

## Quarterly Drug Submission Performance Report

Rapport trimestriel de la performance  
sur les présentations de drogue

# 1998

January - March  
janvier - mars

# Therapeutic Products Programme Programme des produits thérapeutiques

## ACRONYMS / ACRONYMES

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

TPP / PPT	- Therapeutic Products Programme / <i>Programme des produits thérapeutiques</i>
BPA / BEPP	- Bureau of Pharmaceutical Assessment / <i>Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques</i>
BBR / BPBR	- Bureau of Biologics & Radiopharmaceuticals / <i>Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques</i>
(SIPD) / (DPPR)	- Submission and Information Policy Division / <i>Division des politiques sur les présentations et renseignements</i>

### SUBMISSION TYPES / GENRES DE PRÉSENTATION

ANDS / PADN*	- Abbreviated New Drug Submission / <i>Présentation abrégée de drogue nouvelle</i>
DINA / DDIN	- Drug Identification Number Application / <i>Demande d'identification de drogue</i>
DIND / DIND	- Drug Identification Number Disinfectants / <i>Numéro d'identification de drogue (désinfectants)</i>
DINDP / DINDP	- Drug Identification Number Disinfectants Pest Control / <i>Numéro d'identification de drogue (désinfectants-antiparasitaires)</i>
DINDPS / DINDPS	- Drug Identification Number Disinfectant Pest Control Sanitizer / <i>Numéro d'identification de drogue (assainissants antiparasitaires)</i>
DINF / DINF	- Drug Identification Number (Category IV) / <i>Numéro d'identification de drogue (Catégorie IV)</i>
DINH / DINPH	- Drug Identification Number Homeopathics / <i>Numéro d'identification de drogue (produits homéopathiques)</i>
GPA / DGP	- General Product Application / <i>Demande générale de produit</i>
GPF / DGPF	- General Product Application (Category IV) / <i>Demande générale de produit (catégorie IV)</i>
INDS / PDNR	- Investigation New Drug Submission / <i>Présentation de drogue nouvelle de recherche</i>
NDS / PDN	- New Drug Submission / <i>Présentation de drogue nouvelle</i>
NC / MP	- Notifiable Change - New Drug / <i>Modification ne nécessitant un préavis-drogue nouvelle</i>
PCP / PA	- Pest Control Product / <i>Produits antiparasitaires</i>
SANDS / SPADN*	- Supplemental Abbreviated New Drug Submission / <i>Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle</i>
SNDS / SPDN	- Supplemental New Drug Submission / <i>Supplément à une présentation de drogue nouvelle</i>

### CLASS / CATÉGORIE

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

### DOCUMENTS

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

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

## **NEW FORMAT AND EXPANDED WORKLOAD COVERAGE**

Comments received regarding previous Therapeutic Products Programme Quarterly and Annual Drug Submission Performance reports have been reviewed and incorporated into this first quarter report of 1998.

This report differs from previous reports in that:

- NDS and ANDS statistics have been separated where possible
- SNDS and SANDS statistics have been separated where possible
- Data Tables have replaced graphs for submission class information
- SIPD workloads have been included
- Additional statistics have been added for NC and INDS
- Additional DIN Submission Types have been added relating to pesticides
- Appeal statistics are introduced and will continue to evolve throughout 1998.

N.B. In order to break out NDS/ANDS and SNDS/SANDS, statistics were re-run for 1997 and the numbers presented may differ from those presented in the 1997 Quarterly and Annual Reports due to the dynamic nature of the data being referenced.

## **NOUVELLE PRÉSENTATION ET COUVERTUE ÉLARGIE DES CHARGES DE TRAVAIL**

Les commentaires concernant les précédents rapports trimestriels et annuels de la performance sur les présentations de drogue ont été examinés et intégrés dans ce premier rapport trimestriel de 1998.

Le présent rapport se distingue des précédents par les éléments suivants:

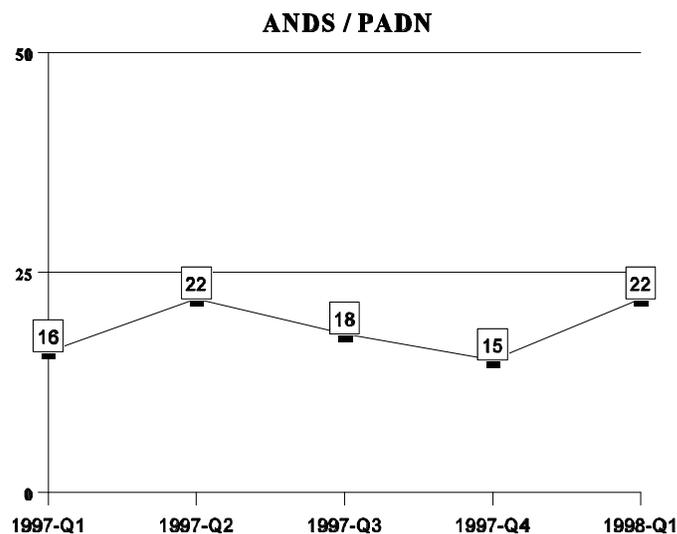
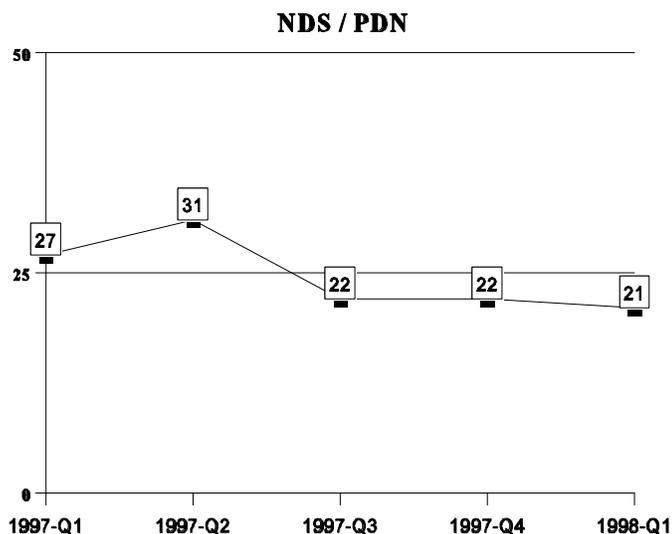
- les statistiques sur les PDN et PADN ont été séparées dans la mesure du possible;
- les statistiques sur les SPDN et S PADN ont été séparées dans la mesure du possible;
- les tableaux de données ont été remplacés par des graphiques concernant l'information par catégorie de présentation;
- les charges de travail de la DPPR ont été incluses;
- des statistiques ont été ajoutées pour les MP et PDNR
- des genres de présentation DIN ont été ajoutés relativement aux pesticides;
- des statistiques sur les appels sont fournies et continueront d'évoluer tout au long de 1998.

NOTA : Pour départager les PDN/PADN et les SPDN/SPADN, les statistiques ont été repassées pour 1997; les chiffres présentés peuvent donc différer de ceux figurant dans les rapports trimestriels et annuels de 1997 en raison de la nature dynamique des données en question.

## Table of Contents / *Table des matières*

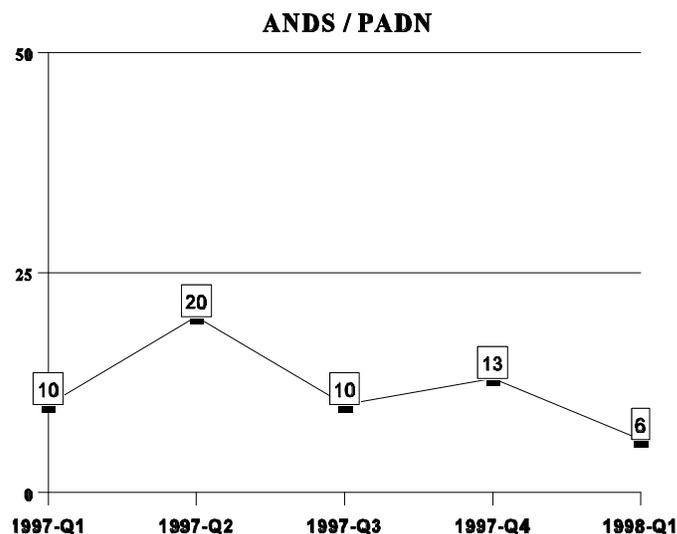
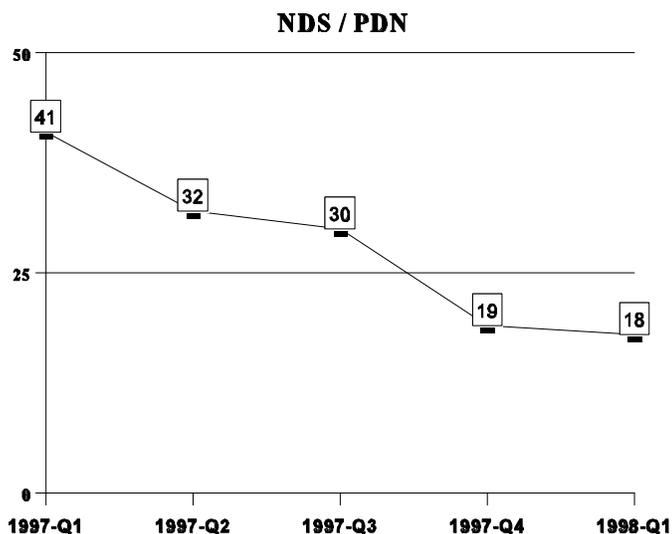
<b>SECTION 1</b>	<b>Submissions Received &amp; Final Outcomes</b>	
<b>PARTIE 1</b>	<b>Présentations reçues et résultats définitifs</b>	
<b>NDS &amp; ANDS / PDN et PADN</b>		
	Received / Reçues .....	5
	NOC Issued / AC émis .....	6
	NON Issued / ANC émis .....	7
	Documents Issued / Documents émis .....	8
<b>SNDS &amp; SANDS / SPDN et SPADN</b>		
	Received / Reçues .....	9
	NOC Issued / AC émis .....	10
	NON Issued / ANC émis .....	11
	Documents Issued / Documents émis .....	12
<b>NC / MP</b>		
	Received / Reçues .....	13
	Documents Issued / Documents émis .....	14
<b>INDS / PDNR</b>		
	Received / Reçues .....	14
	Documents Issued / Documents émis .....	14
<b>DIN</b>		
	Received / Reçues .....	15
	Issued / Émisés .....	17
	Documents Issued / Documents émis .....	19
<b>GP / DGP</b>		
	Received / Reçues .....	21
	Issued / Émisés .....	22
<b>SECTION 2</b>	<b>Workload &amp; Backlog</b>	
<b>PARTIE 2</b>	<b>Charge de travail et arriéré</b>	
	BPA - NDS/ ANDS/ SNDS/ SNDS (Prescription) / BEPP - PDN/ PADN/ SPDN/ SPADN (Prescrits) .....	23
	BPA - NDS/ ANDS/ SNDS/ SANDS (Non-Prescription) / BEPP - PDN/ PADN/ SPDN/ SPADN (Non prescrits) .....	24
	BPA - NDS/ ANDS/ SNDS/ SANDS (Biopharmaceutics) / BEPP - PDN/ PADN/ SPDN/ SPADN (Produits biopharmaceutiques) . . . .	25
	BPA - DIN (Prescription) / BEPP - DIN (Prescrits) .....	26
	BP - DIN (Non-Prescription) / BEPP - DIN (Non prescrits) .....	27
	BBR - NDS & SNDS / BPBR - PDN et SPDN .....	28
	Programme Total / Total pour le programme .....	29
<b>SECTION 3</b>	<b>Appeals Received / Appeal Decisions</b>	
<b>PARTIE 3</b>	<b>Appels reçus / Décisions d'appel</b>	
	Appeals Received / Appels reçus .....	30
	Decisions Issued for Appeals / Décisions d'appel .....	31

## NDS & ANDS Received / PDN et PADN reçues



NDS / PDN					ANDS / PADN					
1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1		1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1
27	31	22	22	20	<b>TOTAL</b>	16	22	18	15	22
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>										
2	1		2	2	Priority-NAS / Priorité-NSA					
1	1	3	1	3	Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F					
15	14	9	5	5	NAS / NSA					
6	8	10	11	9	Clin/C&M / Clin/C&F					
	1		1		Clin Only / Clin Seulement					
	1				Comp/C&M / Comp/C&F	13	17	10	10	12
1					C&M/Labeling / C&F/Étiquetage	3	5	8	5	10
2	5		2	1	Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)					
47	61	73	55	37	Admin (SIPD) - Manufacturer/Product Name Changes Admin (DPPR) - Modif. Apportées au produit/fabricant			1	5	9

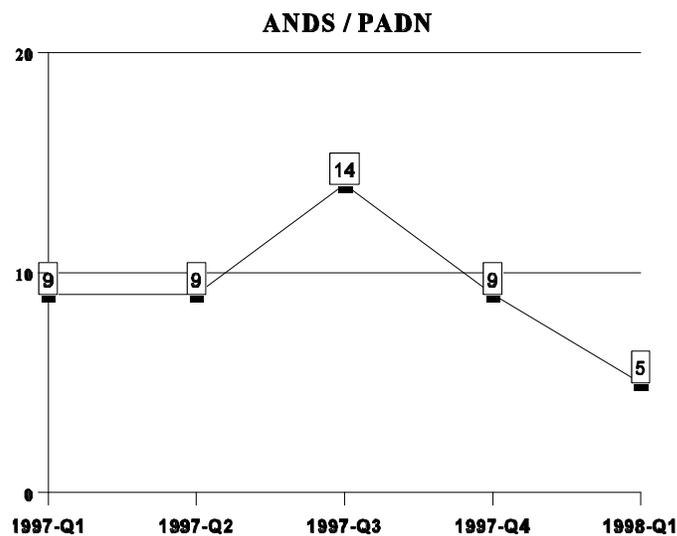
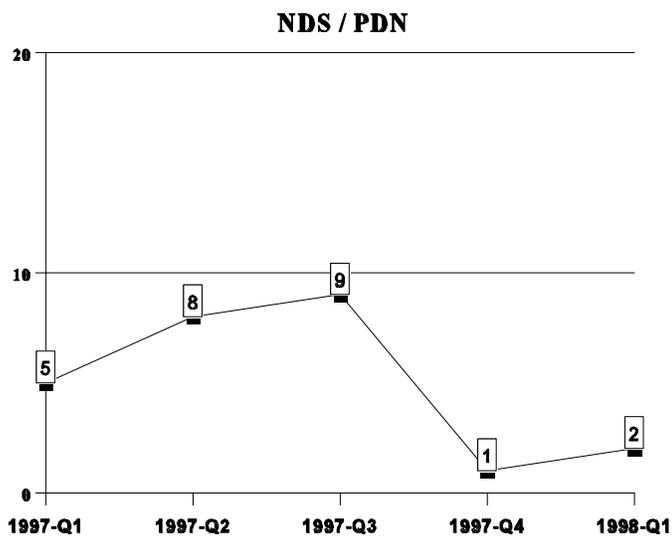
## NOC Issued/Issuable\* for NDS & ANDS AC émis/pouvant être émis\* pour PDN et PADN



NDS / PDN					ANDS / PADN									
1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1										
41	32	30	19	18	<b>TOTAL</b>					10	20	10	13	6
CLASS / CATÉGORIE														
5	1	1	1		Priority-NAS / Priorité-NSA									
6	2	2		1	Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F									
7	9	10	8	5	NAS / NSA									
5	9	10	2	6	Clin/C&M / Clin/C&F									
1			2	1	Clin Only / Clin Seulement									
12	10	7	3	4	Comp/C&M / Comp/C&F					6	10	6	7	2
2					C&M/Labeling / C&F/Étiquetage					4	10	4	6	4
3	1		3	1	Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)									
35	58	76	51	43	Admin (SIPD) - Manufacturer/Product Name Changes Admin (DPPR) - Modif. Apportées au produit/fabricant								1	12

\* Issuable indicates NOC held due to Patent regulations. / L'expression "pouvant être émis" indique les AC retenus du fait du Règlement sur les médicaments brevetés. shutter\_bugshutt

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



NDS / PDN					ANDS / PADN					
1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1		1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1
5	8	9	1	2	<b>TOTAL</b>	9	9	14	9	5
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>										
		1			Priority-NAS / Priorité-NSA					
1	2	3	1	1	NAS / NSA					
1	6	4		1	Clin/C&M / Clin/C&F					
1					Clin Only / Clin Seulement					
2		1			Comp/C&M / Comp/C&F	4	4	8	4	5
					C&M/Labeling / C&F/Étiquetage	5	5	6	5	

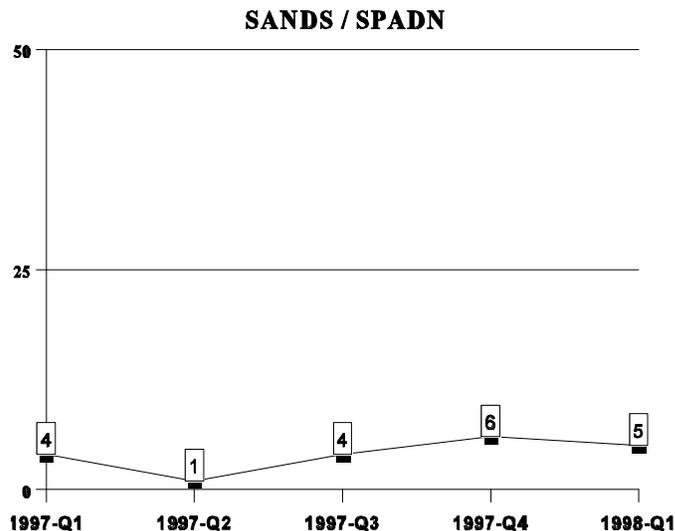
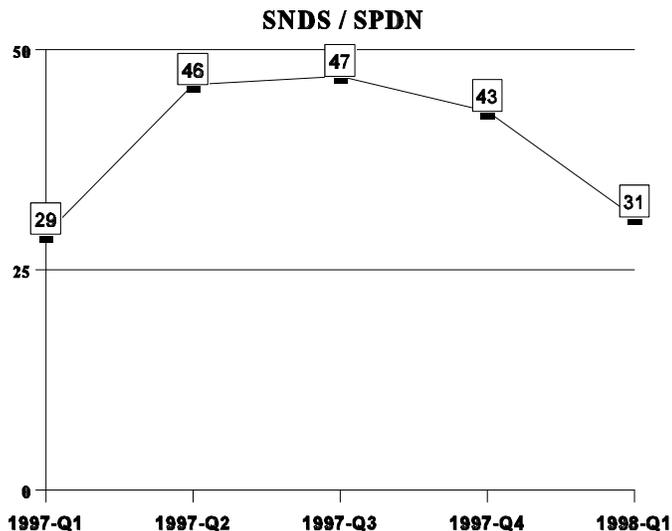
## Documents Issued for NDS /ANDS *Documents émis pour PDN/PADN*

NDS / PDN					ANDS / PADN									
1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1	1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1					
DOCUMENT														
41	32	30	19	18	NOC / AC					10	20	10	13	6
(4)		(3)		(1)	Issuable NOC (Patent)* / AC délivrable (Brevet)*					(1)	(2)	(1)	(3)	
(21)	(10)	(11)	(14)	(12)	NOC 1 <sup>st</sup> Review ** / AC 1 <sup>er</sup> examen**					(7)	(9)	(7)	(7)	
5	8	9	1	2	NON / ANC					9	9	14	9	5
4	3	4	5	3	NOD / AD					2	2	1		1
3	5	2	3		NON Withdrawal / ANC retrait						1	1	3	1
	2		1	2	NOD Withdrawal / AD retrait							1		
	2	1	1		Rejection Letter - Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.					1			1	
9	8	8	8	4	Screening Deficiency Notice / Avis de déf. lors de l'exam. prélim.					5	5	2	5	3

\* 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.

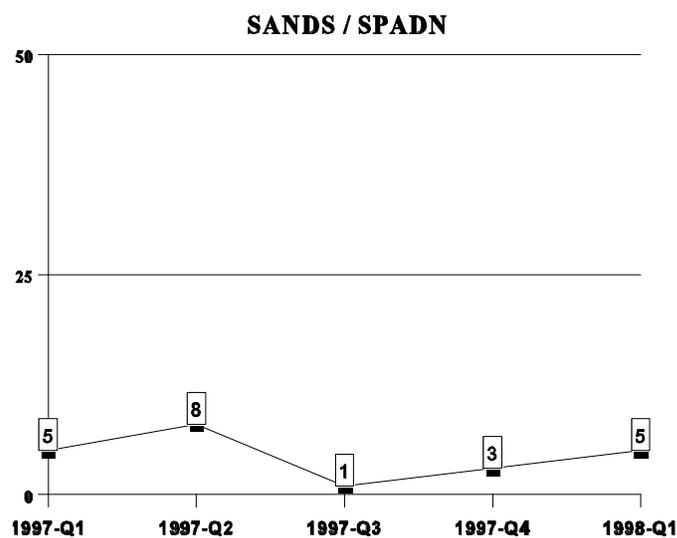
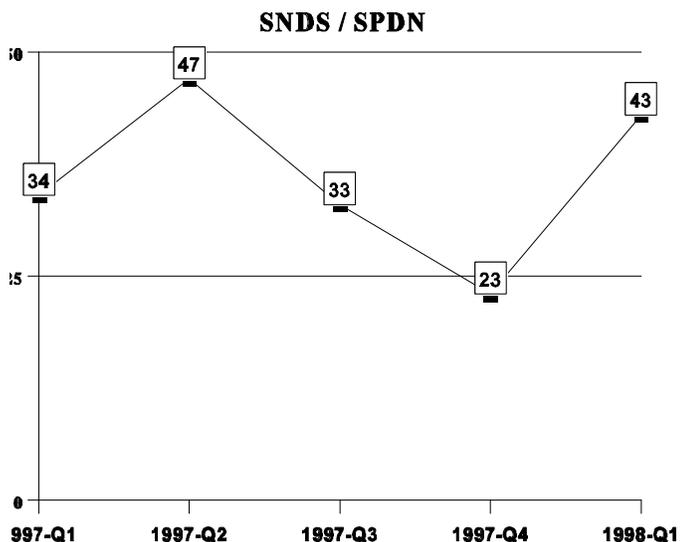
\*\* NOC 1st review is a subset of total NOC issued for submissions that have not undergone a review of the Response to NON or NOD and excludes refiled submissions and submissions processed administratively by the Bureau of Pharmaceutical Assessment. / Les AC 1<sup>er</sup> examen sont un sous-ensemble du total des AC délivrés 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.

### SNDS & SANDS Received / SPDN et SPADN reçues



SNDS / SPDN					SANDS / SPADN				
1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1	TOTAL				
29	46	47	43	31	4	1	4	6	5
CLASS / CATÉGORIE									
		1	1		Priority-Clin Only / <i>Priorité-Clin seulement</i>				
		1	1	1	Priority-Clin/C&M / <i>Priorité-Clin/C&amp;F</i>				
	1				Priority-C&M/Label / <i>Priorité-C&amp;F/Étiquetage</i>				
		1			Priority-Comp/C&M / <i>Priorité-Comp/C&amp;F</i>				
6	8	8	4	5	Clin/C&M / <i>Clin/C&amp;F</i>				
12	21	21	18	14	Clin Only / <i>Clin seulement</i>		1		
2	5	3	8	4	Comp/C&M / <i>Comp/C&amp;F</i>	2		1	1
8	7	7	9	3	C&M/Labeling / <i>C&amp;F/Étiquetage</i>	2		2	2
		1	2	3	Labeling Only / <i>Étiquetage seulement</i>			1	3
	1	1			Rx to OTC - New Ind. / <i>Rx à VL ni</i>				
	1				Rx to OTC - No New Ind. / <i>Rx à VL pni</i>				
1	2	3		1	Admin (Non-SIPD) / <i>Admin (non-DPPR)</i>				
7	5	8	15	3	Admin (SIPD) - Manufacturer / Product Name Changes <i>Admin (DPPR) - Modif. Apportées au produit/fabricant</i>				2
									1

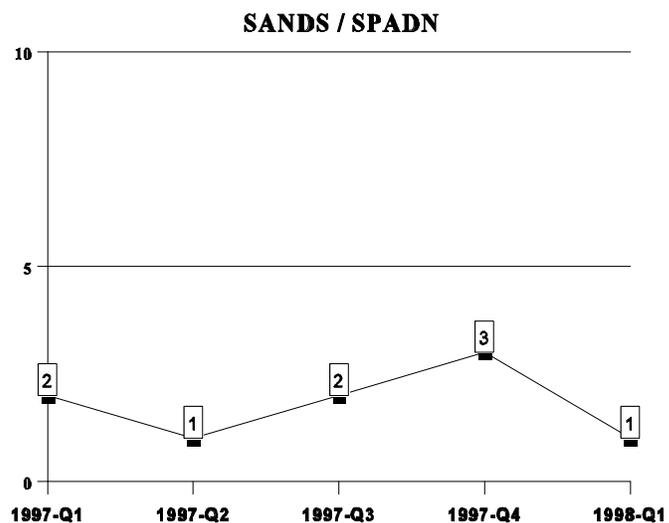
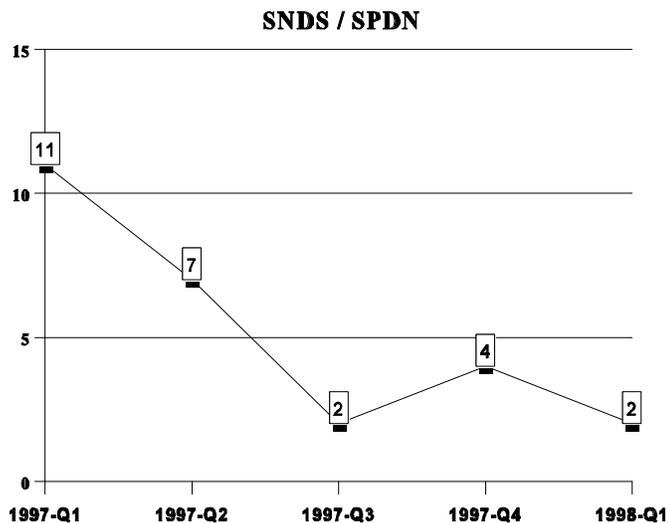
## NOC Issued/Issuable\* for SNDS & SANDS AC émis/pouvant être émis\* pour SPDN et SPADN



SNDS / SPDN					SANDS / SPADN				
1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1	TOTAL				
34	47	33	23	43	5	8	1	3	5
CLASS / CATÉGORIE									
				1	Priority-Comp/C&M / Priorité-Comp/C&F				
4	7	6	3	7	Clin/C&M / Clin/C&F				
10	29	13	11	13	Clin Only / Clin seulement			1	
7	5	1	3	4	Comp/C&M / Comp/C&F	4	2		2 2
8	4	10	2	10	C&M/Labeling / C&F/Étiquetage	1	6	1	
1			1	3	Labeling Only / Étiquetage seulement				2
3	1	2	2	1	Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)				
1			1	3	Rx to OTC - New Ind. / Rx à VL ni				
	1	1		1	Rx to OTC - No New Ind. / Rx à VL pni				1
4	8	9	13	4	Admin (SIPD) - Manufacturer/Product Name Changes Admin (DPPR) - Modif. Apportées au produit/fabricant				3

\* Issuable indicates NOC held due to Patent regulations or due to De-scheduling (Rx-OTC). / L'expression "pouvant être émis" indique les AC retenus du fait du Règlement sur les médicaments brevetés ou du retrait du médicament (Rx à VL) d'une annexe.

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



SNDS / SPDN					SANDS / SPADN					
1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1	TOTAL					
11	7	2	4	2	TOTAL					
					2	1	2	3	1	
CLASS / CATÉGORIE										
		1			Priority-C&M/Labelling / Priorité-C&F/Étiquetage					
1	3		1		Clin/C&M / Clin/C&F					
6	3	1	2	1	Clin Only / Clin seulement					
3					Comp/C&M / Comp/C&F					1 1 1 2
	1		1	1	C&M/Labelling / C&M/Étiquetage					1 1 1 1
1					Rx to OTC - No New Ind. / Rx à VL pni					

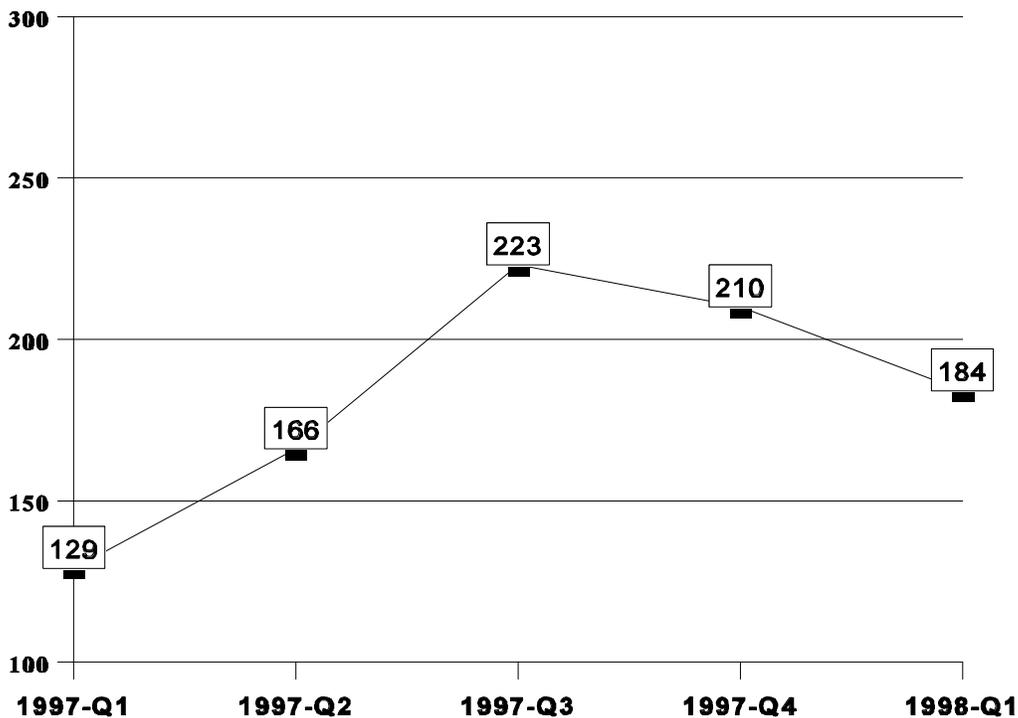
## Documents Issued for SNDS/SANDS *Documents émis pour SPDN/SPADN*

SNDS / SPDN					SANDS / SPADN					
1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1		1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1
<b>DOCUMENT</b>										
34	47	33	23	43	NOC / AC	5	8	1	3	5
					Issuable NOC (Patent)* / AC délivrable (Brevet)*	(1)	(1)			
(1)	(1)	(1)	(1)	(4)	Issuable NOC (Rx-OTC)* / AC délivrables (Rx à VL)*					(1)
(27)	(33)	(28)	(15)	(28)	NOC 1 <sup>st</sup> Review** / AC 1 <sup>er</sup> examen**	(4)	(7)	(1)	(2)	(4)
11	7	2	4	2	NON / ANC	2	1	2	3	1
	3	3	1	3	NOD / AD			1		
2	2	1	4		NON Withdrawal / ANC retrait					
1		2	1		Rejection Letter - Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.					
7	6	13	4	6	Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam. prélim.	3		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.*

\*\* NOC 1st review is a subset of total NOC issued for submissions that have not undergone a review of the Response to NON or NOD and excludes refiled submissions and submissions processed administratively by the Bureau of Pharmaceutical Assessment. / *Les 1<sup>er</sup> AC examen sont un sous-ensemble du total des AC délivrés 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.*

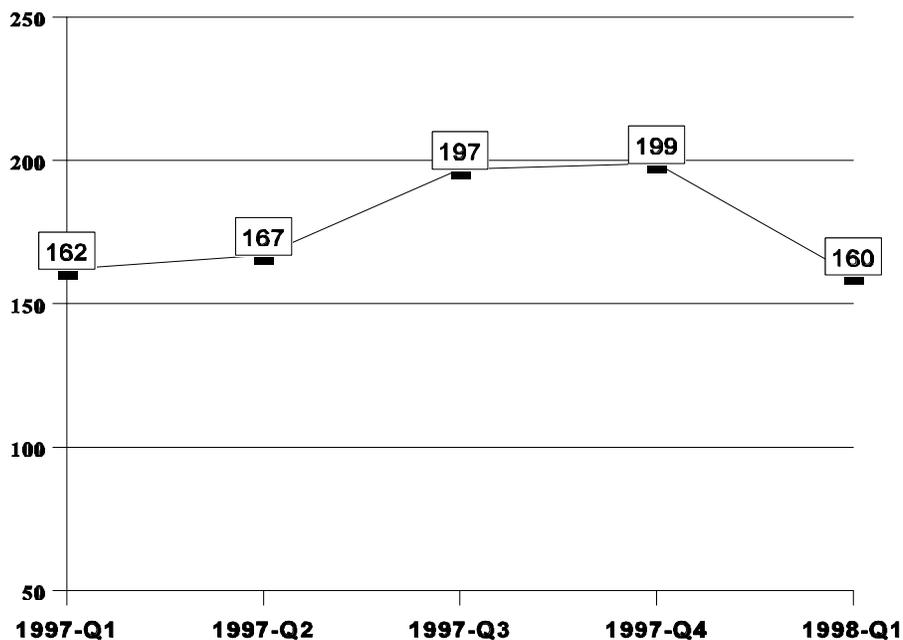
### NC Received / MP reçues



### Documents Issued for NC / Documents délivrés pour MP

	1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1
No objection Letter / Lettre de non-objection	134	121	145	200	166
Not Satisfactory Notice / Avis de non-satisfaction	10	10	10	20	7
Rejection Letter (Screening) / Lettre de rejet (examen préliminaire)	3	2	6	7	8
Screening Deficiency Notice / Avis de déficience	13	29	22	20	6

### INDS Received / PDNR reçues



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

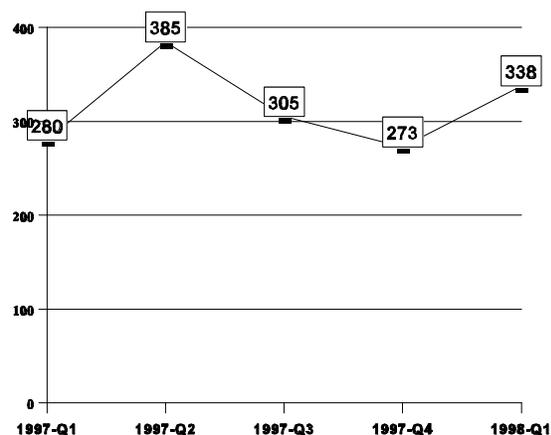
1997 -Q1	1997 -Q2	1997 -Q3	1997 -Q4	1998 -Q1
0	24	46	66	76

### Documents Issued for INDS / Documents émis pour les PDNR

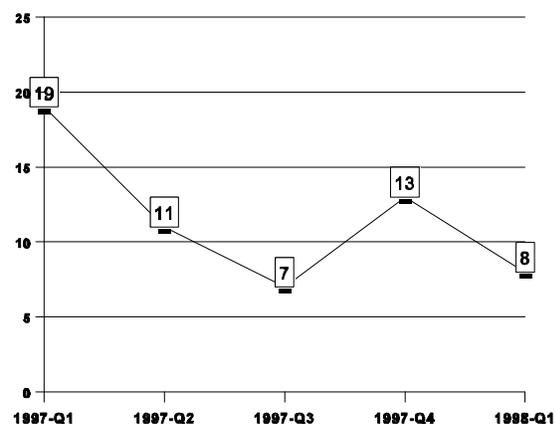
	1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1
No objection Letter / Lettre de non-objection	144	162	158	170	173
Not Satisfactory Notice / Avis de non-satisfaction	3	4	3	4	6
Rejection Letter (Screening) / Lettre de rejet (Examen préliminaire)	7	9	6	2	1
Screening Deficiency Notice / Avis de déficience					1

## DIN Applications Recieved / demandes DIN reçues

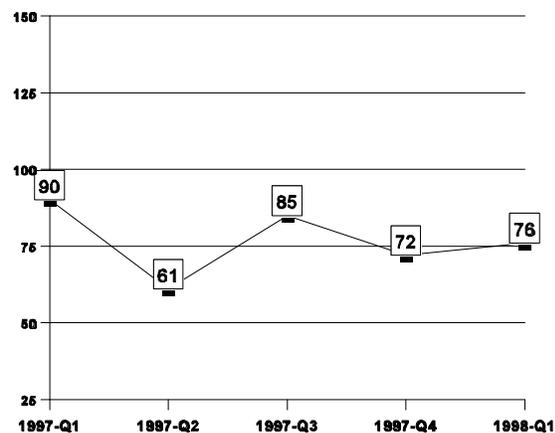
DINA / DIN	1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1
TOTAL	280	385	305	273	338
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	22	40	12	17	16
Form / Formule	92	117	125	58	122
Form & Supp. Data / Formule + données just.	17	44	17	22	33
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	149	184	151	176	167
Admin (SIPD) / Admin (DPPR)	147	92	94	44	89



DIND / DIND	1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1
TOTAL	19	11	7	13	8
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	4	7	4	3	3
Form / Formule				7	1
Form & Supp. Data / Formule + données just.	12	1	2	3	1
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	3	3	1		3
Admin SIPD / Admin (DPPR)	9	4	2		



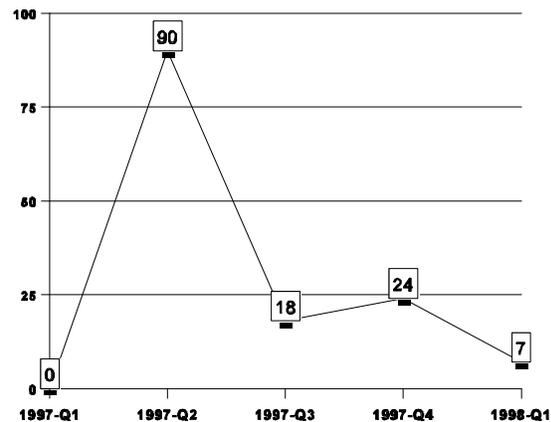
DINF / DINF	1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1
TOTAL	90	61	85	72	76
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Labelling Standard / Norm d'étiquetage	90	61	85	72	76



## DIN Applications Recieved / demandes DIN reçues

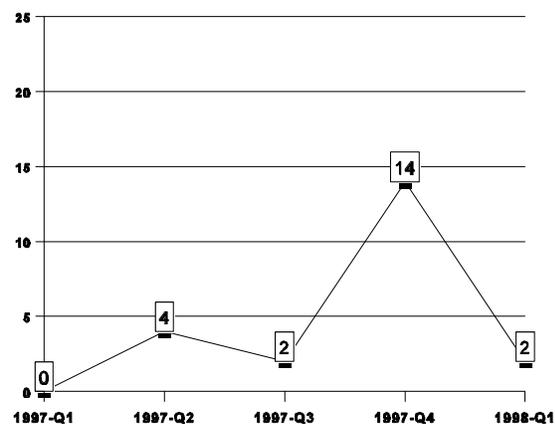
### PCP / PA

	1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1
TOTAL	0	90	18	24	7
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)		5	11	11	1
Form / Formule		24	5	2	2
Form & Supp. Data / Formule + données just.		16	2	9	1
Labelling Standard / Norme d'étiquetage		45		2	3



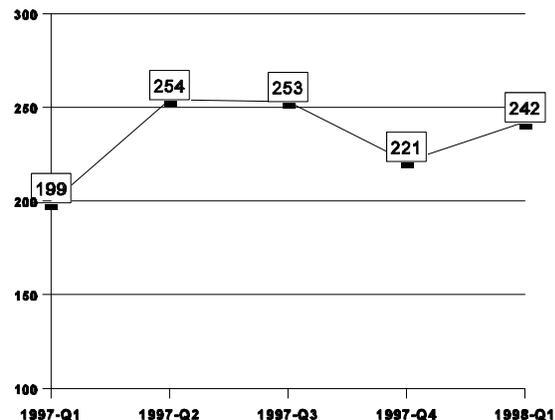
### DINDP / DINDP

	1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1
TOTAL	0	4	2	14	2
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)		1	1	5	1
Form / Formule					
Form & Supp. Data / Formule + données just.		3	1	1	
Labelling Standard / Norme d'étiquetage				8	1

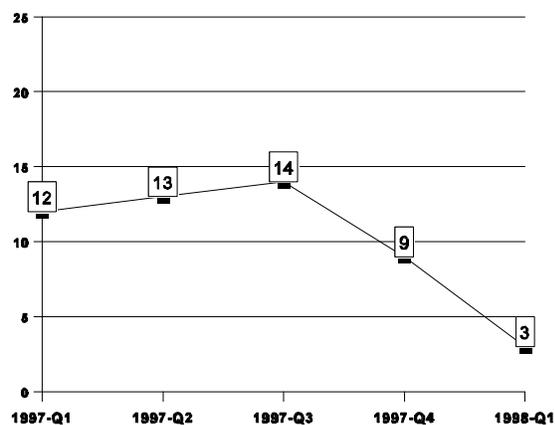


### Notification Issued / Avis émis

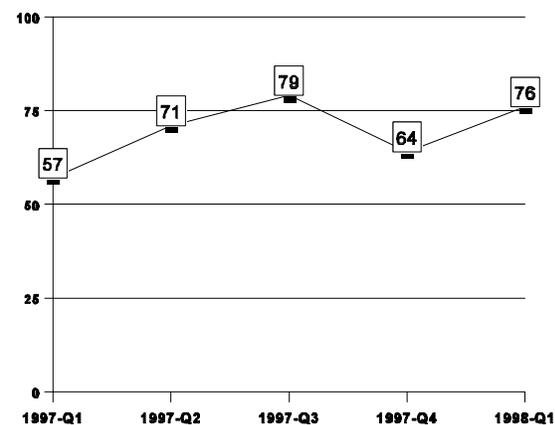
DINA / DDIN	1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1
TOTAL	199	254	253	221	242
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	18	34	16	24	10
Form / Formule	38	35	48	45	62
Form & Supp. Data / Formule + données just.	22	8		7	8
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	121	177	177	145	162
Admin (SIPD) / Admin (DPPR)	56	189	62	57	45



DIND / DIND	1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1
TOTAL	12	13	14	9	3
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	3	3	10	4	1
Form / Formule	3			1	
Form & Supp. Data / Formule + données just.	3	8	3	4	
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	3	2	1		2
Admin (SIPD) / Admin (DPPR)	8	7	3		



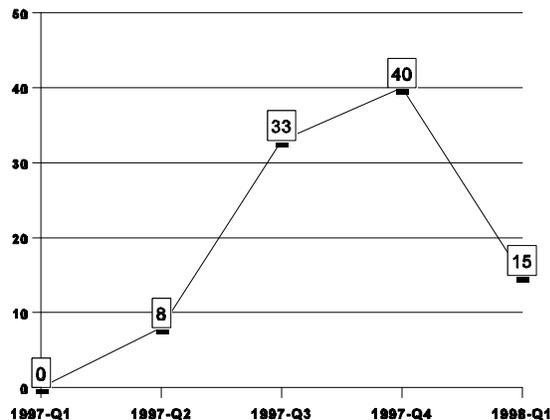
DINF / DINF	1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1
TOTAL	57	71	79	64	76
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	57	71	79	64	76



### Notification/PCP Issued / Avis/PA émis

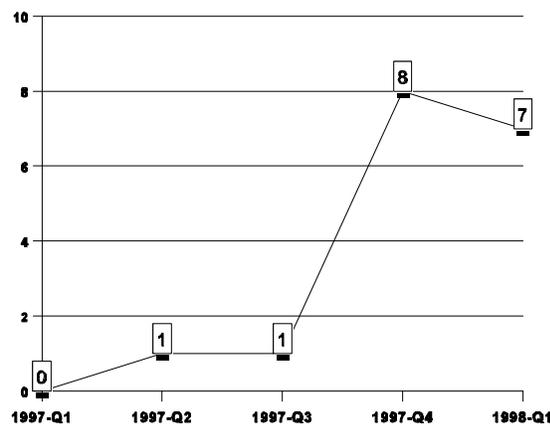
**PCP / PA**

	1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1
TOTAL	0	8	33	40	15
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)		3	6	16	1
Form / Formule		1	6	5	6
Form & Supp. Data / Formule + données just.			2	3	4
Labelling Standard / Norme d'étiquetage			19	16	4



**DINDP / DIND**

	1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1
TOTAL	0	1	1	8	7
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)		1	1		3
Form / Formule					
Form & Supp. Data / Formule + données just.					3
Labelling Standard / Norme d'étiquetage				8	1



## Documents Issued for DINA / Documents émis pour DDIN

TYPE/GENRE	CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1
DINA / DDIN		DIN	199	254	253	221	242
		*DIN 1 <sup>st</sup> Review / *DIN 1 <sup>er</sup> examen	(158)	(214)	(220)	(186)	(218)
<b>Admin (Non-SIPD) / Admin(non-SIPD)</b>							
		Rejection Letter Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. Prélím.			3		
		Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage		1			
<b>Form / Formule</b>							
		NON / ANC	21	20	28	41	39
		NOD / AD			1		2
		NON Withdrawal / ANC retrait	3	3	7	3	5
		New Drug Letter / Lettre drogue nouvelle	13	1	7	4	6
		Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam. prélim.	41	26	12	7	4
		Rejection Letter Screening /Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.	12	11	14	9	3
		Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage	4	10	12	10	44
		Refusal Letter / Lettre de refus		2			
<b>Form &amp; Supporting / Formule + données justificative</b>							
		NON/ANC	9	3	5	1	4
		NOD/AD		1	1		2
		NON Withdrawal / ANC retrait	1			2	
		New Drug Letter / Lettre drogue nouvelle	6	1	5		3
		Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam. prélim.	9	2	10	4	
		Rejection Letter Screening /Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.		5	21	4	3
		Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage		1			4
<b>Labelling Standard / Norme d'étiquetage</b>							
		New Drug Letter / Lettre drogue nouvelle	1		1		1
		Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam. prélim.	6	10	6		4
		Rejection Letter Screening /Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.	6	1	9	7	16
		Labelling Standard Letter / Lettre de norme étiquetage	47	69	69	56	40

\* DIN 1st review is a subset of total DINs issued for submissions that have not undergone a review of the Response to 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 et excluent les présentations traitées par les services admin. du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.

## Documents Issued for DIND / Documents émis pour DIND

TYPE/GENRE	CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1
<b>DIND / DIND</b>		DIN	12	13	14	9	3
		*DIN 1 <sup>st</sup> Review / *DIN 1 <sup>er</sup> examen	(9)	(10)	(4)	(4)	(2)
<b>Form / Formule</b>							
		NON / ANC	2				
		NON Withdrawal / ANC retrait			1		
		Rejection Letter Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.	1				
		Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage				2	
<b>Form &amp; Supporting / Formule + données justificatives</b>							
		NON/ANC			2		2
		Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam.prelim.		1			
		Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage	1				
<b>Labelling Standard / Norme d'étiquetage</b>							
		Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam.prelim.					1
		Rejection Letter Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.	2		2		
		Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage	1	2	1		2

## Documents Issued for DINF / Documents émis pour DINF

TYPE/GENRE	CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1
<b>DINF / DINF</b>		DIN	57	71	79	64	76
		*DIN 1 <sup>st</sup> Review / *DIN 1 <sup>er</sup> examen	(57)	(71)	(79)	(64)	(76)
<b>Labelling Standard / Norme d'étiquetage</b>							
		Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam.prelim.	2	2	1		
		Rejection Letter Screening / Lettre de rejet lors de l'exam.prelim.	1	9	5	3	7
		Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage	52	43	27	22	12
		Refusal Letter / Lettre de norme d'étiquetage	2	3	1	2	2

\* DIN 1st review is a subset of total DINs issued for submissions that have not undergone a review of the Response to 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 et excluent les présentations traitées par les services admin. du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.

## Documents Issued for PCP / Documents émis pour PA

TYPE/GENRE	CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1	
PCP / PA		DIN	0	8	33	40	15	
	<b>Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)</b>							
			Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam. prélim			2		
			Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage			1		
	<b>Form / Formule</b>							
			NON / ANC				6	1
			Rejection Letter Screening /Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.			1		
			Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage		12			
	<b>Form &amp; Supporting / Formule + données justificative</b>							
			NON/ANC				4	1
			Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam.prélim.			2	3	
			Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage		6			
	<b>Labelling Standard / Norme d'étiquetage</b>							
			Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam .prélim.			3		
			Rejection Letter Screening /Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.				1	
		Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage		28		1	3	

## Documents Issued for DINDP / Documents émis pour DINDP

TYPE/GENRE	CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1
DINDP / DINDP		DIN	0	1	1	8	7
<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					1

## GP Recieved / DGP reçues

GP / DGP

	1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1
TOTAL	78	37	32	56	43

CLASS / CATÉGORIE

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

42	7	4	23	16
----	---	---	----	----

Form / Formule

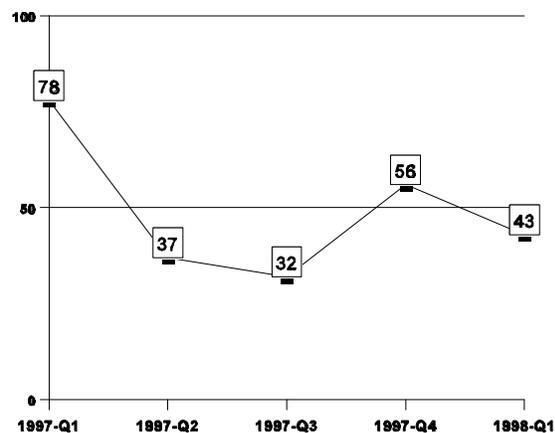
2	13	14	19	7
---	----	----	----	---

Form & Supp. Data / Formule + données just.

12	6	5		7
----	---	---	--	---

Labelling Standard / Norme d'étiquetage

22	11	9	14	13
----	----	---	----	----



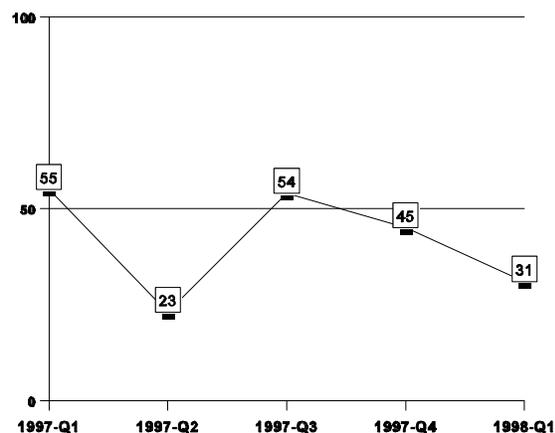
GPF / DGPF

	1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1
TOTAL	55	23	54	45	31

CLASS / CATÉGORIE

Labelling Standard / Norme d'étiquetage

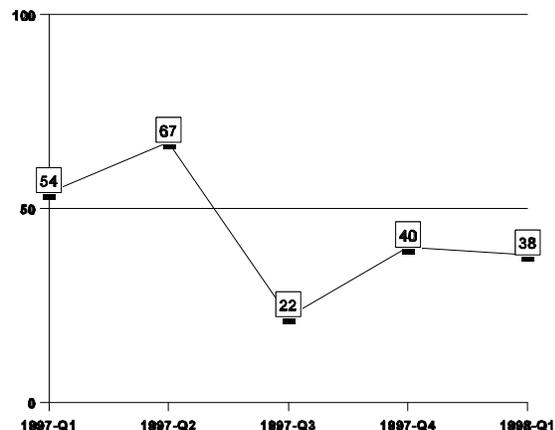
55	23	54	45	31
----	----	----	----	----



### GP Issued / DGP émis

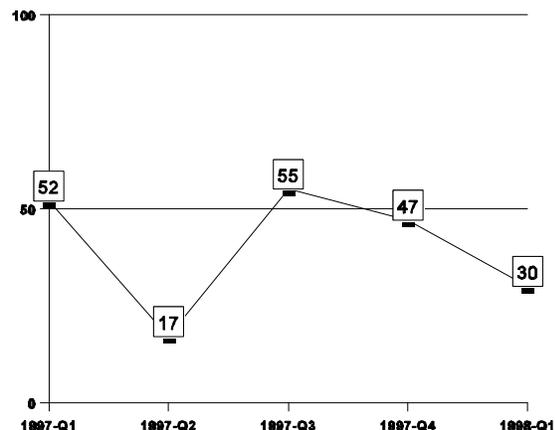
GP / DGP

	1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1
TOTAL	54	67	22	40	38
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)	15	41	2	15	26
Form / Formule	2	9	8	6	2
Form & Supp. Data / Formule + données just.	10	6	6	1	
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	27	11	6	18	10



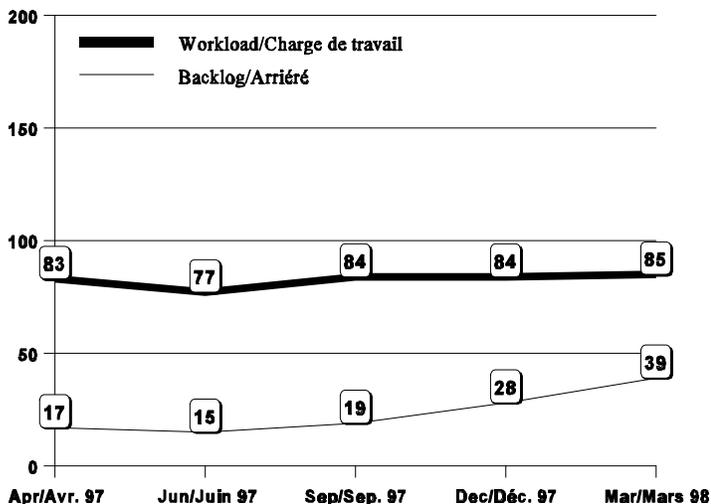
GPF / DGPF

	1997 Q1	1997 Q2	1997 Q3	1997 Q4	1998 Q1
TOTAL	52	17	55	47	30
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	52	17	55	47	30

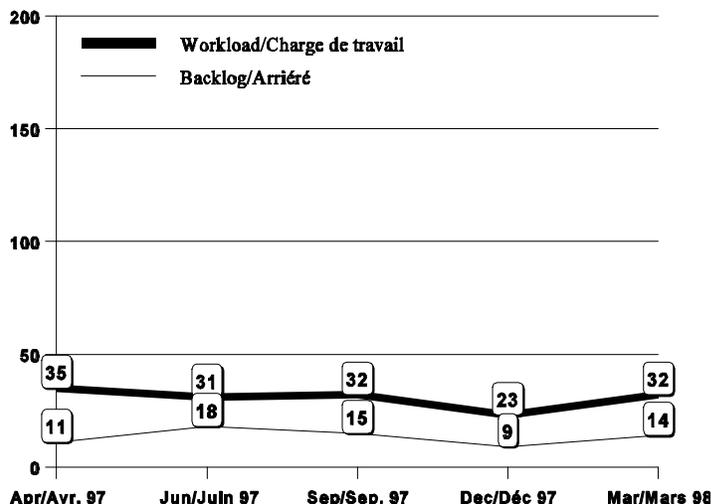


## BPA / BEPP - Prescription / Prescrits Workload/Backlog - Charge de travail/Arriéré

### NDS / PDN

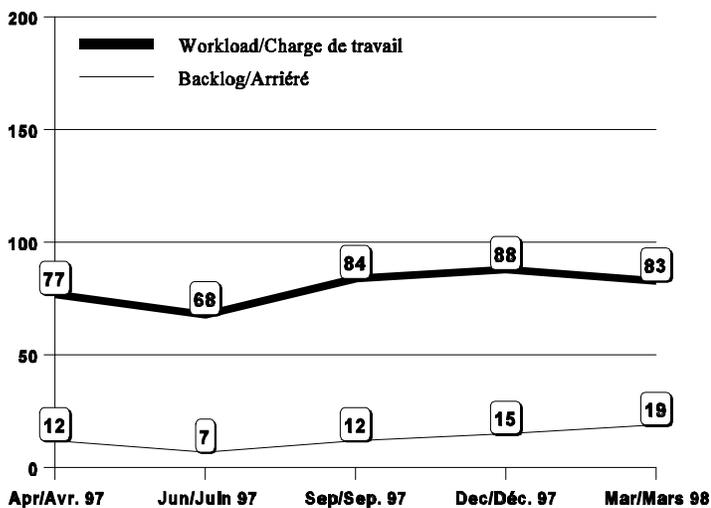


### ANDS / PADN

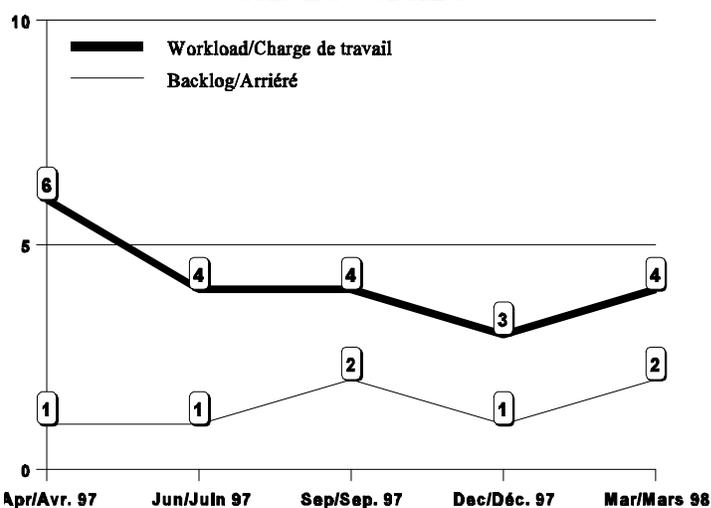


As of March 1998, the average number of days in BACKLOG is: NDS - 89 days (Range: 2 - 246 days); ANDS - 72 days (Range: 7 - 197 days)  
 Au mois de mars 1998, le nombre moyen de jours d'arriéré était : PDN - 89 jours (gamme: 2 - 246 jours); PADN - 72 jours (gamme: 7 - 197 jours)

### SNDS / SPDN



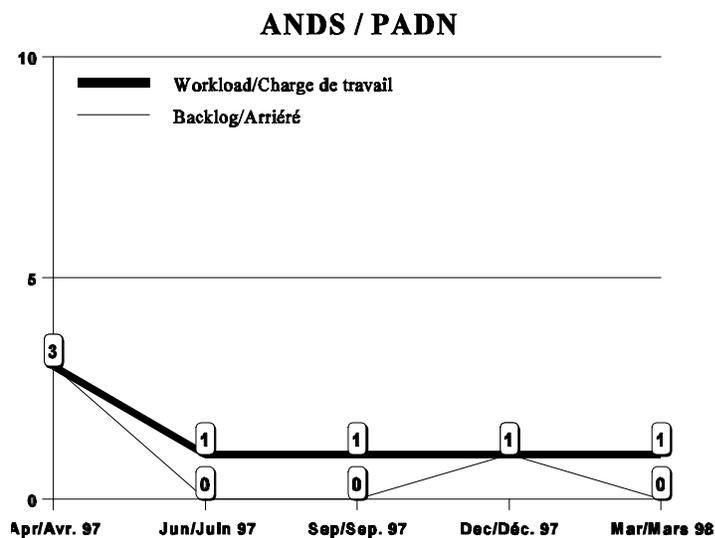
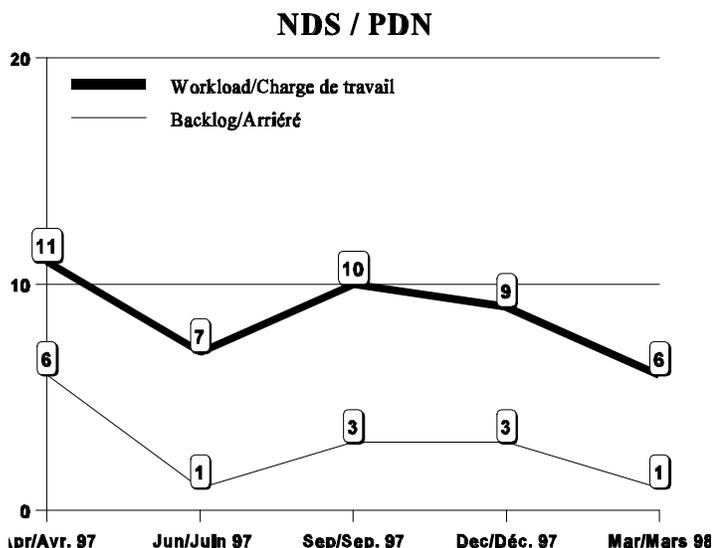
### SANDS / SPADN



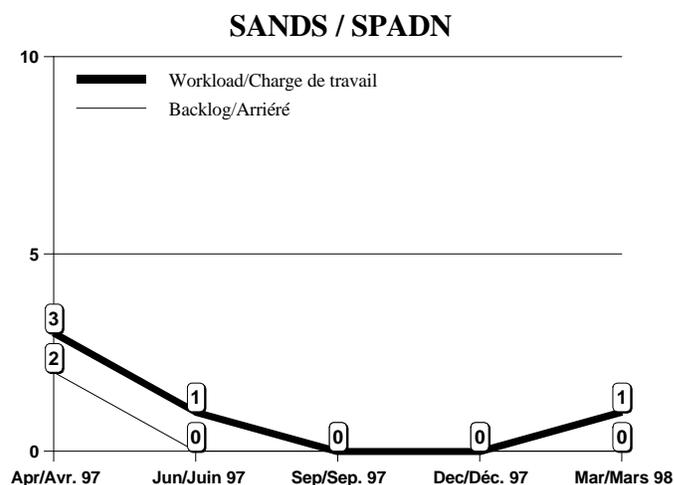
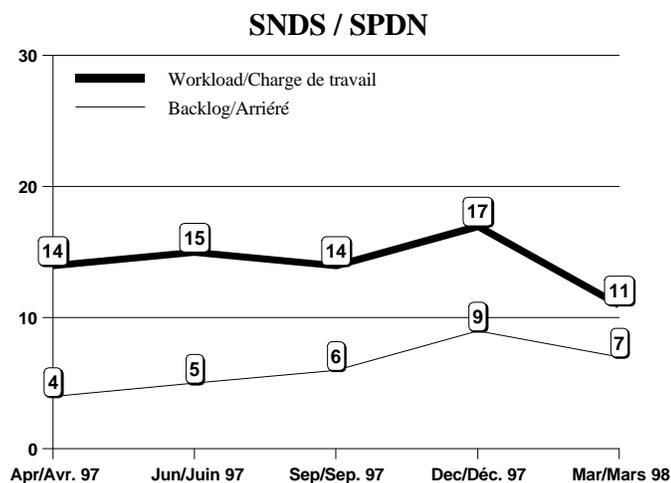
As of March 1998, the average number of days in BACKLOG is: SNDS - 54 days (Range: 8 - 132 days); SANDS - 26 days (Range: 22 - 29 days)  
 Au mois de mars 1998, le nombre moyen de jours d'arriéré était: SPDN - 54 jours (gamme: 8 - 132 jours); SPADN - 26 jours (gamme: 22 - 29 jours)

**NOTE:** The backlog is a **subset of the workload** and is calculated as the total backlog of submissions in Review 1 and Review 2 / *L'arriéré est compris dans la charge de travail et est calculé comme étant l'arriéré total des présentations qui en sont à l'examen 1 et à l'examen 2.*

## BPA / BEPP - Non Prescription / Non prescrits Workload/Backlog - Charge de travail/Arriéré



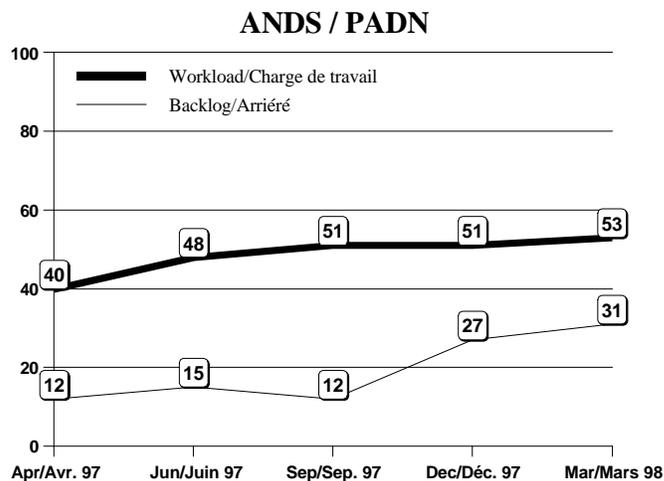
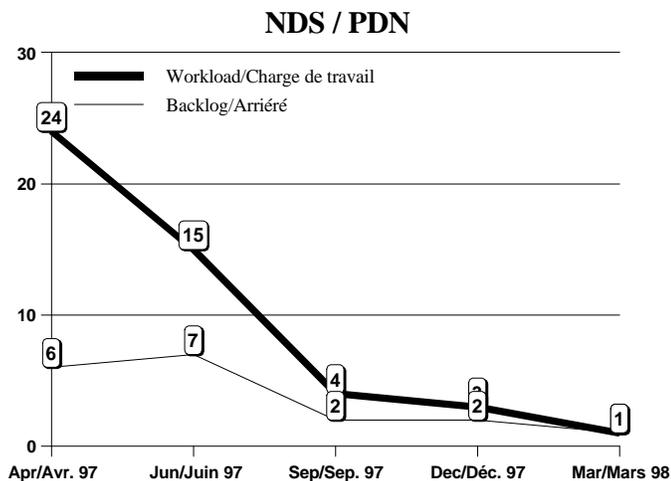
As of March 1998, the average number of days in BACKLOG is: NDS - 211 days (Range: 211 - 211 days); ANDS - 0 days (Range: 0 - 0 days)  
 Au mois de mars 1998, le nombre moyen de jours d'arriéré était : PDN - 211 jours (gamme: 211 - 211 jours); PADN - 0 jours (gamme: 0 - 0 jours)



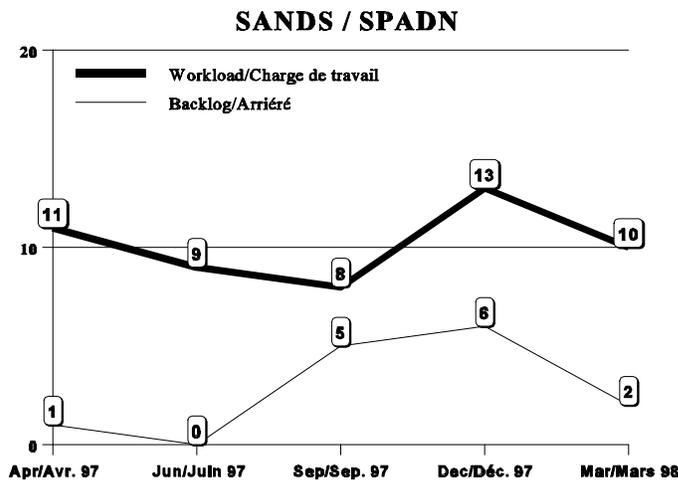
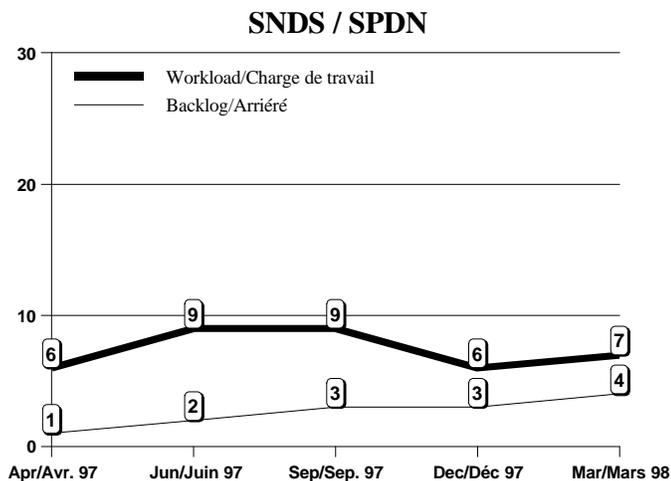
As of March 1998, the average number of days in BACKLOG is: SNDS - 168 days (Range: 22 - 373 days); SANDS - 0 days (Range: 0 - 0 days)  
 Au mois de mars 1998, le nombre moyen de jours d'arriéré était : SPDN - 168 jours (gamme: 22 - 373 jours); SPADN - 0 jours (gamme: 0 - 0 jours)

**NOTE:** The backlog is a **subset of the workload** and is calculated as the total backlog of submissions in Review 1 and Review 2 / L'arriéré est compris dans la charge de travail et est calculé comme étant l'arriéré total des présentations qui en sont à l'examen 1 et à l'examen 2.

## BPA / BEPP Biopharmaceutics - Produits biopharmaceutiques Workload/Backlog - Charge de travail/Arriéré



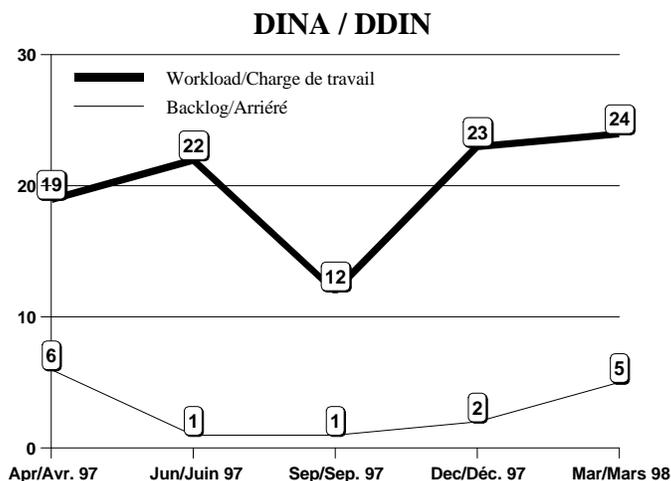
As of March 1998, the average number of days in BACKLOG is: NDS - 143 days (Range: 143 - 143 days); ANDS - 104 days (Range: 8 - 337 days)  
 Au mois de mars 1998, le nombre moyen de jours d'arriéré était: PDN - 143 jours (gamme: 143 - 143 jours); PADN - 104 jours (gamme: 8 - 337 jours)



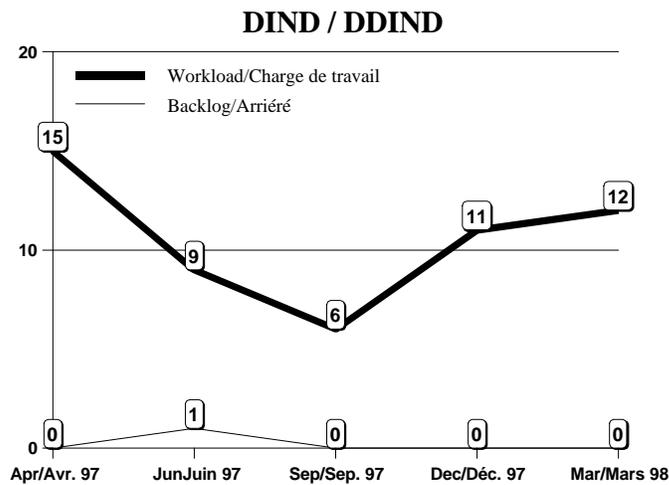
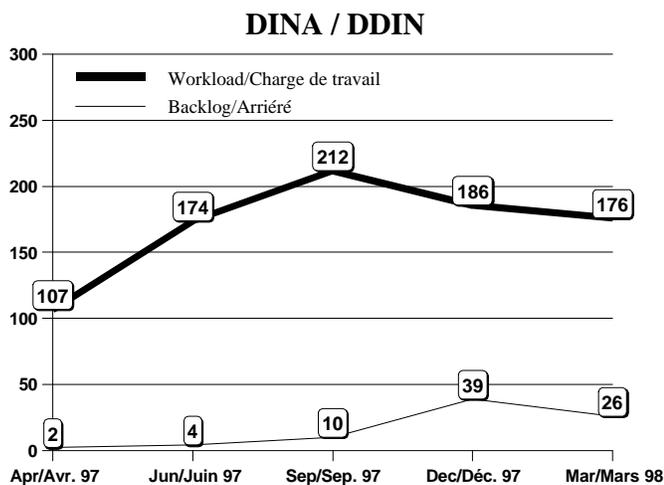
As of March 1998, the average number of days in BACKLOG is: SNDS - 82 days (Range: 13 - 183 days); SANDS - 8 days (Range: 4 - 11 days)  
 Au mois de mars 1998, le nombre moyen de jours d'arriéré était: SPDN - 82 jours (gamme: 13 - 183 jours); SPADN - 8 jours (gamme: 4 - 11 jours)

**NOTE:** The backlog is a subset of the workload and is calculated as the total backlog of submissions in Review 1 and Review 2 / L'arriéré est compris dans la charge de travail et est calculé comme étant l'arriéré total des présentations qui en sont à l'examen 1 et à l'examen 2.

### BPA / BEPP - Prescription / Prescrits Workload/Backlog - Charge de travail/Arriéré

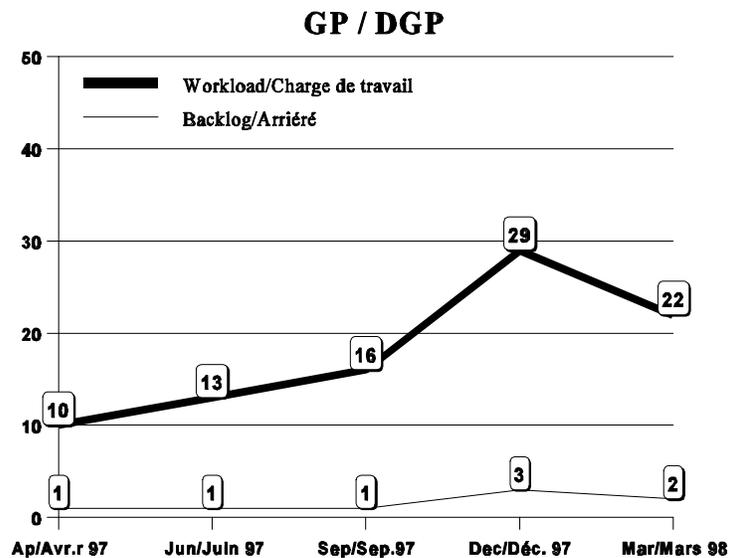


### BPA / BEPP - Non Prescription / Non prescrits Workload/Backlog - Charge de travail/Arriéré



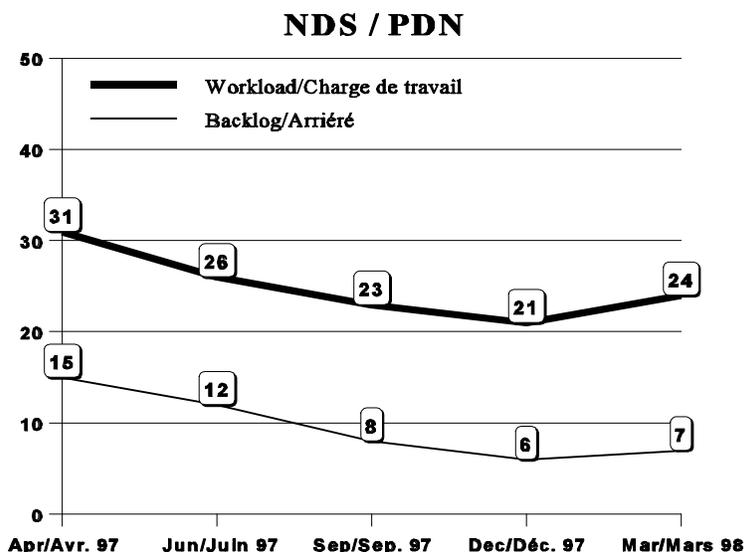
**NOTE:** The backlog is a **subset of the workload** and is calculated as the total backlog of submissions in Review 1 and Review 2/ *L'arriéré est compris dans la charge de travail et est calculé comme étant l'arriéré total des présentations qui en sont à l'examen 1 et à l'examen 2.*

**BPA / BEPP - Non Prescription / Non prescrits**  
**Workload/Backlog - Charge de travail/Arriéré**

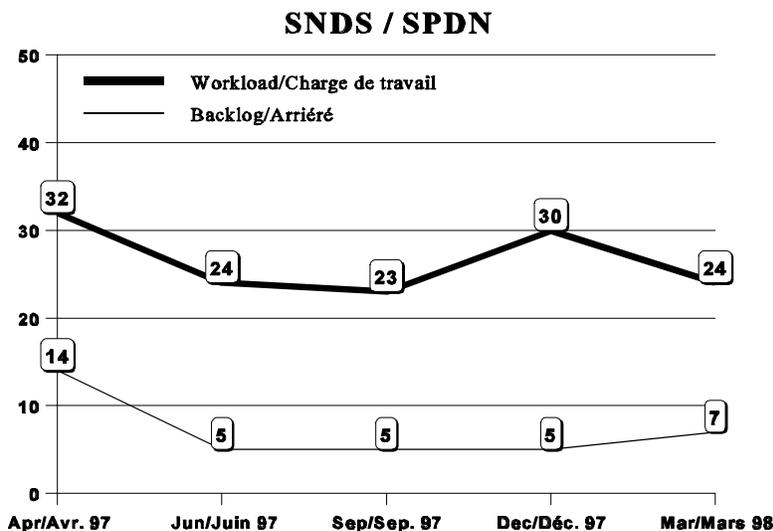


**NOTE:** The backlog is a **subset of the workload** and is calculated as the total backlog of submissions in Review 1 and Review 2/ *L'arriéré est compris dans la charge de travail et est calculé comme étant l'arriéré total des présentations qui en sont à l'examen 1 et à l'examen 2.*

## BBR / BPBR Workload/Backlog - Charge de travail/Arriéré



As of March 1998, the average number of days in BACKLOG is: NDS - 136 days (Range: 22 - 387 days);  
 Au mois de mars 1998, le nombre moyen de jours d'arriéré était : PDN - 136 jours (gamme: 22 - 387 jours);

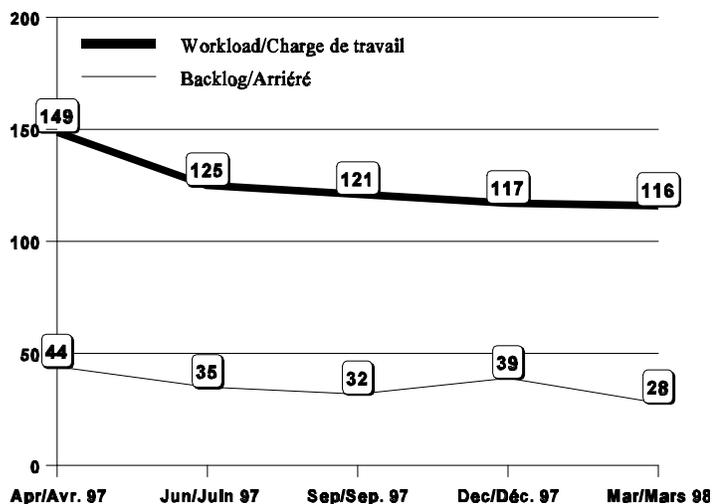


As of March 1998, the average number of days in BACKLOG is: SNDS - 55 days (Range: 2 - 111 days);  
 Au mois de mars 1998, le nombre moyen de jours d'arriéré était : SPDN - 55 jours (gamme: 2 - 111 jours);

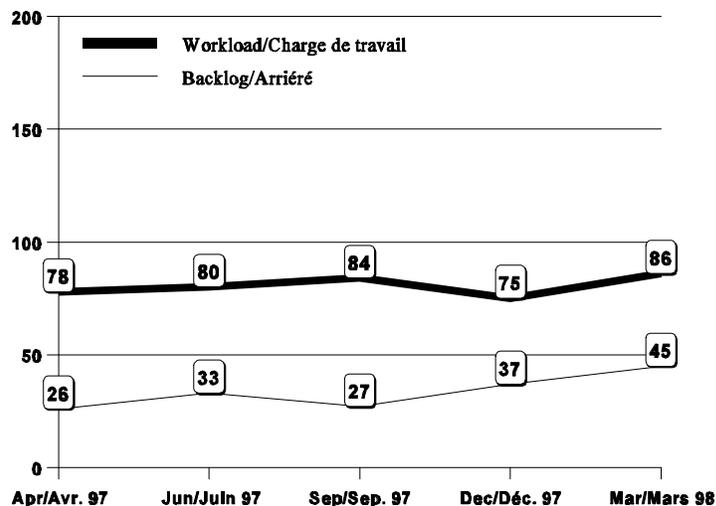
**NOTE:** The backlog is a **subset of the workload** and is calculated as the total backlog of submissions in Review 1 and Review 2 / L'arriéré est compris dans la charge de travail et est calculé comme étant l'arriéré total des présentations qui en sont à l'examen 1 et à l'examen 2.

## Programme Total / Total pour le Programme Workload/Backlog - Charge de travail/Arriéré

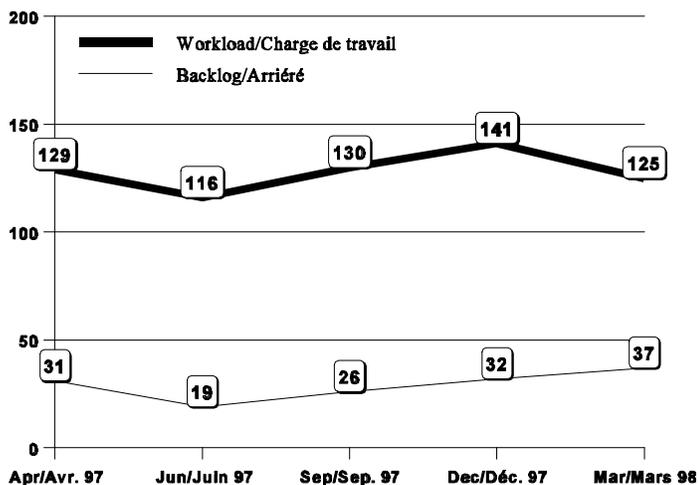
### NDS / PDN



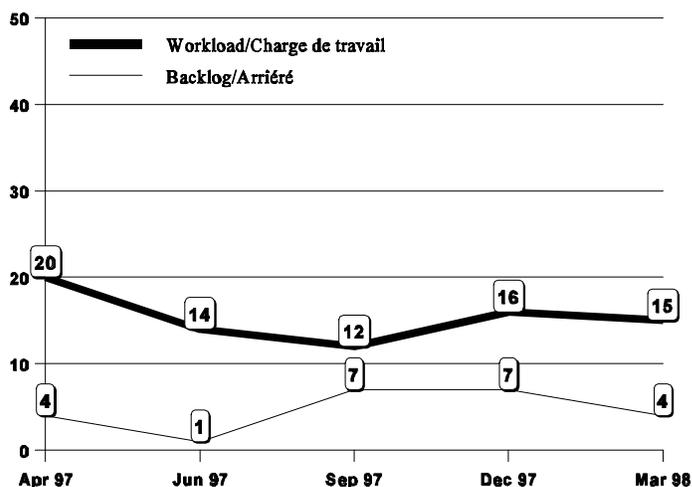
### ANDS / PADN



### SNDS / SPDN



### SANDS / SPADN



**NOTE:** The backlog is a subset of the workload and is calculated as the total backlog of submissions in Review 1 and Review 2 / L'arriéré est compris dans la charge de travail et est calculé comme étant l'arriéré total des présentations qui en sont à l'examen 1 et à l'examen 2.

## Submission Review Appeals Received / Appels d'examen de présentation reçus

Type / Genre	Class / Catégorie	1997	1998 Q1	
<b>Level 1 / Niveau 1</b>	<b>DINA / DDIN</b>	Form / Formule	4	
		Form + Supporting Data / Formule + données justificatives	1	
		<b>GPA / DGP</b>		
		Form + Supporting Data / Formule + données justificatives	1	
	<b>NDS / PDN</b>	NAS / NSA	2	
		Clin Only / Clin seulement	1	
		Clin/C&M / Clin/C&F	1	
		Comp/C&M / Comp/C&F	4	
		<b>ANDS / PADN</b>		
		Comp/C&M / Comp/C&F	2	1
	<b>SNDS / SPDN</b>	Clin Only / Clin seulement	2	1
		Rx to OTC-New / Rx à VL ni	2	
<b>Level 2 / Niveau 2</b>	<b>DINA / DDIN</b>	Form / Formule	1	1
		<b>NDS / PDN</b>		
		Comp/C&M / Comp/C&F	1	
<b>TOTAL</b>		<b>22</b>	<b>3</b>	

## Submission Review Appeals Rendered/ *Décisions d'appel d'examen de présentation rendues*

		1997		1998 - Q1		
Type / Genre	Class / Catégorie	Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé	
<b>Level 1 / Niveau 1</b>	<b>DINA / DDIN</b>					
		Form / Formule	3	4		
		Form + Supporting / Formule + données just.	1	3		
	<b>GPA / DGP</b>					
		Form / Formule			1	
		Form + Supporting / Formule + données just.	1			
	<b>NDS / PDN</b>					
		NAS / NSA		1		
		Clin Only / Clin seulement		1		
		Clin/C&M / Clin/C&F	2	1		
		Comp/C&M / Comp/C&F		4		
	<b>ANDS / PADN</b>					
		Comp/C&M / Comp/C&F	2	1		1
	<b>SNDS / SPDN</b>					
	Clin Only / Clin seulement		1			
	Rx to OTC-New / Rx à VL ni	2				
<b>NC / MP</b>						
	Regular / régulier		1			
<b>Level 2 / Niveau 2</b>	<b>DINA / DDIN</b>					
		Form / Formule	1	1		
	<b>NDS / PDN</b>					
		NAS / NSA	1			
		Comp/C&M / Comp C&F		1		
<b>SNDS / SPDN</b>						
	Clin Only / Clin seulement	1				
		<b>TOTAL</b>	<b>14</b>	<b>19</b>	<b>1</b>	<b>1</b>