

Health Products and Food Branch

Quarterly Drug Submission Performance Report

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

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

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

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

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

2002

April / avril

June / juin

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

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

2002

April - June
avril - juin

Therapeutic Products Directorate - Part 1 of 2

Direction des produits thérapeutiques - Partie 1 de 2

August /août 2002

Table of Contents / Table des matières

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

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

NDS & ANDS/	PDN et PADN	
Received /	Reçues	1
NOC Issued /	AC émis	2
NON Issued /	ANC émis	3
Documents Issued /	Documents émis	4
SNDS & SANDS /	SPDN et SPADN	
Received /	Reçues	5
NOC Issued /	AC émis	6
NON Issued /	ANC émis	7
Documents Issued /	Documents émis	8
NC/	MP	
Received /	Reçues	9
Documents Issued /	Documents émis	9
INDS / CTA	PDNR / DEC	
Received /	Reçues	10
Documents Issued /	Documents émis	11
DIN		
Received /	Reçues	12
Issued /	Émis	14
Documents Issued /	Documents émis	16

SECTION 2 - Appeals /

SECTION 2 - Appels

Level 1 - Appeals Received / Decisions Issued for Appeals/	Niveau 1 - Appels reçus / Décisions d'appel rendues/	20
Level 2 - Appeals Received/ Decisions Issued for Appeals /	Niveau 2 - Appels reçus / Décisions d'appel rendues/	22

SECTION 3 - Workload & Backlog /

SECTION 3- Charge de travail et arriéré

BPA- Bureau of Pharmaceutical Assessment/	BEPP- Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques	
Summary / Screening / Review	Résumé - L'examen préliminaire	23
NDS & ANDS - Screening /	- Examen	24
NDS & ANDS - Review /	PDN et PADN - L'examen préliminaire	25
SNDS & SANDS - Screening/	PDN et PADN - L'examen	26
SNDS & SANDS - Review /	SPDN et SPADN - L'examen préliminaire	27
DIN Summary / Screening	SPDN et SPADN - L'examen	28
DIN - Screening /	DIN - Résumé - L'examen préliminaire	29
DIN - Review /	DIN - L'examen préliminaire	30
	DIN - L'examen	32

SECTION 4 - Performance/

SECTION 4 - Performance

Screening for NDS/	L'examen préliminaire pour PDN	33
Screening for ANDS/	L'examen préliminaire pour PADN	34
Screening for SNDS/	L'examen préliminaire pour SPDN	35
Screening for SANDS/	L'examen préliminaire pour SPADN	36
Average Times from Receipt to DIN /	Durée moyenne à compter de la date de réception jusqu'à émission du DIN	37
Average Review /Screening Times for Approved DINs /	Durées moyennes de l'examen/ L'examen préliminaire pour les DIN approuvés	38
Screening for DINA /	L'examen préliminaire pour DINA	39
Review 1 & Review 2 for DINA /	Examen 1 & Examen 2 pour DINA	40
Review 1 for CTA & CTA-A	Examen 1 pour DEC & MDEC	41
Review 1 & Review 2 for NDSs /	Examen 1 & Examen 2 pour PDN	42
Review 1 & Review 2 for ANDSSs /	Examen 1 & Examen 2 pour PADN	43
Review 1 & Review 2 for SNDSs /	Examen 1 & Examen 2 pour SPDN	44
Review 1 & Review 2 for SANDSSs /	Examen 1 & Examen 2 pour SPADN	45

ACRONYMS / ACRONYMES

BUREAU or (DIVISION) / BUREAU ou (DIVISION)

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

SUBMISSION TYPES / GENRES DE PRÉSENTATION

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

CLASS / CATÉGORIE

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

DOCUMENTS

- NOC / AC - Notice of Compliance / *Avis de conformité*
- NOC - Conditional - Notice of Compliance with Conditions / *Avis de conformité conditionnels*
- Issuable NOC (Patent) / *AC délivrable (Brevet)*
- Issuable NOC (Rx-OTC) / *AC déliv.(Rx à VL)*
- NON / ANC - Notice of Non-Compliance / *Avis de non-conformité*
- NOD / AD - Notice of Deficiency / *Avis de déficience*
- NON Withdrawal / *ANC retrait*
- NOD Withdrawal / *AD retrait*
- NON-Compliance Withdrawal Letter / *Avis de non-conformité -Lettre de retrait*
- Deficiency Withdrawal Letter / *Avis de déficience - Lettre de retrait*

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

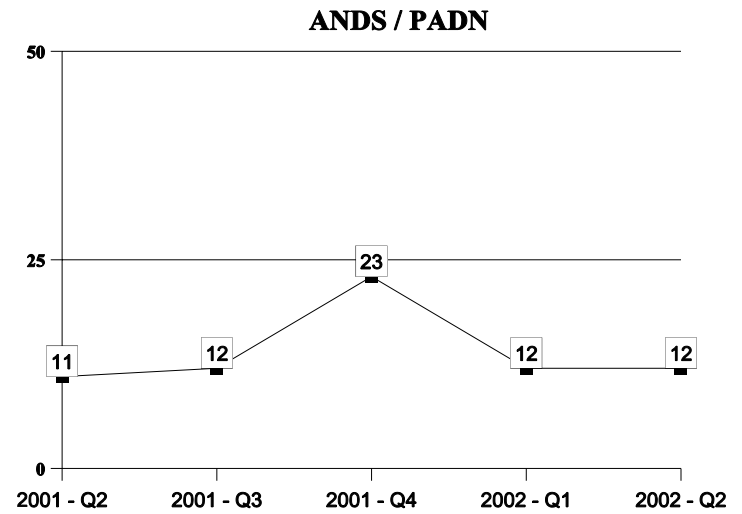
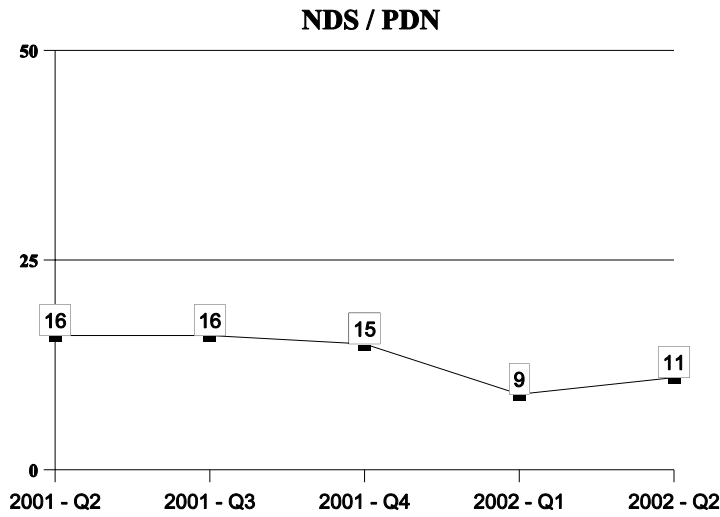
For further clarification refer to the Management of Drug Submission Policy posted at:

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

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

BPA/BEPP

NDS & ANDS Received PDN et PADN reçues



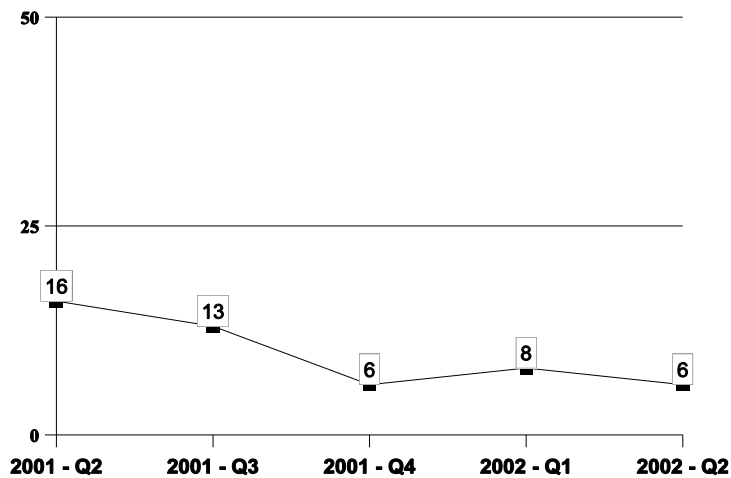
NDS / PDN					ANDS / PADN					
2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	TOTAL	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2
16	16	15	9	11		11	12	23	12	12
CLASS / CATÉGORIE										
1		1			Priority-NAS / Priorité-NSA					
		1			Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F					
		1	2	1	Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement					
7	7	4	3	5	NAS / NSA					
4	4	7	3	4	Clin/C&M / Clin/C&F					
1	2		1		Clin Only / Clin seulement					
1	1	1		1	Comp/C&M / Comp/C&F	5	11	16	7	8
					C&M/Labeling / C&F/Étiquetage	6	1	7	5	4
2	2				Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)					
					Labeling Only / Étiquetage seulement					
107	67	46	41	83	*Admin (SIPD) - Manufacturer/Product Name Changes *Admin (DPPR) - Modif. apportées au produit/fabricant	11	10	4	5	19

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

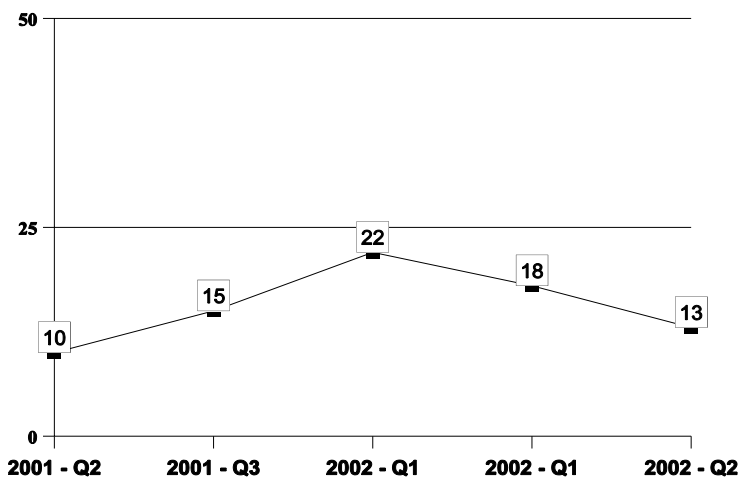
BPA/BEPP

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

NDS / PDN



ANDS / PADN



NDS / PDN					ANDS / PADN				
2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	TOTAL				
16	13	6	8	6	10	15	22	18	13
CLASS / CATÉGORIE									
2	2	1		1	Priority-NAS / Priorité-NSA				
					Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F				
9	2	1	5	5	NAS / NSA				
5	6	2	2		Clin/C&M / Clin/C&F				
	1				Clin Only / Clin seulement				
			1		7	10	9	15	9
	1	1			C&M/Labelling / C&F/Étiquetage				
	1	1			Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)				
					3				
67	93	57	47	76	**Admin (SIPD) - Manufacturer/Product Name Changes **Admin (DPPR) - Modif. apportées au produit/fabricant				

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

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

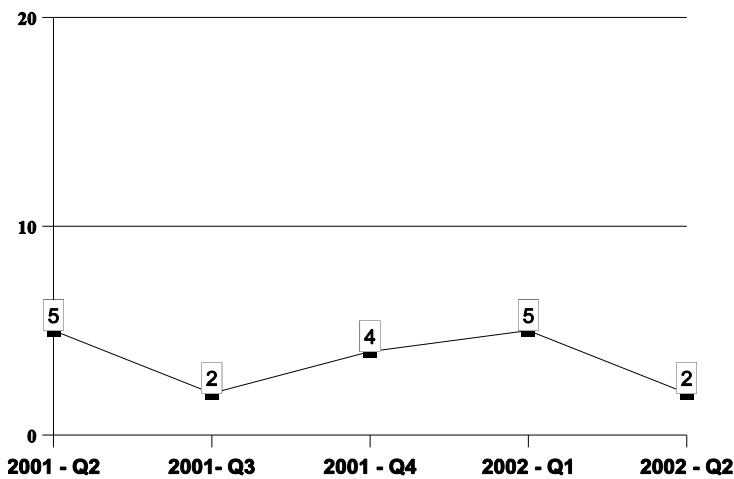
**Admin (SIPD) totals include submissions from TPD and BGTD.

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

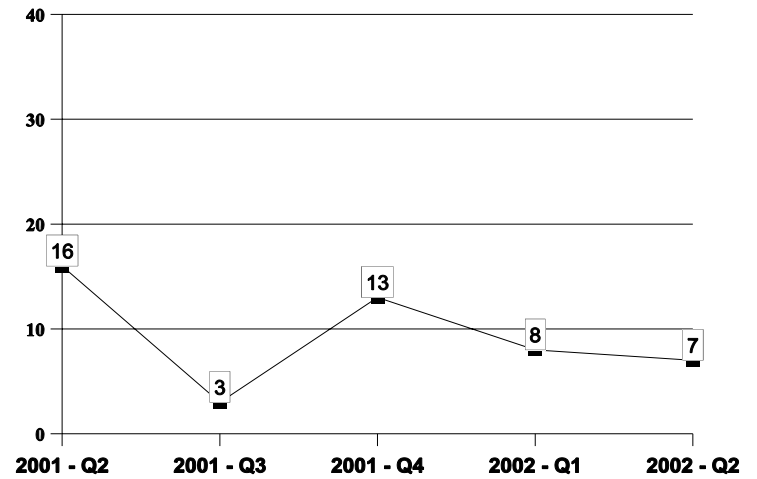
BPA/BEPP

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

NDS / PDN



ANDS / PADN



NDS / PDN					ANDS / PADN					
2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2		2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2
5	2	4	5	2	TOTAL	16	3	13	8	7
CLASS / CATÉGORIE										
					Priority-NAS / Priorité-NSA					
					Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F					
2	1	1	2	2	NAS / NSA					
3	1	3	3		Clin/C&M / Clin/C&F					
					Clin Only / Clin seulement					
					Comp/C&M / Comp/C&F	9	3	10	6	7
					C&M/Labeling / C&F/Étiquetage	7		3	2	

BPA/BEPP

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

NDS / PDN					ANDS / PADN									
2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2					
DOCUMENT														
16	13	6	8	6	Total NOC / AC total					10	15	22	18	13
	1	1			NOC with Conditions* / AC-conditionnels*									
			1		Issuable NOC (Patent)** / AC pouvant être émis (Brevet)**						3	3	3	3
10	9	4	2	5	NOC 1 st Review *** / AC 1 ^{er} examen***					5	9	8	5	9
5	2	4	5	2	NON / ANC					16	3	13	8	7
	1	1	1		NOD / AD					2		1	1	
3	3	4		1	NON Withdrawal / ANC retrait					4		4	2	1
				2	NOD Withdrawal / AD retrait									
	1				Rejection Letter - Screening / Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire									
5	2		7	1	Screening Deficiency Notice / Avis de déf. lors de l'examen préliminaire					3	8	4	2	4
5	2		1	3	Cancelled (Withdrawn) by Company Annulé(Retrait) par la compagnie					3	2			3

* NOC with Conditions is a subset of the total NOC, and indicates the number NOCs issued as per policy "Notice of Compliance with Conditions (NOC/C)" dated May 28, 1998

AC-conditionnels sont un sous-ensemble du total des AC et indiquent le nombre d'AC émis comme la politique "Politique sur les avis de conformité conditionnels (AC-C)", le 28 mai 1998.

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

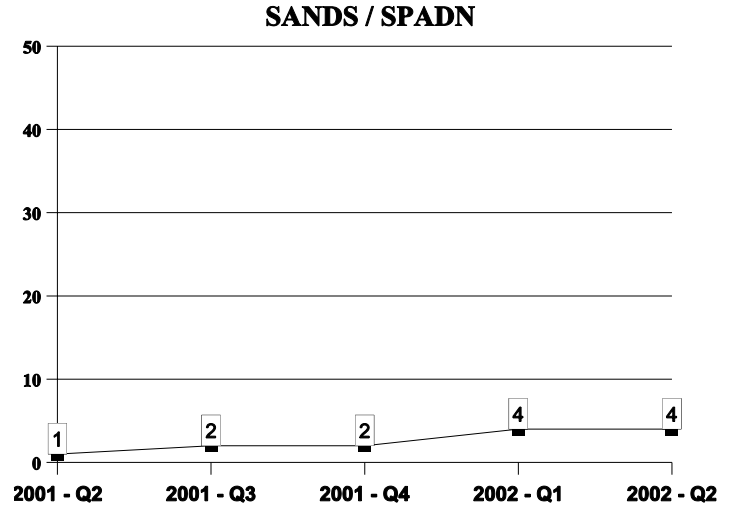
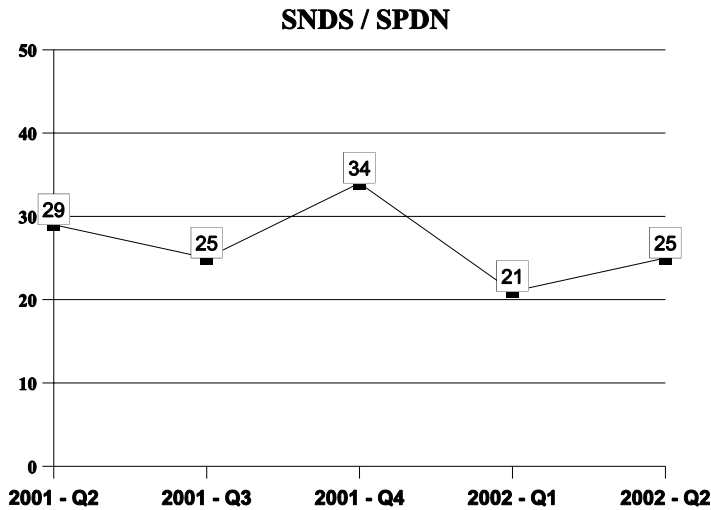
Les AC pouvant être émis (Brevet) sont un sous-ensemble du total des AC et indiquent le nombre d'AC retenus du fait du Règlement sur les médicaments brevetés.

*** NOC 1st review is a subset of total NOC issued for submissions that have not been issued an NON or NOD and excludes refiled submissions and submissions processed administratively by the Therapeutic Products Directorate and Biologics & Genetic Therapies Directorate.

Les AC 1^{er} examen sont un sous-ensemble du total des AC délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de AND ou de AD et excluent les présentations ayant fait l'objet d'un nouveau dépôt et les présentations traitées par les services administratifs du Direction des produits thérapeutiques et Direction des produits biologiques et thérapies génétiques.

BPA/BEPP

SNDS & SANDS Received SPDN et SPADN reçues

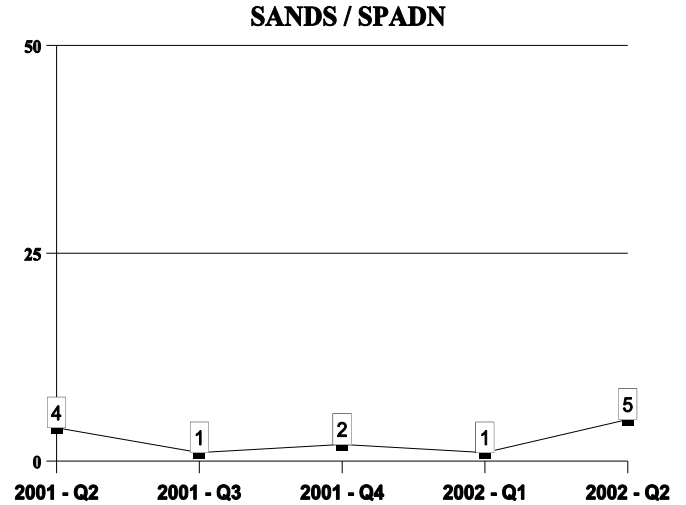
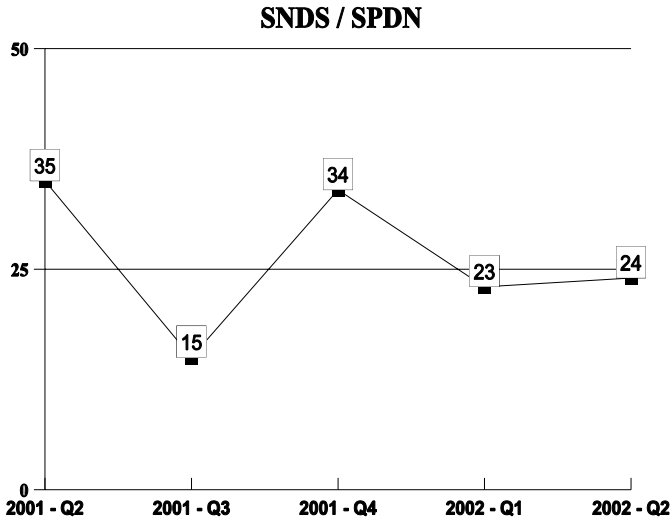


SNDS / SPDN					SANDS / SPADN				
2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	TOTAL				
29	25	34	21	25	1	2	2	4	4
CLASS / CATÉGORIE									
2	2	1	1	1	Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement				
		1			Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F				
					Priority-C&M/Label / Priorité-C&F/Étiquetage				
					Priority-Comp/C&M / Priorité-Comp/C&F				
5	4	4	3	5	Clin/C&M / Clin/C&F				
20	10	15	12	16	Clin Only / Clin seulement				
1	2	6	1	2	1		2	1	4
1	1	3	2		C&M/Labeling / C&F/Étiquetage				
	6	3	1	1	Labeling Only / Étiquetage seulement				
					Rx to OTC - New Ind. / Rx à VL ni				
		1	1		Rx to OTC - No New Ind. / Rx à VL pni				
					Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)				
1	3	11	1	6	*Admin (SIPD) - Manufacturer/Product Name Changes *Admin (DPPR) - Modif. apportées au produit/fabricant				

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

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

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



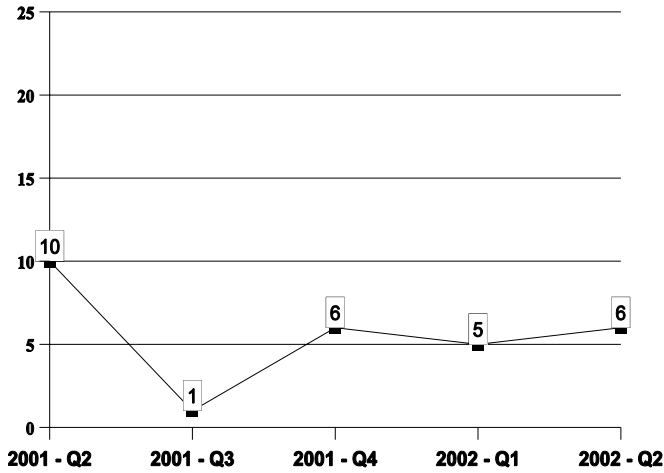
SNDS / SPDN					SANDS / SPADN				
2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	TOTAL				
35	15	34	23	24	4	1	2	1	5
CLASS / CATÉGORIE									
					Priority-Comp/C&M / Priorité-Comp/C&F				
1	1	2	2	2	Priority-Clin Only / Priorité Clin seulement				
1					Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F				
5	3	6	4	1	Clin/C&M / Clin/C&F				
18	5	12	7	16	Clin Only / Clin seulement				
5	3	3	3	3	2	1			2
2	3	4	2	2	2		1	1	
3		7	5				1		3
					Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)				
					Rx to OTC - New Ind. / Rx à VL ni				
					Rx to OTC - No New Ind. / Rx à VL pni				
1	2	5	1	6	**Admin (SIPD) - Manufacturer/Product Name Changes **Admin (DPPR) - Modif. apportées au produit/fabricant				

* Issued/Issuable includes NOCs issued, NOCs held due to Patent regulations or due to De-scheduling (Rx-OTC).
Émis/pouvant être émis y compris les AC émis, les AC retenus de fait du Règlement sur les médicaments brevetés ou du retrait du médicament (Rx à VL) d'une annexe.

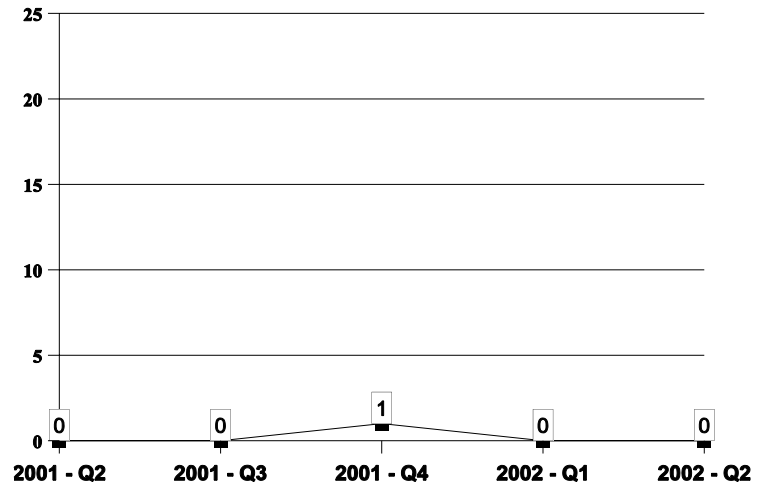
** Admin (SIPD) totals include submissions from TPD and BGTD.
Les totaux d'Admin (SIPD) incluent des présentations de DPT et de DPBTG.

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

SNDS / SPDN



SANDS / SPADN



SNDS / SPDN					SANDS / SPADN				
2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	TOTAL				
10	1	6	5	6	0	0	1	0	0
CLASS / CATÉGORIE									
					Priority-Clin Only / <i>Priorité-Clin seulement</i>				
	1	2	1	1	Clin/C&M / <i>Clin/C&F</i>				
9		4	2	4	Clin Only / <i>Clin seulement</i>				
1				1	Comp/C&M / <i>Comp/C&F</i>				
			2		C&M/Labeling / <i>C&M/Étiquetage</i>				
					Rx to OTC - No New Ind. / <i>Rx à VL pni</i>				

BPA/BEPP

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

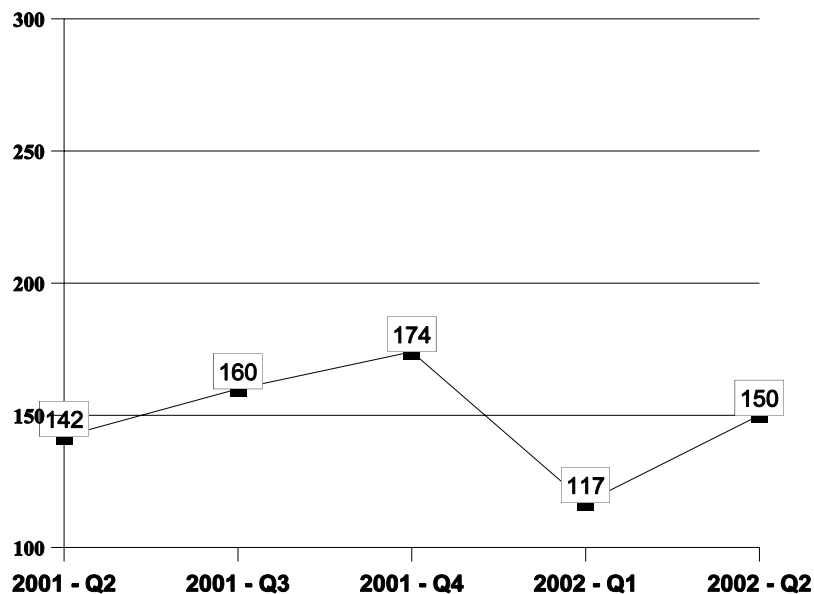
SNDS / SPDN					SANDS / SPADN					
2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	
DOCUMENT										
35	15	34	23	24	Total NOC / AC total	4	1	2	1	5
					NOC with Conditions* / AC-conditionnels*					
			2		Issuable NOC (Patent)* / AC pouvant être émis (Brevet)*					
					Issuable NOC (Rx-OTC)* / AC pouvant être émis (Rx à VL)*					
34	10	30	16	18	NOC 1 st Review** / AC 1 ^{er} examen**	4	0	0	0	
10	1	6	5	6	NON / ANC			1		
	1			2	NOD / AD					
4	2	2	3	3	NON Withdrawal / ANC retrait					
					NOD Withdrawal / AD retrait					
					Rejection Letter - Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.					
4	1	2	7	1	Screening Deficiency Notice / Avis de déf. lors de l'exam. prélim.					
5	3	1	1	3	Cancelled (Withdrawn) by Company / Annulé(Retrait) par la compagnie					

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

**NOC 1st review is a subset of total NOC issued for submissions that have not been issued a NON or NOD and excludes refiled submissions and submissions processed administratively by the Therapeutic Products Directorate and Biologics & Genetic Therapies Directorate. Les 1^{er} AC examen sont un sous-ensemble du total des AC délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de AND ou de AD et excluent les présentations ayant fait l'objet d'un nouveau dépôt et les présentations traitées par les services administratifs du Direction des produits thérapeutiques et Direction des produits biologiques et thérapies génétiques.

BPA/BEPP

NC Received MP reçues

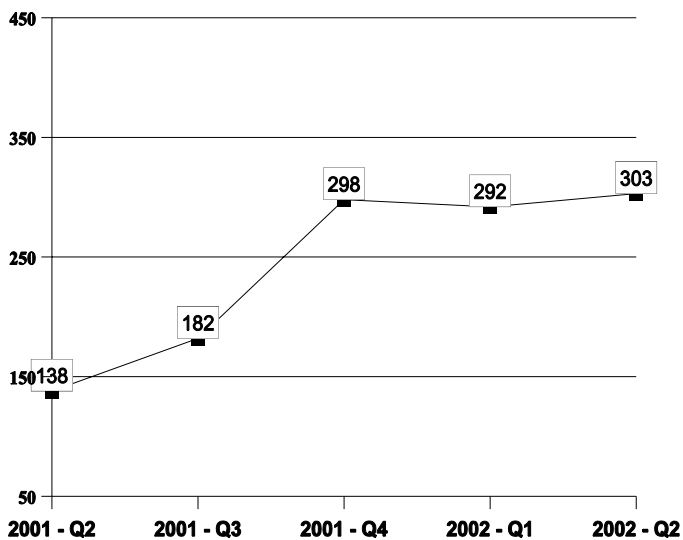


Documents Issued for NC Documents délivrés pour MP

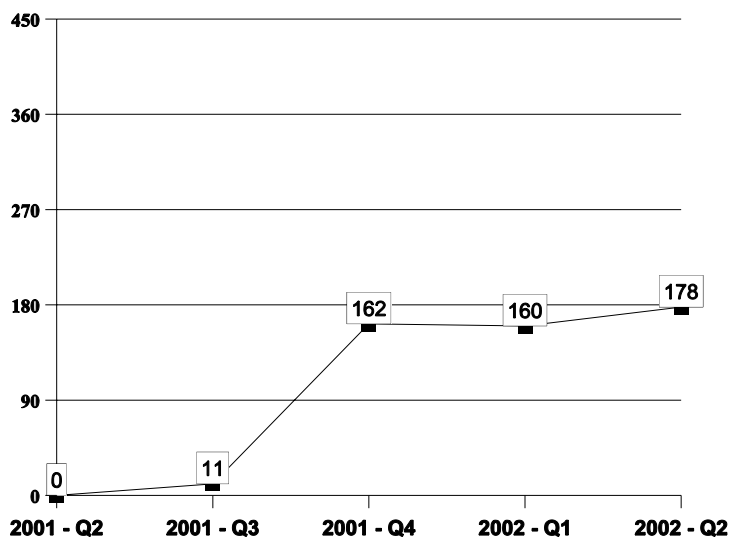
	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2
No objection Letter / Lettre de non-objection	142	167	115	127	127
Not Satisfactory Notice / Avis de non-satisfaction	11	13	2	6	21
Rejection Letter (Screening) / Lettre de rejet (examen préliminaire)	2	1	12	5	0
Screening Deficiency Notice / Avis de déficience	43	32	34	33	25
Cancelled (Withdrawn) by Company / Annulé(Retrait) par la compagnie	6	6	8	9	8

BPA / BEPP
INDS / CTA & CTA-A Received /
PDNR / DEC & MDEC reçues

INDS / CTA- PDNR / DEC



CTA-A/MDEC



CTA / DEC					CTA-A / MDEC					
2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2		2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2
0	0	298	292	302	TOTAL	0	11	162	160	178
CLASS / CATÉGORIE										
		122	150	136	PH1 Bioequivalence-7 /			7	12	16
		7	11	13	PH1 Healthy Human-7 /				1	1
			2	4	PH1 Healthy Human-30 /					2
		8	5	5	PH 1 Other-30 /		2	5	7	6
		54	49	43	PH2-30 /		4	39	28	43
		89	69	93	PH3-30 /		4	101	101	104
		5	2		Phase 1 /2-30 /			1	4	2
		3	1	4	Phase 2 /3-30 /		1	3	3	1
		10	3	4	Phase Unassign-30 /			6	4	3

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

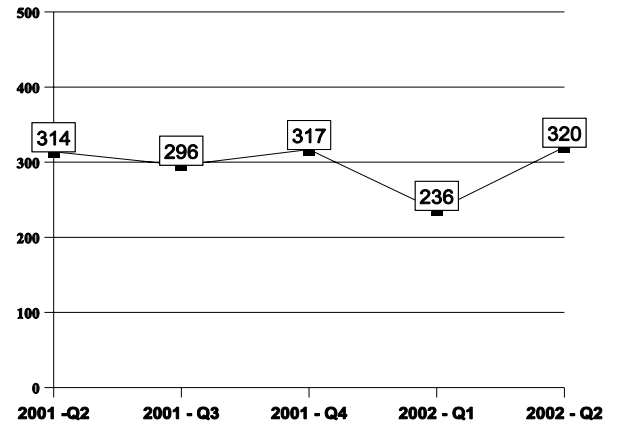
	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2
No objection Letter / <i>Lettre de non-objection</i>	126	146	165	282	270
Not Satisfactory Notice / <i>Avis de non-satisfaction</i>	3	1	3	1	
Rejection Letter (Screening) / <i>Lettre de rejet (Examen préliminaire)</i>	1				
Screening Deficiency Notice / <i>Avis de déficience</i>					
Cancelled (Withdrawn) by Company <i>Annulé(Retrait) par la compagnie</i>	31	14	20	10	10

*NOTE: As of September 1, 2001, INDS have been renamed CTA (as per new regulation), the number of INDS reflects both CTA and INDS.

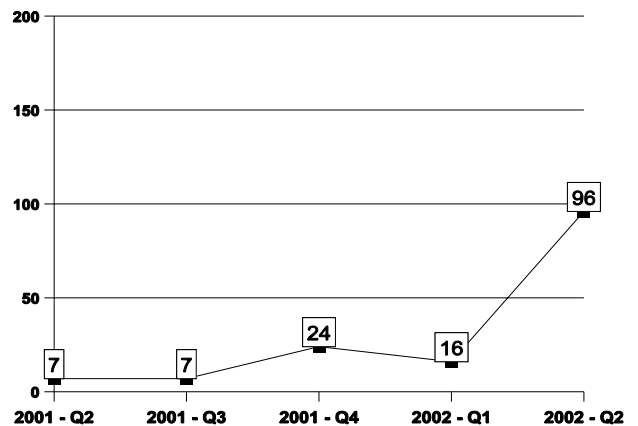
NOTE: Depuis le 1er septembre 2001, et conformément à la réglementation, les Présentations de drogue nouvelle de recherche (PDNR) sont renommés Demandes d'essais cliniques(DEC) et le nombre de PNDR comprend maintenant les DEC et les modifications aux DEC.

BPA/BEPP DIN Applications Received Demandes de DIN reçues

DINA / DIN	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2
TOTAL	314	296	317	236	320
CLASS / CATÉGORIE					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	25	34	35	45	34
Form / Formule	78	67	78	61	72
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	19	32	13	15	24
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	192	163	191	115	190



DIND / DIND	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	*2002 Q2
TOTAL	7	7	24	16	96
CLASS / CATÉGORIE					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)		5	15	12	85
Form / Formule	5		6	2	5
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	1	2	3	1	5
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	1			1	1

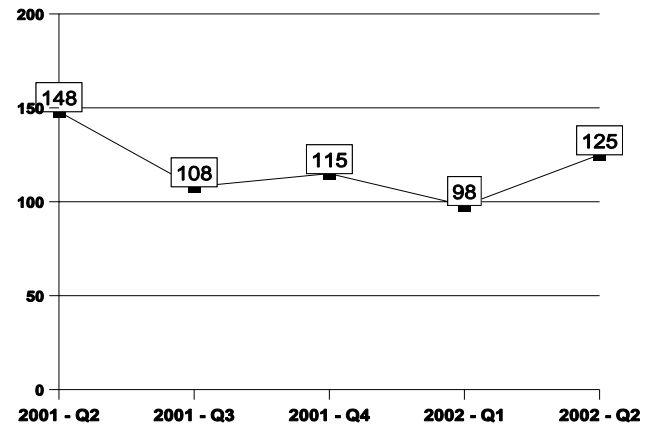


* Note: The total received for DIND has increased significantly due to the conversion of PCP to din.

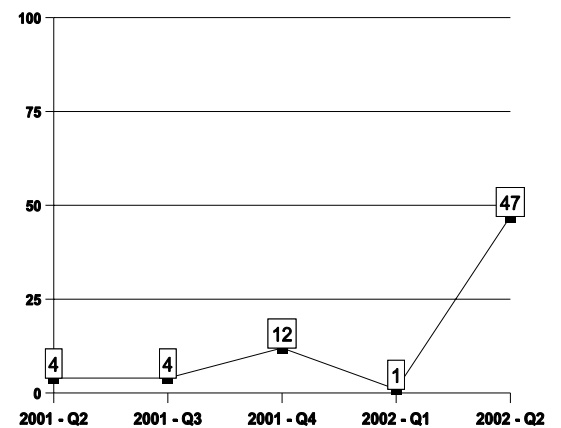
BPA/BEPP

DIN Applications Received *Demandes de DIN reçues*

DINF / DINF	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2
TOTAL	148	108	115	98	125
CLASS / CATÉGORIE					
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	148	108	115	98	125

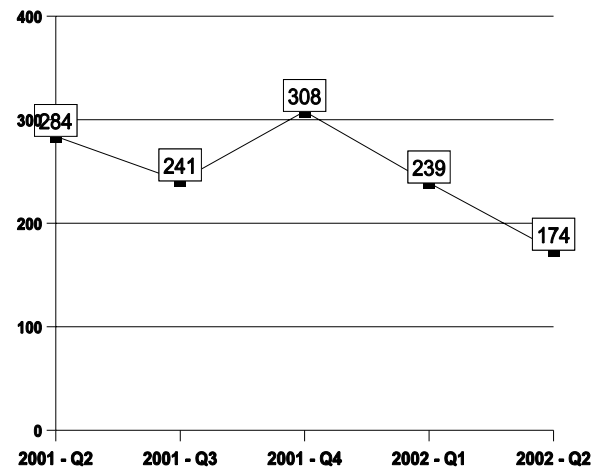


DINH	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2
TOTAL	4	4	12	1	47
CLASS / CATÉGORIE					
Form / Formule	2				37
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives		4			
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	2		12	1	10

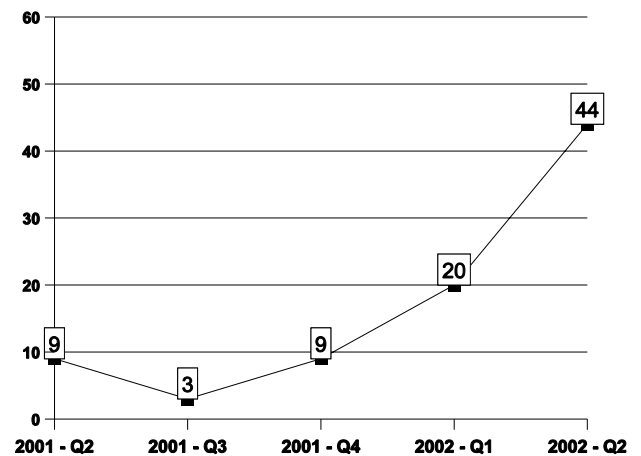


BPA / BEPP DINs Issued DINs émis

DINA	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2
TOTAL	284	241	308	239	174
CLASS / CATÉGORIE					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	50	17	48	48	26
Form / Formule	50	36	51	41	43
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	3	3	6	10	7
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	181	185	203	140	98
Admin (SIPD) / Admin (DPPR)	56	202	144	61	77
Cancelled (Withdrawn) by co./Annulé (Retrait) par la co.	2	4	6	23	13

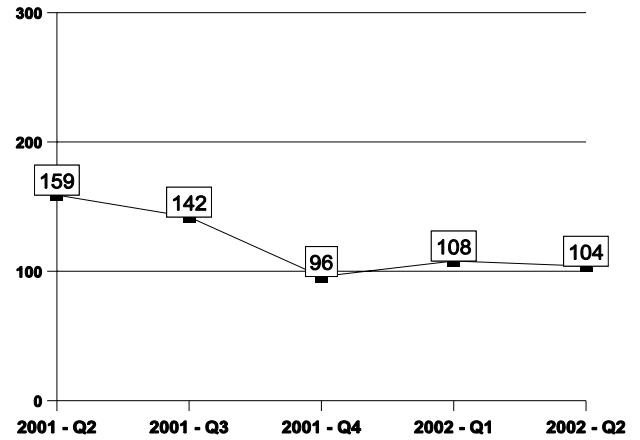


DIND	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2
TOTAL	9	3	9	20	44
CLASS / CATÉGORIE					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	1	3	8	18	27
Form / Formule	5				6
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	1		1	2	9
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	2				2
Admin (SIPD) / Admin (DPPR)		3			13

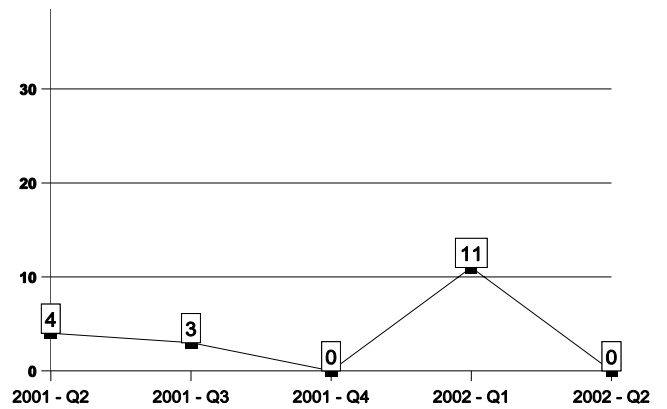


BPA/BEPP DINs Issued DINs émis

DINF	2001	2001	2001	2002	2002
	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2
TOTAL	159	142	96	108	104
CLASS / CATÉGORIE					
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	159	142	96	108	104
Cancelled(Withdrawn)by co/ Annulé(Retrait) par la co.		1	5	4	6



DINH	2001	2001	2001	2002	2002
	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2
TOTAL	4	3	0	11	0
CLASS / CATÉGORIE					
Form / Formule					
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives					
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	4	3		11	



BPA / BEPP
Documents Issued by class for DINA (p 1 of 2)
Documents émis par catégories pour Demande DINA (p1 de 2)

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2
	Total DIN DIN total	284	241	308	239	174
	*DIN 1 st Review *DIN 1 ^{er} examen	(221)	(219)	(255)	(184)	(141)
Admin (Non-SIPD) / Admin(non-SIPD)						
	Rejection Letter Screening <i>Lettre de rejet lors de l'exam.prélim.</i>		1	6		
	Screening Deficiency Notice <i>Avis de déf. lors de l'exam. prélim.</i>	1				3
Form / Formule						
	NON ANC	13	5	4	20	18
	NOD AD		1		1	2
	NON Withdrawal ANC retrait		4			
	New Drug Letter <i>Lettre drogue nouvelle</i>	8	2	8	10	5
	Screening Deficiency Notice <i>Avis de déf. lors de l'exam. prélim.</i>	13	14	7	21	8
	Rejection Letter Screening <i>Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.</i>	11	12	4	6	5
	Labelling Standard Letter <i>Lettre de norme d'étiquetage</i>	6	7	8	3	3
	Withdrawal Unaccep. Response to NON Screening <i>Retrait réponse à AD inacceptable</i>		1			1
	Withdrawal no response to NON <i>Retrait aucune réponse à ANC</i>	6	6	2	3	7
	Withdrawal no response to NOD <i>Retrait aucune réponse à AD</i>			1		

DIN 1st review is a subset of total DINs issued for submissions that have not been issued an NON or NOD and excludes submissions processed administratively by BPA.
Les DIN 1^{er} examen sont un sous-ensemble du total des DIN délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de ANC & de AD & excluent les présentations traitées par les services admin. du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.

BPA / BEPP

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

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2
Form & Supporting / Formule + données justificative						
	NON ANC		1	13	9	6
	NOD AD		1	1		1
	NON Withdrawal ANC retrait			1		
	New Drug Letter Lettre drogue nouvelle	6	4	8	2	1
	Extension Letter Lettres de prolongation			6	1	
	Screening Deficiency Notice Avis de déf. lors de l'exam. prélim.	1	20	11	9	7
	Rejection Letter Screening Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.	1		15	6	4
	Withdrawal no response to NOD Retrait aucune réponse à AD				1	
	Withdrawal no response to NON Retrait aucune réponse à ANC	4			2	1
Labelling Standard / Norme d'étiquetage						
	Extension Letter Lettres de prolongation	2				
	Screening Deficiency Notice Avis de déf. lors de l'exam. prélim.	8	33	23	38	18
	Rejection Letter Screening Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.	12	5	5	2	7
	Labelling Standard Letter Lettre de norme étiquetage	5	8	17	3	4
	New Drug Letter Lettre drogue nouvelle	2			1	

DIN 1st review is a subset of total DINs issued for submissions that have not been issued an NON or NOD and excludes submissions processed administratively by BPA.
Les DIN 1^{er} examen sont un sous-ensemble du total des DIN délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de ANC & de AD & excluent les présentations traitées par les services admin. du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques

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

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2
	Total DIN DIN total	9	3	9	20	44
	*DIN 1 st Review *DIN 1 ^{er} examen	(8)	(0)	(1)	(2)	(13)
Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)						
	Rejection Letter Screening / Lettre de rejet lors de l'exam.prélim			2		
Form / Formule						
	Screening Deficiency Notice / Avis de déf. lors de l'exam.prélim.	3				1
	Rejection Letter Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.	1				
Form & Supporting / Formule + données justificatives						
	NOD AD					1
	NON ANC		1			3
	Screening Deficiency Notice / Avis de déf. lors de l'exam.prélim.		1			
	Rejection Letter Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim			1		
	Withdrawal no reponse to NON / Retrait aucune réponse à ANC	2		1		

DIN 1st review is a subset of total DINs issued for submissions that have not been issued an NON or NOD and excludes submissions processed administratively by BPA.
Les DIN 1^{er} examen sont un sous-ensemble du total des DIN délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de ANC & de AD & excluent les présentations traitées par les services admin. du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.

Documents Issued: DINF
Documents émis: DINF

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2
	Total DIN / DIN total	159	142	96	108	104
Labelling Standard / Norme d'étiquetage						
	Screening Deficiency Notice / Avis de déf. lors de l'exam.prélim.	12	7	11	5	4
	Rejection Letter Screening /Lettre de rejet lors de l'exam.prélim.	8	9	3	4	14
	Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage	2	1	6	3	2
	New Drug Letter / Lettre drogue nouvelle		1			

BPA / BEPP
Documents Issued: DINH
Documents émis: DINH

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2
	Total DIN DIN total	4	3	0	11	0
	*DIN 1 st Review *DIN 1 ^{er} examen	(4)	(3)		(11)	
Form / Formule						
	NON ANC		1			
	Withdrawal Unacceptable. Response to NON Screening Retrait réponse à AD inacceptable		1			
	Withdrawal no reponse to NON Retrait aucune réponse à ANC	1	2			
Form & Supporting / Formule + données justificatives						
	Withdrawal no reponse to NON Retrait aucune réponse à ANC	1	1			

DIN 1st review is a subset of total DINs issued for submissions that have not been issued an NON or NOD and excludes submissions processed administratively by BPA.
Les DIN 1^{er} examen sont un sous-ensemble du total des DIN délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de ANC & de AD & excluent les présentations traitées par les services admin. du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.

BPA / BEPP
Level 1 Appeals Received / Appels du premier palier reçus

Type / Genre	Class / Catégorie	1999	2000	2001	2002
DINA					
	Administrative / Administrative			1	
	Form / Formule	2	1	1	
	Form + Supporting Data / Formule + données justificatives			9	
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage		1	6	
DINH					
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage			1	
NDS / PDN					
	Administrative / Administrative			1	
	Priority-NAS / Priorité-NSA	1			
	NAS / NSA	4		1	1
	Clin Only / Clin seulement				
	Clin/C&M / Clin/C&F			3	2
ANDS / PADN					
	C&M/Labelling / C&F/Étiquetage	1		2	
	Comp/C&M / Comp/C&F	7	3	5	4
SNDS / SPDN					
	Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F	1			
	C&M/Labelling / C&F/Étiquetage				
	Comp/C&M / Comp/C&F	2		1	1
	Clin Only / Clin seulement		2	1	1
	Clin/C&M / Clin/C&F		1		
SANDS / SPADN					
	Comp/C&M / Comp/C&F		1		
INDS / PDNR					
	Regular / régulier		1		
NC / MP					
	Regular / régulier	1	1	1	
PCP / PA					
	Form & Supporting data / Formule + données justificatives	4			
TOTAL		23	11	35	9

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

Type / Genre	Class / Catégorie	1999		2000		2001		2002	
		Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé
DINA									
	Administrative / Administrative					1			
	Form / Formule	1	1		1		1		
	Form + Supporting Data / Formule + données just.						9		
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage				1	1	4		
DINH									
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage						1		
NDS / PDN									
	Priority NAS / Priorité-NSA			1					
	NAS / NSA		1		2			1	
	Clin/C&M / Clin/C&F		1			1	1		
	Administrative / Administrative								1
ANDS / PADN									
	C&M/Labelling / C&F/Étiquetage		1			1	1		
	Comp/C&M / Comp/C&F		3	1	5		6		3
SANDS / SPADN									
	Comp/C&M / Comp/C&F						1		
SNDS / SPDN									
	Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F			1					
	Clin Only / Clin seulement				1		2		
	C&M/Labelling / C&F/Étiquetage								
	Comp/C&M / Comp/C&F		2				1		1
	Clin/C&M / Clin/C&F					1			
	Rx to OTC-New / Rx à VL ni								
NC / MP									
	Regular / régulier	1							1
PCP									
	Form & Supporting data / Formule + données justificatives		4						
TOTAL		2	13	3	10	6	27	1	6

BPA -BEPP

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

Type / Genre	Class / Catégorie	1999	2000	2001	2002
NC / MP	Regular / régulier			1	
	Comp/C&M / Comp/C&F	3	4		
ANDS /PADN	Comp/C&M / Comp/C&F			1	
	Rx to OTC-New / Rx à VL ni	1			
SANDS / SPADN	Comp/C&M / Comp/C&F			1	
	Comp/C&M / Comp/C&F			1	
TOTAL		6	4	4	

BPA -BEPP

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

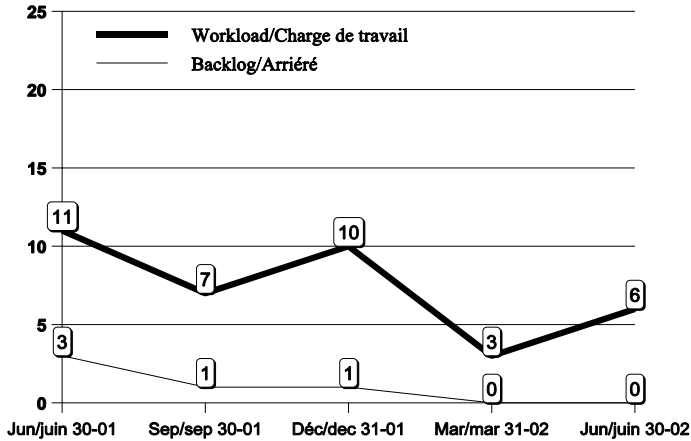
Type / Genre	Class / Catégorie	1999		2000		2001		2002	
		Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé
NDS / PDN	NAS / NSA			1	1				
	Clin/C&M / Clin/C&F				1				
	Comp/C&M / Comp C&F					1	1		
ANDS / PADN	Comp/C&M / Comp/C&F		2	1	3		1		
	Comp/C&M / Comp C&F							1	
SNDS / SPDN	Rx to OTC-New / Rx à VL ni				1				
	TOTAL	0	3	2	5	1	2	1	

BPA / BEPP

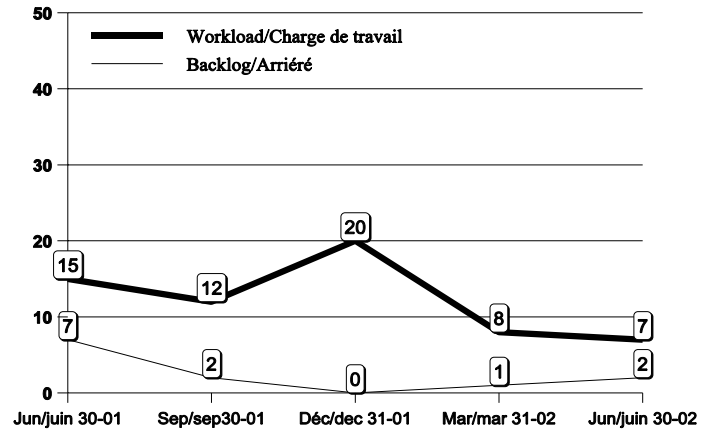
SCREENING - Workload / Backlog by submission type and year

L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE - Charge de travail / Arriéré par type et année

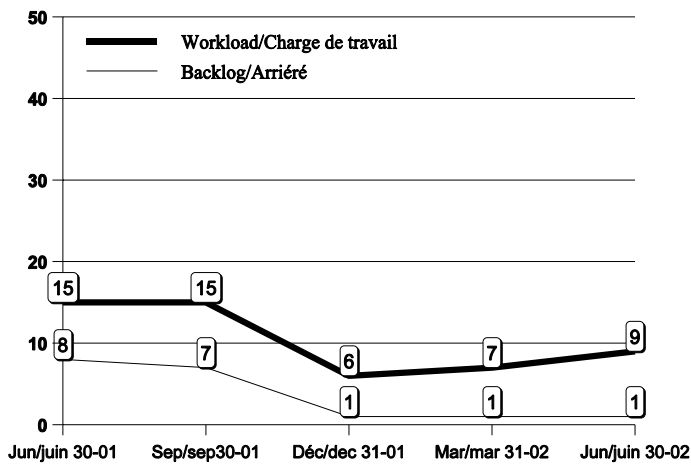
NDS / PDN



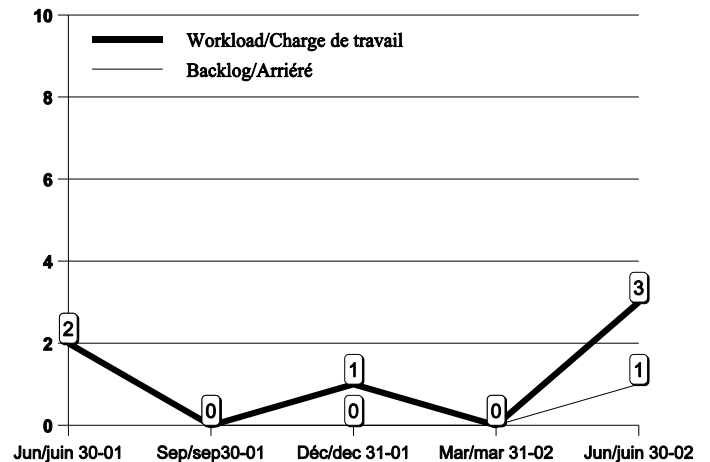
ANDS / PADN



SNDS / SPADN



SANDS / SPADN

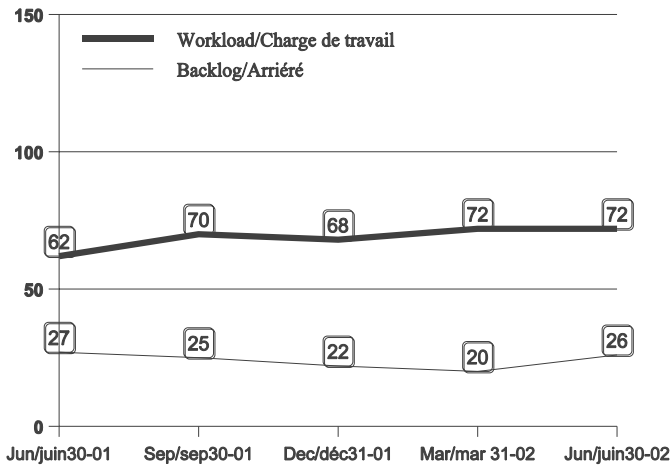


NOTE: "Work load" is a count of all submission's in Screening 1 or Screening 2 on the final day of the quarter
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submission's that have exceeded their Performance Targets.
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations dans Examen préliminaire 1 or Examen préliminaire 2 à de la dernière journée du trimestre
 "Arriéré" est un sous-ensemble de la Charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.

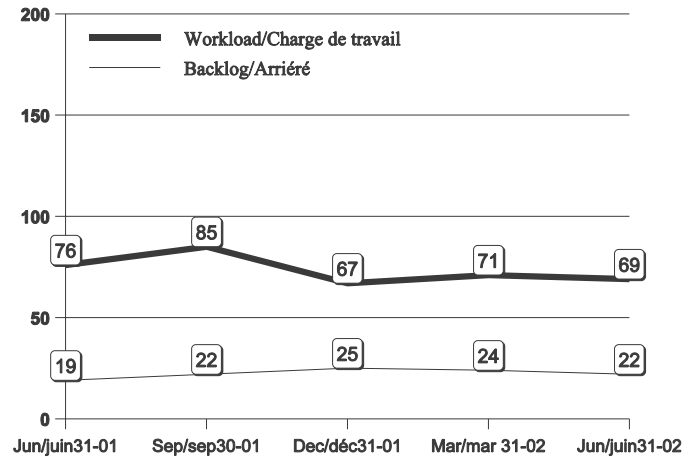
BPA / BEPP

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

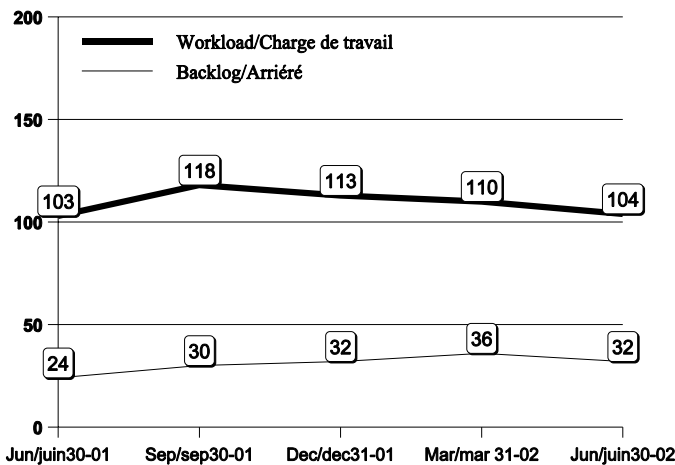
NDS / PDN



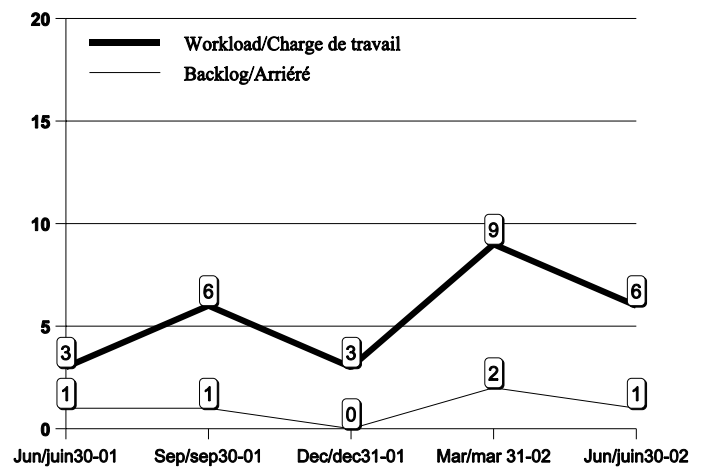
ANDS / PADN



SNDS / SPADN



SANDS / SPADN

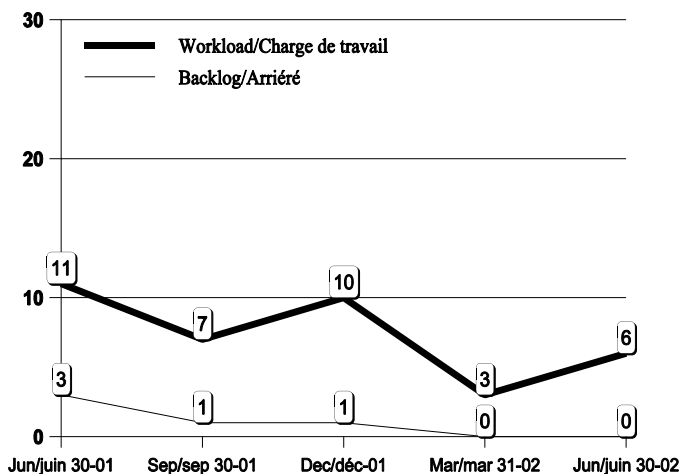


NOTE: "Work load" is a count of all submission's in Review 1 or Review 2 on the final day of the quarter
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submission's that have exceeded their Performance Targets.
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen 1 ou en Examen 2 à partir de la dernière journée du trimestre.
 "Arrière" est un sous-ensemble de la Charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.

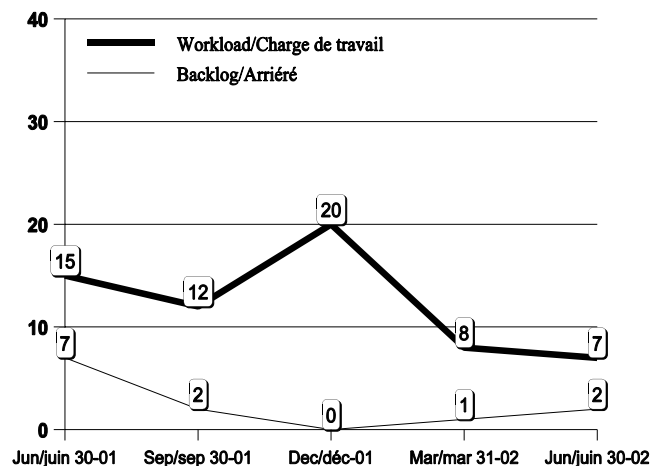
BPA / BEPP

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

NDS / PDN



ANDS / PDNA



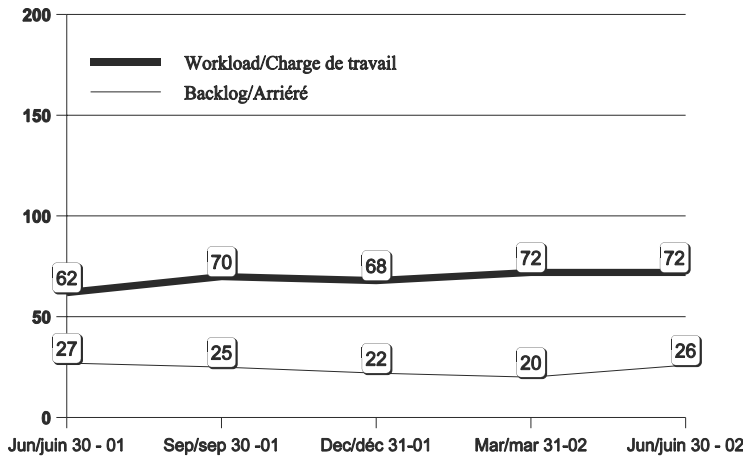
NDS / PDN					ANDS / PADN								
2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	TOTAL		Charge de travail (Arriéré)		2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2
11	7	10	3	6	Workload (Backlog)		Workload (Backlog)		15	12	20	8	7
(3)	(1)	(1)	(0)	(0)					(7)	(2)	(0)	(1)	(2)
			1(0)	1(0)									
		1(0)											
6(2)	3(1)	3(0)		3(0)									
4(1)	4(0)	4(0)	2(0)	2(0)									
1(0)		2(1)							10(6)	9(0)	15(0)	6(1)	7(2)
									5(1)	3(2)	5(0)	2(0)	

As of March 31, 2002, the average number of days in BACKLOG is: NDS - 0 days ; ANDS - 37 days (Range: 24 - 50 days)
 Au 31 mars, 2002 le nombre moyen de jours d'arriéré était : PDN - 0 jours ; PADN - 37 jours (écart: 24 - 50 jours)

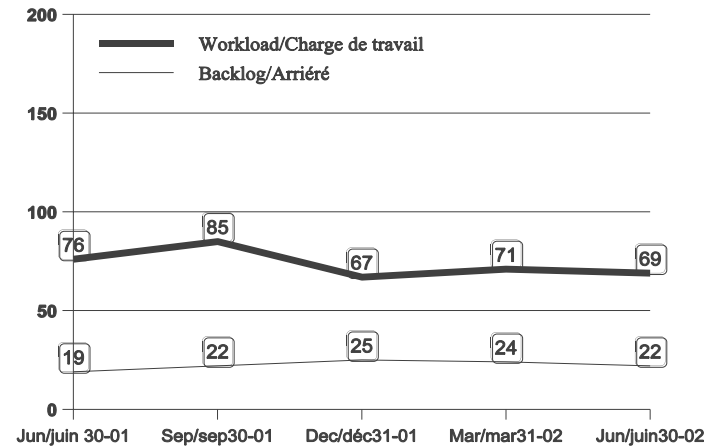
NOTE: "Workload" is a count of all submissions in Screening 1 or Screening 2 on the final day of the quarter.
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen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

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

NDS / PDN



ANDS / PDNA



NDS / PDN					ANDS / PADN						
2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	TOTAL		Charge de travail (Arriéré)				
62 (27)	70 (25)	68 (22)	72 (20)	72 (26)	Workload (Backlog)	TOTAL	76 (19)	85 (22)	67 (25)	71 (24)	69 (22)
CLASS / CATÉGORIE											
6(1)	5(2)	3(3)	2(1)	2(0)	Priority-NAS / Priorité-NSA						
2(2)	2(2)	2(2)	2(1)	2(1)	Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F						
		1(0)	2(0)	1(1)	Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement						
21(11)	29(8)	29(9)	31(10)	28(12)	NAS / NSA						
26(11)	28(11)	29(7)	29(6)	32(10)	Clin/C&M / Clin/C&F						
3(0)	3(0)	2(1)	3(1)	4(1)	Clin Only / Clin seulement						
1(1)	2(1)	2(0)	3(1)	3(1)	Comp/C&M / Comp/C&F		55(13)	61(16)	50(20)	19(19)	48(15)
2(1)	1(1)				C&M/Labeling /C&F/Étiquetage		21(6)	24(6)	17(5)	52(5)	21(7)
1(0)					Labeling Only / Étiquetage seulement						

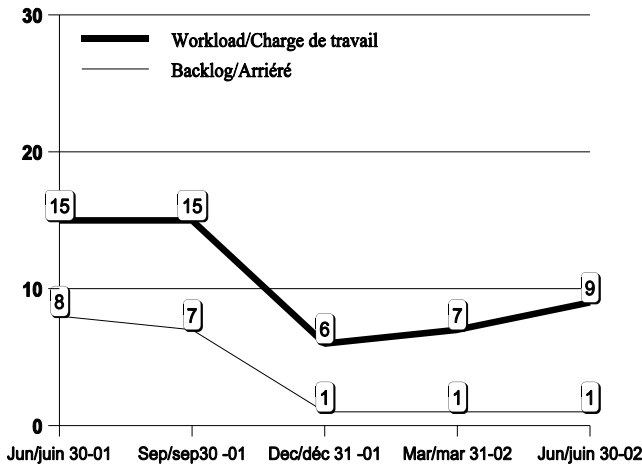
As of June 30, 2002, the average number of days in BACKLOG is: NDS - 147 days (Range: 4 - 754 days); ANDS - 146 days (Range: 3 - 959 days)
 Au 30 juin 2002, le nombre moyen de jours d'arriéré était : PDN - 147 jours (écart: 4 - 754 jours); PADN - 146 jours (écart: 3 - 959 jours)

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

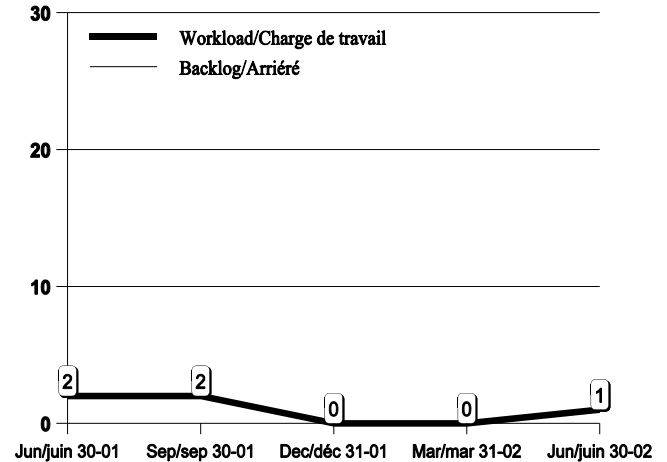
BPA / BEPP

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

SNDS / SPDN



SANDS / SPADN



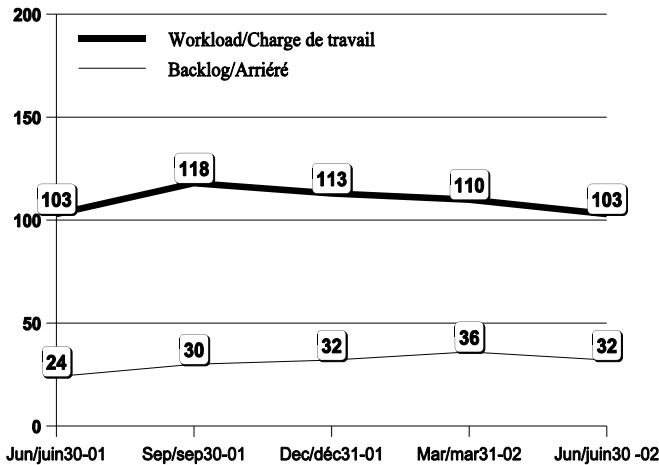
SNDS / SPDN					SANDS / SPADN				
2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2
15 (8)	15 (7)	6 (1)	7 (1)	9 (1)	2 (2)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (1)
Workload (Backlog)					TOTAL				
					Charge de travail (Arrière)				
1(0)	1(0)				Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement				
					Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F				
4(2)	2(0)			3(0)	Clin/C&M / Clin/C&F				
8(5)	5(0)	2(0)	2(0)	4(0)	Clin Only / Clin seulement				
1(0)	1(1)		3(0)	1(1)	2(2)		1(0)		1(1)
		2(0)			C&M/ Labelling / C&F/Étiquetage				
1(1)	6(6)	1(1)	1(1)	1(0)	Labelling Only / Étiquetage seulement				
					Rx-OTC-New Indication				
		1(0)	1(0)		Rx-OTC-NO New Indication				

As of June 30, 2002 the average number of days in BACKLOG is: SNDS - 513; SANDS - 13;
 Au 30 juin 2002 le nombre moyen de jours d'arrière était : SNDS - 513; SPADN - 13;

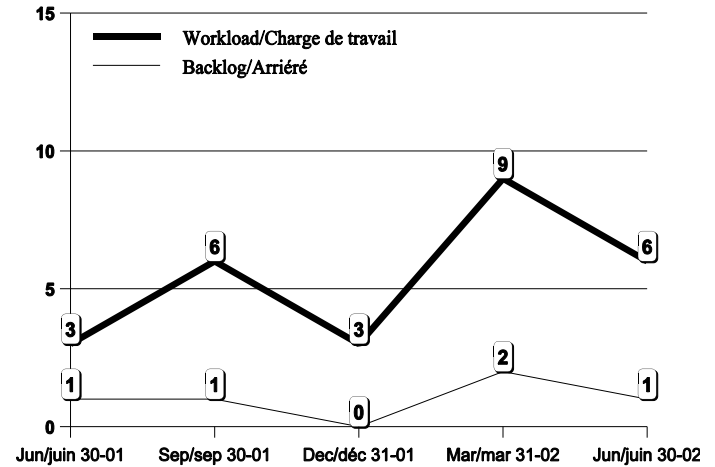
NOTE: "Workload" is a count of all submissions in Screening 1 or Screening 2 on the final day of the quarter.
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen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

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

SNDS / SPDN



SANDS / SPADN



SNDS / SPDN					SANDS / SPADN						
2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	TOTAL		2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2
103 (24)	118 (30)	113 (32)	110 (36)	103 (32)	Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	3 (1)	6 (1)	3 (0)	9 (2)	6 (1)
CLASS / CATÉGORIE											
4(1)	6(1)	6(2)	5(1)	3(1)	Priority-Clin Only / <i>Priorité-Clin seulement</i>						
		1(0)	1(0)	1(1)	Priority-Clin/C&M / <i>Priorité-Clin/C&F</i>						
27(12)	25(10)	24(9)	30(8)	21(8)	Clin/C&M / <i>Clin/C&F</i>						
48(7)	60(11)	60(12)	56(20)	57(16)	Clin Only / <i>Clin seulement</i>						
11(1)	13(3)	13(6)	11(6)	12(5)	Comp/C&M / <i>Comp/C&F</i>		1(1)	2(0)	3(0)	5(2)	5(1)
11(3)	9(4)	4(2)	5(1)	6(0)	C&M/Labeling / <i>C&F/Étiquetage</i>		2(0)	2(1)		1(0)	1(0)
	3(0)	5(1)	1(0)	2(1)	Labeling Only / <i>Étiquetage seulement</i>			2(0)		3(0)	
					Rx-OTC-New Indication						
2(0)	2(1)		1(0)	1(0)	Rx-OTC-NO New Indication						

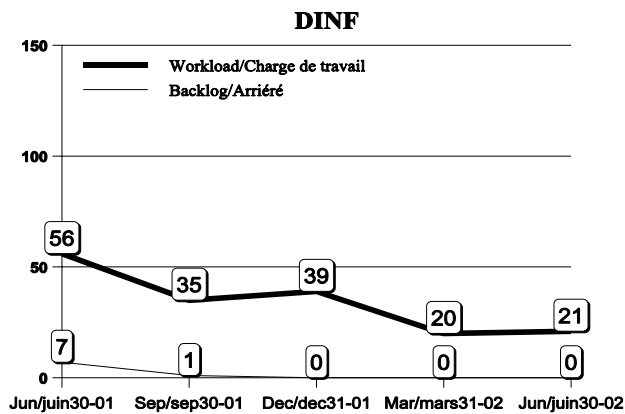
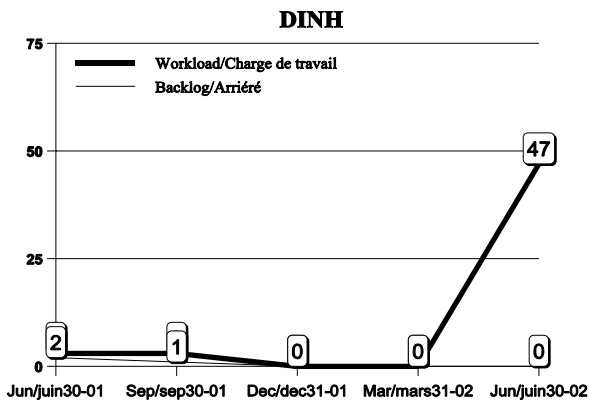
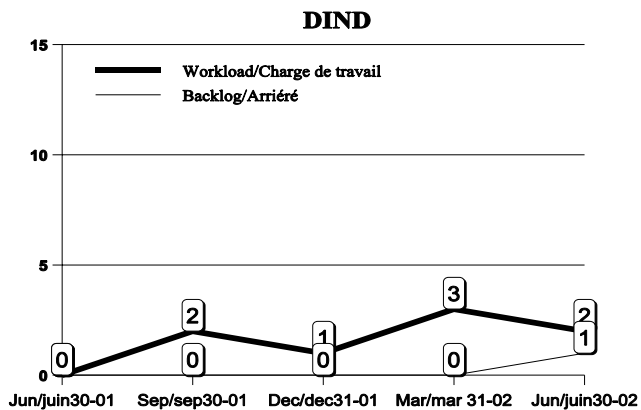
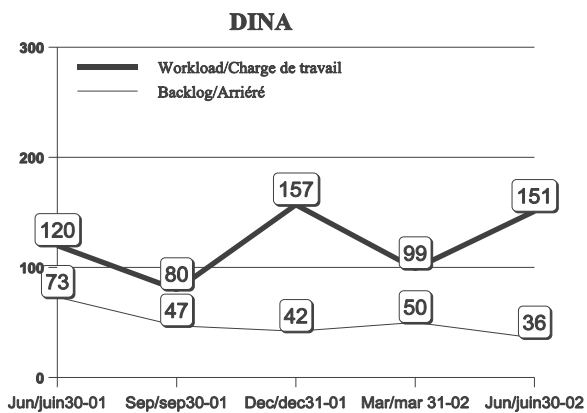
As of June 30, 2002 the average number of days in BACKLOG is: SNDS: 145 days (Range: 6 - 858 days) SANDS: 22 days
 Dès le 30 juin 2002, le nombre moyen de jours d'arriéré était : SPDN : 145 jours (écart: 6 - 858 jours) SPADN 22 jours

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

BPA / BEPP

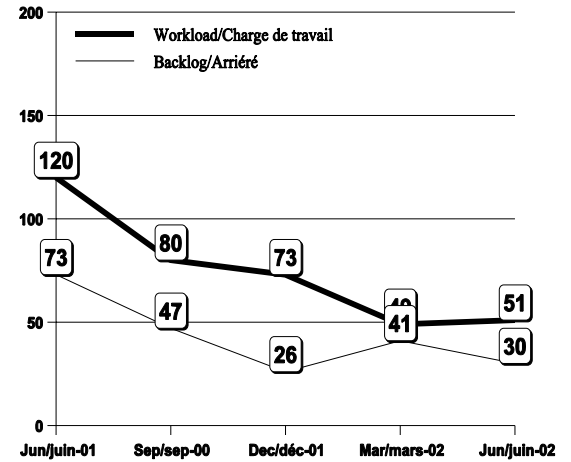
Screening Workload / Backlog by type and year: DIN

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

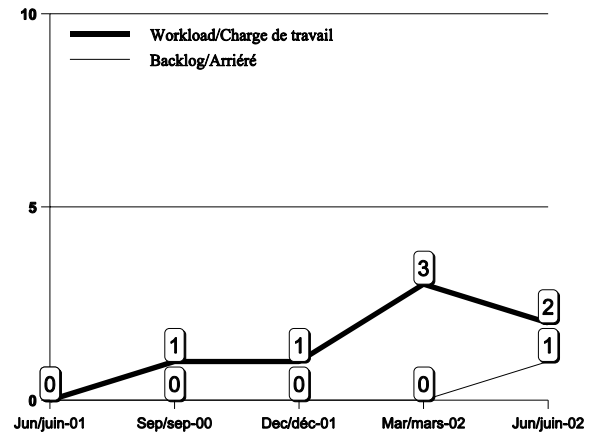


BPA / BEPP Screening - Workload/Backlog *L'examen préliminaire - Charge de travail/Arriéré*

DINA / DDIN			2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	120 (73)	80 (47)	73 (26)	49 (41)	51 (30)
CLASS / CATÉGORIE							
	Form / Formule		58 (22)	31 (12)	39 (5)	13 (7)	25 (8)
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives		62 (51)	49 (35)	34 (21)	36 (34)	26 (22)
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage		100 (23)	67 (7)	84 (16)	34 (9)	100 (6)



DIND / DDIND			2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	0 (0)	1 (0)	1 (0)	3 (0)	2 (1)
CLASS / CATÉGORIE							
	Form / Formule					2 (0)	1 (1)
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives			1 (0)	1 (0)	1 (0)	1 (0)

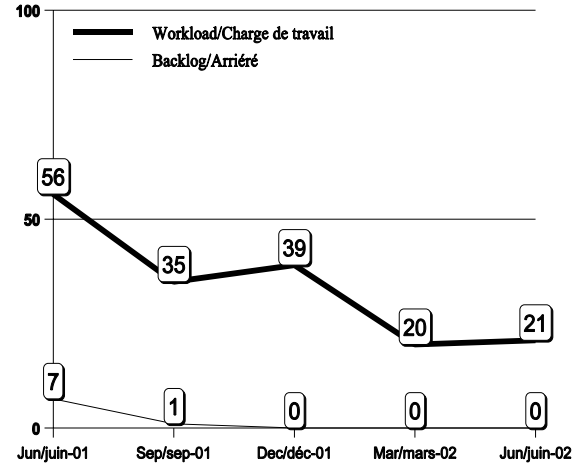


NOTE: "Workload" is a count of all submissions in Screening 1 or Screening 2 on the final day of the quarter.
"Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.
Labelling Standard is not included in "total".

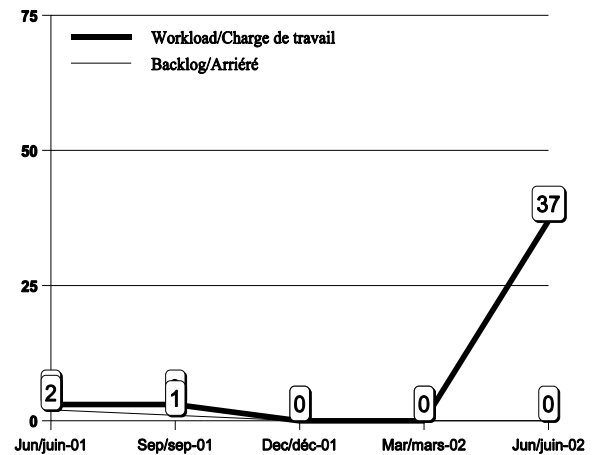
"Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen préliminaire 1 ou 2 au dernier jours du trimestre.
"Arriéré" est un sous-ensemble de la Charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.
La norme d'étiquetage n'est pas inclus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

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

DINF / DINF			2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	56 (7)	35 (1)	39 (0)	20 (0)	21 (0)
CLASS / CATÉGORIE							
Labelling Standard / Norme d'étiquetage			56 (7)	35 (1)	39 (0)	20 (0)	21 (0)



DINH			2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	3 (2)	3 (1)	0 (0)	0 (0)	37 (0)
CLASS / CATÉGORIE							
Form / Formule			3 (2)	1 (1)			37 (0)
Form & Supp. Data/Formule+données justificatives				2 (0)			
Labelling Standard / Norme d'étiquetage			2 (1)				10 (0)

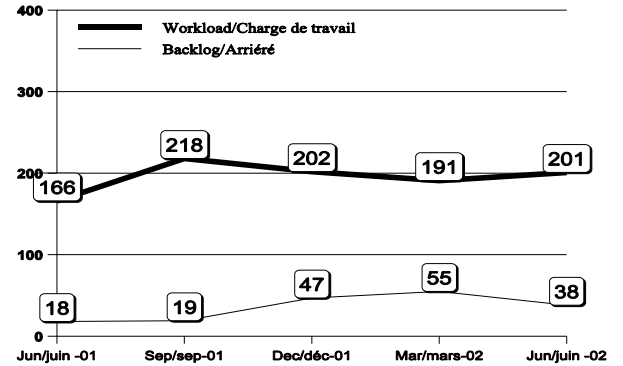


NOTE: "Workload" is a count of all submissions in Review 1 or Review 2 on the final day of the quarter.
"Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.
Labelling Standard is not included in "total".

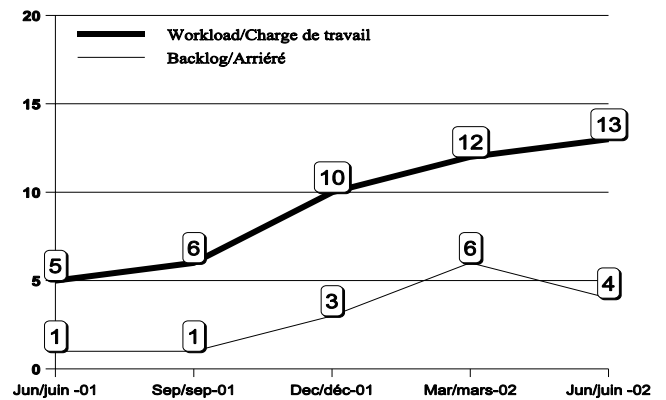
"Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen 1 ou Examen 2 au dernier jours du trimestre.
"Arriéré" est un sous-ensemble de la Charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.
La norme d'étiquetage n'est pas inclus dans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

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

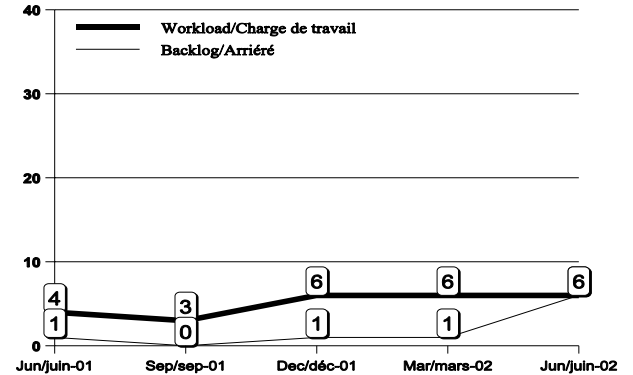
DINA			2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arrière)	TOTAL	166 (18)	218 (19)	202 (47)	191 (55)	201 (38)
CLASS / CATÉGORIE							
	Form / Formule		131 (10)	156 (9)	141 (37)	132 (39)	125 (14)
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives		35 (8)	62 (10)	61 (10)	51 (16)	76 (24)



DIND			2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arrière)	TOTAL	5 (1)	6 (1)	10 (3)	12 (6)	13 (4)
CLASS / CATÉGORIE							
	Form / Formule			1 (0)	2 (0)	2 (1)	4 (2)
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives		5 (1)	5 (1)	8 (3)	10 (5)	9 (2)



DINH			2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arrière)	TOTAL	4 (1)	3 (0)	6 (1)	6 (1)	6 (6)
CLASS / CATÉGORIE							
	Form Formule		2 (1)	1 (0)	1 (0)	1 (0)	1 (1)
	Form & Supp. Data Formule+données justificatives		2 (0)	2 (0)	5 (1)	5 (1)	5 (5)

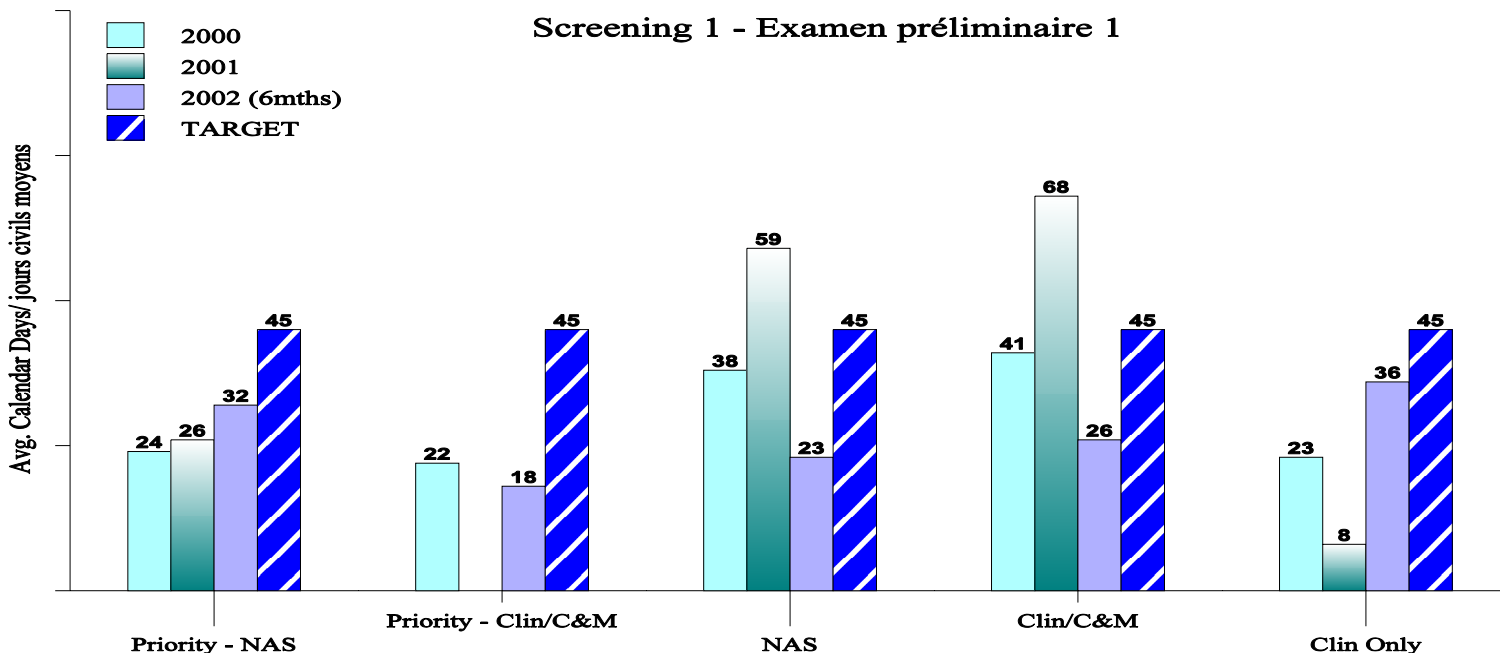


NOTE: "Workload" is a count of all submissions in Review 1 or Review 2 on the final day of the quarter.
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen 1 ou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

BPA / BEPP

NDS Screening by class - Performance vs Target, 2000-2002 (Jan-Jun)

PND - l'examen préliminaire par catégorie - Performance versus objectif, 2000-2002 (jan-juin)

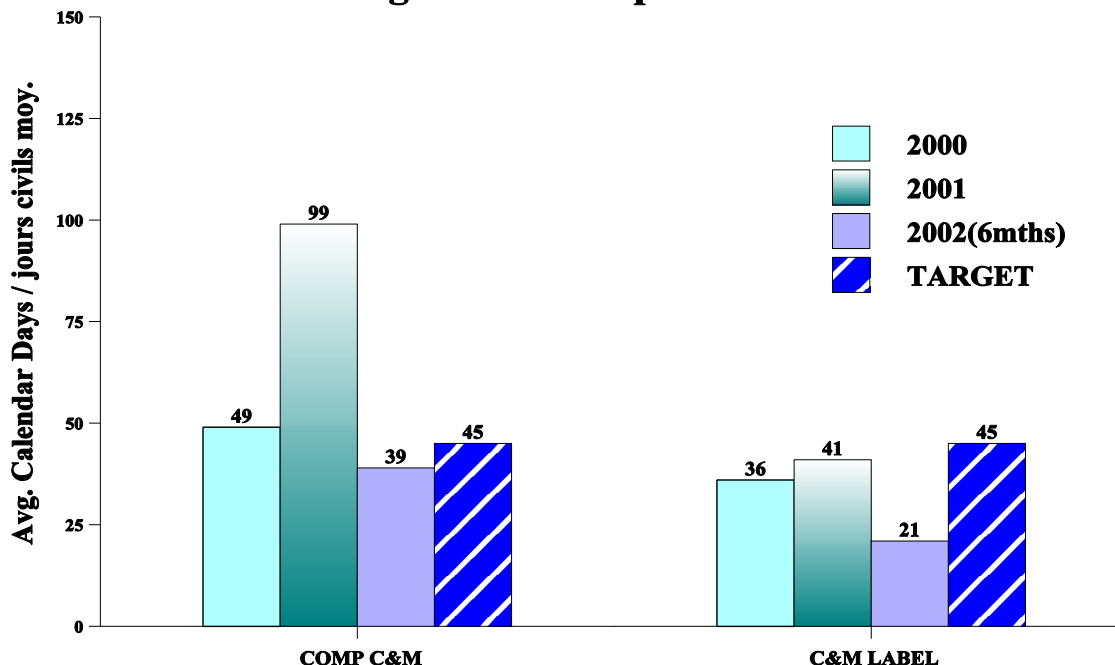


Class / Catégorie	SCREENING 1 / L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 2			SCREENING 2 / L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 2		
	2000	2001	2002 (Jan-Jun)	2000	2001	2002 (Jan-Jun)
Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement (45/45)			n=1 Avg=69			
Priority-NAS / Priorité-NSA (45/45)	n=8 Avg=24 Min=4 Max=49	n=6 Avg=26 Min=7 Max=64	n=1 Avg=32	n=1 Avg=3	n=2 Avg=45 Min=42 Max=48	n=1 Avg=18
Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F (45/45)	n=2 Avg=22 Min=17 Max=27		n=2 Avg=18 Min=3 Max=32	n=2 Avg=25 Min=13 Max=37		
NAS / NSA (45/45)	n=22 Avg=38 Min=8 Max=74	n=11 Avg=59 Min=5 Max=105	n=10 Avg=23 Min=1 Max=44	n=12 Avg=22 Min=2 Max=50	n=2 Avg=38 Min=38 Max=38	n=3 Avg=17 Min=13 Max=24
Clin/C&M / Clin/C&F (45/45)	n=23 Avg=41 Min=3 Max=101	n=10 Avg=68 Min=1 Max=222	n=12 Avg=26 Min=9 Max=47	n=7 Avg=20 Min=9 Max=40	n=2 Avg=49 Min=41 Max=57	n=3 Avg=8 Min=4 Max=14
C&M / Labelling / C&F / Étiquetage (45/45)		n=1 Avg=42				
Comp/C&M / Comp/C&F (45/45)			n=3 Avg=19 Min=7 Max=27	n=1 Avg=44		
Clin Only / Clin seulement / (45/45)	n=6 Avg=23 Min=1 Max=35	n=1 Avg=8	n=3 Avg=36 Min=3 Max=69		n=1 Avg=60	
Labelling Only / Étiquetage seulement (7/7)	n=2 Avg=16 Min=11 Max=20	n=1 Avg=187				

BPA / BEPP

ANDS Screening by class - Performance vs Target, 2000-2002 (Jan-Jun) PADN - l'examen préliminaire par catégorie - Performance versus objectif, 2000-2002 (jan-juin)

Screening 1 - Examen préliminaire 1

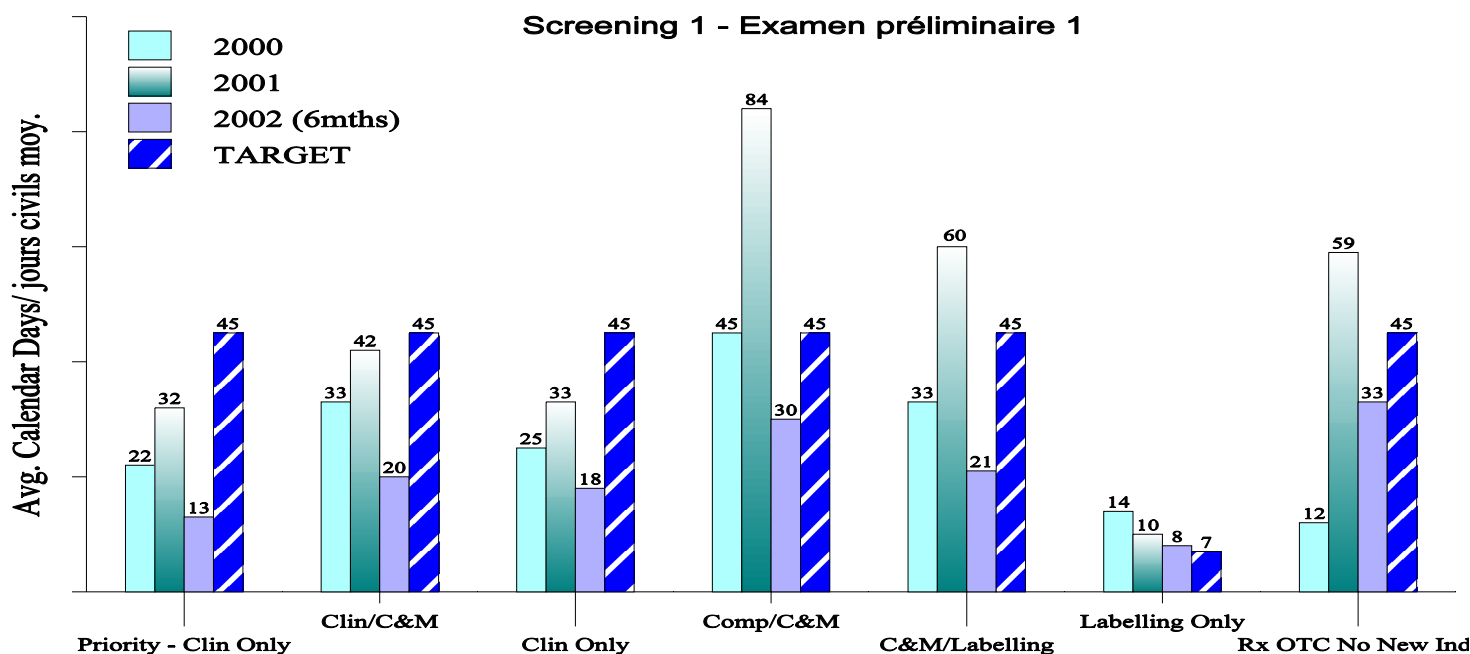


Class / Catégorie	SCREENING 1 L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1			SCREENING 2 L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 2		
	2000	2001	2002 (Jan-Jun)	2000	2001	2002 (Jan-Jun)
Comp/C&M / Comp/C&F Targets (Screening 1 / Screening 2) Objectifs (Ex. pré1. 1 / Ex. pré1. 2) (45/45)	n = 81 Avg = 49 Min = 5 Max = 133	n = 30 Avg = 99 Min = 1 Max = 180	n = 30 Avg = 39 Min = 1 Max = 134	n = 16 Avg = 42 Min = 23 Max = 58	n = 22 Avg = 49 Min = 1 Max = 133	n = 9 Avg = 42 Min = 20 Max = 117
C&M / Labelling / C&F / Étiquetage (45/45)	n = 28 Avg = 36 Min = 2 Max = 76	n = 13 Avg = 41 Min = 6 Max = 77	n = 15 Avg = 21 Min = 1 Max = 38	n = 5 Avg = 25 Min = 7 Max = 47	n = 6 Avg = 17 Min = 6 Max = 38	n = 4 Avg = 13 Min = 4 Max = 26
Labelling Only / Étiquetage seulement (7/7)	n = 1 Avg = 5	n = 3 Avg = 80 Min = 80 Max = 80				

BPA / BEPP

SNDS Screening by class - Performance vs Target, 2000-2002 (Jan-Jun)

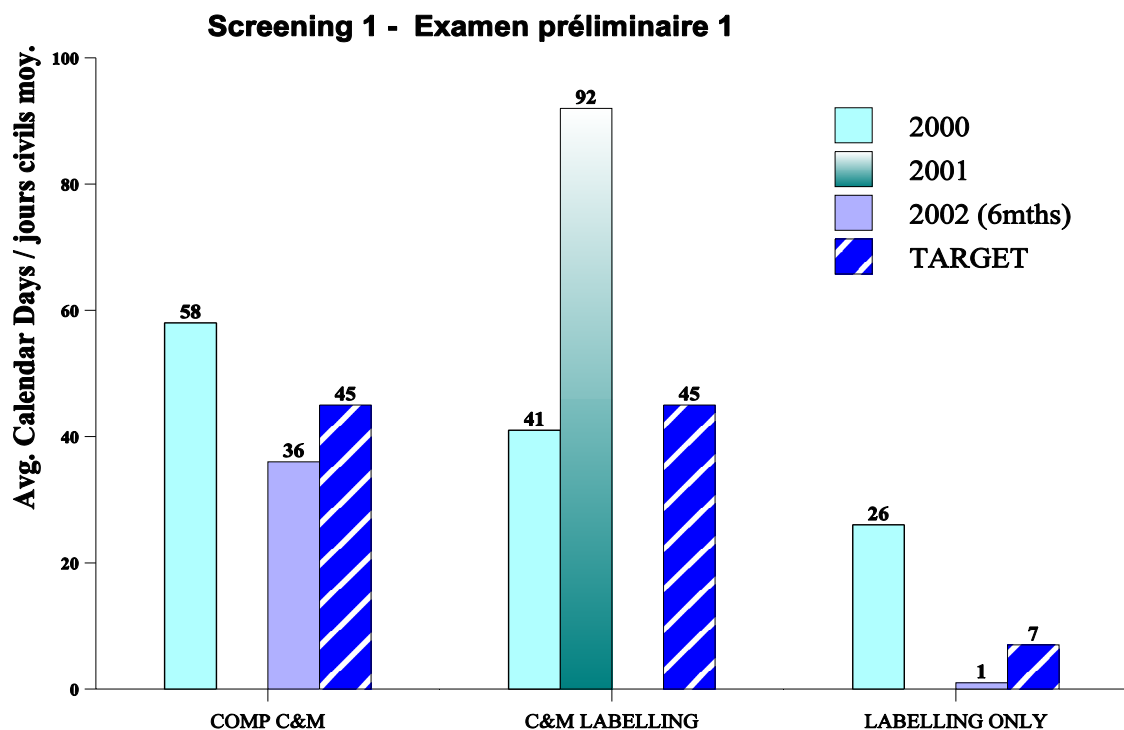
PDN - l'examen préliminaire par catégorie - Performance versus objectif, 2000-2002(jan-juin)



Class / Catégorie	SCREENING 1 EXAMEN PRÉL. 1			SCREENING 2 EXAMEN PRÉL. 2		
	2000	2001	2002(Jan-Jun)	2000	2001	2002(Jan-Jun)
Priority-Clin Only/ Priorité-Clin seulement (45/45)	n = 4 Avg =22 Min=7 Max=50	n =3 Avg =32 Min=20 Max=41	n =2 Avg =13 Min=7 Max=19		n =1 Avg=1	
Clin/C&M / Clin/C&F (45/45)	n =20 Avg =33 Min=7 Max=69	n =9 Avg =42 Min=19 Max=91	n =7 Avg =20 Min=1 Max=35	n =4 Avg =8 Min=7 Max=9	n =2 Avg =105 Min=77 Max=132	n =1 Avg=3
Clin Only / Clin seuleMent (45/45)	n = 65 Avg = 25 Min=2 Max=86	n =35 Avg =33 Min=6 Max=115	n =30 Avg =18 Min=1 Max=46	n = 14 Avg =26 Min=3 Max=42	n =1 Avg=35	n = 3 Avg =9 Min=1 Max=14
Comp C&M / Comp/C&F (45/45)	n = 25 Avg = 45 Min=3 Max=117	n =9 Avg =84 Min=5 Max=139	n =9 Avg =30 Min=1 Max=57	n = 6 Avg =44 Min=15 Max=73	n =4 Avg =36 Min=11 Max=55	
C&M/Labelling / C&F/Étiquetage (45/45)	n =15 Avg =33 Min=13 Max=85	n =9 Avg =60 Min=21 Max=167	n =5 Avg =21 Min=5 Max=41	n = 3 Avg =53 Min=9 Max=98		n = 2 Avg =15 Min=9 Max=20
Labelling Only / Étiquetage seuleMent (7/7)	n = 5 Avg =14 Min=1 Max=28	n =3 Avg =10 Min=5 Max=20	n =2 Avg =8 Min=2 Max=14			
Rx to OTC - New Ind. / Rx à VL ni (45/45)				n=1 Avg=28		
Rx to OTC - No New Ind. / Rx à VL pni (45/45)	n=2 Avg=12 Min=8 Max=15	n=3 Avg=59 Min=14 Max=123	n=2 Avg=33 Min=28 Max=37			

BPA / BEPP

Performance vs Target - Performance versus objectif SANDS Screening by class, 2000-2002 (Jan-Jun) SPADN - l'examen préliminaire par catégories, 2000-2002 (jan-juin)

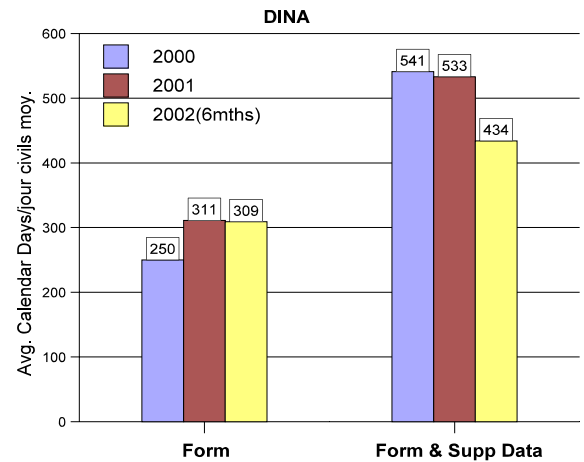


Class / Catégorie	Screening 1 / L'examen préliminaire 1			Screening 2 / L'examen préliminaire 2		
	2000	2001	2002 Jan - Jun	2000	2001	2002 Jan - Jun
Comp/C&M / Comp/C&F (45/45) Targets (Screening 1 / Screening 2) Objectifs (Ex. pré. 1 / Ex. pré. 2)	n=5 Avg=58 Min=14 Max=120		n=3 Avg=36 Min=26 Max=42	n=1 Avg=55		
C&M / Labelling / C&F/Étiquetage (45/45)	n=7 Avg=41 Min=8 Max=55	n=2 Avg=92 Min=57 Max=127		n=2 Avg=24 Min=16 Max=31		n=1 Avg=23
Labelling Only / Étiquetage seulement (7/7)	n=1 Avg=26		n=3 Avg=1 Min=1 Max=1			

BPA / BEPP
Performance vs Target - Performance versus objectif Average Times* from Receipt to DIN
Durée moyenne à compter de la date de réception jusqu'à l'émission du DIN

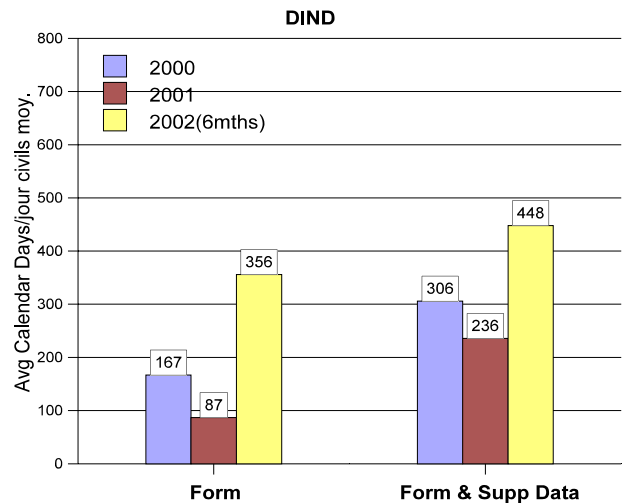
DINA: Application / Demande

DINA	2000	2001	2002 (Jan-Jun)
CLASS / CATÉGORIE			
Admin (Non SIPD) Admin (non-DPPR)	n=98 Avg=51 Min=14 Max=101	n=60 Avg=114 Min=15 Max=231	n=74 Avg=42 Min=4 Max=519
Form Formule	n=184 Avg=250 Min=38 Max=713	n=80 Avg=311 Min=55 Max=628	n=84 Avg=309 Min=26 Max=777
Form & Supp. Data Formule + données justificatives	n=71 Avg=541 Min=203 Max=1318	n=12 Avg=533 Min=296 Max=864	n=17 Avg=434 Min=252 Max=729
**Labelling Standard Norme d'étiquetage	n=388 Avg=53 Min=27 Max=242	n=328 Avg=101 Min=18 Max=355	n=238 Avg=46 Min=9 Max=276
Admin (SIPD) Admin (DPPR)	n=439 Avg=29 Min=1 Max=67	n=235 Avg=26 Min=2 Max=103	n=139 Avg=19 Min=1 Max=920



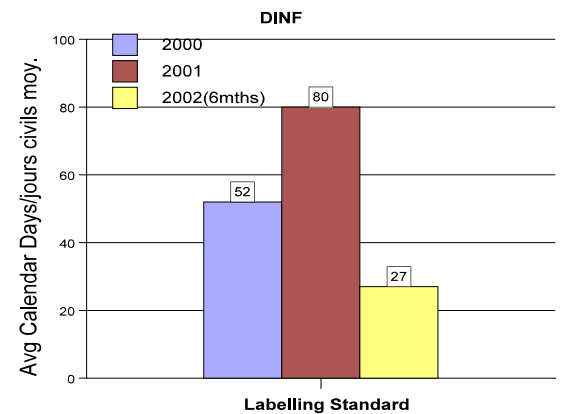
DIND: Disinfectants / Désinfectants

DIND	2000	2001	2002 (Jan-Jun)
CLASS / CATÉGORIE			
Admin (Non SIPD) Admin (non-DPPR)	n=12 Avg=45 Min=14 Max=101	n=2 Avg=113 Min=56 Max=169	n=45 Avg=36 Min=8 Max=95
Form Formule	n=22 Avg=167 Min=56 Max=392	n=10 Avg=87 Min=29 Max=191	n=6 Avg=356 Min=34 Max=673
Form & Supp. Data Formule + données justificatives	n=6 Avg=306 Min=210 Max=458	n=2 Avg=236 Min=230 Max=242	n=11 Avg=448 Min=289 Max=674
**Labelling Standard Norme d'étiquetage	n=3 Avg=102 Min=53 Max=153	n=2 Avg=26 Min=22 Max=29	n=2 Avg=59 Min=28 Max=89
Admin (SIPD) Admin (DPPR)	n=24 Avg=31 Min=6 Max=56		n=13 Avg=16 Min=5 Max=41



DINF: Category IV / Catégorie IV

DINF	2000	2001	2002 (Jan-Jun)
CLASS / CATÉGORIE			
**Labelling Standard Norme d'étiquetage	n=336 Avg=52 Min=20 Max=131	n=266 Avg=80 Min=8 Max=256	n=212 Avg=27 Min=8 Max=140



* Times are calculated as calendar days from date of receipt in TPD to date of DIN issuance, including any company time.
Durée calculée en jours civils à compter de la date de réception par le Direction des produits thérapeutiques jusqu'à l'émission du DIN, y compris le temps de la compagnie.

** Statistics on DINs classed as Labelling Standard are calculated as calendar days from date of receipt or date of response to Labelling Standard Letter in Therapeutic Products Directorate to date of DIN Issuance, including any company time.
Les données statistiques sur les DIN relevant de la catégorie Norme d'étiquetage sont calculées en jours civils depuis la date de réception ou le date de réponse à la lettre Norme d'étiquetage au Direction de produits thérapeutiques jusqu'à la date de délivrance du DIN, y compris le temps de la compagnie.

BPA / BEPP

Approved DIN's by year of issuance: Average Screening and Review Times* *DIN approuvées: Durée moyenne des examens* - par l'année de notification*

DINA CLASS / CATÉGORIE Targets / Objectifs	2000				2001				2002 (JAN - JUN)			
	SCR Ex Pré 1	REV EXA 1	SCR Ex Pré 2	REV EXM 2	SCR Ex Pré 1	REV EXA 1	SCR Ex Pré 2	REV EXM 2	SCR Ex Pré 1	REV EXA 1	SCR Ex Pré 2	REV EXM 2
Form (45/180/45/120) <i>Formule</i>	n=205 Avg=24	n=163 Avg=193	n=34 Avg=10	n=35 Avg=145	n=90 Avg=60	n=74 Avg=200	n=17 Avg=55	n=16 Avg=122	n=97 Avg=43	n=83 Avg=214	n=12 Avg=56	n=11 Avg=167
Form & Supp. Data (45/180/45/150) <i>Formule + données justificatives</i>	n=96 Avg=79	n=75 Avg=336	n=6 Avg=13	n=6 Avg=382	n=15 Avg=46	n=12 Avg=348	n=4 Avg=31	n=5 Avg=149	n=18 Avg=86	n=17 Avg=220	n=4 Avg=132	n=4 Avg=304

DIND CLASS / CATÉGORIE Targets / Objectifs	2000				2001				2002 (JAN - JUN)			
	SCR Ex Pré 1	REV EXA 1	SCR Ex Pré 2	REV EXM 2	SCR Ex Pré 1	REV EXA 1	SCR Ex Pré 2	REV EXM 2	SCR Ex Pré 1	REV EXA 1	SCR Ex Pré 2	REV EXM 2
Form (45/180/45/120) <i>Formule</i>	n=25 Avg=34	n=14 Avg=171	n=1 Avg=5	n=1 Avg=113	n=12 Avg=62				n=7 Avg=62	n=4 Avg=316	n=1 Avg=19	n=1 Avg=317
Form & Supp. Data (45/180/45/150) <i>Formule + données justificatives</i>	n=6 Avg=20	n=6 Avg=229	n=1 Avg=7	n=1 Avg=123	n=2 Avg=76	n=2 Avg=139			n=11 Avg=39	n=11 Avg=304	n=3 Avg=18	n=3 Avg=310

DINH CLASS / CATÉGORIE Targets / Objectifs	2000				2001				2002 (JAN - JUN)			
	SCR Ex Pré 1	REV EXA 1	SCR Ex Pré 2	REV EXM 2	SCR Ex Pré 1	REV EXA 1	SCR Ex Pré 2	REV EXM 2	SCR Ex Pré 1	REV EXA 1	SCR Ex Pré 2	REV EXM 2
Form (45/180/45/120) <i>Formule</i>	n=3 Avg=11	n=4 Avg=202			n=1 Avg=331							
Form & Supp. Data (45/180/45/150) <i>Formule + données justificatives</i>	n=84 Avg=26	n=55 Avg=264	n=14 Avg=28	n=9 Avg=137	n=3 Avg=15	n=3 Avg=323	n=1 Avg=56					

NOTE: This is the breakdown of the BPA time for issued DINs grouped by the year of the DIN issuance. Class Labelling Standard and Administrative are not included.

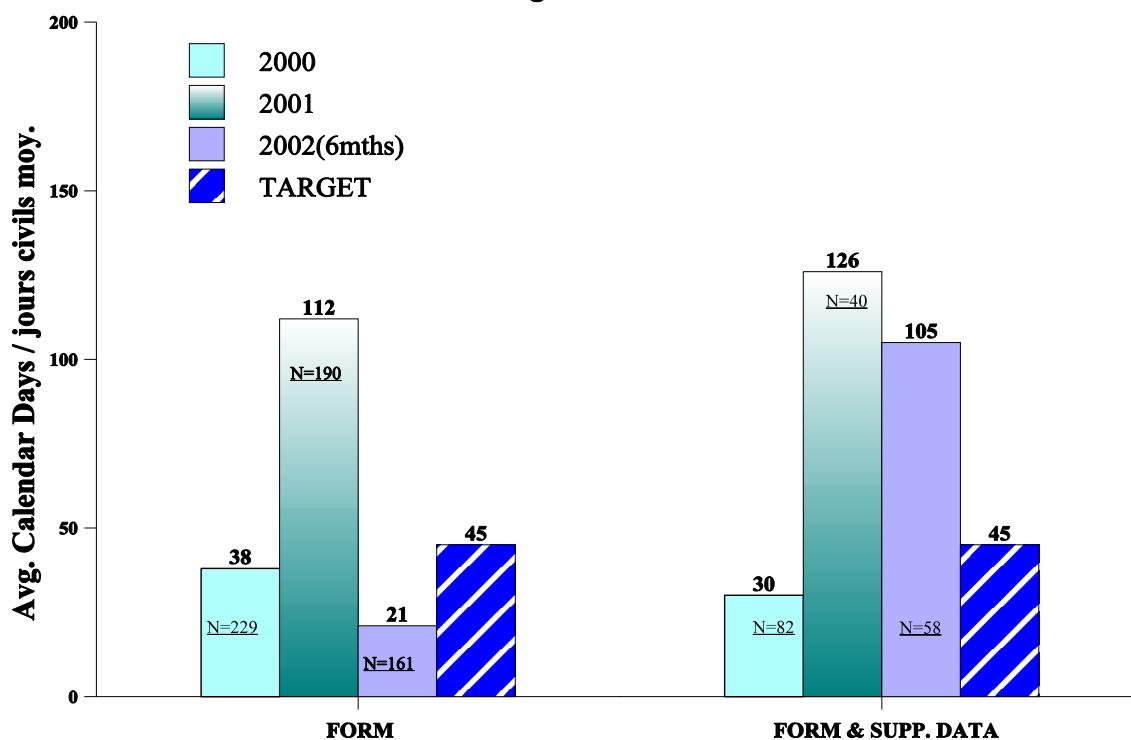
Ce tableau décrit le temps au BEPP pour les DIN approuvés. Les statistiques sur les DIN classés comme norme d'étiquetage & présentation administrative ne sont pas incluses puisqu'elles ne sont pas soumises à la phase Examen.

BPA / BEPP

Performance vs Target - Performance versus objectif

DINA- Screening by class, 2000-2002 (Jan/Jun) DINA - Examen préliminaire par catégorie, 2000 -2002 (jan/juin)

Screening 1 / Examen Préliminaire 1

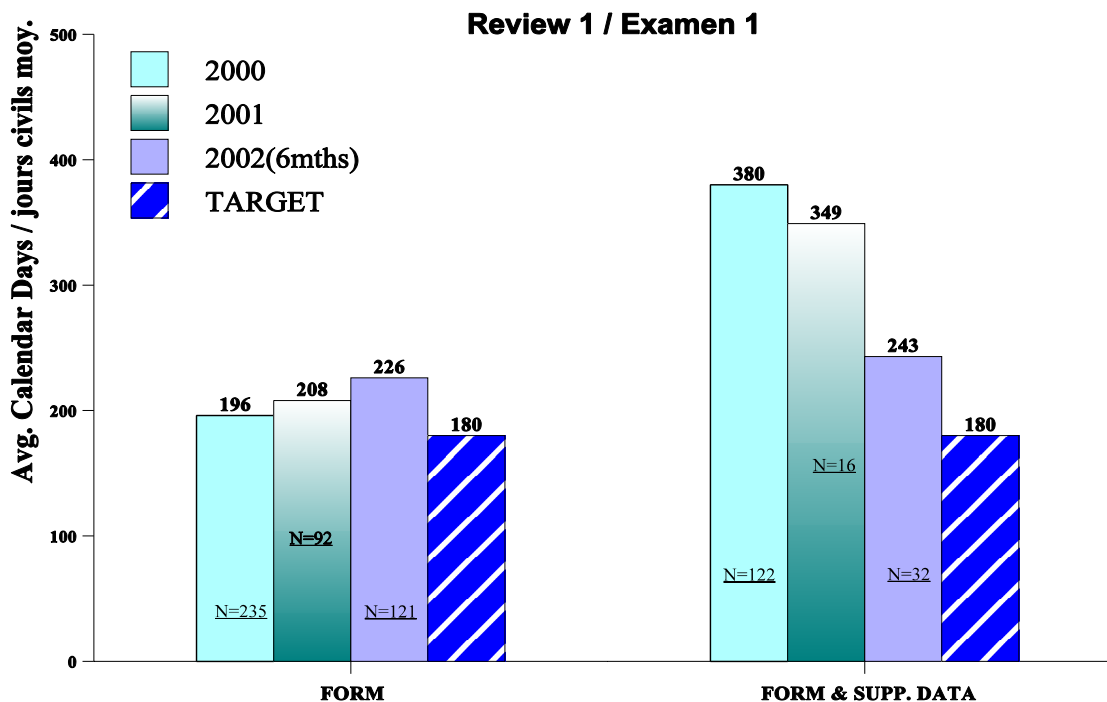


Class / Catégorie	SCREENING 1 EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1			Screening 2 Examen Préliminaire 2		
	2000	2001	2002 (6 mths)	2000	2001	2002 (6mths)
Form Formule (45)	n=229 Avg=38	n=190 Avg=112	n=161 Avg=21	n=45 Avg=22	n=22 Avg=81	n=11 Avg=14
Form & Supp. Data Formule + données justificatives (45)	n=82 Avg=30	n=40 Avg=126	n=58 Avg=105	n=8 Avg=34	n=6 Avg=93	n=21 Avg=60

BPA / BEPP

Performance vs Target - Performance versus objectif

DINA- Review by class, 2000 - 2002 (Jan/Jun) DINA - Examen préliminaire par catégorie, 2000 - 2002 (jan/juin)

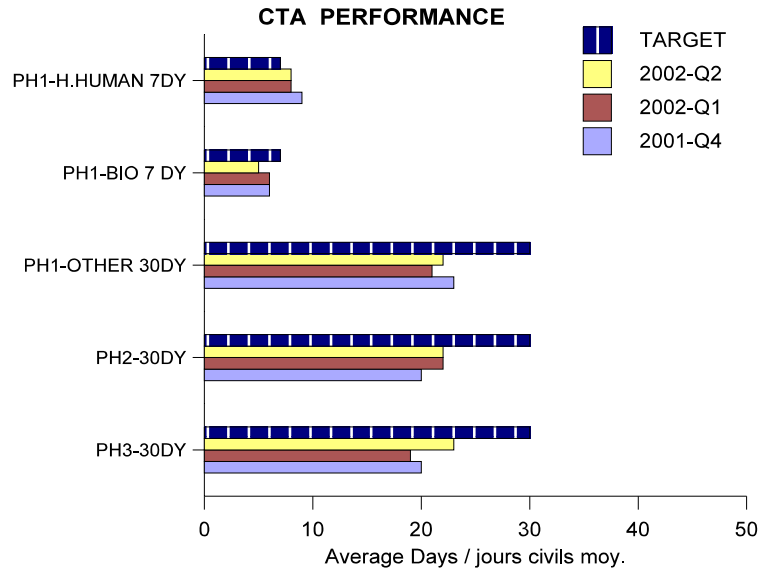


Class / Catégorie	Targets (Review 1/ Review 2) Objectifs (Examen 1 / Examen 2)	REVIEW 1 EXAMEN 1			REVIEW 2 EXAMEN 2		
		2000	2001	2002 (6mths)	2000	2001	2002(6mths)
Form Formule	(180/120)	n=235 Avg=196	n=92 Avg=208	n=121 Avg=226	n=40 Avg=148	n=18 Avg=136	n=11 Avg=163
Form & Supp. Data Formule + données justificatives	(180/150)	n=122 Avg=380	n=16 Avg=349	n=32 Avg=243	n=14 Avg=294	n=4 Avg=144	n=5 Avg=288

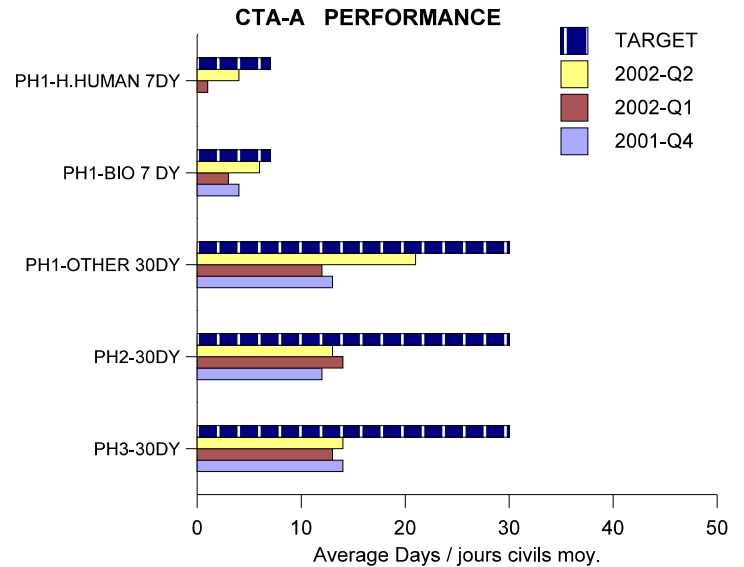
BPA / BEPP

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

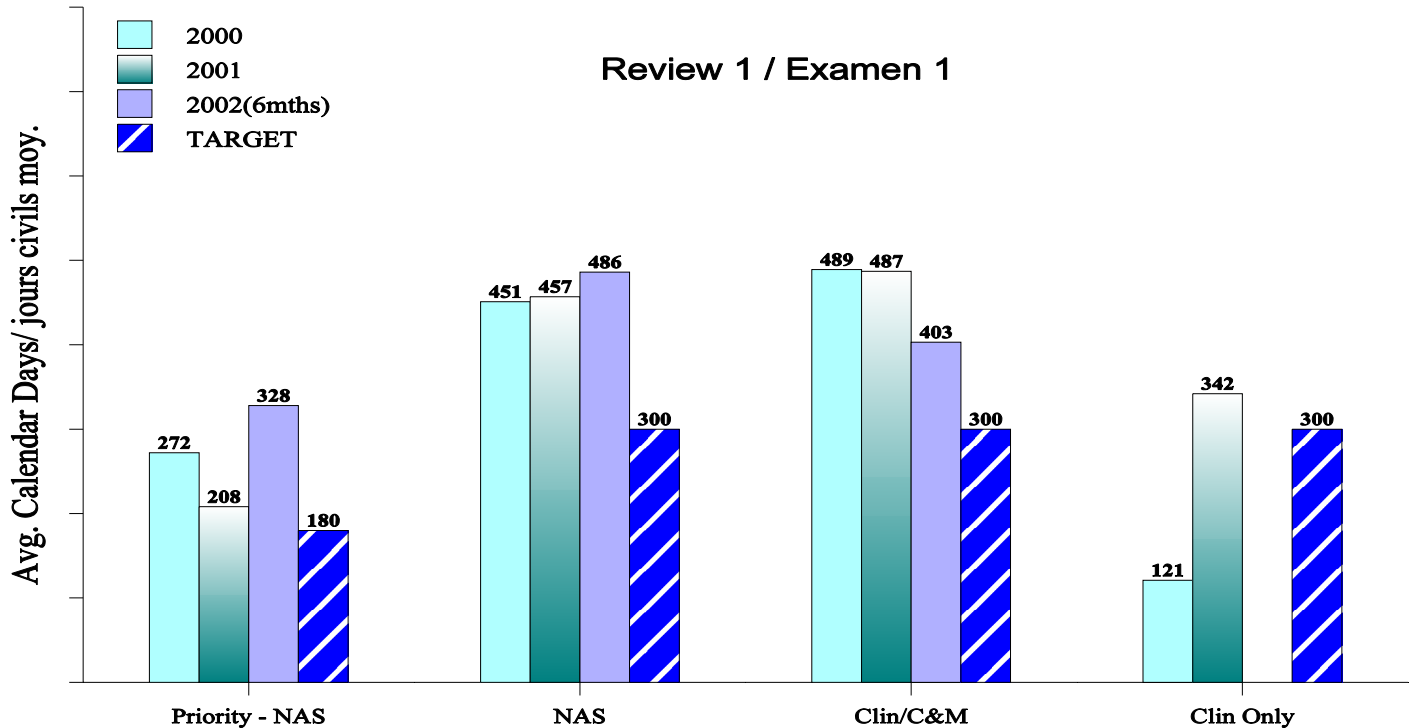
CTA / DEC CLASS / CATÉGORIE Targets / Objectifs	REVIEW 1 / EXAMEN 1		
	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2
PH1 BIOEQUIVALENCE-7	n=108 Avg=6	n=150 Avg=6	n=137 Avg=5
PH1 HEALTHY HUMAN-7	n=6 Avg=9	n=11 Avg=8	n=10 Avg=8
PH1 OTHER - 30DYS	n=7 Avg=23	n=6 Avg=21	n=4 Avg=22
PH2 - 30 DAYS	n=44 Avg=20	n=49 Avg=22	n=37 Avg=22
PH3 - 30 DAYS	n=74 Avg=20	n=75 Avg=19	n=86 Avg=23



CTA-A/MDEC CLASS / CATÉGORIE Targets / Objectifs	REVIEW 1 / EXAMEN 1		
	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2
PH1 BIOEQUIVALENCE-7	n=7 Avg=4	n=11 Avg=3	n=14 Avg=6
PH1 HEALTHY HUMAN-7		n=1 Avg=1	n=1 Avg=4
PH1 OTHER - 30DYS	n=5 Avg=13	n=8 Avg=12	n=5 Avg=21
PH2 - 30 DAYS	n=33 Avg=12	n=30 Avg=14	n=44 Avg=13
PH3 - 30 DAYS	n=82 Avg=14	n=108 Avg=13	n=101 Avg=14

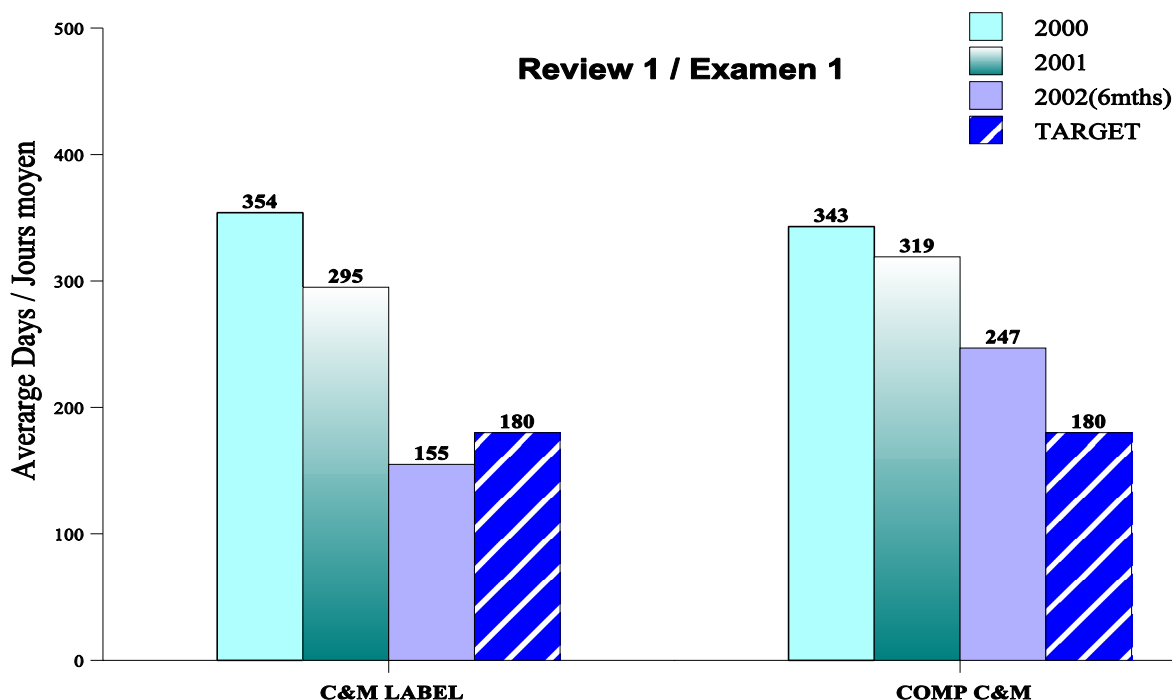


BPA / BEPP
Performance vs Target - Performance versus objectif
NDS - Review by class , 2000-2002 (Jan-Jun)
PDN - Examen par catégorie, 2000-2002 (jan-juin)



Class / Catégorie Targets (Review 1/Review 2) Objectifs(Examen 1/Examen 2)	REVIEW 1 EXAMEN 1						REVIEW 2 EXAMEN 2		
	2000	2001	2002 (6mths)	2000	2001	2002 (6mths)			
	Priority-NAS /Priorité-NSA (180/90)	n=9 Avg=272 Min=180 Max=575	n=2 Avg = 208 Min=178 Max=238	n=3 Avg = 328 Min=263 Max=366	n=2 Avg = 292 Min=90 Max=494	n=2 Avg = 101 Min=94 Max=107			
Priority-Clin Only / Priorité/Clin seulement (180/90)			n=1 Avg=79						
Priority Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F (180/90)	n=3 Avg=223 Min=195Max=271				n=1 Avg=88				
NAS / NSA (300/150)	n=28 Avg=451 Min=113 Max=715	n=18 Avg = 457 Min=207 Max=636	n=7 Avg = 486 Min=203Max=1013	n=4 Avg = 355 Min=7Max=471	n=5 Avg = 339 Min=221 Max=462	n=7 Avg = 198 Min=106 Max=320			
Clin/C&M / Clin/C&F (300/150)	n=30 Avg = 489 Min=113 Max=966	n=11 Avg = 487 Min=318 Max=786	n=7 Avg = 403 Min=294 Max=478	n=9 Avg=258 Min=129 Max=372	n=4 Avg=242 Min=158Max=312	n=1 Avg = 188			
Clin Only / Clin Seulement (300/150)	n=2 Avg = 121 Min=69 Max=336	n=3 Avg = 342 Min=265 Max=380							
Comp/C&M / Comp/C&F (180/150)	n=1 Avg=285			n=1 Avg=260		n=1 Avg = 108			

BPA/BEPP
Performance vs Target - *Performance versus objectif*
ANDS - Review by class, 2000 -2002 (Jan-Jun)
PADN - Examen par catégorie, 2000 -2002 (jan-juin)

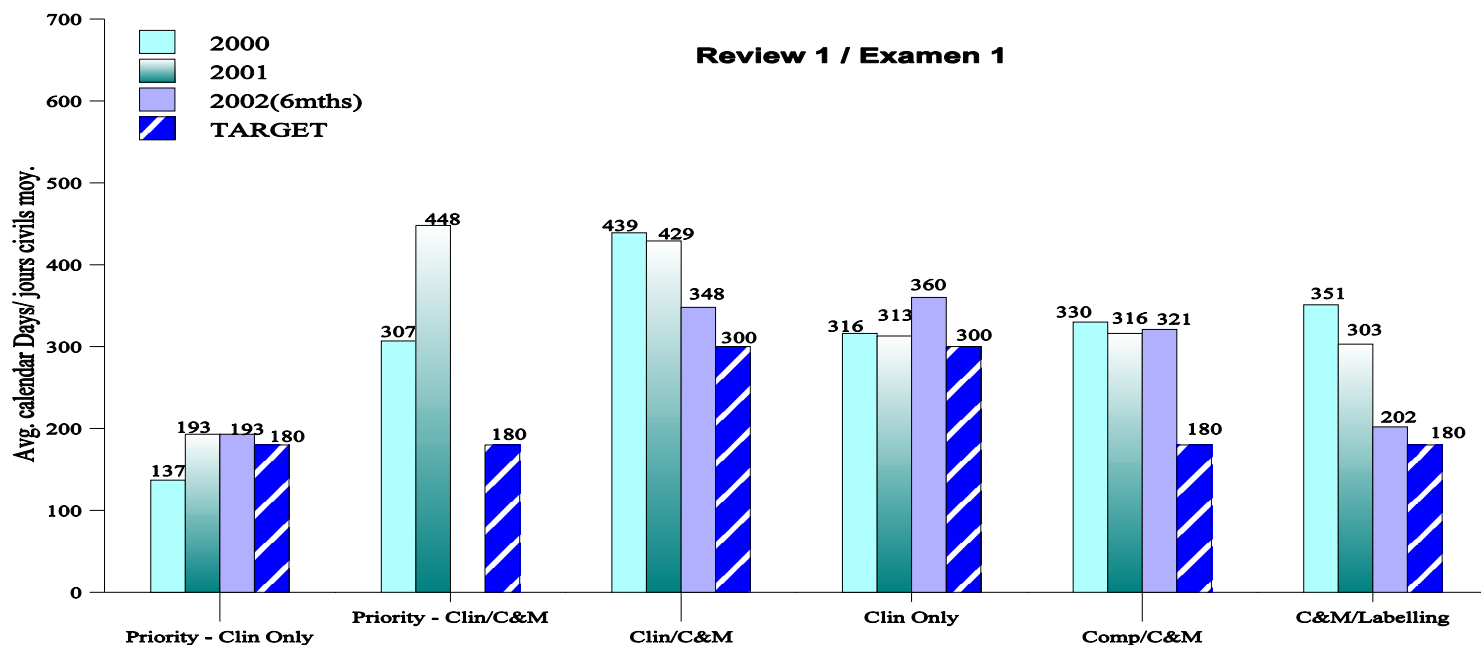


Class / Catégorie Targets (Review 1 / Review 2) Objectifs (Examen 1 / Examen 2)	REVIEW 1 EXAMEN 1			REVIEW 2 EXAMEN 2		
	2000	2001	2002 (6mths)	2000	2001	2002 (6mths)
C&M/ Labelling / C&F/Étiquetage (180/150)	n = 20 Avg = 354 Min = 199 Max = 500	n = 22 Avg = 295 Min = 70 Max = 464	n = 5 Avg = 155 Min = 5 Max = 282	n = 4 Avg = 242 Min = 195 Max = 280	n = 3 Avg = 224 Min = 148 Max = 341	n = 7 Avg = 215 Min = 170 Max = 294
Comp/C&M / CoMp/C&F (180/150)	n = 54 Avg = 343 Min = 160 Max = 630	n = 48 Avg = 319 Min = 92 Max = 504	n = 27 Avg = 247 Min = 172 Max = 383	n = 6 Avg = 207 Min = 18 Max = 392	n = 13 Avg = 251 Min = 2 Max = 418	n = 11 Avg = 185 Min = 91 Max = 241
Labelling Only / Étiquetage seulement (60)	n=1 Avg= 58	n = 3 Avg= 113 Min = 112 Max = 116				

BPA/BEPP

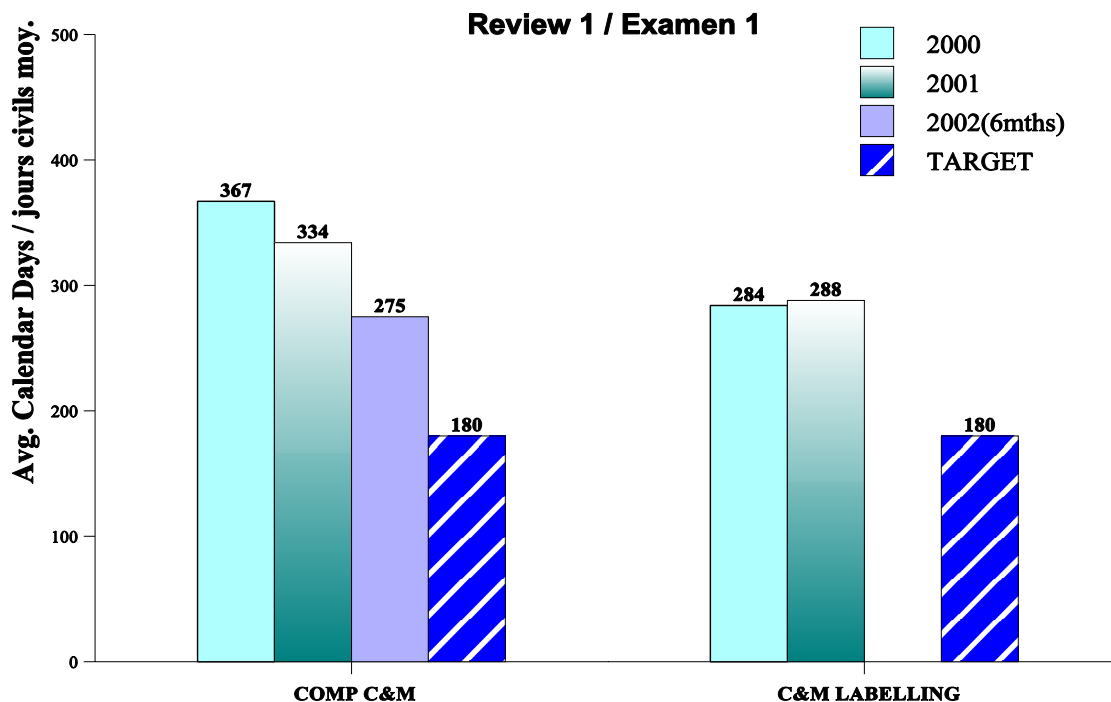
Performance vs Target - Performance versus objectif

SNDS Review by class, 2000 -2002 (Jan-Jun) - SPDN Examen par catégorie, 2000 -2002 (jan-juin)



Class / Catégorie	REVIEW 1 EXAMEN 1			REVIEW 2 EXAMEN 2		
	2000	2001	2002 (6 mths)	2000	2001	2002 (6mths)
Priority-Clin Only / Priorité/Clin seulement (180/90)	n=2 Avg=137 Min=71 Max=202	n=3 Avg=193 Min=56 Max=286	n=4 Avg=193 Min=163 Max=235			n=1 Avg=382
Priority Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F (180/90)	n=1 Avg=307	n=1 Avg=448				
Clin/C&M/ Clin / C&F (300/150)	n=20 Avg=439 Min=300 Max=564	n=11 Avg=429 Min=288 Max=568	n=7 Avg=348 Min=226 Max=457	n=4 Avg=216 Min=133 Max=307	n=2 Avg=158 Min=158 Max=158	n=1 Avg=472
Clin Only / Clin seulement (300/150)	n=60 Avg=316 Min=46 Max=1250	n=43 Avg=313 Min=58 Max=804	n=25 Avg=360 Min=90 Max=649	n=12 Avg=194 Min=119 Max=379	n=5 Avg=224 Min=112 Max=305	n=11 Avg=186 Min=56 Max=358
Comp/C&M / Comp/C&F (180/150)	n=21 Avg=330 Min=218 Max=446	n=13 Avg=316 Min=224 Max=384	n=5 Avg=321 Min=265 Max=372	n=5 Avg=239 Min=172 Max=375	n=5 Avg=204 Min=147 Max=302	n=2 Avg=216 Min=188 Max=243
C&M/Labelling / C&F/Étiquetage (180/150)	n=10 Avg=351 Min=237 Max=447	n=6 Avg=303 Min=182 Max=385	n=6 Avg=202 Min=129 Max=263	n=3 Avg=231 Min=199 Max=276	n=1 Avg=315	
Labelling Only/ Étiquetage seulement (60)		n=7 Avg=75 Min=59 Max=91	n=5 Avg=72 Min=51 Max=122			
Rx-OTC-New Indication / Rx à VL ni (300/150)	n=1 Avg=339				n=2 Avg=850 Min=214 Max=1485	
Rx-OTC-No New Indication Rx à VL pni (180/150)	n=2 Avg=256 Min=244 Max=267					

BPA/BEPP
Performance vs Target - Performance versus objectif
SANDS Review by class , 2000 -2002 (Jan-Jun)
SPADN Examen par catégorie, 2000 -2002 (jan-juin)



Class / Catégorie	Targets (Review 1/ Review 2) Objectifs (Examen 1 / Review/Examen 2)	REVIEW 1 EXAMEN 1			REVIEW 2 EXAMEN 2		
		2000	2001	2002 (6mths)	2000	2001	2002 (6mths)
Comp/C&M / Comp/C&F	(180/150)	n=3 Avg=367 Min=326 Max=434	n=4 Avg=334 Min=296 Max=399	n=2 Avg=275 Min=272 Max=278	n=1 Avg=233		
C&M/Labeling / C&F/Étiquetage	(180/150)	n=3 Avg=284 Min=225 Max=366	n=4 Avg=288 Min=241 Max=328		n=2 Avg=153 Min=56 Max=250		n=1 Avg=297
Labeling Only / Étiquetage seuleMent	(60)		n=1 Avg=81	n=3 Avg=64 Min=64 Max=64			