

## Quarterly Drug Submission Performance Report

*Rapport trimestriel de la performance  
sur les présentations de drogue*

# 2000

April - June

*avril - juin*

Therapeutic Products Programme  
*Programme des produits thérapeutiques*

## WHAT'S NEW

This report differs from previous reports in that:

- Section 1 - Submissions Received and Final Outcomes are separated between reporting Bureau (BPA & BBR) in the same way as section 3 and 4;  
  
The TPP totals continue to be included on this report;  
  
By reporting the Bureau's data separately will allow for easier international comparisons and current Health Canada realignment proposals;
- Programme Total: Section 1 - Submissions Received and Final Outcomes has included Cancelled (Withdrawn) by Company in the documents received portion;
- The totals for Admin (SIPD) - Manufacturer/Product Name Changes are included in Programme Total: Section 1 - Submissions Received and Final Outcomes only;

## QUOI DE NEUF

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

- Partie 1: Les présentations reçues ainsi que les résultats définitifs sont séparés les Bureaux (BEPP & BPBR) de la même façon qu'aux parties 3 et 4.  
  
Les totaux du Programme des produits thérapeutiques (PPT) continue d'être inclus dans ce rapport.  
  
En se rapportant au Bureau correspondant, cela facilitera les comparaisons internationales et les propositions courantes au sujet du remaniement de Santé Canada
- Total pour le programme: Partie 1: Les présentations reçues ainsi que les résultats définitifs inclue aussi Annulé (Retrait) par la Compagnie dans la partie des documents reçues.
- Les totaux des Admin (DPPR) - Modif. apportées au produit/fabricant sont inclus dans: Total pour le programme: Partie 1: Les présentations reçues ainsi que les résultats définitifs;

## Table of Contents / *Table des matières*

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

Programme Total /	<i>Total pour le programme</i>	
<b>NDS &amp; ANDS /</b>	<b><i>PDN et PADN</i></b>	
Received /	<i>Reçues</i> .....	6
NOC Issued /	<i>AC émis</i> .....	7
NON Issued /	<i>ANC émis</i> .....	8
Documents Issued /	<i>Documents émis</i> .....	9
<b>SNDS &amp; SANDS /</b>	<b><i>SPDN et SPADN</i></b>	
Received /	<i>Reçues</i> .....	10
NOC Issued /	<i>AC émis</i> .....	11
NON Issued /	<i>ANC émis</i> .....	12
Documents Issued /	<i>Documents émis</i> .....	13
<b>NC /</b>	<b><i>MP</i></b>	
Received /	<i>Reçues</i> .....	14
Documents Issued /	<i>Documents émis</i> .....	14
<b>INDS /</b>	<b><i>PDNR</i></b>	
Received /	<i>Reçues</i> .....	15
Documents Issued /	<i>Documents émis</i> .....	15
<b>DIN</b>		
Received /	<i>Reçues</i> .....	16
Issued /	<i>Émis</i> .....	17
Documents Issued /	<i>Documents émis</i> .....	19
BBR - Bureau of Biologics & Radiopharmaceuticals/ <i>BPBR - Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques</i>		
<b>NDS &amp; SNDS /</b>	<b><i>PDN et SPDN</i></b>	
Received /	<i>Reçues</i> .....	23
NOC Issued /	<i>AC émis</i> .....	24
NON Issued /	<i>ANC émis</i> .....	25
Documents Issued /	<i>Documents émis</i> .....	26
<b>NC /</b>	<b><i>MP</i></b>	
Received /	<i>Reçues</i> .....	27
Documents Issued /	<i>Documents émis</i> .....	27
<b>INDS /</b>	<b><i>PDNR</i></b>	
Received /	<i>Reçues</i> .....	28
Documents Issued /	<i>Documents émis</i> .....	28
<b>DIN/</b>		
Received/	<i>Reçues</i> .....	29
Issued/	<i>Émis</i> .....	29
BPA- Bureau of Pharmaceutical Assessment/ <i>BEPP- Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques</i>		
<b>NDS &amp; ANDS /</b>	<b><i>PDN et PADN</i></b>	
Received /	<i>Reçues</i> .....	30
NOC Issued /	<i>AC émis</i> .....	31
NON Issued /	<i>ANC émis</i> .....	32
Documents Issued /	<i>Documents émis</i> .....	33
<b>SNDS &amp; SANDS /</b>	<b><i>SPDN et SPADN</i></b>	
Received /	<i>Reçues</i> .....	34
NOC Issued /	<i>AC émis</i> .....	35
NON Issued /	<i>ANC émis</i> .....	36
Documents Issued /	<i>Documents émis</i> .....	37
<b>NC /</b>	<b><i>MP</i></b>	
Received /	<i>Reçues</i> .....	38
Documents Issued /	<i>Documents émis</i> .....	38
<b>INDS /</b>	<b><i>PDNR</i></b>	
Received /	<i>Reçues</i> .....	39
Documents Issued /	<i>Documents émis</i> .....	39
<b>DIN/</b>		
Received/	<i>Reçues</i> .....	40

**SECTION 2 - Appeals /**

 Appeals Received /  
 Decisions Issued for Appeals /

**PARTIE 2 - Appels**

 Appels reçus ..... 42  
 Décisions d'appel ..... 44

**SECTION 3 - Workload & Backlog /**
**BPA- Bureau of Pharmaceutical Assessment/**  
 NDS & ANDS - Screening /  
 NDS & ANDS - Review /  
 SNDS & SANDS - Screening/  
 SNDS & SANDS - Review /  
 DIN - Screening /  
 DIN - Review /

**PARTIE 3- Charge de travail et arriéré**
**BEPP- Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques**  
 PDN et PADN - L'examen préliminaire ..... 46  
 PDN et PADN - L'examen ..... 47  
 SPDN et SPADN - L'examen préliminaire ..... 48  
 SPDN et SPADN - L'examen ..... 49  
 DIN - L'examen préliminaire ..... 50  
 DIN - L'examen ..... 51

**BBR - Bureau of Biologics & Radiopharmaceuticals/ BPBR - Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques**  
 NDS & SNDS - Screening / PDN et SPDN - L'examen préliminaire ..... 52  
 NDS & SNDS - Review / PDN et SPDN - L'examen ..... 53

 Programme Total /  
 Screening /  
 Review /

**Total pour le programme**  
 L'examen préliminaire ..... 54  
 L'examen ..... 55

**SECTION 4 Performance**
**PARTIE 4 Performance**

BPA / BEPP - Screening for NDS/ L'examen préliminaire pour PDN	56
BPA / BEPP - Screening for ANDS/ L'examen préliminaire pour PADN	57
BPA / BEPP - Screening for SNDS/ L'examen préliminaire pour SPDN	58
BPA / BEPP - Screening for SANDS/ L'examen préliminaire pour SPADN	59
BPA / BEPP - Average Times from Receipt to DIN / Durée moyenne à compter de la date de réception jusqu'à émission du DIN	60
BPA / BEPP - Average Review Times for Approved DINs / Durée moyenne de l'examen pour les DIN approuvées	61
BPA / BEPP - Review 1 & Review 2 for NDSs / Examen 1 & Examen 2 pour PDN	62
BPA / BEPP - Review 1 & Review 2 for ANDSs / Examen 1 & Examen 2 pour PADN	63
BPA / BEPP - Review 1 & Review 2 for SNDSs / Examen 1 & Examen 2 pour SPDN	64
BPA / BEPP - Review 1 & Review 2 for SANDSs / Examen 1 & Examen 2 pour SPADN	65
BBR / BPBR - Screening for NDS / L'examen préliminaire pour PDN	66
BBR / BPBR - Screening for SNDS / L'examen préliminaire pour SPDN	67
BBR / BPBR - Review 1 & Review 2 for NDSs / Examen 1 & Examen 2 pour PDN	68
BBR / BPBR - Review 1 & Review 2 for SNDSs / Examen 1 & Examen 2 pour SPDN	69

## ACRONYMS / ACRONYMES

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

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

### SUBMISSION TYPES / GENRES DE PRÉSENTATION

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

### CLASS / CATÉGORIE

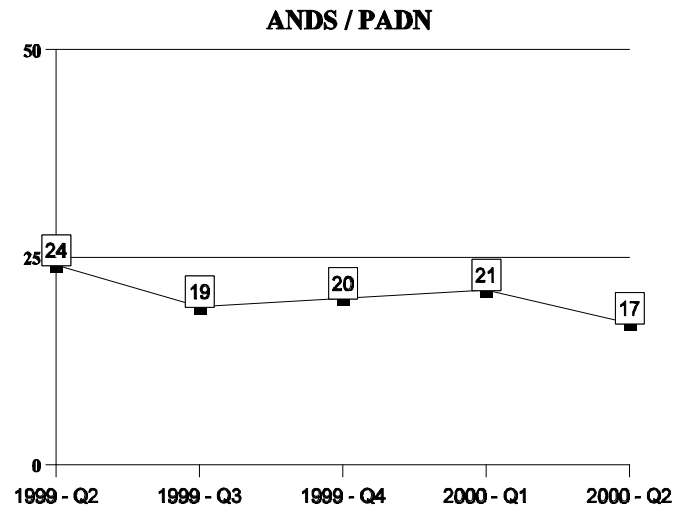
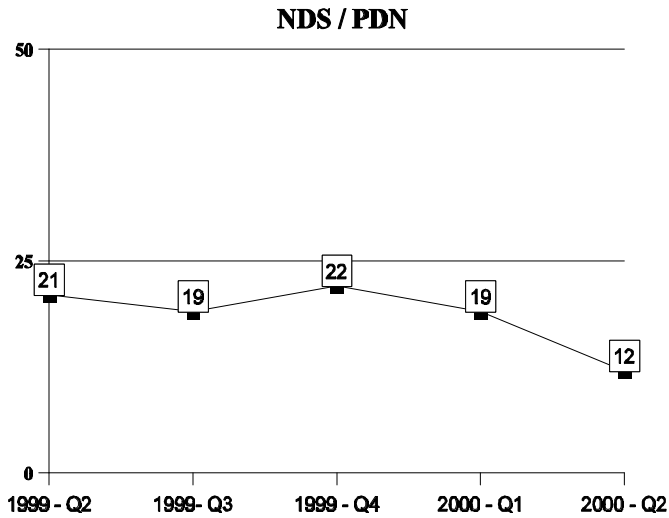
Admin	- Administrative / <i>Présentation administrative</i>
Comp/C&M / Comp/C&F	- Comparative Bio., Clinical, or Pharmacodynamic/ Chemistry & Manufacturing / <i>Bio., comparative, clinique ou pharmacodynamique/ Chimie et fabrication</i>
C&M/ Labelling / C&F/Étiquetage	- Chemistry & Manufacturing/ Labelling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

### DOCUMENTS

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

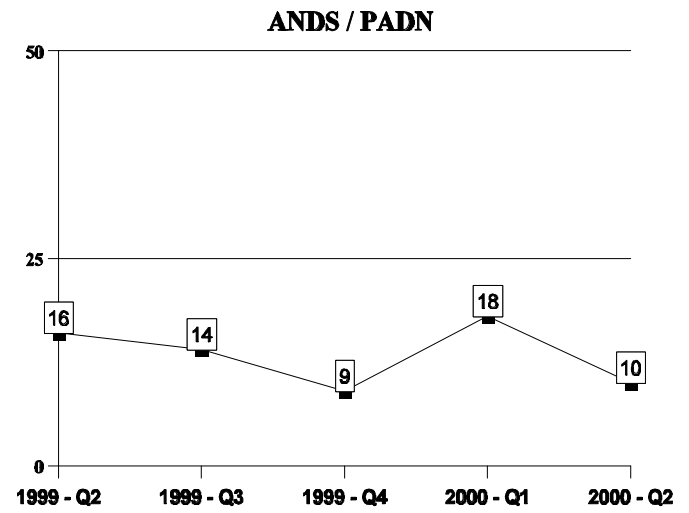
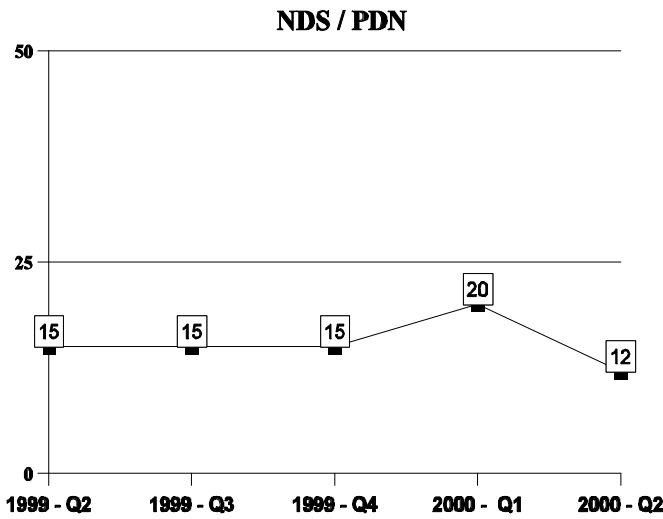
\* Revision to the Food & Drug Regulations - August 16, 1995 / *Révision du Règlement sur les aliments et drogues - 16 août 1995.*

**TPP: NDS & ANDS Received**  
**PPT: PDN et PADN reçues**



NDS / PDN					ANDS / PADN				
1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2	TOTAL				
21	19	22	19	12	24	19	20	21	17
3	2	3	3		Priority-NAS / Priorité-NSA				
1	2	1	1		Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F				
11	2	5	9	1	NAS / NSA				
4	10	9	3	7	Clin/C&M / Clin/C&F				
	1	1	1	1	Clin Only / Clin seulement				
1		0		1	18	15	14	15	11
		0			C&M/Labeling / C&F/Étiquetage				
1	2	3	2	2	3				
25	18	26	80	49	3	15	5	4	6
			4	5	Cancelled (Withdrawn) by Company Annulé (Retrait) par la compagnie				

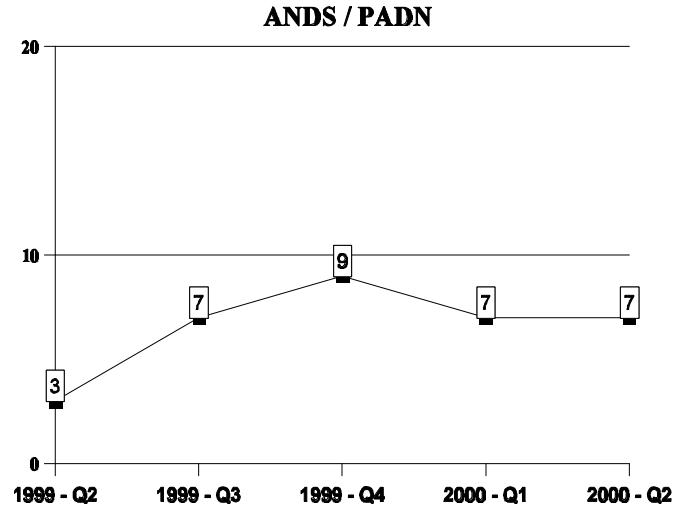
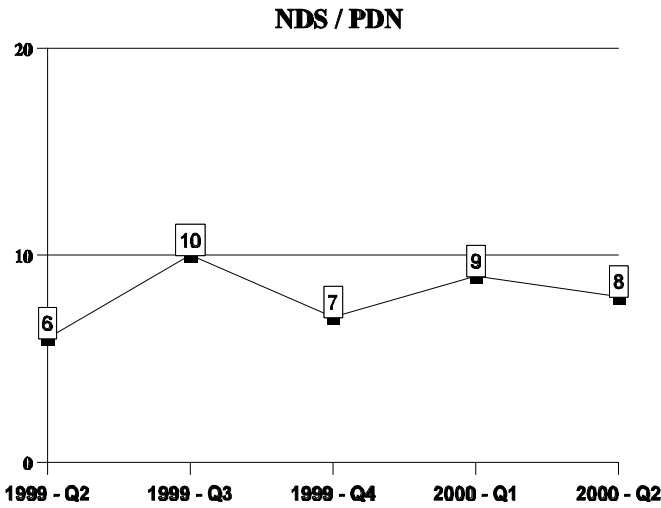
**TPP: NOC Issued/Issuable\* for NDS & ANDS**  
**PPT: AC émis/pouvant être émis\* pour PDN et PADN**



NDS / PDN					ANDS / PADN				
1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2	TOTAL				
15	15	15	20	12	16	14	9	18	10
CLASS / CATÉGORIE									
3	1	5	3	1	Priority-NAS / Priorité-NSA				
2	1	0	1	1	Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F				
6	7	4	3	3	NAS / NSA				
4	2	5	9	6	Clin/C&M / Clin/C&F				
	1		1		Clin Only / Clin seulement				
					Comp/C&M / Comp/C&F	6	11	6	9
					C&M/Labeling / C&F/Étiquetage	7	3	3	9
	3	1	3	1	Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)	3			
34	16	18	71	72	Admin (SIPD) - Manufacturer/Product Name Changes Admin (DPPR) - Modif. apportées au produit/fabricant	4	6	11	4

\* 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.

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



NDS / PDN					ANDS / PADN					
1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2		1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
6	10	7	9	8	<b>TOTAL</b>	3	7	9	7	7
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>										
1	1	1	1		Priority-NAS / Priorité-NSA					
	1	1	1		Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F					
3	3	2	3	4	NAS / NSA					
2	5	3	4	3	Clin/C&M / Clin/C&F					
					Clin Only / Clin seulement					
				1	Comp/C&M / Comp/C&F		3	3	7	5
					C&M/Labelling / C&F/Étiquetage	3	4	6		2



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

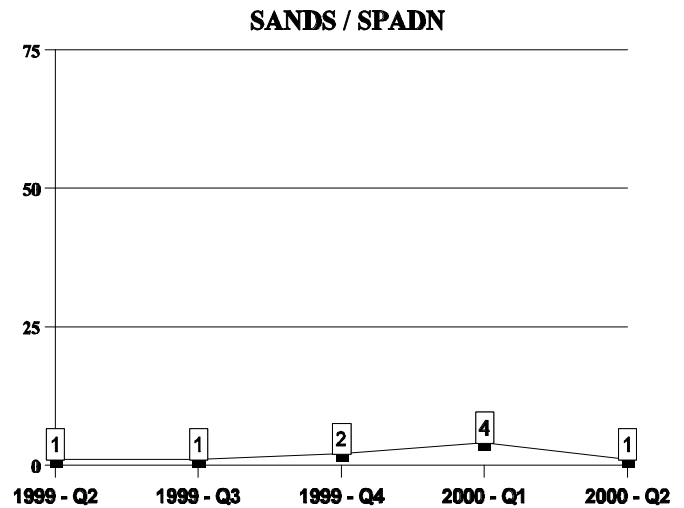
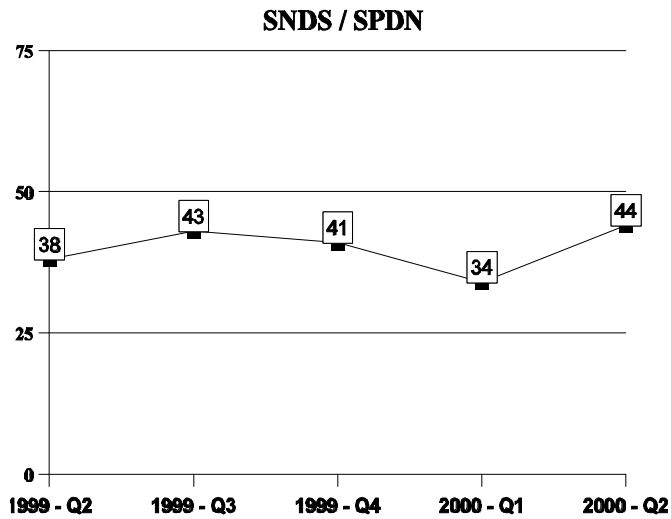
NDS / PDN					ANDS / PADN									
1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2					
<b>DOCUMENT</b>														
15	15	15	20	12	Total NOC / AC total					16	14	9	18	10
(1)		(1)		(1)	NOC with Conditions* / AC-conditionnels*									
					Issuable NOC (Patent)** / AC pouvant être émis (Brevet)**					(1)		(2)		(1)
(11)	(8)	(9)	(16)	(9)	NOC 1 <sup>st</sup> Review *** / AC 1 <sup>er</sup> examen***					(7)	(12)	(6)	(15)	(10)
6	10	7	9	8	NON / ANC					3	7	9	7	7
2	2	5	3		NOD / AD					1	3			1
				1	NON Withdrawal / ANC retrait					2	1	2		
	1	1			NOD Withdrawal / AD retrait					1	1			
					Rejection Letter - Screening / <i>Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire</i>						1	1	1	
3	3	5	4	3	Screening Deficiency Notice / <i>Avis de déf. lors de l'examen préliminaire</i>					6	15	8	13	4

\* NOC with Conditions is a subset of the total NOC, and indicates the number NOCs issued as per policy "Notice of Compliance with Conditions (NOC/C)" dated May 28, 1998  
*AC-conditionnels sont un sous-ensemble du total des AC et indiquent le nombre d'AC émis comme la politique "Politique sur les avis de conformité conditionnels (AC-C)", le 28 mai 1998.*

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

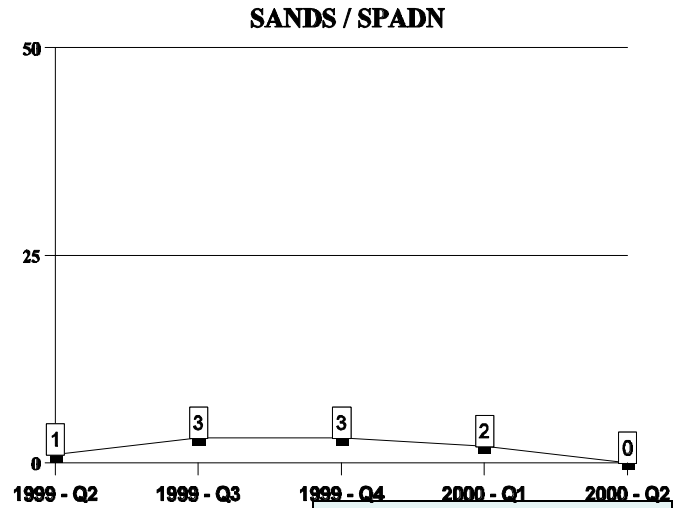
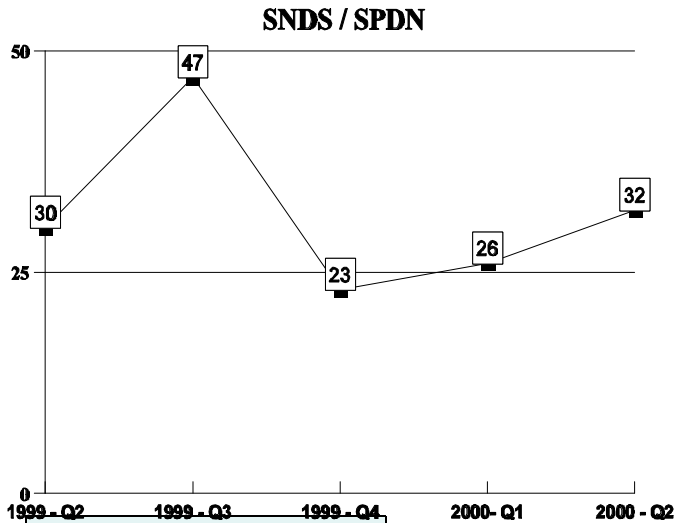
\*\*\* NOC 1st review is a subset of total NOC issued for submissions that have not been issued an NON or NOD and excludes refiled submissions and submissions processed administratively by the Bureau of Pharmaceutical Assessment and Bureau of Biologics & Radiopharmaceuticals.  
*Les AC 1<sup>er</sup>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

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



SNDS / SPDN					SANDS / SPADN					
1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2		1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
38	43	41	34	44	<b>TOTAL</b>	1	1	2	4	1
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>										
		1	1	2	Priority-Clin Only / <i>Priorité-Clin seulement</i>					
					Priority-Clin/C&M / <i>Priorité-Clin/C&amp;F</i>					
					Priority-C&M/Label / <i>Priorité-C&amp;F/Étiquetage</i>					
					Priority-Comp/C&M / <i>Priorité-Comp/C&amp;F</i>					
6	4	7	8	6	Clin/C&M / <i>Clin/C&amp;F</i>					
16	21	19	11	23	Clin Only / <i>Clin seulement</i>					
4	5	8	6	2	Comp/C&M / <i>Comp/C&amp;F</i>	1		1	1	1
8	8	6	8	8	C&M/Labeling / <i>C&amp;F/Étiquetage</i>				3	
1	2				Labeling Only / <i>Étiquetage seulement</i>		1	1		
					Rx to OTC - New Ind. / <i>Rx à VL ni</i>					
1	1			2	Rx to OTC - No New Ind. / <i>Rx à VL pni</i>					
2	2			1	Admin (Non-SIPD) / <i>Admin (non-DPPR)</i>					
6	4	2	1	1	Admin (SIPD) - Manufacturer / <i>Product Name Changes</i> <i>Admin (DPPR) - Modif. apportées au produit/fabricant</i>		2			
			2	2	Cancelled (Withdrawn) by Company/ <i>Annulé (Retrait) par la compagnie</i>					

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

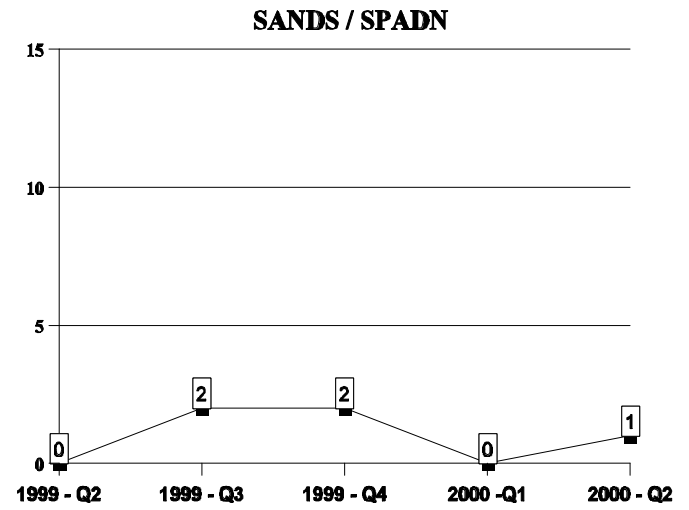
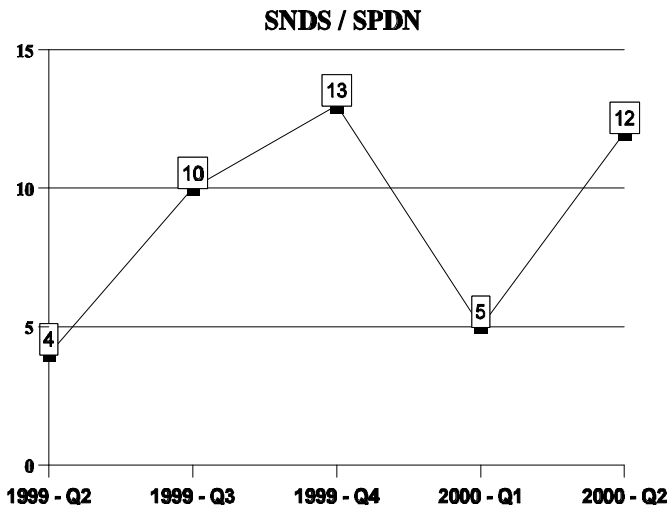


SNDS / SPDN					SANDS / SPADN					
1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2	TOTAL					
30	47	23	26	32	1	3	3	2	0	
CLASS / CATÉGORIE										
					Priority-Comp/C&M / <i>Priorité-Comp/C&amp;F</i>					
	1				Priority-Clin Only / <i>Priorité Clin seulement</i>					
1				1	Priority-Clin/C&M / <i>Priorité-Clin/C&amp;F</i>					
9	4	1	3	2	Clin/C&M / <i>Clin/C&amp;F</i>					
9	17	10	11	13	Clin Only / <i>Clin seulement</i>					
5	4	3	7	6	Comp/C&M / <i>Comp/C&amp;F</i>		1	1	1	
5	16	4	5	7	C&M/Labeling / <i>C&amp;F/Étiquetage</i>		2	1	1	
	4	2			Labeling Only / <i>Étiquetage seulement</i>	1		1		
	1	3		3	Admin (Non-SIPD) / <i>Admin (non-DPPR)</i>					
					Rx to OTC - New Ind. / <i>Rx à VL ni</i>					
1					Rx to OTC - No New Ind. / <i>Rx à VL pni</i>					
6	2	6	2	1	Admin (SIPD) - Manufacturer/Product Name Changes <i>Admin (DPPR) - Modif. apportées au produit/fabricant</i>		2			

\* 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.

TPP/PPT

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



SNDS / SPDN					SANDS / SPADN					
1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2		1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
4	10	13	5	12	TOTAL	0	2	2	0	1
CLASS / CATÉGORIE										
Priority-C&M/ Labelling / Priorité-C&F/ Étiquetage										
1	3				Clin/C&M / Clin/C&F					
2	2	7	2	5	Clin Only / Clin seulement					
1	3	1	2	2	Comp/C&M / Comp/C&F		1	1		1
	2	3		5	C&M/ Labelling / C&M/ Étiquetage		1	1		
		2	1		Rx to OTC - No New Ind. / Rx à VL pni					

TPP/PPT

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

SNDS / SPDN					SANDS / SPADN									
1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2					
<b>DOCUMENT</b>														
30	47	23	26	32	Total NOC / AC total					1	3	3	2	0
					NOC with Conditions* / AC-conditionnels*									
(1)					Issuable NOC (Patent)* / AC pouvant être émis (Brevet)*									
(1)					Issuable NOC (Rx-OTC)* / AC pouvant être émis (Rx à VL)*									
(30)	(43)	(19)	(23)	(28)	NOC 1 <sup>st</sup> Review** / AC 1 <sup>er</sup> examen**					(1)	(3)	(3)	(1)	
4	10	13	5	12	NON / ANC						2	2		1
		2			NOD / AD									
2	1	2	3	2	NON Withdrawal / ANC retrait									
					NOD Withdrawal / AD retrait									
					Rejection Letter - Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.									
8	5	8	9	5	Screening Deficiency Notice / Avis de déf. lors de l'exam. prélim.								1	1

\* Issuable NOC (Patent) and Issuable NOC (Rx-OTC), are subsets of the total NOC, and indicate the number of NOC held due to Patent regulations or De-scheduling (Rx-OTC)

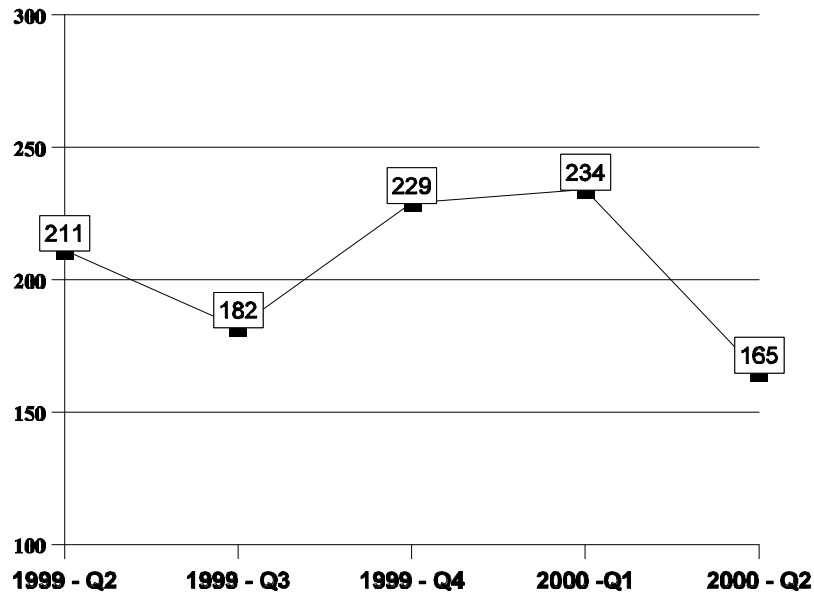
Les AC pouvant être émis (Brevet) et les AC pouvant être émis brevetés ou du retrait du médicament (Rx à VL) d'une annexe sont un sous-ensemble du total des AC et indiquent le nombre d'AC retenus du fait du Règlement sur les médicaments brevetés ou du retrait du médicament (Rx à VL) d'une annexe.

\*\* NOC 1st review is a subset of total NOC issued for submissions that have not been issued an NON or NOD and excludes refiled submissions and submissions processed administratively by the Bureau of Pharmaceutical Assessment and Bureau of Biologics & Radiopharmaceuticals.

Les 1<sup>er</sup> AC examen sont un sous-ensemble du total des AC délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de ANC et de AD et excluent les présentations ayant fait l'objet d'un nouveau dépôt et les présentations traitées par les services administratifs du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques et Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques

**TPP/ PPT**

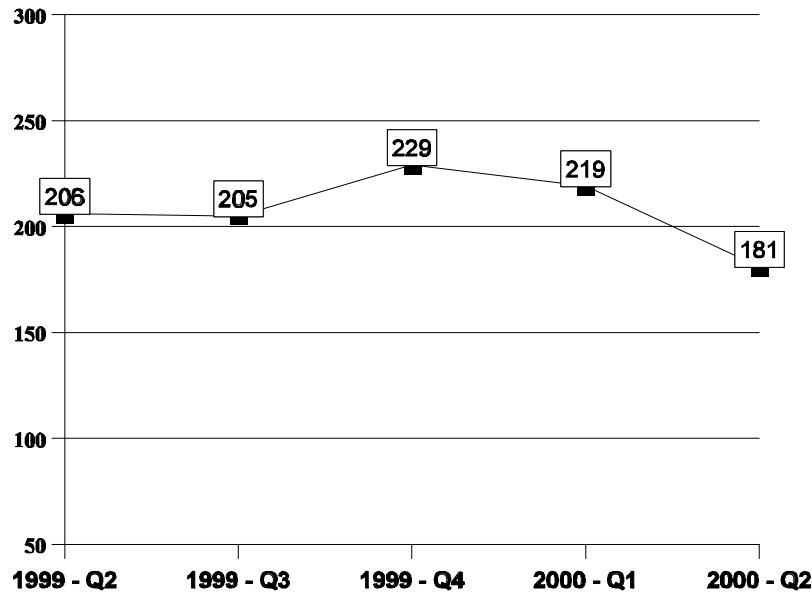
**NC Received**  
*MP reçues*



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

	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
No objection Letter / <i>Lettre de non-objection</i>	148	192	175	172	209
Not Satisfactory Notice / <i>Avis de non-satisfaction</i>	9	21	11	9	14
Rejection Letter (Screening) / <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i>	5	3	1	1	3
Screening Deficiency Notice / <i>Avis de déficience</i>	32	9	12	9	6
Cancelled (Withdrawn) by Company/ <i>Annulé(Retrait) par la compagnie</i>				3	2

**TPP/PPT**  
**INDS Received**  
*PDNR reçues*



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

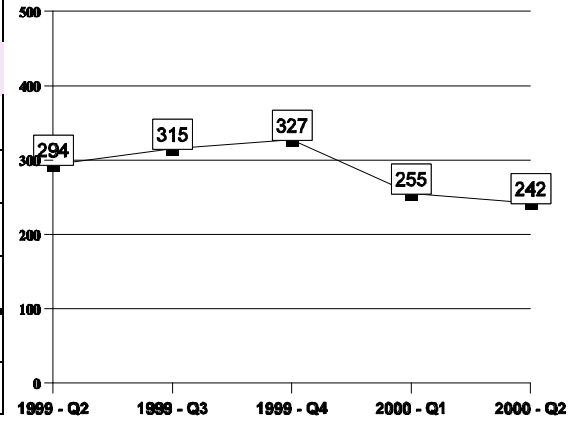
1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
90	58	78	76	86

**Documents Issued for INDS**  
*Documents émis pour les PDNR*

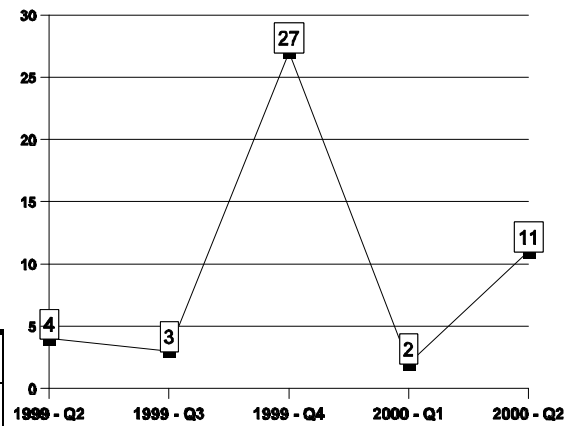
	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
No objection Letter / <i>Lettre de non-objection</i>	162	199	198	191	189
Not Satisfactory Notice / <i>Avis de non-satisfaction</i>	2	2	3	6	2
Rejection Letter (Screening) / <i>Lettre de rejet (Examen préliminaire)</i>		3	1	1	
Screening Deficiency Notice / <i>Avis de déficience</i>					

## DIN Applications Received Demandes de DIN reçues

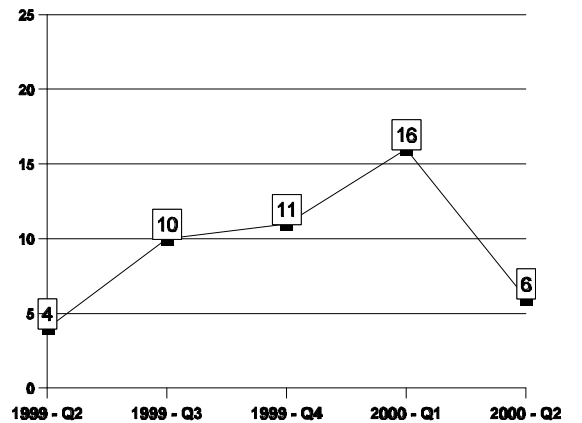
DINA / DIN	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
TOTAL	294	315	327	255	242
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	29	31	42	31	37
Form / Formule	100	90	101	93	69
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	14	16	44	15	17
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	151	178	140	116	119
Admin (SIPD) / Admin (DPPR)	36	11	58	61	132
Cancelled (Withdrawn) by Co./Annulé (Retrait) par la co.				45	16



DINB / DINB	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
TOTAL	4	3	27	2	11
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)		2			
Form / Formule			3	1	
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	2	1	24	1	10
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	2				1
Admin (SIPD) / Admin (DPPR)			18	15	
Cancelled (Withdrawn) by Co./Annulé (Retrait) par la co.				2	



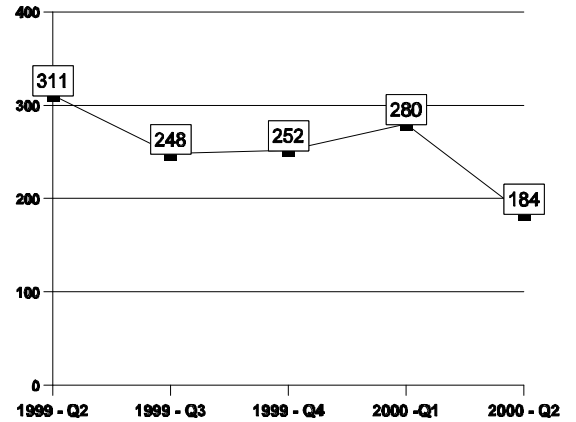
DIND / DIND	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
TOTAL	4	10	11	16	6
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)		1	3	10	1
Form / Formule	2	7	6	4	3
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	1	1	2	1	1
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	1	1		1	1
Admin SIPD / Admin (DPPR)		3	2	14	2
Cancelled (Withdrawn) by Co./Annulé (Retrait) par la co.				1	1



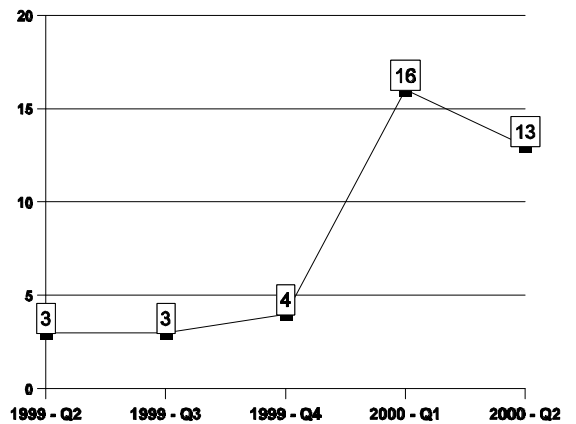


## DINs Issued *DINs émis*

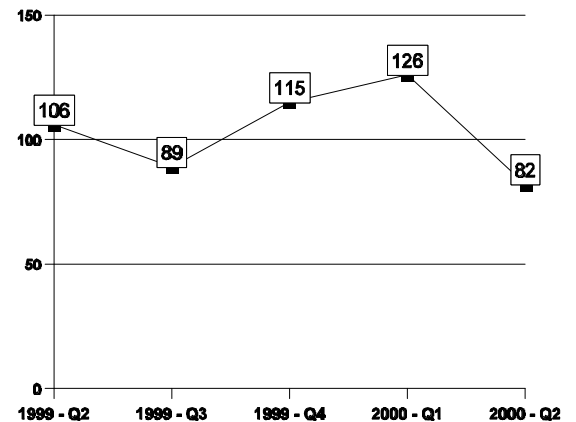
DINA / DDIN	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
<b>TOTAL</b>	311	248	252	280	184
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	40	20	42	40	22
Form / Formule	78	71	69	87	26
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	1	10	8	14	13
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	192	147	133	139	123
Admin (SIPD) / Admin (DPPR)	72	11	26	89	128



DIND / DIND	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
<b>TOTAL</b>	3	3	4	16	13
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	2		3	9	
Form / Formule		2		7	10
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	1		1		2
Labelling Standard / Norme d'étiquetage		1			1
Admin (SIPD) / Admin (DPPR)		3	2		16

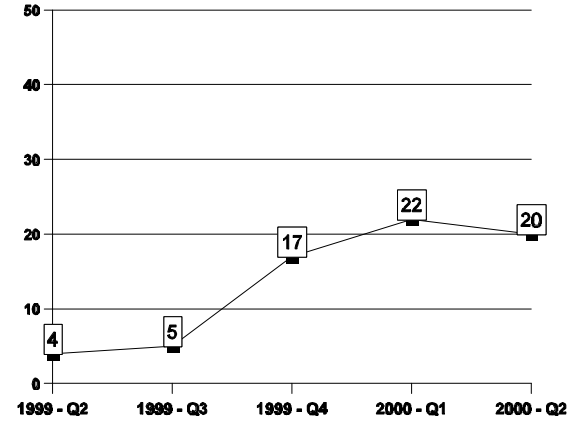


DINF / DINF	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
<b>TOTAL</b>	106	89	115	126	82
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	106	89	115	126	82



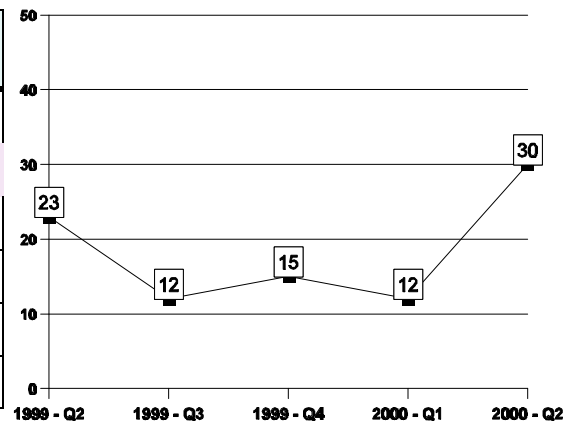
## DINs Issued DINs émis

DINDP / DINDP	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
TOTAL	4	5	17	22	20
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	3	2	4	8	15
Form / Formule		1	5	2	3
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	1		5	3	1
Labelling Standard / Norme d'étiquetage		2	3	9	1



## PCPs Issued PAs émis

PCP / PA	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
TOTAL	23	12	15	12	30
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR))	2	3	3	4	12
Form / Formule	17	4	7	3	15
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	2	5	1	2	1
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	2		4	3	2



## Documents Issued for DINA *Documents émis pour DDIN*

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
Total DIN / DIN total		324	257	253	280	184
*DIN 1 <sup>st</sup> Review / *DIN 1 <sup>er</sup> examen		(257)	(218)	(209)	(233)	(149)
<b>Admin (Non-SIPD) / Admin(non-SIPD)</b>						
Rejection Letter Screening / <i>Lettre de rejet lors de l'exam.prélim.</i>				1		
Labelling Standard Letter / <i>Lettre de norme étiquetage</i>						
<b>Form / Formule</b>						
NON / ANC		4	14	25	13	39
NOD / AD					1	
NON Withdrawal / <i>ANC retrait</i>		4	1		1	1
NOD Withdrawal / <i>AD retrait</i>						
New Drug Letter / <i>Lettre drogue nouvelle</i>		16	12	2	5	2
Screening Deficiency Notice/ <i>Avis de déf. lors de l'exam. prélim.</i>		11	7	4	13	3
Rejection Letter Screening / <i>Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.</i>		9	3	3		21
Labelling Standard Letter / <i>Lettre de norme d'étiquetage</i>		5	5	3	2	7
<b>Form &amp; Supporting / Formule + données justificatives</b>						
NON/ANC		5	4	3	20	4
NOD/AD		1				1
NON Withdrawal / <i>ANC retrait</i>			2		2	
NOD Withdrawal / <i>AD retrait</i>						
New Drug Letter / <i>Lettre drogue nouvelle</i>		4	3	4		
Screening Deficiency Notice/ <i>Avis de déf. lors de l'exam. prélim.</i>		6	5	14	16	5
Rejection Letter Screening / <i>Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.</i>		6	1		3	10
Labelling Standard Letter / <i>Lettre de norme étiquetage</i>						
<b>Labelling Standard / Norme d'étiquetage</b>						
NOD/AD						
New Drug Letter / <i>Lettre drogue nouvelle</i>						
Screening Deficiency Notice/ <i>Avis de déf. lors de l'exam. prélim.</i>		2	7	1	12	
Rejection Letter Screening / <i>Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.</i>		2	3	5		1
Labelling Standard Letter / <i>Lettre de norme étiquetage</i>		21	33	42	40	27

\* DIN 1st review is a subset of total DINs issued for submissions that have not been issued an NON or NOD excluding submissions processed administratively by BPA.

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

## Documents Issued for DIND *Documents émis pour DIND*

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
Total DIN / DIN total		3	3	4	16	13
*DIN 1 <sup>st</sup> Review / *DIN 1 <sup>er</sup> examen		(0)	(3)	(0)	(7)	(12)
<b>Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)</b>						
Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage						
<b>Form / Formule</b>						
NON / ANC				1	1	
NON Withdrawal / ANC retrait		1				
Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam.prélim		1		1	2	
Rejection Letter Screening /Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.						
Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage			1	1		
<b>Form &amp; Supporting / Formule + données justificatives</b>						
NON/ANC			1		1	1
Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam.prélim.						
Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage						
<b>Labelling Standard / Norme d'étiquetage</b>						
Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam.prélim.						
Rejection Letter Screening /Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.						
Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage		1	1			1

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

## Documents Issued for DINF *Documents émis pour DINF*

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
Total DIN / DIN total		119	90	115	126	82
<b>Labelling Standard / Norme d'étiquetage</b>						
	Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam.prélim.	1			0	
	Rejection Letter Screening /Lettre de rejet lors de l'exam.prélim.	6	3		1	
	Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage	5	6	15	5	5
	Refusal Letter / Lettre de norme d'étiquetage				1	

## Documents Issued for DINDP *Documents émis pour DINDP*

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
Total DIN / DIN total		5	5	17	21	20
	*DIN 1 <sup>st</sup> Review / *DIN 1 <sup>er</sup> examen			(13)	(14)	(4)
<b>Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)</b>						
	Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage					
<b>Form / Formule</b>						
	NON / ANC					1
	Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam.prélim.	2				
	Rejection Letter Screening /Lettre de rejet lors de l'exam.prélim.			1		
<b>Form &amp; Supporting / Formule + données justificatives</b>						
	NON / ANC					
	Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam.prélim					
	Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage					
<b>Labelling Standard / Norme d'étiquetage</b>						
	Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam. prélim					
	Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage		3			1

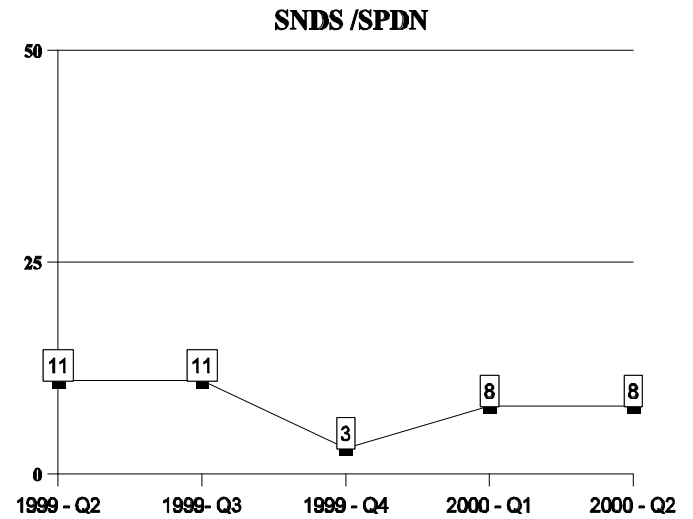
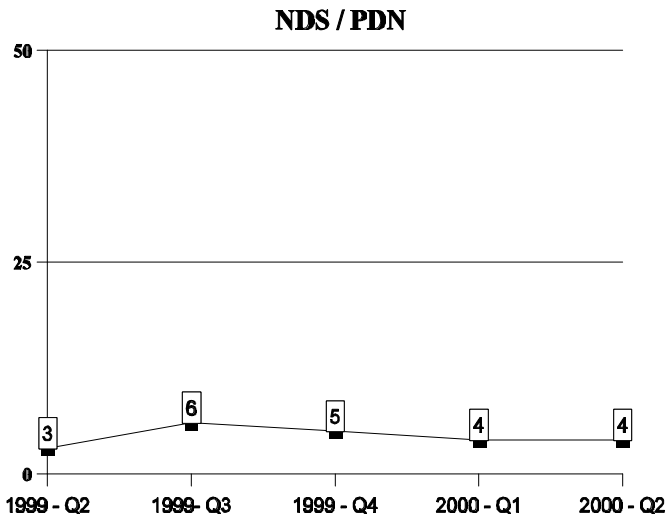
\* DIN 1st review is a subset of total DINs issued for submissions that have not been issued an NON or NOD excluding submissions processed administratively by BPA.  
Les DIN 1<sup>er</sup> examen sont un sous-ensemble du total des DIN délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de ANC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

## Documents Issued for PCP *Documents émis pour PA*

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
Total PCP / PA total		22	12	15	12	30
<b>Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)</b>						
	Rejection Letter Screening / <i>Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.</i>					
	Screening Deficiency Notice/ <i>Avis de déf. lors de l'exam. prélim</i>					
	Labelling Standard Letter / <i>Lettre de norme d'étiquetage</i>					
<b>Form / Formule</b>						
	NON / ANC			2		
	Rejection Letter Screening / <i>Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.</i>	1				
	Screening Deficiency Notice/ <i>Avis de déf. lors de l'exam. prélim</i>			1		1
<b>Form &amp; Supporting / Formule + données justificatives</b>						
	NON/ANC	1	4	4		
	Rejection Letter Screening / <i>Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.</i>					
	Screening Deficiency Notice/ <i>Avis de déf. lors de l'exam. prélim.</i>					
	Labelling Standard Letter / <i>Lettre de norme d'étiquetage</i>					
<b>Labelling Standard / Norme d'étiquetage</b>						
	Screening Deficiency Notice/ <i>Avis de déf. lors de l'exam. prélim.</i>					
	Rejection Letter Screening / <i>Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.</i>					
	Labelling Standard Letter / <i>Lettre de norme d'étiquetage</i>					

### BBR / BPBR

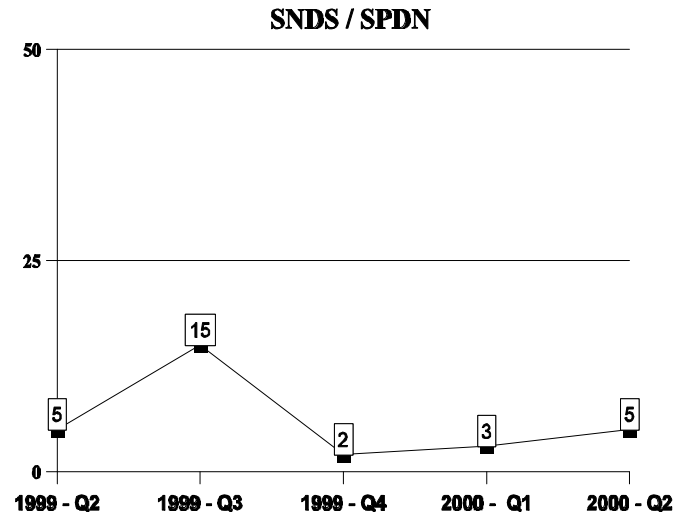
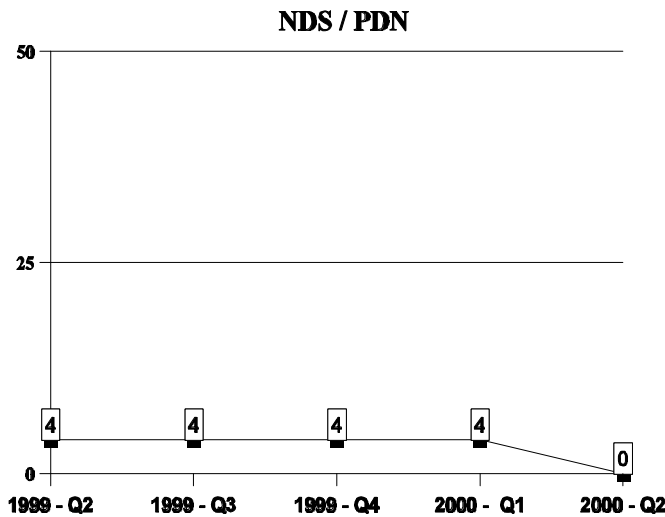
### NDS & SNDS Received PDN et SPDN reçues



NDS / PDN					SNDS / SPDN					
1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2		1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
3	6	5	4	4	<b>TOTAL</b>	11	11	3	8	8
1	1				Priority-NAS / Priorité-NSA					
	1		1	1	Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F					
2		1	3		NAS / NSA					
	4	3		3	Clin/C&M / Clin/C&F				1	1
					Clin Only / Clin seulement	3	3		1	2
					Comp/C&M / Comp/C&F		1	1		
					C&M/Labeling / C&F/Étiquetage	7	7	2	6	5
		1			Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)	1				

### BBR/BPBR

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



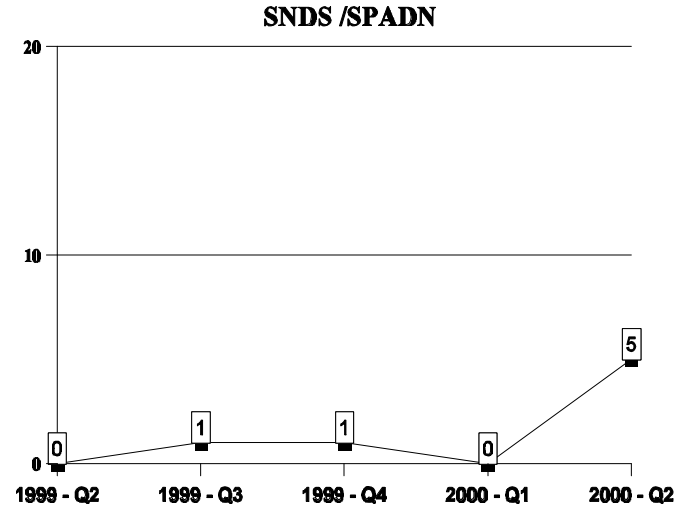
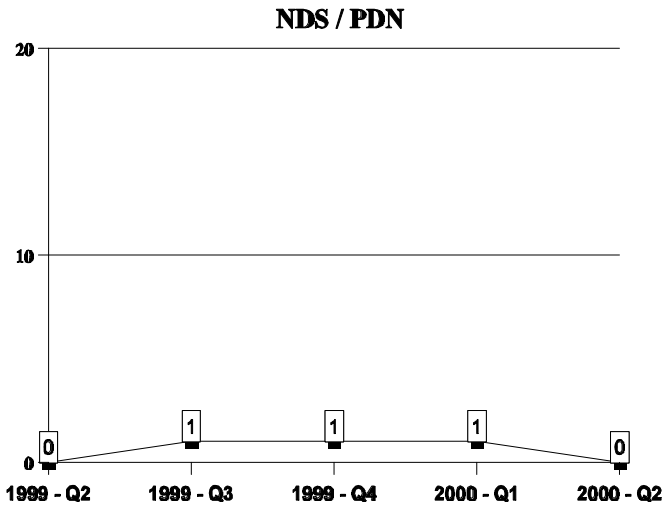
NDS / PDN					SNDS / SPADN				
1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2	TOTAL				
4	4	4	4	0	5	15	2	3	5
CLASS / CATÉGORIE									
	1	2	2		Priority-NAS / Priorité-NSA				
2					Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F				
1					NAS / NSA				
1		2	2		Clin/C&M / Clin/C&F				
					Clin Only / Clin seulement				
					Comp/C&M / Comp/C&F				
					C&M/Labeling / C&F/Étiquetage				
	3				Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)				

\* 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 Règlements sur les médicaments brevetés.



**BBR/BPBR**

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



NDS / PDN					SNDS / SPADN					
1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2		1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
0	1	1	1	0	<b>TOTAL</b>	0	1	1	0	5
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>										
					Priority-NAS / Priorité-NSA					
	1		1		Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F					
					NAS / NSA					
		1			Clin/C&M / Clin/C&F					
					Clin Only / Clin seulement	1				1
					Comp/C&M / Comp/C&F			1		
					C&M/Labeling / C&F/Étiquetage				1	4

## BBR/BPBR

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

NDS / PDN					SNDS / SPADN									
1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2					
<b>DOCUMENT</b>														
4	4	4	4	0	Total NOC / AC total					6	15	2	3	5
					NOC with Conditions* / AC-conditionnels*									
					Issuable NOC (Patent)** / AC pouvant être émis (Brevet)**									
			(2)		NOC 1 <sup>st</sup> Review *** / AC 1 <sup>er</sup> examen***								(3)	(5)
	1	1	1		NON / ANC						1	1		5
		1	2		NOD / AD									
					NON Withdrawal / ANC retrait					1				1
					NOD Withdrawal / AD retrait									
					Rejection Letter - Screening / Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire									
1	1				Screening Deficiency Notice / Avis de déf. lors de l'examen préliminaire					3	1	4	2	

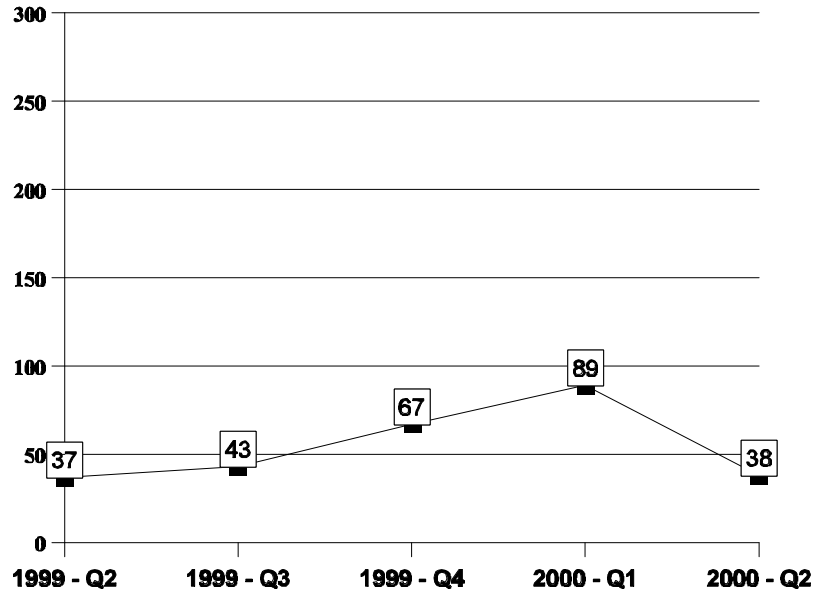
\* NOC with Conditions is a subset of the total NOC, and indicates the number NOCs issued as per policy "Notice of Compliance with Conditions (NOC/C)" dated May 28, 1998  
AC-conditionnels sont un sous-ensemble du total des AC et indiquent le nombre d'AC émis comme la politique "Politique sur les avis de conformité conditionnels (AC-C)", le 28 mai 1998.

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

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

### BBR/BPBR

#### NC Received *MP reçues*

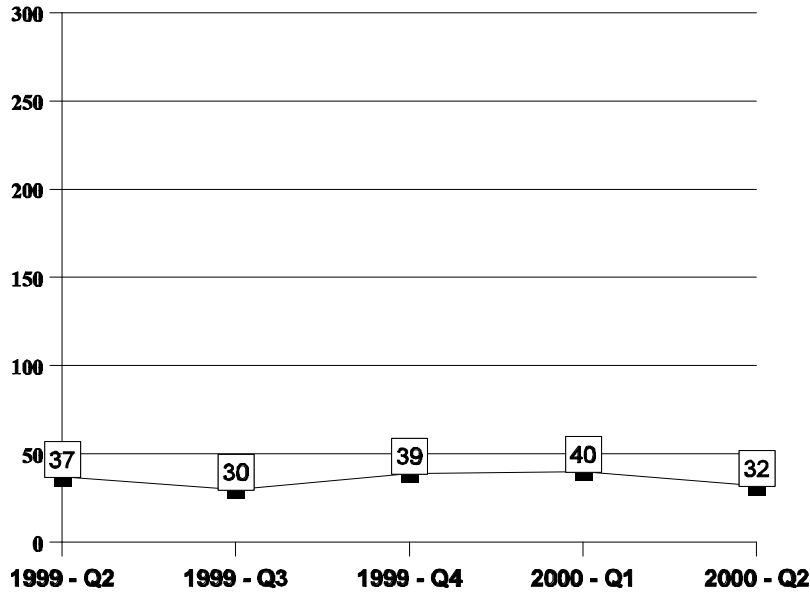


#### Documents Issued for NC *Documents délivrés pour MP*

	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
No objection Letter / <i>Lettre de non-objection</i>	35	38	47	43	66
Not Satisfactory Notice / <i>Avis de non-satisfaction</i>			1		2
Rejection Letter (Screening) / <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i>		1			
Screening Deficiency Notice / <i>Avis de déficience</i>					

## BBR/BPBR

### INDS Received *PDNR reçues*



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

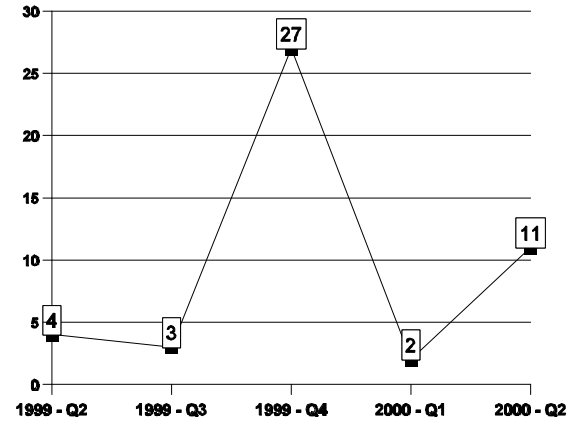
1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
19	15	19	24	26

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

	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
No objection Letter / <i>Lettre de non-objection</i>	35	28	32	31	44
Not Satisfactory Notice / <i>Avis de non-satisfaction</i>	1	2	2	5	2
Rejection Letter (Screening) / <i>Lettre de rejet (Examen préliminaire)</i>					
Screening Deficiency Notice / <i>Avis de déficience</i>					

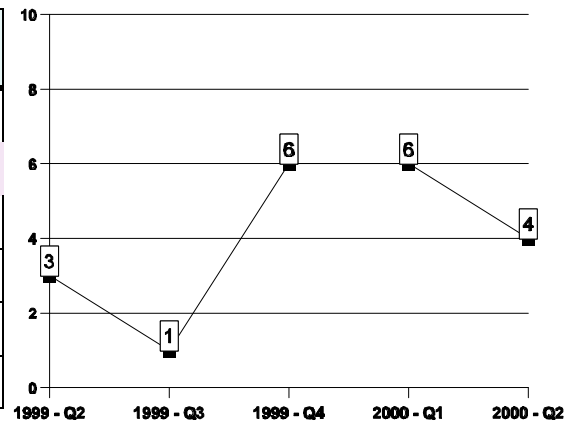
**BBR: DIN Applications Received**  
**BBR: Demandes de DIN reçues**

DINB / DINB	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
TOTAL	4	3	27	2	11
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)		2			
Form / Formule			3	1	
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	2	1	24	1	10
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	2				1



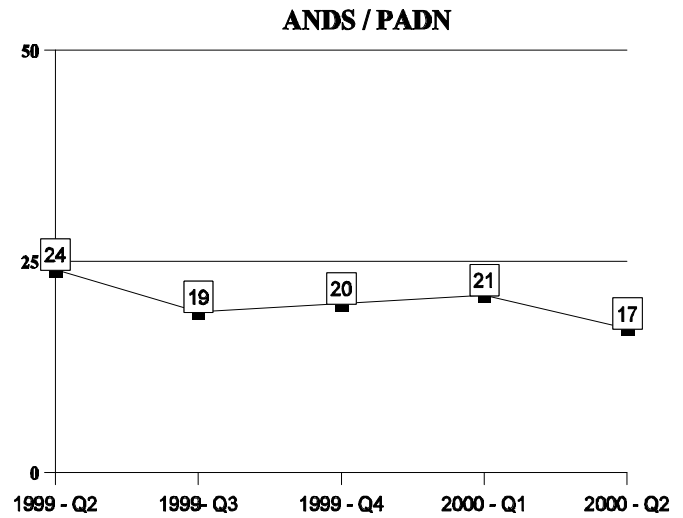
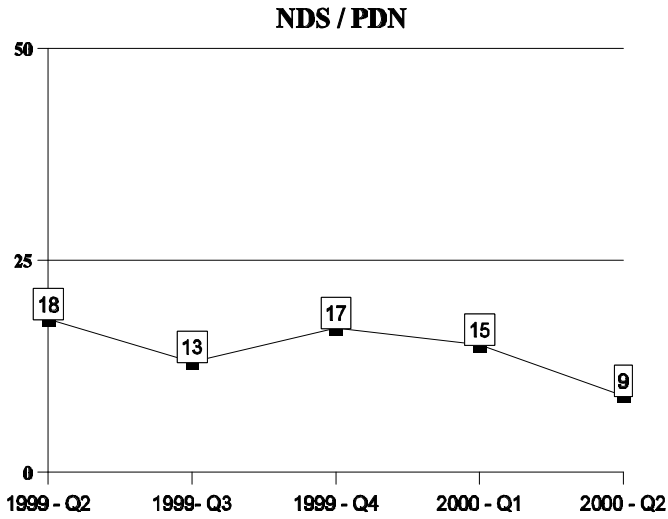
**BBR: DINs Issued**  
**BBR: DINs émis**

DINB / DINB	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
TOTAL	3	1	6	6	4
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)			2		
Form / Formule				4	
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	3	1	4	2	3
Labelling Standard / Norme d'étiquetage					1



BPA/BEPP

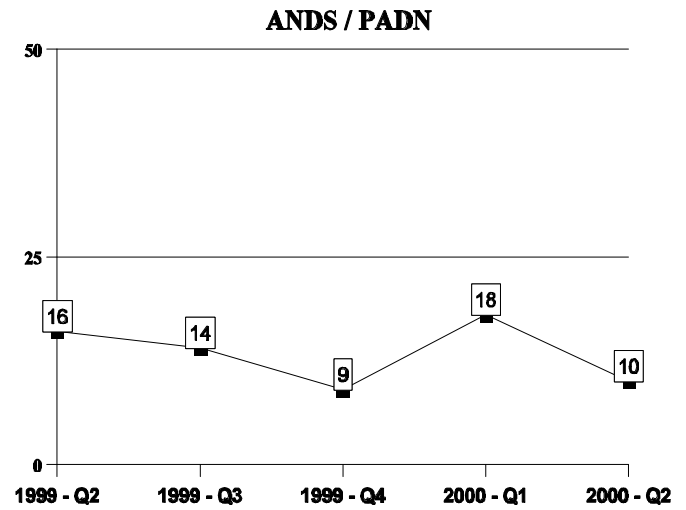
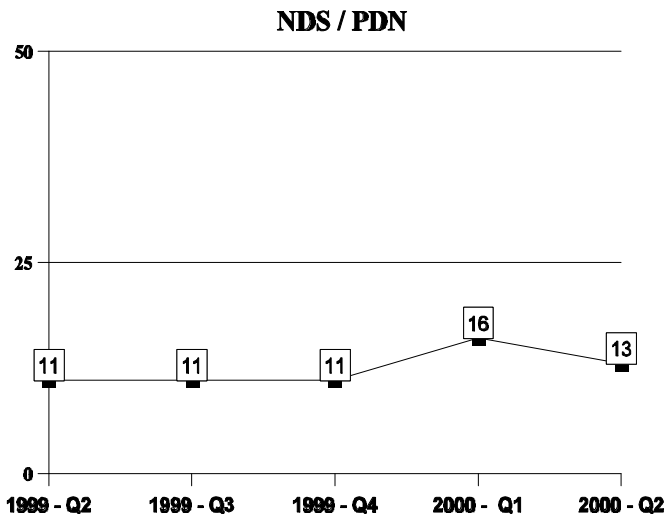
NDS & ANDS Received  
PDN et PADN reçues



NDS / PDN					ANDS / PADN					
1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2		1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
18	13	17	15	9	TOTAL	24	19	20	21	17
2	1	3	3		Priority-NAS / Priorité-NSA					
1	1	1			Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F					
9	2	4	6	1	NAS / NSA					
4	6	6	3	4	Clin/C&M / Clin/C&F					
	1	1	1	1	Clin Only / Clin seulement					
1				1	Comp/C&M / Comp/C&F	18	15	14	15	11
					C&M/Labeling / C&F/Étiquetage	3	4	6	6	6
1	2	2	2	2	Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)	3				

## BPA/BEPP

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

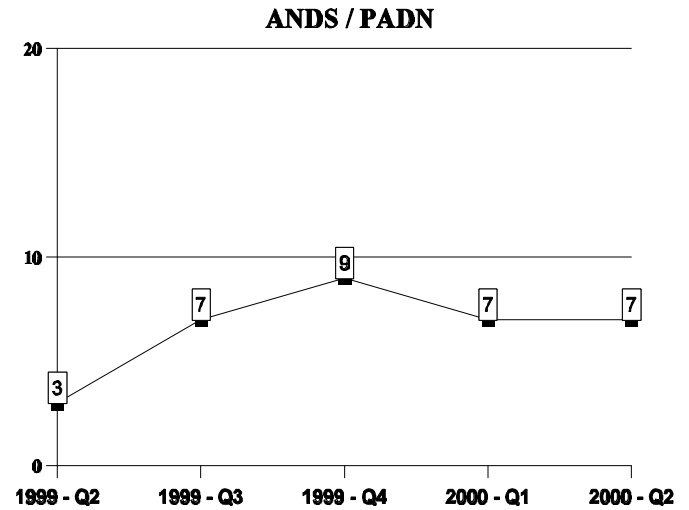
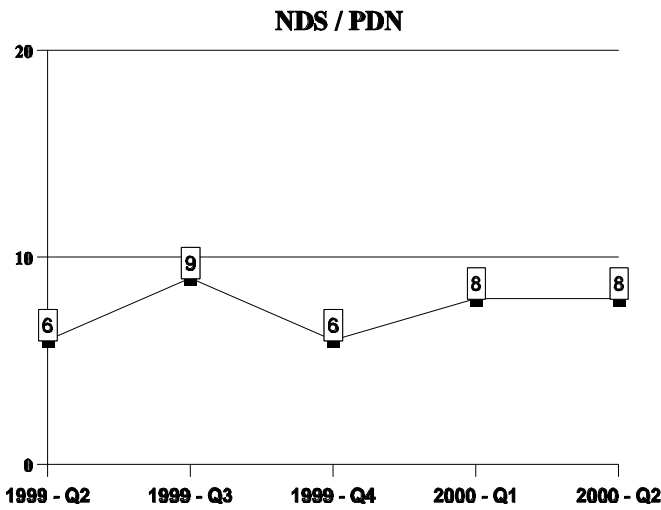


NDS / PDN					ANDS / PADN					
1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2	TOTAL					
11	11	11	16	13	16	14	9	18	10	
CLASS / CATÉGORIE										
3		3	1	1	Priority-NAS / Priorité-NSA					
	1		1	1	Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F					
5	7	4	3	3	NAS / NSA					
3	2	3	7	6	Clin/C&M / Clin/C&F					
	1		1	1	Clin Only / Clin seulement					
					Comp/C&M / Comp/C&F	6	11	6	9	6
					C&M/Labeling / C&F/Étiquetage	7	3	3	9	4
		1	3	1	Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)	3				

\* Issued/Issuable includes NOCs issued, NOCs issued with Conditions and NOCs held due to Patent regulations.  
Émis/pouvant être émis y compris les AC émis, les AC Conditionnels et les AC retenue ou du fait du Règlements sur les médicaments brevetés.

**BPA/BEPP**

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



NDS / PDN					ANDS / PADN					
1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2		1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
6	9	6	8	8	<b>TOTAL</b>	3	7	9	7	7
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>										
1	1	1	1		Priority-NAS / Priorité-NSA					
		1			Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F					
3	3	2	3	4	NAS / NSA					
2	5	2	4	3	Clin/C&M / Clin/C&F					
					Clin Only / Clin seulement					
				1	Comp/C&M / Comp/C&F		3	3	7	5
					C&M/Labeling / C&F/Étiquetage	3	4	6		2



BPA/BEPP

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

NDS / PDN					ANDS / PADN									
1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2					
<b>DOCUMENT</b>														
11	11	11	16	12	Total NOC / AC total					16	14	9	18	10
(1)		(1)		(1)	NOC with Conditions* / AC-conditionnels*									
					Issuable NOC (Patent)** / AC pouvant être émis (Brevet)**					(1)		(2)		(1)
(11)	(8)	(9)	(14)	(9)	NOC 1 <sup>st</sup> Review *** / AC 1 <sup>er</sup> examen***					(7)	(12)	(6)	(15)	(10)
6	9	6	8	8	NON / ANC					3	7	9	7	7
2	2	4	1		NOD / AD					1	3			1
				1	NON Withdrawal / ANC retrait					2	1	2		
	1	1			NOD Withdrawal / AD retrait					1	1			
					Rejection Letter - Screening / Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire						1	1	1	
2	2	5	4	3	Screening Deficiency Notice / Avis de déf. lors de l'examen préliminaire					6	15	8	13	4

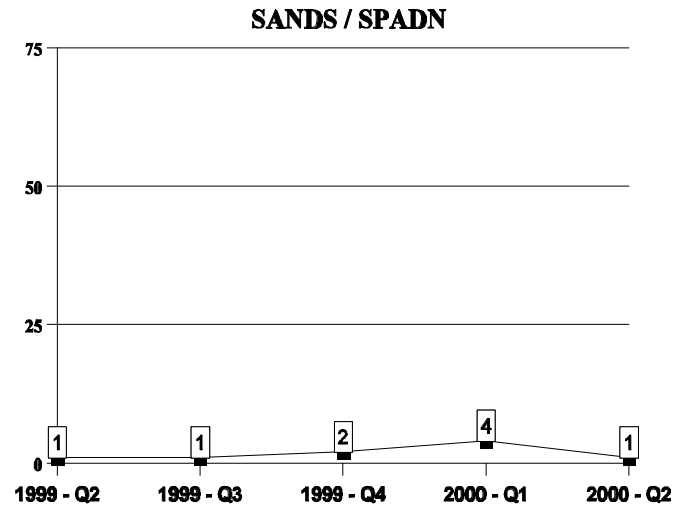
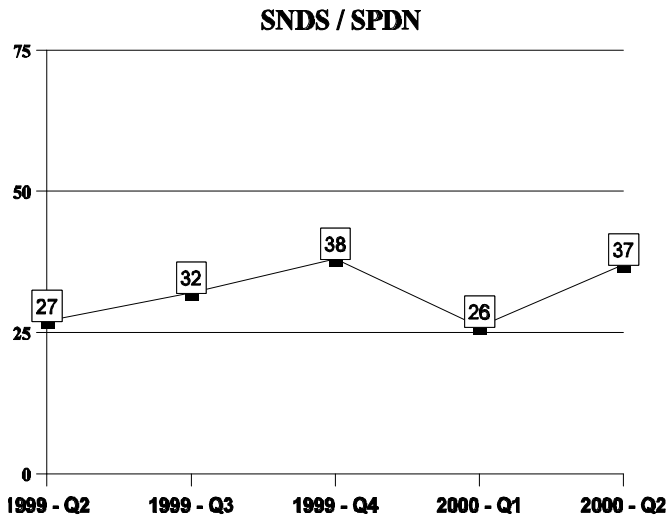
\* NOC with Conditions is a subset of the total NOC, and indicates the number NOCs issued as per policy "Notice of Compliance with Conditions (NOC/C)" dated May 28, 1998  
AC-conditionnels sont un sous-ensemble du total des AC et indiquent le nombre d'AC émis comme la politique "Politique sur les avis de conformité conditionnels (AC-C)", le 28 mai 1998.

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

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

## BPA/BEPP

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

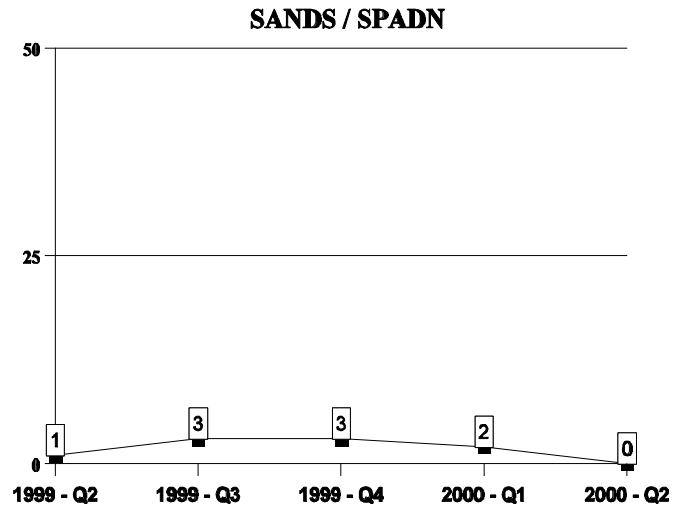
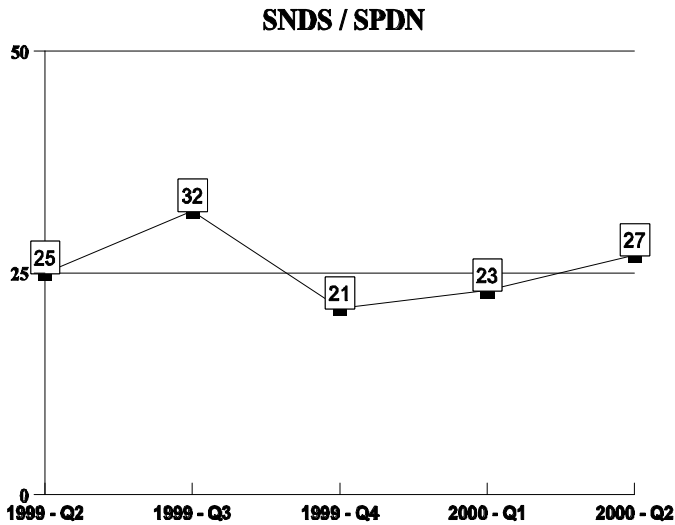


SNDS / SPDN					SANDS / SPADN					
1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2		1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
27	32	38	26	37	<b>TOTAL</b>	1	1	2	4	1
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>										
		1	1	2	Priority-Clin Only / <i>Priorité-Clin seulement</i>					
					Priority-Clin/C&M / <i>Priorité-Clin/C&amp;F</i>					
					Priority-C&M/Label / <i>Priorité-C&amp;F/Étiquetage</i>					
					Priority-Comp/C&M / <i>Priorité-Comp/C&amp;F</i>					
6	4	7	7	5	Clin/C&M / <i>Clin/C&amp;F</i>					
13	18	19	10	21	Clin Only / <i>Clin seulement</i>					
4	4	7	6	2	Comp/C&M / <i>Comp/C&amp;F</i>	1		1	1	1
1	1	4	2	3	C&M/Labeling / <i>C&amp;F/Étiquetage</i>				3	
1	2			1	Labeling Only / <i>Étiquetage seulement</i>		1	1		
					Rx to OTC - New Ind. / <i>Rx à VL ni</i>					
1	1			2	Rx to OTC - No New Ind. / <i>Rx à VL pni</i>					
1	2			1	Admin (Non-SIPD) / <i>Admin (non-DPPR)</i>					

## BPA/BEPP

### NOC Issued/Issuable\* for SNDS & SANDS

#### AC émis/pouvant être émis\* pour SPDN et SPADN



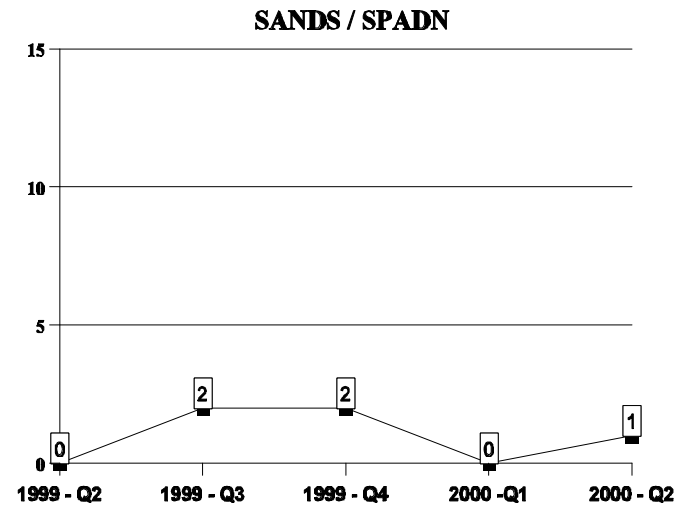
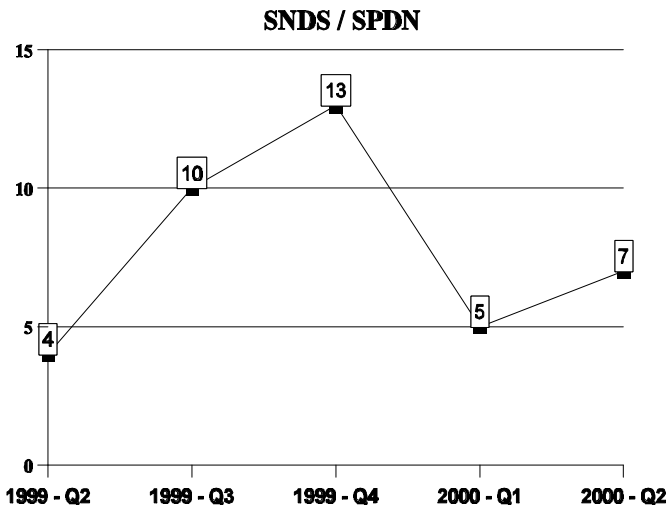
SNDS / SPDN					SANDS / SPADN									
1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2										
25	32	21	23	27	<b>TOTAL</b>					1	3	3	2	0
CLASS / CATÉGORIE														
					Priority-Comp/C&M / <i>Priorité-Comp/C&amp;F</i>									
	1				Priority-Clin Only / <i>Priorité Clin seulement</i>									
1				1	Priority-Clin/C&M / <i>Priorité-Clin/C&amp;F</i>									
8	4	1	3	2	Clin/C&M / <i>Clin/C&amp;F</i>									
8	16	9	11	13	Clin Only / <i>Clin seulement</i>									
4	4	3	7	5	Comp/C&M / <i>Comp/C&amp;F</i>						1	1	1	
3	3	3	2	3	C&M/Labeling / <i>C&amp;F/Étiquetage</i>						2	1	1	
	4	2			Labeling Only / <i>Étiquetage seulement</i>					1		1		
		3		3	Admin (Non-SIPD) / <i>Admin (non-DPPR)</i>									
					Rx to OTC - New Ind. / <i>Rx à VL ni</i>									
1					Rx to OTC - No New Ind. / <i>Rx à VL pni</i>									

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

Émis/pouvant être émis y compris les AC émis, les AC retenus de fait du Règlement sur les médicaments brevetés ou du retrait du médicament (Rx à VL) d'une annexe.

**BPA/BEPP**

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



SNDS / SPDN					SANDS / SPADN					
1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2		1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
4	10	13	5	7	TOTAL	0	2	2	0	1
CLASS / CATÉGORIE										
					Priority-C&M/ Labelling / Priorité-C&F/ Étiquetage					
1	3				Clin/C&M / Clin/C&F					
2	2	7	2	4	Clin Only / Clin seulement					
1	3	1	2	2	Comp/C&M / Comp/C&F		1	1		1
	2	3		1	C&M/ Labelling / C&M/ Étiquetage		1	1		
		2	1		Rx to OTC - No New Ind. / Rx à VL pni					

**BPA/BEPP**

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

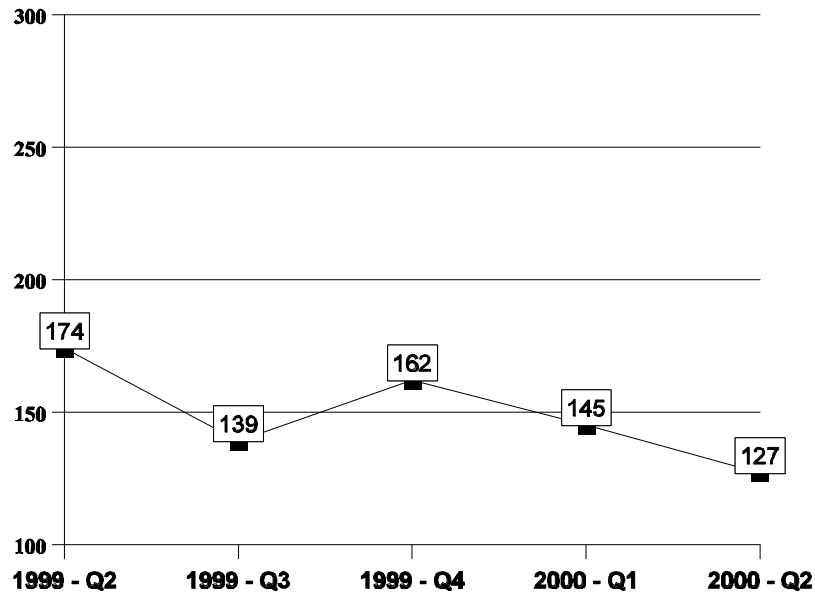
SNDS / SPDN					SANDS / SPADN					
1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2	
<b>DOCUMENT</b>										
24	32	21	23	27	Total NOC / AC total	1	3	3	2	0
					NOC with Conditions* / AC-conditionnels*					
					Issuable NOC (Patent)* / AC pouvant être émis (Brevet)*					
(1)					Issuable NOC (Rx-OTC)* / AC pouvant être émis (Rx à VL)*					
(30)	(43)	(19)	(20)	(23)	NOC 1 <sup>st</sup> Review** / AC 1 <sup>er</sup> examen**					
4	9	12	5	7	NON / ANC		2	2		1
		2			NOD / AD					
1	1	2	3	1	NON Withdrawal / ANC retrait					
					NOD Withdrawal / AD retrait					
					Rejection Letter - Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.					
5	4	4	7	5	Screening Deficiency Notice / Avis de déf. lors de l'exam. prélim.				1	1

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

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

### BPA/BEPP

#### NC Received *MP reçues*

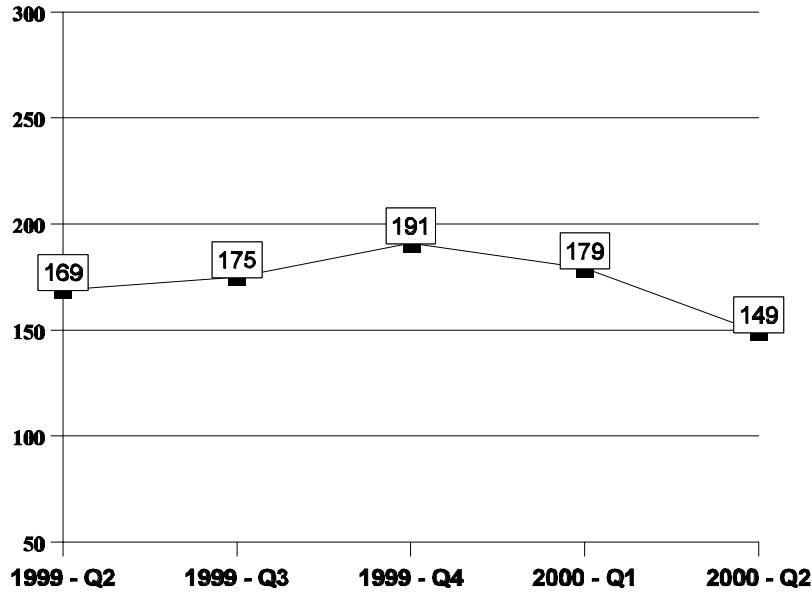


#### Documents Issued for NC *Documents délivrés pour MP*

	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
No objection Letter / <i>Lettre de non-objection</i>	113	154	128	129	143
Not Satisfactory Notice / <i>Avis de non-satisfaction</i>	9	21	10	9	12
Rejection Letter (Screening) / <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i>	5	2	1	1	3
Screening Deficiency Notice / <i>Avis de déficience</i>	32	9	12	9	6

**BPA/BEPP**

**INDS Received  
PDNR reçues**



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

1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
71	43	59	52	60

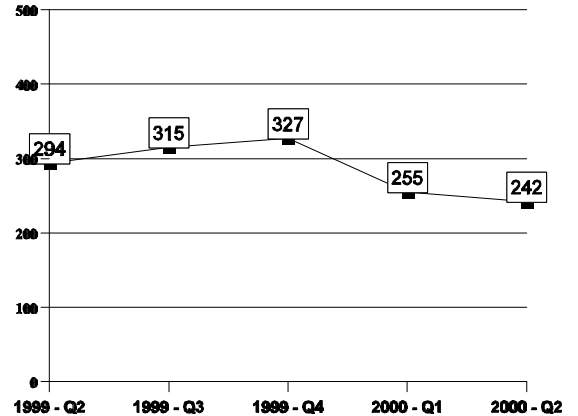
**Documents Issued for INDS  
Documents émis pour les PDNR**

	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
No objection Letter / Lettre de non-objection	127	171	166	160	145
Not Satisfactory Notice / Avis de non-satisfaction	1	0	1	1	
Rejection Letter (Screening) / Lettre de rejet (Examen préliminaire)		3	1	1	
Screening Deficiency Notice / Avis de déficience					

## BPA: DIN Applications Received BEPP: Demandes de DIN reçues

### DINA / DIN

	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
TOTAL	294	315	327	255	242

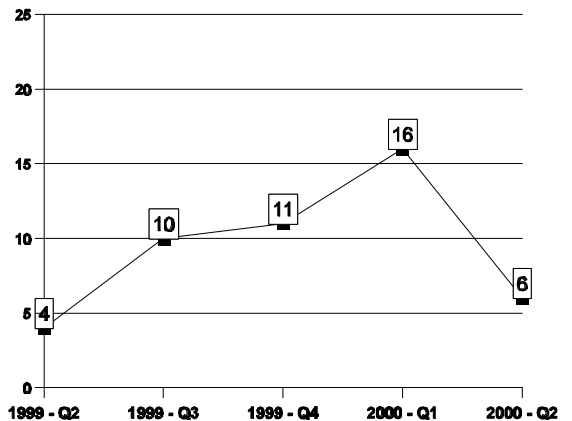


#### CLASS / CATÉGORIE

Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	29	31	42	31	37
Form / Formule	100	90	101	93	69
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	14	16	44	15	17
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	151	178	140	116	119

### DIND / DIND

	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
TOTAL	4	10	11	16	6

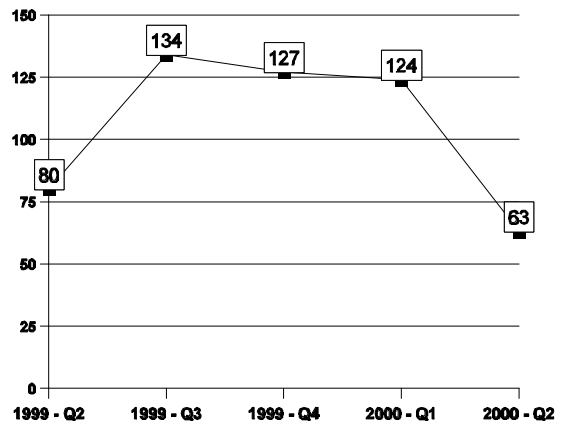


#### CLASS / CATÉGORIE

Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)		1	3	10	1
Form / Formule	2	7	6	4	3
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	1	1	2	1	1
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	1	1		1	1

### DINF / DINF

	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
TOTAL	80	134	127	124	63



#### CLASS / CATÉGORIE

Labelling Standard / Norme d'étiquetage	80	134	127	124	63
---	----	-----	-----	-----	----



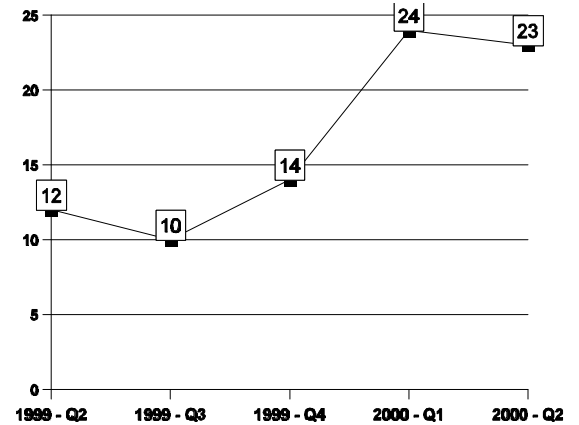
### BPA: DIN Applications Received BEPP: Demandes de DIN reçues

DINDP / DINDP

	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
TOTAL	12	10	14	24	23

CLASS / CATÉGORIE

Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	1	3	3	14	14
Form / Formule	8	3		8	1
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	3	2	1	2	6
Labelling Standard / Norme d'étiquetage		2	10		2



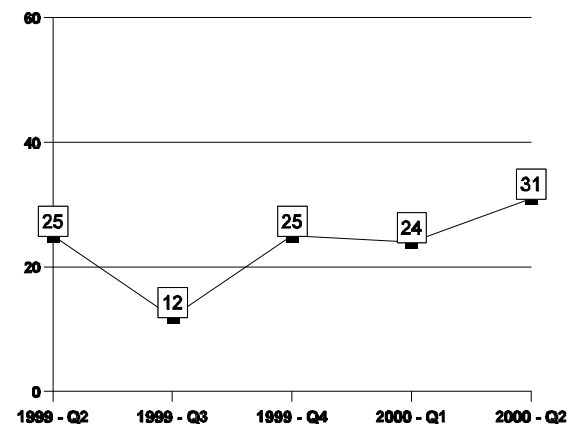
### BPA: PCP Applications Received BEPP: Demandes de PA reçues

PCP / PA

	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
TOTAL	25	12	25	24	31

CLASS / CATÉGORIE

Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	2	5	2	10	7
Form / Formule	18	5	20	9	17
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	4	1	1	1	7
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	1	1	2	4	



## Submission Review Level 1 Appeals Received

### *L'examen de présentations Appels du premier palier reçus*

Type / Genre	Class / Catégorie	1997	1998	1999	2000
<b>DINA / DDIN</b>					
	Form / Formule	10	6	2	1
	Form + Supporting Data / Formule + données justificatives	1	2		1
<b>NDS / PDN</b>					
	Priority-NAS / Priorité-NSA	1		2	
	Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F		1*		
	NAS / NSA	1	2	3	
	Clin Only / Clin seulement	1			
	Clin/C&M / Clin/C&F	2	4		
	Comp/C&M / Comp/C&F	5			
<b>ANDS / PADN</b>					
	C&M/Labeling / C&F/Étiquetage			1	
	Comp/C&M / Comp/C&F	4	10	7	2
<b>SNDS / SPDN</b>					
	C&M/Labeling / C&F/Étiquetage		2		
	Comp/C&M / Comp/C&F		2	2	
	Clin Only / Clin seulement	1	1		
	Rx to OTC-New / Rx à VL ni	2			
<b>NC / MP</b>					
	Regular / régulier	1		1	1
<b>PCP / PA</b>					
	Form & Supporting data / Formule + données justificatives			4	
<b>TOTAL</b>		<b>29</b>	<b>30</b>	<b>22</b>	<b>5</b>

\* BBR submission.

## Submission Review Level 2 Appeals Received

### *L'examen de présentations Appels du deuxième palier reçus*

Type / Genre	Class / Catégorie	1997	1998	1999	2000
<b>DINA / DDIN</b>					
	Form + Supporting Data / Formule + données justificatives		2		
	Form / Formule	3	2		
<b>NDS / PDN</b>					
	NAS / NSA		1	1	
	Clin/C&M / Clin/C&F	1	1	1	
	Comp/C&M / Comp/C&F	1			
<b>ANDS / PADN</b>					
	Comp/C&M / Comp/C&F		3	4	2
<b>SNDS / SPDN</b>					
	Rx to OTC-New / Rx à VL ni			1	
<b>TOTAL</b>		<b>5</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>2</b>

## Submission Review Level 1 Appeals Rendered

### *L'examen de présentations Décisions d'appel du premier palier rendues*

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

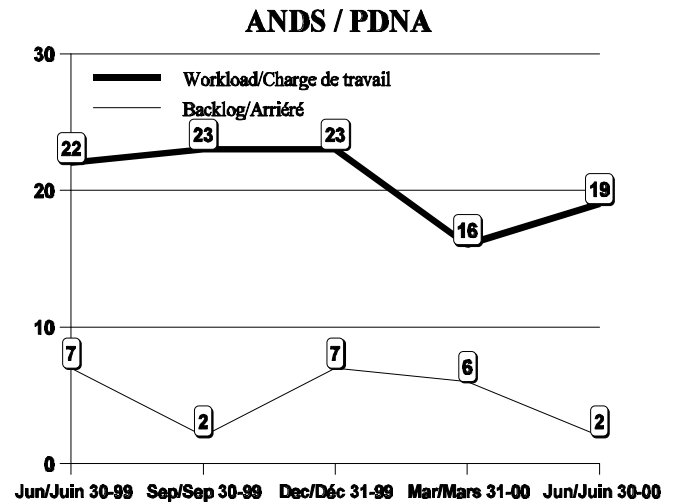
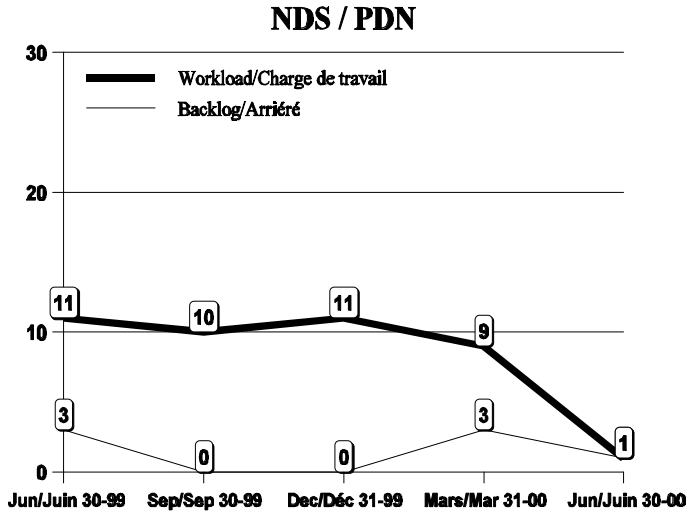
## Submission Review Level 2 Appeals Rendered

### *L'examen de présentations Décisions d'appel du deuxième palier rendues*

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

BPA / BEPP

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



NDS / PDN					ANDS / PADN							
1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2	Workload (Backlog)	TOTAL	Charge de travail (Arriéré)	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
11 (3)	10 (0)	11 (0)	9 (3)	1 (1)				22 (7)	23 (2)	23 (7)	16 (6)	19 (2)
2 (0)	1 (0)	2 (0)	1 (1)		Priority-NAS / Priorité-NSA							
					Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F							
7 (3)	4 (0)	5 (0)	3 (0)		NAS / NSA							
2 (0)	4 (0)	3 (0)	4 (1)	1 (1)	Clin/C&M / Clin/C&F							
	1 (0)		1 (1)		Clin Only / Clin seulement							
		1 (0)			Comp/C&M / Comp/C&F			19 (7)	21 (2)	17 (6)	12 (4)	14 (1)
					C&M/Labeling / C&F/Étiquetage			3 (0)	2 (0)	6 (1)	4 (2)	5 (1)

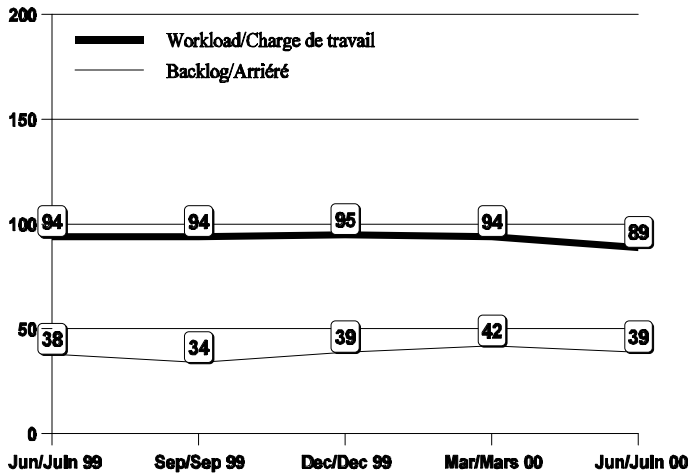
As of June 30, 2000, the average number of days in BACKLOG is: NDS - 49 days (Range: 49 - 49 days); ANDS - 9 days (Range: 4 - 14 days)  
 Au 30 juin, 2000 le nombre moyen de jours d'arriéré était : PDN - 49 jours (écart: 49 - 49 jours); PADN - 9 jours (écart: 4 - 14 jours)

**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 dans Examen préliminaire 1 ou 2 à partir du 30 juin 2000.  
 "Arriéré" est un sous-ensemble de la Charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.

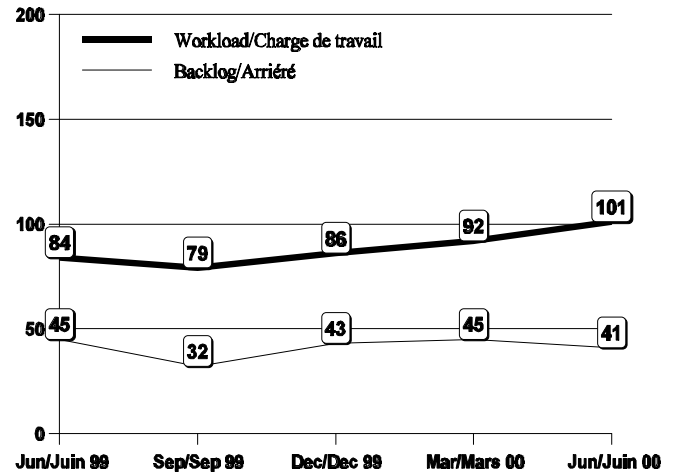
## BPA / BEPP

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

**NDS / PDN**



**ANDS / PDNA**



NDS / PDN					ANDS / PADN									
1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2						1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
94 (38)	94 (34)	95 (39)	94 (42)	89 (39)	Workload (Backlog)	TOTAL	Charge de travail (Arriéré)			84 (45)	79 (32)	86 (43)	92 (45)	101 (41)
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>														
6 (3)	7 (3)	5 (2)	8 (2)	7(2)	Priority-NAS / Priorité-NSA									
3 (1)	3 (0)	3 (1)	3 (1)	2(2)	Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F									
43 (16)	41 (15)	39 (15)	42 (20)	43(18)	NAS / NSA									
41 (17)	42 (16)	45 (21)	37 (18)	33(17)	Clin/C&M / Clin/C&F									
1 (1)		2 (0)	3 (0)	4(0)	Clin Only / Clin seulement									
	1 (0)	1 (0)	1 (1)		Comp/C&M / Comp/C&F					53 (25)	51(20)	59 (27)	67 (33)	77(33)
					C&M/Labeling / C&F/Étiquetage					31 (20)	28(12)	27 (16)	25 (12)	24(8)

As of June 30, 2000, the average number of days in BACKLOG is:  
Au 30 juin 2000, le nombre moyen de jours d'arriéré était :

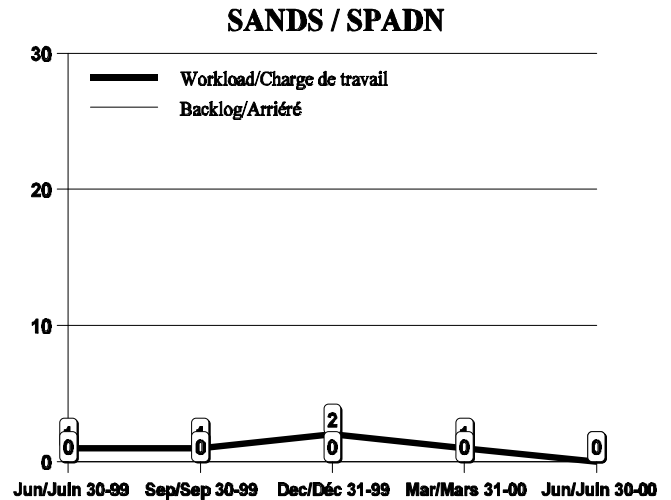
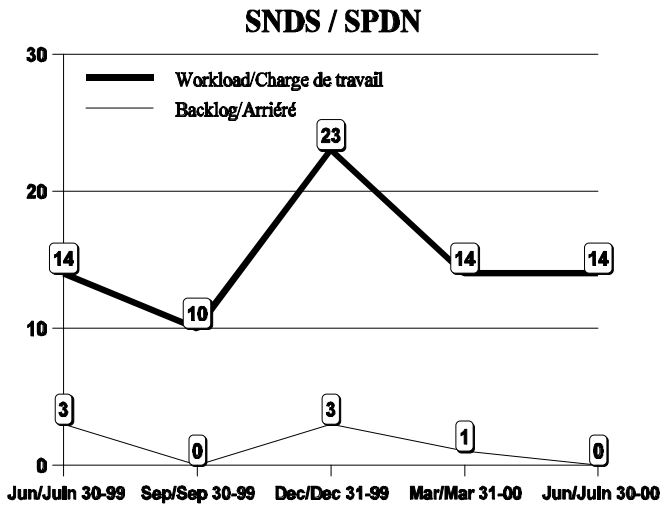
NDS - 111 days (Range: 8 - 571 days);  
PDN - 111 jours (écart: 8 - 571 jours);

ANDS - 170 days (Range: 1 - 257 days)  
PADN - 170 jours (écart: 1 -257 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 excédés leurs objectifs de performance.

BPA / BEPP

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



SNDS / SPDN					SANDS / SPADN								
1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2									
14 (3)	10 (0)	23 (3)	14 (1)	14 (0)	Workload (Backlog)	TOTAL	Charge de travail (Arriéré)	1 (0)	1 (0)	4 (0)	1 (0)	0 (0)	
Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement													
Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F													
5 (2)	2 (0)	3 (0)	3 (0)	3 (0)	Clin/C&M / Clin/C&F								
6 (0)	2 (0)	8 (0)	6 (1)	7 (0)	Clin Only / Clin seulement								
3 (1)	5 (0)	8 (3)	3 (0)	1 (0)	Comp/C&M / Comp/C&F								
		4 (0)	2 (0)	3 (0)	C&M/ Labelling / C&F/Étiquetage			1 (0)	1 (0)		1 (0)		
Labelling Only / Étiquetage seulement													
Rx-OTC-New Indication													
	1 (0)				Rx-OTC-NO New Indication							1 (1)	

As of June 30, 2000 the average number of days in BACKLOG is:  
Au 30 juin 2000 le nombre moyen de jours d'arriéré était :

SNDS - 0 days (Range: 0 - 0 days);  
SPDN - 0 jours (écart: 0 - 0 jours);

SANDS - 0 days (Range: 0 - 0 days);  
SPADN - 0 jours (écart: 0 - 0 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 préliminaire 1 ou 2 au dernier jours du trimestre.  
"Arriéré" est un sous-ensemble de la Charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.

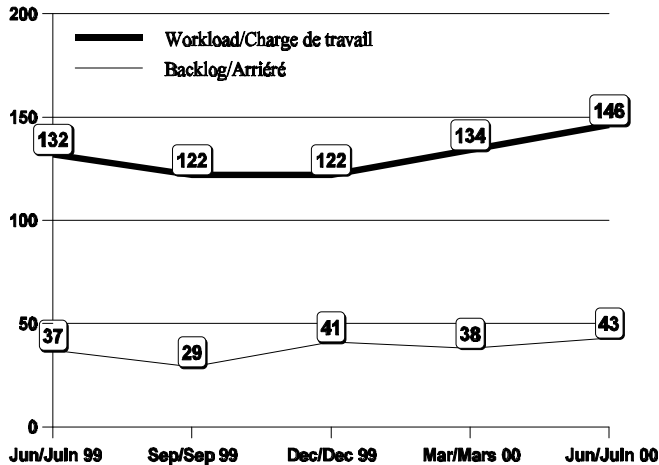


## BPA / BEPP

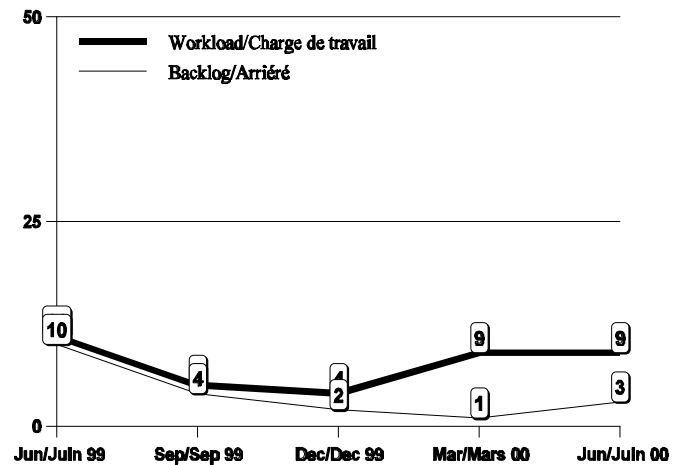
### Review - Workload/Backlog

### L'examen - Charge de travail/Arriéré

**SNDS / SPDN**



**SANDS / SPADN**



SNDS / SPDN					SANDS / SPADN											
1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2			1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2					
132 (37)	122 (29)	122 (41)	134 (38)	146 (43)	<b>Workload (Backlog)</b>	<b>TOTAL</b>	<b>Charge de travail (Arriéré)</b>	11 (10)	5 (4)	4 (2)	9 (1)	9 (3)				
CLASS / CATÉGORIE																
1 (0)		1 (0)	1 (0)	3(0)	Priority-Clin Only / <i>Priorité-Clin seulement</i>											
Priority-Clin/C&M / <i>Priorité-Clin/C&amp;F</i>																
23 (7)	23 (2)	31 (7)	33 (11)	35(18)	Clin/C&M / <i>Clin/C&amp;F</i>											
Clin Only / <i>Clin seulement</i>																
22 (8)	21 (7)	20 (13)	23 (10)	24(5)	Comp/C&M / <i>Comp/C&amp;F</i>							7 (6)	4 (3)	4 (2)	5 (1)	4(2)
C&M/Labeling / <i>C&amp;F/Étiquetage</i>																
19 (8)	14 (6)	9 (6)	12 (6)	11(4)	C&M/Labeling / <i>C&amp;F/Étiquetage</i>							4 (4)	1 (1)		4 (0)	5(1)
Labelling Only / <i>Étiquetage seulement</i>																
4 (2)	2 (1)			1(1)	Labelling Only / <i>Étiquetage seulement</i>											
Rx-OTC-New Indication																
2 (1)	2 (1)	2 (2)	1 (1)	2(1)	Rx-OTC-New Indication											
Rx-OTC-NO New Indication																
2 (0)	2 (0)	1 (0)	1 (0)	3(1)	Rx-OTC-NO New Indication											

As of June 30, 2000 the average number of days in BACKLOG is: SNDS (excluding 1 outliers): 77 days (Range: 1 - 308 days)  
 SNDS (including 1 outliers): 117 days (Range: 1 - 1110 days)

Au 30 juin 2000 le nombre moyen de jours d'arriéré était : SPDN (sans 2 cas aberrants): 77 jours (écart: 1 - 308 jours)  
 SPDN (avec 2 cas aberrants): 117 jours (écart: 1 - 1110 jours)

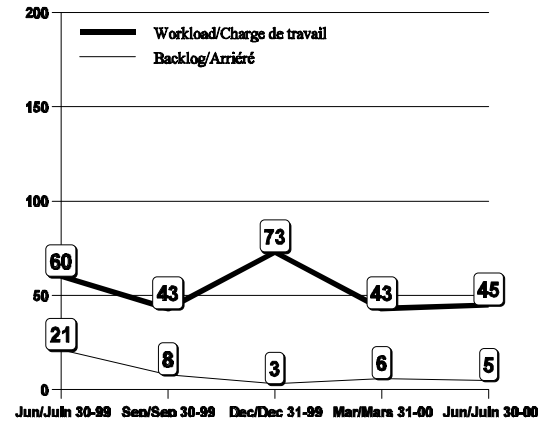
**NOTE:** "Workload" is a count of all submissions in Review 1 or Review 2 on the final day of the quarter.  
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.  
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen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

## BPA / BEPP

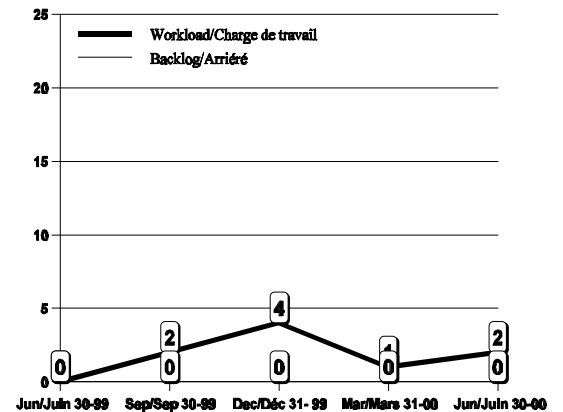
### Screening - Workload/Backlog

#### L'examen préliminaire - Charge de travail/Arriéré

DINA / DDIN			1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	60 (21)	43 (8)	73 (3)	43 (6)	45 (5)
CLASS / CATÉGORIE							
	Form / Formule		38 (9)	26 (2)	49 (1)	39 (5)	40 (3)
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives		22 (12)	17 (6)	24 (2)	4 (1)	5 (2)



DIND / DDIND			1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL		2 (0)	4 (0)	1 (0)	2 (0)
CLASS / CATÉGORIE							
	Form / Formule			2 (0)	3 (0)	1 (0)	1 (0)
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives				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.

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

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

## BPA / BEPP

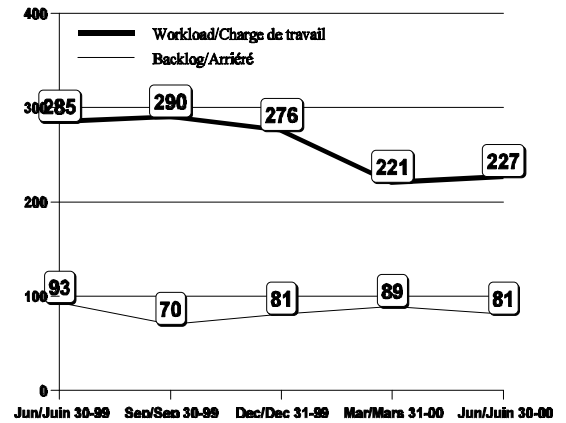
### Review - Workload/Backlog L'examen - Charge de travail/Arriéré

DINA / DDIN

	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
<b>Workload (Backlog)</b>	285	290	276	221	227
<b>Charge de travail (Arriéré)</b>	(93)	(70)	(81)	(89)	(81)
<b>TOTAL</b>					

CLASS / CATÉGORIE

	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
<b>Form / Formule</b>	195 (45)	195 (25)	170 (19)	127 (34)	141 (28)
<b>Form &amp; Supp. Data/Formule+données justificatives</b>	90 (48)	95 (45)	106 (62)	94 (55)	86 (53)

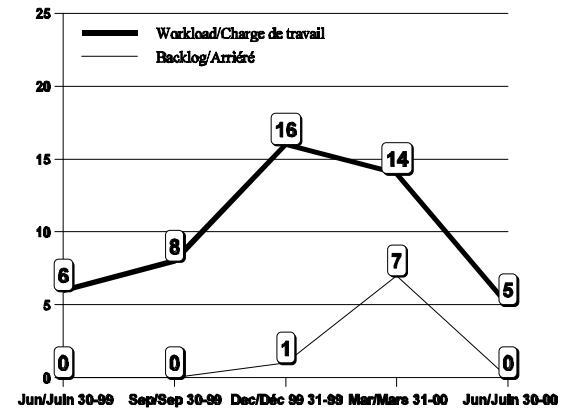


DIND / DDIND

	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
<b>Workload (Backlog)</b>	6	8	16	14	5
<b>Charge de travail (Arriéré)</b>	(0)	(0)	(1)	(7)	(0)
<b>TOTAL</b>					

CLASS / CATÉGORIE

	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
<b>Form / Formule</b>	3 (0)	5 (0)	5 (0)	9 (6)	2 (0)
<b>Form &amp; Supp. Data/Formule+données justificatives</b>	3 (0)	3 (0)	3 (0)	5 (1)	3 (0)

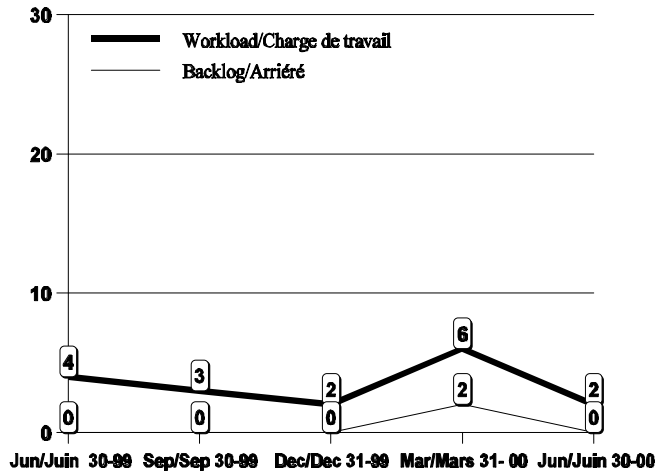


**NOTE:** "Workload" is a count of all submissions in Review 1 or Review 2 on the final day of the quarter.  
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.  
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen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

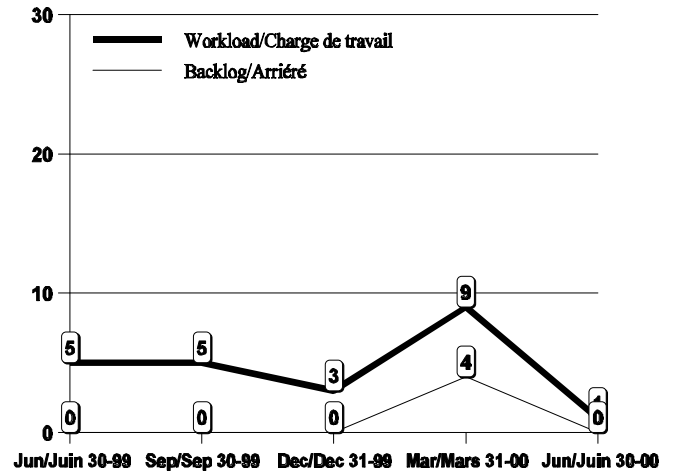
BBR / BPBR

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

NDS / PDN



SNDS / SPDN



NDS / SPDN					SNDS / SPADN									
1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2	Workload (Backlog)		TOTAL		Charge de travail (Arriéré)	1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
4 (0)	3 (0)	2 (0)	6 (2)	2 (0)						5 (0)	5 (0)	3 (0)	9 (4)	1 (0)
					Priority-NAS / Priorité-NSA									
			2 (0)		Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F									
					Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement									
					Priority-C&M/ Labelling / Priorité-C&F/Étiquetage									
3 (0)	1 (0)	1 (0)	3 (2)	1 (0)	NAS / NSA									
1 (0)	2 (0)	1 (0)	1 (0)	1 (0)	Clin/C&M / Clin/C&F								1 (1)	
					Clin Only / Clin seulement						1 (0)		2 (0)	
					Comp/C&M / Comp/C&F							1 (0)		
					C&M/ Labelling / C&F/Étiquetage					5 (0)	4 (0)	2 (0)	6 (3)	1 (0)

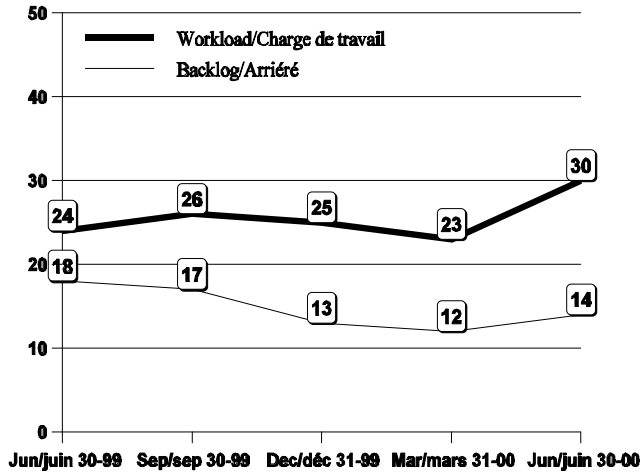
As of June 30, 2000, the average number of days in BACKLOG is: NDS - 0 days (Range: 0 - 0 days) SNDS - 0 days (Range: 0 - 0 days)  
 Au 30 juin 2000, le nombre moyen de jours d'arriéré était : PDN - 0 jours (écart: 0 - 0 jours) SPDN - 0 jours (écart: 0 - 0 jours)

**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 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.

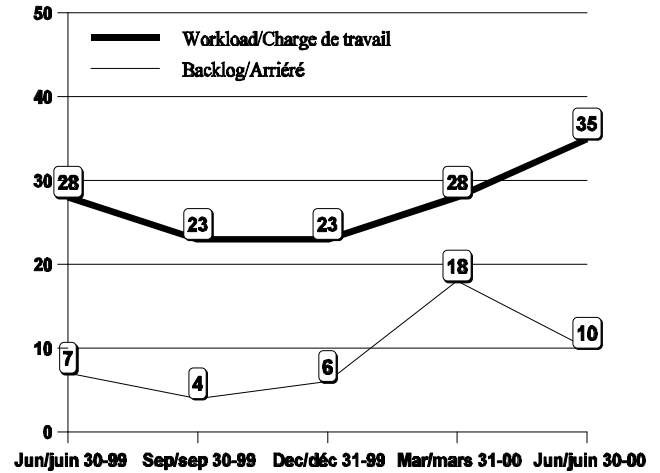
## BBR / BPBR

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

**NDS / PDN**



**SNDS / SPDN**



NDS / SPDN					SNDS / SPADN						
1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2	TOTAL		1999 Q2	1999 Q3	1999 Q4	2000 Q1	2000 Q2
24 (18)	26 (17)	25 (13)	23 (12)	30 (14)	Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	28 (7)	23 (4)	23 (6)	28 (18)	35 (10)
CLASS / CATÉGORIE											
8 (7)	8 (6)	6 (5)	5 (5)	4(4)	Priority-NAS / Priorité-NSA						
5 (3)	5 (4)	4 (3)	3 (2)	5(2)	Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F						
					Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement						
					Priority-C&M/ Labelling / Priorité-C&F/Étiquetage						
1 (0)	3 (1)	4 (1)	5 (1)	7(3)	NAS / NSA						
10 (8)	10 (6)	11 (4)	10 (4)	14(5)	Clin/C&M / Clin/C&F						2(0)
					Clin Only / Clin seulement		8 (1)	8 (0)	9 (2)	9 (6)	11(5)
					Comp/C&M / Comp/C&F		2 (2)	2 (1)	2 (1)	4 (2)	3(2)
					C&M/ Labelling / C&F/Étiquetage		18 (4)	13 (3)	12 (3)	15 (10)	19(3)

As of June 30, 2000, the average number of days in BACKLOG is: NDS: 327 days (Range:14 - 820 days) SNDS - 164 days (Range:36- 603days)  
 Du 30 juin 2000, le nombre moyen de jours d'arriéré était : PDN: 327 jours (écart:14 - 820 jours) SPDN - 164 jours (écart:36 - 603 jours)

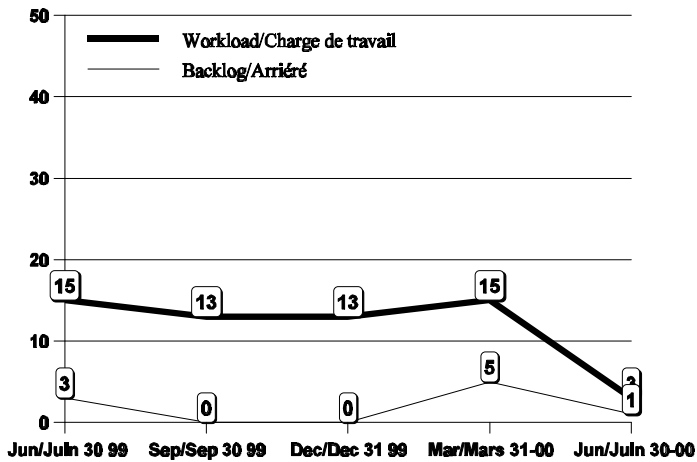
**NOTE:** "Workload" is a count of all submissions in Review 1 or Review 2 on the final day of the quarter.  
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.  
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen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

## Programme Total / Total pour le Programme

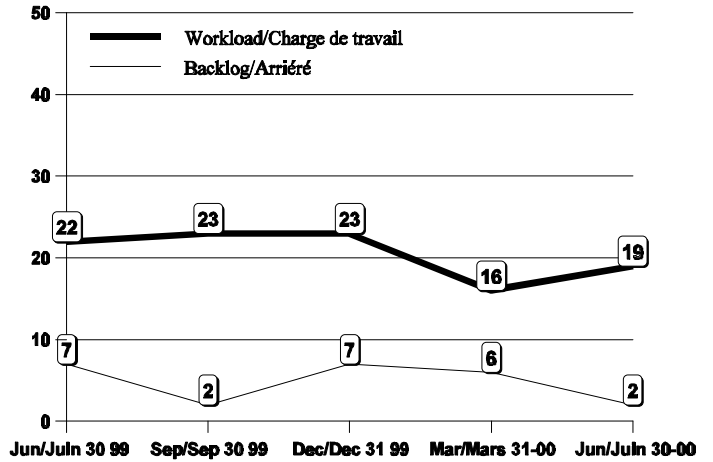
### Screening - Workload/Backlog

#### L'examen préliminaire - Charge de travail/Arriéré

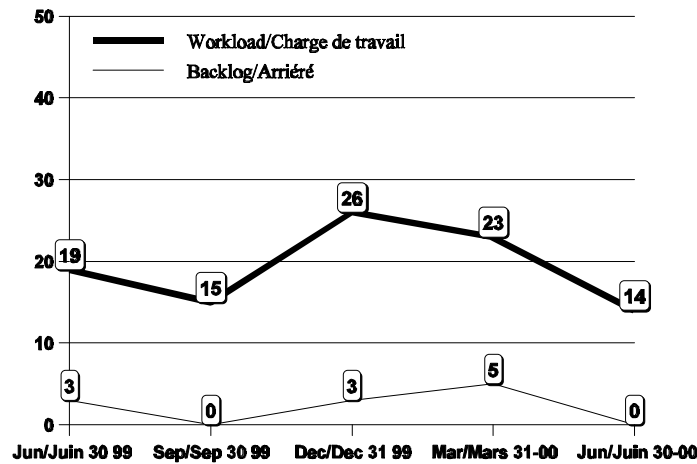
**NDS / PDN**



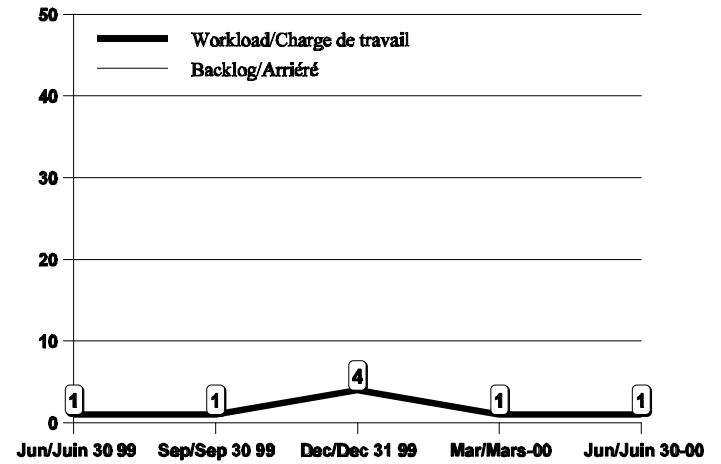
**ANDS / PADN**



**SNSD / SPDN**



**SANDS / SPADN**



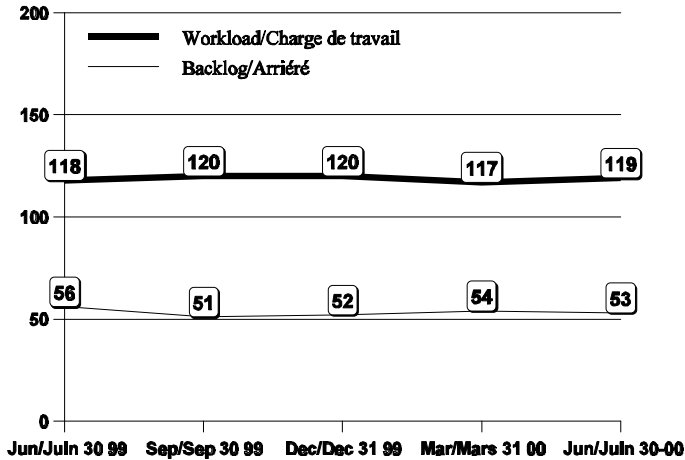
**NOTE:** "Workload" is a count of all submissions in Screening 1 or Screening 2 on the final day of the quarter.  
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.  
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen préliminaire 1 ou Examen préliminaire 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.

## Programme Total / Total pour le Programme

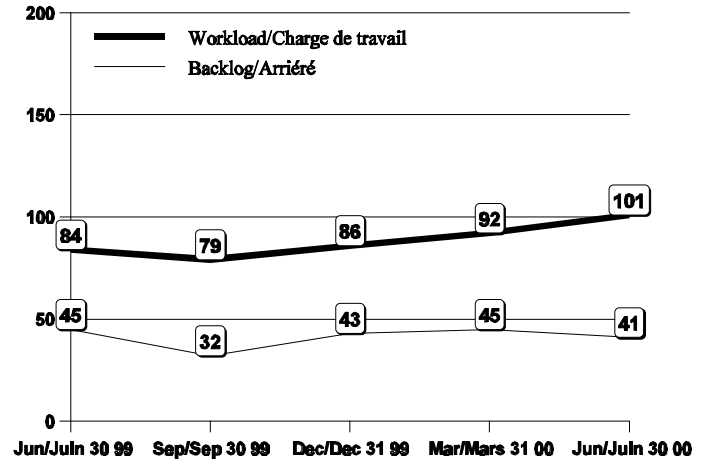
### Review - Workload / Backlog

#### L'examen - Charge de travail / Arriéré

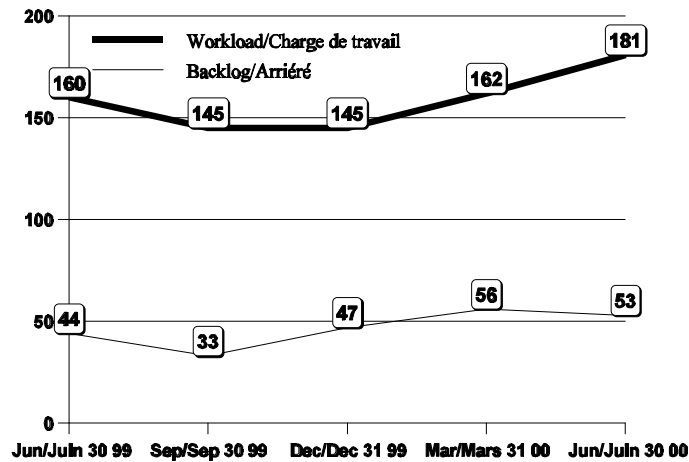
**NDS / PDN**



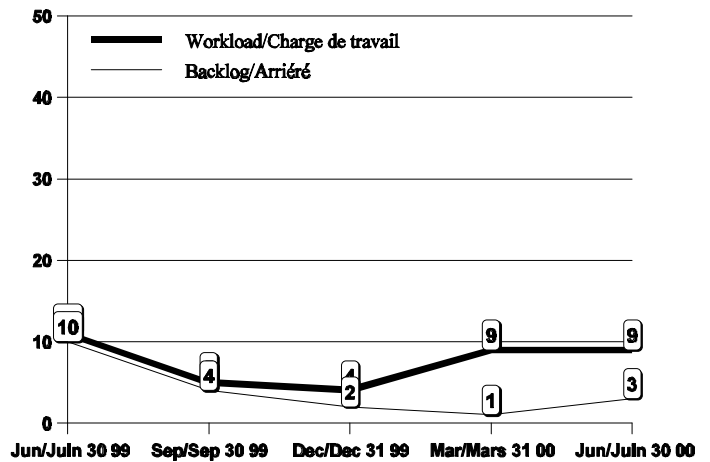
**ANDS / PADN**



**SNDS / SPDN**



**SANDS / SPADN**



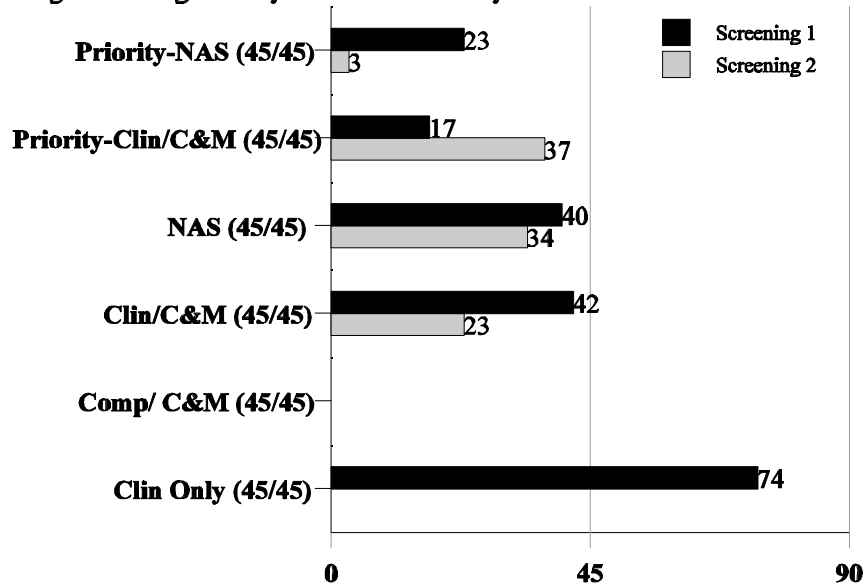
**NOTE:** "Workload" is a count of all submissions in Review 1 or Review 2 on the final day of the quarter.  
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.  
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen 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 NDS Screening - Performance vs Target

### *PND - l'examen préliminaire - Performance versus objectif*

**Q1/Q2 2000**

Average Screening Time by Class - calendar days



Class / Catégorie	Targets / Objectifs (Screening 1 / Screening 2) (Examen préliminaire 1 / Examen préliminaire 2)	Q3/Q4 1999		Q1/Q2 2000	
		Calendar Days / jours civils		Calendar Days / jours civils	
		Screening / L'examen préliminaire 1	Screening / L'examen préliminaire 2	Screening / L'examen préliminaire 1	Screening / L'examen préliminaire 2
Priority-NAS / Priorité-NSA	(45/45)	n=4 Avg=24 min=10 max=37	n=1 Avg = 6	n=4 Avg=23 min=8 max=49	n=1 Avg=3
Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F	(45/45)	n=1 Avg=23		n=1 Avg=17	n=1 Avg=37
NAS / NSA	(45/45)	n=13 Avg=40 min=7 max=66	n=4 Avg=35 min=15 max=70	n=17 Avg=40 min=8 max=74	n=4 Avg=34 min=22 max=50
Clin/C&M / Clin/C&F	(45/45)	n=15 Avg=34 min =7 max=85	n=7 Avg=16 min=6 max =31	n=12 Avg=42 min=3 max=68	n=3 Avg=23 min=13 max=40
Comp/C&M / Comp/C&F	(45/45)	n=2 Avg=17 min= 2 max=32			
Clin Only / Clin seulement/	(45/45)	n=1 Avg =50		n=5 Avg=74 min=1 max=273	



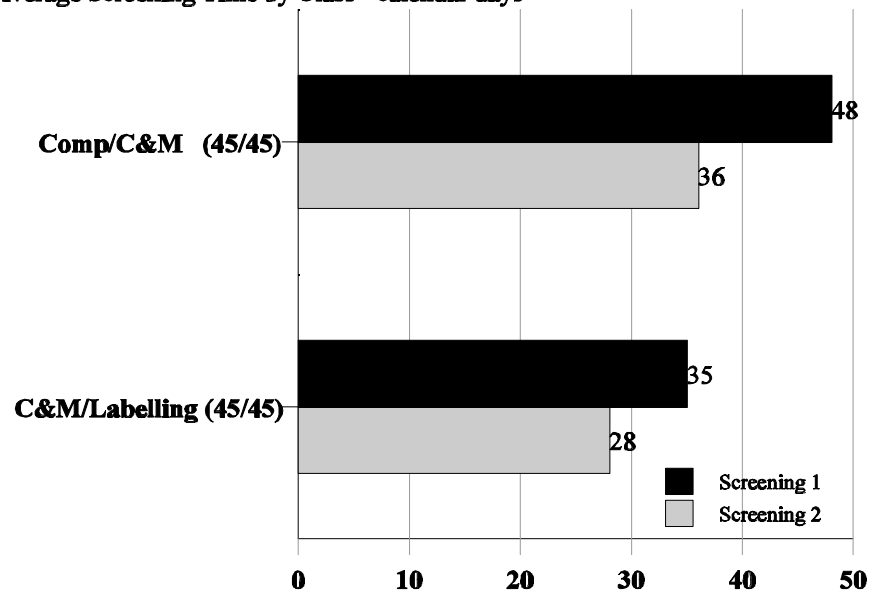
## BPA / BEPP

### ANDS Screening - Performance vs Target

#### PDNA - l'examen préliminaire - Performance versus objectif

Q1/Q2 2000

Average Screening Time by Class - calendar days



Class / Catégorie	Targets / Objectifs (Screening 1 / Screening 2) (Examen préliminaire 1 / Examen préliminaire 2)	Q3/Q4 1999 Calendar Days / jours civils		Q1/Q2 2000 Calendar Days / jours civils	
		Screening / L'examen préliminaire 1	Screening / L'examen préliminaire 2	Screening / L'examen préliminaire 1	Screening / L'examen préliminaire 2
Comp/C&M / Comp/C&F	(45/45)	n=56 Avg=55 min=3 max=175	n=1 Avg=18	n=59 Avg=48 min=5 max=133	n=7 Avg=36 min=23 max=50
C&M / Labelling / C&F/Étiquetage	(45/45)	n=13 Avg =27 min=5 max=69	n=4 Avg=19 min=8 max=37	n=16 Avg=35 min=2 max=76	n=2 Avg=28 min=9 max=47

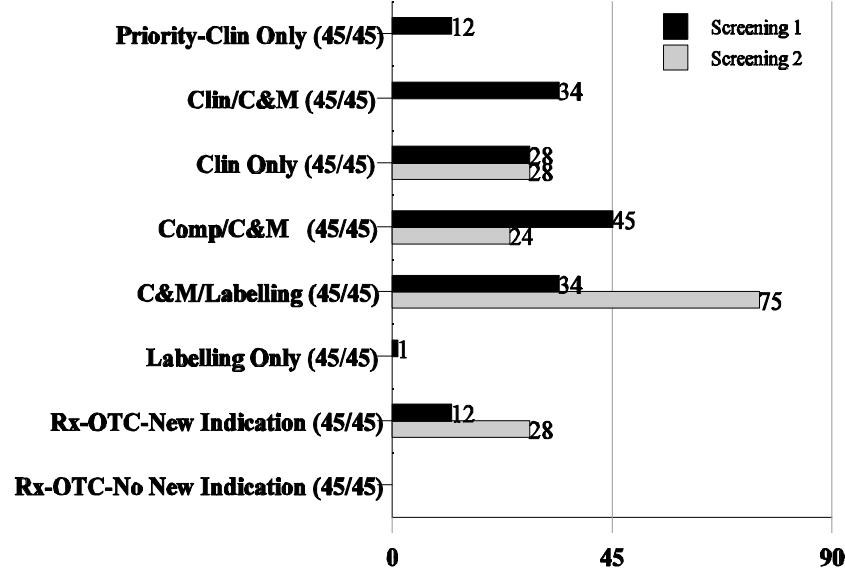
BPA / BEPP

SNDS Screening - Performance vs Target

PDN - l'examen préliminaire - Performance versus objectif

Q1/Q2 2000

Average Screening Time by Class - calendar days



Class / Catégorie	Targets / Objectifs (Screening 1 / Screening 2) (Examen préliminaire 1 / Examen préliminaire 2)	Q3/Q4 1999 Calendar Days / jours civils		Q1/Q2 Calendar Days / jours civils	
		Screening / L'examen préliminaire 1	Screening / L'examen préliminaire 2	Screening / L'examen préliminaire 1	Screening / L'examen préliminaire 2
Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement	(45/45)	n=1 Avg=10		n=3 Avg=12 min=7 max=69	
Clin/C&M / Clin/C&F	(45/45)	n=18 Avg=27 min=6 max=58	n=4 Avg=29 min=2 max=72	n=16 Avg=34 min=7 max=69	
Clin Only / Clin seulement	(45/45)	n=36 Avg=20 min=1 max=98	n=6 Avg=14 min=4 max=24	n=34 Avg=28 min=6 max=86	n=8 Avg=28 min=3 max=42
Comp C&M / Comp/C&F	(45/45)	n=10 Avg=74 min=35 max=90	n=3 Avg=45 min=45 max=46	n=22 Avg=45 min=3 max=117	n=3 Avg=24 min=15 max=35
C&M/Labelling / C&F/Étiquetage	(45/45)	n=2 Avg=20 min=12 max=28		n=8 Avg=34 min=15 max=85	n=2 Avg=75 min=51 max=98
Labelling Only / Étiquetage seulement	(45/45)	n=2 Avg=17 min=15 max=19		n=1 Avg=1	
Rx to OTC - New Ind. / Rx à VL ni	(45/45)			n=2 Avg=12 min=8 max=15	n=1 Avg=28
Rx to OTC - No New Ind. / Rx à VL pni	(45/45)	n=1 Avg=66			

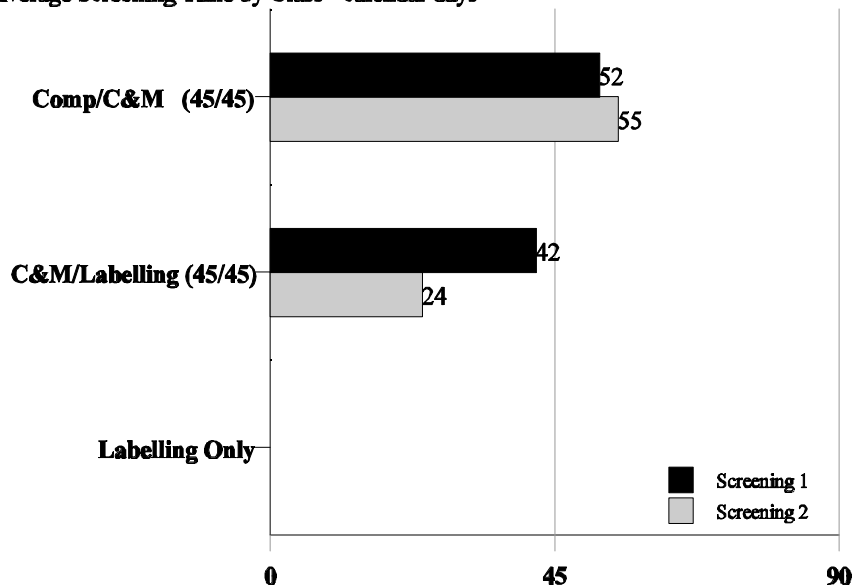
BPA / BEPP

SANDS Screening - Performance vs Target

SPDNA - l'examen préliminaire - Performance versus objectif

Q1/Q2 2000

Average Screening Time by Class - calendar days



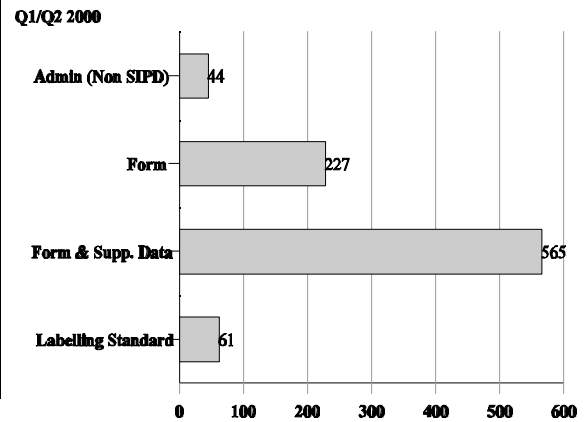
Class / Catégorie	Targets / Objectifs (Screening 1 / Screening 2) (Examen préliminaire 1 / Examen préliminaire 2)	Q3/Q4 1999 Calendar Days / jours civils		Q1/Q2 2000 Calendar Days / jours civils	
		Screening / L'examen préliminaire 1	Screening / L'examen préliminaire 2	Screening / L'examen préliminaire 1	Screening / L'examen préliminaire 2
Comp/C&M / Comp/C&F	(45/45)		n=1 Avg=86	n=3 Avg=52 min=20 max=74	n=1 Avg=55
C&M / Labelling / C&F/Étiquetage	(45/45)			n=5 Avg=42 min=8 max=55	n=2 Avg=24 min=16 max=31
Labelling Only / Étiquetage seulement	(45/45)	n=1 Avg=6			

BPA / BEPP

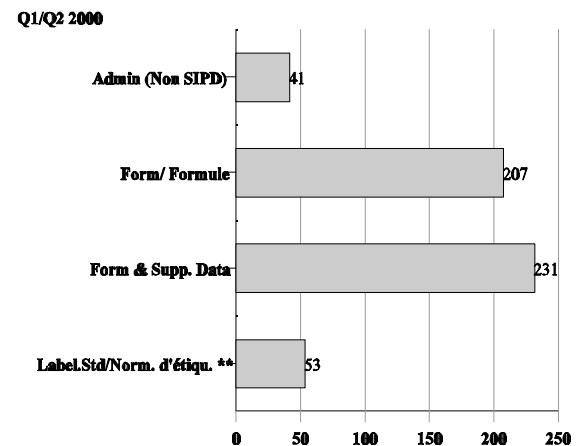
Average Times\* from Receipt to DIN - Performance vs Target

Durée moyenne à compter de la date de réception jusqu'à émission du DIN Performance versus objectif

DINA / DDIN	Q3/Q4 1999 Calendar days jours civils	Q1/Q2 2000 Calendar days jours civils
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>		
Admin (Non SIPD) Admin (non-DPPR)	n=62 Avg=53 min=7 max=491	n=63 Avg=44 min=16 max=74
Form Formule	n=140 Avg=233 min=42 max=663	n=113 Avg=227 min=38 max=575
Form & Supp. Data Formule + données justificatives	n=19 Avg=533 min=279 max=700	n=27 Avg=565 min=203 max=847
**Labelling Standard Norme d'étiquetage	n=288 Avg=43 min=3 max=214	n=262 Avg=61 min=32 max=210
Admin (SIPD) Admin (DPPR)	n=37 Avg=37 min=10 max=63	n=217 Avg=39 min=1 max=67



DIND / DDIN	Q3/Q4 1999 Calendar days jours civils	Q1/Q2 2000 Calendar days jours civils
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>		
Admin (Non SIPD) Admin (non-DPPR)	n=3 Avg=35 min=31 max=39	n=9 Avg=41 min=31 max=60
Form Formule	n=2 Avg=103 min=38 max=168	n=17 Avg=207 min=56 max=398
Form & Supp. Data Formule + données justificatives	n=1 Avg=330	n=2 Avg=231 min=210 max=252
**Labelling Standard Norme d'étiquetage	n=1 Avg=40	n=1 Avg=53
Admin (SIPD) Admin (DPPR)		n=16 Avg=38 min=14 max=56



\* Times are calculated as calendar days from date of receipt or essential update in TPP to date of DIN issuance, including any company time. Durée calculée en jours civils à compter de la date de réception ou de la mise à jour essentielle par le Programme 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 Programme 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 Programme de produits thérapeutiques jusqu'à la date de délivrance du DIN, y compris le temps de la compagnie.

## BPA / BEPP

### Average Review Times\* for Approved DIN's - Performance vs Target

#### *Durée moyenne de l'examen\* pour les DIN approuvées - Performance versus objectif*

DINA / DDIN		Q3/Q4 1999				Q1/Q2 2000			
		Calendar days / jours civils				Calendar days / jours civils			
CLASS / CATÉGORIE	Targets / Objectifs	Screening 1	Review 1	Screening 2	Review 2	Screening 1	Review 1	Screening 2	Review 2
Form Formule	(45/180/45/120)	n=138 Avg=16	n=138 Avg=191	(n=11) Avg=7	(n=11) Avg=124	n=113 Avg=21	n=94 Avg=196	n=16 Avg=11	n=16 Avg=105
Form & Supp. Data Formule + données justificatives	(45/180/45/150)	n=20 Avg=90	n=20 Avg=247	(n=1) Avg=2	(n=1) Avg=160	n=27 Avg=86	n=27 Avg=314	n=4 Avg=14	

DIND / DIND		Q3/Q4 1999				Q1/Q2 2000			
		Calendar days / jours civils				Calendar days / jours civils			
CLASS / CATÉGORIE	Targets / Objectifs	Screening 1	Review 1	Screening 2	Review 2	Screening 1	Review 1	Screening 2	Review 2
Form Formule	(45/180/45/120)	n=2 Avg=2	n=1 Avg=140			n=19 Avg=29	n=14 Avg=171	n=1 Avg=5	n=1 Avg=113
Form & Supp. Data Formule + données justificatives	(45/180/45/150)	n=1 Avg=3		(n=1) Avg=3		n=2 Avg=17	n=2 Avg=198		

DINDP / DINDP		Q3/Q4 1999				Q1/Q2 2000			
		Calendar days / jours civils				Calendar days / jours civils			
CLASS / CATÉGORIE	Targets / Objectifs	Screening 1	Review 1	Screening 2	Review 2	Screening 1	Review 1	Screening 2	Review 2
Form Formule	(45/180/45/120)					n=4 Avg=35	n=1 Avg=207		
Form & Supp. Data Formule + données justificatives	(45/180/45/150)	n=7 Avg=20	n=7 Avg=211	(n=2) Avg=6	(n=2) Avg=183	n=4 Avg=10	n=4 Avg=207		

NOTE: The number of submissions in Screening 2 and Review 2 is a subset of submissions from Screening 1 and Review 1. Statistics on DINs classed as Labelling Standard and Administrative are not included as they are not subject to a Review phase.

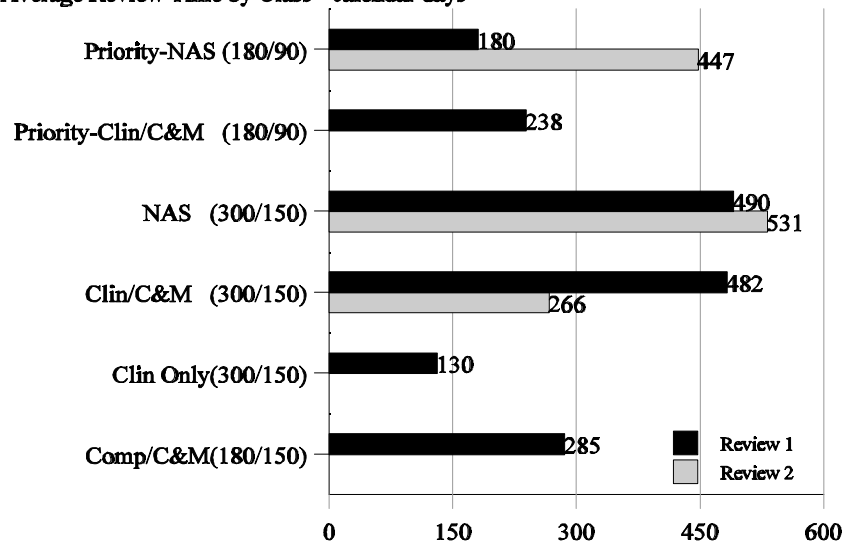
Le nombre de présentations dans l'Examen préliminaire 2 et l'Examen 2 est un sous-ensemble de l'Examen préliminaire 1 et l'Examen 1. Les statistiques sur les DIN classées comme norme d'étiquetage et présentation administrative ne sont pas incluses puisqu'elles ne sont pas soumises à la phase Examen.

BPA / BEPP

NDS Review - Performance vs Target  
 PDN - Examen - Performance versus objectif

Q1/Q2 2000

Average Review Time by Class - calendar days



Class / Catégorie (Review/Examen 1 / Review/Examen 2)	Targets / Objectifs	Q3/Q4 1999 Calendar Days / jours civils		Q1/Q2 2000 Calendar Days / jours civils	
		Review/Examen 1	Review/Examen 2	Review/Examen 1	Review/Examen 2
Priority-NAS / Priorité-NSA	(180/90)	n=4 Avg=254 min=188 max=384	n=1 Avg=113	n=1 Avg=180	n=3 Avg=447 min=50 max=795*
Priority Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F	(180/90)	n=2 Avg=186 min=181 max=191		n=2 Avg=238 min=204 max=271	
NAS / NSA	(300/150)	n=15 Avg.=494 min=129 max=728	n=3 Avg=186 min=71 max=323	n=11 Avg=490 min=372 max=715	n=2 Avg=531 min=471 max=591
Clin/C&M / Clin/C&F	(300/150)	n=12 Avg=510 min=357 max=663		n=16 Avg=482 min=296 max=752	n=4 Avg=266 min=218 max=372
Clin Only / Clin Seulement	(300/150)	n=1 Avg=616		n=2 Avg=130 min=70 max=189	
Comp/C&M / Comp/C&F	(180/150)			n=1 Avg=285	

\* Approval time high due to level 1 and level 2 appeals for this submission.

\* Le temps d'approbation est élevé en raison des niveaux 2 et 2 d'appels pour cette présentation.

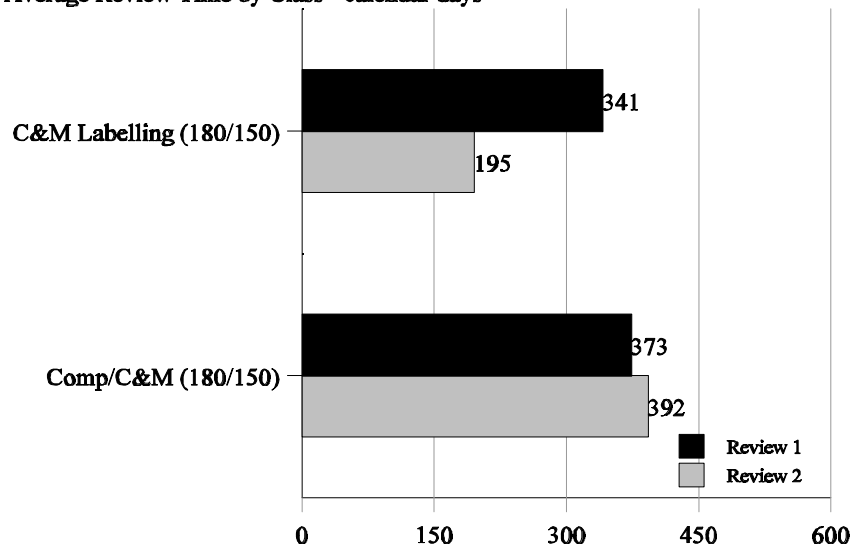
## BPA/BEPP

### ANDS Review - Performance vs Target

#### PDNA - Examen - Performance versus objectif

Q1/Q2 2000

Average Review Time by Class - calendar days



Class / Catégorie (Review/Examen 1 / Review/Examen 2)	Targets / Objectifs	Q3/Q4 1999 Calendar Days / jours civils		Q1/Q2 2000 Calendar Days / jours civils	
		Review/Examen 1	Review/Examen 2	Review/Examen 1	Review/Examen 2
C&M/Labelling / C&F/Étiquetage	(180/150)	n=15 Avg=447 min=157 max=656	n=3 Avg=399 min=243 max=659	n=14 Avg=341 min=240 max=500	n=1 Avg=195
Comp/C&M / Comp/C&F	(180/150)	n=21 Avg=404 min=214 max=841	n=5 Avg=233 min=42 max=410	n=27 Avg=373 min=275 max=740	n=1 Avg=392

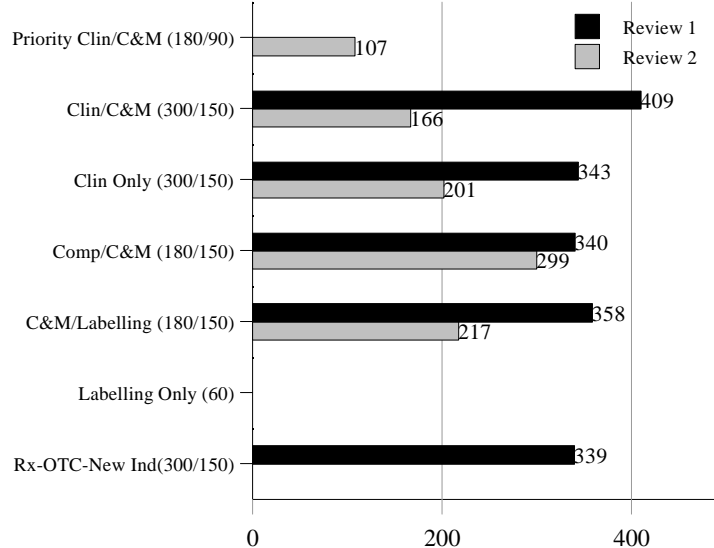
## BPA/BEPP

### SNDS Review - Performance vs Target

#### SPDN - Examen - Performance versus objectif

Q1/Q2 2000

Average Review Time by Class - calendar days



Class / Catégorie (Review/Examen 1 / Review/Examen 2)	Targets / Objectifs	Q3/Q4 1999 Calendar Days / jours civils		Q1/Q2 2000 Calendar Days / jours civils	
		Review/Examen 1	Review/Examen 2	Review/Examen 1	Review/Examen 2
Priority-Clin Only / Priorité/Clin seulement (180/90)					
Priority Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F (180/90)					n=1 Avg=107
Clin/C&M/Clin / C&F (300/150)		n=8 Avg=434 min=379 max=519	n=4 Avg=115 min=47 max=156	n=5 Avg=409 min=314 max=484	n=2 Avg=166 min=133 max=199
Clin Only / Clin seulement (300/150)		n=32 Avg=341 min=84 max=1104		n=28 Avg=343 min=63 max=1104	n=4 Avg=201 min=181 max=209
Comp/C&M / Comp/C&F (180/150)		n=10 Avg=368 min=149 max=481		n=12 Avg=340 min=218 max=437	n=4 Avg=299 min=172 max=446
C&M/Labelling / C&F/Étiquetage (180/150)		n=10 Avg=336 min=221 max=499	n=1 Avg=199	n=4 Avg=358 min=306 max=387	n=1 Avg=217
Labelling Only / Étiquetage seulement (60)		n=6 Avg=110 min=19 max=378			
Rx-OTC-New Indication / Rx à VL ni (300/150)				n=1 Avg=339	
Rx-OTC-No New Indication / Rx à VL pni (180/150)		n=2 Avg=143 min=138 max=148			

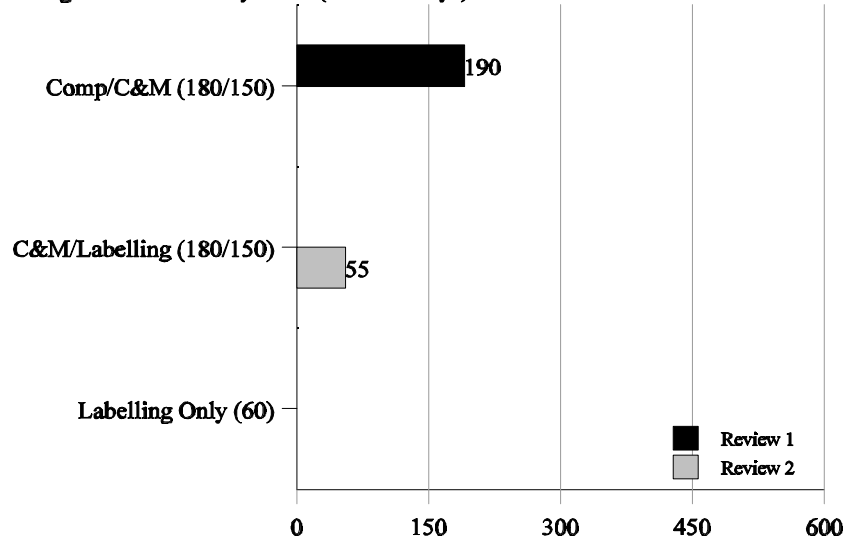


## BPA/BEPP

### SANDS Review - Performance vs Target SPADN - Examen - Performance versus objectif

Q1/Q2 2000

Average Review Time by Class (calendar days)



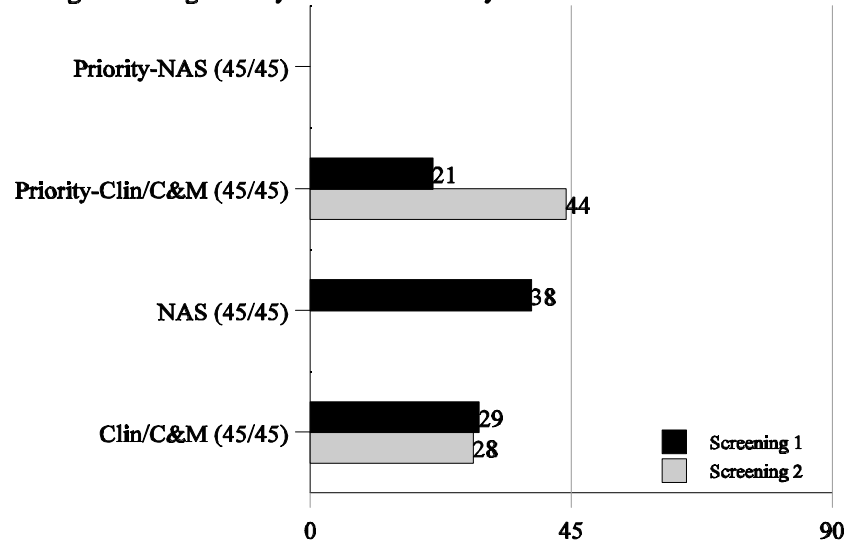
Class / Catégorie (Review/Examen 1 / Review/Examen 2)	Targets / Objectifs	Q3/Q4 1999 Calendar Days / jours civils		Q1/Q2 2000 Calendar Days / jours civils	
		Review/Examen 1	Review/Examen 2	Review/Examen 1	Review/Examen 2
		Comp/C&M / Comp/C&F (180/150)	n=4 Avg=316 min=284 max=335		n=2 Avg=190 min=326 max=435
C&M/Labeling / C&F/Étiquetage (180/150)	n=5 Avg=327 min=260 max=359			n=1 Avg=55	
Labeling Only / Étiquetage seulement (60)	n=1 Avg=49				

**BBR / BPBR**

**NDS Screening - Performance vs Target**  
*PDN - l'examen préliminaire - Performance versus objectif*

**Q1/Q2 2000**

Average Screening Time by Class - calendar days



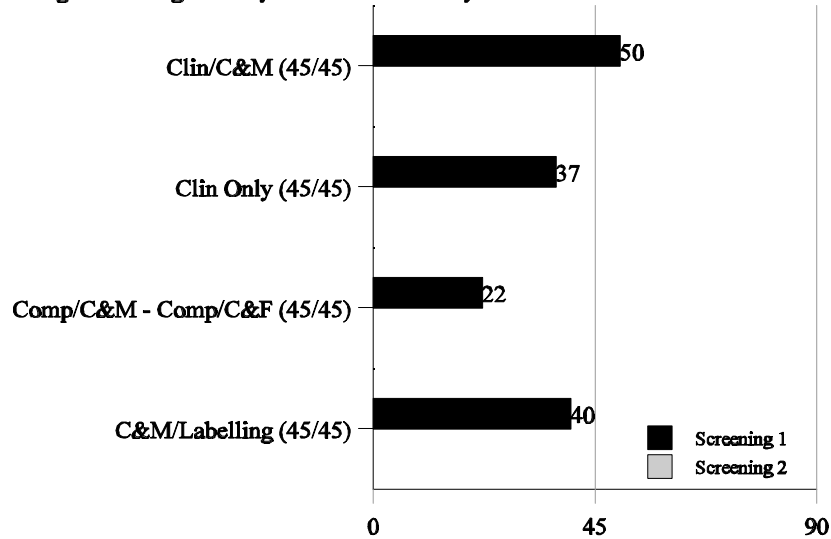
Class / Catégorie	Targets / Objectifs (Screening 1 / Screening 2) (Examen préliminaire 1 / Examen préliminaire 2)	Q3/Q4 1999 Calendar Days / jours civils		Q1/Q2 2000 Calendar Days / jours civils	
		Screening / L'examen préliminaire 1	Screening / L'examen préliminaire 2	Screening / L'examen préliminaire 1	Screening / L'examen préliminaire 2
Priority-NAS / Priorité-NSA	(45/45)	n=2 Avg=38 Min=34 Max=42			
Priority-Clin/C&M / Priorité-CLin/C&F	(45/45)	n=2 Avg=41 Min=38 Max=44		n=2 Avg=21 min=1 max=40	n=1 Avg=44
NAS / NSA	(45/45)	n=4 Avg=41 Min=37 Max=44		n=4 Avg=38 min=34 max=41	
Clin/C&M / Clin/C&F	(45/45)	n=5 Avg=35 Min=24 Max=45		n=5 Avg=29 min=17 max=37	n=1 Avg=28

**BBR / BPBR**

**SNDS Screening - Performance vs Target**  
**SPDN - l'examen préliminaire - Performance versus objectif**

**Q1/Q2 2000**

Average Screening Time by Class - calendar days



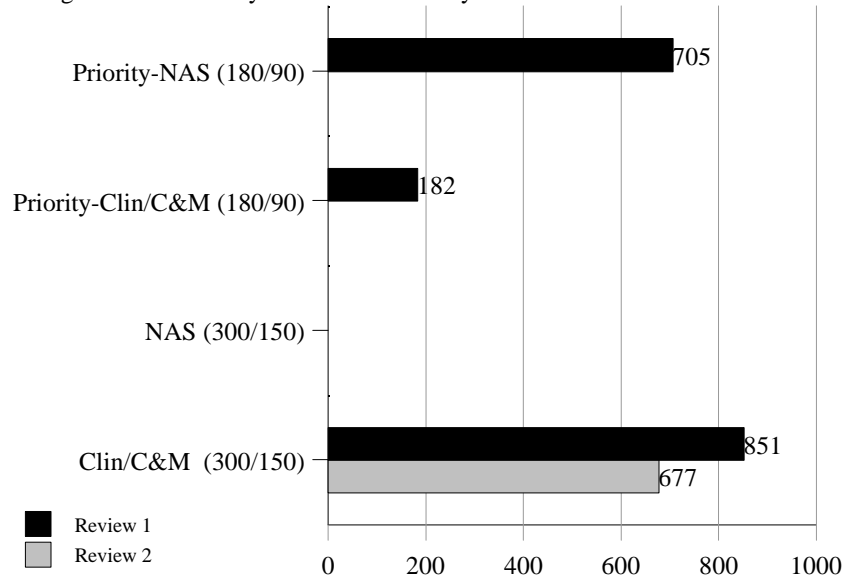
Class / Catégorie (Examens préliminaires 1 / Examens préliminaires 2)	Targets / Objectifs (Screening 1 / Screening 2)	Q2/Q3 1999 Calendar Days / jours civils		Q1/Q2 2000 Calendar Days / jours civils	
		Screening / L'examen préliminaire 1	Screening / L'examen préliminaire 2	Screening / L'examen préliminaire 1	Screening / L'examen préliminaire 2
Priority-Clin Only / Priorité/Clin seulement (45/45)					
Priority-C&M/Labelling / Priorité-C&F/Étiquetage (45/45)					
Clin/C&M / Clin/C&F (45/45)				n=2 Avg=50 min=35 max=65	
Clin Only / Clin seulement (45/45)		n=6 Avg=35 min=21 max=49		n=3 Avg=37 min=35 max=39	
Comp/C&M / Comp/C&F (45/45)		n=4 Avg=33 min=26 max=45		n=1 Avg=22	
C&M / Labelling / C&F/Étiquetage (45/45)		n= 18 Avg=32 min=11 max=43		n=17 Avg=40 min=1 max=62	

## BBR/BPBR

### NDS Review - Performance vs Target *PDN - Examen - Performance versus objectif*

Q1/Q2 2000

Average Review Time by Class - calendar days



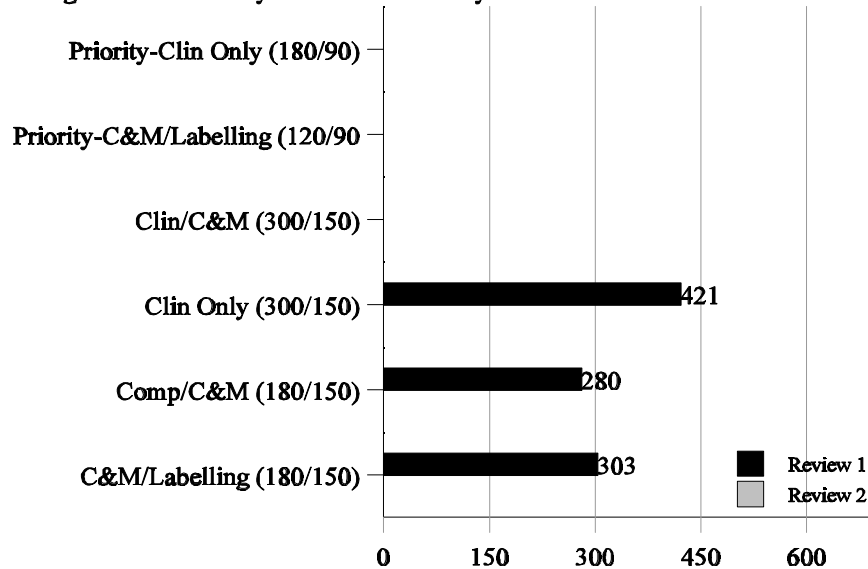
Class / Catégorie (Review/Examen 1 / Review/Examen 2)	Targets / Objectifs	Q3/Q4 1999 Calendar Days / jours civils		Q1/Q2 2000 Calendar Days / jours civils	
		Review/Examen 1	Review/Examen 2	Review/Examen 1	Review/Examen 2
Priority-NAS / Priorité-NSA (180/90)	(180/90)	n=3 Avg=308 min=280 max=360	n=1 Avg= 232	n=2 Avg=705 min=551 max=858	
Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F (180/90)	(180/90)			n=1 Avg=182	
NAS / NSA (300/150)	(300/150)				
Clin/C&M / Clin/C&F (300/150)	(300/150)	n=3 Avg=670 min=548 max=783		n=1 Avg=851	n=1 Avg=677
Clin Only / Clin seulement (300/150)	(300/150)				

## BBR/BPBR

### SNDS Review - Performance vs Target SPDN - Examen - Performance versus objectif

#### Q1/Q2 2000

Average Review Time by Class - calendar days



Class / Catégorie (Review/Examen 1 / Review/Examen 2)	Targets / Objectifs	Q3/Q4 1999 Calendar Days / jours civils		Q1/Q2 2000 Calendar Days / jours civils	
		Review/Examen 1	Review/Examen 2	Review/Examen 1	Review/Examen 2
Priority-Clin Only / Priorité/Clin seulement (180/90)					
Priority-C&M/Labelling Priorite-C&F/Etiquetage (120/90)					
Clin/C&M / Clin/C&F (300/150)					
Clin Only / Clin seulement (300/150)		n=2 Avg =295 min =294 max=296		n=1 Avg=421	
Comp/C&M / Comp/C&F (180/150)				n=1 Avg=280	
C&M/Labelling / C&F/Étiquetage (180/150)		n=15 Avg = 208 min=72 max=567		n=12 Avg=303 min=175 max=519	

