

**Quarterly Drug Submission  
Performance Report  
Therapeutic Products Directorate (TPD)**

October - December **2004** octobre – *decembre*

**Bureau of Cardiology, Allergy and Neurological Sciences  
(BCANS) – Part 1 of 5**

***Bureau de cardiologie, allergologie, et des sciences  
neurologiques (BCASN) – Partie 1 de 5***

## OVERVIEW

In keeping with the current organization of the Health Products and Food Branch, the quarterly drug submission performance report consists of 3 parts:

Part 1- Bureaus report which is broken down by the following sections:

1. Bureau of Cardiology, Allergy and Neurological Sciences (BCANS)
2. Bureau of Gastroenterology, Infection and Viral Diseases (BGIVD)
3. Bureau of Metabolism, Oncology and Reproductive Sciences (BMORS)
4. Bureau of Pharmaceutical Sciences (BPS)
5. Senior Medical Advisor Bureau (SMAB)

Part 2 - Therapeutic Products Directorate (TPD)

Part 3 - Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD)

The reporting period extends over 5 quarters permitting comparisons of statistics from September 2003 through September 2004.

### WHAT'S NEW IN THIS REPORT?

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

Details of these changes are as follows:

#### SECTION 1 – SUBMISSIONS RECEIVED AND FINAL OUTCOMES

No changes.

#### SECTION 2 – WORKLOAD AND BACKLOG

Screening information will be shown by directorate only.

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

**Marilyn Schwartz, B.Sc. (Pharm)**

A/Director

Bureau of Operational Services

Therapeutic Products Directorate

11 Holland, 5<sup>th</sup> Floor Tower A

Ottawa, Ontario, K1A 1B6

Tel: (613) 946-6586

Fax: (613) 941-3338

## APERÇU

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

Partie 1 - Les rapports de bureaux se divisent de la façon suivante :

1. Bureau de cardiologie, allergologie et des sciences neurologiques (BCASN)
2. Bureau de gastroentérologie, maladies infectieuses et virales (BGIMV)
3. Bureau de métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR)
4. Bureau des sciences pharmaceutiques (BSP)
5. Bureau du conseiller médical principales (BCMP)

Partie 2 – Rapport de la direction des produits thérapeutiques (DPT)

Partie 3 – Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)

La période visée par ce rapport s'échelonne sur 5 trimestres, ce qui permet la comparaison de statistiques de septembre 2003 à septembre 2004.

### SECTION 1 – PRÉSENTATIONS REÇUES ET RÉSULTATS FINAUX

Aucun changement.

### SECTION 2 – CHARGE DE TRAVAIL ET ARRIÉRÉ

Informations des examens préliminaires seront présentées par direction seulement.

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

**Marilyn Schwartz, B.Sc. (Pharm)**

PI/Directrice

Bureau des services opérationnels

Direction des produits thérapeutiques

11 Holland, 5<sup>ème</sup> étage tour A

Ottawa, Ontario, K1A 1B6

Tel : (613) 946-6586

Télec: (613) 941-3338

**Table of Contents      *Table des matières***

**SECTION 1 – SUBMISSIONS RECEIVED & FINAL OUTCOMES/ SECTION 1 – PRÉSENTATIONS REÇUES ET RESULTATS DÉFINITIFS**

NDS & SNDS/	<i>PDN et SPDN</i>	
Received/		<i>Reçues</i> .....8
NOC Issued/		<i>AC émis</i> .....9
NON Issued/		<i>NC émis</i> .....10
Documents Issued/		<i>Documents émis</i> .....11
Priority Requests Received/		<i>Demandes priorité reçues</i> .....12
Priority Requests Rendered/		<i>Décisions demandes priorité rendues</i> .....12
NC/	<i>MP</i>	
Received/		<i>Reçues</i> .....13
Documents Issued/		<i>Documents émis</i> .....13

**SECTION 2- WORKLOAD & BACKLOG/ SECTION 2 CHARGE DE TRAVAIL ET ARRIÈRE**

NDS & SNDS by class – Review/	<i>PDN et SPDN par catégorie</i> .....15 <i>l'examen</i>
----------------------------------	---

## ACRONYMS ACRONYMES

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

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

### SUBMISSION TYPES/ GENRES DE PRÉSENTATION

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

**ACRONYMS/ ACRONYMES**
**CLASS/ CATÉGORIE**

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

**DOCUMENTS**

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

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

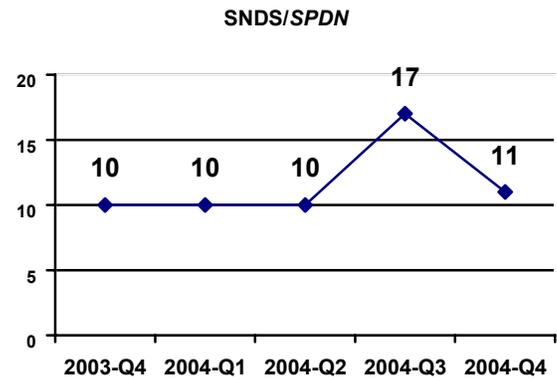
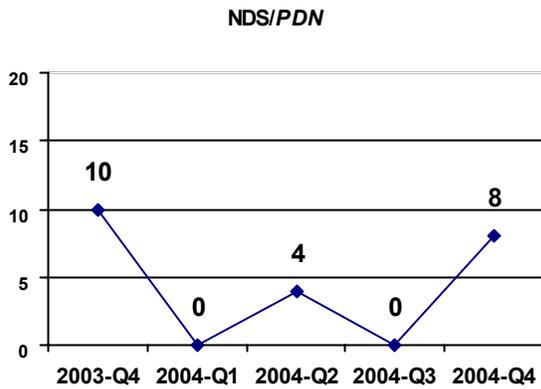
Pour de plus amples informations veuillez consulter à la directive sur la gestion des présentations de drogue :

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

## **SECTION 1 – Submissions Received and Final Outcomes**

## ***SECTION 1 – Présentations reçues et résultats définitifs***

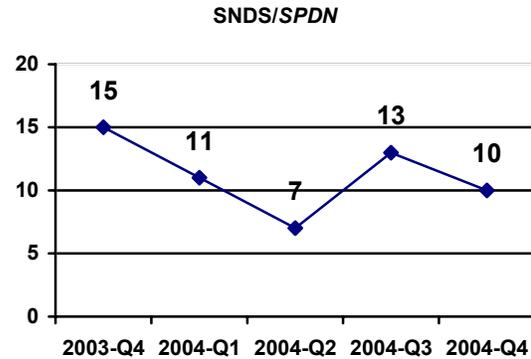
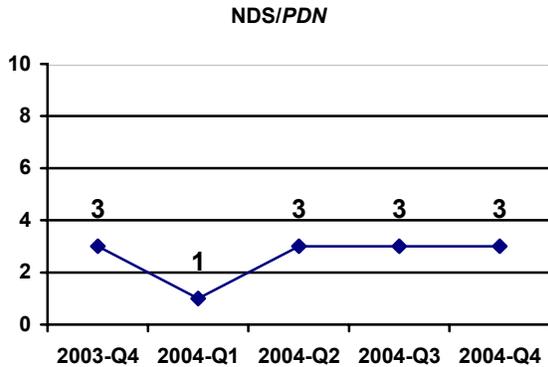
## NDS & SNDS Received *PDN et SPDN reçues*



NDS/PDN					SNDS/ SPDN					
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4		2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
10	0	4	0	7	<b>TOTAL</b>	10	10	10	17	11
					Priority Clin Only - <i>Priorité Clin seulement</i>			1		
6		1		2	NAS - NSA					
		1			NOC-c/Clin/C&M - AC-c/Clin/C&F					
4		1		5	Clin/C&M - Clin/C&F	1	1	2	2	2
		1			Clin Only - <i>Clin seulement</i>	6	6	6	14	7
				1	Comp/C&M - <i>Comp/ C&amp;F</i>	1	2		1	1
					C&M/ Labelling - <i>C&amp;F/ Etiquetage</i>	1				
					Labelling Only - <i>Étiquetage seulement</i>	1	1	1		1



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

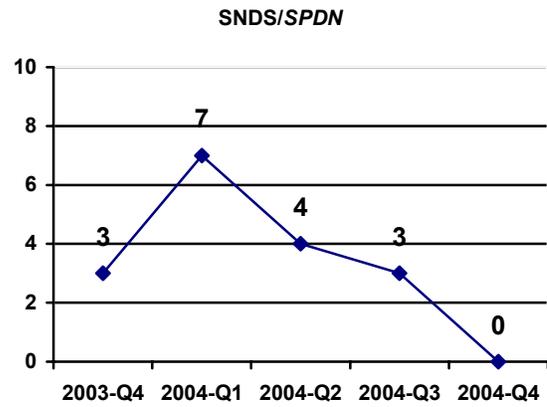
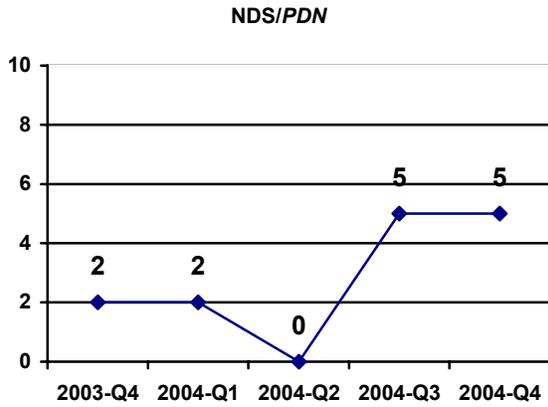


NDS/ PDN					SNDS/ SPDN					
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4		2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
3	1	3	3	3	<b>TOTAL</b>	15	11	7	13	10
					Priority Clin Only - <i>Priorité Clin seulement</i>					1
1			2	2	NAS - NSA					
					NOCc/NAS - <i>Acc/NSA</i>					
	1	3	1		Clin/ C&M - <i>Clin/ C&amp;F</i>	3	5		3	
1					Clin Only - <i>Clin seulement</i>	11	3	6	6	8
					Comp/C&M - <i>Comp/ C&amp;F</i>				3	
1					C&M/ Labelling - <i>C&amp;F/ Etiquetage</i>		1	1		1
					Labelling Only - <i>Étiquetage seulement</i>	1	2		1	

\* Issued/ Issuable includes NOCs issued, NOCs issued with Conditions and NOCs held due to Patent regulations or due to de-scheduling (Rx-OTC).

\* Émis/ pouvant être émis y compris les AC émis, les AC Conditionnels et les AC retenus du fait du règlements sur les médicaments brevets ou du retrait du médicament (Rx à VL) d'une annexe.

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



NDS/PDN					SNDS/ SPDN				
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
2	2	0	5	5	<b>TOTAL</b>				
			1						
	2		2	3					
2			2	2	2	2	1		
					1	4	3	1	
								2	
						1			

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

NDS/PDN					SNDS/ SPDN									
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4					
3	1	3	3	3	Total NOC/ AC total					15	11	7	13	10
				1	NOC with Conditions*/ AC-conditionnels*									
		1			Issuable NOC (Patent)**/ AC pouvant être émis (Brevet)**									
3	0	1	1	1	NOC 1st Review***/ AC 1 <sup>er</sup> examen***					14	8	6	9	9
2	2		5	5	NON/ANC					3	7	4	3	
		3			NOD/ ADI						1	1		
			1		NON Withdrawal/ ANC retrait						2			3
			1		NOD Withdrawal/ ADI retrait							1	1	
4	1		1	3	Screening Deficiency Notice/ Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire					1	2			2
		2		3	Cancelled (Withdrawn) by Company/ Annulé (retrait) par la compagnie					2	1	1	4	1

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

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

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

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

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

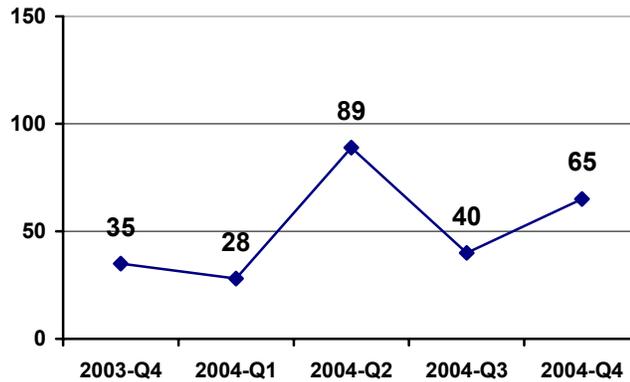
Type/ Genre	Class/ Catégorie	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
<b>Priority-NDS/ Priorité-PDN</b>						
	NAS/ NSA					
	Clin/C&M/ Clin/C&F			1		
<b>Priority-SNDS/ Priorité-SPDN</b>						
	Clin Only/ Clin seulement		1			2
<b>TOTAL</b>		<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>2</b>

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

Type/Genre	Class/Catégorie	2003 – Q4		2004 – Q1		2004 – Q2		2004 – Q3		2004 – Q4	
		Granted/ Accordé	Denied/ Refusé								
<b>Priority-NDS/ Priorité-PDN</b>											
	Clin/C&M/ Clin/C&F								1		
<b>Priority-SNDS/ Priorité-SPDN</b>											
	Clin Only/ Clin seulement					1					
<b>TOTAL</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>		<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>



### NC Received MP reçues



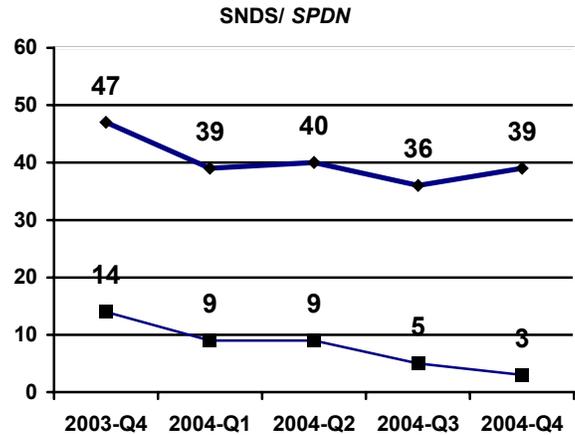
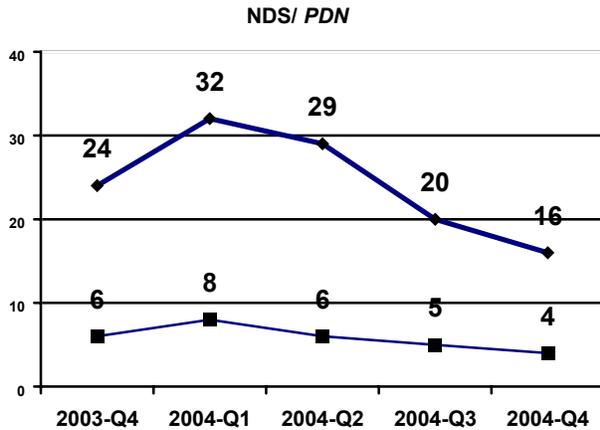
### Documents Issued for NC Documents délivrés pour MP

	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
No Objection Letter/ <i>Lettre de non-objection</i>	23	34	84	29	25
Not Satisfactory Notice/ <i>Avis de non-satisfaction</i>	2	1		2	
Screening Deficiency Notice/ <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i>	1	6			3
Cancelled (Withdrawn) by Company/ <i>Annulé (Retrait) par la compagnie</i>	2	1	1	1	2

## **SECTION 2 – Workload & (Backlog)**

## ***SECTION 2 – Charge de travail et (arriéré)***

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



NDS/PDN					SNDS/ SPDN				
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
24 (6)	32 (8)	29 (6)	20 (5)	16 (4)	47 (14)	39 (9)	40 (9)	36 (5)	39 (3)
1 (0)	1 (1)	1 (1)		1 (0)	1 (0)				
								1 (0)	1 (0)
1 (0)	1 (0)	1 (1)	1 (1)						
		1 (0)	1 (0)	1 (0)					
14 (2)	15 (2)	12 (3)	1 (3)	6 (2)					
					4 (1)	2 (0)	1 (0)	1 (0)	
8 (4)	15 (5)	13 (1)	7 (1)	6 (2)	11 (6)	7 (1)	8 (1)	7 (0)	10 (1)
		1 (0)	1 (0)	1 (0)	28 (7)	24 (8)	24 (6)	26 (5)	25 (2)
				1 (0)	2 (0)	4 (0)	5 (2)	1 (0)	3 (0)
					1 (0)		1 (0)		1 (0)

As of December 31, 2004, the average number of days in BACKLOG is : NDS- 53 days (Range : 51 - 58 days);  
SNDS- 105 days (Range : 50 - 157 days)

Au 31 décembre 2004, le nombre moyen de jours arriéré était : PDN- 53 jours (écart : 51 - 58 jours);  
SPADN- 105 jours (écart : 50 - 157 jours)

## Quarterly Drug Submission Performance Report

October - December **2004** *octobre –décembre*

**Bureau of Gastroenterology, Infection and Viral Diseases  
(BGIVD) – Part 2 of 5**

***Bureau de gastroentérologie, maladies infectieuses et virales  
(BGIMV) – Partie 2 de 5***

## OVERVIEW

In keeping with the current organization of the Health Products and Food Branch, the quarterly drug submission performance report consists of 3 parts:

Part 1- Bureaus report which is broken down by the following sections:

6. Bureau of Cardiology, Allergy and Neurological Sciences (BCANS)
7. Bureau of Gastroenterology, Infection and Viral Diseases (BGIVD)
8. Bureau of Metabolism, Oncology and Reproductive Sciences (BMORS)
9. Bureau of Pharmaceutical Sciences (BPS)
10. Senior Medical Advisor Bureau (SMAB)

Part 2 - Therapeutic Products Directorate (TPD)

Part 3 - Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD)

The reporting period extends over 5 quarters permitting comparisons of statistics from October 2003 through December 2004.

### WHAT'S NEW IN THIS REPORT?

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

Details of these changes are as follows:

#### SECTION 1 – SUBMISSIONS RECEIVED AND FINAL OUTCOMES

No changes.

#### SECTION 2 – WORKLOAD AND BACKLOG

Screening information will be shown by directorate only.

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

**Marilyn Schwartz, B.Sc. (Pharm)**

A/Director

Bureau of Operational Services

Therapeutic Products Directorate

11 Holland, 5<sup>th</sup> Floor Tower A

Ottawa, Ontario, K1A 1B6

Tel: (613) 946-6586

Fax: (613) 941-3338

## APERÇU

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

Partie 1 - Les rapports de bureaux se divisent de la façon suivante :

1. Bureau de cardiologie, allergologie et des sciences neurologiques (BCASN)
2. Bureau de gastroentérologie, maladies infectieuses et virales (BGIMV)
3. Bureau de métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR)
4. Bureau des sciences pharmaceutiques (BSP)
5. Bureau du conseiller médical principales (BCMP)

Partie 2 – Rapport de la direction des produits thérapeutiques (DPT)

Partie 3 – Rapport de la direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)

La période visée par ce rapport s'échelonne sur 5 trimestres, ce qui permet la comparaison de statistiques d'octobre 2003 à décembre 2004.

### SECTION 1 – PRÉSENTATIONS REÇUES ET RÉSULTATS FINAUX

Aucun changement.

### SECTION 2 – CHARGE DE TRAVAIL ET ARRIÉRÉ

Informations des examens préliminaires seront présentées par direction seulement.

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

**Marilyn Schwartz, B.Sc. (Pharm)**

PI/Directrice

Bureau des services opérationnels

Direction des produits thérapeutiques

11 Holland, 5<sup>ème</sup> étage tour A

Ottawa, Ontario, K1A 1B6

Tel : (613) 946-6586

Télec: (613) 941-3338

**Table of Contents      *Table des matières***

**SECTION 1 – SUBMISSIONS RECEIVED & FINAL OUTCOMES/ SECTION 1 – PRÉSENTATIONS REÇUES ET RESULTATS DÉFINITIFS**

**NDS & SNDS/ PDN et SPDN**

Received/ Reçues.....	23
NOC Issued/ AC émis.....	24
NON Issued/ NC émis.....	25
Documents Issued/ Documents émis.....	26

**NC/MP**

Received/ Reçues.....	27
Documents Issued/ Documents émis.....	27

**DIN**

Received/ Reçues.....	28
Completed/ Complétées.....	29

**SECTION 2- WORKLOAD & BACKLOG/ SECTION 2 CHARGE DE TRAVAIL ET ARRIÈRE**

NDS & SNDS by class – Review/ PDN et SPDN par catégorie-l'examen.....	32
DIN – Screening/ Review/ DIN l'examen préliminaire/ l'examen.....	33

## ACRONYMS ACRONYMES

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

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

### SUBMISSION TYPES/ GENRES DE PRÉSENTATION

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

**ACRONYMS/ ACRONYMES**
**CLASS/ CATÉGORIE**

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

**DOCUMENTS**

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

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

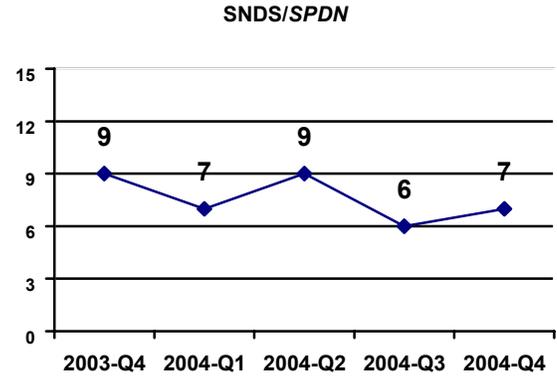
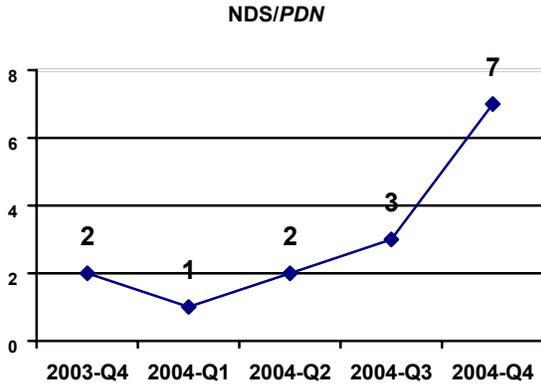
Pour de plus amples informations veuillez consulter à la directive sur la gestion des présentations de drogue :

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

## **SECTION 1 – Submissions Received and Final Outcomes**

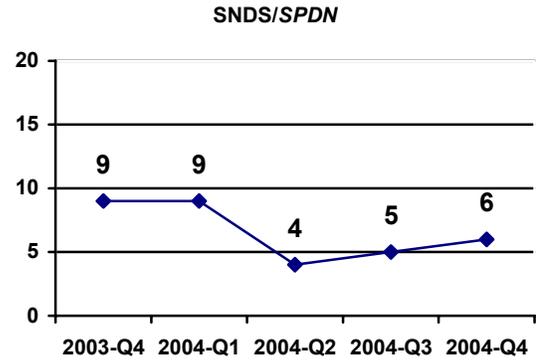
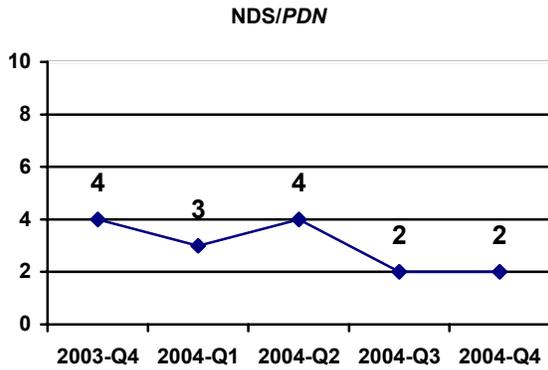
## ***SECTION 1 – Présentations reçues et résultats définitifs***

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



NDS/ PDN					SNDS/ SPDN									
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	TOTAL									
2	1	2	3	7	9	7	9	6	7					
			1		Priority NAS/ <i>Priorité NSA</i>									
			1	1	NAS/ <i>NSA</i>									
2	1	2	1	5	Clin/C&M/ <i>Clin/ C&amp;F</i>					1	2	2	1	3
					Clin Only/ <i>Clin seulement</i>					7	5	6	5	4
				1	Comp/C&M/ <i>Comp/ C&amp;F</i>							1		
					Rx to OTC- <i>NNI/Rx à VL pni</i>					1				

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

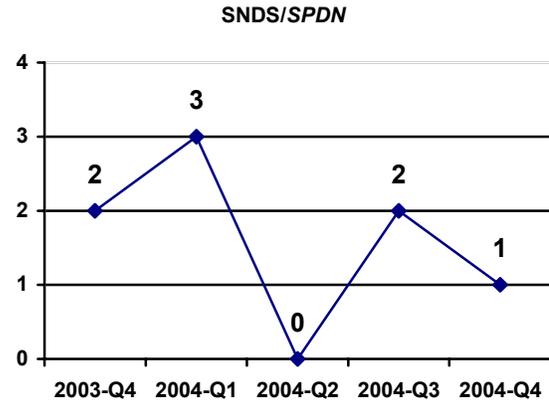
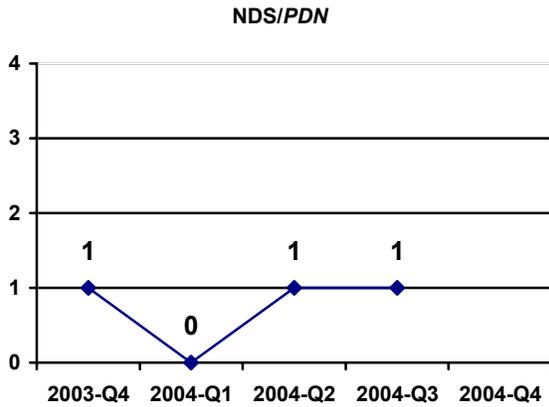


NDS/PDN					SNDS/ SPDN									
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4					
4	3	4	2	2	TOTAL					9	9	4	5	6
1					Priority NAS/ Priorité NSA									
	3		1	1	NAS/ NSA									
3		4	1	1	Clin/ C&M/ Clin/ C&F					2		2		3
					Clin Only/ Clin seulement					6	9	1	5	3
					Comp/C&M/ Comp/ C&F							1		
					C&M/ Labelling/ C&F/ Etiquetage					1				

\* Issued/ Issuable includes NOCs issued, NOCs issued with Conditions and NOCs held due to Patent regulations or due to de-scheduling (Rx-OTC).

\* Émis/ pouvant être émis y compris les AC émis, les AC Conditionnels et les AC retenus du fait du règlements sur les médicaments brevets ou du retrait du médicament (Rx à VL) d'une annexe.

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



NDS/PDN					SNDS/ SPDN					
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4		2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
1	0	1	1	1	<b>TOTAL</b>	2	3	0	2	1
		1	1		NAS/ NSA					
1				1	Clin/ C&M / Clin/ C&F	1				
					Clin Only / Clin seulement	1	3		2	1

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

NDS/PDN					SNDS/ SPDN									
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4					
4	3	4	2	2	Total NOC/ AC total					9	9	4	5	6
					NOC with Conditions*/ AC-conditionnels*									
		1			NOC Revoked/									
					Issuable NOC (Patent)**/ AC pouvant être émis (Brevet)**									
3	0	4	1	1	NOC 1st Review***/ AC 1 <sup>er</sup> examen***					6	8	3	5	6
1		1	1	1	NON/ANC					2	3		2	1
1					NOD/ ADI					1				
1	1				NON Withdrawal/ ANC retrait							1	1	
	1				NOD Withdrawal/ ADI retrait									1
					Rejection Letter Screening/ Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire									
1		2	1	2	Screening Deficiency Notice/ Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire					1	1	1		
					Cancelled (Withdrawn) by Company/ Annulé (retrait) par la compagnie						1	3		1

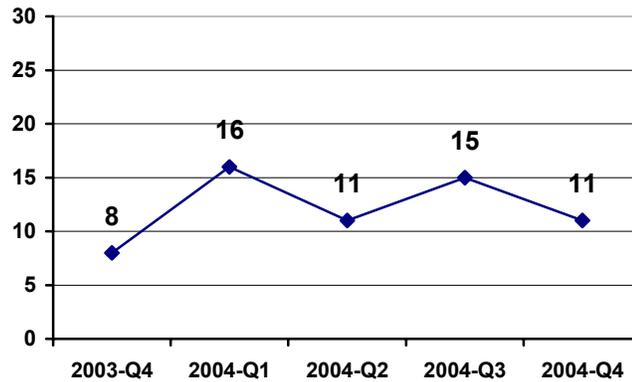
\* NOC with Conditions is a subset of the total NOC, and indicates the number of NOCs issued under the "Notice of Compliance with Conditions (NOC-c)" policy dated November 6, 2002.  
 AC-conditionnels sont un sous-ensemble du total des AC délivrés et émises en vertu de la politique sur les avis de conformité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

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

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

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

### **NC Received** **MP reçues**

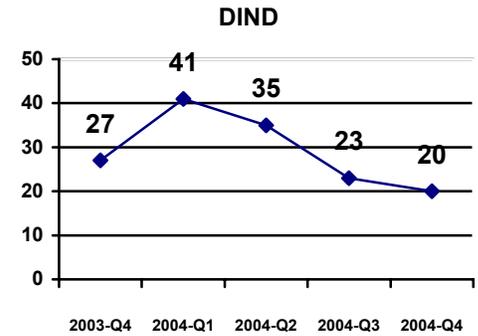


### **Documents Issued for NC** **Documents délivrés pour MP**

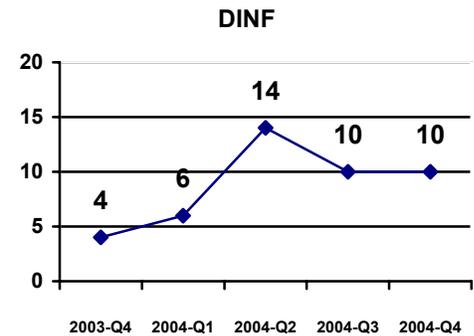
	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
No Objection Letter/ <i>Lettre de non-objection</i>	19	14	13	15	7
Not Satisfactory Notice/ <i>Avis de non-satisfaction</i>	1				
Rejection Letter (Screening)/ <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i>		1	1		
Screening Deficiency Notice/ <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i>	1		1		

## **DIN Applications Received** ***Demandes de DIN reçues***

DIND	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
<b>TOTAL</b>	27	41	35	23	20
<b>CLASS/ CATEGORIE</b>					
Admin (Non SIPD)/ Admin (non-DPPR)	15	19	10	15	11
Form/ Formule	8	9	13	6	5
Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives	4	12	12	2	4
Labelling Standard/ Norme d'étiquetage		1			

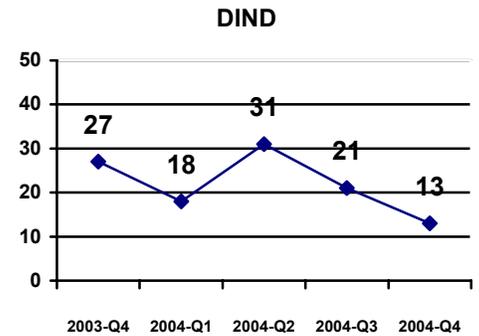


DINF	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
<b>TOTAL</b>	4	6	14	10	10
<b>CLASS/ CATEGORIE</b>					
Labelling Standard/ Norme d'étiquetage	4	6	14	10	10

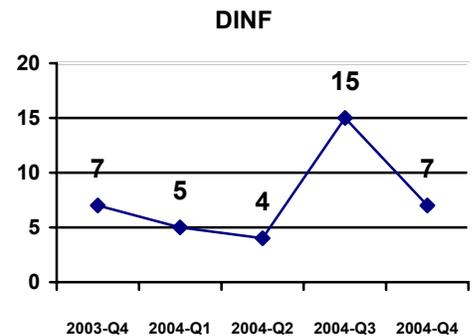


## DINs Issued *DINs émis*

DIND	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
TOTAL	27	18	31	21	13
<b>CLASS/ CATEGORIE</b>					
Admin (Non SIPD)/ <i>Admin (non-DPPR)</i>	23	8	23	14	10
Form/ <i>Formule</i>	2	7	6	2	2
Form & Supp. Data/ <i>Formule+données justificatives</i>	2	3	2	5	1
Labelling Standard/ <i>Norme d'étiquetage</i>					
Cancelled (Withdrawn by Company)/ <i>Annulé (retrait) par la compagnie</i>	3	5			3



DINF	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
TOTAL	7	5	4	15	7
<b>CLASS/ CATEGORIE</b>					
Labelling Standard/ <i>Norme d'étiquetage</i>	7	5	4	15	7



## Documents Issued by Class for DIND Documents émis par catégorie pour demandes DIND

CLASS/ CATEGORIE	DOCUMENT	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
	Total DIN/ DIN total	27	18	31	21	13
	DIN 1 <sup>st</sup> Review DIN 1er examen	3	7	10	21	3
<b>Admin (Non-SIPD)/ Admin (non-DPPR)</b>						
	Rejection Letter- Screening <i>Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire</i>		1			
	Screening Deficiency Notice <i>Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire</i>		3	2		
<b>Form/ Formule</b>						
	NOD AD	1	1	1	1	1
	NON ANC	2		1	4	2
	NON Withdrawal ANC retrait	1			2	1
	Screening Deficiency Notice <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i>	3	1	2	1	3
	Rejection Letter (Screening) <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i>	4				
<b>Form &amp; Supporting Data/ Formule + données justificatives</b>						
	NON ANC	2	3	6		5
	NOD AD			1		
	NON Withdrawal ANC retrait		3	1		
	Screening Deficiency Notice <i>Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire</i>					
	Withdrawal no reponse to NON <i>Retrait aucune réponse au ANC</i>		1			

## Documents Issued: DINF/ Documents émis: DINF

CLASS/ CATEGORIE	DOCUMENT	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	
	Total DIN DIN total	7	5	4	15	3
<b>Labelling Standard/Norme d'étiquetage</b>						
	Rejection Letter (Screening) <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i>	1		1		0
	Screening Deficiency Notice <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i>	2		1		3

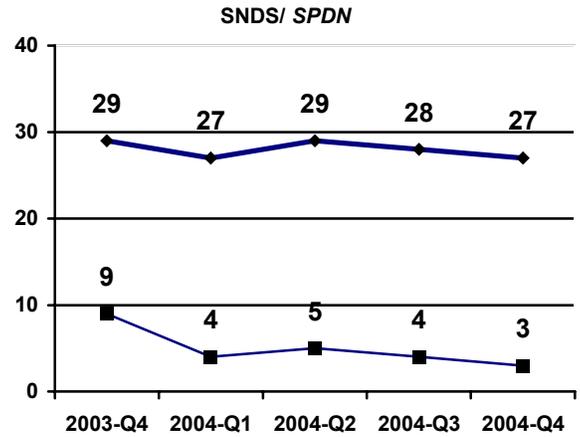
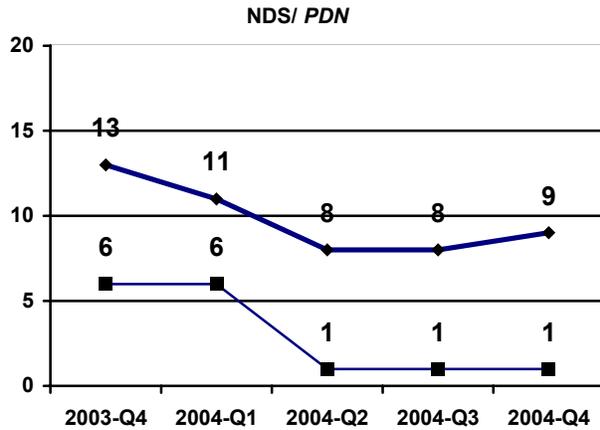
\* DIN 1st review is a subset of total DINs issued for submissions that have not been issued an NON or NOD and excludes administrative submissions.

*Les DIN 1er examen sont un sous-ensemble du total des DIN émis pour les présentations qui n'ont pas reçu de ANC ou de ADI & excluent les présentations administratives.*

## **SECTION 2 – Workload & (Backlog)**

## ***SECTION 2 – Charge de travail et (arriéré)***

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

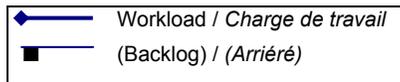


NDS/PDN					SNDS/ SPDN					
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4		2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
13	11	8	8	9	Workload (Backlog) <b>TOTAL</b> charge de travail (arriéré)	29	27	29	28	27
(6)	(6)	(1)	(1)	(1)		(9)	(4)	(5)	(4)	(3)
				1	Priority NAS / Priorité NSA	5	7			
				(0)		(0)	(2)			
7	4	3	2	2	NAS/ NSA	23	19			
(4)	(1)	(0)	(1)	(0)		(9)	(2)			
6	7	5	6	6	Clin/ C&M/ Clin/ C&F	1	1	7	9	7
(2)	(5)	(1)	(0)	(1)		(0)	(0)	(2)	(3)	(0)
					Clin Only/ Clin seulement			21	18	20
								(3)	(1)	(3)
					Comp/C&M/ Comp/ C&F			1	1	
								(0)	(0)	

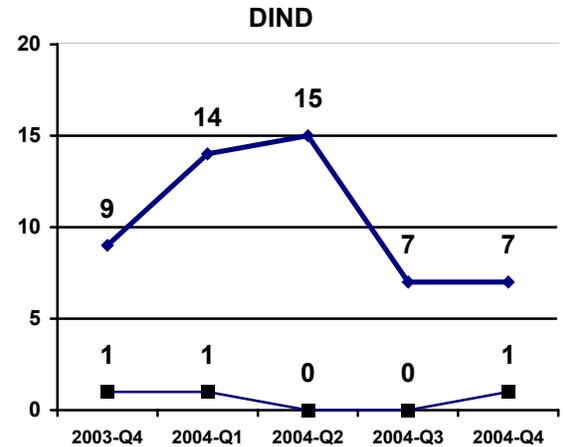
As of December 31, 2004, the average number of days in BACKLOG is : NDS- 32 days;  
SNDS- 62 days (Range : 21 - 127 days)

Au 31 décembre 2004, le nombre moyen de jours 'arriéré était : PDN- 32 jours;  
SPADN- 62 jours (écart : 21-127 jours)

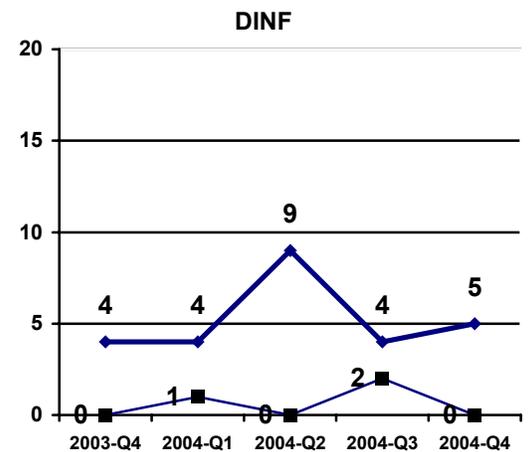
## **Screening – Workload (Backlog)** **L'examen préliminaire – charge de travail (arriéré)**



DIND	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
TOTAL	9 (1)	14 (1)	15 (0)	7 (0)	7 (1)
<b>CLASS/ CATEGORIE</b>					
Form/ Formule	6 (1)	8 (1)	5 (0)	4 (0)	5 (1)
Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives	3 (0)	6 (0)	10 (0)	3 (0)	2 (0)



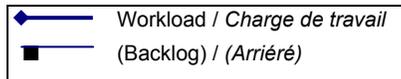
DINF	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
TOTAL	4 (0)	4 (1)	9 (0)	4 (2)	5 (0)
<b>CLASS/ CATEGORIE</b>					
Labelling Standard/ Norme d'étiquetage	4 (0)	4 (1)	9 (0)	4 (2)	5 (0)



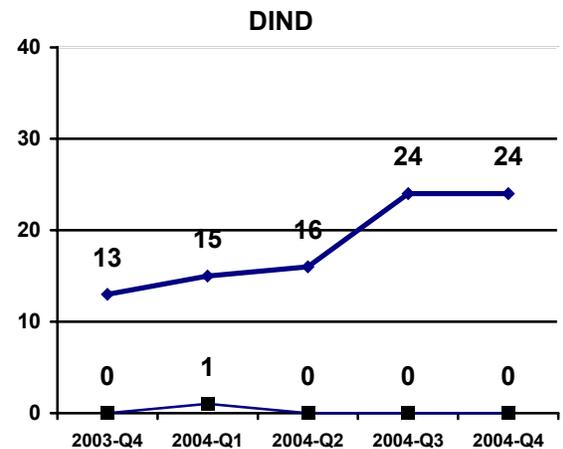
NOTE : "Workload" is a count of all submissions in Review 1 or Review 2 on the final day of the quarter.  
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.  
 Q's in graph represent WORKLOAD totals.

*"Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen 1 ou Examen 2 au dernier jour du trimestre.  
 "Arriéré" est un sous-ensemble de la charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance. Les barres sous titrés 'Q' représentent la charge de travail trimestrelle.*

## **Review – Workload/ Backlog** **L'examen – charge de travail/ arriéré**



DIND	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
TOTAL	13 (0)	15 (1)	16 (0)	24 (0)	24 (0)
<b>CLASS/ CATEGORIE</b>					
Form/ Formule	7 (0)	5 (0)	5 (0)	11 (0)	9 (0)
Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives	6 (0)	10 (1)	11 (0)	13 (0)	15 (0)



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

"Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets. Q's in graph represent WORKLOAD totals.

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

"Arriéré" est un sous-ensemble de la charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance. Les barres sous titrés 'Q' représentent la charge de travail trimestrielle.

## Quarterly Drug Submission Performance Report

October - December **2004** *octobre – décembre*

**Bureau of Metabolism, Oncology and Reproductive Sciences  
(BMORS) – Part 3 of 5**

***Bureau de métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la  
réproduction (BMOSR) – Partie 3 de 5***

## OVERVIEW

In keeping with the current organization of the Health Products and Food Branch, the quarterly drug submission performance report consists of 3 parts:

Part 1- Bureaus report which is broken down by the following sections:

11. Bureau of Cardiology, Allergy and Neurological Sciences (BCANS)
12. Bureau of Gastroenterology, Infection and Viral Diseases (BGIVD)
13. Bureau of Metabolism, Oncology and Reproductive Sciences (BMORS)
14. Bureau of Pharmaceutical Sciences (BPS)
15. Senior Medical Advisor Bureau (SMAB)

Part 2 - Therapeutic Products Directorate (TPD)

Part 3 - Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD)

The reporting period extends over 5 quarters permitting comparisons of statistics from October 2003 through December 2004.

### WHAT'S NEW IN THIS REPORT?

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

Details of these changes are as follows:

#### SECTION 1 – SUBMISSIONS RECEIVED AND FINAL OUTCOMES

No changes.

#### SECTION 2 – WORKLOAD AND BACKLOG

Screening information will be shown by directorate only.

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

**Marilyn Schwartz, B.Sc. (Pharm)**

A/Director

Bureau of Operational Services

Therapeutic Products Directorate

11 Holland, 5<sup>th</sup> Floor Tower A

Ottawa, Ontario, K1A 1B6

Tel: (613) 946-6586

Fax: (613) 941-3338

## APERÇU

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

Partie 1 - Les rapports de bureaux se divisent de la façon suivante :

1. Bureau de cardiologie, allergologie et des sciences neurologiques (BCASN)
2. Bureau de gastroentérologie, maladies infectieuses et virales (BGIMV)
3. Bureau de métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR)
4. Bureau des sciences pharmaceutiques (BSP)
5. Bureau du conseiller médical principales (BCMP)

Partie 2 – Rapport de la direction des produits thérapeutiques (DPT)

Partie 3 – Rapport de la direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)

La période visée par ce rapport s'échelonne sur 5 trimestres, ce qui permet la comparaison de statistiques d'octobre 2003 à décembre 2004.

## SECTION 1 – PRÉSENTATIONS REÇUES ET RÉSULTATS FINAUX

Aucun changement.

## SECTION 2 – CHARGE DE TRAVAIL ET ARRIÉRÉ

Informations des examens préliminaires seront présentées par direction seulement.

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

**Marilyn Schwartz, B.Sc. (Pharm)**

PI/Directrice

Bureau des services opérationnels

Direction des produits thérapeutiques

11 Holland, 5<sup>ème</sup> étage tour A

Ottawa, Ontario, K1A 1B6

Tel : (613) 946-6586

Télec: (613) 941-3338

**Table of Contents      *Table des matières***

**SECTION 1 – SUBMISSIONS RECEIVED & FINAL OUTCOMES/ SECTION 1 – PRÉSENTATIONS REÇUES ET RESULTATS DÉFINITIFS**

*NDS & SNDS/ PDN et SPDN*

Received/ <i>Reçues</i> .....	42
NOC Issued/ <i>AC émis</i> .....	43
NON Issued/ <i>NC émis</i> .....	44
Documents Issued/ <i>Documents émis</i> .....	45
Priority Requests Received/ <i>Demandes priorité reçues</i> .....	46
Priority Requests Rendered/ <i>Décisions demandes priorité rendues</i> .....	46

*NC/MP*

Received/ <i>Reçues</i> .....	47
Documents Issued/ <i>Documents émis</i> .....	47

**SECTION 2- WORKLOAD & BACKLOG/ SECTION 2 CHARGE DE TRAVAIL ET ARRIÈRE**

NDS by class – Review/ <i>PDN par catégorie-l'examen</i> .....	49
SNDS & SANDS by class – Review/ <i>SPDN et SPADN par catégorie-l'examen</i> .....	50

## ACRONYMS ACRONYMES

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

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

### SUBMISSION TYPES/ GENRES DE PRÉSENTATION

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

**ACRONYMS/ ACRONYMES**
**CLASS/ CATÉGORIE**

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

**DOCUMENTS**

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

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

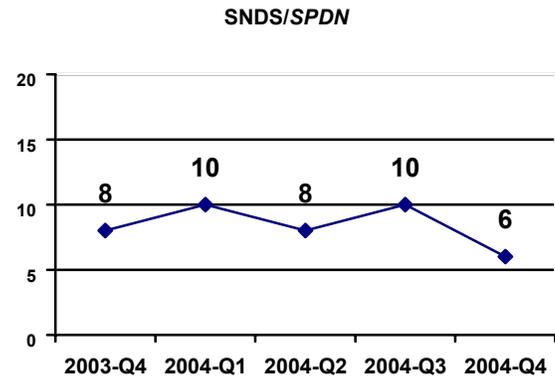
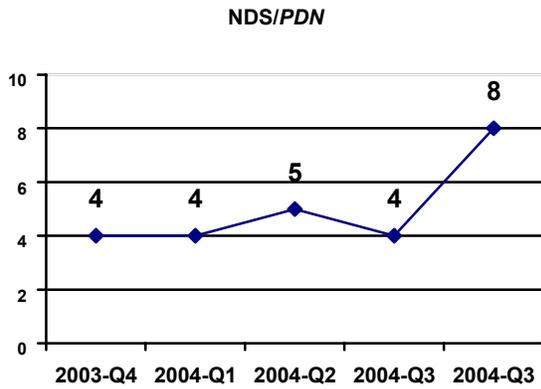
Pour de plus amples informations veuillez consulter à la directive sur la gestion des présentations de drogue :

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

# **SECTION 1 – Submissions Received and Final Outcomes**

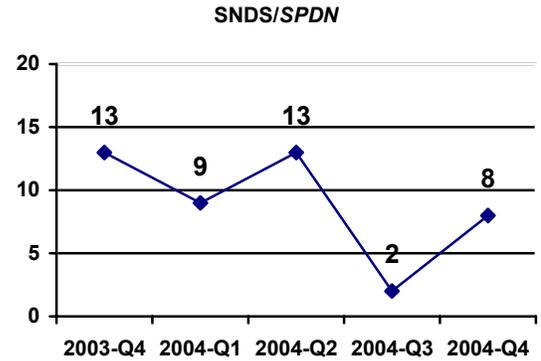
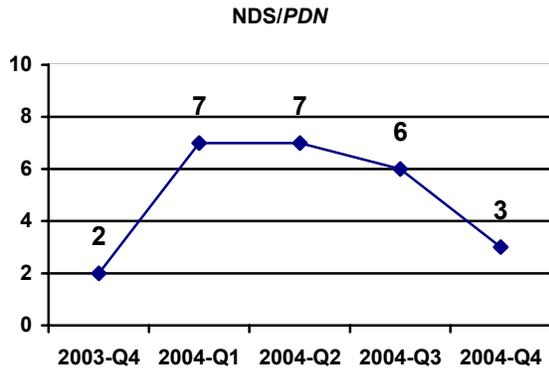
## ***SECTION 1 – Présentations reçues et résultats définitifs***

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



NDS/PDN					SNDS/ SPDN					
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	TOTAL					
4	4	5	4	8	8	10	8	10	6	
2				1	Priority NAS - <i>Priorité NSA</i>					
					Priority Clin/C&M - <i>Priorité Clin/C&amp;F</i>					1
					Priority Clin Only - <i>Priorité Clin seulement</i>					2
	1				NOC-c NAS - <i>AC-c NSA</i>					
	2		1	1	NAS - <i>NSA</i>					
1	1	5	3	6	Clin/C&M - <i>Clin/C&amp;F</i>					1
					Clin Only - <i>Clin seulement</i>					2
					Comp/C&M - <i>Comp/ C&amp;F</i>					4
1					Labelling Only - <i>Étiquetage seulement</i>					7
					Labelling Only - <i>Étiquetage seulement</i>					6

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

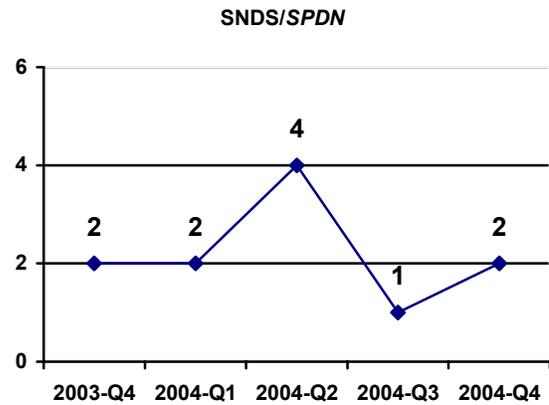
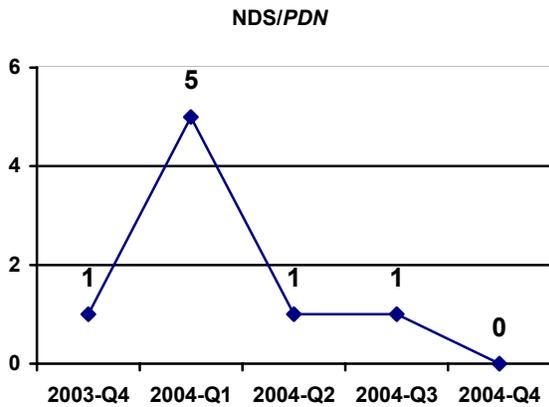


NDS/PDN					SNDS/ SPDN							
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4								
2	7	7	6	3	<b>TOTAL</b>							
					13	9	13	2	8			
	1	1	1		Priority NAS - <i>Priorité NSA</i>							
					Priority Clin Only - <i>Priorité Clin seulement</i>					1		1
1					NOC-c NAS - <i>AC-c NSA</i>							
	2	1		1	NAS - <i>NSA</i>							
					C&M/ Labelling - <i>C&amp;F/ Etiquetage</i>					1		
1	3	3	3	2	Clin/ C&M - <i>Clin/ C&amp;F</i>						2	1
		2	2		Clin Only - <i>Clin seulement</i>					9	4	12
	1				Comp/C&M - <i>Comp/ C&amp;F</i>					2	2	1

\* Issued/ Issuable includes NOCs issued, NOCs issued with Conditions and NOCs held due to Patent regulations or due to de-scheduling (Rx-OTC).

\* Émis/ pouvant être émis y compris les AC émis, les AC Conditionnels et les AC retenus du fait du règlements sur les médicaments brevets ou du retrait du médicament (Rx à VL) d'une annexe.

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



NDS/ PDN					SNDS/ SPDN						
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4							
1	5	1	1	0	<b>TOTAL</b>						
					2	2	4	1	2		
					Priority NAS - <i>Priorité NSA</i>						
1	3	1			NAS - <i>NSA</i>						
					Clin/ C&M - <i>Clin/ C&amp;F</i>						
							2				
					Clin Only - <i>Clin seulement</i>						
					2	2	2	1			
					Comp/C&M - <i>Comp/ C&amp;F</i>						
										2	

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

NDS/PDN					SNDS/ SPDN									
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4					
2	7	7	6	3	Total NOC/ AC total					13	9	13	2	8
1		2	2		NOC with Conditions*/ AC-conditionnels*					1		2		
					Issuable NOC (Patent)**/ AC pouvant être émis (Brevet)**									
2	3	5	5	2	NOC 1st Review***/ AC 1 <sup>er</sup> examen***					11	8	11		6
1	5	1	1		NON/ANC					2	2	4	1	2
	1			1	NOD/ ADI								1	
1	1	1		4	NON Withdrawal/ ANC retrait							1	1	
					NOD Withdrawal/ ADI retrait						2			
2	1	5	2	4	Screening Deficiency Notice/ Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire					3	2	3	3	5
		1	2	0	Cancelled (Withdrawn) by Company/ Annulé (retrait) par la compagnie						1	2	2	1

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

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

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

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



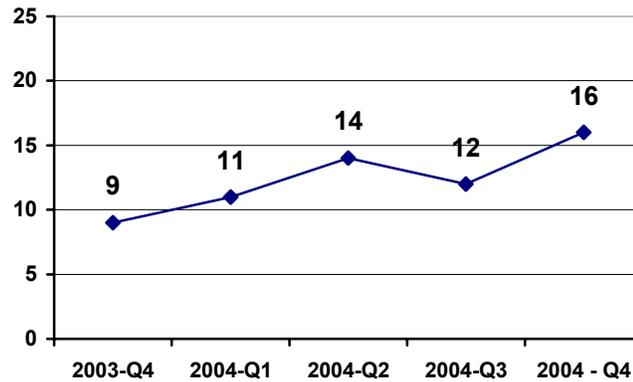
## Priority Request NDS and SNDS Received *Demandes de statut d'évaluation prioritaire PDN et SPADN reçus*

Type/ Genre	Class/ Catégorie	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
<b>Priority-NDS/ Priorité-PDN</b>						
	NAS - NSA	1	1			1
	Clin/ C&M / Clin - C&F				1	1
<b>Priority-SNDS/ Priorité-SPDN</b>						
	Clin Only - Clin seulement		1	2	2	
<b>TOTAL</b>		<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>2</b>

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

Type/Genre	Class/Catégorie	2003 – Q4		2004 – Q1		2004 – Q2		2004 – Q3		2004 – Q4	
		Granted/ Accordé	Denied/ Refusé								
<b>Priority-NDS/ Priorité-PDN</b>											
	NAS - NSA	2			1					1	
	Clin/ C&M - Clin/ C&F										2
<b>Priority-SNDS/ Priorité-SPDN</b>											
	Clin Only - Clin seulement		1	1		1	1	1	1		
<b>TOTAL</b>		<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>

## NC Received *MP reçues*



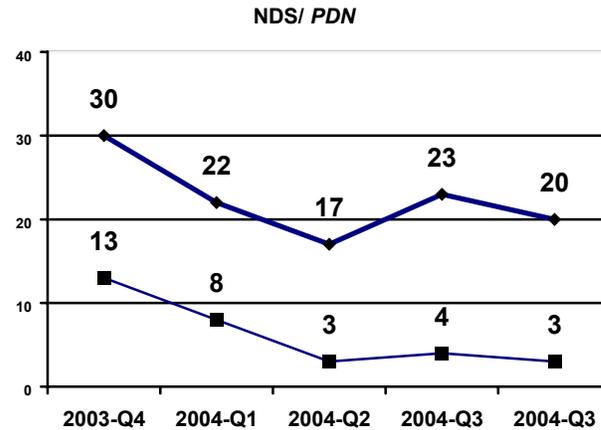
## Documents Issued for NC *Documents délivrés pour MP*

	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
No Objection Letter/ <i>Lettre de non-objection</i>	8	9	13	9	12
Not Satisfactory Notice/ <i>Avis de non-satisfaction</i>		1	2	1	
Rejection Letter (Screening)/ <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i>			1	1	
Screening Deficiency Notice/ <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i>	1				3
Cancelled (Withdrawn) by Company/ <i>Annulé (Retrait) par la compagnie</i>			2		

## **SECTION 2 – Workload & (Backlog)**

## ***SECTION 2 – Charge de travail et (arriéré)***

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

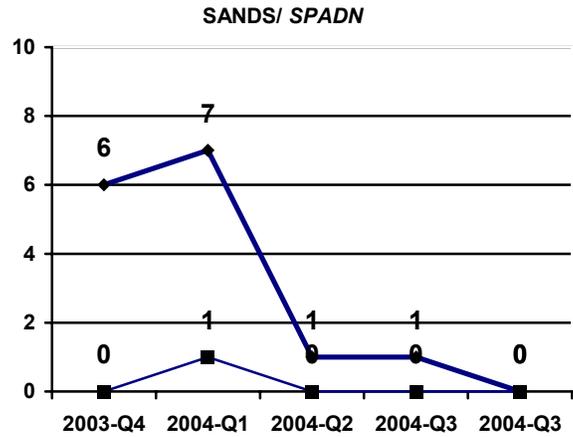
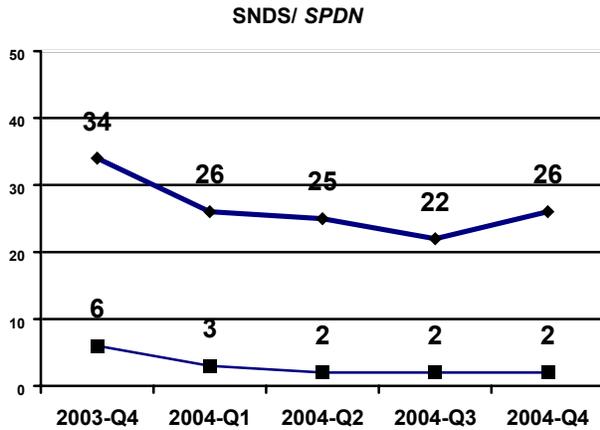


<b>NDS/PDN</b>	<b>2003 Q4</b>	<b>2004 Q1</b>	<b>2004 Q2</b>	<b>2004 Q3</b>	<b>2004 Q4</b>
<b>TOTAL</b>	30 (13)	22 (8)	17 (3)	23 (4)	20 (3)
<b>Class/Catégorie</b>					
Priority NAS - <i>Priorité NSA</i>	3 (0)	2 (0)	2 (0)		
NOCc-NAS - <i>ACc-NSA</i>		1 (0)	1 (0)	1 (0)	1 (0)
NAS - <i>NSA</i>	9 (4)	5 (0)	5 (0)	1 (2)	6 (2)
Clin/ C&M - <i>Clin/ C&amp;F</i>	14 (6)	7 (1)	7 (1)	10 (1)	12 (0)
Clin Only - <i>Clin seulement</i>	1 (1)	1 (1)	1 (1)		
Comp/C&M - <i>Comp/ C&amp;F</i>	2 (2)	1 (1)	1 (1)	1 (1)	1 (1)
Labelling Only - <i>Étiquetage seulement</i>	1 (0)	1 (1)			

As of December 31, 2004, the average number of days in BACKLOG is : NDS- 233 days (Range : 12 - 636 days);

Au 31 décembre 2004, le nombre moyen de jours 'arriéré était : PDN- 233 jours (écart : 27 - 636 jours);

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



SNDS/ SPDN					SANDS/ SPADN				
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
34	26	25	22	26	6	7	1	1	0
(6)	(3)	(2)	(2)	(2)	(0)	(1)	(0)	(0)	(0)
				1					
				(0)					
		2	2	1					
		(0)	(0)	(1)					
7	5	4	3	3					
(1)	(1)	(1)	(1)	(0)					
24	20	16	14	21	6	6		1	
(4)	(2)	(1)	(0)	(1)	(0)	(1)		(0)	
2	1	3	3			1	1		
(1)	(0)	(0)	(1)			(0)	(0)		
1									
(0)									

As of December 31, 2004, the average number of days in BACKLOG is : SNDS- 16 days (Range : 15 - 17 days); SANDS- 0 days

Au 31 décembre 2004, le nombre moyen de jours 'arriéré' était : SPDN- 16 jours (écart : 15 - 17 jours); SPADN- 0 jours

## Quarterly Drug Submission Performance Report

October - December **2004** *octobre - décembre*

**Bureau of Pharmaceutical Sciences (BPS) – Part 4 of 5**

***Bureau des sciences pharmaceutiques (BSP) – Partie 4 de 5***

## OVERVIEW

In keeping with the current organization of the Health Products and Food Branch, the quarterly drug submission performance report consists of 3 parts:

Part 1- Bureaus report which is broken down by the following sections:

16. Bureau of Cardiology, Allergy and Neurological Sciences (BCANS)
17. Bureau of Gastroenterology, Infection and Viral Diseases (BGIVD)
18. Bureau of Metabolism, Oncology and Reproductive Sciences (BMORS)
19. Bureau of Pharmaceutical Sciences (BPS)
20. Senior Medical Advisor Bureau (SMAB)

Part 2 - Therapeutic Products Directorate (TPD)

Part 3 - Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD)

The reporting period extends over 5 quarters permitting comparisons of statistics from. October 2003 through December 2004.

### WHAT'S NEW IN THIS REPORT?

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

Details of these changes are as follows:

#### SECTION 1 – SUBMISSIONS RECEIVED AND FINAL OUTCOMES

No changes.

#### SECTION 2 – WORKLOAD AND BACKLOG

Screening information will be shown by directorate only.

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

**Marilyn Schwartz, B.Sc. (Pharm)**

A/Director

Bureau of Operational Services

Therapeutic Products Directorate

11 Holland, 5<sup>th</sup> Floor Tower A

Ottawa, Ontario, K1A 1B6

Tel: (613) 946-6586

Fax: (613) 941-3338

## APERÇU

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

Partie 1 - Les rapports de bureaux se divisent de la façon suivante :

1. Bureau de cardiologie, allergologie et des sciences neurologiques (BCASN)
2. Bureau de gastroentérologie, maladies infectieuses et virales (BGIMV)
3. Bureau de métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR)
4. Bureau des sciences pharmaceutiques (BSP)
5. Bureau du conseiller médical principales (BCMP)

Partie 2 – Rapport de la direction des produits thérapeutiques (DPT)

Partie 3 – Rapport de la direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)

La période visée par ce rapport s'échelonne sur 5 trimestres, ce qui permet la comparaison de statistiques d'octobre 2003 à décembre 2004.

## SECTION 1 – PRÉSENTATIONS REÇUES ET RÉSULTATS FINAUX

Aucun changement.

## SECTION 2 – CHARGE DE TRAVAIL ET ARRIÉRÉ

Informations des examens préliminaires seront présentées par direction seulement.

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

**Marilyn Schwartz, B.Sc. (Pharm)**

PI/Directrice

Bureau des services opérationnels

Direction des produits thérapeutiques

11 Holland, 5<sup>ème</sup> étage tour A

Ottawa, Ontario, K1A 1B6

Tel : (613) 946-6586

Télec: (613) 941-3338

**Table of Contents      *Table des matières***

**SECTION 1 – SUBMISSIONS RECEIVED & FINAL OUTCOMES/ SECTION 1 – PRÉSENTATIONS REÇUES ET RESULTATS DÉFINITIFS**

*ANDS/PADN*

Received/ <i>Reçues</i> .....	58
NOC Issued/ <i>AC émis</i> .....	58
Documents Issued/ <i>Documents émis</i> .....	59

*SNDS& SANDS/ SPDN et SPADN*

Received/ <i>Reçues</i> .....	60
NOC Issued/ <i>AC émis</i> .....	61
Documents Issued/ <i>Documents émis</i> .....	62

*NC/MP*

Received/ <i>Reçues</i> .....	63
Documents Issued/ <i>Documents émis</i> .....	63

*DINA*

Received/ <i>Reçues</i> .....	64
Completed/ <i>Complétées</i> .....	64
Documents Issued/ <i>Documents émis</i> .....	65

**SECTION 2- WORKLOAD & BACKLOG/ SECTION 2 CHARGE DE TRAVAIL ET ARRIÈRE**

ANDS – Review/ <i>PADN par catégorie-l'examen</i> .....	67
SNDS & SANDS by class- Review/ <i>SPDN et SPADN par catégorie- l'examen</i> .....	68
DINA – Screening/ Review/ <i>DINA l'examen préliminaire/ l'examen</i> .....	69

## ACRONYMS ACRONYMES

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

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

### SUBMISSION TYPES/ GENRES DE PRÉSENTATION

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

**ACRONYMS/ ACRONYMES**
**CLASS/ CATÉGORIE**

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

**DOCUMENTS**

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

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

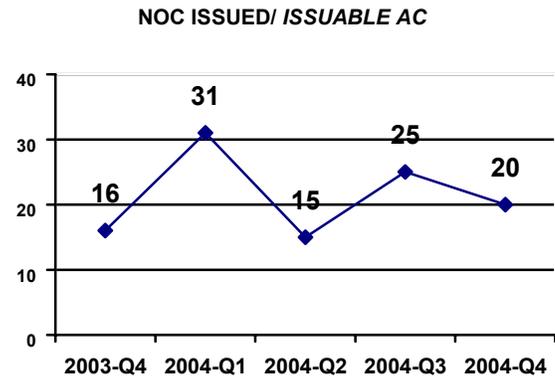
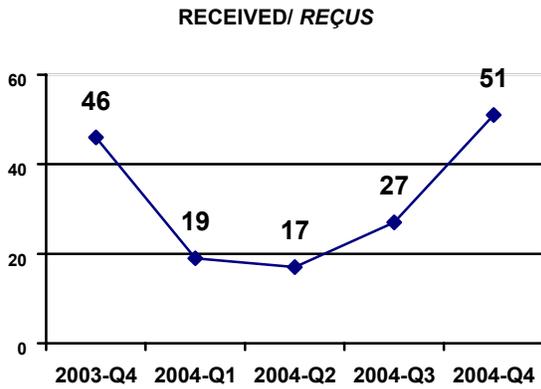
Pour de plus amples informations veuillez consulter à la directive sur la gestion des présentations de drogue :

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

# **SECTION 1 – Submissions Received and Final Outcomes**

# ***SECTION 1 – Présentations reçues et résultats définitifs***

## ANDS PADN



RECEIVED/REÇUS					NOC ISSUED/ ISSUABLE AC					
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4						
46	19	17	27	51	<b>TOTAL</b>					
					16	31	15	25	20	
36	16	15	27	37	<i>Comp/C&amp;M/ Comp/ C&amp;F</i>					
10	3	2	3	14	<i>C&amp;M/ Labelling/ C&amp;F/ Étiquetage</i>					

## Documents Issued for ANDS Documents émis pour PADN

	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
Total NOC/ AC total	16	31	15	25	20
Issuable NOC (Patent)**/ AC pouvant être émis (Brevet)**	5	8	5	10	10
NOC 1st Review***/ AC 1 <sup>er</sup> examen***	12	21	9	18	15
NON/ANC	10	8	4	1	10
NOD/ ADI				2	1
NON Withdrawal/ ANC retrait		2		2	
Screening Deficiency Notice/ Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire	21	20	16	15	22
Cancelled (Withdrawn) by Company/ Annulé (retrait) par la compagnie		1		1	2

\* NOC with Conditions is a subset of the total NOC, and indicates the number of NOCs issued under the "Notice of Compliance with Conditions (NOC-c)" policy dated November 6, 2002.

*AC-conditionnels sont un sous-ensemble du total des AC délivrés et émises en vertu de la politique sur les avis de conformité conditionnels, le 6 novembre 2002.*

\*\* Issuable NOC (Patent), is a subset of the total NOC, and indicates the number of NOCs held due to Patent regulations.

*Les AC pouvant être émis (brevet) sont un sous-ensemble du total des AC et indiquent le nombre d'AC retenus du fait du règlement sur les médicaments brevetés.*

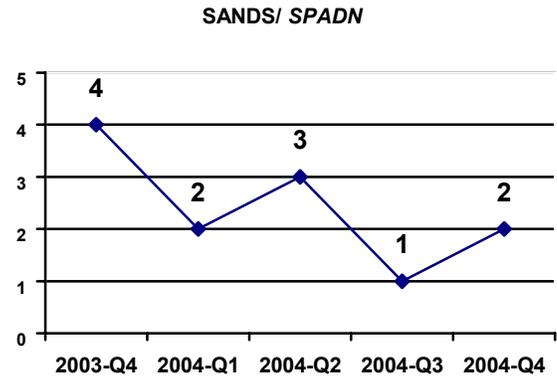
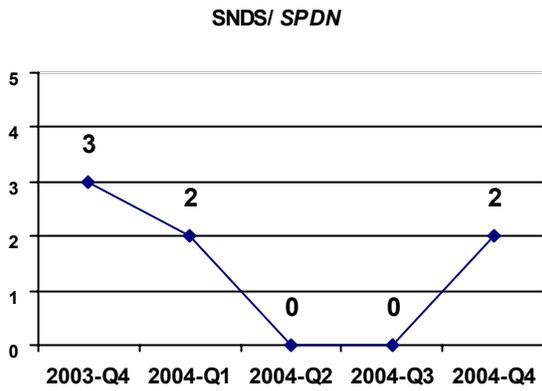
\*\*\* NOC 1<sup>st</sup> review is a subset of total NOCs issued for submissions that have not been issued a NON or a NOD and excludes refilled and administrative submissions.

*Les AC 1er examen sont un sous-ensemble du total des AC émis pour les présentations qui n'ont pas reçu de AND ou de ADI et excluent les présentations ayant fait l'objet d'un nouveau dépôt et les présentations administrative.*

\*\*\*\* The documents issued such as NON, NOD, etc. is not a subset of the "Total NOC." The numbers represent documents issued by the Directorate within the time period specified by submission type. In some cases the submission may never receive an NOC. For example, a company may cancel their submission after an NOD is issued.

*Les documents émis tels que les ANC, ADI ne représente pas le total d'AC. Les chiffres représente les documents émis par la direction générale dan le temps en fonction du type de présentation. Dan certaines cas, la présentation ne recevra pas d'AC. Par exemple, une entreprise peut annuler la présentation lorsqu'un ANC est émis.*

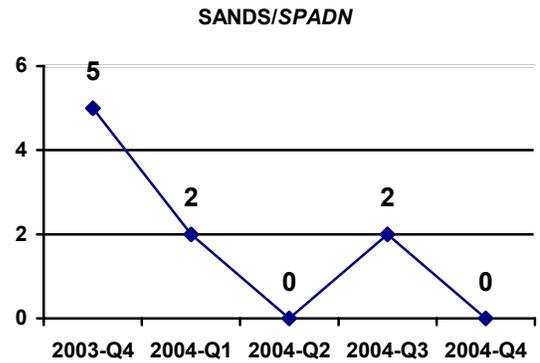
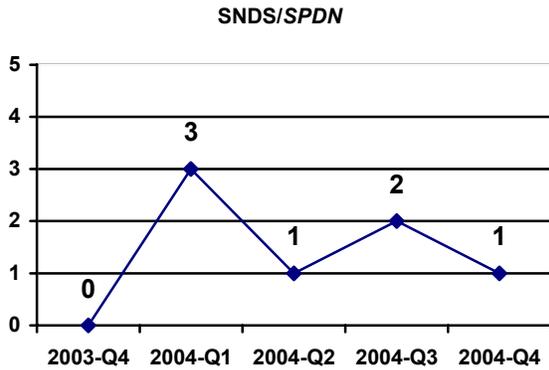
## **SNDS & SANDS Received** **SPDN et SPADN reçues**



SNDS/ SPDN					SANDS/ SPADN				
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	TOTAL				
3	2	0	0	2	4	2	3	1	2
					<i>Clin Only/ Clin seulement</i>				
1				2	2	2	1		1
					<i>Comp/C&amp;M/ Comp/ C&amp;F</i>				
2	2				1		1	1	1
					<i>C&amp;M/ Labelling/ C&amp;F/ Étiquetage</i>				
					1		1		
					<i>Labelling Only/ Étiquetage seulement</i>				



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



SNDS/SPDN					SANDS/ SPADN									
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4					
0	3	1	2	1	<b>TOTAL</b>					5	2	0	2	0
	2				<i>Comp/C&amp;M/ Comp/ C&amp;F</i>					4	2		1	
	1	1	2	1	<i>C&amp;M/ Labelling/ C&amp;F/ Etiquetage</i>									
					<i>Labelling Only/ Etiquetage seulement</i>					1			1	

\* Issued/ Issuable includes NOCs issued, NOCs issued with Conditions and NOCs held due to Patent regulations or due to de-scheduling (Rx-OTC).

\* Émis/ pouvant être émis y compris les AC émis, les AC Conditionnels et les AC retenus du fait du règlements sur les médicaments brevets ou du retrait du médicament (Rx à VL) d'une annexe.

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

SNDS/SPDN					SANDS/ SPADN									
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4					
0	3	1	2	1	Total NOC/ AC total					5	2	0	2	0
					NOC with Conditions*/ AC-conditionnels*									
					Issuable NOC (Patent)**/ AC pouvant être émis (Brevet)**						1			
0	3	1	2		NOC 1st Review***/ AC 1 <sup>er</sup> examen***					4	2		1	
					NON/ANC								1	
			1		NOD/ ADI						1			
					Rejection Letter Screening/ Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire									
1	1	0			Screening Deficiency Notice/ Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire					1	1	1		1
					Cancelled (Withdrawn) by Company/ Annulé (retrait) par la compagnie					1	3			

\* NOC with Conditions is a subset of the total NOC, and indicates the number of NOCs issued under the "Notice of Compliance with Conditions (NOC-c)" policy dated November 6, 2002.

*AC-conditionnels sont un sous-ensemble du total des AC délivrés et émis en vertu de la politique sur les avis de conformité conditionnels, le 6 novembre 2002.*

\*\* Issuable NOC (Patent), is a subset of the total NOC, and indicates the number of NOCs held due to Patent regulations.

*Les AC pouvant être émis (brevet) sont un sous-ensemble du total des AC et indiquent le nombre d'AC retenus du fait du règlement sur les médicaments brevetés.*

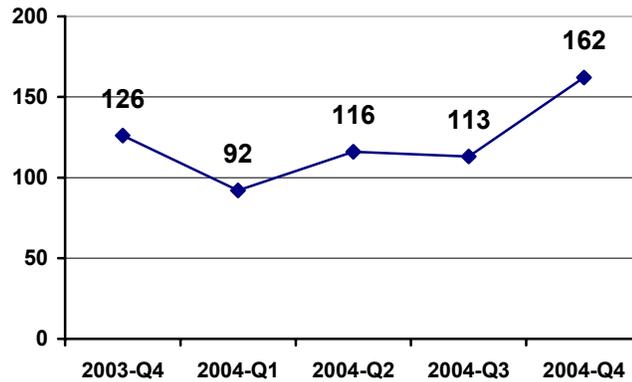
\*\*\* NOC 1<sup>st</sup> review is a subset of total NOCs issued for submissions that have not been issued a NON or a NOD and excludes refilled and administrative submissions.

*Les AC 1er examen sont un sous-ensemble du total des AC émis pour les présentations qui n'ont pas reçu de AND ou de ADI et excluent les présentations ayant fait l'objet d'un nouveau dépôt et les présentations administrative.*

\*\*\*\* The documents issued such as NON, NOD, etc. is not a subset of the "Total NOC." The numbers represent documents issued by the Directorate within the time period specified by submission type. In some cases the submission may never receive an NOC. For example, a company may cancel their submission after an NOD is issued.

*Les documents émis tels que les ANC, ADI ne représente pas le total d'AC. Les chiffres représente les documents émis par la direction générale dan le temps en fonction du type de présentation. Dan certaines cas, la présentation ne recevra pas d'AC. Par exemple, une entreprise peut annuler la présentation lorsqu'un ANC est émis.*

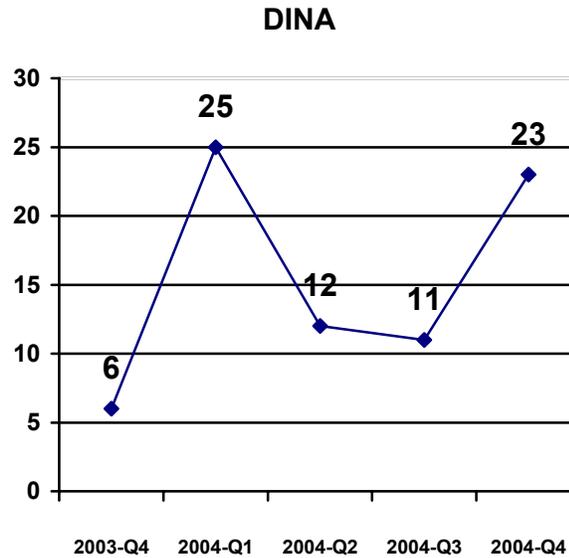
## NC Received *MP reçues*



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

	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
No Objection Letter/ <i>Lettre de non-objection</i>	89	126	80	103	115
Not Satisfactory Notice/ <i>Avis de non-satisfaction</i>	8	5	6	4	3
Rejection Letter (Screening)/ <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i>	3	3	9	8	5
Screening Deficiency Notice/ <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i>	7	14	27	29	38
Cancelled (Withdrawn) by Company/ <i>Annulé (Retrait) par la compagnie</i>	2	6	2	6	2

## DIN Applications Received *Demandes de DIN reçues*



## DINA Applications Issued/ *DIN émis*

DINA	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
TOTAL	5	12	26	1	20
<b>CLASS/ CATEGORIE</b>					
Admin (Non SIPD)/ <i>Admin (non-DPPR)</i>		2	1		3
Form/ <i>Formule</i>		3	1		
Form & Supporting Data/ <i>Formule et données justificatives</i>	4	7	6		7
Labelling Standard/ <i>Norme d'étiquetage</i>	1		18	1	10
Cancelled (Withdrawn by Co.)/ <i>Annulé (Retrait)</i>					1

## Documents Issued by Class for DINA

### *Documents émis par catégories pour demandes DDIN*

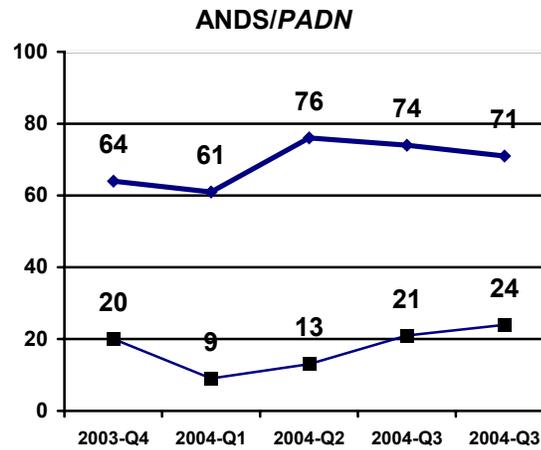
<b>Class/ Catégorie</b> <b>DOCUMENT</b>	<b>2003</b> <b>Q4</b>	<b>2004</b> <b>Q1</b>	<b>2004</b> <b>Q2</b>	<b>2004</b> <b>Q3</b>	<b>2004</b> <b>Q4</b>
Total DIN <i>DIN total</i>	5	12	26	1	20
*DIN 1 <sup>st</sup> Review *DIN 1er examen	5	9	24	1	17
<b>Admin (Non-SIPD)/ Admin (non-DPPR)</b>					
Rejection Letter Screening <i>Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire</i>					
Screening Deficiency Notice <i>Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire</i>	1				
<b>Form/ Formule</b>					
New Drug Letter <i>Lettre drogue nouvelle</i>	1	1		3	
Rejection Letter Screening <i>Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire</i>				12	
Screening Deficiency Notice <i>Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire</i>				8	
<b>Form &amp; Supporting Data/ Formule et données justificatives</b>					
NOD AD	1				
NON ANC	1		7		1
New Drug Letter <i>Lettre drogue nouvelle</i>	2		1		
Rejection Letter Screening <i>Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire</i>	1	4	6		
Screening Deficiency Notice <i>Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire</i>					2

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

## **SECTION 2 – Workload & Backlog**

## ***SECTION 2 – Charge de travail et arriéré***

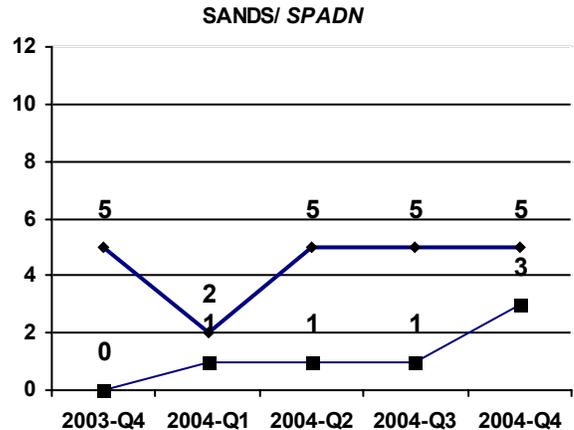
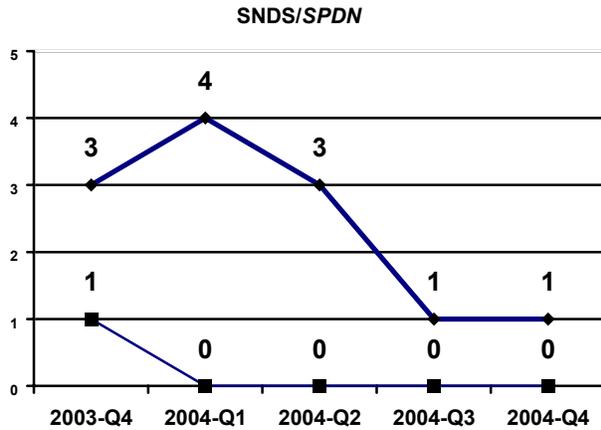
## Review – Workload (Backlog) L'examen – charge de travail (arriéré)



ANDS/ PADN		Review/ L'examen				
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
<b>TOTAL</b>		64 (20)	61 (9)	76 (13)	74 (21)	71 (24)
Comp/ C&M/	Comp/C&F	48 (15)	47 (7)	61 (9)	61 (15)	54 (14)
C&M Labelling/	C&F Étiquetage	16 (5)	14 (2)	15 (4)	13 (6)	17 (10)

As of October 31, 2004, the average number of days in Review BACKLOG : ANDS 66 days (Range: 6 – 163 days)  
 Au 31 octobre 2004 le nombre moyenne de jours l'examen arriéré : PADN 66 jours (écart: 6 – 163 jours)

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

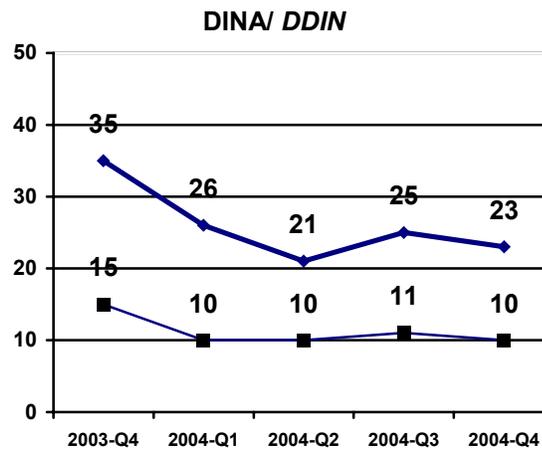
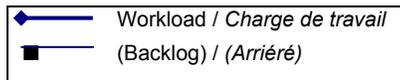


SNDS/SPDN					SANDS/ SPADN				
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
3	4	3	1	1	5	2	5	5	5
(1)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(1)	(1)	(1)	(3)
1	1	0			4	2	4	3	3
(0)	(0)	(0)			(0)	(1)	(1)	(1)	(2)
2	3	3	1	1	1		1	2	2
(1)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)		(0)	(0)	(1)
Workload (Backlog) TOTAL					charge de travail (arriéré)				
Comp/C&M/ C&F					C&M/ Labelling/ C&F/ Etiquetage				

As of October 31, 2004, the average number of days in BACKLOG is : SNDS- 0;  
SANDS- 71 days (Range : 16 -129 days)

Au 31 octobre 2004, le nombre moyen de jours 'arriéré était :  
SPDN- 0;  
SPADN- 71 jours (écart : 16 - 129 jours)

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



DINA/DDIN	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
TOTAL	35 (15)	26 (10)	21 (10)	25 (11)	23 (10)
<b>CLASS/ CATEGORIE</b>					
Form/ Formule	3 (3)				
Form & Supporting Data Formule et données justificatives	32 (12)	26 (10)	21 (10)	25 (11)	23 (10)

**Quarterly Drug Submission  
Performance Report – Part I  
Therapeutic Products Directorate (TPD)**

October - December **2004** *octobre – décembre*

**Senior Medical Advisor Bureau (SMAB) – Part 5 of 5**

***Bureau du conseiller médical principale (BCMP) – Partie 5 de 5***

## OVERVIEW

In keeping with the current organization of the Health Products and Food Branch, the quarterly drug submission performance report consists of 3 parts:

Part 1- Bureaus report which is broken down by the following sections:

21. Bureau of Cardiology, Allergy and Neurological Sciences (BCANS)
22. Bureau of Gastroenterology, Infection and Viral Diseases (BGIVD)
23. Bureau of Metabolism, Oncology and Reproductive Sciences (BMORS)
24. Bureau of Pharmaceutical Sciences (BPS)
25. Senior Medical Advisor Bureau (SMAB)

Part 2 - Therapeutic Products Directorate (TPD)

Part 3 - Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD)

The reporting period extends over 5 quarters permitting comparisons of statistics from October 2003 through December 2004.

### WHAT'S NEW IN THIS REPORT?

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

Details of these changes are as follows:

#### SECTION 1 – SUBMISSIONS RECEIVED AND FINAL OUTCOMES

No changes.

#### SECTION 2 – WORKLOAD AND BACKLOG

Screening information will be shown by directorate only.

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

**Marilyn Schwartz, B.Sc. (Pharm)**

A/Director

Bureau of Operational Services

Therapeutic Products Directorate

11 Holland, 5<sup>th</sup> Floor Tower A

Ottawa, Ontario, K1A 1B6

Tel: (613) 946-6586

Fax: (613) 941-3338

## APERÇU

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

Partie 1 - Les rapports de bureaux se divisent de la façon suivante :

1. Bureau de cardiologie, allergologie et des sciences neurologiques (BCASN)
2. Bureau de gastroentérologie, maladies infectieuses et virales (BGIMV)
3. Bureau de métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR)
4. Bureau des sciences pharmaceutiques (BSP)
5. Bureau du conseiller médical principales (BCMP)

Partie 2 – Rapport de la direction des produits thérapeutiques (DPT)

Partie 3 – Rapport de la direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)

La période visée par ce rapport s'échelonne sur 5 trimestres, ce qui permet la comparaison de statistiques d'octobre 2003 à décembre 2004.

## SECTION 1 – PRÉSENTATIONS REÇUES ET RÉSULTATS FINAUX

Aucun changement.

## SECTION 2 – CHARGE DE TRAVAIL ET ARRIÉRÉ

Informations des examens préliminaires seront présentées par direction seulement.

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

**Marilyn Schwartz, B.Sc. (Pharm)**

PI/Directrice

Bureau des services opérationnels

Direction des produits thérapeutiques

11 Holland, 5<sup>ème</sup> étage tour A

Ottawa, Ontario, K1A 1B6

Tel : (613) 946-6586

Télec: (613) 941-3338

**Table of Contents      *Table des matières***

**SECTION 1 – SUBMISSIONS RECEIVED & FINAL OUTCOMES/ SECTION 1 – PRÉSENTATIONS REÇUES ET RESULTATS DÉFINITIFS**

**NDS & SNDS/ *PDN et SPDN***

Received/ *Reçues*.....77  
 NOC Issued/ *AC émis*.....78  
 Documents Issued/ *Documents émis*.....79

**NC/MP**

Received/ *Reçues*.....80  
 Documents Issued/ *Documents émis*.....80

**CTA/ CTA-A/ *DEC/ MDEC***

Received/ *Reçues*.....81  
 Documents Issued/ *Documents émis*.....81

**DIN**

Received/ *Reçues*.....82  
 Completed/ *Complétées*.....83  
 Documents Issued/ *Documents émis*.....84

**SECTION 2- WORKLOAD & BACKLOG/ SECTION 2 CHARGE DE TRAVAIL ET ARRIÈRE**

NDS & SNDS by class – Review/ *PDN et SPDN par catégorie-l’examen*.....87  
 DIN –Review/ *DIN l’examen*.....88

## ACRONYMS ACRONYMES

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

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

### SUBMISSION TYPES/ GENRES DE PRÉSENTATION

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

**ACRONYMS/ ACRONYMES**
**CLASS/ CATÉGORIE**

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

**DOCUMENTS**

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

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

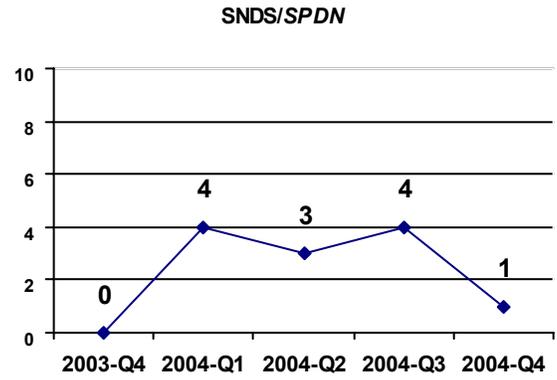
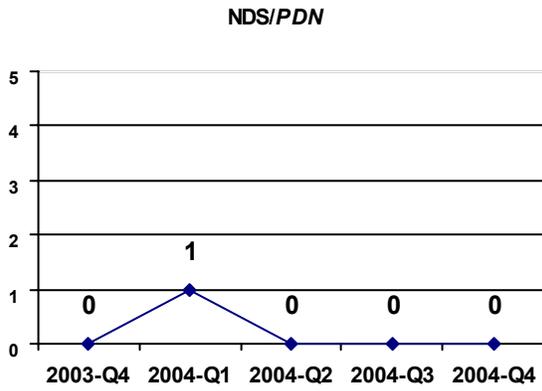
Pour de plus amples informations veuillez consulter à la directive sur la gestion des présentations de drogue :

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

## **SECTION 1 – Submissions Received and Final Outcomes**

## ***SECTION 1 – Présentations reçues et résultats définitifs***

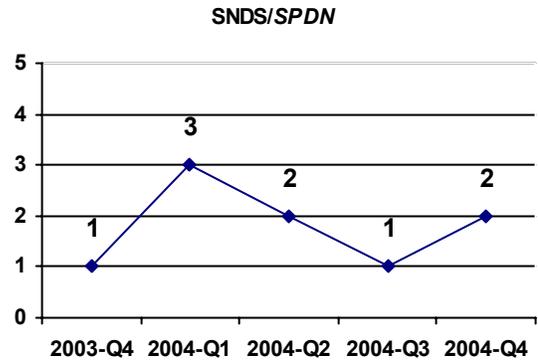
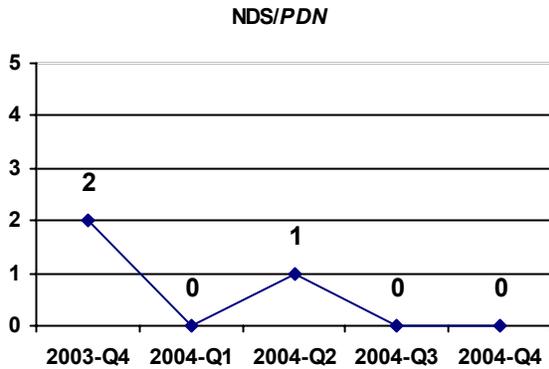
## NDS & SNDS Received *PDN et SPDN reçues*



NDS/PDN					SNDS/ SPDN				
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
0	1	0	0	0	0	4	3	4	1
<b>TOTAL</b>									
	1						1		
							1		1
						2	1	2	
						1			
								2	



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



NDS/PDN					SNDS/SPDN				
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	TOTAL				
2	0	1	0	0	1	3	2	1	2
					Priority Rx to OTC-NNI/ <i>Priorité Rx à VL pni</i>				
					Clin/ C&M/ <i>Clin/ C&amp;F</i>				
					Clin Only/ <i>Clin seulement</i>				
2					Comp/C&M/ <i>Comp/ C&amp;F</i>				
					Rx to OTC- NNI / <i>Rx à VL pni</i>				
					Labelling Only/ <i>Étiquetage seulement</i>				

\* Issued/ Issuable includes NOCs issued, NOCs issued with Conditions and NOCs held due to Patent regulations or due to de-scheduling (Rx-OTC).

\* Émis/ pouvant être émis y compris les AC émis, les AC Conditionnels et les AC retenus du fait du règlements sur les médicaments brevets ou du retrait du médicament (Rx à VL) d'une annexe.

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

NDS/PDN					SNDS/ SPDN									
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4					
2	0	1	0	0	Total NOC/ AC total					1	3	2	1	2
					NOC with Conditions*/ AC-conditionnels*									
					Issuable NOC (Patent)**/ AC pouvant être émis (Brevet)**								1	
1		1			NOC 1st Review***/ AC 1 <sup>er</sup> examen***					0	1	2	1	2
					NON/ANC					1			3	2
					NOD/ ADI							1		
1					NON Withdrawal/ ANC retrait									
					NOD Withdrawal/ ADI retrait									
		1			Screening Deficiency Notice/ Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire							1		
					Cancelled (Withdrawn) by Company/ Annulé (retrait) par la compagnie						1		2	1

\* NOC with Conditions is a subset of the total NOC, and indicates the number of NOCs issued under the "Notice of Compliance with Conditions (NOC-c)" policy dated November 6, 2002.

*AC-conditionnels sont un sous-ensemble du total des AC délivrés et émises en vertu de la politique sur les avis de conformité conditionnels, le 6 novembre 2002.*

\*\* Issuable NOC (Patent), is a subset of the total NOC, and indicates the number of NOCs held due to Patent regulations.

*Les AC pouvant être émis (brevet) sont un sous-ensemble du total des AC et indiquent le nombre d'AC retenus du fait du règlement sur les médicaments brevetés.*

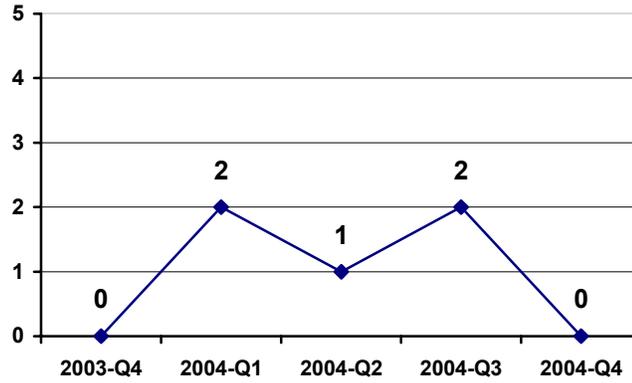
\*\*\* NOC 1<sup>st</sup> review is a subset of total NOCs issued for submissions that have not been issued a NON or a NOD and excludes refilled and administrative submissions.

*Les AC 1er examen sont un sous-ensemble du total des AC émis pour les présentations qui n'ont pas reçu de AND ou de ADI et excluent les présentations ayant fait l'objet d'un nouveau dépôt et les présentations administrative.*

\*\*\*\* The documents issued such as NON, NOD, etc. is not a subset of the "Total NOC." The numbers represent documents issued by the Directorate within the time period specified by submission type. In some cases the submission may never receive an NOC. For example, a company may cancel their submission after an NOD is issued.

*Les documents émis tels que les ANC, ADI ne représente pas le total d'AC. Les chiffres représente les documents émis par la direction générale dan le temps en fonction du type de présentation. Dan certaines cas, la présentation ne recevra pas d'AC. Par exemple, une entreprise peut annuler la présentation lorsqu'un ANC est émis.*

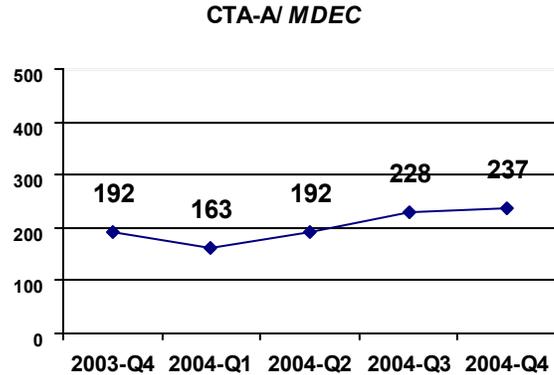
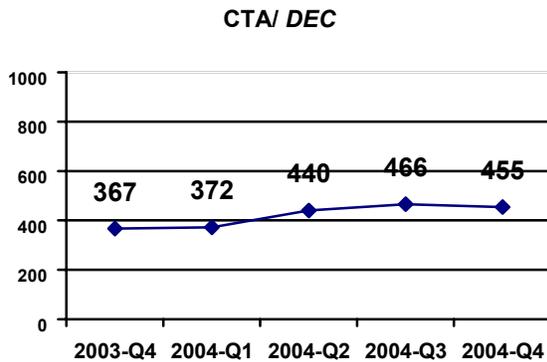
### NC Received *MP reçues*



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

	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
No Objection Letter/ <i>Lettre de non-objection</i>	1	0	0	3	0

## CTA & CTA-A Received DEC & MDEC reçues



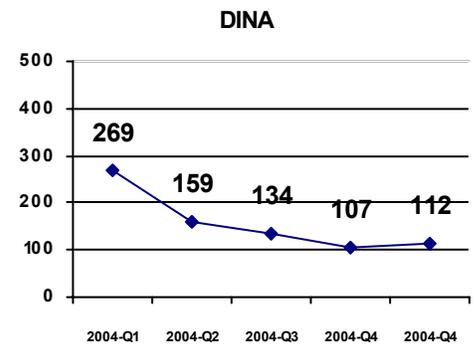
CTA/ DEC					CTA-A/ MDEC					
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	TOTAL	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
367	372	440	466	455		192	163	192	228	237
193	192	226	269	256	PH 1 Bioequivalence-7/ PH1 de bioéquivalence-7	15	10	10	15	12
15	23	27	16	20	PH 1 Healthy Human-7/ PH 1 des humains en santé-7	1	2	6	7	6
	3	1			PH 1 Healthy Human-30/ PH 1 des humains en santé-30	1			1	1
11	14	9	30	23	PH 1 Other-30/ PH 1 autre-30	6	14	8	8	18
60	54	74	63	70	PH 2-30/ PH 2-30	43	44	55	69	58
76	76	90	88	70	PH 3-30/ PH 3-30	117	85	104	110	127
1	1	2	3	6	Phase 1/2-30/ Phase 1/2-30	4	2	6	5	5
3	3	1	3	2	Phase 2/3-30/ Phase 2/3-30	2	1	2	3	2
8	6	10	11	8	Phase Unassign-30/ Indéterminé phase-30	3	5	1	10	8

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

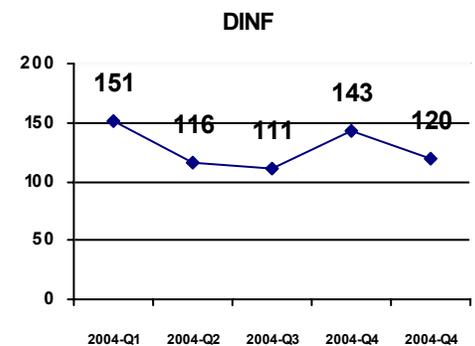
CTA/ DEC					CTA-A/ MDEC					
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	No Objection Letter/ Lettre de non-objection	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
399	353	369	435	466	No Objection Letter/ Lettre de non-objection	198	172	176	218	229
18	7	2	6	4	Cancelled (Withdrawn) by Company/ Annulé (Retrait) par la compagnie	1	2	0		1

## DIN Applications Received Demandes de DIN reçues

DINA/DDIN	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
TOTAL	269	159	134	107	112
<b>CLASS/ CATEGORIE</b>					
Admin (Non SIPD)/ Admin (non-DPPR)	48	55	36	28	41
Form/ Formule	83	67	55	57	50
Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives	16	3	5	2	1
Labelling Standard/ Norme d'étiquetage	122	34	38	20	20

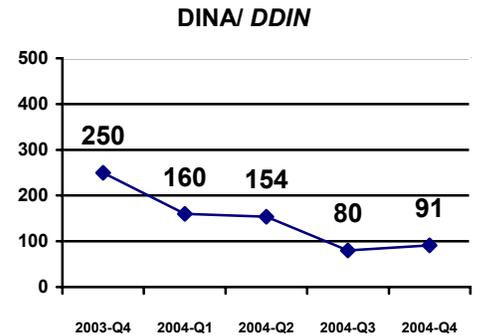


DINF	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
TOTAL	151	116	111	143	120
<b>CLASS/ CATEGORIE</b>					
Labelling Standard/ Norme d'étiquetage	151	116	111	143	120

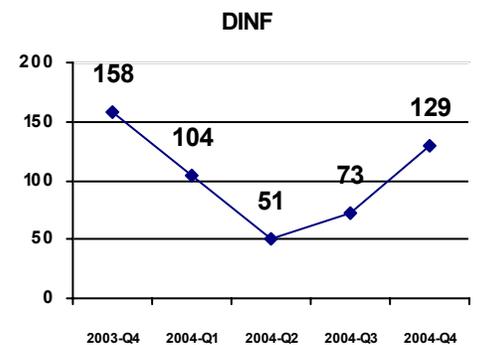


## DIN Applications Issued Demandes de DIN émises

DINA/DDIN	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
<b>TOTAL</b>	250	160	154	80	91
<b>CLASS/ CATEGORIE</b>					
Admin (Non SIPD)/ Admin (non-DPPR)	49	44	55	33	39
Form/ Formule	45	61	72	32	33
Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives	6	4	4	1	0
Labelling Standard/ Norme d'étiquetage	150	51	23	14	19
Cancelled (Withdrawn) by co. Annulé (retrait) par la compagnie	17	13	10	3	6



DINF	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
<b>TOTAL</b>	158	104	51	73	129
<b>CLASS/ CATEGORIE</b>					
Labelling Standard/ Norme d'étiquetage	158	104	51	73	129
Cancelled (Withdrawn) by co. Annulé (retrait) par la compagnie	5	1	9	5	11



## Documents Issued by Class for DINA Documents émis par catégorie pour demandes DDIN

CLASS/ CATEGORIE	DOCUMENT	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
	Total DIN/ DIN total	250	160	154	80	91
	DIN 1 <sup>st</sup> Review DIN 1er examen	200	115	94	47	52
<b>Admin (Non-SIPD)/ Admin (non-DPPR)</b>						
	Rejection Letter- Screening <i>Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire</i>	2	7	5		4
	Screening Deficiency Notice <i>Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire</i>	1	3	3	5	3
<b>Form/ Formule</b>						
	NON ANC	3	6	6	6	1
	NOD ADI			2		1
	NON Withdrawal ANC retrait	1				
	New Drug Letter <i>Lettre drogue nouvelle</i>	2	6		1	3
	Screening Deficiency Notice <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i>	6	1	2	1	1
	Rejection Letter (Screening) <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i>	12	2	3	1	23
	Labelling Standard Letter <i>Lettre de norme d'étiquetage</i>	6	2	1		
	Withdrawal no reponse to NON <i>Retrait aucune réponse au ANC</i>	9		6	1	1
	Withdrawal no reponse to NOD <i>Retrait aucune réponse au ADI</i>				1	

<b>Form &amp; Supporting Data/ Formule + données justificatives</b>						
	NOD ADI			1		
	NON ANC	2			1	1
	New Drug Letter <i>Lettre drogue nouvelle</i>					
	Screening Deficiency Notice <i>Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire</i>	3	3	1		
	Rejection Letter- Screening <i>Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire</i>	1	1			1
	Withdrawal no reponse to NON <i>Retrait aucune réponse au ANC</i>		1			
	Withdrawal no reponse to NOD/ <i>Retrait aucune réponse au ADI</i>				1	
<b>Labelling Standard/Norme d'étiquetage</b>						
	Screening Deficiency Notice <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i>	18	5	8	2	
	Rejection Letter (Screening) <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i>	10			1	12
	New Drug Letter <i>Lettre drogue nouvelle</i>		3	2	5	

\* DIN 1st review is a subset of total DINs issued for submissions that have not been issued an NON or NOD and excludes administrative submissions.

*Les DIN 1er examen sont un sous-ensemble du total des DIN émis pour les présentations qui n'ont pas reçu de ANC ou de ADI & excluent les présentations administratives.*



## Documents Issued: DIN/ Documents émis: DIN

CLASS/ CATEGORIE	DOCUMENT	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
	Total DIN <i>DIN total</i>	158	104	51	73	129
<b>Labelling Standard/Norme d'étiquetage</b>						
	Screening Deficiency Notice <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i>	1	2	21	27	48
	Rejection Letter (Screening) <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i>	11	3		8	51
	Labelling Standard Letter <i>Lettre de norme d'étiquetage</i>		1			

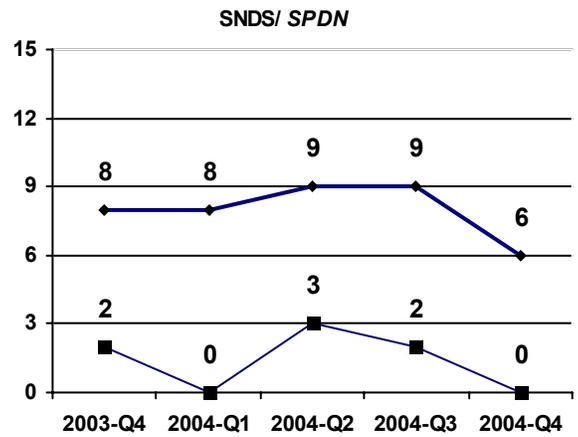
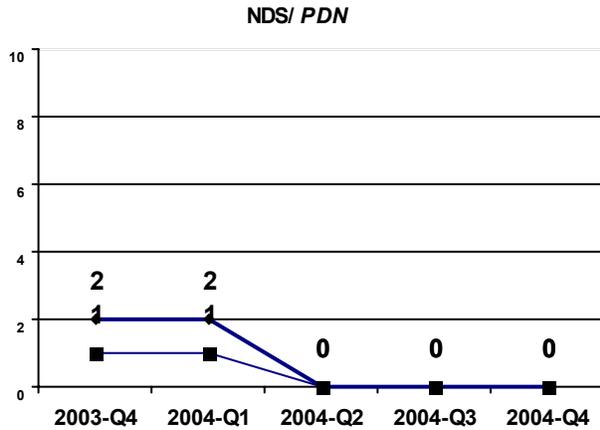
\* DIN 1st review is a subset of total DINs issued for submissions that have not been issued an NON or NOD and excludes administrative submissions.

*Les DIN 1er examen sont un sous-ensemble du total des DIN émis pour les présentations qui n'ont pas reçu de ANC ou de ADI & excluent les présentations administratives.*

## **SECTION 2 – Workload & (Backlog)**

## ***SECTION 2 – Charge de travail et (arriéré)***

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



NDS/PDN					SNDS/ SPDN				
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
2	2	0	0	0	8	8	9	9	6
(1)	(1)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(3)	(2)	(0)
1(0)	2(1)							1(0)	1(0)
1(1)					5(0)	6(0)	6(3)	3(1)	2(0)
					1(0)		1(0)	1(0)	
								2(0)	2(0)
						1(0)	1(0)	1(0)	1(0)
					2(2)	1(0)	1(0)	1(1)	

As of December 31, 2004, the average number of days in BACKLOG is : NDS- 0 days;  
SNDS- 0 days

Au 31 décembre 2004, le nombre moyen de jours 'arriéré était : PDN- 0 jours ;  
SPADN- 0 jours

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



DINA/DDIN	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
TOTAL	214 (87)	119 (20)	78 (5)	87 (9)	99 (5)
<b>CLASS/ CATEGORIE</b>					
Form/ Formule	196 (83)	106 (16)	73 (4)	81 (8)	93 (5)
Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives	18 (4)	13 (4)	5 (1)	6 (1)	6 (0)

