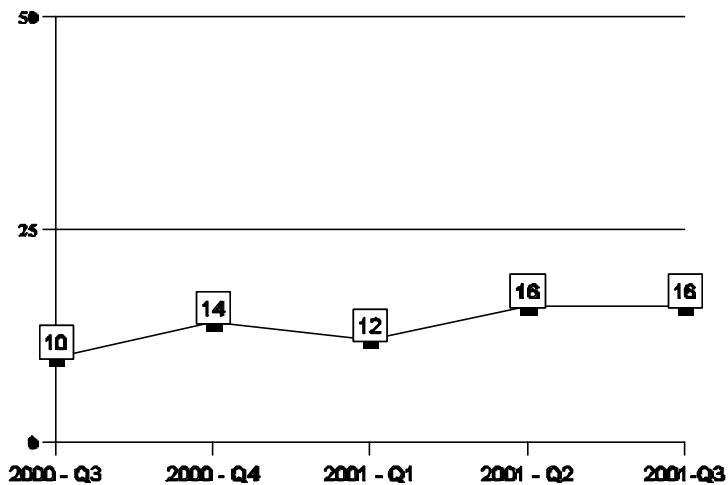
For further clarification refer to the Management of Drug Submission Policy posted at:

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>

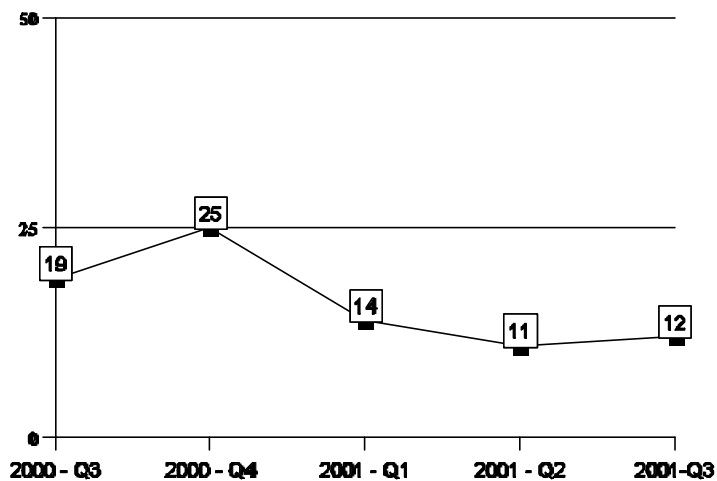
## BPA/BEPP

### NDS & ANDS Received PDN et PADN reçues

**NDS / PDN**



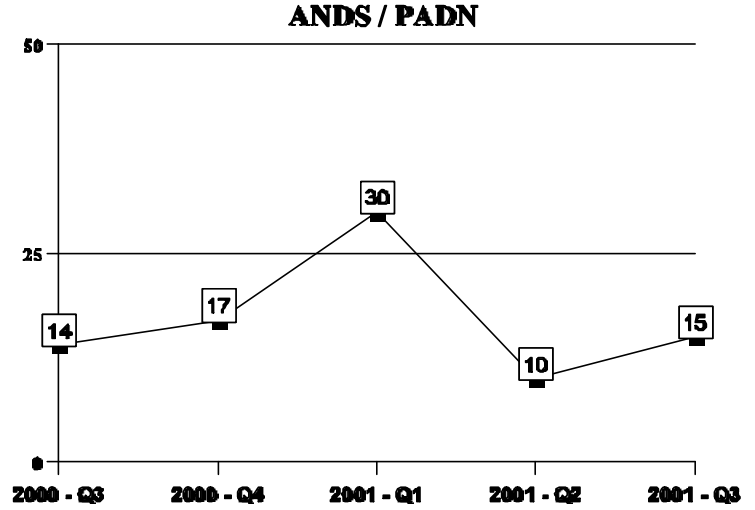
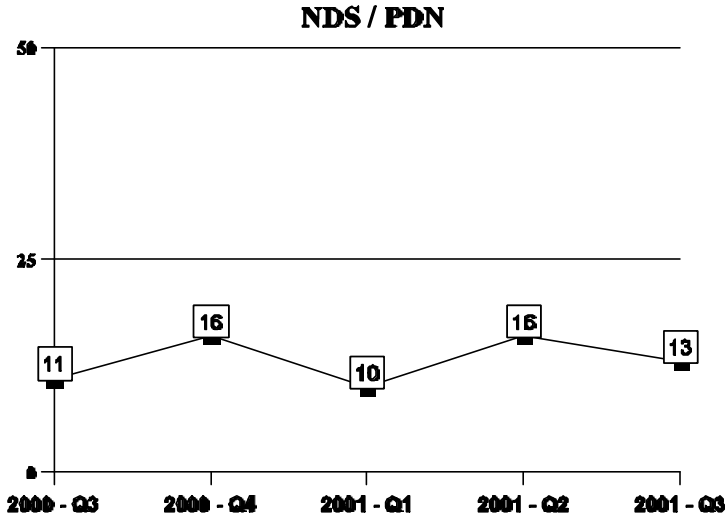
**ANDS / PADN**



NDS / PDN					ANDS / PADN					
2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3		2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
10	14	12	16	16	<b>TOTAL</b>	19	25	14	11	12
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>										
1	2	3	1		Priority-NAS / Priorité-NSA					
	1				Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F					
3	4	3	7	7	NAS / NSA					
3	5	4	4	4	Clin/C&M / Clin/C&F					
1		1	1	2	Clin Only / Clin seulement					
			1	1	Comp/C&M / Comp/C&F	9	17	7	5	11
		1			C&M/Labeling / C&F/Étiquetage	8	4	7	6	1
2	1		2	2	Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)	2				
	1				Labeling Only / Étiquetage seulement		4			

**BPA/BEPP**

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

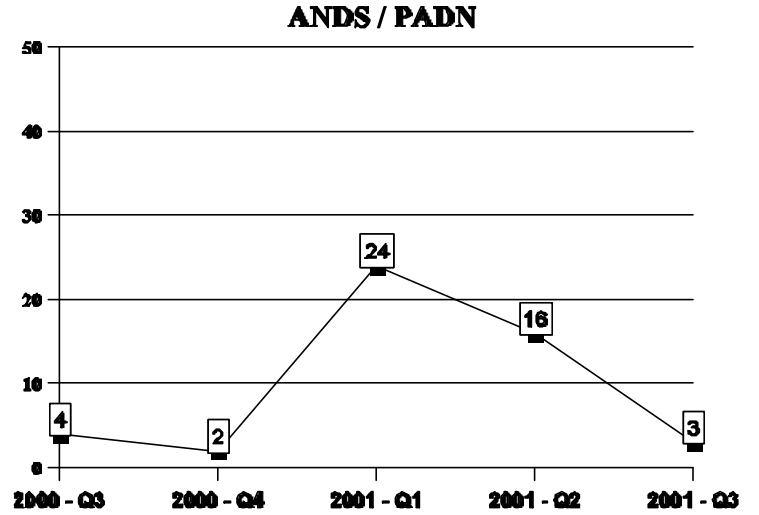
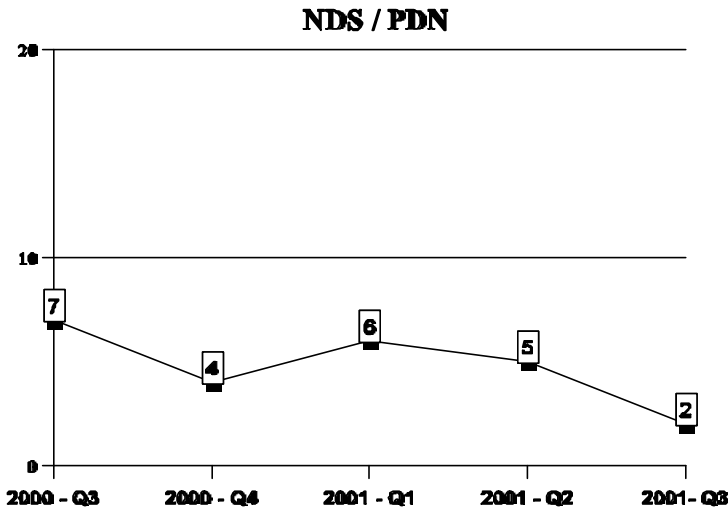


NDS / PDN					ANDS / PADN					
2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	TOTAL	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
11	16	10	16	13		14	17	30	10	15
CLASS / CATÉGORIE										
4	1	1	2	2	Priority-NAS / Priorité-NSA					
		1			Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F					
3	4	4	9	2	NAS / NSA					
4	9	2	5	6	Clin/C&M / Clin/C&F					
	1	1		1	Clin Only / Clin seulement					
					Comp/C&M / Comp/C&F	10	11	22	7	10
				1	C&M/Labeling / C&F/Étiquetage	4	3	8		5
	1			1	Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)		2			
		1			Labeling Only / Étiquetage seulement		1		3	

\*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 Règlement sur les médicaments brevetés.

**BPA/BEPP**

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



NDS / PDN					ANDS / PADN					
2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3		2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
7	4	6	5	2	TOTAL	4	2	24	16	3
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>										
1	1				Priority-NAS / Priorité-NSA					
1					Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F					
3	2	3	2	1	NAS / NSA					
2	1	1	3	1	Clin/C&M / Clin/C&F					
		2			Clin Only / Clin seulement					
					Comp/C&M / Comp/C&F	4	2	16	9	3
					C&M/Labeling / C&F/Étiquetage			8	7	

## BPA/BEPP

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

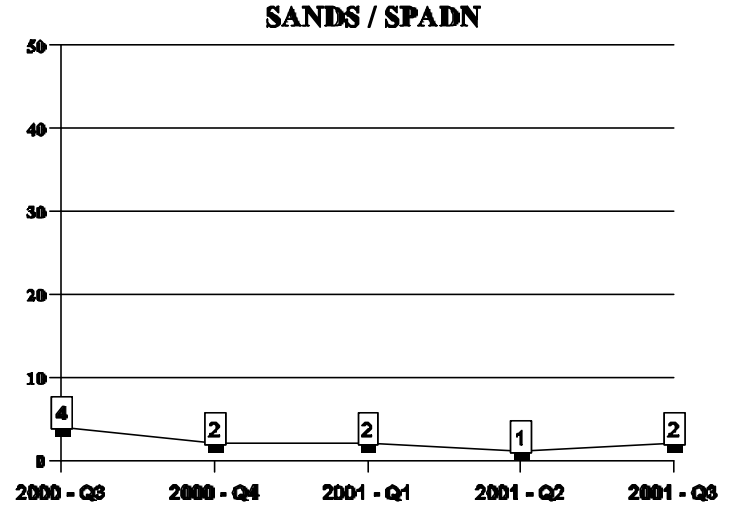
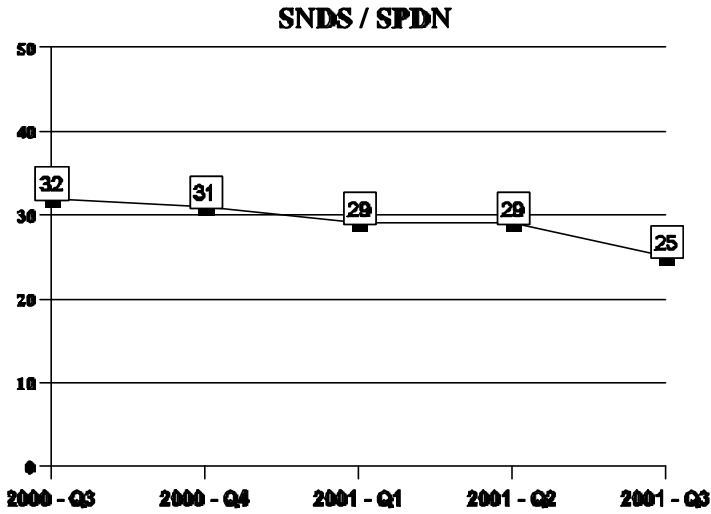
NDS / PDN					ANDS / PADN									
2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3					
<b>DOCUMENT</b>														
10	16	10	16	13	Total NOC / AC total					14	17	30	10	15
(1)		(1)		1	NOC with Conditions* / AC-conditionnels*									
					Issuable NOC (Patent)** / AC pouvant être émis (Brevet)**					(2)	(2)	(5)		(3)
(7)	(11)	(7)	(10)	(9)	NOC 1 <sup>st</sup> Review *** / AC 1 <sup>er</sup> examen***					(10)	(11)	(22)	(5)	(9)
7	4	6	5	2	NON / ANC					4	2	24	16	3
2	1	2		1	NOD / AD					2	1	2	2	
	1	1	3	3	NON Withdrawal / ANC retrait							2	4	
	2				NOD Withdrawal / AD retrait									
	1			1	Rejection Letter - Screening / Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire							2		
1	1	3	5	2	Screening Deficiency Notice / Avis de déf. lors de l'examen préliminaire							3	3	8
2	4	4	5	6	Cancelled (Withdrawn) by Company Annulé(Retrait) par la compagnie						2		3	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 Bureau of Biologics & Radiopharmaceuticals.  
*Les AC 1<sup>er</sup> examen sont un sous-ensemble du total des AC délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de AND ou de AD et excluent les présentations ayant fait l'objet d'un nouveau dépôt et les présentations traitées par les services administratifs du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques et Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques.*



**BPA/BEPP**

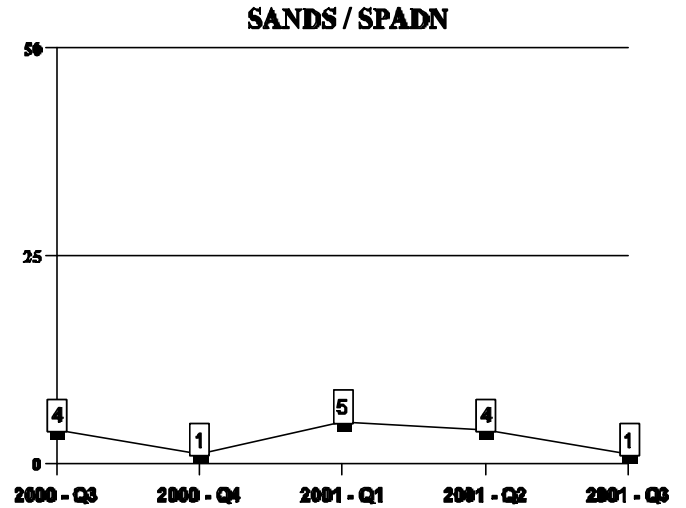
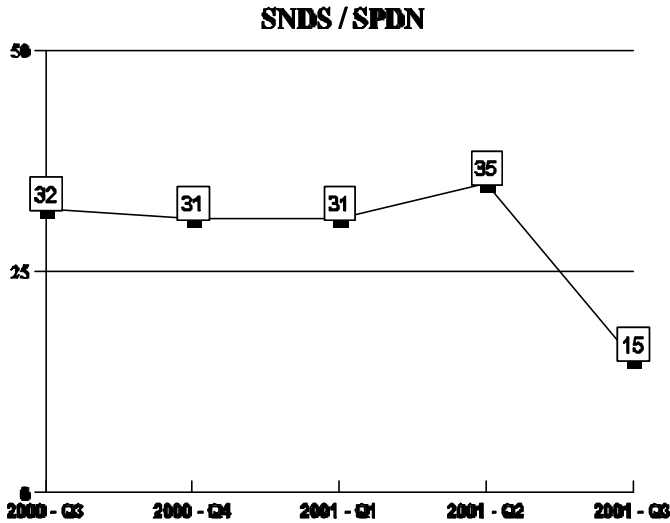
**SNDS & SANDS Received  
SPDN et SPADN reçues**



SNDS / SPDN					SANDS / SPADN				
2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	TOTAL				
32	31	29	29	25	4	2	2	1	2
CLASS / CATÉGORIE									
	2	1	2	2	Priority-Clin Only / <i>Priorité-Clin seulement</i>				
					Priority-Clin/C&M / <i>Priorité-Clin/C&amp;F</i>				
					Priority-C&M/Label / <i>Priorité-C&amp;F/Étiquetage</i>				
					Priority-Comp/C&M / <i>Priorité-Comp/C&amp;F</i>				
5	5	2	5	4	Clin/C&M / <i>Clin/C&amp;F</i>				
16	15	13	20	10	Clin Only / <i>Clin seulement</i>				
2	1	5	1	2	Comp/C&M / <i>Comp/C&amp;F</i>	1		1	1
5	4	3	1	1	C&M/Labeling / <i>C&amp;F/Étiquetage</i>	2	1	1	
1	4	4		6	Labeling Only / <i>Étiquetage seulement</i>		1		2
					Rx to OTC - New Ind. / <i>Rx à VL ni</i>				
1		1			Rx to OTC - No New Ind. / <i>Rx à VL pni</i>				
2					Admin (Non-SIPD) / <i>Admin (non-DPPR)</i>	1			

## BPA/BEPP

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



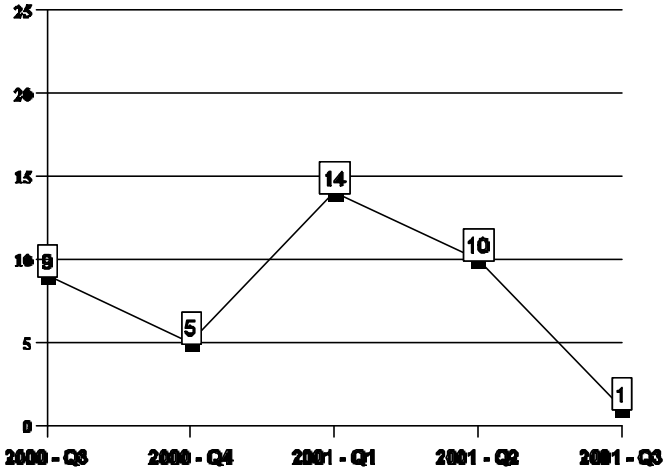
SNDS / SPDN					SANDS / SPADN				
2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	TOTAL				
32	31	31	35	15	4	1	5	4	1
CLASS / CATÉGORIE									
					Priority-Comp/C&M / Priorité-Comp/C&F				
	1	1	1	1	Priority-Clin Only / Priorité Clin seulement				
			1		Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F				
7	6	4	5	3	Clin/C&M / Clin/C&F				
17	13	13	18	5	Clin Only / Clin seulement				
3	5	6	5	3	Comp/C&M / Comp/C&F	1		2	2
3	3	2	2	3	C&M/Labelling / C&F/Étiquetage	2	1	2	2
1	1	4	3		Labelling Only / Étiquetage seulement			1	
1	1				Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)	1			
					Rx to OTC - New Ind. / Rx à VL ni				
		1	1		Rx to OTC - No New Ind. / Rx à VL pni				

\* 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.

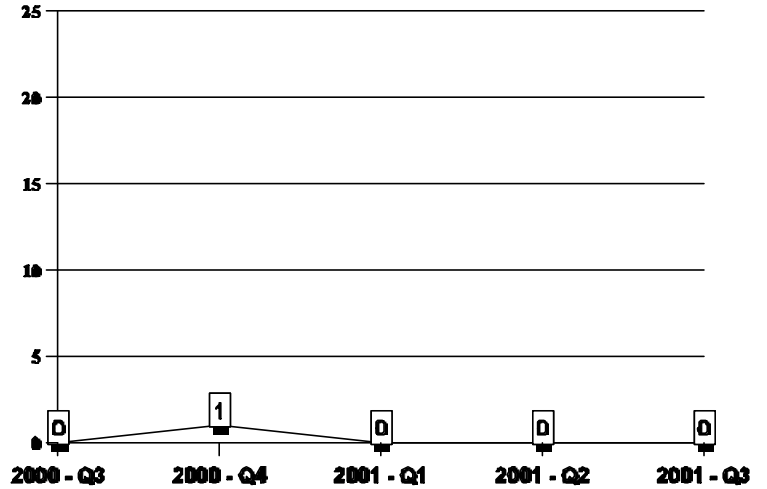
**BPA/BEPP**

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

**SNDS / SPDN**



**SANDS / SPADN**



SNDS / SPDN					SANDS / SPADN									
2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3					
9	5	14	10	1	TOTAL					0	1	0	0	0
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>														
		1			Priority-Clin Only / <i>Priorité-Clin seulement</i>									
5	2	1		1	Clin/C&M / <i>Clin/C&amp;F</i>									
3	1	6	9		Clin Only / <i>Clin seulement</i>									
1	1	5	1		Comp/C&M / <i>Comp/C&amp;F</i>									
	1	1			C&M/Labeling / <i>C&amp;M/Étiquetage</i>						1			
					Rx to OTC - No New Ind. / <i>Rx à VL pni</i>									

## BPA/BEPP

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

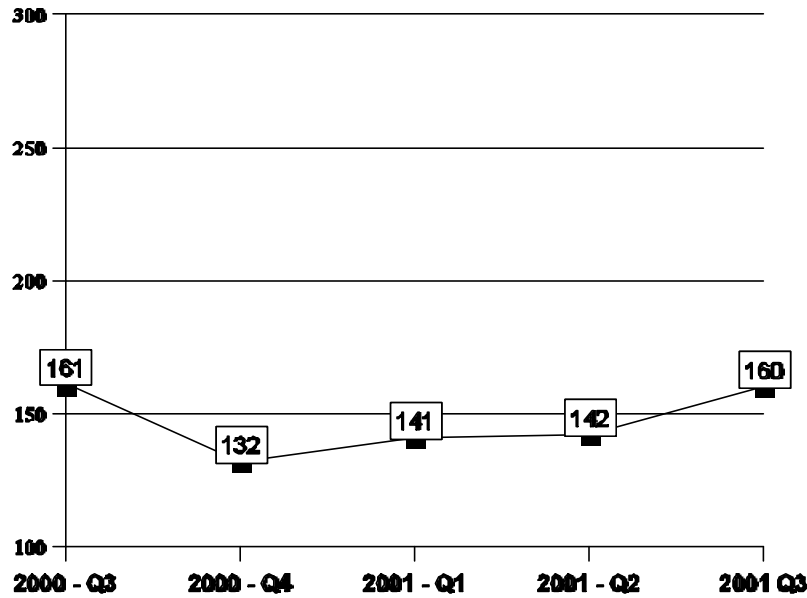
SNDS / SPDN					SANDS / SPADN									
2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	DOCUMENT									
2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	DOCUMENT									
33	29	31	35	15	Total NOC / AC total					4	1	5	4	1
					NOC with Conditions* / AC-conditionnels*									
	(1)				Issuable NOC (Patent)* / AC pouvant être émis (Brevet)*							(1)		
					Issuable NOC (Rx-OTC)* / AC pouvant être émis (Rx à VL)*									
(24)	(26)	(26)	(34)	(10)	NOC 1 <sup>st</sup> Review** / AC 1 <sup>er</sup> examen**					(2)	(1)	(4)	(4)	(0)
9	5	14	10	1	NON / ANC						1			
				1	NOD / AD									
3	1	4	4	2	NON Withdrawal / ANC retrait					1				
					NOD Withdrawal / AD retrait									
					Rejection Letter - Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.									
3	2	3	4	1	Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam. prélim.									
1	1	4	5	3	Cancelled (Withdrawn) by Company Annulé(Retrait) par la compagnie							1		

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

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

**BPA/BEPP**

**NC Received  
MP reçues**

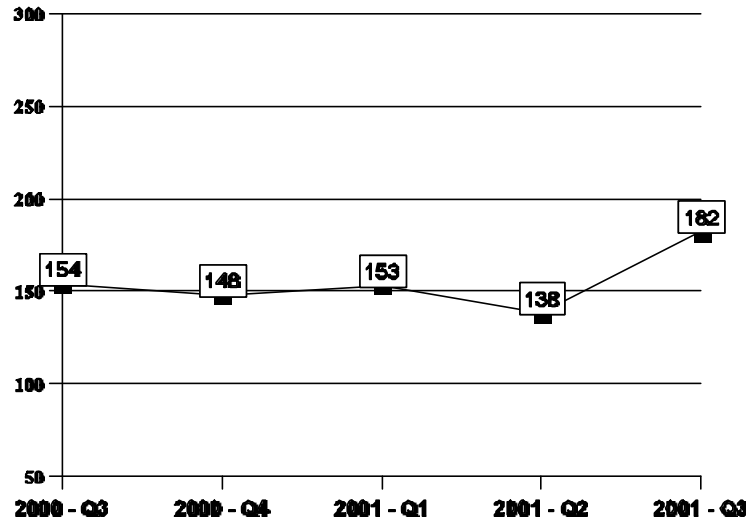


**Documents Issued for NC  
Documents délivrés pour MP**

	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
No objection Letter / <i>Lettre de non-objection</i>	126	84	85	142	167
Not Satisfactory Notice / <i>Avis de non-satisfaction</i>	3	15	9	11	13
Rejection Letter (Screening) / <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i>	4	4	2	2	1
Screening Deficiency Notice / <i>Avis de déficience</i>	14	6	36	43	32
Cancelled (Withdrawn) by Company / <i>Annulé(Retraité) par la compagnie</i>	4	3	4	6	6

**BPA / BEPP**

**INDS / CTA Received  
PDNR / DEC reçues**



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

2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
46	64	46	72	55

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

	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
No objection Letter / <i>Lettre de non-objection</i>	152	126	150	126	146
Not Satisfactory Notice / <i>Avis de non-satisfaction</i>		1		3	1
Rejection Letter (Screening) / <i>Lettre de rejet (Examen préliminaire)</i>	1	2	4	1	
Screening Deficiency Notice / <i>Avis de déficience</i>		1			
Cancelled (Withdrawn) by Company / <i>Annulé(Retraité) par la compagnie</i>	17	10	19	31	14

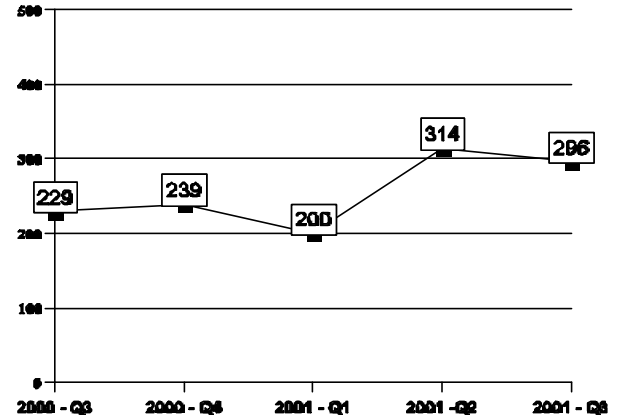
\*NOTE: As of September 1, 2001, INDS have been renamed CTA (as per new regulation), the number of INDS reflects both CTA and INDS. There were 28 CTA's and 11 CTA-A's received in September. A graph representing CTA-A will be reported in the next quarter.

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 PDNR comprend maintenant les DEC et les modifications aux DEC. En septembre, nous avons reçu 28 DEC et 11 demandes de modification aux DEC. Au prochain trimestre, nous inclurons un graphique représentant les demandes de modifications.

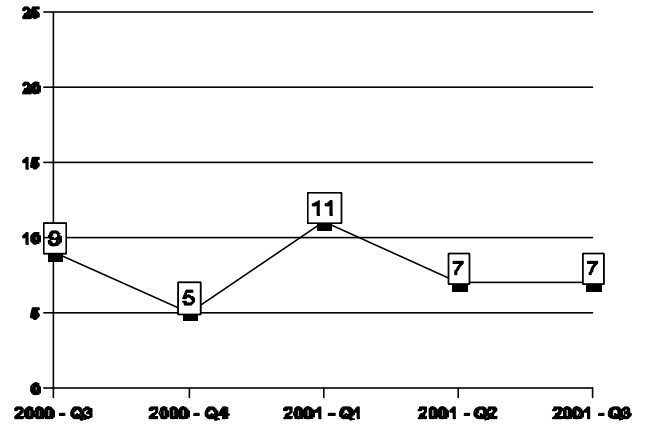
## BPA/BEPP

### DIN Applications Received Demandes de DIN reçues

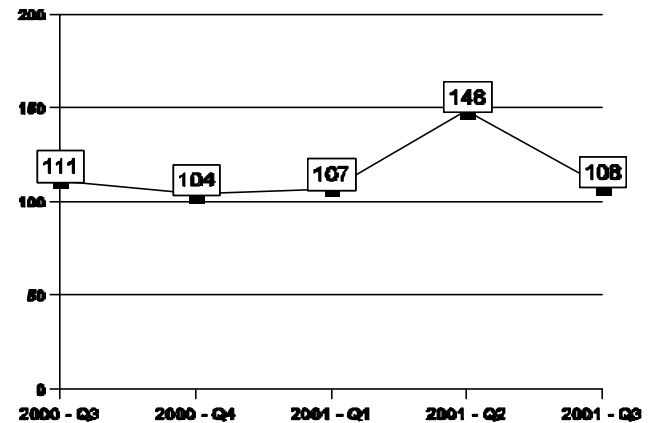
DINA / DIN	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
TOTAL	229	239	200	314	296
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	31	29	17	25	34
Form / Formule	52	89	54	78	67
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	21	21	41	19	32
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	125	100	88	192	163



DIND / DIND	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
TOTAL	9	5	11	7	7
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	2	1	1		5
Form / Formule	5	3	9	5	
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	2	1		1	2
Labelling Standard / Norme d'étiquetage			1	1	



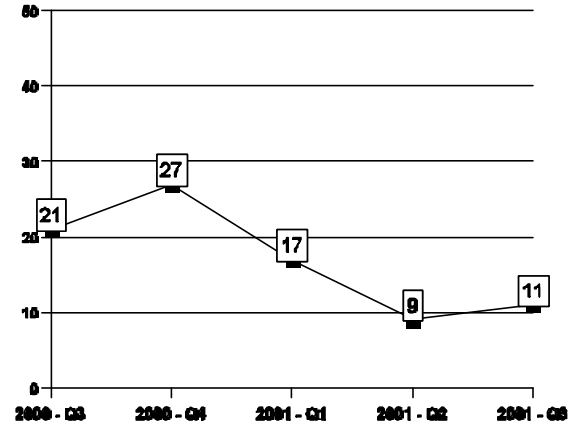
DINF / DINF	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
TOTAL	111	104	107	148	108
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	111	104	107	148	108



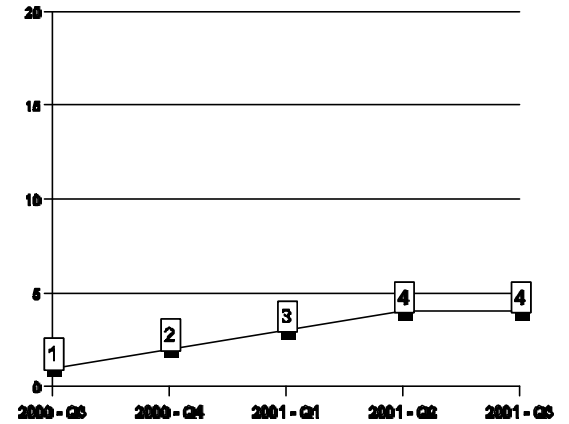
## BPA/BEPP

### DIN Applications Received Demandes de DIN reçues

DINDP / DINDP	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
TOTAL	21	27	17	9	11
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	6	2	13	6	10
Form / Formule	5	6	3		
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	5	15	1	2	
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	5	4		1	1

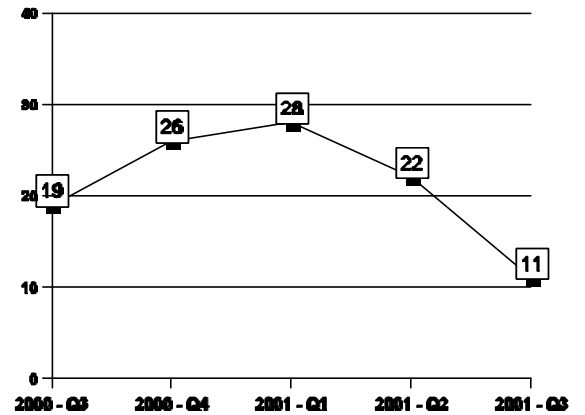


DINH	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
TOTAL	1	2	3	4	4
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Form / Formule	1		1	2	
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives			1		4
Labelling Standard / Norme d'étiquetage		2	1	2	



### PCP Applications Received Demandes de PA reçues

PCP / PA	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
TOTAL	19	26	28	22	11
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	2	7	7	3	4
Form / Formule	8	11	20	13	7
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	8	8	1	6	
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	1				

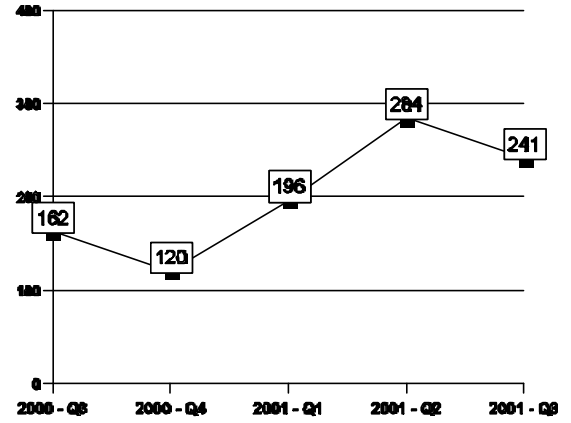




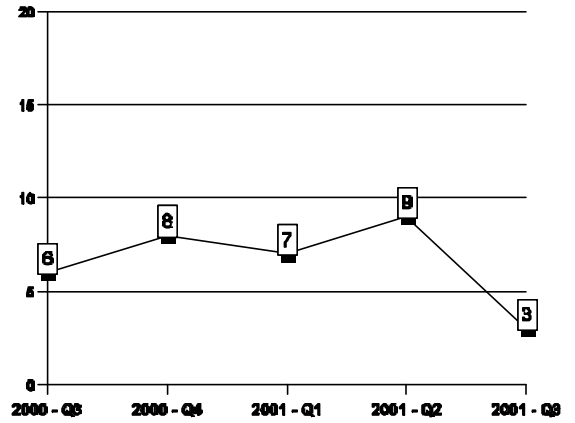
**BPA / BEPP**

**DINs Issued  
DINs émis**

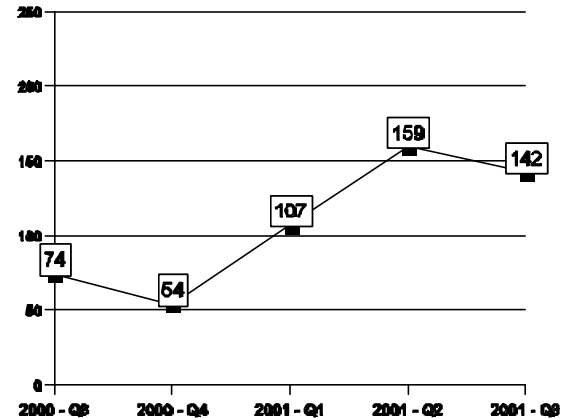
DINA	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
TOTAL	162	120	196	284	241
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	23	17	10	50	17
Form / Formule	25	47	30	50	36
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	16	28	9	3	3
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	98	28	147	181	185
Admin (SIPD) / Admin (DPPR)	98	124	179	56	202
Cancelled (Withdrawn) by co./Annulé (Retrait) par la co.	24	9	4	2	4



DIND	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
TOTAL	6	8	7	9	3
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	3	1	1	1	3
Form / Formule	2	3	5	5	
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	1	3	1	1	
Labelling Standard / Norme d'étiquetage		1		2	
Admin (SIPD) / Admin (DPPR)	6	2			3
Cancelled (Withdrawn) by co./Annulé (Retrait) par la co.					



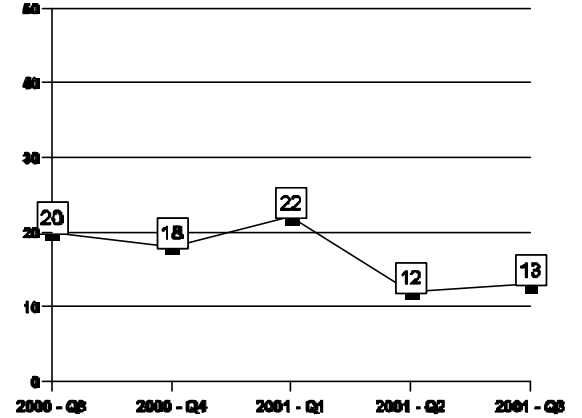
DINF	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
TOTAL	74	54	107	159	142
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	74	54	107	159	142
Cancelled(Withdrawn)by co/ Annulé(Retrait) par la co.		1	2		



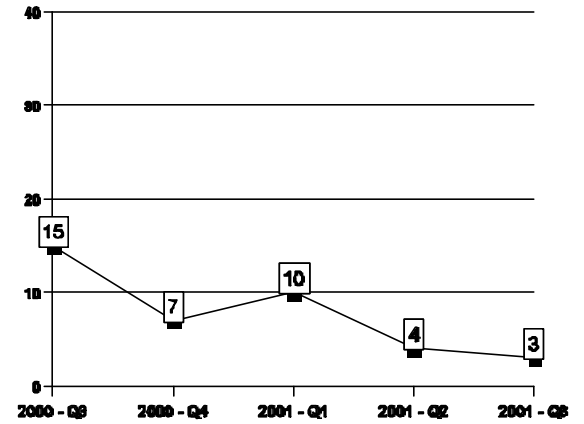
## BPA/BEPP

### DINs Issued DINs émis

DINDP	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
TOTAL	20	18	22	12	13
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	8	5	13	2	12
Form / Formule	6	4	3	2	
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	4	3	2	7	
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	2	6	4	1	1
Admin (SIPD) / Admin (DPPR)			5	1	

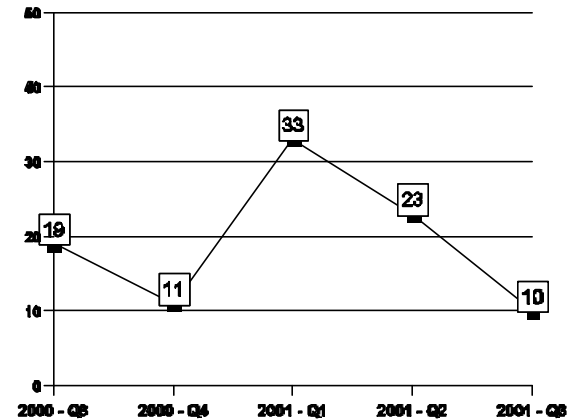


DINH	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
TOTAL	15	7	10	4	3
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Form / Formule			1		
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	15	5	3		
Labelling Standard / Norme d'étiquetage		2	6	4	3



### PCPs Issued PAs émis

PCP / PA	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
TOTAL	19	11	33	23	10
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	3		7	4	2
Form / Formule	7	6	15	16	7
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	9	5	11	3	1
Labelling Standard / Norme d'étiquetage					



**BPA / BEPP**

**Documents Issued by class for DINA (p 1 of 2)**  
**Documents émis par catégories pour Demande DINA (p1de 2)**

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
	Total DIN DIN total	162	120	196	284	241
	*DIN 1 <sup>st</sup> Review *DIN 1 <sup>er</sup> examen	(133)	(81)	(179)	(221)	(219)
<b>Admin (Non-SIPD) / Admin(non-SIPD)</b>						
	Rejection Letter Screening <i>Lettre de rejet lors de l'exam.prelim.</i>	1				1
	Labelling Standard Letter <i>Lettre de norme étiquetage</i>					
	Screening Deficiency Notice <i>Avis de déf. lors de l'exam. prélim.</i>				1	
	Refusal Letter <i>Lettre de refus</i>					
<b>Form / Formule</b>						
	NON ANC	16	16	13	13	5
	NOD AD		1			1
	NON Withdrawal ANC retrait	1		1		4
	NOD Withdrawal AD retrait					
	New Drug Letter <i>Lettre drogue nouvelle</i>	6	2	1	8	2
	Extension Letter <i>Lettres de prolongation</i>		1			
	Screening Deficiency Notice <i>Avis de déf. lors de l'exam. prélim.</i>	3	8	3	13	14
	Rejection Letter Screening <i>Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.</i>	12	3	1	11	12
	Labelling Standard Letter <i>Lettre de norme d'étiquetage</i>	15	3	6	6	7
	Withdrawal Unaccep. Response to NON Screening <i>Retrait réponse à AD inacceptable</i>		3	1		1
	Withdrawal no response to NON <i>Retrait aucune réponse à ANC</i>	9	7	2	6	6

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 BPA.  
Les DIN 1<sup>er</sup> examen sont un sous-ensemble du total des DIN délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de ANC & de AD & excluent les présentations traitées par les services admin. du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.

**BPA / BEPP**

**Documents Issued by class for DINA (p2 of 2)**  
**Documents émis par catégories pour Demande DINA (p2 of 2)**

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
<b>Form &amp; Supporting / Formule + données justificative</b>						
	NON ANC	8	15	4		1
	NOD AD					1
	NON Withdrawal ANC retrait	4	1			
	New Drug Letter Lettre drogue nouvelle	1	5	4	6	4
	Extension Letter Lettres de prolongation		1			
	Screening Deficiency Notice Avis de déf. lors de l'exam. prélim.	2	1	2	1	20
	Rejection Letter Screening Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.	3	1		1	
	Withdrawal Unaccep. Response to NON Screening Retrait réponse à AD inacceptable			2		
	Withdrawal no response to NOD Retrait aucune réponse à AD	2				
	Withdrawal no response to NON Retrait aucune réponse à ANC	20	7	1	4	
<b>Labelling Standard / Norme d'étiquetage</b>						
	Extension Letter Lettres de prolongation				2	
	Screening Deficiency Notice Avis de déf. lors de l'exam. prélim.		1	6	8	33
	Rejection Letter Screening Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.	13	1	1	12	5
	Labelling Standard Letter Lettre de norme étiquetage	23	2	1	5	8
	Withdrawal no response to NON Retrait aucune réponse à ANC		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 BPA.  
Les DIN 1<sup>er</sup> examen sont un sous-ensemble du total des DIN délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de ANC & de AD & excluent les présentations traitées par les services admin. du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques

## BPA / BEPP

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

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
	Total DIN DIN total	6	8	7	9	3
	*DIN 1 <sup>st</sup> Review *DIN 1 <sup>er</sup> examen	(2)	(2)	(6)	(8)	(0)
<b>Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)</b>						
	Labelling Standard Letter Lettre de norme d'étiquetage					
<b>Form / Formule</b>						
	NON ANC					
	NON Withdrawal ANC retrait					
	Screening Deficiency Notice Avis de déf. lors de l'exam. prélim.				3	
	Rejection Letter Screening Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.	1			1	
	Labelling Standard Letter Lettre de norme d'étiquetage		1			
	Withdrawal no reponse to NON Retrait aucune réponse à ANC					
<b>Form &amp; Supporting / Formule + données justificatives</b>						
	NON ANC		1	2		1
	Screening Deficiency Notice Avis de déf. lors de l'exam. prélim.	1				1
	Labelling Standard Letter Lettre de norme d'étiquetage					
	Withdrawal no reponse to NON Retrait aucune réponse à ANC	1	1		2	
<b>Labelling Standard / Norme d'étiquetage</b>						
	Extension Letter / Lettres de prolongation					
	Rejection Letter Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.					
	Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage	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 BPA.  
Les DIN 1<sup>er</sup> examen sont un sous-ensemble du total des DIN délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de ANC & de AD & excluent les présentations traitées par les services admin. du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.

**BPA / BEPP**  
**Documents Issued: DINDP**  
**Documents émis: DINDP**

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
Total DIN / DIN total		20	18	22	12	13
*DIN 1 <sup>st</sup> Review / *DIN 1 <sup>er</sup> examen		(12)	(13)	(9)	(10)	(1)
<b>Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)</b>						
Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage						
<b>Form / Formule</b>						
NON / ANC					1	
Rejection Letter Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.						
Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam.prelim.						
Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage						
<b>Form &amp; Supporting / Formule + données justificative</b>						
NON / ANC					1	
Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam.prelim.						
Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage						
<b>Labelling Standard / Norme d'étiquetage</b>						
Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam. prélim						
Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage		2				

**Documents Issued: DINF**  
**Documents émis: DINF**

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
Total DIN / DIN total		74	54	107	159	142
<b>Labelling Standard / Norme d'étiquetage</b>						
Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam.prelim.		1			12	7
Rejection Letter Screening / Lettre de rejet lors de l'exam.prelim.		4		3	8	9
Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage		2	6	4	2	1
New Drug Letter / Lettre drogue nouvelle						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 BPA.  
Les DIN 1<sup>er</sup> examen sont un sous-ensemble du total des DIN délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de ANC & de AD & excluent les présentations traitées par les services admin. du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.

**BPA / BEPP**

**Documents Issued: DINH**  
**Documents émis: DINH**

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
	Total DIN DIN total	15	7	10	4	3
	*DIN 1 <sup>st</sup> Review *DIN 1 <sup>er</sup> examen	(11)	(5)	(9)	(4)	(3)
<b>Form / Formule</b>						
	NON ANC	1		3		1
	Rejection Letter Screening <i>Lettre de rejet lors de l'exam. prélim</i>					
	Withdrawal Unaccep. Response to NON Screening <i>Retrait réponse à AD inacceptable</i>					1
	Withdrawal no reponse to NON <i>Retrait aucune réponse à ANC</i>		1		1	2
<b>Form &amp; Supporting / Formule + données justificatives</b>						
	NON ANC	2	1	1		
	Labelling Standard Letter <i>Lettre de norme d'étiquetage</i>					
	NON Withdrawal Letter <i>ANC lettre de retrait</i>	3				
	Rejection Letter Screening <i>Lettre de rejet lors de l'exam. prélim</i>					
	Screening Deficiency Notice <i>Avis de déf. lors de l'exam.prelim</i>					
	Withdrawal no reponse to NON <i>Retrait aucune réponse à ANC</i>				1	1
<b>Labelling Standard / Norme d'étiquetage</b>						
	New Drug Letter <i>Lettre drogue nouvelle</i>			1		
	Labelling Standard Letter <i>Lettre de norme d'étiquetage</i>					
	Screening Deficiency Notice <i>Avis de déf. lors de l'exam.prelim.</i>			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 BPA.  
Les DIN 1<sup>er</sup> examen sont un sous-ensemble du total des DIN délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de ANC & de AD & excluent les présentations traitées par les services admin. du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques

**BPA / BEPP**  
**Documents Issued: PCP**  
**Documents émis: PA**

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
Total PCP / PA Total		19	12	33	23	10
<b>Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)</b>						
	Screening Deficiency Notice / Avis de déf. lors de l'exam. prélim				1	
	Rejection Letter Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim				1	
<b>Form / Formule</b>						
	NON / ANC					
	Rejection Letter Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.				1	2
	Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage					
	Screening Deficiency Notice / Avis de déf. lors de l'exam. prélim				3	
	NON Withdrawal Letter / ANC lettre de retrait					
	Withdrawal no reponse to NON / Retrait aucune réponse à ANC					
<b>Form &amp; Supporting / Formule + données justificative</b>						
	NON / ANC			2	2	
	Rejection Letter Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.					
	Screening Deficiency Notice / Avis de déf. lors de l'exam. prélim.					
	Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage					
	NON Withdrawal Letter / ANC lettre de retrait					
	Withdrawal no reponse to NON / Retrait aucune réponse à ANC					
<b>Labelling Standard / Norme d'étiquetage</b>						
	Screening Deficiency Notice / Avis de déf. lors de l'exam. prélim.					
	Rejection Letter Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.					
	Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage					

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 BPA.  
Les DIN 1<sup>er</sup> examen sont un sous-ensemble du total des DIN délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de ANC & de AD & excluent les présentations traitées par les services admin. du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.



**BPA / BEPP**

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

Type / Genre	Class / Catégorie	1997	1998	1999	2000	2001
<b>DINA</b>						
	Form / Formule	10	6	2	1	
	Form + Supporting Data / Formule + données justificatives	2	2			
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage				1	6
<b>DINH</b>						
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage					1
<b>NDS / PDN</b>						
	Priority-NAS / Priorité-NSA	1		1		
	NAS / NSA	1	2	4		
	Clin Only / Clin seulement	1				
	Clin/C&M / Clin/C&F	2	4			2
	Comp/C&M / Comp/C&F	5				
<b>ANDS / PADN</b>						
	C&M/Labelling / C&F/Étiquetage			1		2
	Comp/C&M / Comp/C&F	4	10	7	3	3
<b>SNDS / SPDN</b>						
	Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F			1		
	C&M/Labelling / C&F/Étiquetage		2			
	Comp/C&M / Comp/C&F		2	2		1
	Clin Only / Clin seulement	1	1		2	1
	Clin/C&M / Clin/C&F				1	
	Rx to OTC-New / Rx à VL ni	2				
<b>SANDS / SPADN</b>						
	Comp/C&M / Comp/C&F				1	
<b>INDS / PDNR</b>						
	Regular / régulier				1	
<b>NC / MP</b>						
	Regular / régulier	1		1	1	
<b>PCP / PA</b>						
	Form & Supporting data / Formule + données justificatives			4		
<b>TOTAL</b>		<b>30</b>	<b>29</b>	<b>23</b>	<b>11</b>	<b>16</b>

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

Type / Genre	Class / Catégorie	1997		1998		1999		2000		2001	
		Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé
<b>DINA</b>											
	Form / Formule	6	9	4	2	1	1		1		
	Form + Supporting Data / Formule + données just.	2	3	1	1						
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage								1	1	3
<b>DINH</b>											
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage										1
<b>NDS / PDN</b>											
	Priority NAS / Priorité-NSA		1					1			
	NAS / NSA				2		1		2		
	Clin Only / Clin seulement		1								
	Clin/C&M / Clin/C&F	2	1	2	1		1			1	
	Comp/C&M / Comp/C&F		4	1							
<b>ANDS / PADN</b>											
	C&M/Labelling / C&F/Étiquetage						1			1	1
	Comp/C&M / Comp/C&F	2	2	2	9		3	1	5		4
<b>SANDS / SPADN</b>											
	Comp/C&M / Comp/C&F										1
<b>SNDS / SPDN</b>											
	Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F							1			
	Clin Only / Clin seulement		1		1				1		1
	C&M/Labelling / C&F/Étiquetage			1	1						
	Comp/C&M / Comp/C&F				1		2				1
	Clin/C&M / Clin/C&F									1	
	Rx to OTC-New / Rx à VL ni	2									
<b>NC / MP</b>											
	Regular / régulier		1	1	1	1					
<b>PCP</b>											
	Form & Supporting data / Formule + données justificatives						4				
<b>TOTAL</b>		<b>13</b>	<b>23</b>	<b>12</b>	<b>19</b>	<b>2</b>	<b>13</b>	<b>3</b>	<b>10</b>	<b>4</b>	<b>12</b>

### BPA -BEPP

#### Level 2 Appeals Received / Appels du deuxième palier reçus

Type / Genre	Class / Catégorie	1997	1998	1999	2000	2001
DINA	Form + Supporting Data / Formule + données justificatives		2			
	Form / Formule	3	2			
NDS / PDN	NAS / NSA		1	1		
	Clin/C&M / Clin/C&F	1	1	1		
	Comp/C&M / Comp/C&F	1				
ANDS / PADN	Comp/C&M / Comp/C&F		3	3	4	
SNDS / SPDN	Comp/C&M / Comp/C&F					1
SANDS / SPADN	Rx to OTC-New / Rx à VL ni			1		
	Comp/C&M / Comp/C&F					1
<b>TOTAL</b>		<b>5</b>	<b>9</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>2</b>

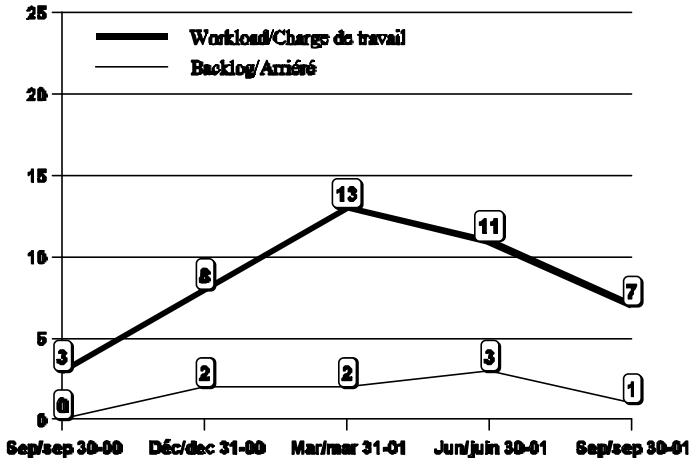
#### Level 2 Appeals Rendered / Décisions d'appels du deuxième palier rendues

Type / Genre	Class / Catégorie	1997		1998		1999		2000		2001	
		Granted / Accordé	Denied / Refusé	Granted / Accordé	Denied / Refusé	Granted / Accordé	Denied / Refusé	Granted / Accordé	Denied / Refusé	Granted / Accordé	Denied / Refusé
DINA	Form / Formule	1	2		2						
	Form + Supporting Data / Formule + données just.				2						
NDS / PDN	Priority-NAS / Priorité-NSA	1									
	NAS / NSA						1	1			
	Clin/C&M / Clin/C&F			1	1			1			
	Comp/C&M / Comp C&F		2								
ANDS / PADN	Comp/C&M / Comp/C&F			1			2	1	3		1
SNDS / SPDN	Clin Only / Clin seulement	1									
	Rx to OTC-New / Rx à VL ni						1				
<b>TOTAL</b>		<b>3</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>5</b>		<b>1</b>

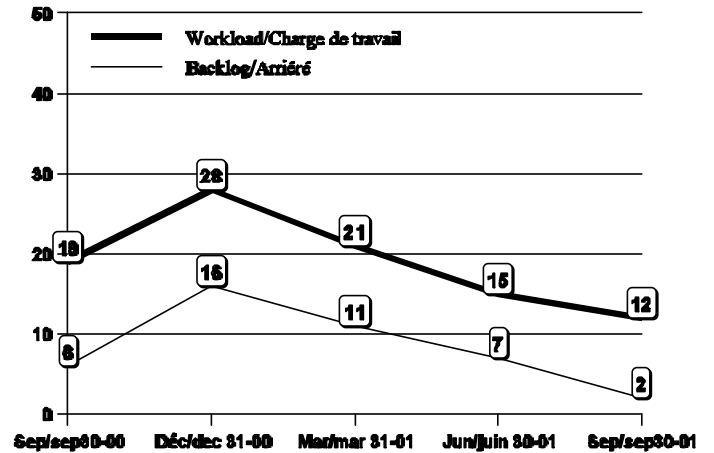
BPA / BEPP

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

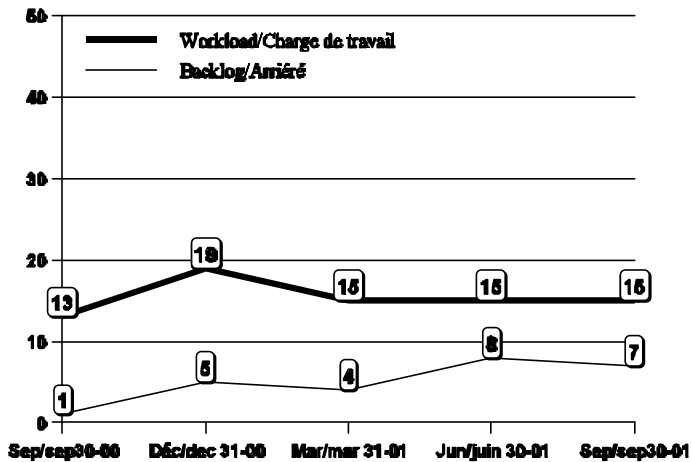
NDS / PDN



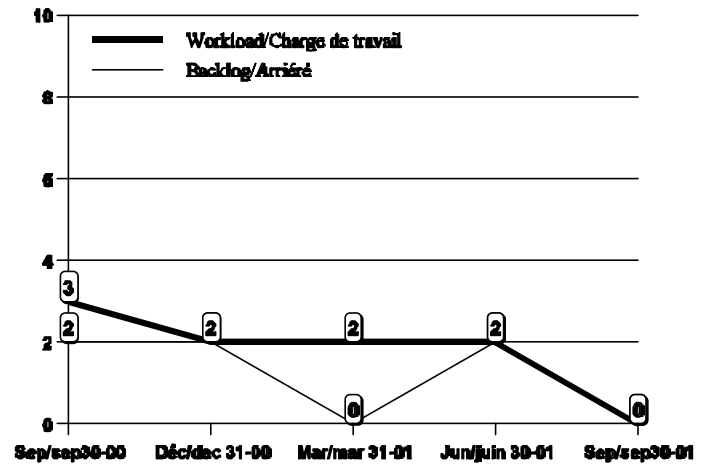
ANDS / PADN



SNDS / SPADN



SANDS / SPADN



NOTE: "Work load" is a count of all submission's in Screening 1 or Screening 2 on June 30, 2001

"Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submission's that have exceeded their Performance Targets.

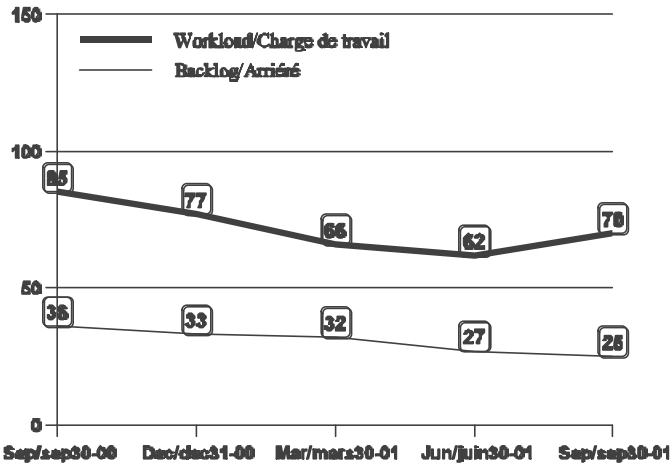
"Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations dans Examen préliminaire 1 or Examen préliminaire 2 à partir du 30 juin 2001.

"Arriéré" est un sous-ensemble de la Charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.

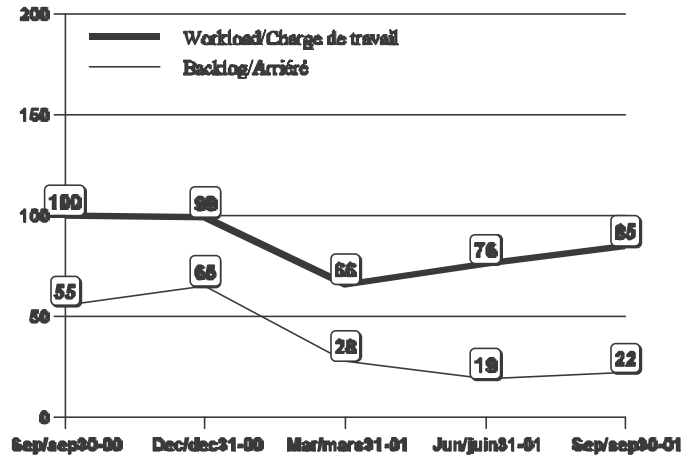
BPA / BEPP

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

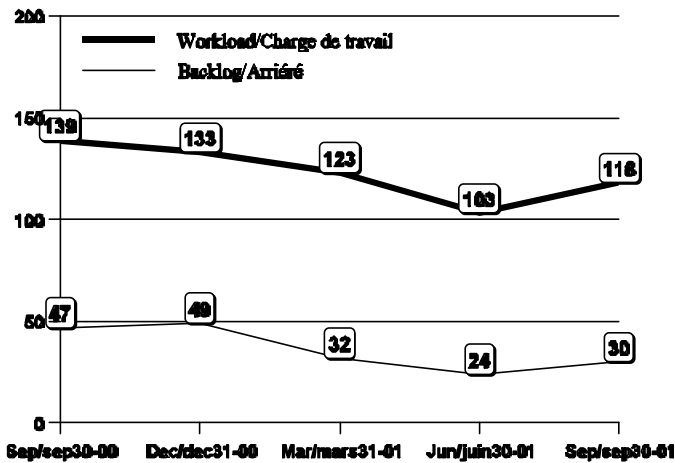
NDS / PDN



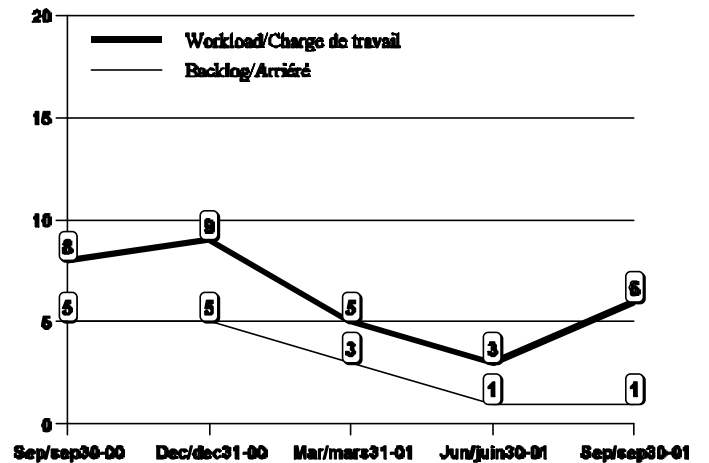
ANDS / PADN



SNDS / SPADN



SANDS / SPADN

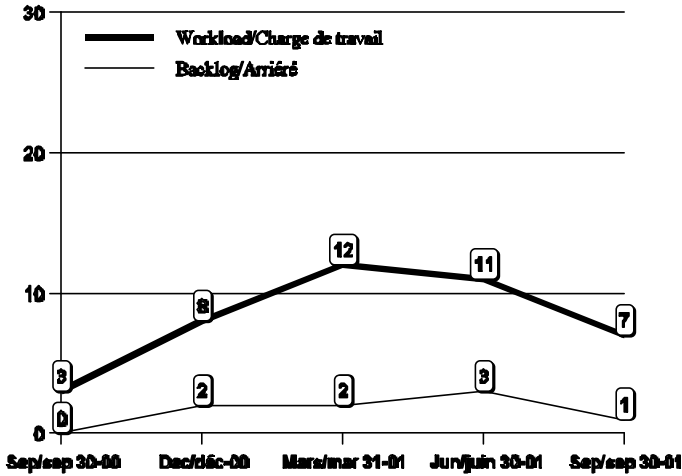


NOTE: "Work load" is a count of all submission's in Review 1 or Review 2 on the final day of the quarter  
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submission's that have exceeded their Performance Targets.  
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen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

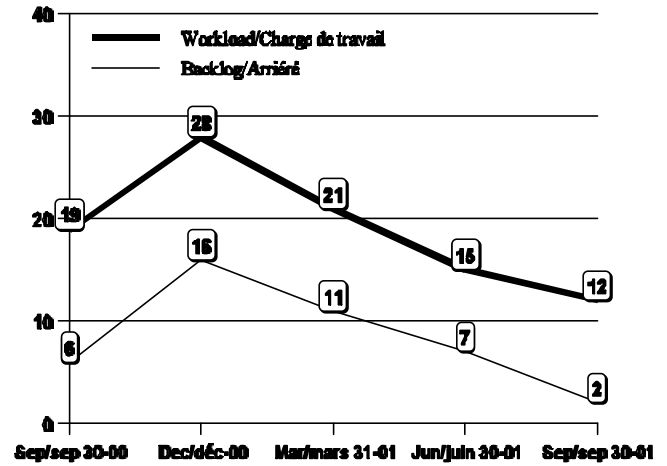
**BPA / BEPP**

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

**NDS / PDN**



**ANDS / PDNA**



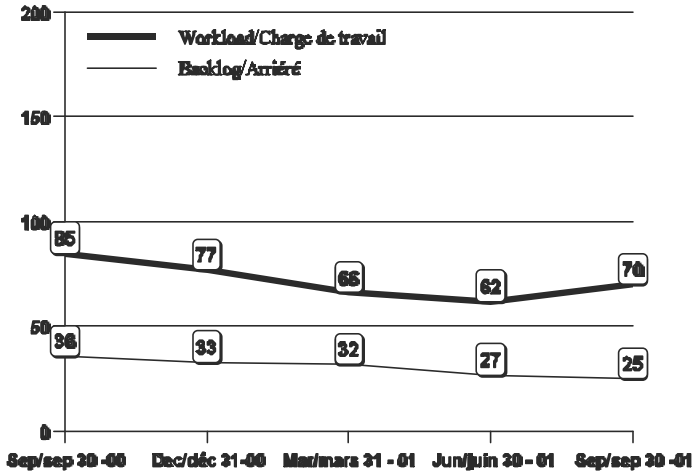
NDS / PDN					ANDS / PADN				
2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
3 (0)	8 (2)	12 (2)	11 (3)	7 (1)	19 (6)	28 (16)	21 (11)	15 (7)	12 (2)
<b>Workload (Backlog)</b>					<b>Charge de travail (Arriéré)</b>				
<b>TOTAL</b>					<b>TOTAL</b>				
	1 (0)	3(1)			Priority-NAS / Priorité-NSA				
					Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F				
1(0)	4(1)	3(0)	6(2)	3(1)	NAS / NSA				
2(0)	3(1)	5(0)	4(1)	4(0)	Clin/C&M / Clin/C&F				
		1(1)			Clin Only / Clin seulement				
			1(0)		Comp/C&M / Comp/C&F				
					C&M/Labeling / C&F/Étiquetage				
					Labeling Only / Étiquetage seulement				

As of September 30, 2001, the average number of days in BACKLOG is: NDS - 14 days (Range: 14 days); ANDS - 50 days (Range: 7 - 92 days)  
 Au 30 septembre, 2001 le nombre moyen de jours d'arriéré était : PDN - 14 jours (écart: 14 jours); PADN - 50 jours (écart: 7 - 92 jours)

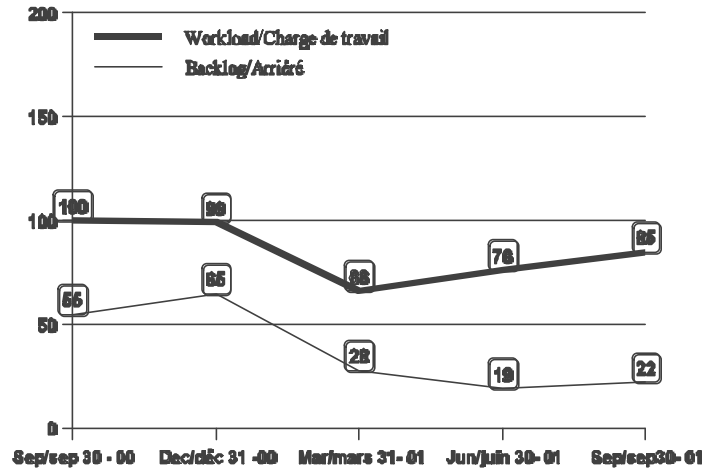
**NOTE:** "Workload" is a count of all submissions in Screening 1 or Screening 2 on the final day of the quarter.  
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.  
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations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

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

**NDS / PDN**



**ANDS / PDNA**



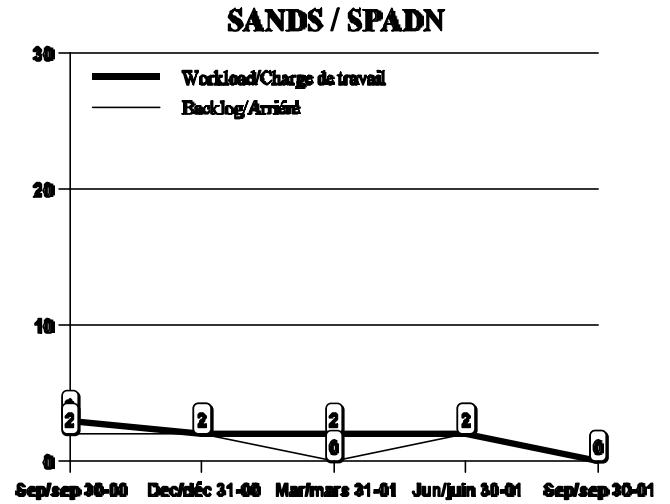
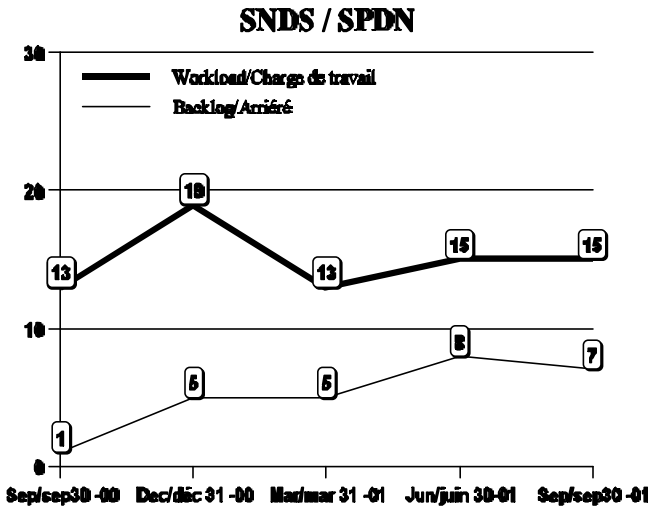
NDS / PDN					ANDS / PADN								
2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	Workload (Backlog)		Charge de travail (Arriéré)		2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
85 (36)	77 (33)	68 (32)	62 (27)	70 (25)	TOTAL				100 (55)	99 (65)	66 (28)	76 (19)	85 (22)
CLASS / CATÉGORIE													
4 (2)	3 (0)	5 (1)	6 (1)	5 (2)	Priority-NAS Priorité-NSA								
1 (1)	3 (1)	2 (1)	2 (2)	2 (2)	Priority-Clin/C&M Priorité-Clin/C&F								
40 (17)	37 (20)	31 (19)	21 (11)	29 (8)	NAS NSA								
35 (15)	27 (10)	27 (10)	26 (11)	28 (11)	Clin/C&M Clin/C&F								
4 (1)	4 (2)	1 (0)	3 (0)	3 (0)	Clin Only Clin seulement								
1 (0)	1 (0)	1 (1)	1 (1)	2 (1)	Comp/C&M Comp/C&F		73 (40)	69 (49)	44 (19)	55 (13)	61 (16)		
		1 (0)	2 (1)	1 (1)	C&M/Labeling C&F/Étiquetage		27 (15)	30 (16)	19 (6)	21 (6)	24 (6)		
	2 (0)		1 (0)		Labeling Only Étiquetage seulement				3 (3)				

As of September 30, 2001, the average number of days in BACKLOG is: NDS - 143 days (Range: 1 - 500 days); ANDS - 97 days (Range: 4 - 686 days)  
 Au 30 septembre 2001, le nombre moyen de jours d'arriéré était : PDN - 143 jours (écart: 1 - 500 jours); PADN - 97 jours (écart: 4 - 686 jours)

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

**BPA / BEPP**

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



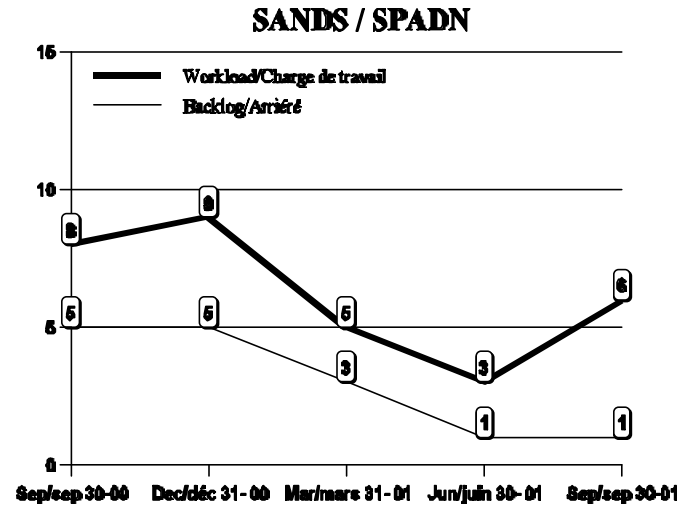
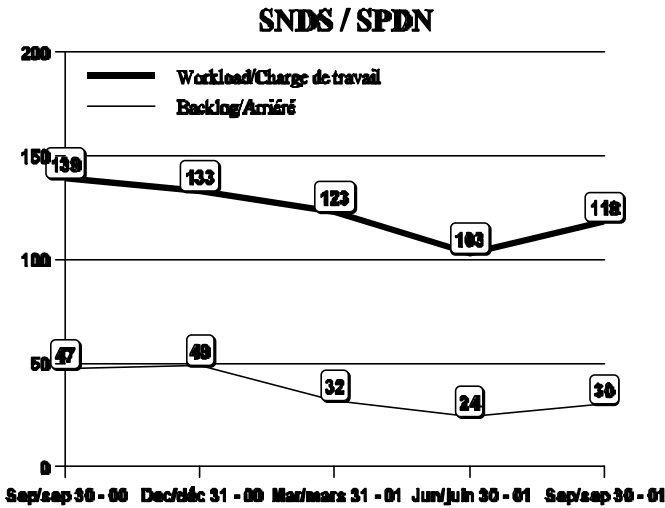
SNDS / SPDN					SANDS / SPADN				
2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
13 (1)	19 (5)	13 (5)	15 (8)	15 (7)	3 (2)	2 (2)	2 (0)	2 (2)	0 (0)
Workload (Backlog) TOTAL					Charge de travail (Arriéré)				
		1(0)	1(0)	1(0)	Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement				
					Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F				
2(0)	3(1)	3(0)	4(2)	2(0)	Clin/C&M / Clin/C&F				
4(0)	8(1)	2(0)	8(5)	5(0)	Clin Only / Clin seulement				
3(1)	4(1)	5(3)	1(0)	1(1)	1(1)		1(0)	2(2)	
					Comp/C&M / Comp/C&F				
3(0)	3(1)				1(0)	2(2)	1(0)		
		1(1)	1(1)	6(6)	C&M/Labeling / C&F/Étiquetage				
					1(1)				
					Labeling Only / Étiquetage seulement				
					Rx-OTC-New Indication				
1(0)	1(1)	1(0)			Rx-OTC-NO New Indication				

As of June 30, 2001 the average number of days in BACKLOG is: SNDS - 33; (Range:13 - 148 days);  
 Au 30 juin 2001 le nombre moyen de jours d'arriéré était : SNDS -:33 (Range: 13 - 148 days);

**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.  
 "Arriéré" est un sous-ensemble de la Charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.



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



SNDS / SPDN					SANDS / SPADN						
2000 Q3	2000 Q4	2000 Q1	2001 Q2	2001 Q3	TOTAL		2000 Q3	2000 Q4	2000 Q1	2001 Q2	2001 Q3
139 (47)	133 (49)	123 (32)	103 (24)	118 (30)	Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	8 (5)	9 (5)	5 (3)	3 (1)	6 (1)
CLASS / CATÉGORIE											
3 (1)	3 (2)	2 (0)	4(1)	6(1)	Priority-Clin Only / <i>Priorité-Clin seulement</i>						
					Priority-Clin/C&M / <i>Priorité-Clin/C&amp;F</i>						
30 (12)	31 (11)	35 (10)	27(12)	25(10)	Clin/C&M / <i>Clin/C&amp;F</i>						
64 (14)	63 (14)	62 (13)	48(7)	60(11)	Clin Only / <i>Clin seulement</i>						
23 (13)	19 (14)	10 (5)	11(1)	13(3)	Comp/C&M / <i>Comp/C&amp;F</i>		3(2)	4(2)	2 (1)	1(1)	2(0)
13 (6)	11 (4)	11 (4)	11(3)	9(4)	C&M/Labeling / <i>C&amp;F/Étiquetage</i>		5(3)	4(2)	3 (2)	2(0)	2(1)
2 (0)	3(1)	2 (0)		3(0)	Labeling Only / <i>Étiquetage seulement</i>			1(1)			2(0)
2 (1)	2(2)				Rx-OTC-New Indication						
2 (0)	1(1)	1 (0)	2(0)	2(1)	Rx-OTC-NO New Indication						

As of September 30, 2001 the average number of days in BACKLOG is: SNDS: 112 days (Range: 24 - 586 days) - SANDS- 53 days (Range: 53 days)  
 Dès le 30 septembre 2001, le nombre moyen de jours d'arriéré était : SPDN : 112 jours (écart: 24 - 586 jours) - SPADN - 53 jours (écart: 53 jours)

**NOTE:** "Workload" is a count of all submissions in Review 1 or Review 2 on the final day of the quarter.

"Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.

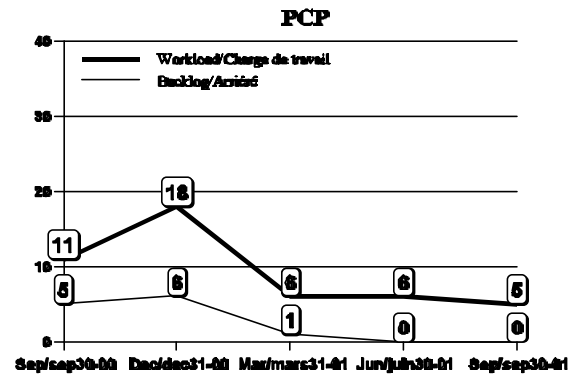
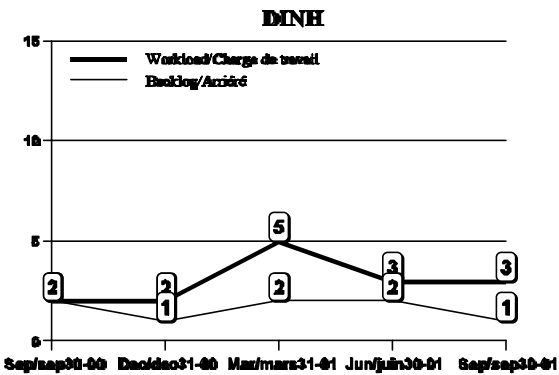
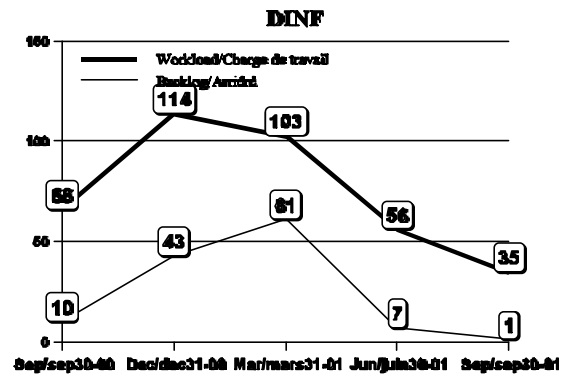
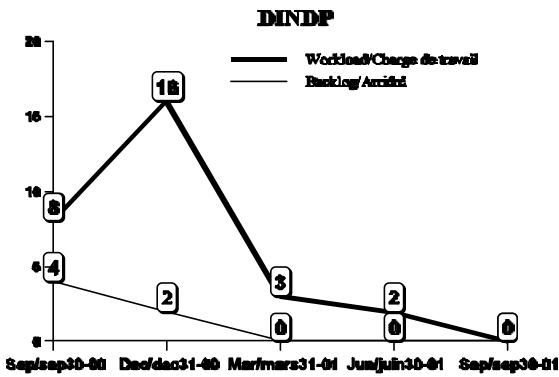
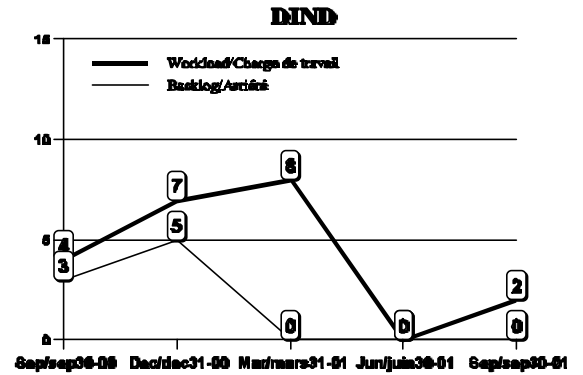
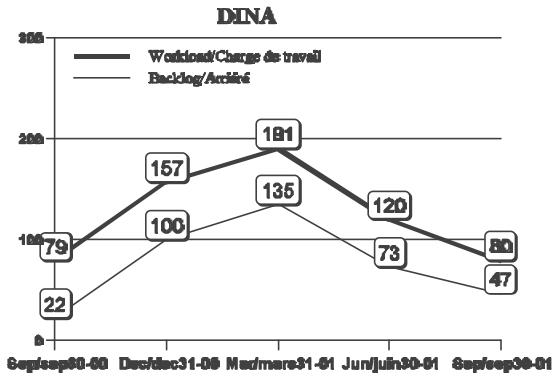
"Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen 1 ou Examen 2 au dernier jours du trimestre.

"Arriéré" est un sous-ensemble de la Charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance

## BPA / BEPP

### Screening Workload / Backlog by type and year: DIN

#### L'examen préliminaire - Charge de travail / Arriéré par type et année: DIN



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

DINA / DDIN			2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	79 (22)	157 (100)	191 (135)	120 (73)	80 (47)

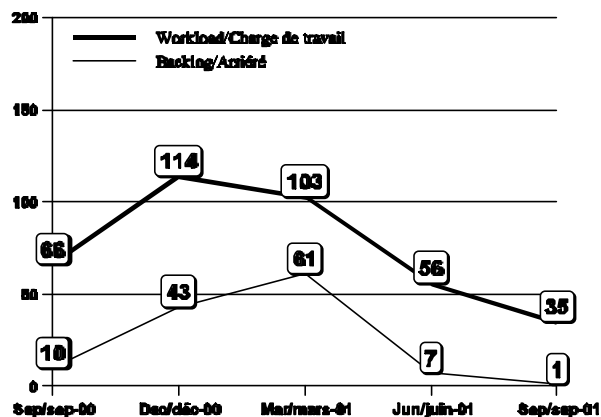
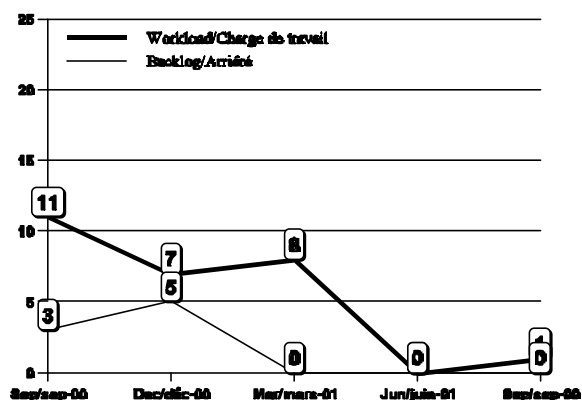
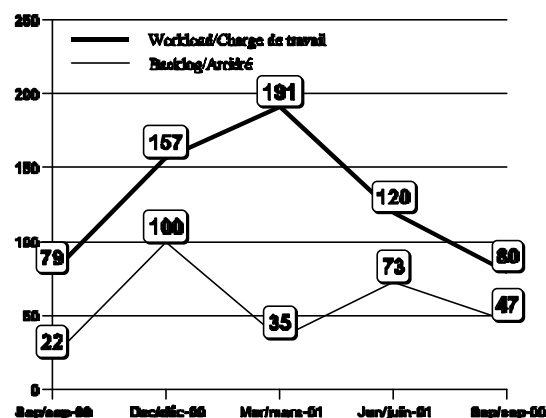
CLASS / CATÉGORIE			2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
	Form / Formule		54 (22)	118 (72)	131 (100)	58 (22)	31 (12)
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives		25 (0)	39 (28)	60 (35)	62 (51)	49 (35)
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage		94 (31)	158 (108)	97 (41)	100 (23)	67 (7)

DIND / DDIND			2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	11 (3)	7 (5)	8 (0)	0 (0)	1 (0)

CLASS / CATÉGORIE			2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
	Form / Formule		2 (0)	6 (4)	8 (0)		
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives		9 (3)	1 (1)			1 (0)
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage		1 (0)				

DINF / DINF			2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	66 (10)	114 (43)	103 (61)	56 (7)	35 (1)

CLASS / CATÉGORIE			2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage		66 (10)	114 (43)	103 (61)	56 (7)	35 (1)



NOTE: "Workload" is a count of all submissions in Screening 1 or Screening 2 on the final day of the quarter.

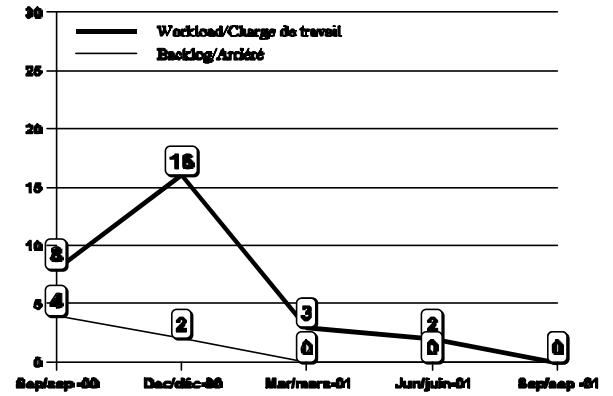
"Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.

"Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen préliminaire 1 ou 2 au dernier jours du trimestre.

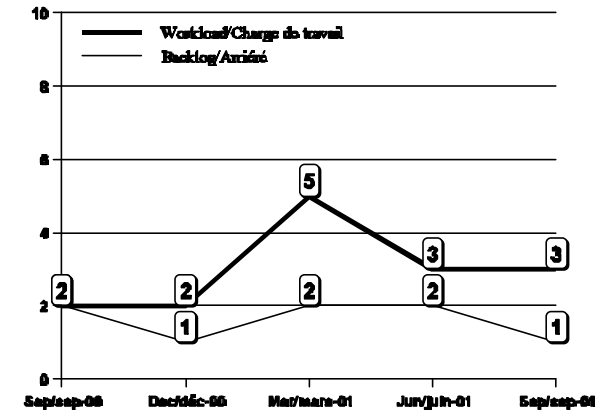
"Arriéré" est un sous-ensemble de la Charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.

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

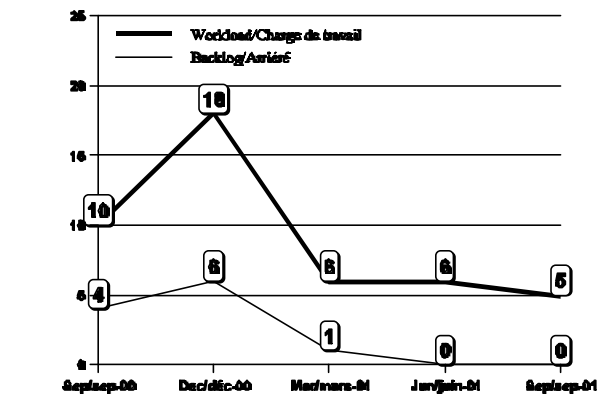
DINDP			2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	8 (4)	16 (2)	3 (0)	2 (0)	0 (0)
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>							
	Form / Formule		6 (3)	10 (1)	2 (0)	1 (0)	
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives		2 (1)	6 (1)	1 (0)	1 (0)	
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage		6 (1)	6 (1)			1 (1)



DINH			2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	2 (2)	2 (1)	5 (2)	3 (2)	3 (1)
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>							
	Form / Formule				4 (1)	3 (2)	1 (1)
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives		2 (2)	2 (1)	1 (1)		2 (0)
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage		12 (11)	11 (10)	4 (2)	2 (1)	



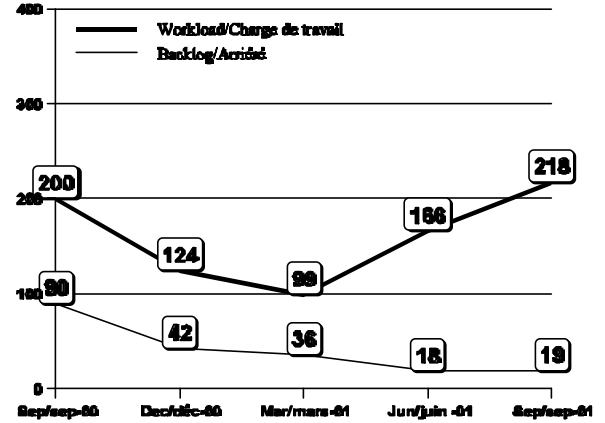
PCP			2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	10 (4)	18 (6)	6 (1)	6 (0)	5 (0)
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>							
	Form / Formule		5 (3)	11 (2)	6 (1)	3 (0)	5 (0)
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives		5 (1)	7 (4)		3 (0)	
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage		1 (1)				



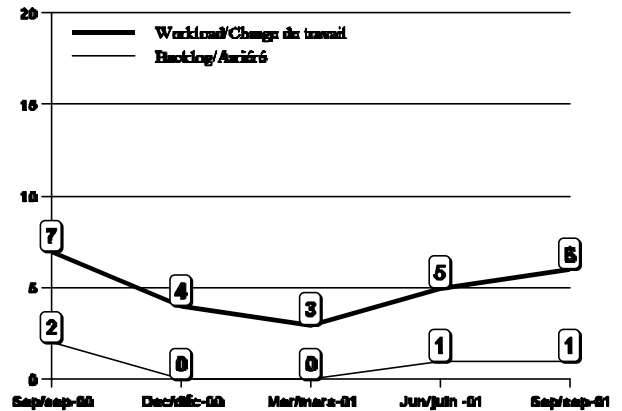
NOTE: Workload” is a count of all submissions in Review 1 or Review 2 on the final day of the quarter.  
 “Backlog” is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.  
 “Charge de travail” est le calcul de toutes les présentations en Examen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

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

DINA			2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	200 (90)	124 (42)	99 (36)	166 (18)	218 (19)
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>							
	Form / Formule		141 (49)	100 (32)	81 (33)	131 (10)	156 (9)
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives		59 (41)	24 (10)	18 (3)	35 (8)	62 (10)
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage		1 (0)				



DIND			2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	7 (2)	4 (0)	3 (0)	5 (1)	6 (1)
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>							
	Form / Formule		2 (0)				1 (0)
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives		7 (2)	4 (0)	3 (0)	5 (1)	5 (1)



**NOTE:** "Workload" is a count of all submissions in Review 1 or Review 2 on the final day of the quarter.

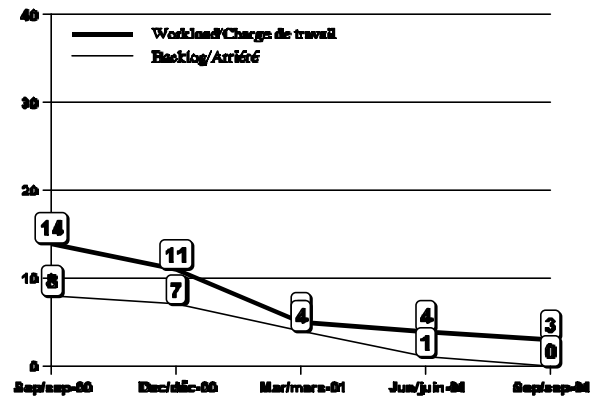
"Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.

"Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen 1 ou Examen 2 au dernier jours du trimestre.

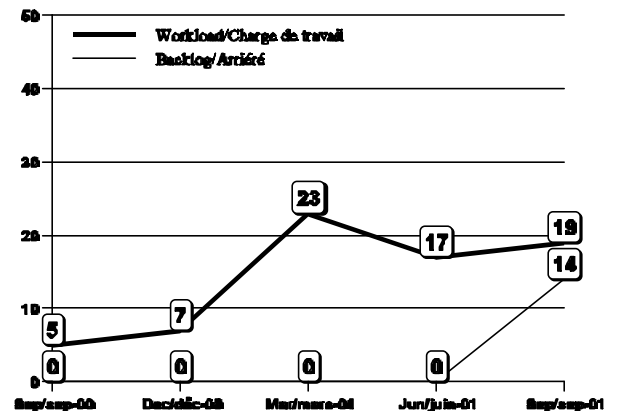
"Arriéré" est un sous-ensemble de la Charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.

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

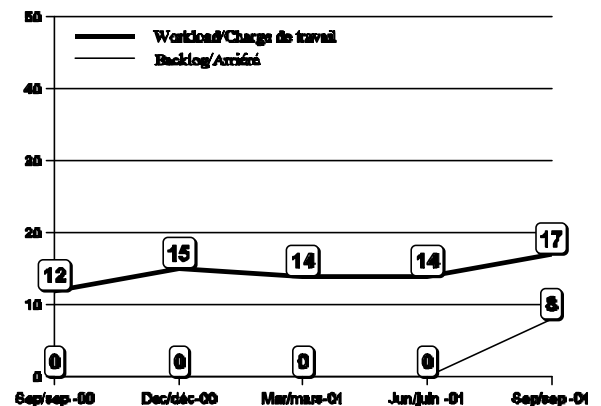
DINH			2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	14 (8)	11 (7)	5 (4)	4 (1)	3 (0)
CLASS / CATÉGORIE							
	Form Formule		5 (2)	5 (3)	2 (2)	2 (1)	1 (0)
	Form & Supp. Data Formule+données justificatives		9 (6)	6 (4)	3 (2)	2 (0)	2 (0)



DINDP			2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	5 (0)	7 (0)	23 (0)	17 (0)	19 (14)
CLASS / CATÉGORIE							
	Form / Formule			2 (0)	13 (0)		1 (0)
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives		5 (0)	5 (0)	10 (0)	17 (0)	18 (14)



PCP / PA			2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	12 (0)	15 (0)	14 (0)	14 (0)	17 (8)
CLASS / CATÉGORIE							
	Form / Formule		2 (0)	2 (0)	4 (0)	2 (0)	2 (0)
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives		10 (0)	13 (0)	10 (0)	12 (0)	15 (8)



**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.

