

**Quarterly Drug Submission
Performance Report**

Therapeutic Products Directorate
(TPD) – Part I

April – June **2005** *avril – juin*

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

*Direction des produits thérapeutiques
(DPT) – Partie I*

OVERVIEW

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

Part 1 – Therapeutic Products Directorate (TPD)

Part 2 – Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD)

Part 3 – Therapeutic Products Directorate (TPD), report by lead bureau which is divided into the following sections:

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

The reporting period extends over 5 quarters permitting comparisons of statistics from June 2004 through June 2005.

GENERAL

SECTION 1 – SUBMISSIONS RECEIVED AND FINAL OUTCOMES

SECTION 2 – APPEALS

SECTION 3 – WORKLOAD AND BACKLOG

SECTION 4 - PERFORMANCE

WHAT'S NEW IN THIS REPORT?

Section 4 – Performance:

The order of performance statistics is now grouped first by submission type rather than review type e.g. NDS - screening & review , SNDS – screening & review etc.

Two new types of graphs have been added to better show performance of screening and review completions (both 1&2) :

- Performance vs Target Summary by submission type shows the number of completions grouped by time from performance target.
- The graphs called Performance vs Target – by submission type and class which showed average time to completion for only screening 1 or review 1 have been replaced with graphs that show all screening and all review completions by class. The average time by class data still appears in the accompanying table.
- The Performance vs Target by submission type and class tables will now show Median (Mdn) time for completions starting in 2005 and will no longer display Min. and Max. time to completion.

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

Marilyn Schwartz, B.Sc. (Pharm)

Director

Submission Information Policy Division

Therapeutic Products Directorate

Finance Building (#2), Tunney's Pasture

Ottawa, Ontario, K1A 0L2

Tel: (613) 941-0827 Fax: (613) 941-0825

APERÇU

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

Partie 1 – Direction des produits thérapeutiques (DPT)

Partie 2 – Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)

Partie 3 – Direction des produits thérapeutiques (DPT) par bureaux :

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

La période visée par ce rapport s'échelonne sur 5 trimestres, ce qui permet la comparaison de statistiques juin 2004 à juin 2005.

SECTION 1 – PRÉSENTATIONS REÇUES ET RÉSULTATS FINAUX

SECTION 2 – APPELS

SECTION 3 – CHARGE DE TRAVAIL ET ARRIÉRÉ

SECTION 4 - PERFORMANCE

Nouveautés du rapport

Section 4 - Performance:

Les statistiques de rendement sont maintenant présentées en ordre de type de présentation au lieu du type d'examen, par exemple PDN – examen préliminaire & examen, SPDN– examen préliminaire & examen, etc.

Deux nouveaux types de graphes ont été ajoutés pour mieux représenter le rendement de tous les examens préliminaires et examens complétés:

- Rendement par rapport aux objectifs par catégorie montre le nombre de présentations complétées par rapport à l'objectif de rendement.
- Les graphes intitulés Performance par rapport aux objectifs par type de présentation et catégorie qui montrait seulement l'examen préliminaire 1 ou l'examen 1 ont été remplacés par des graphes qui montrent le nombre total de présentation complétées par catégorie. La durée moyenne d'approbation par catégorie apparaît toujours dans la table jointe.
- Dorénavant, tous les graphes Performance par rapport aux objectifs par type de présentation et par catégorie montreront la médiane (Mdn) au lieu des temps minimum et maximum.

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

Marilyn Schwartz, B.Sc. (Pharm)

Directrice

Division des politiques sur les présentations et renseignements

Direction des produits thérapeutiques

Immeuble Finance (#2), Pré Tunney

Ottawa, Ontario, K1A 0L2

Tel : (613) 941-0827 Téléc: (613) 941-0825

Table of Contents *Table des matières*

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

| | |
|--|---|
| NDS & ANDS/ | <i>PDN et PADN</i> |
| Received/ | <i>Reçues</i> 9 |
| NOC Issued/ | <i>AC émis</i> 10 |
| NON Issued/ | <i>NC émis</i> 11 |
| Documents Issued/ | <i>Documents émis</i> 12 |
| | |
| SNDS & SANDS | <i>SPDN et SPADN</i> |
| Received/ | <i>Reçues</i> 13 |
| NOC Issued/ | <i>AC émis</i> 14 |
| NON Issued/ | <i>NC émis</i> 15 |
| Documents Issued/ | <i>Documents émis</i> 16 |
| Priority Requests Received/ | <i>Demandes de priorité reçues</i> 17 |
| Priority Requests Rendered/ | <i>Décisions demandes priorité rendues</i> 17 |
| Priority Request Decisions Performance/ | <i>Décisions demandes priorité – rendement</i> 17 |
| | |
| NC/ | <i>MP</i> |
| Received/ | <i>Reçues</i> 18 |
| Documents Issued/ | <i>Documents émis</i> 18 |
| | |
| CTA/ CTA-A/ | <i>DEC/ MDEC</i> |
| Received/ | <i>Reçues</i> 19 |
| Documents Issued/ | <i>Documents émis</i> 19 |
| | |
| DIN/ | <i>DIN</i> |
| Received/ | <i>Reçues</i> 20 |
| Issued/ | <i>Émis</i> 21 |
| Documents Issued/ | <i>Documents émis</i> 22 |
| | |
| SECTION 2 – APPEALS/ | <i>SECTION 2 – APPELS</i> |
| Level 1 Appeals Received/ | <i>Appels du premier palier reçues</i> 25 |
| Level 1 Appeals Rendered/ | <i>Appels du premier palier rendues</i> 26 |
| Level 2 Appeals Received/ | <i>Appels du deuxième palier reçues</i> 27 |
| Level 2 Appeals Rendered/ | <i>Appels du deuxième palier rendues</i> 27 |
| | |
| SECTION 3 – WORKLOAD & BACKLOG/ | <i>SECTION 3 – CHARGE DE TRAVAIL ET ARRIÈRE</i> |
| NDS & ANDS by class – Review/ | <i>PDN et PADN par catégorie-l’examen</i> 29 |
| SNDS & SANDS by class – Review/ | <i>SPDN et SAPDN par catégorie et année – examen</i> 30 |
| DIN by type and year – Screening/ | <i>DIN par type et année – examen préliminaire</i> 31 |
| DIN – Review/ | <i>Din – examen</i> 32 |

SECTION 4 – PERFORMANCE / SECTION 4 – PERFORMANCE

| | |
|---|--|
| NDS Performance vs Target Summary | <i>PDN Rendement par rapport aux objectifs – sommaire</i>34 |
| NDS Screening 1 & 2 by class | <i>PDN - L'examen préliminaire 1 & 2 par catégorie</i>35 |
| NDS Review 1 & 2 by class | <i>PDN - L'examen 1 & 2 par catégorie</i>36 |
| SNDS Performance vs Target Summary | <i>SPDN Rendement par rapport aux objectifs – sommaire</i> ...37 |
| SNDS Screening 1 & 2 by class | <i>SPDN -L'examen préliminaire 1 & 2 par catégorie</i>38 |
| SNDS Review 1 & 2 by class | <i>SPDN -L'examen 1 & 2 par catégorie</i>39 |
| ANDS Performance vs Target Summary | <i>PADN Rendement par rapport aux objectifs – sommaire</i> ...41 |
| ANDS Screening 1&2 by class | <i>PADN - L'examen préliminaire 1 & 2 par catégorie</i>42 |
| ANDS Review 1 & 2 by class | <i>PADN - L'examen 1 & 2 par catégorie</i>43 |
| SANDS Performance vs Target Summary | <i>SPADN Rendement par rapport aux objectifs –sommaire</i> ..44 |
| SANDS Screening 1&2 by class | <i>SPADN - L'examen préliminaire 1 & 2 par catégorie</i>45 |
| SANDS Review 1 & 2 by class | <i>SPADN -L'examen 1 & 2 par catégorie</i>46 |
| DINA Performance vs Target Summary | <i>DINA Rendement par rapport aux objectifs –sommaire</i>47 |
| DINA Screening 1&2 by class | <i>DINA - L'examen préliminaire 1 & 2 par catégorie</i>48 |
| DINA Review 1 & 2 by class | <i>DINA -L'examen 1 & 2 par catégorie</i>49 |
| DIND Performance vs Target Summary | <i>DIND Rendement par rapport aux objectifs –sommaire</i> 50 |
| DIND Screening 1&2 by class | <i>DIND - L'examen préliminaire 1 & 2 par catégorie</i>51 |
| DIND Review 1 & 2 by class | <i>DIND -L'examen 1 & 2 par catégorie</i>52 |
| DINF Performance vs Target Summary | <i>DINF Rendement par rapport aux objectifs –sommaire</i>53 |
| DINF Screening 1 by class | <i>DINF L'examen préliminaire 1 par catégorie</i>54 |
| DIN Average Times to DIN | <i>DIN Durée à l'émission de DIN</i>55 |
| CTA & CTA-A Performance vs Target Summary | <i>DEC&MDEC Rendement par rapport aux objectifs</i>56 |
| CTA & CTA-A Review 1 by class | <i>DEC & MDEC - Examen 1 par catégorie</i>57 |

ACRONYMS ACRONYMES

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

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

SUBMISSION TYPES/ *GENRES DE PRÉSENTATION*

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

ACRONYMS/ ACRONYMES

CLASS/ CATÉGORIE

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

DOCUMENTS

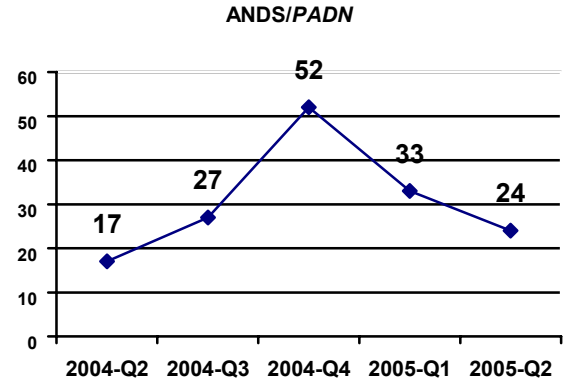
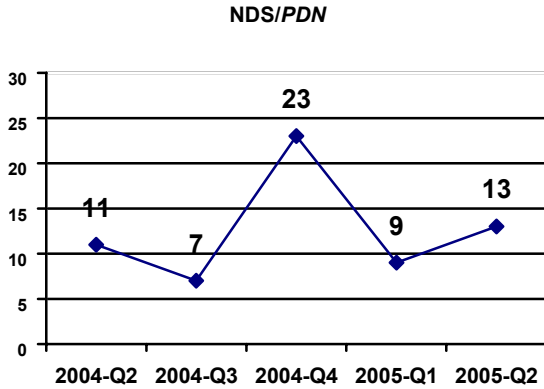
| | |
|---|---|
| NOC/ <i>AC</i> | - Notice of Compliance/ <i>Avis de conformité</i> |
| NOC-c/ <i>AC-c</i> | - Notice of Compliance with conditions/ <i>Avis de conformité conditionnel</i> |
| Issuable NOC (Patent)/ <i>AC délivrable (Brevet)</i> | - NOC on Hold due to Patent Regulations/ <i>AC retenu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

For further clarification refer to the Management of Drug Submission Guidance posted at : *Pour de plus amples information veuillez consulter à la directive sur la gestion des présentations de drogue* http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/mgmt-gest/mands_gespd_e.html

SECTION 1 – SUBMISSIONS RECEIVED & FINAL OUTCOMES

SECTION 1 – PRÉSENTATIONS REÇUES ET RÉSULTATS DÉFINITIFS

NDS & ANDS Received *PDN et PADN reçues*

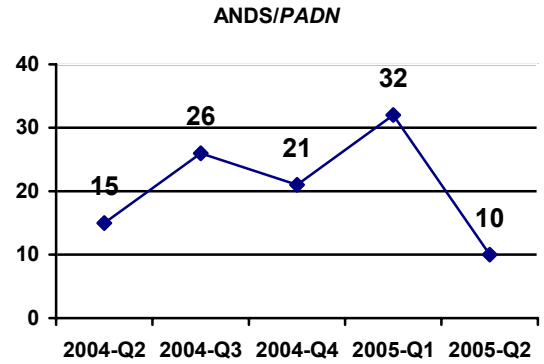
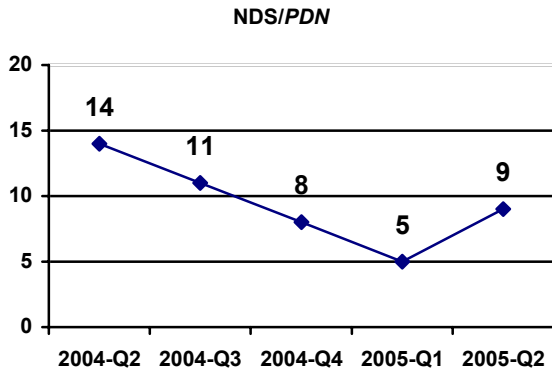


| NDS/PDN | | | | | | ANDS/PADN | | | | |
|---------|---------|---------|---------|---------|--|-----------|---------|---------|---------|---------|
| 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 | | 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 |
| 11 | 7 | 23 | 9 | 13 | TOTAL | 17 | 27 | 52 | 33 | 24 |
| | 1 | 1 | | 2 | Priority-NAS/ <i>Priorité-NSA</i> | | | | | |
| | | | | | Priority-Clin/C&M/ <i>Priorité-Clin/C&F</i> | | | | | |
| 1 | 2 | 4 | 2 | 3 | NAS/ <i>NSA</i> | | | | | |
| | | | | 1 | NOC-c/NAS/ <i>AC-c/NSA</i> | | | | | |
| 1 | 4 | 16 | 4 | 5 | Clin/ C&M/ <i>Clin/ C&F</i> | | | | | |
| 8 | | | | 1 | Clin Only/ <i>Clin seulement</i> | | | | | |
| 1 | | 2 | | | Comp/C&M/ <i>Comp/ C&F</i> | 15 | 23 | 37 | 24 | 18 |
| | | | | | C&M/ Labelling/ <i>C&F/ Etiquetage</i> | 2 | 4 | 15 | 8 | 5 |
| | | | 3 | 1 | Labelling Only / <i>Etiquetage seulement</i> | | | | 1 | 1 |
| 40 | 34 | 29 | 19 | 72 | *Admin(SIPD)- <i>Manufacturer/ Product Name Changes</i> *Admin(DPPR)- <i>Modif. Apportées au produit/ fabricant</i> | 23 | 15 | 9 | 16 | 8 |

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

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

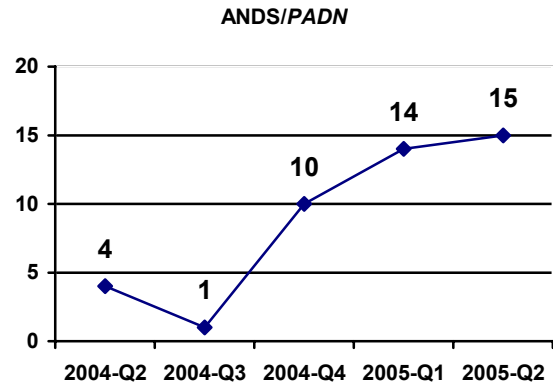
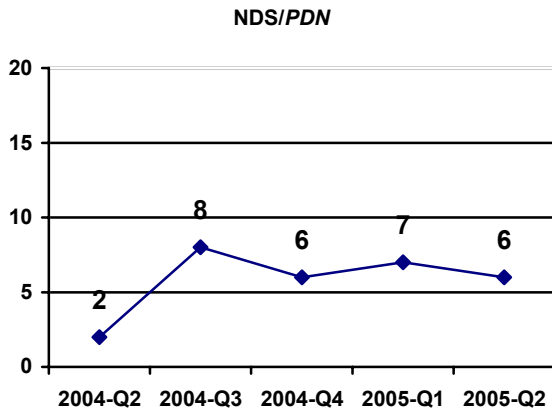
NOC Issued/ Issuable* for NDS & ANDS AC émis/ pouvant être émis* pour PDN et PADN



| NDS/PDN | | | | | ANDS/ PADN | | | | | |
|---------|---------|---------|---------|---------|--|---------|---------|---------|---------|---------|
| 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 | | 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 |
| 14 | 11 | 8 | 5 | 9 | TOTAL | 15 | 26 | 21 | 32 | 10 |
| 1 | 1 | | | 1 | Priority-NAS/ Priorité-NSA | | | | | |
| | | | | 1 | Priority-Clin/ C&M / Priorité Clin/ C&F | | | | | |
| | | 1 | 1 | | NOC-c/NAS/ AC-c/NSA | | | | | |
| | | | | 1 | NOC-c/ Clin/ C&M/ AC-c/Clin/ C&F | | | | | |
| 1 | 3 | 4 | | 1 | NAS/ NSA | | | | | |
| 11 | 5 | 3 | 3 | 2 | Clin/ C&M/ Clin/ C&F | | | | | |
| 1 | 2 | | | | Clin Only/ Clin seulement | | | | | |
| | | | 1 | | Comp/C&M/ Comp/ C&F | 12 | 22 | 18 | 24 | 4 |
| | | | | | C&M/ Labelling/ C&F/ Etiquetage | 3 | 4 | 3 | 8 | 5 |
| | | | | 3 | Labelling Only / / Etiquetage seulement | | | | | 1 |
| 38 | 32 | 51 | 22 | 60 | **Admin(SIPD)- Manufacturer/ Product Name Changes **Admin(DPPR)- Modif. Apportées au produit/ fabricant | 20 | 11 | 14 | 9 | 11 |

* 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 retenus du fait du règlements sur les médicaments brevets.
 ** Admin (SIPD) totals include submissions from TPD and BGTD.
 ** Les totaux d'Admin. (DPPR) incluent des présentations de DPT et de DPBTG.

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



| NDS/PDN | | | | | | ANDS/ PADN | | | | |
|---------|---------|---------|---------|---------|--|------------|---------|---------|---------|---------|
| 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 | | 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 |
| 2 | 8 | 6 | 7 | 6 | TOTAL | 4 | 1 | 10 | 14 | 15 |
| | | | | | Priority-NAS/ <i>Priorité-NSA</i> | | | | | |
| | 1 | | | | Priority-Clin/ C&M / <i>Priorité Clin/ C&F</i> | | | | | |
| 2 | 3 | 3 | 1 | 2 | NAS/ <i>NSA</i> | | | | | |
| | 2 | 3 | 5 | 4 | Clin/ C&M / <i>Clin/ C&F</i> | | | | | |
| | 1 | | 1 | | Clin Only / <i>Clin seulement</i> | | | | | |
| | 1 | | | | Comp/C&M / <i>Comp/ C&F</i> | 4 | 1 | 10 | 12 | 14 |
| | | | | | C&M/ Labelling/ <i>C&F/ Etiquetage</i> | | | | 2 | 1 |

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

| NDS/PDN | | | | | | ANDS/ PADN | | | | |
|---------|---------|---------|---------|---------|---|------------|---------|---------|---------|---------|
| 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 | | 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 |
| 14 | 11 | 8 | 5 | 9 | Total NOC/ AC total | 15 | 26 | 21 | 32 | 10 |
| 1 | 2 | 1 | 1 | 1 | NOC with Conditions*/ AC-conditionnels* | | | | | |
| 1 | | | | | Issuable NOC (Patent)**/ AC pouvant être émis (Brevet)** | 5 | 11 | 10 | 11 | 3 |
| 10 | 6 | 3 | 4 | 9 | NOC 1st Review***/ AC 1 ^{er} examen*** | 9 | 19 | 7 | 25 | 7 |
| 2 | 8 | 6 | 7 | 6 | NON/ANC | 4 | 1 | 10 | 14 | 15 |
| 3 | | 1 | 1 | | NOD/ ADI | | 3 | 1 | 1 | 2 |
| 1 | 1 | 4 | 4 | 2 | NON Withdrawal/ ANC retrait | | 2 | | 1 | 1 |
| | 1 | | | | NOD Withdrawal/ ADI retrait | | | | | |
| | | | | 2 | Rejection Letter Screening / lettre de rejet l'examen préliminaire | | | | | |
| 6 | 4 | 9 | 15 | 4 | Screening Deficiency Notice/ Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire | 16 | 16 | 23 | 46 | 28 |
| 4 | 2 | 3 | 4 | 1 | Cancelled (Withdrawn) by Company/ Annulé (retrait) par la compagnie | | 1 | 2 | 5 | 2 |

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

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

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

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

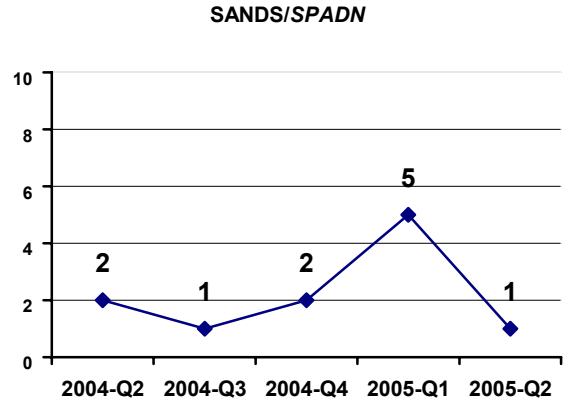
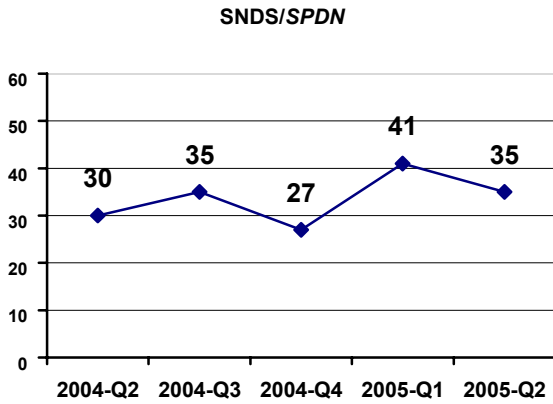
*** NOC 1st review is a subset of total NOCs issued for submissions that have not been issued a NON or a NOD and excludes refilled and administrative submissions.

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

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

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

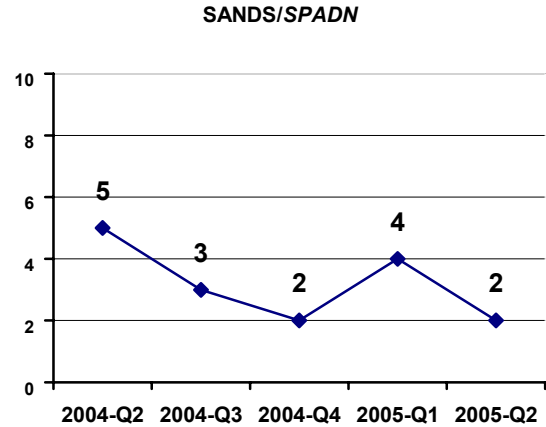
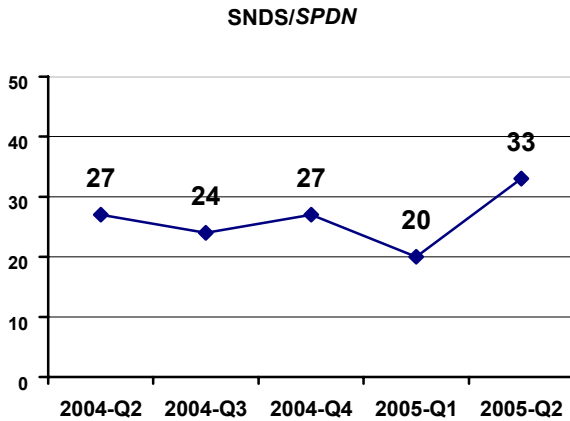
SNDS & SANDS Received SPDN et SPADN reçues



| SNDS/SPDN | | | | | SANDS/SPADN | | | | | |
|-----------|---------|---------|---------|---------|---|---------|---------|---------|---------|---------|
| 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 | | 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 |
| 30 | 35 | 27 | 41 | 35 | TOTAL | 2 | 1 | 2 | 5 | 1 |
| 3 | | | | 2 | Priority Clin Only / <i>Priorité Clin seulement</i> | | | | | |
| | 1 | | | | Priority Clin/ C&M/ <i>Priorité clin/ C&F</i> | | | | | |
| 7 | 4 | 5 | 6 | 1 | Clin/ C&M/ <i>Clin/ C&F</i> | | | | | |
| 17 | 26 | 18 | 29 | 28 | Clin Only/ <i>Clin seulement</i> | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 1 | 1 | Comp/C&M/ <i>Comp/ C&F</i> | 1 | | 1 | 3 | 1 |
| | | | 3 | 1 | C&M/ Labelling/ <i>C&F/ Etiquetage</i> | | 1 | 1 | 1 | |
| | | | | | Rx to OTC- New Ind./ <i>Rx à VL ni</i> | | | | | |
| | | | | | Rx to OTC- No New Ind./ <i>Rx à VL pni</i> | | | | | |
| 2 | 2 | 1 | 2 | 2 | Labelling Only / <i>Etiquetage seulement</i> | | | | 1 | |
| 9 | 5 | 13 | 0 | 1 | **Admin(SIPD)- Manufacturer/ Product Name Changes **Admin(DPPR)- <i>Modif. Apportées au produit/ fabricant</i> | 1 | 3 | 1 | 0 | 1 |



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

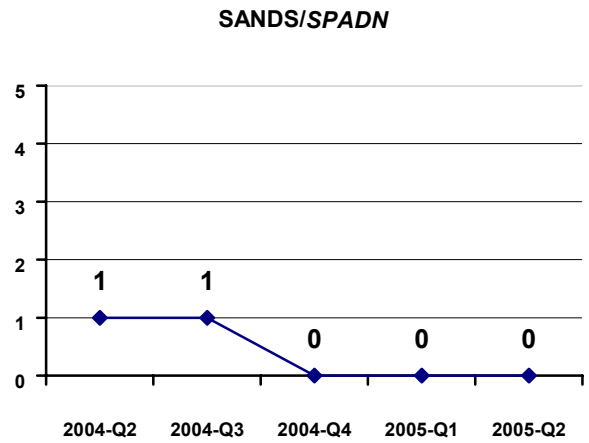
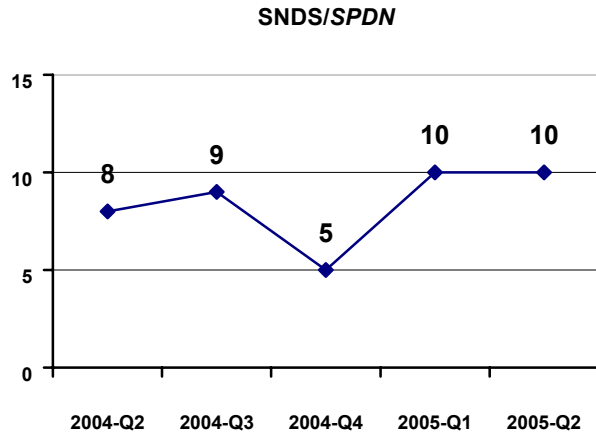


| SNDS/SPDN | | | | | SANDS/SPADN | | | | | |
|-----------|---------|---------|---------|---------|--|---------|---------|---------|---------|---------|
| 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 | TOTAL | 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 |
| 27 | 24 | 27 | 20 | 33 | | 5 | 3 | 2 | 4 | 2 |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | 2 | | 1 | | | | | | |
| 3 | 3 | 4 | 5 | 6 | | | | | | |
| 19 | 15 | 16 | 12 | 21 | | 5 | | 2 | | |
| 1 | 3 | 1 | | 2 | | | 2 | | 3 | |
| 2 | 2 | 2 | | 1 | | | | | 1 | 1 |
| | | | | | | | | | | |
| 2 | 1 | 2 | 3 | 2 | | | 1 | | | 1 |
| 6 | 3 | 15 | 3 | | **Admin(SIPD)- Manufacturer/ Product Name Changes **Admin(DPPR)- Modif. Apportées au produit/ fabricant | | 2 | 3 | | 1 |

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

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

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



| SNDS/SPDN | | | | | | SANDS/SPADN | | | | |
|-----------|---------|---------|---------|---------|---|-------------|---------|---------|---------|---------|
| 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 | | 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 |
| 8 | 9 | 5 | 10 | 10 | TOTAL | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| | | | 1 | | Priority Clin/C&M - <i>Priorité clin/ C&F</i> | | | | | |
| 3 | | | 2 | 2 | Clin/ C&M/ Clin/ C&F | | | | | |
| 5 | 7 | 1 | 6 | 6 | Clin Only/ <i>Clin seulement</i> | 1 | | | | |
| | 2 | 3 | | 1 | Comp/C&M/ <i>Comp/ C&F</i> | | 1 | | | |
| | | | | | C&M/ Labelling/ <i>C&F/ Etiquetage</i> | | | | | |
| | | | 1 | 1 | Rx to OTC N - <i>Rx à VL n</i> | | | | | |
| | | 1 | | | Rx to OTC NNI/ <i>Rx à VL pni</i> | | | | | |

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

| SNDS/SPDN | | | | | | SANDS/ SPADN | | | | |
|-----------|---------|---------|---------|---------|--|--------------|---------|---------|---------|---------|
| 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 | | 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 |
| 27 | 24 | 27 | 20 | 33 | Total NOC/ AC total | 5 | 3 | 2 | 4 | 2 |
| 2 | | | | 1 | NOC with Conditions*/ AC-conditionnels* | | | | | |
| | 1 | | | | Issuable NOC (Patent)**/ AC pouvant être émis (Brevet)** | | | 1 | 1 | 1 |
| 22 | 20 | 24 | 16 | 29 | NOC 1st Review***/ AC 1 ^{er} examen*** | 5 | 2 | 1 | 4 | 2 |
| 8 | 9 | 5 | 10 | 10 | NON/ANC | 1 | 1 | | | |
| 2 | 3 | | | 1 | NOD/ ADI | | | | | |
| 2 | 2 | 3 | 5 | 4 | NON Withdrawal/ ANC retrait | 1 | | | | |
| 1 | 1 | 1 | | 1 | NOD Withdrawal/ ADI retrait | 1 | | | | |
| | | | 2 | 1 | Rejection Letter Screening / Lettre de rejet examen préliminaire | | | | | |
| 6 | 3 | 7 | 6 | 11 | Screening Deficiency Notice/ Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire | 1 | | 1 | 2 | 3 |
| 6 | 8 | 4 | 5 | 6 | Cancelled (Withdrawn) by Company/ Annulé (retrait) par la compagnie | 0 | 0 | 0 | 0 | |

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

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

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

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

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

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

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

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

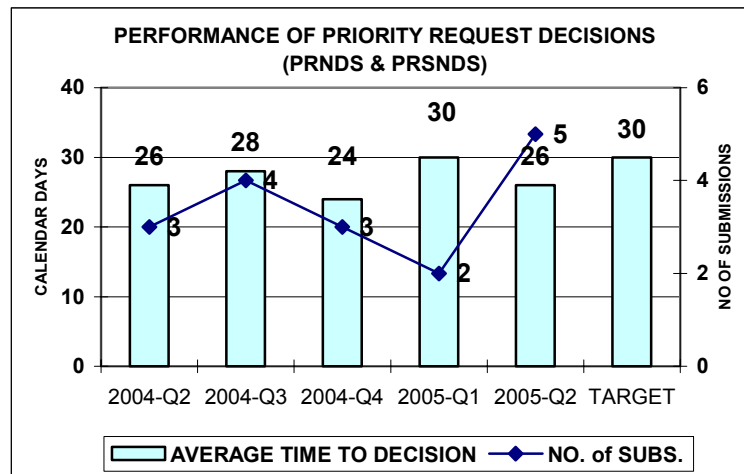
Priority Request NDS and SNDS Received Demandes de statut d'évaluation prioritaire PDN et SPADN reçus

| Type/ Genre | Class/ Catégorie | 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 |
|------------------------------|---------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Priority-NDS/ Priorité-PDN | NAS/ NSA | | 1 | 2 | 1 | 1 |
| | Clin/C&M/ Clin/C&F | 1 | 1 | 2 | | |
| Priority-SNDS/ Priorité-SPDN | Clin Only/ Clin seulement | 2 | 2 | 2 | 1 | 2 |
| | Clin/C&M/ Clin/C&F | | | | | 1 |
| TOTAL | | 3 | 4 | 6 | 2 | 4 |

*field added in table above (Clin C&M)

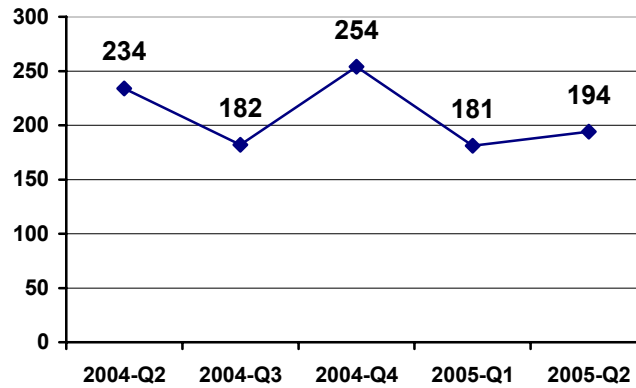
Priority Request NDS and SNDS Rendered Décisions rendues sur les demandes de statut d'évaluation prioritaire PDN et SPADN

| Type/Genre | Class/Catégorie | 2004 – Q2 | | 2004 – Q3 | | 2004 – Q4 | | 2005 – Q1 | | 2005– Q2 | |
|------------------------------|---------------------------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|
| | | Granted/ Accordé | Denied/ Refusé | Granted/ Accordé | Denied/ Refusé | Granted/ Accordé | Denied/ Refusé | Granted/ Accordé | Denied/ Refusé | Granted/ Accordé | Denied/ Refusé |
| Priority-NDS/ Priorité-PDN | NAS/NSA | | | 1 | | 1 | | | 1 | 2 | |
| | Clin/C&M/ Clin/C&F | | | | 1 | | 2 | 1 | | | |
| Priority-SNDS/ Priorité-SPDN | Clin Only/ Clin seulement | 2 | 1 | 1 | 1 | | | | | 2 | |
| | Clin/C&M/ Clin/C&F | | | | | | | | | 1 | |
| TOTAL | | 2 | 1 | 2 | 2 | 1 | 2 | 1 | 1 | 5 | 0 |





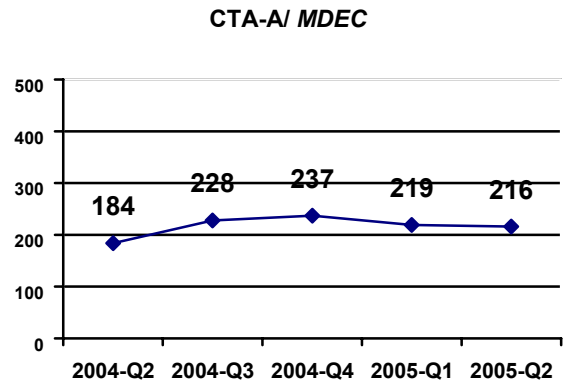
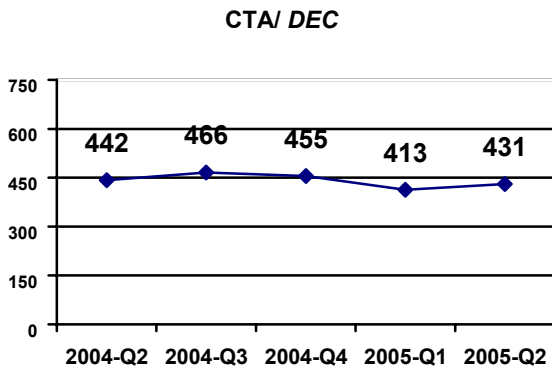
NC Received MP reçues



Documents Issued for NC Documents délivrés pour MP

| | 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 |
|---|---------|---------|---------|---------|---------|
| No Objection Letter/ <i>Lettre de non-objection</i> | 190 | 159 | 161 | 137 | 181 |
| Not Satisfactory Notice/ <i>Avis de non-satisfaction</i> | 8 | 7 | 3 | 7 | 9 |
| Rejection Letter (Screening)/ <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i> | 13 | 9 | 5 | 3 | 11 |
| Screening Deficiency Notice/ <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i> | 28 | 29 | 44 | 68 | 59 |
| Cancelled (Withdrawn) by Company/ <i>Annulé (Retrait) par la compagnie</i> | 1 | 7 | 6 | 5 | 5 |

CTA & CTA-A Received DEC & MDEC reçues



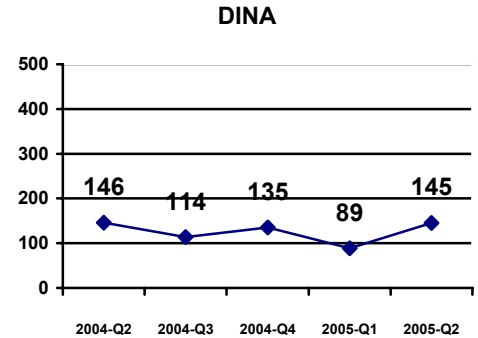
| CTA/ DEC | | | | | CTA-A/ MDEC | | | | | |
|----------|---------|---------|---------|---------|--|---------|---------|---------|---------|---------|
| 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 | | 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 |
| 442 | 466 | 455 | 413 | 431 | TOTAL | 184 | 228 | 237 | 219 | 216 |
| | | | | 2 | NHPD Joint Review/ DPSN exam conjoint | | | | | |
| 226 | 269 | 256 | 249 | 249 | PH 1 Bioequivalence-7/ PH1 de bioéquivalence-7 | 10 | 15 | 12 | 10 | 8 |
| 27 | 16 | 20 | 17 | 20 | PH 1 Healthy Human-7/ PH 1 des humains en santé-7 | 6 | 7 | 6 | 4 | 4 |
| 1 | | | | | PH 1 Healthy Human-30/ PH 1 des humains en santé-30 | | 1 | 1 | | |
| 9 | 13 | 23 | 14 | 15 | PH 1 Other-30/ PH 1 autre-30 | 8 | 8 | 18 | 15 | 13 |
| 76 | 63 | 70 | 52 | 57 | PH 2-30/ PH 2-30 | 53 | 69 | 58 | 63 | 66 |
| 90 | 88 | 70 | 71 | 76 | PH 3-30/ PH 3-30 | 98 | 110 | 127 | 110 | 107 |
| 2 | 3 | 6 | 3 | 3 | Phase 1 to 2- 30/ Phase 1 à 2-30 | 6 | 5 | 5 | 8 | 5 |
| 1 | 3 | 2 | 2 | 1 | Phase 2 to 3-30/ Phase 2 à 3-30 | 2 | 3 | 2 | 5 | 5 |
| 10 | 11 | 8 | 5 | 8 | Phase Other -30/ Autre phase-30 | 1 | 10 | 8 | 4 | 8 |

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

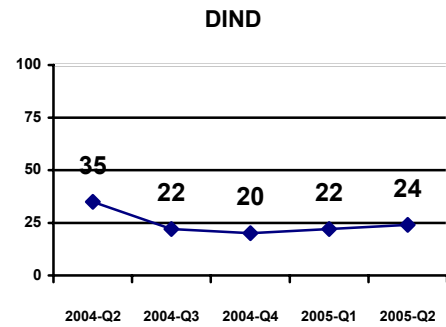
| CTA/ DEC | | | | | CTA-A/ MDEC | | | | | |
|----------|---------|---------|---------|---------|--|---------|---------|---------|---------|---------|
| 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 | | 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 |
| 368 | 432 | 465 | 380 | 371 | No Objection Letter/ Lettre de non-objection | 168 | 218 | 229 | 195 | 225 |
| 2 | 6 | 0 | 10 | 4 | Cancelled (Withdrawn) by Company/ Annulé (Retrait) par la compagnie | 0 | 2 | 0 | 1 | 4 |

DIN Applications Received *Demandes de DIN reçues*

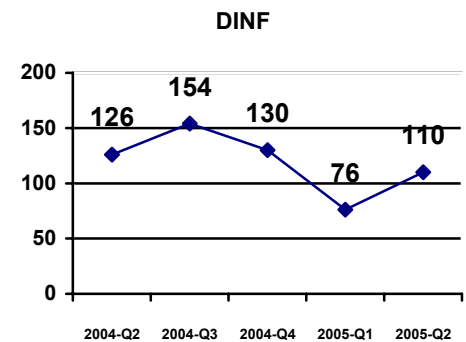
| DINA | 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 |
|---|---------|---------|---------|---------|---------|
| TOTAL | 146 | 114 | 135 | 89 | 145 |
| CLASS/ CATEGORIE | | | | | |
| Admin (Non SIPD)/ <i>Admin (non-DPPR)</i> | 38 | 29 | 42 | 33 | 28 |
| Form/ <i>Formule</i> | 55 | 60 | 50 | 44 | 79 |
| Form & Supp. Data/ <i>Formule+données justificatives</i> | 14 | 10 | 3 | 5 | 13 |
| Labelling Standard/ <i>Norme d'étiquetage</i> | 39 | 15 | 40 | 7 | 25 |
| Admin (SIPD)/ <i>Admin (DPPR)</i> | 44 | 77 | 77 | 20 | 25 |



| DIND | 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 |
|---|---------|---------|---------|---------|---------|
| TOTAL | 35 | 22 | 20 | 22 | 24 |
| CLASS/ CATEGORIE | | | | | |
| Admin (Non SIPD)/ <i>Admin (non-DPPR)</i> | 10 | 14 | 11 | 8 | 11 |
| Form/ <i>Formule</i> | 13 | 6 | 5 | 8 | 6 |
| Form & Supp. Data/ <i>Formule+données justificatives</i> | 12 | 2 | 4 | 4 | 7 |
| Labelling Standard/ <i>Norme d'étiquetage</i> | | | | 2 | |
| Admin (SIPD)/ <i>Admin (DPPR)</i> | 2 | 2 | 0 | 11 | 0 |

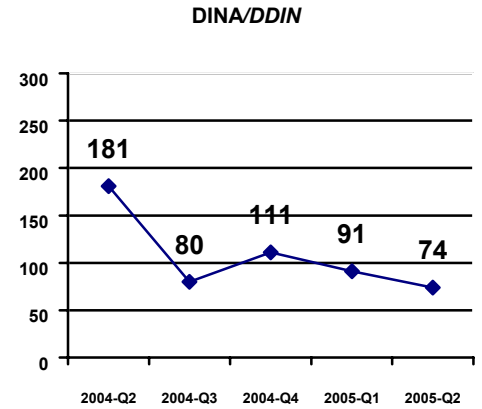


| DINF | 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 |
|--|---------|---------|---------|---------|---------|
| TOTAL | 126 | 154 | 130 | 76 | 110 |
| CLASS/ CATEGORIE | | | | | |
| Labelling Standard/ <i>Norme d'étiquetage</i> | 126 | 154 | 130 | 76 | 110 |

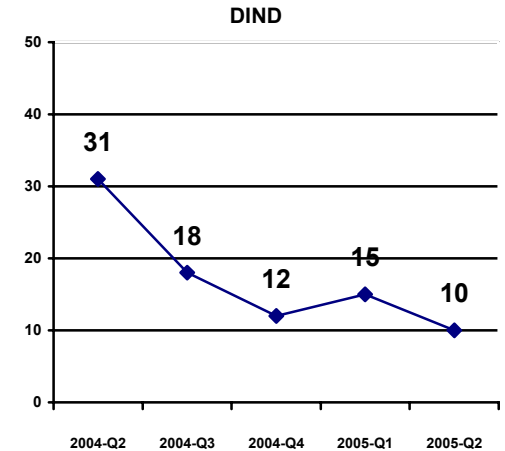


DINs Issued DINs émis

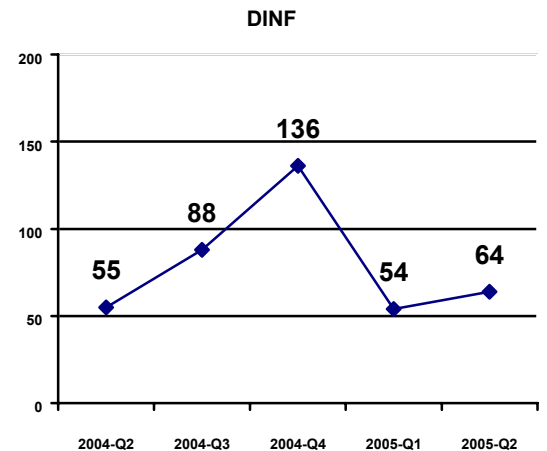
| DINA/DDIN | 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 |
|--|---------|---------|---------|---------|---------|
| TOTAL | 181 | 80 | 111 | 91 | 74 |
| CLASS/ CATEGORIE | | | | | |
| Admin (Non SIPD)/ Admin (non-DPPR) | 57 | 33 | 42 | 23 | 29 |
| Form/ Formule | 73 | 32 | 33 | 49 | 25 |
| Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives | 10 | 1 | 7 | 3 | 9 |
| Labelling Standard/ Norme d'étiquetage | 41 | 14 | 29 | 16 | 11 |
| Admin (SIPD)/Admin (DPPR) | 60 | 84 | 91 | 30 | 24 |
| Cancelled (Withdrawn) by co./ Annulé (Retrait) par la compagnie | 10 | 3 | 7 | 11 | 1 |



| DIND | 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 |
|--|---------|---------|---------|---------|---------|
| TOTAL | 31 | 18 | 12 | 15 | 10 |
| CLASS/ CATEGORIE | | | | | |
| Admin (Non SIPD)/ Admin (non-DPPR) | 23 | 14 | 10 | 12 | 5 |
| Form/ Formule | 6 | 2 | 1 | | 2 |
| Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives | 2 | 2 | 1 | 2 | 2 |
| Labelling Standard/ Norme d'étiquetage | | | | 1 | 1 |
| Admin (SIPD)/Admin (DPPR) | 1 | 3 | | 2 | 9 |
| Cancelled (Withdrawn) by co./ Annulé (Retrait) par la compagnie | 4 | | 3 | | |



| DINF | 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 |
|--|---------|---------|---------|---------|---------|
| TOTAL | 55 | 88 | 136 | 54 | 64 |
| CLASS/ CATEGORIE | | | | | |
| Labelling Standard/ Norme d'étiquetage | 55 | 88 | 136 | 54 | 64 |
| Cancelled (Withdrawn) by co./ Annulé (Retrait) par la compagnie | 9 | 7 | 12 | 5 | |





Documents Issued by Class for DINA (p 1 of 2) Documents émis par catégorie pour demandes DDIN (p 1 de 2)

| CLASS/ CATEGORIE | DOCUMENT | 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 |
|---|--|---------|---------|---------|---------|---------|
| | Total DIN/ DIN total | 181 | 80 | 111 | 91 | 74 |
| | DIN 1 st Review DIN 1er examen | 119 | 48 | 69 | 63 | 41 |
| Admin (Non-SIPD)/ Admin (non-DPPR) | | | | | | |
| | Rejection Letter- Screening <i>Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire</i> | 5 | | 4 | 8 | 3 |
| | Screening Deficiency Notice <i>Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire</i> | 3 | 5 | 3 | 4 | 6 |
| Form/ Formule | | | | | | |
| | NON ANC | 6 | 6 | 1 | 9 | 6 |
| | NOD ADI | 2 | | 1 | 2 | 3 |
| | New Drug Letter <i>Lettre drogue nouvelle</i> | | 1 | 3 | | 1 |
| | Screening Deficiency Notice <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i> | 2 | | 1 | 3 | 16 |
| | Rejection Letter (Screening) <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i> | 3 | 1 | 23 | 12 | 9 |
| | Labelling Standard Letter <i>Lettre de norme d'étiquetage</i> | 1 | | | | |
| | Withdrawal no reponse to NON <i>Retrait aucune réponse au ANC</i> | 6 | 1 | 1 | | |
| | Withdrawal no reponse to NOD <i>Retrait aucune réponse au ADI</i> | | 1 | | 2 | |

| Form & Supporting Data/ Formule + données justificatives | | | | | | |
|---|--|---|----|----|---|---|
| | NON ANC | 7 | 1 | 2 | | 4 |
| | NOD ADI | | | | 2 | 1 |
| | New Drug Letter <i>Lettre drogue nouvelle</i> | 1 | 3 | | | 1 |
| | Screening Deficiency Notice <i>Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire</i> | 6 | 8 | 2 | 1 | 1 |
| | Rejection Letter- Screening <i>Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire</i> | 1 | 12 | 1 | | 2 |
| | Withdrawal no reponse to NOD <i>Retrait aucune réponse au ADI</i> | | | | 2 | |
| Labelling Standard/Norme d'étiquetage | | | | | | |
| | Screening Deficiency Notice <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i> | 8 | 2 | | 6 | |
| | Rejection Letter (Screening) <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i> | | 1 | 12 | 3 | 9 |
| | New Drug Letter <i>Lettre drogue nouvelle</i> | 2 | 5 | | | |

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

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

Documents Issued by Class : DIND/ Documents émis par catégories: DIND

| CLASS/ CATEGORIE | DOCUMENT | 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 |
|---|--|---------|---------|---------|---------|---------|
| | Total DIN <i>DIN total</i> | 31 | 18 | 12 | 15 | 10 |
| | DIN 1 st Review <i>DIN 1er examen</i> | 10 | 4 | 3 | 1 | 2 |
| Admin (Non-SIPD)/ Admin (non-DPPR) | | | | | | |
| | Rejection Letter- Screening <i>Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire</i> | | | | | 2 |
| | Screening Deficiency Notice <i>Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire</i> | 2 | | | 3 | |
| Form/ Formule | | | | | | |
| | NOD <i>ADI</i> | 1 | | 1 | 2 | 2 |
| | NON <i>ANC</i> | 1 | 2 | 2 | | 3 |
| | NON Withdrawal Letter <i>ANC retrait</i> | | | 1 | | |
| | New Drug Letter / <i>Lettre drogue nouvelle</i> | | | | | 1 |
| | Screening Deficiency Notice <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i> | 2 | 3 | 3 | 2 | |
| | Rejection Letter (Screening) <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i> | | | | 4 | 1 |
| Form & Supporting Data/ Formule + données justificatives | | | | | | |
| | NOD/ <i>AD</i> | | | | | 2 |
| | NON <i>ANC</i> | 6 | 4 | 5 | | 5 |
| | NON Withdrawal Letter <i>ANC retrait</i> | 1 | 2 | | | |
| | Screening Deficiency Notice <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i> | | 1 | | 2 | |
| | Withdrawal no reponse to NON <i>Retrait aucune réponse au ANC</i> | | | | 1 | |

Documents Issued: DINF/ Documents émis: DINF

| CLASS/ CATEGORIE | DOCUMENT | 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 |
|--|---|---------|---------|---------|---------|---------|
| | Total DIN <i>DIN total</i> | 55 | 88 | 136 | 54 | 64 |
| Labelling Standard/Norme d'étiquetage | | | | | | |
| | Screening Deficiency Notice <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i> | 22 | 28 | 51 | 11 | 18 |
| | Rejection Letter (Screening) <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i> | 1 | 8 | 51 | 27 | 9 |

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

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

SECTION 2- APPEALS

SECTION 2 – APPELS

Level 1 Appeals Received/ Appels du premier palier reçus

| TYPE/ GENRE | CLASS/ CATEGORIE | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 |
|---------------------|---|-----------|-----------|----------|-----------|----------|
| DINA | | | | | | |
| | Administrative/ Administrative | 1 | | | | |
| | Form/ Formule | 1 | 1 | | | |
| | Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives | 9 | | 1 | 1 | |
| | Labelling Standard/ norme d'étiquetage | 6 | 3 | | | |
| DINH | | | | | | |
| | Labelling Standard/ norme d'étiquetage | 1 | | | | |
| | Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives | | | | 1 | |
| DIND | | | | | | |
| | Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives | | 1 | | | |
| PRNDS/PDN | | | | | | |
| | NAS/ NSA | | | 1 | | |
| | Clin/ C&M/ Clin/C&F | | | | 1 | |
| PRSNDS/PSPDN | | | | | | |
| | Clin Only/ Clin seulement | | | | 1 | |
| NDS/PDN | | | | | | |
| | Administrative/ Administrative | 1 | | | | |
| | NAS/ NSA | 1 | 2 | 1 | | 2 |
| | Clin/C&M/ Clin/C&F | 3 | 2 | 3 | 4 | 1 |
| | Comp/C&M/ Comp/C&F | | | | 1 | |
| | Clin Only/Clin seulement | | | | 1 | |
| ANDS/ PADN | | | | | | |
| | C&M Labelling/ C&F étiquetage | 2 | | | | |
| | Comp/C&M/ Comp/C&F | 5 | 5 | 1 | 1 | 1 |
| SNDS/SPDN | | | | | | |
| | Comp/C&M/ Comp/C&F | 1 | 1 | | | |
| | Clin Only/ Clin seulement | 1 | 1 | | 4 | 3 |
| | C&M Labelling/ C&F étiquetage | | | | 1 | |
| | Clin/C&M/ Clin/C&F | | | | 1 | |
| NC/MP | | | | | | |
| | Regular/ régulier | 1 | | 1 | | |
| | TOTAL | 35 | 16 | 8 | 17 | 7 |



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

| Type/Genre | Class/Catégorie | 2001 | | 2002 | | 2003 | | 2004 | | 2005 | |
|-------------------|---|---------------------|-------------------|---------------------|-------------------|---------------------|-------------------|---------------------|-------------------|---------------------|-------------------|
| | | Granted/ Accordé | Denied/ Refusé | Granted/ Accordé | Denied/ Refusé | Granted/ Accordé | Denied/ Refusé | Granted/ Accordé | Denied/ Refusé | Granted/ Accordé | Denied/ Refusé |
| DINA | | | | | | | | | | | |
| | Administrative/ <i>Administrative</i> | 1 | | | | | | | | | |
| | Form/ <i>Formule</i> | | 1 | | | | | | | | |
| | Form & Supp. Data/ <i>Formule+données justificatives</i> | | 9 | | | | | 1 | 3 | | |
| | Labelling Standard/ <i>norme d'étiquetage</i> | 1 | 4 | 1 | | | | | | | |
| DIND | | | | | | | | | | | |
| | Form & Supp. Data/ <i>Formule+données justificatives</i> | | | | | | 1 | | | | |
| DINH | | | | | | | | | | | |
| | Labelling Standard/ <i>norme d'étiquetage</i> | | 1 | | | | | | | | |
| NDS/PDN | | | | | | | | | | | |
| | Priority NAS/ <i>Priorité NSA</i> | | | | | | | | | | |
| | NAS/NSA | | | 1 | 1 | | 1 | | 1 | | |
| | Clin/C&M/ <i>Clin/C&F</i> | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | 1 | | 1 |
| | Administrative/ <i>Administrative</i> | | | | 1 | | | | | | |
| ANDS/ PADN | | | | | | | | | | | |
| | C&M Labelling/ <i>C&F étiquetage</i> | 1 | 1 | | | | | | | | |
| | Comp/C&M/ <i>Comp/C&F</i> | | 6 | | 5 | | | | 1 | | |
| SANDS/SPDN | | | | | | | | | | | |
| | Comp/C&M/ <i>Comp/C&F</i> | | 1 | | | | | | | | |
| SNDS/SPADN | | | | | | | | | | | |
| | Priority-Clin/C&M/ <i>Priorité-clin/C&F</i> | | | | | | | | | | |
| | Clin Only/ <i>Clin seulement</i> | | 2 | | 1 | | | | 1 | | 1 |
| | Comp/C&M/ <i>Comp/C&F</i> | | 1 | | 1 | | | | | | |
| | C&M Labelling/ <i>C&F étiquetage</i> | 1 | | | | | | | 1 | | |
| NC/MP | | | | | | | | | | | |
| | Regular/ <i>régulier</i> | | | | 1 | | | | 1 | | |
| TOTAL | | 6 | 27 | 3 | 11 | 1 | 2 | 2 | 9 | 0 | 2 |

Level 2 Appeals Received *Appels du deuxième palier reçus*

| TYPE/ GENRE | CLASS/ CATEGORIE | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 |
|--------------------|----------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| NC/MP | | | | | | |
| | Regular/ régulier | 1 | | | 1 | |
| NDS/PDN | | | | | | |
| | NAS/ NSA | | | 1 | | |
| | Clin Only/ <i>Clin seulement</i> | | | | | 1 |
| | Clin/C&M/ <i>Clin/C&F</i> | | 1 | | | |
| ANDS/ PADN | | | | | | |
| | Comp/C&M/ <i>Comp/C&F</i> | | | | | |
| SNDS/SPDN | | | | | | |
| | Comp/C&M/ <i>Comp/C&F</i> | 1 | | | | |
| | Clin Only/ <i>Clin seulement</i> | | 1 | | | |
| SANDS/SPADN | | | | | | |
| | Comp/C&M/ <i>Comp/C&F</i> | 1 | | | | |
| TOTAL | | 3 | 2 | 1 | 1 | 1 |

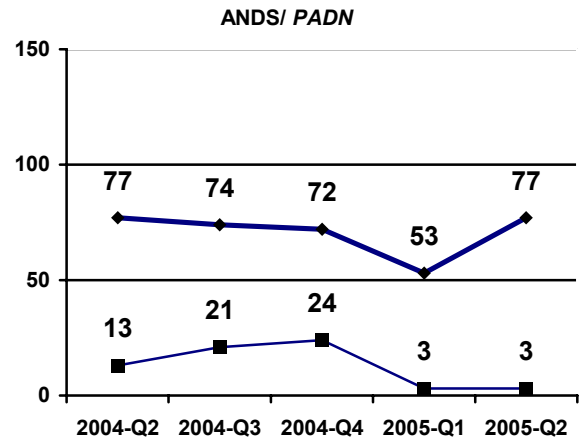
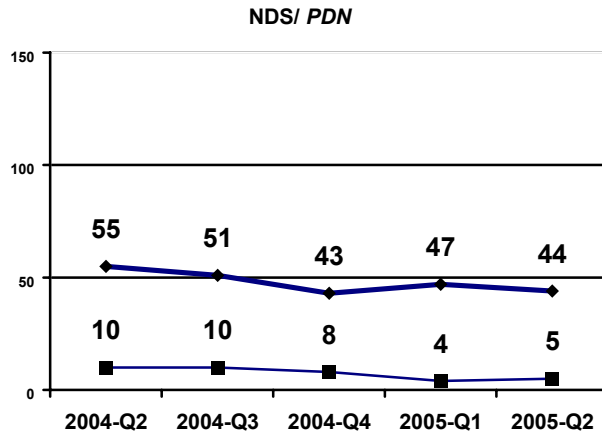
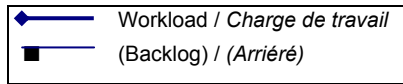
Level 2 Appeals Rendered *Décisions d'appels du deuxième palier rendues*

| Type/Genre | Class/Catégorie | 2001 | | 2002 | | 2003 | | 2004 | | 2005 | |
|-------------------|----------------------------------|---------------------|-------------------|---------------------|-------------------|---------------------|-------------------|---------------------|-------------------|---------------------|-------------------|
| | | Granted/ Accordé | Denied/ Refusé | Granted/ Accordé | Denied/ Refusé | Granted/ Accordé | Denied/ Refusé | Granted/ Accordé | Denied/ Refusé | Granted/ Accordé | Denied/ Refusé |
| NDS/PDN | | | | | | | | | | | |
| | NAS/NSA | | | | | | 1 | 1 | | | |
| | Clin/C&M/ <i>Clin/C&F</i> | | | | | 1 | | | | | |
| | Comp/C&M/ <i>Comp/C&F</i> | 1 | 1 | | | | | | | | |
| ANDS/ PADN | | | | | | | | | | | |
| | Comp/C&M/ <i>Comp/C&F</i> | | 1 | | | | | | | | |
| SNDS/SPADN | | | | | | | | | | | |
| | Comp/C&M/ <i>Comp/C&F</i> | | | 1 | | | | | | | |
| | Clin Only/ <i>Clin seulement</i> | | | | | | | | | 1 | |
| TOTAL | | 1 | 2 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 |

SECTION 3 – WORKLOAD & (BACKLOG)

SECTION 3 – CHARGE DE TRAVAIL ET (ARRIÉRÉ)

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

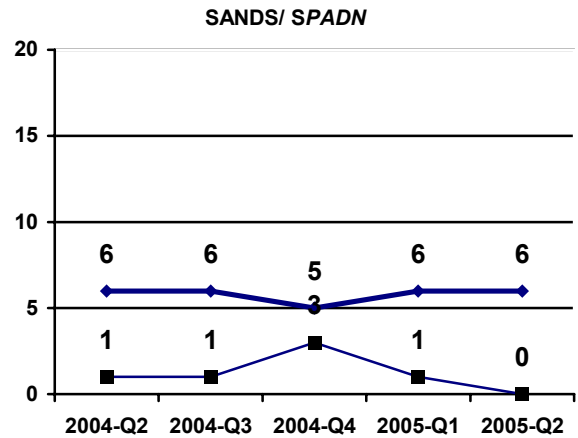
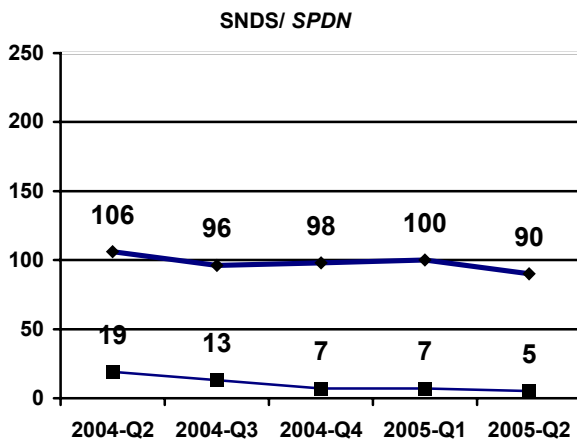
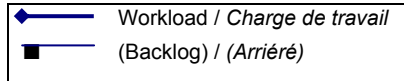


| NDS/PDN | | | | | ANDS/ PADN | | | | |
|------------|------------|-----------|-----------|-----------|------------|------------|------------|-----------|-----------|
| 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 | 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 |
| 55 (10) | 51 (10) | 43 (8) | 47 (4) | 44 (5) | 77 (13) | 74 (21) | 72 (24) | 53 (3) | 77 (3) |
| 2 (0) | | 1 (0) | 2 (0) | 2 (1) | | | | | |
| 1 (1) | | 1 (0) | 2 (1) | | | | | | |
| 1 (0) | 1 (0) | | 1 (1) | | | | | | |
| 2 (1) | 2 (1) | | | 1 (0) | | | | | |
| 20 (3) | 23 (6) | 14 (4) | 14 (2) | 13 (1) | | | | | |
| 25 (3) | 23 (2) | 24 (3) | 25 (0) | 27 (3) | | | | | |
| 2 (1) | 1 (0) | 1 (0) | | 1 (0) | | | | | |
| 2 (1) | 1 (1) | 2 (1) | | | 62 (9) | 61 (15) | 55 (14) | 42 (1) | 62 (3) |
| | | | | | 15 (4) | 13 (6) | 17 (10) | 10 (2) | 14 (0) |
| | | | 3 (0) | | | | | 1 (0) | 1 (0) |

As of June 30, 2005, the average number of days in BACKLOG is: NDS- 96 days (Range: 14 and 239 days); ANDS- 75 days (Range: 64 and 87 days)

Au 30 juin 2005, le nombre moyen de jours arriéré était : PDN- 96 jours (écart : 14 et 239 jours); PADN- 75 jours (écart : 64 et 87 jours)

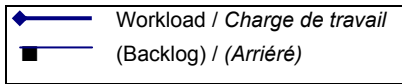
Review – Workload (Backlog) L'examen – charge de travail (arriéré)



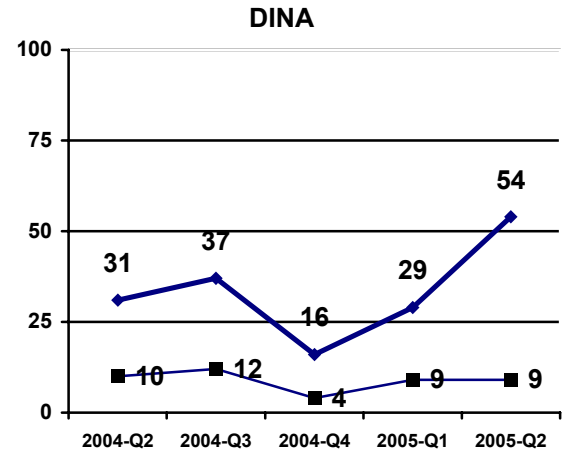
| SNDS/SPDN | | | | | SANDS/ SPADN | | | | |
|-------------|------------|-----------|------------|-----------|--------------|----------|----------|----------|----------|
| 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 | 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 |
| 106 (19) | 96 (13) | 98 (7) | 100 (7) | 90 (5) | TOTAL | | | | |
| 3 (0) | 3 (0) | | 1 (1) | 1 (0) | 6 (1) | 6 (1) | 5 (3) | 6 (1) | 6 (0) |
| | | 1 (0) | | | | | | | |
| 19 (4) | 20 (4) | 21 (1) | 17 (0) | 17 (1) | | | | | |
| 67 (13) | 61 (7) | 68 (6) | 72 (4) | 63 (2) | | 1 (0) | | | |
| 10 (2) | 6 (1) | 3 (0) | 6 (2) | 5 (1) | 5 (1) | 3 (1) | 3 (2) | 3 (0) | 3 (0) |
| 4 (0) | 2 (0) | 1 (0) | 1 (0) | 1 (0) | 1 (0) | 2 (0) | 2 (1) | 3 (1) | 3 (0) |
| 1 (0) | 2 (0) | 3 (0) | 2 (0) | 2 (1) | | | | | |
| 1 (0) | 1 (1) | | | | | | | | |
| 1 (0) | 1 (0) | 1 (0) | 1 (0) | 1 (0) | | | | | |

As of June 30, 2005, the average number of days in BACKLOG is: SNDS- 75 days (Range: 3 and 308 days);
 Dès le 30 juin 2005, le nombre moyen de jours arriéré était : SPDN- 75 jours (écart: 3 et 308 jours);

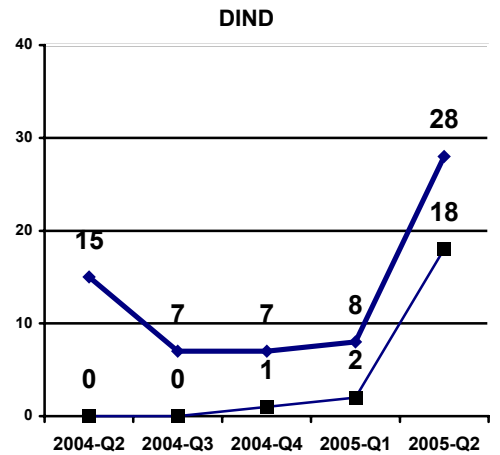
Screening – Workload (Backlog) L'examen préliminaire – charge de travail (arriéré)



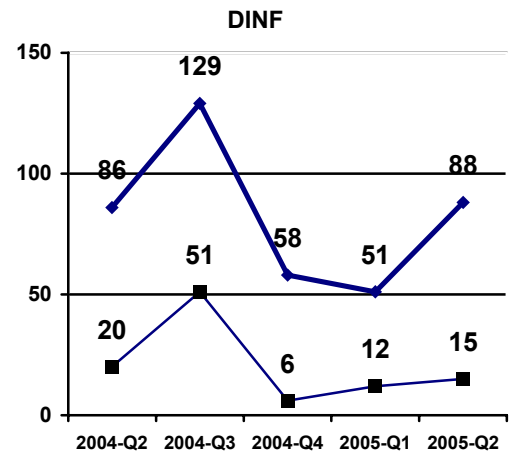
| DINA | 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 |
|--|------------|------------|-----------|-----------|-----------|
| TOTAL | 31 (10) | 37 (12) | 16 (4) | 29 (9) | 54 (9) |
| CLASS/ CATEGORIE | | | | | |
| Form/ Formule | 14 (4) | 30 (7) | 14 (4) | 27 (7) | 40 (9) |
| Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives | 17 (6) | 7 (5) | 2 (0) | 2 (2) | 14 (0) |





| DIND | 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 |
|--|-----------|----------|----------|----------|------------|
| TOTAL | 15 (0) | 7 (0) | 7 (1) | 8 (2) | 28 (18) |
| CLASS/ CATEGORIE | | | | | |
| Form/ Formule | 5 (0) | 4 (0) | 5 (1) | 6 (2) | 15 (12) |
| Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives | 10 (0) | 3 (0) | 2 (0) | 2 (0) | 13 (6) |



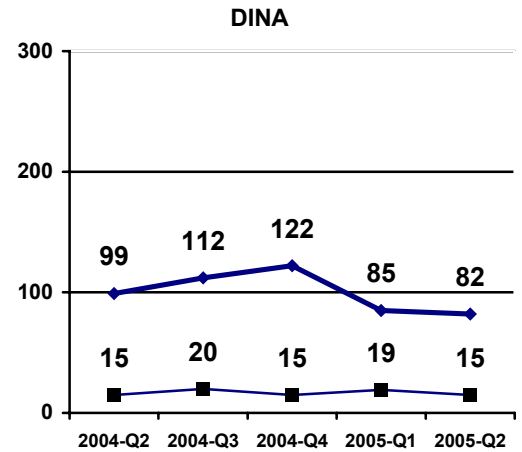
| DINF | 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 |
|---|------------|-------------|-----------|------------|------------|
| TOTAL | 86 (20) | 129 (51) | 58 (6) | 51 (12) | 88 (15) |
| CLASS/ CATEGORIE | | | | | |
| Labelling Standard/ Norme d'étiquetage | 86 (20) | 129 (51) | 58 (6) | 51 (12) | 88 (15) |



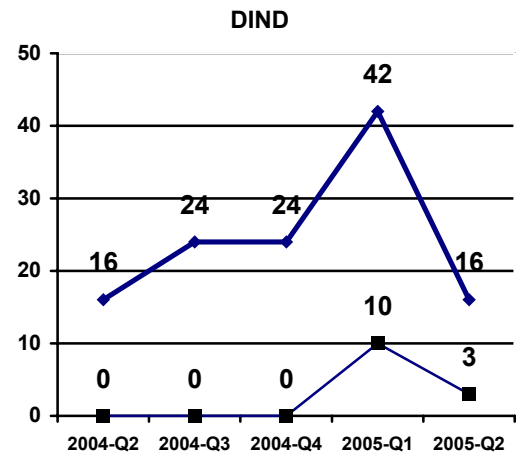
Review – Workload (Backlog) L'examen – charge de travail (arriéré)

| | |
|---|------------------------------|
|  | Workload / Charge de travail |
|  | (Backlog) / (Arriéré) |

| DINA/DDIN | 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 |
|--|------------|-------------|-------------|------------|------------|
| TOTAL | 99 (15) | 112 (20) | 122 (15) | 85 (19) | 82 (15) |
| CLASS/ CATEGORIE | | | | | |
| Form/ Formule | 73 (4) | 81 (8) | 93 (5) | 49 (7) | 62 (6) |
| Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives | 26 (11) | 31 (12) | 29 (10) | 36 (12) | 20 (9) |



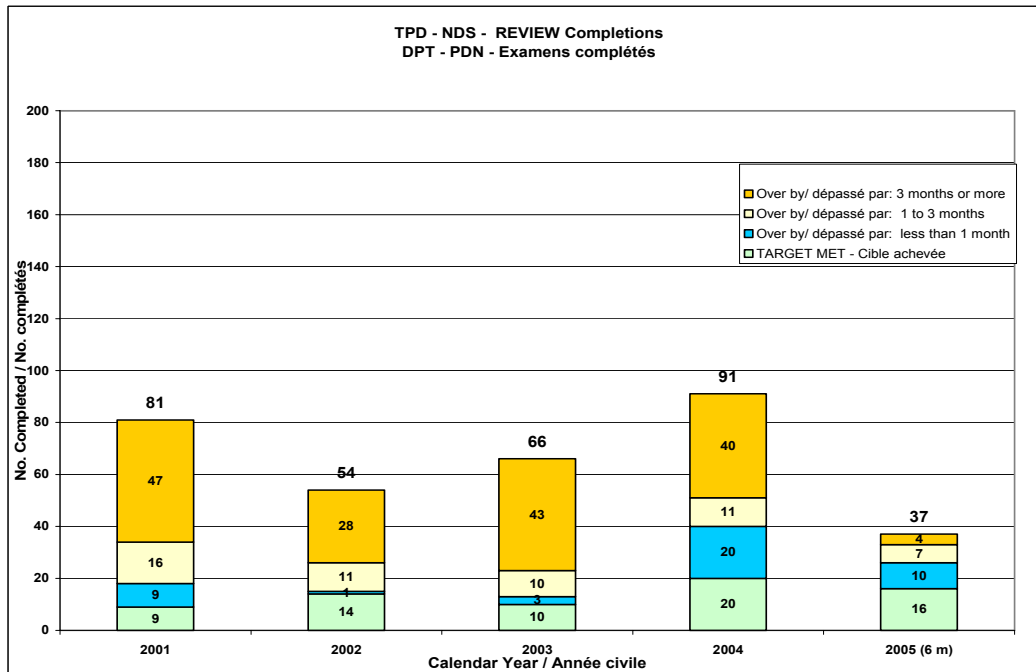
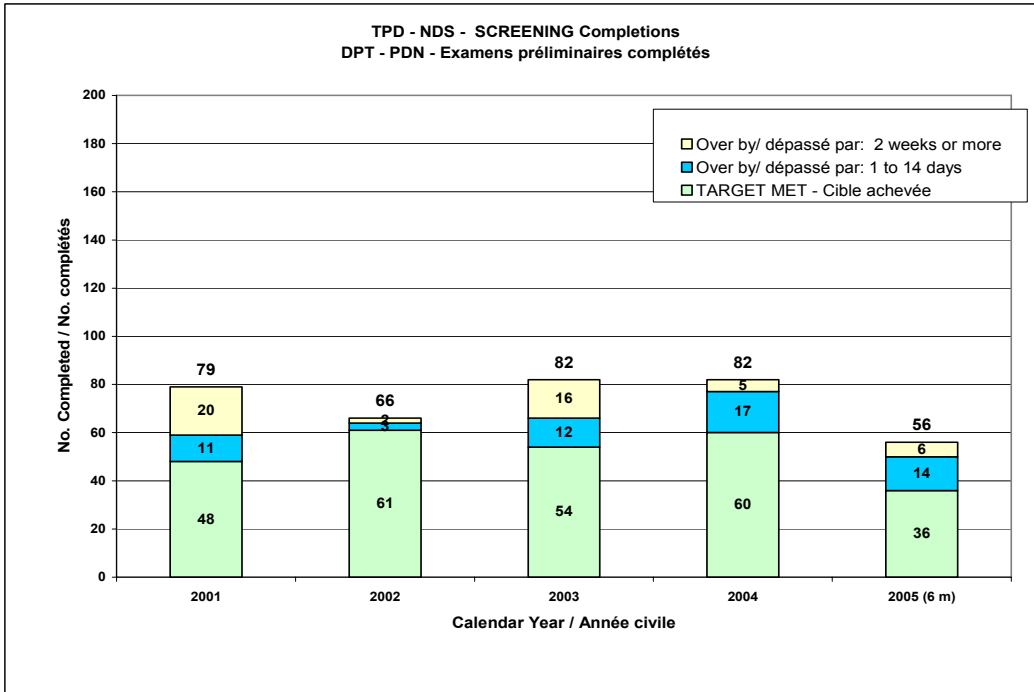
| DIND | 2004 Q2 | 2004 Q3 | 2004 Q4 | 2005 Q1 | 2005 Q2 |
|--|-----------|-----------|-----------|------------|-----------|
| TOTAL | 16 (0) | 24 (0) | 24 (0) | 42 (10) | 16 (3) |
| CLASS/ CATEGORIE | | | | | |
| Form/ Formule | 5 (0) | 11 (0) | 9 (0) | 14 (3) | 7 (0) |
| Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives | 11 (0) | 13 (0) | 15 (0) | 18 (7) | 9 (3) |



SECTION 4 – Performance

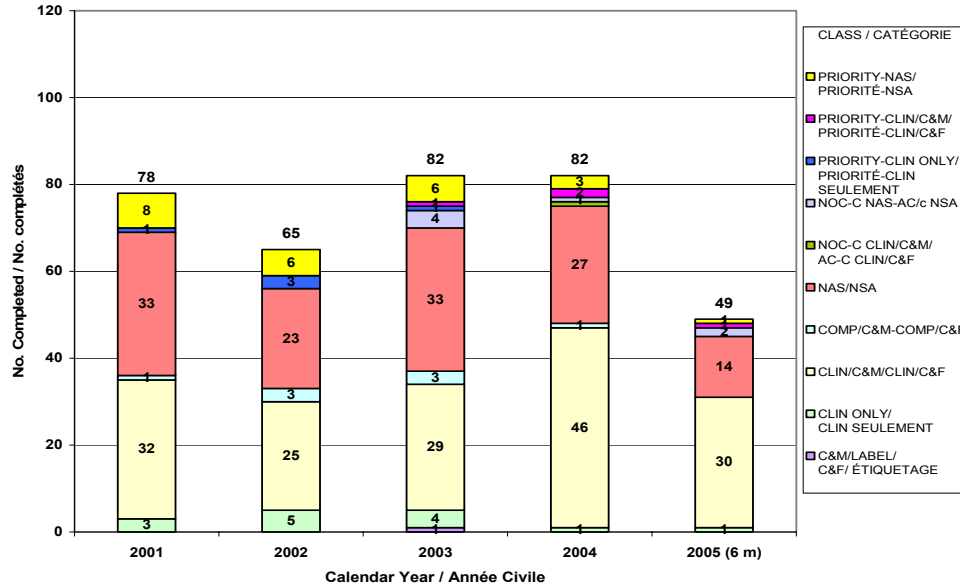
SECTION 4 – Performance

TPD - NDS Performance vs Target Summary DPT - PDN Rendement par rapport aux objectifs - sommaire



NDS Screening by Class - Performance vs Target* PDN Examen préliminaire par catégorie - Performance par rapport aux objectifs* 2001 - 2005

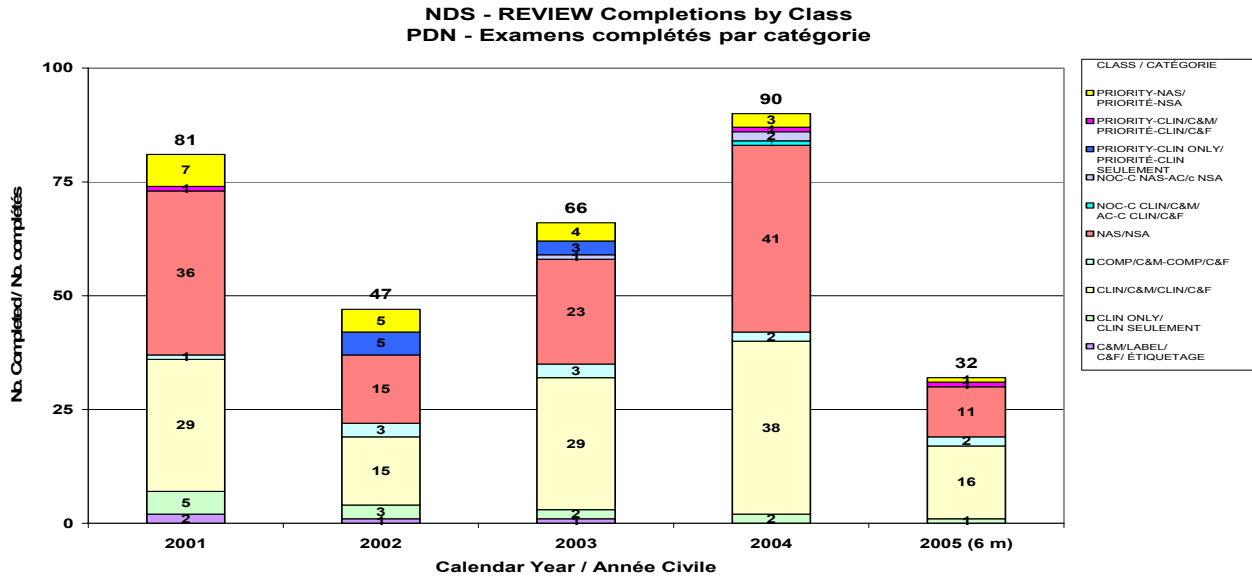
**NDS: SCREENING Completions by Class
PDN - Examens préliminaires complétés par catégorie**



| Class/ Catégorie Target (Screening 1&2) Objectifs (Examen préliminaire 1&2) | SCREENING 1/ EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1 | | | | | SCREENING 2/ EXAMEN PRÉLIMINAIRE 2 | | | | |
|--|--|---------------------------------------|---|---------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------|
| | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 (6mths) | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 (6mths) |
| Priority NAS Priorité NSA (25/25) | n= 6 Avg= 26 Min= 7 Max= 64 | n= 5 Avg= 29 Min= 3 Max= 50 | n= 6 Avg= 22 Min= 6 Max= 42 | n= 3 Avg= 30 Min= 13 Max= 53 | n= 1 Avg= 14 Mdn=14 | n= 2 Avg= 45 Min= 42 Max= 48 | n= 1 Avg= 18 | | | |
| Priority Clin/C&M Priorité Clin/C&F (25/25) | | | n= 1 Avg= 29 | n= 1 Avg= 38 | n= 1 Avg= 7 Mdn=7 | | | | n= 1 Avg= 9 | |
| Priority Clin Only Priorité Clin seulement (25/25) | n= 1 Avg= 28 | n= 3 Avg= 30 Min= 8 Max= 69 | n= 1 Avg= 1 | | | | | | | |
| NAS NSA (45/45) | n= 25 Avg= 53 Min= 2 Max= 112 | n= 19 Avg= 23 Min= 1 Max= 44 | n= 27 Avg= 32 Min= 1 Max= 77 | n= 17 Avg= 33 Min= 2 Max= 50 | n= 11 Avg= 40 Mdn=40 | n= 8 Avg= 34 Min= 1 Max= 68 | n= 4 Avg= 16 Min= 12 Max= 24 | n= 6 Avg= 27 Min= 15 Max= 47 | n= 10 Avg= 31 Min= 7 Max= 44 | n= 3 Avg= 15 Mdn=13 |
| NOC/c NAS AC/c NSA (25/25) | | | n= 4 Avg= 37 Min= 20 Max= 68 | n= 1 Avg= 12 | n= 2 Avg= 16 Mdn=16 | | | | | |
| NOC/c Clin/C&M AC/c Clin/C&F (25/25) | | | | n= 1 Avg= 27 | | | | | | |
| Clin/C&M Clin/C&F (45/45) | n= 26 Avg= 54 Min= 1 Max= 222 | n= 20 Avg= 27 Min= 7 Max= 57 | n= 22 Avg= 38 Min= 2 Max= 77 | n= 39 Avg= 42 Min= 1 Max= 98 | n= 27 Avg= 42 Mdn=40 | n= 6 Avg= 24 Min= 1 Max= 57 | n= 5 Avg= 13 Min= 4 Max= 24 | n= 7 Avg= 23 Min= 1 Max= 47 | n= 7 Avg= 31 Min= 5 Max= 54 | n= 3 Avg= 29 Mdn=35 |
| Comp/C&M Comp/C&F (45/45) | n= 1 Avg= 50 | n= 3 Avg= 19 Min= 7 Max= 27 | n= 3 Avg= 104 Min= 76 Max= 133 | | | | | | | n= 1 Avg= 105 |
| Clin Only Clin seulement (45/45) | n= 2 Avg= 28 Min= 8 Max= 48 | n= 5 Avg= 24 Min= 3 Max= 69 | n= 3 Avg= 71 Min= 30 Max= 123 | n= 1 Avg= 43 | | n= 1 Avg= 60 | | n= 1 Avg= 76 | | n= 1 Avg= 22 Mdn=22 |
| C&M Labelling C&F Étiquetage (45/45) | | | n= 1 Avg= 62 | | | | | | | |

* Excludes "Labelling Only" and "Review-QN" /
* Exclut "Étiquetage seulement" et Examen-AA

NDS Performance vs Target – Review by Class* PDN Performance par rapport aux objectifs – Examen par catégorie* 2001 – 2005

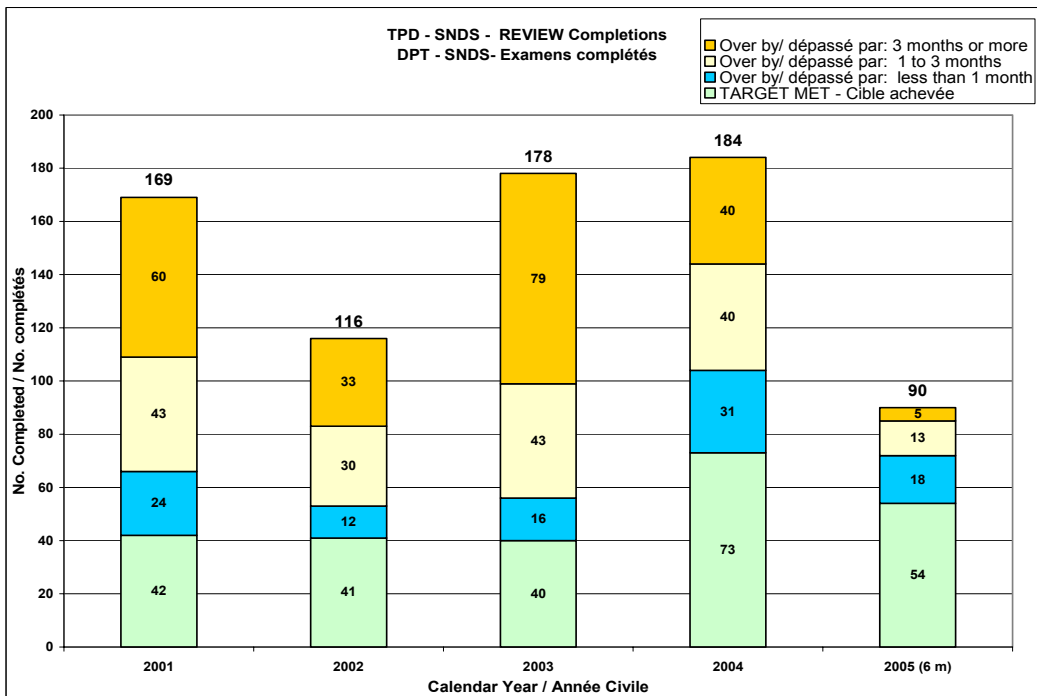
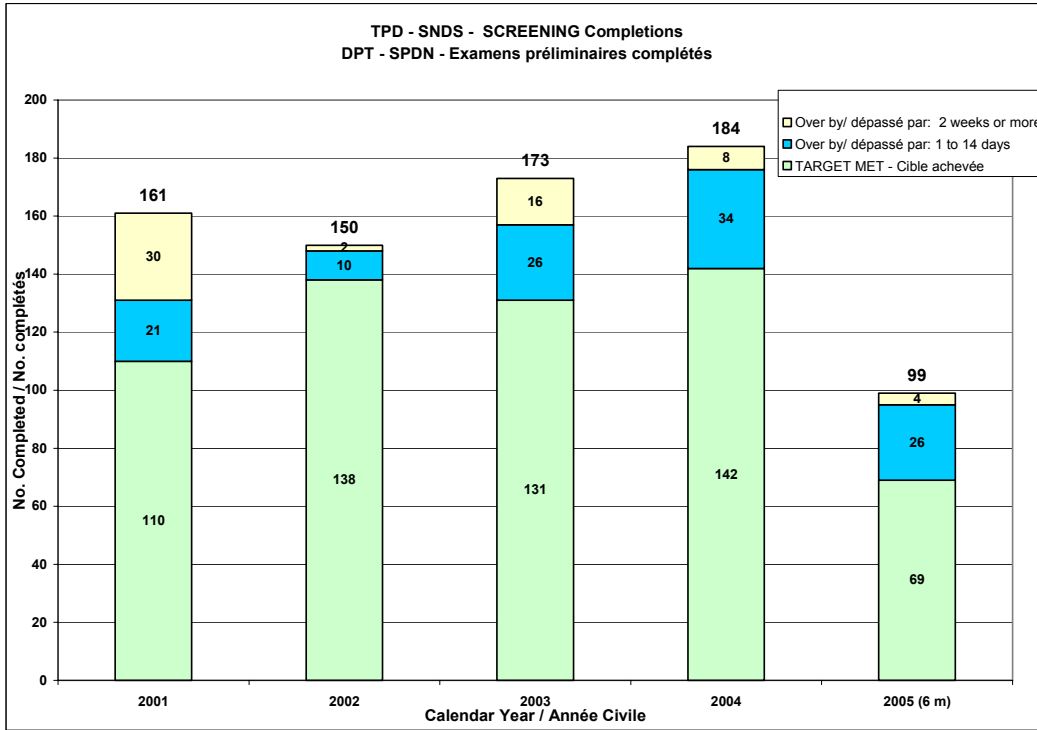


| Class/ Catégorie Target (Review 1&2) Objectifs (Examen1&2) | REVIEW 1/ EXAMEN 1 | | | | | REVIEW 2/ EXAMEN 2 | | | | |
|--|---|---|---|--|------------------------------|---|---|---|---|------------------------------|
| | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 (6mths) | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 (6mths) |
| Priority NAS Priorité NSA (180/90) | n= 5 Avg= 210 Min= 171 Max= 238 | n= 4 Avg= 308 Min= 246 Max= 366 | n= 4 Avg= 314 Min= 232 Max= 406 | n= 3 Avg= 178 Min= 170 Max= 183 | n= 1 Avg= 174 Mdn=174 | n= 2 Avg= 101 Min= 94 Max= 107 | n= 1 Avg= 180 | | | |
| Priority Clin/C&M Priorité Clin/C&F (180/90) | | | | n= 1 Avg= 369 | n= 1 Avg= 176 Mdn=176 | n= 1 Avg= 88 | | | | |
| Priority Clin Only Priorité Clin seulement (180/90) | | n= 5 Avg= 106 Min= 33 Max= 257 | n= 1 Avg= 127 | | | | | n= 2 Avg= 16 Min= 11 Max= 20 | | |
| NAS NSA (300/150) | n= 26 Avg= 439 Min= 99 Max= 636 | n= 15 Avg= 454 Min=203 Max=1013 | n= 22 Avg= 520 Min= 70 Max= 1083 | n= 27 Avg= 367 Min= 68 Max= 847 | n= 6 Avg= 356 Mdn=311 | n= 10 Avg= 334 Min= 219 Max= 462 | n= 10 Avg= 248 Min= 106 Max= 465 | n= 1 Avg= 275 | n= 14 Avg= 337 Min= 31 Max= 1250 | n= 5 Avg= 172 Mdn=174 |
| NOC/c NAS AC/c NSA (200/90) | | | n= 1 Avg= 220 | n= 2 Avg= 316 Min= 273 Max= 358 | | | | | | |
| NOC/c Clin/C&M AC/c Clin/C&F (200/90) | | | | n= 1 Avg= 205 | | | | | | |
| Clin/C&M Clin/C&F (300/150) | n= 21 Avg= 431 Min= 198 Max= 786 | n= 13 Avg= 403 Min= 242 Max= 537 | n= 22 Avg= 552 Min= 269 Max= 815 | n= 23 Avg= 407 Min= 30 Max= 957 | n= 14 Avg= 317 Mdn=304 | n= 8 Avg= 280 Min=158 Max= 434 | n= 2 Avg= 220 Min= 188 Max= 252 | n= 7 Avg= 295 Min= 78 Max= 553 | n= 15 Avg= 280 Min= 147 Max= 489 | n= 2 Avg= 156 Mdn= 156 |
| Clin Only Clin seulement (180/150) | n= 5 Avg= 277 Min= 55 Max= 380 | n= 3 Avg= 281 Min= 173 Max= 408 | n= 1 Avg= 232 | n= 2 Avg= 462 Min= 198 Max= 726 | n= 1 Avg= 246 Mdn=246 | | | n= 1 Avg= 164 | | |
| Comp/C&M Comp/C&F (300/150) | | n= 2 Avg= 304 Min= 168 Max= 439 | n= 3 Avg= 309 Min= 254 Max= 407 | n= 2 Avg= 203 Min= 132 Max= 274 | n= 1 Avg= 861 Mdn=861 | n= 1 Avg= 400 | n= 1 Avg= 108 | | | n= 1 Avg= 42 Mdn= 42 |
| C&M Labelling/ C&F Étiquetage (180/150) | n= 2 Avg= 226 Min= 225 Max= 227 | n= 1 Avg= 287 | n= 1 Avg= 467 | | | | | | | |

*Excludes "Labelling Only" and "Review -QN" /

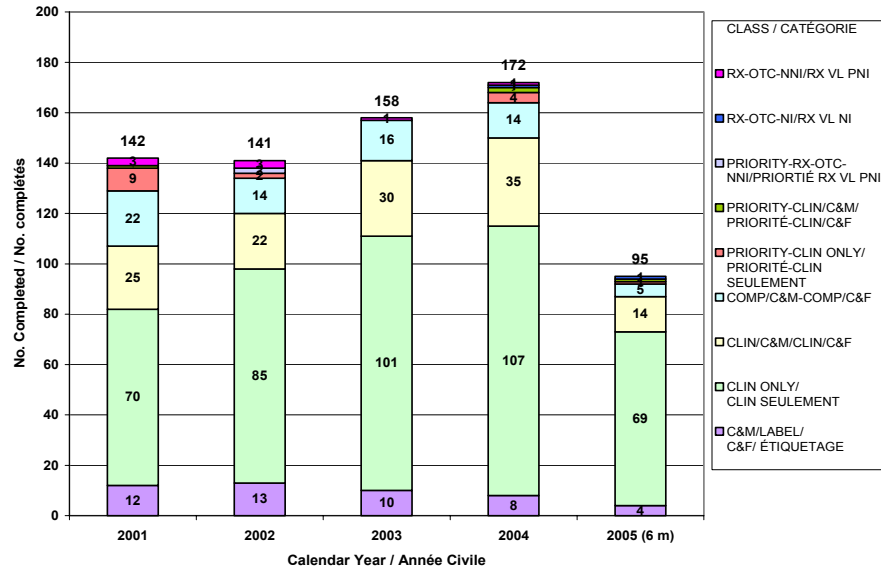
* Exclut "Étiquetage seulement" et Examen-AA

TPD - SNDS Performance vs Target Summary DPT – SPDN - Rendement par rapport aux objectifs –sommaire



SNDS Screening by Class – Performance vs Target* PDN – l'examen préliminaire par catégorie – Performance par rapport aux objectifs* 2001 – 2005

SNDS: SCREENING Completions by Class
 SPDN - Examens préliminaires complétés par catégorie

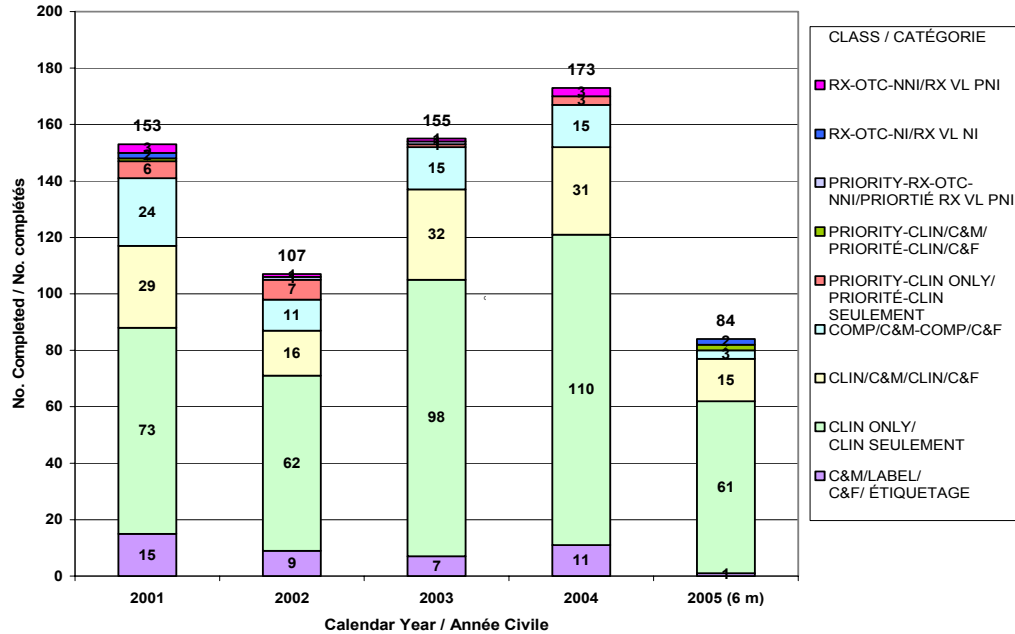


| Class/ Catégorie Target (Screening 1&2) Objectifs (ex. pré. 1&2) | SCREENING 1/ L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1 | | | | | SCREENING 2/ L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 2 | | | | |
|--|--|---------------------------------------|--|--|-----------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|
| | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 (6mths) | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 (6mths) |
| Priority Clin Only/ Priorité Clin seulement (25/25) | n= 8 Avg= 41 Min= 5 Max= 76 | n= 2 Avg= 38 Min= 19 Max= 56 | | n= 4 Avg= 18 Min= 1 Max= 28 | n= 1 Avg= 25 Mdn= 25 | n= 1 Avg= 1 | | | | |
| Priority Clin/ C&M Priorité Clin/C&F (25/25) | n= 1 Avg= 48 | | | n= 2 Avg= 13 Min= 1 Max= 25 | | | | | | n= 1 Avg= 12 Mdn= 12 |
| Priority-Rx-OTC-NNI Priorité Rx à VL-pni (25/25) | | n= 2 Avg= 42 Min= 37 Max= 47 | | | | | | | | |
| Clin/C&M Clin/C&F (45/45) | n= 22 Avg= 45 Min= 2 Max= 112 | n= 20 Avg= 22 Min= 1 Max= 44 | n= 26 Avg= 38 Min= 3 Max= 72 | n= 29 Avg= 40 Min= 7 Max= 78 | n= 13 Avg= 48 Mdn= 46 | n= 3 Avg= 72 Min= 7 Max= 132 | n= 2 Avg= 8 Min= 3 Max= 12 | n= 4 Avg= 14 Min= 1 Max= 31 | n= 6 Avg= 17 Min= 3 Max= 49 | n= 1 Avg= 13 Mdn= 13 |
| Clin Only Clin seulement (45/45) | n= 57 Avg= 32 Min= 1 Max= 115 | n= 78 Avg= 18 Min= 1 Max= 53 | n= 91 Avg= 32 Min= 1 Max= 105 | n= 88 Avg= 35 Min= 3 Max= 68 | n= 62 Avg= 33 Mdn= 41 | n= 13 Avg= 23 Min= 1 Max= 70 | n= 7 Avg= 15 Min= 1 Max= 35 | n= 10 Avg= 24 Min= 1 Max= 45 | n= 19 Avg= 29 Min= 2 Max= 47 | n= 7 Avg= 48 Mdn= 46 |
| Comp/C&M Comp/C&F (45/45) | n= 17 Avg= 61 Min= 2 Max= 139 | n= 13 Avg= 28 Min= 1 Max= 57 | n= 14 Avg= 36 Min= 8 Max= 70 | n= 13 Avg= 38 Min= 15 Max= 52 | n= 1 Avg= 44 Mdn= 44 | n= 5 Avg= 37 Min= 1 Max= 55 | n= 1 Avg= 37 | n= 2 Avg= 60 Min= 49 Max= 70 | n= 1 Avg= 15 | n= 4 Avg= 39 Mdn= 36 |
| C&M Labelling/ C&F Étiquetage (45/45) | n= 12 Avg= 50 Min= 1 Max= 167 | n= 11 Avg= 24 Min= 3 Max= 41 | n= 9 Avg= 37 Min= 6 Max= 77 | n= 6 Avg= 44 Min= 20 Max= 61 | n= 4 Avg= 40 Mdn= 46 | | n= 2 Avg= 15 Min= 9 Max= 20 | n= 1 Avg= 9 | n= 2 Avg= 26 Min= 7 Max= 44 | |
| Rx to OTC-New Ind Rx à VL ni (45/45) | | | | n= 1 Avg= 42 | | | | | | n= 1 Avg= 41 Mdn= 41 |
| Rx to OTC-No New Ind Rx à VL pni (45/45) | n= 3 Avg= 59 Min= 14 Max= 123 | n= 2 Avg= 21 Min= 13 Max= 28 | | n= 1 Avg= 27 | | | n= 1 Avg= 34 | n= 1 Avg= 17 | | |

*Excludes "Labelling Only" and "Review -QN" /
 * Exclut "Étiquetage seulement" et Examen-AA

SNDS Performance vs Target – Review by Class - Page 1* SPDN Performance par rapport aux objectifs – Examen par catégorie – page1* 2001 – 2005

**SNDS: REVIEW Completions by Class
SPDN - Examens complétés par catégorie**



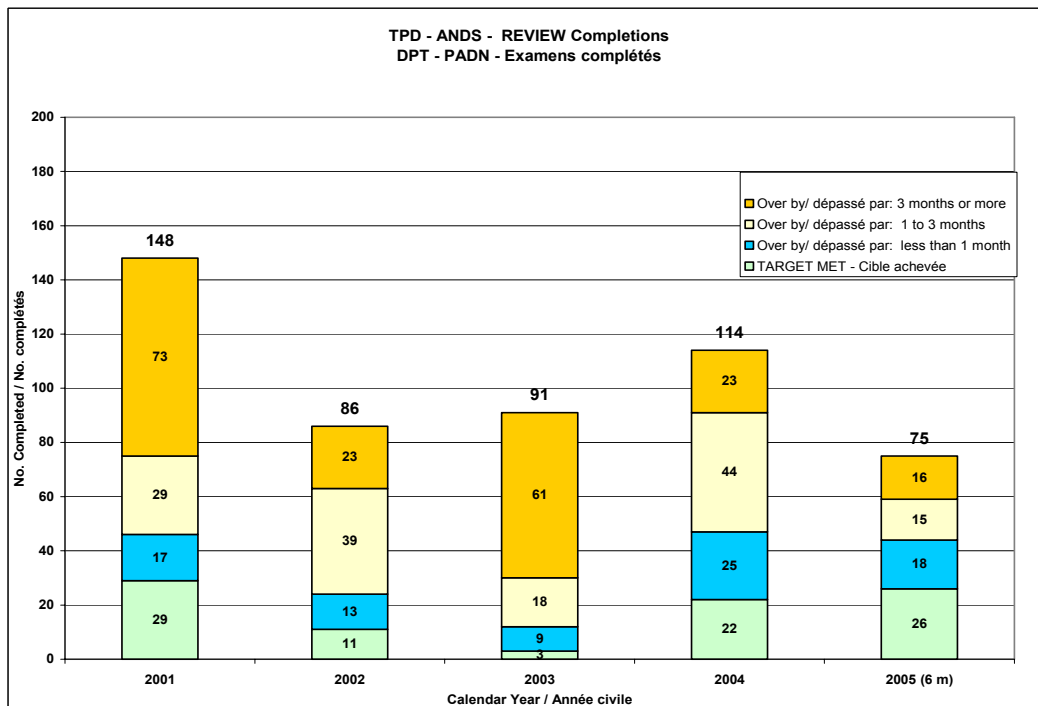
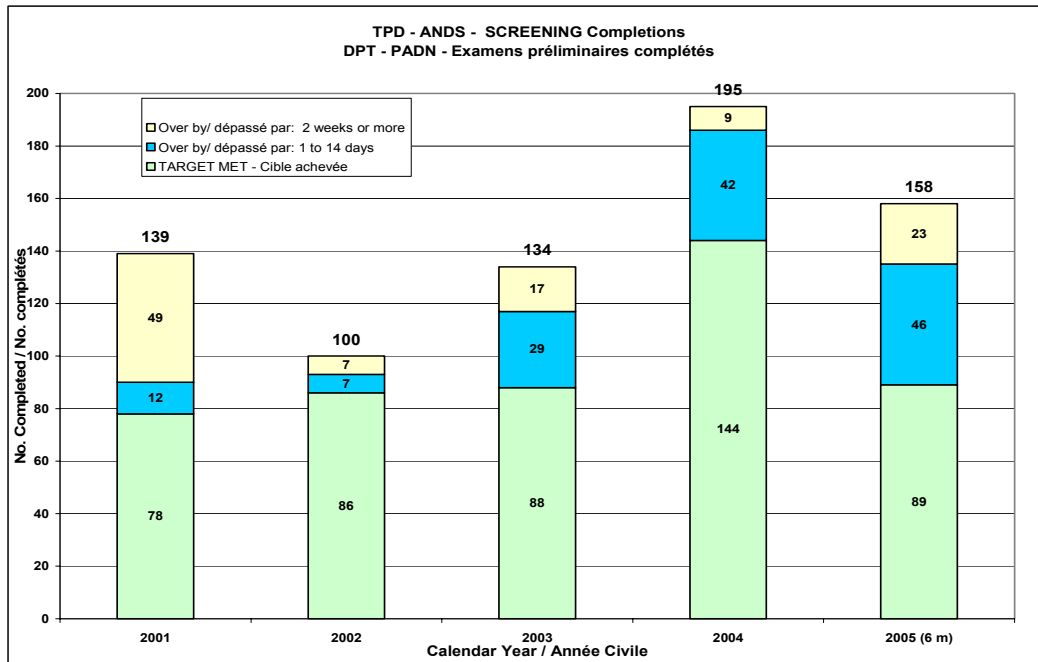
| Class/ Catégorie Target (Review 1) Objectifs (Examen 1) | REVIEW 1/ EXAMEN 1 | | | | |
|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 (6mths) |
| Priority Clin Only Priorité Clin seulement (180) | n = 6 Avg = 200 Min=56 Max=286 | n = 6 Avg = 203 Min=152 Max=296 | n=1 Avg=125 | n = 3 Avg = 155 Min=135 Max=176 | |
| Priority Clin/C&M Priorité Clin/C&F (180) | n = 1 Avg = 448 | | | | n = 1 Avg = 108 Mdn = 108 |
| Priority Rx-OTC-NNI/ Priorité Rx VL nni (180) | | n = 1 Avg = 81 | n=1 Avg=183 | | |
| Clin/C&M/ Clin / C&F (300) | n = 23 Avg=416 Min=223 Max=628 | n = 14 Avg = 429 Min=226 Max=875 | n = 29 Avg = 447 Min=33 Max=870 | n = 23 Avg = 359 Min=113 Max=596 | n = 13 Avg = 272 Mdn = 290 |
| Clin Only Clin seulement (180) | n = 63 Avg = 314 Min=55 Max=804 | n = 50 Avg = 328 Min=26 Max=649 | n = 89 Avg = 374 Min=8 Max=888 | n = 93 Avg = 311 Min=22 Max=658 | n = 49 Avg = 255 Mdn = 296 |
| Comp/C&M Comp/C&F (300) | n = 16 Avg = 306 Min=216 Max=384 | n = 8 Avg = 301 Min=258 Max=372 | n = 13 Avg = 352 Min=152 Max=504 | n = 14 Avg = 222 Min=167 Max=290 | n = 2 Avg = 244 Mdn = 244 |
| C&M Labelling/ C&F Étiquetage (180) | n=14 Avg = 279 Min=182 Max=385 | n = 9 Avg = 195 Min=74 Max=263 | n = 5 Avg = 269 Min=120 Max=375 | n = 9 Avg = 191 Min=130 Max=374 | n=1 Avg = 191 Mdn = 191 |
| Rx-OTC-New Indication / Rx à VL ni (300) | | | | | n = 2 Avg = 311 Mdn = 311 |
| Rx to OTC NNI/ Rx à VL pni (180) | n = 3 Avg = 212 Min=184 Max=228 | n = 1 Avg = 203 | n=1 Avg=216 | n=1 Avg=317 | |

*Excludes "Labelling Only" and "Review -QN" /
* Exclut "Étiquetage seulement" et Examen-AA

Performance vs Target – SNDS Review by Class - Page 2
Performance par rapport aux objectifs SPDN Examen par catégorie - page 2
2001- 2005

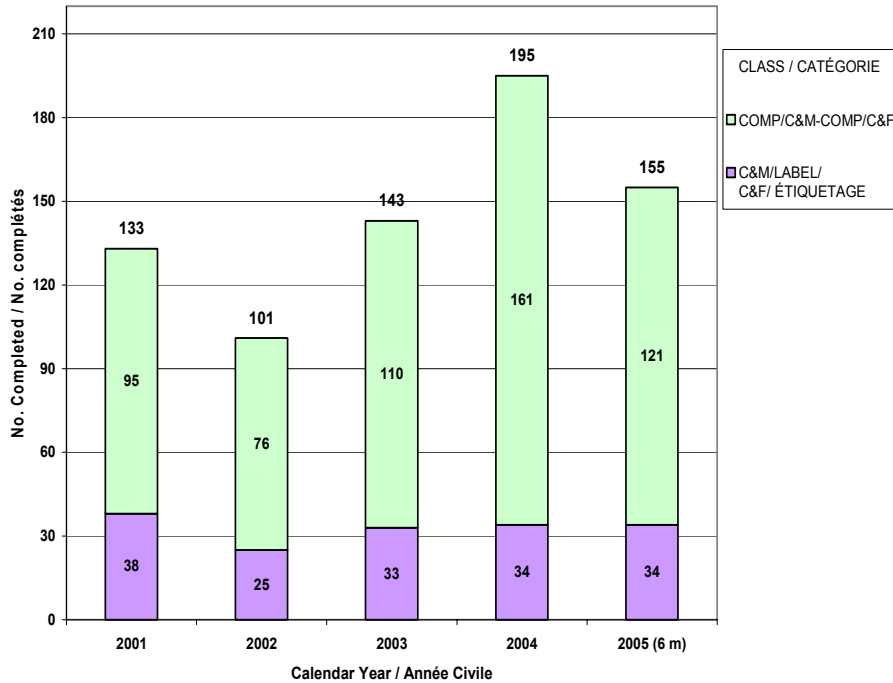
| Class/ Catégorie Target (Review 2) Objectifs (Examen 2) | REVIEW 2/ EXAMEN 2 | | | | |
|---|---|--|--|--|-------------------------------|
| | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 (6mths) |
| Priority Clin Only/ Priorité Clin seulement (90) | | n= 1 Avg= 382 | | | |
| Priority Clin/C&M Priorité Clin/C&F (90) | | | | | n= 1 Avg= 44 Mdn= 44 |
| Clin/C&M Clin/C&F (150) | n= 6 Avg= 202 Min= 158 Max= 266 | n= 2 Avg= 319 Min= 165 Max= 472 | n= 3 Avg= 314 Min= 162 Max= 574 | n= 8 Avg= 156 Min= 26 Max= 328 | n= 2 Avg= 186 Mdn= 186 |
| Clin Only Clin seulement (150) | n= 10 Avg= 200 Min= 99 Max= 342 | n= 12 Avg= 184 Min= 56 Max= 358 | n= 9 Avg= 304 Min= 39 Max= 799 | n= 17 Avg= 191 Min= 43 Max= 443 | n= 12 Avg= 155 Mdn= 140 |
| Comp/C&M Comp/C&F (150) | n= 8 Avg= 180 Min= 112 Max= 302 | n= 3 Avg= 224 Min= 188 Max= 243 | n= 2 Avg= 247 Min= 185 Max= 308 | n= 1 Avg= 197 | n= 1 Avg= 177 Mdn= 177 |
| C&M Labelling/ C&F Étiquetage (150) | n= 1 Avg= 315 | | n= 2 Avg= 345 Min= 253 Max= 436 | n= 2 Avg= 138 Min= 130 Max= 146 | |
| Rx-OTC-New Indication Rx à VL ni (150) | n= 2 Avg= 850 Min= 214 Max= 1485 | | | | |
| Rx-OTC-NNI Rx à VL pni | | | | n= 2 Avg= 346 Min= 298 Max= 393 | |

TPD - ANDS Performance vs Target Summary DPT – PADN - Rendement par rapport aux objectifs - sommaire



ANDS Screening by Class – Performance vs Target* PADN – l'examen préliminaire par catégories – Performance par rapport aux objectifs* 2001 – 2005

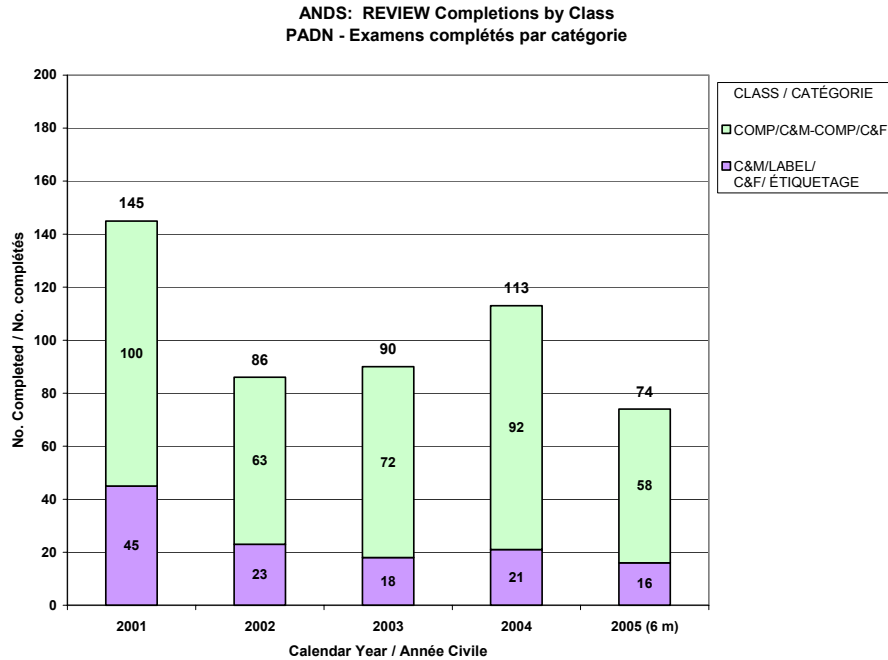
ANDS: SCREENING Completions by Class
 PADN - Examens préliminaires complétés par catégorie



| Class/ Catégorie Target (Screening 1&2) Objectifs (examen préliminaire 1&2) | SCREENING 1/ L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1 | | | | | SCREENING 2/ L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 2 | | | | |
|--|--|--|--|--|------------------------------|--|--|--|--|-----------------------------|
| | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 (6mths) | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 (6mths) |
| Comp/C&M Comp/C&F (45/45) | n= 60 Avg= 74 Min= 1 Max= 190 | n= 58 Avg= 39 Min= 1 Max= 279 | n= 90 Avg= 43 Min= 2 Max= 91 | n= 140 Avg= 38 Min= 3 Max= 65 | n= 107 Avg= 43 Mdn= 41 | n= 35 Avg= 40 Min= 0 Max= 133 | n= 18 Avg= 33 Min= 1 Max= 117 | n= 10 Avg= 47 Min= 21 Max= 81 | n= 21 Avg= 36 Min= 7 Max= 201 | n= 14 Avg= 21 Mdn= 14 |
| C&M Labelling/ C&F Étiquetage (45/45) | n= 25 Avg= 38 Min= 3 Max= 94 | n= 20 Avg= 22 Min= 1 Max= 38 | n= 27 Avg= 37 Min= 18 Max= 60 | n= 31 Avg= 41 Min= 17 Max= 71 | n= 34 Avg= 51 Mdn= 48 | n= 13 Avg= 26 Min= 6 Max= 133 | n= 5 Avg= 14 Min= 4 Max= 26 | n= 6 Avg= 51 Min= 27 Max= 75 | n= 3 Avg= 25 Min= 9 Max= 38 | |

* Excluding "Labelling Only" /
 * Exclue "Étiquetage Seulement"

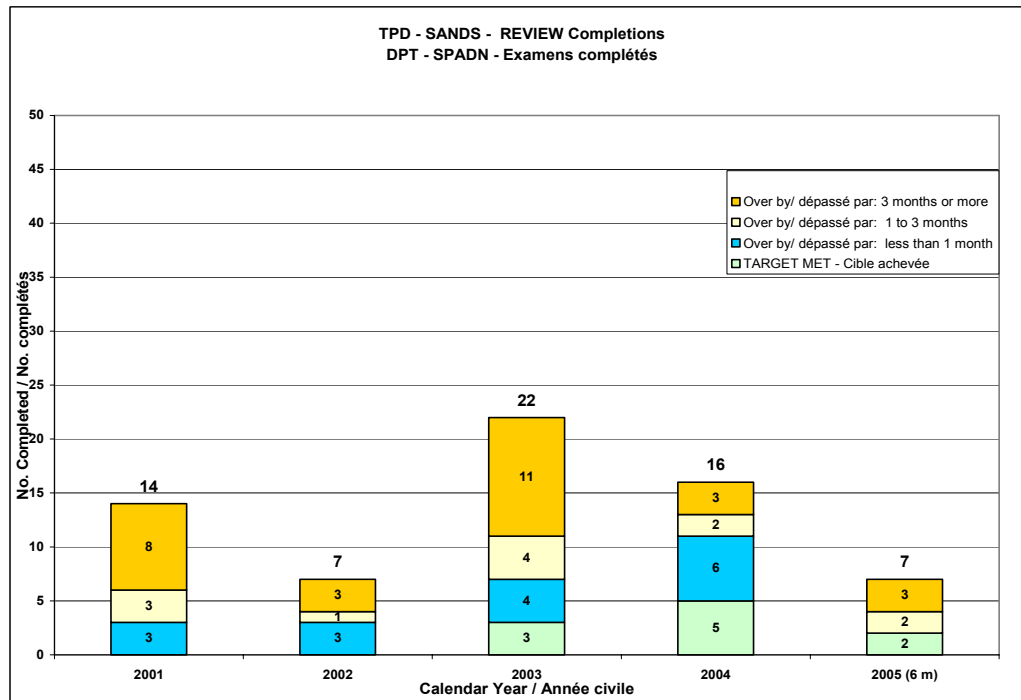
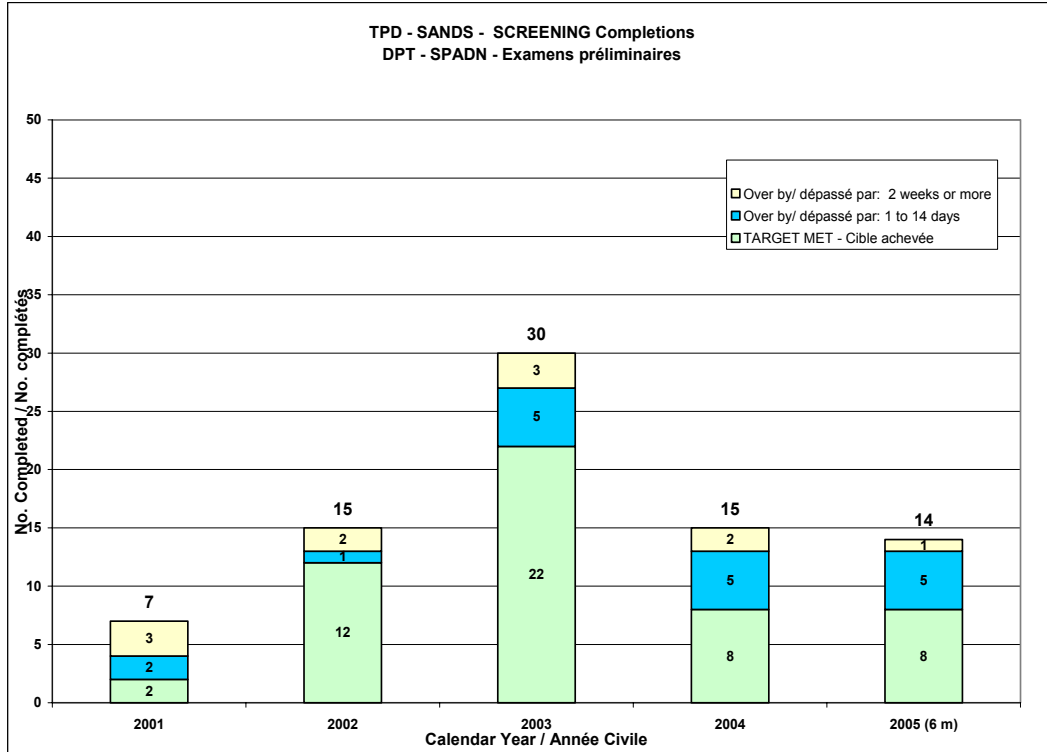
Performance vs Target – ANDS Review by Class* Performance par rapport aux objectifs - PADN Examen par catégorie* 2001 - 2005



| Class/ Catégorie Target (Review 1&2) Objectifs (ex.. 1&2) | REVIEW 1/ EXAMEN 1 | | | | | REVIEW 2/ EXAMEN 2 | | | | |
|--|--|---|---|---|-------------------------------|--|---|---|---|------------------------------|
| | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 (6mths) | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 (6mths) |
| C&M Labelling/ C&F Étiquetage (180/150) | n= 37 Avg= 277 Min= 70 Max= 465 | n= 11 Avg= 238 Min= 5 Max= 428 | n= 17 Avg= 366 Min= 188 Max= 540 | n= 14 Avg= 305 Min= 176 Max= 673 | n= 15 Avg= 277 Mdn= 281 | n= 8 Avg= 187 Min= 126 Max= 341 | n= 12 Avg= 203 Min= 154 Max= 294 | n= 1 Avg= 175 | n= 7 Avg= 180 Min= 126 Max= 243 | n= 1 Avg= 200 Mdn=200 |
| Comp/C&M Comp/C& (180/150) | n= 67 Avg= 295 Min= 92 Max= 504 | n= 43 Avg= 273 Min= 172 Max= 941 | n= 55 Avg= 344 Min= 157 Max= 728 | n= 74 Avg= 231 Min= 107 Max= 648 | n= 47 Avg= 199 Mdn= 186 | n= 33 Avg= 199 Min= 2 Max= 418 | n= 20 Avg= 187 Min= 1 Max= 287 | n= 17 Avg= 296 Min= 162 Max= 651 | n= 18 Avg= 185 Min= 140 Max= 244 | n= 11 Avg= 186 Mdn=155 |

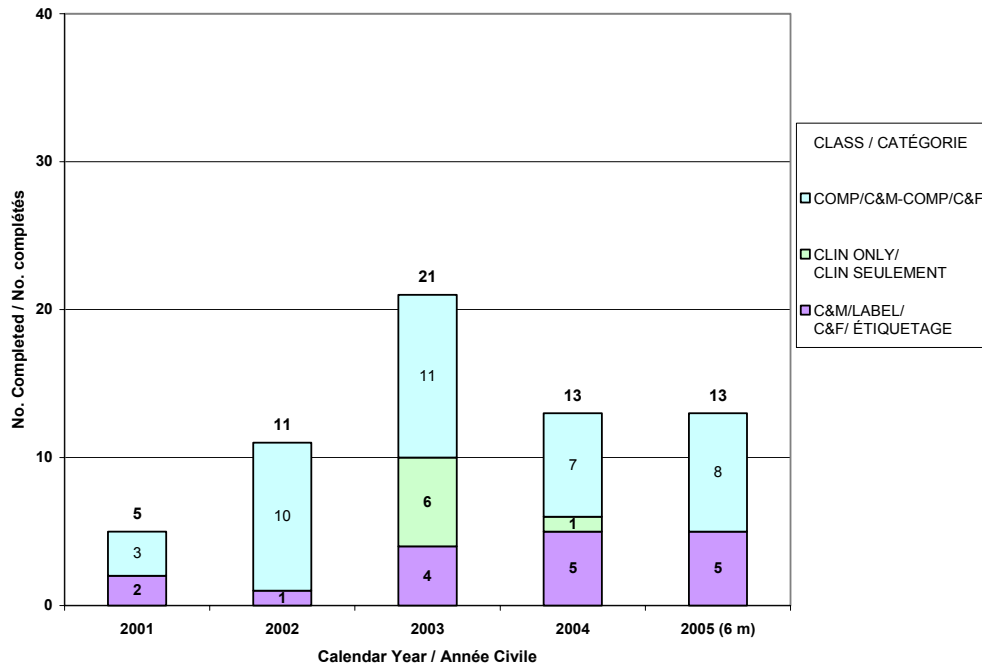
* Excluding "Labelling Only" /
* Exclue "Étiquetage Seulement"

TPD - SANDS Performance vs Target - Summary DPT – SPADN - Rendement par rapport aux objectifs - sommaire



SANDS Screening by Class – Performance vs Target* SPADN – l'examen préliminaire par catégorie – Performance par rapport aux objectifs* 2001 – 2005

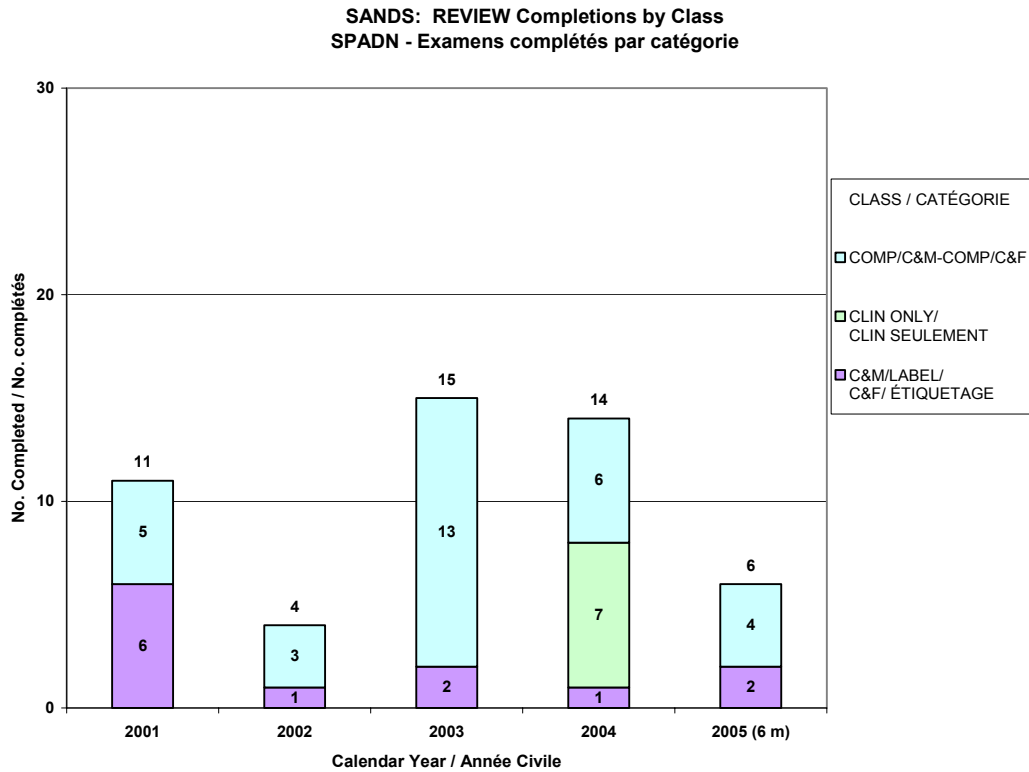
SANDS: SCREENING Completions by Class
SPADN - Examens préliminaires complétés par catégorie



| Class/ Catégorie Target (Screening 1&2) Objectifs (examen préliminaire1&2) | SCREENING 1/ L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1 | | | | | SCREENING 2/ L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 2 | | | | |
|--|--|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------------------|
| | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 (6mths) | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 (6mths) |
| Comp/C&M Comp/C&F (45/45) | n= 3 Avg= 70 Min= 6 Max= 105 | n= 10 Avg= 37 Min= 8 Max= 61 | n= 10 Avg= 38 Min= 8 Max= 77 | n= 7 Avg= 53 Min= 24 Max= 78 | n= 7 Avg= 40 Mdn=45 | | | n= 1 Avg= 38 | | n= 1 Avg= 43 Mdn= 43 |
| C&M Labelling/ C&F Étiquetage (45/45) | n= 2 Avg= 92 Min= 57 Max= 127 | | n= 4 Avg= 34 Min= 21 Max= 50 | n= 5 Avg= 31 Min= 10 Max= 47 | n= 5 Avg= 41 Mdn= 46 | | n= 1 Avg= 23 | | | |
| Clin Only Clin seulement (45/45) | | | n= 6 Avg= 14 Min= 1 Max= 18 | | | | | | n= 1 Avg= 42 | |

* Excluding "Labelling Only" /
* Exclut "Étiquetage Seulement"

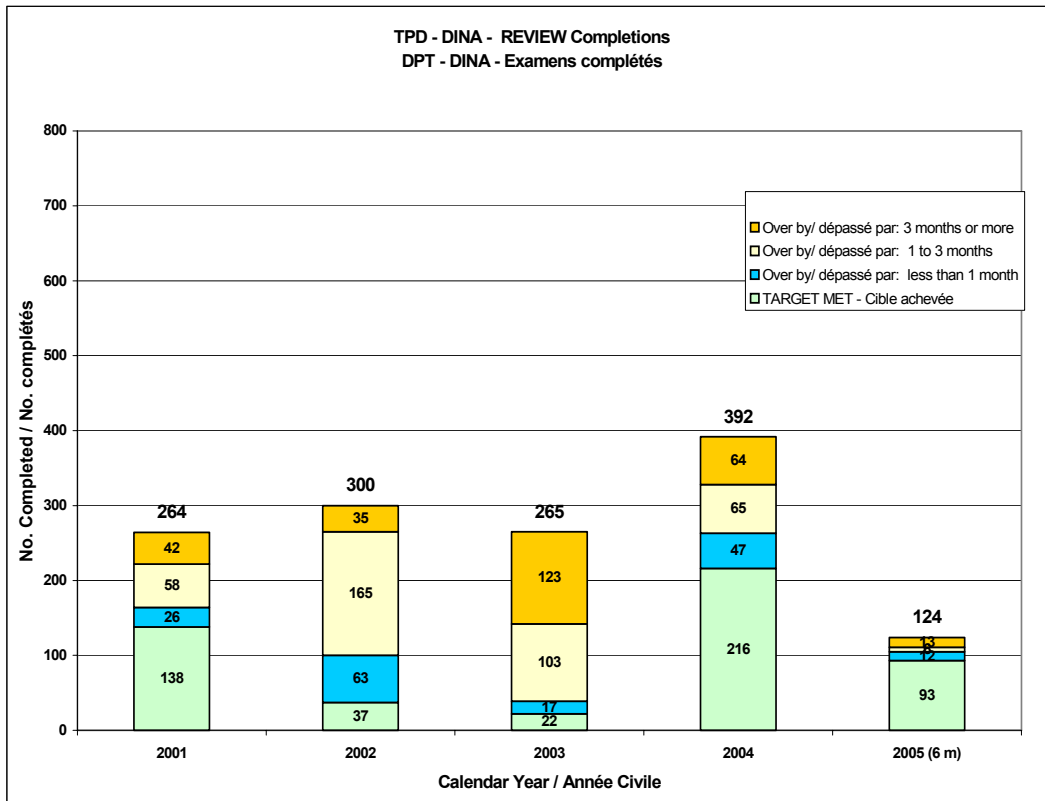
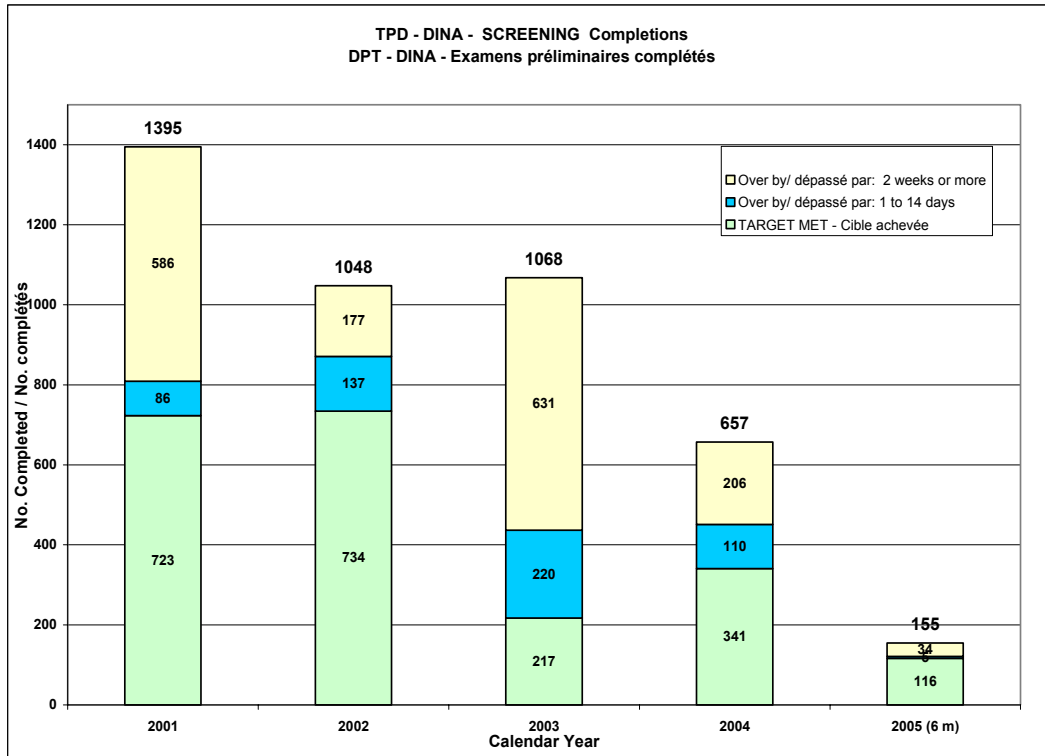
Performance vs Target – SANDS Review by Class* Performance par rapport aux objectifs, SPADN Examen par catégorie* 2001 – 2005



| Class/ Catégorie Target (Review 1&2) Objectifs (ex... 1&2) | REVIEW 1/ EXAMEN 1 | | | | | REVIEW 2/ EXAMEN 2 | | | | |
|---|--|--|---|--|------------------------------|--------------------|------------------|--|-----------------|-----------------------------|
| | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 (6mths) | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 (6mths) |
| Comp/C&M Comp/C&F (180/150) | n= 5 Avg= 318 Min= 256 Max= 399 | n= 3 Avg= 305 Min= 272 Max= 364 | n= 11 Avg= 328 Min= 206 Max= 527 | n= 6 Avg= 227 Min= 81 Max= 324 | n= 3 Avg= 273 Mdn= 286 | | | n= 2 Avg= 219 Min= 167 Max= 271 | | n= 1 Avg= 120 Mdn=120 |
| Clin Only Clin seulement (300/150) | | | | n= 6 Avg= 297 Min= 260 Max= 307 | | | | | n= 1 Avg= 81 | |
| C&M Labelling/ C&F Étiquetage (180/150) | n= 6 Avg= 271 Min= 195 Max= 328 | | n= 1 Avg= 222 | n= 1 Avg= 164 | n= 2 Avg= 334 Mdn= 334 | | n= 1 Avg= 297 | n= 1 Avg= 348 | | |

* Excluding "Labelling Only" /
* Exclue "Étiquetage Seulement"

TPD - DINA - Performance vs Target - Summary DPT – DINA - Rendement par rapport aux objectifs - sommaire

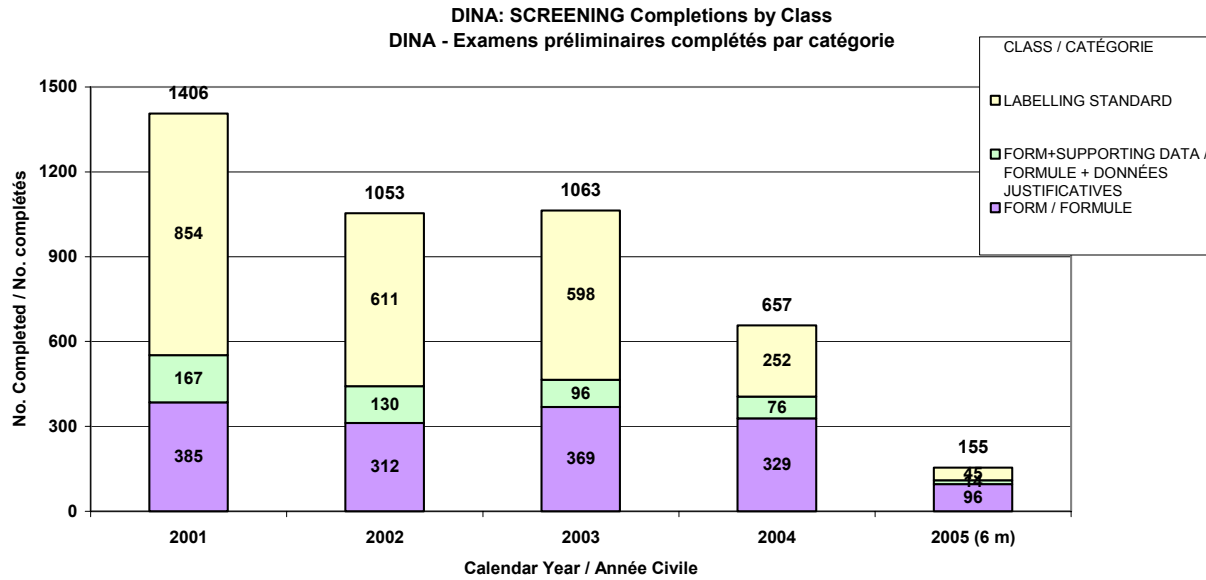


DINA

Performance vs Target – Screening by Class

Performance par rapport aux objectifs – Examen préliminaire par catégorie

2001 - 2005



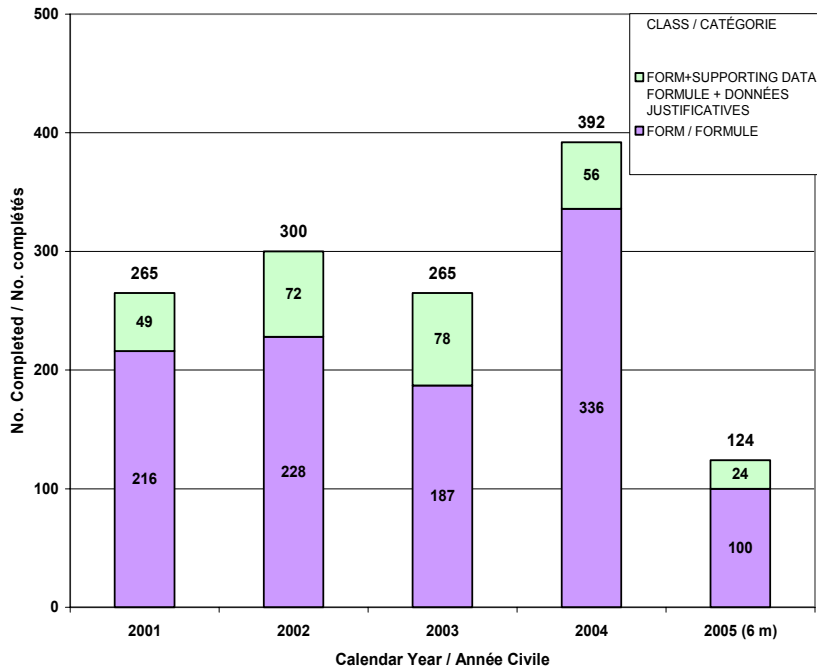
| Class/ Catégorie Target (Screening 1&2) Objectifs (examen préliminaire 1&2) | SCREENING 1/ L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1 | | | | | SCREENING 2/ L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 2 | | | | |
|---|--------------------------------------|-------------------|-------------------|---------------------|------------------------------|--------------------------------------|------------------|-----------------|-------------------|-----------------------------|
| | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 (6mths) | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 (6mths) |
| Form Formule (45/45) | n= 354 Avg= 76 | n= 288 Avg= 28 | n= 363 Avg= 56 | n= 317 * Avg= 43 | n= 89 Avg= 34 Mdn= 14 | n= 31 Avg= 74 | n= 24 Avg= 23 | n= 6 Avg= 40 | n= 12* Avg=24 | N= 7 Avg= 14 Mdn = 14 |
| Form & Supp. Data Formule et données justificatives (45/45) | n= 159 Avg= 117 | n= 101 Avg=113 | n= 95 Avg= 63 | n= 66* Avg= 67 | n= 13 Avg= 54 Mdn = 65 | n= 8 Avg= 106 | n= 29 Avg= 58 | n= 1 Avg= 68 | n= 10* Avg= 51 | N= 1 Avg= 20 Mdn = 20 |
| Labelling Standard Norme d'étiquetage (7) | n= 854 Avg= 57 | n= 611 Avg=37 | n= 598 Avg= 76 | n= 252 Avg= 63 | n= 45 Avg= 40 Mdn = 35 | | | | | |
| Administrative (non- SIPD) (45) | n=134 Avg =74 | n=139 Avg = 43 | n=127 Avg =77 | n=216 Avg =41 | n=78 Avg =41 Mdn=33 | | | | | |

* 2004 figures revised September 21, 2005, class labelling standard added

* Les statistiques de 2004 ont été révisées le 21 septembre 2005, et la catégorie “Norme d’étiquetage” fut ajoutée.

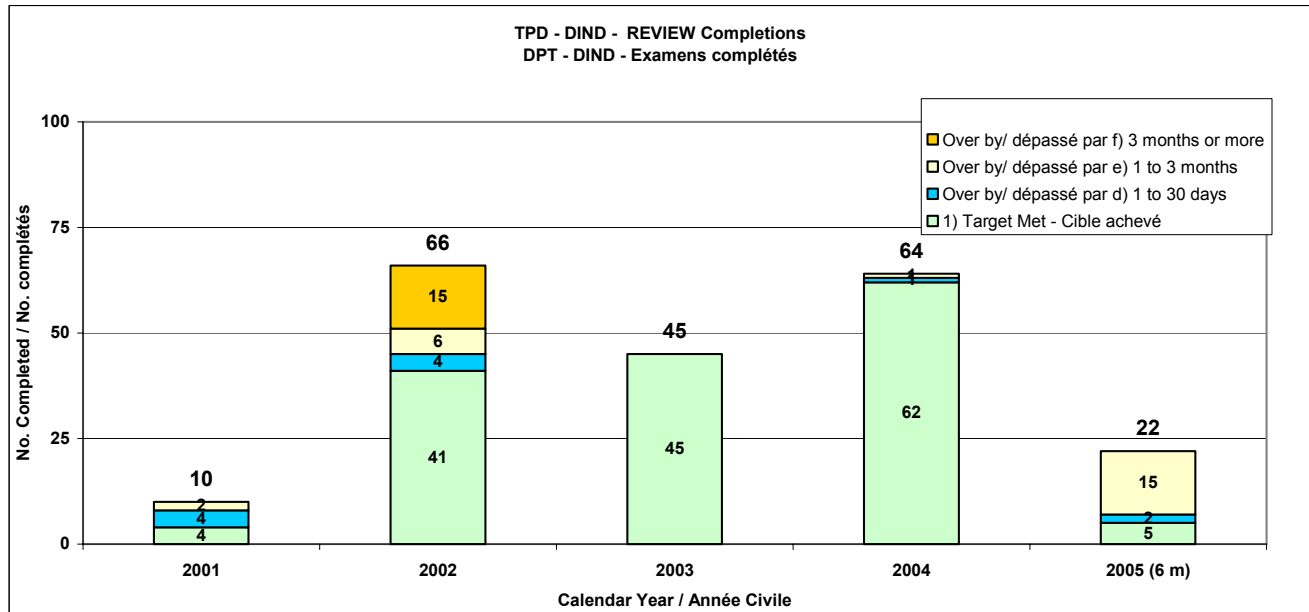
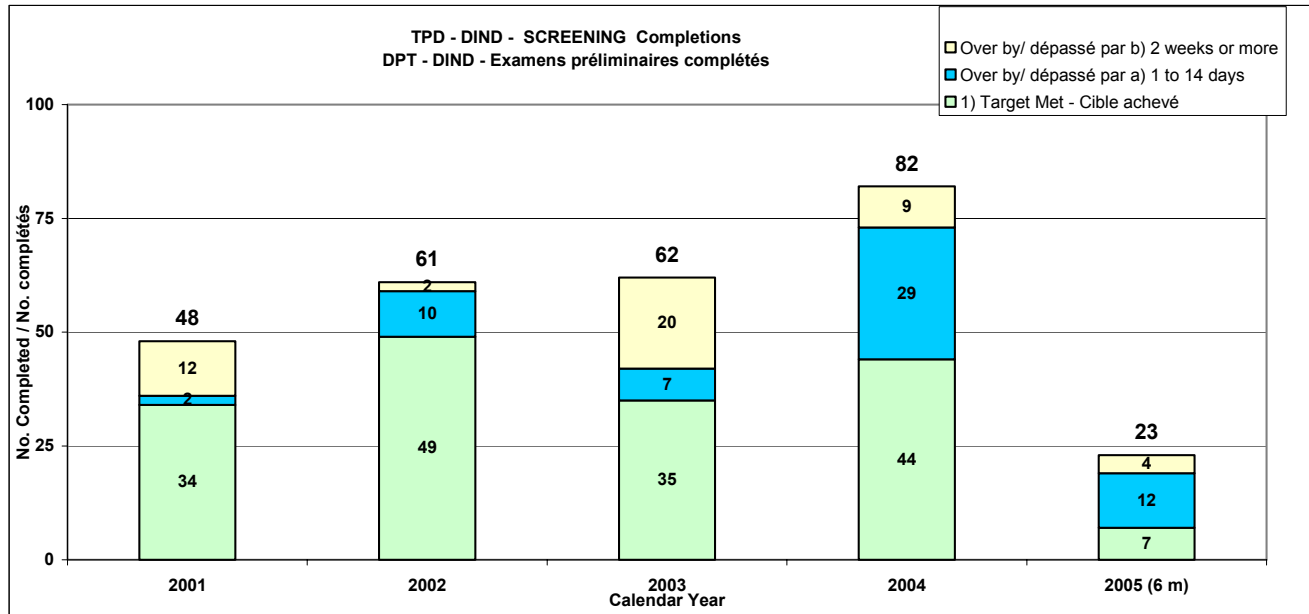
DINA Performance vs Target – Review by Class *Performance par rapport aux objectifs - Examen par catégorie* 2001 - 2005

DINA: REVIEW Completions by Class
DINA - Examens complétés par catégorie

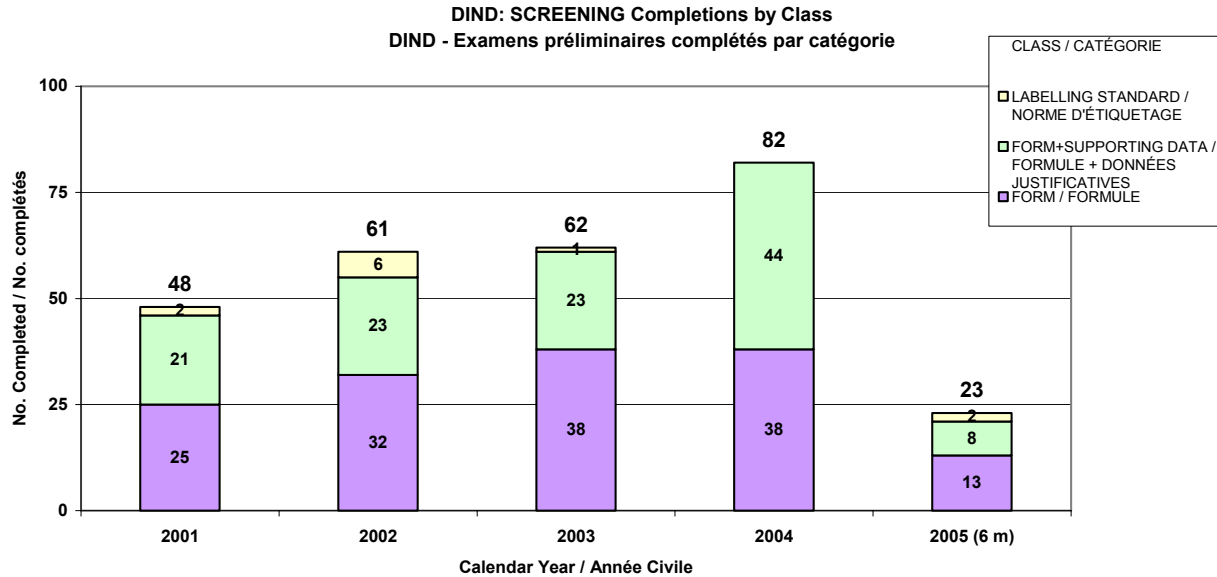


| Class/ Catégorie Target (Review 1&2) Objectifs (examen 1&2) | REVIEW 1/ EXAMEN 1 | | | | | REVIEW 2/ EXAMEN 2 | | | | |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|------------------------------|--------------------|-------------------|-------------------|------------------|-------------------------------|
| | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 (6mths) | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 (6mths) |
| Form Formule (180/120) | n= 184 Avg= 180 | n= 210 Avg= 227 | n= 173 Avg= 269 | n= 327 Avg= 183 | n= 96 Avg= 155 Mdn=148 | n= 32 Avg= 138 | n= 19 Avg= 158 | n= 13 Avg= 172 | n= 9 Avg= 161 | n= 4 Avg= 100 Mdn = 112 |
| Form & Supporting Data Form et données justificatives (210/150) | n= 43 Avg= 254 | n= 53 Avg= 261 | n= 64 Avg= 399 | n= 53 Avg= 289 | n= 23 Avg= 304 Mdn=292 | n= 6 Avg= 198 | n= 19 Avg= 178 | n= 13 Avg= 326 | n= 3 Avg= 196 | n= 1 Avg= 134 Mdn=134 |

TPD - DIND -Performance vs Target – Summary * DPT – DIND - Rendement par rapport aux objectifs – sommaire *

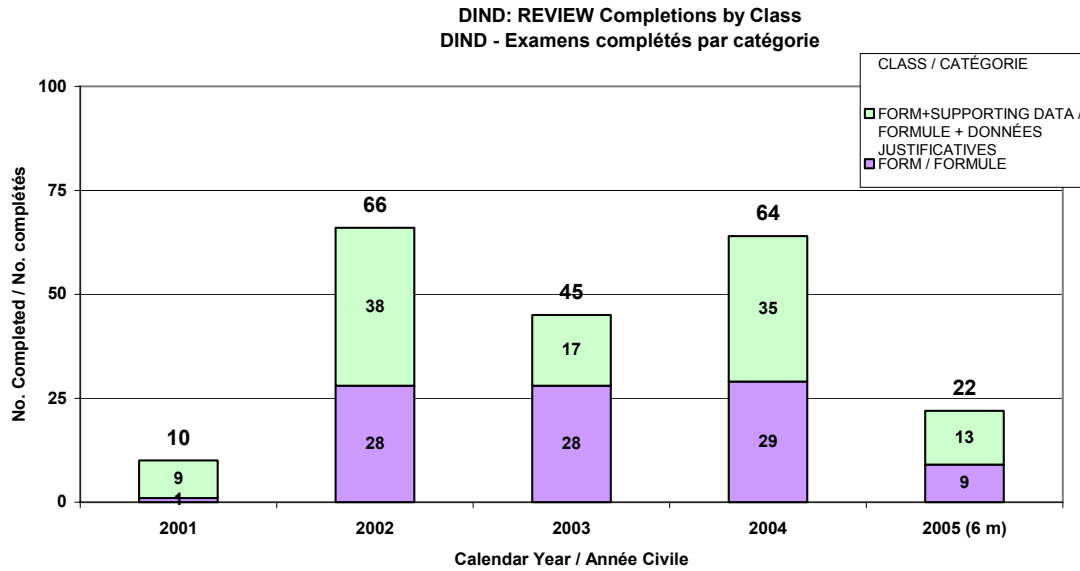


DIND Performance vs Target – Screening by Class *Performance par rapport aux objectifs – Examen préliminaire par catégorie* 2001 - 2005



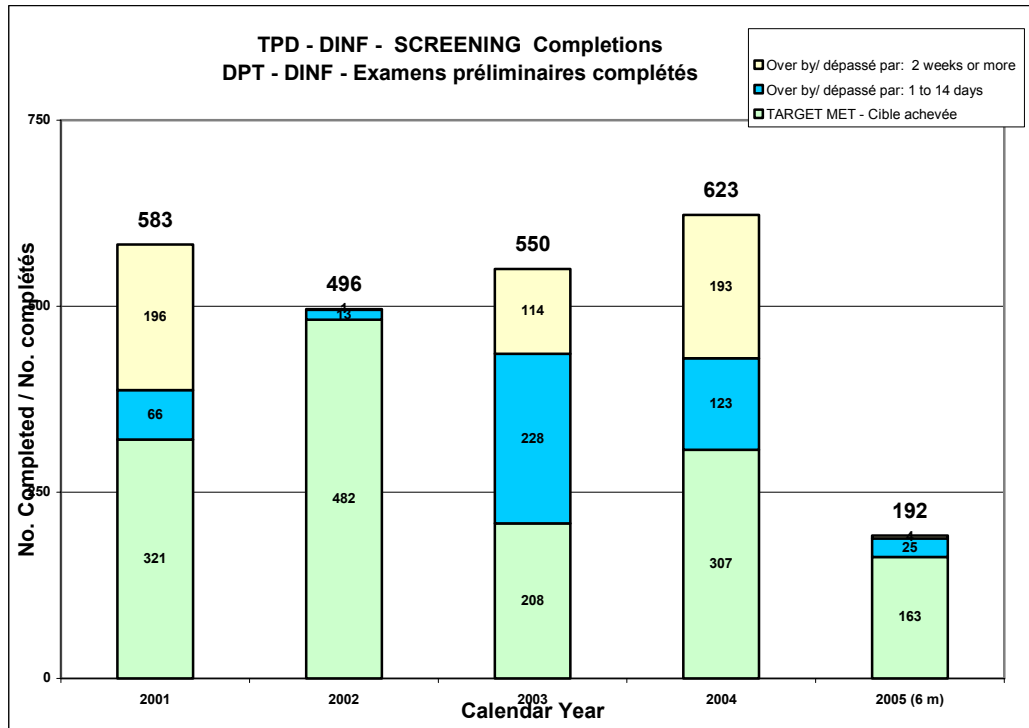
| Class/ Catégorie Target (Screening 1&2) Objectifs (examen préliminaire 1&2) | SCREENING 1/ L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1 | | | | | SCREENING 2/ L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 2 | | | | |
|---|--------------------------------------|------------------|------------------|-----------------|------------------------------|--------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------------------|
| | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 (6mths) | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 (6mths) |
| Form Formule (45/45) | n= 24 Avg= 56 | n= 28 Avg= 31 | n= 31 Avg= 51 | n=36 Avg=46 | n= 11 Avg= 51 Mdn = 47 | n= 1 Avg= 19 | n= 4 Avg= 24 | n= 7 Avg= 87 | n= 2 Avg=65 | N= 2 Avg= 53 Mdn = 53 |
| Form & Supp. Data Formule et données justificatives (45/45) | n= 18 Avg= 33 | n= 15 Avg=28 | n= 17 Avg= 40 | n= 35 Avg=48 | n= 7 Avg= 47 Mdn = 48 | n= 3 Avg= 18 | n= 8 Avg= 20 | n= 6 Avg= 43 | n= 9 Avg= 38 | N= 1 Avg= 47 Mdn = 47 |
| Labelling Standard Norme d'étiquetage (7) | n= 2 Avg= 20 | n= 6 Avg=25 | n= 1 Avg= 41 | n= 0 | n= 2 Avg= 46 Mdn = 46 | | | | | |

DIND Performance vs Target – Review by Class Performance par rapport aux objectifs - Examen par catégorie 2001 - 2005



| Class/ Catégorie Target (Review 1&2) Objectifs (examen 1&2) | REVIEW 1/ EXAMEN 1 | | | | | REVIEW 2/ EXAMEN 2 | | | | |
|--|--------------------|-------------------|------------------|-------------------|-------------------------------|--------------------|-------------------|-----------------|-----------------|-------------------------------|
| | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 (6mths) | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 (6mths) |
| Form Formule (180/120) | n= 1 Avg= 223 | n= 23 Avg= 134 | n= 20 Avg= 65 | n= 27 Avg= 82 | N= 8 Avg= 209 Mdn = 227 | | n= 5 Avg= 87 | n= 8 Avg= 34 | n= 2 Avg= 35 | n= 1 Avg= 46 Mdn = 46 |
| Form & Supporting Data Form et données justificatives (210/150) | n= 9 Avg= 205 | n= 27 Avg= 201 | n= 13 Avg= 86 | n= 28 Avg= 102 | N= 7 Avg= 258 Mdn=264 | | n= 11 Avg= 121 | n= 4 Avg= 37 | n= 7 Avg= 40 | n= 6 Avg= 128 Mdn = 127 |

TPD - DINF -Performance vs Target – Summary *
DPT – DINF - Rendement par rapport aux objectifs – sommaire *



* DINF is an application for a DIN according to the Category IV and Labelling standards (screening only).

* DDINF est une demande d'identification numérique conformément à la catégorie IV des normes d'étiquetage (examen préliminaire seulement).

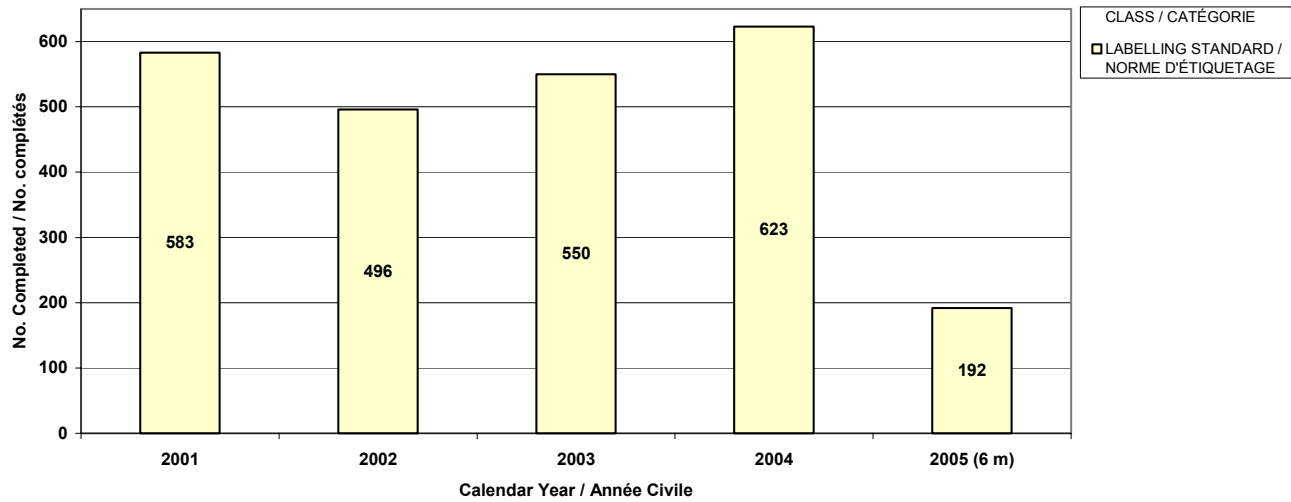
DINF

Performance vs Target – Screening by Class

Performance par rapport aux objectifs – Examen préliminaire par catégorie

2001 - 2005

DINF: SCREENING Completions by Class
DINF - Examens préliminaires complétés par catégorie

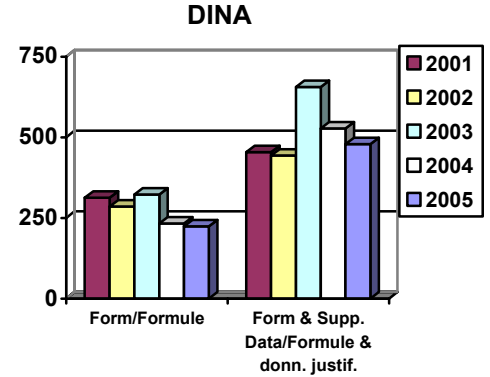


| Class/ Catégorie Target (Screening 1) Objectifs (examen préliminaire 1) | SCREENING I / L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1 | | | | |
|--|---------------------------------------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------------------|
| | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 (6mths) |
| Labelling Standard Norme d'étiquetage (45) | n= 854 Avg= 51 | n= 496 Avg=21 | n= 550 Avg= 49 | n= 623 Avg= 53 | n= 192 Avg= 33 Mdn = 32 |

Average Times* from Receipt to DIN Durée moyenne à compter de la date de réception jusqu'à émission du DIN

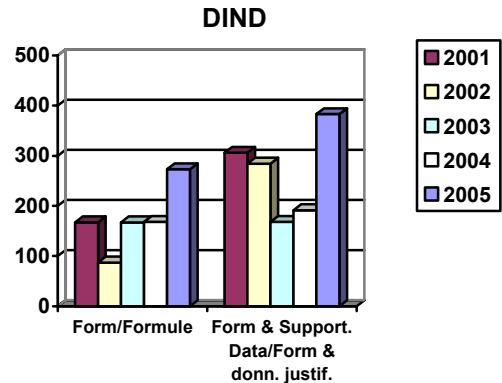
DINA : Application/ Demande

| DINA | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 |
|---|--|---|--|--|---|
| CLASS / CATÉGORIE | | | | | |
| Admin (Non SIPD) <i>Admin (non-DPPR)</i> | n=125 Avg = 80 Min=9 Max=242 | n=134 Avg = 51 Min=4 Max=519 | n=107 Avg = 91 Min=36 Max=323 | n=179 Avg = 58 Min=7 Max=445 | n=52 Avg = 85 Min=18 Max=450 |
| Form <i>Formule</i> | n = 168 Avg = 313 Min=31 Max= 648 | n=156 Avg = 285 Min=26 Max=777 | n=145 Avg = 323 Min=60 Max=662 | n=208 Avg = 233 Min=42 Max=975 | n=74 Avg = 224 Min=56 Max=801 |
| Form & Supporting Data <i>Formule + données justificatives</i> | n = 21 Avg = 454 Min=203 Max=864 | n=28 Avg = 443 Min=241 Max=729 | n=52 Avg = 656 Min=175 Max=1128 | n=29 Avg = 527 Min=256 Max=1247 | n=12 Avg = 479 Min=241 Max=706 |
| **Labelling Standard <i>Norme d'étiquetage</i> | n = 714 Avg = 74 Min=13 Max =383 | n=460 Avg = 54 Min=9 Max=276 | n=429 Avg = 101 Min=33 Max=635 | n=135 Avg = 68 Min=5 Max=308 | n=27 Avg = 57 Min=29 Max=95 |

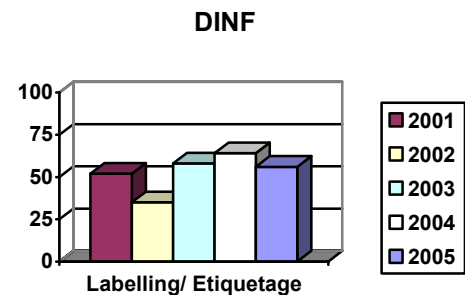


DIND : Disinfectants/ Désinfectants

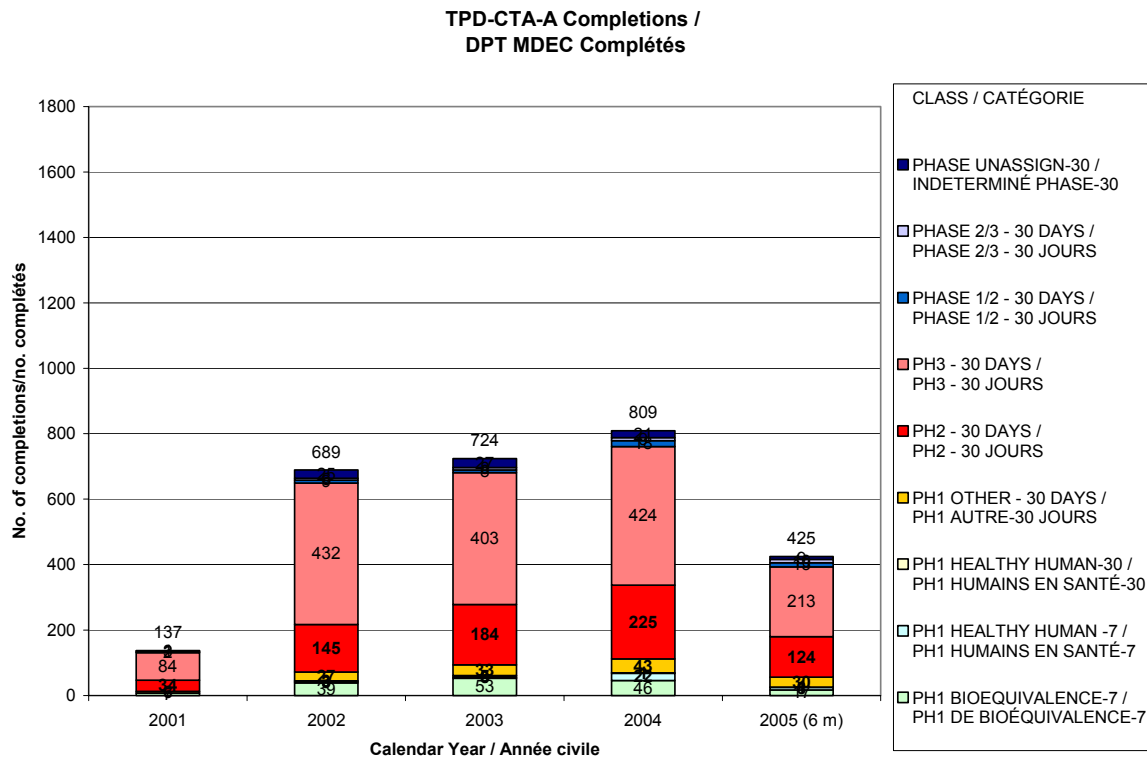
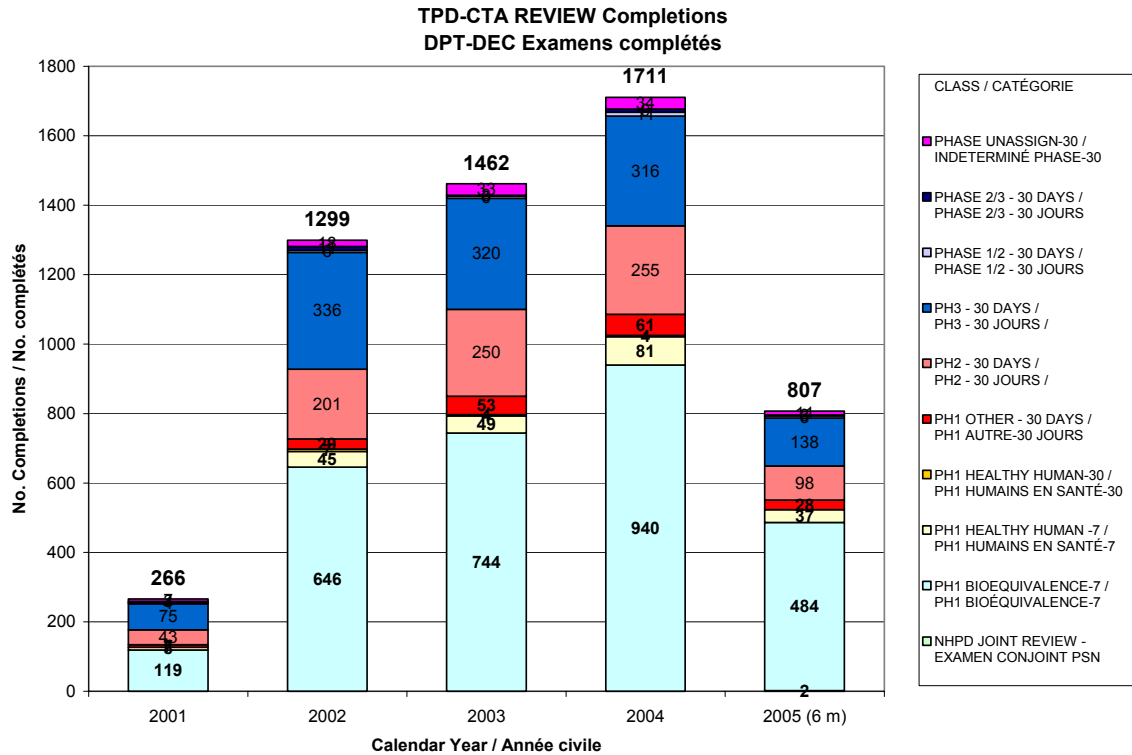
| DIND | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 |
|--|--|--|---|--|--|
| CLASS / CATÉGORIE | | | | | |
| Admin (Non SIPD) <i>Admin (non-DPPR)</i> | n= 12 Avg = 45 Min=14 Max=101 | n= 13 Avg = 51 Min =20 Max =169 | n= 95 Avg = 67 Min =33 Max =205 | n=55 Avg = 70 Min=42 Max=424 | n=17 Avg = 103 Min=48 Max=451 |
| Form <i>Formule</i> | n= 22 Avg =167 Min=56 Max=392 | n= 10 Avg = 87 Min=29 Max= 191 | n= 20 Avg = 167 Min =64 Max =267 | n=19 Avg = 168 Min=70 Max=318 | n=2 Avg = 273 Min=256 Max=290 |
| Form & Supporting Data <i>Form + données justificatives</i> | n= 6 Avg =306 Min=210 Max=458 | n= 3 Avg =284 Min=230 Max=379 | n= 10 Avg = 168 Min =65 Max =268 | n=12 Avg = 191 Min=87 Max=308 | n=6 Avg = 383 Min=291 Max=560 |
| **Labelling Standard <i>Norme d'étiquetage</i> | n=3 Avg=102 Min=53 Max=153 | n=6 Avg =37 Min=21 Max=48 | n= 1 Avg = 49 | | n=2 Avg = 54 Min=52 Max=55 |



| DINF | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 |
|---|--------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|--|--|
| CLASS / CATÉGORIE | | | | | |
| **Labelling Standard <i>Norme d'étiquetage</i> | n=336 Avg=52 Min=20 Max=131 | n=405 Avg=35 Min=2 Max=84 | n=504 Avg=58 Min=22 Max=189 | n=388 Avg = 64 Min=10 Max=516 | n=118 Avg = 56 Min=16 Max=314 |



Performance vs Target CTA and CTA-A - by class Performance par rapport aux objectifs de DEC et MDEC – par catégorie



Performance vs Target CTA and CTA-A - by class Performance par rapport aux objectifs de DEC et MDEC – by catégorie

| Class/ Catégorie Target Review 1 Objectifs Examen 1 | CTA/DEC | | | CTA-A/ MDEC | | |
|---|-------------------|-------------------|-----------------------------|-------------------|-------------------|-----------------------------|
| | 2003 | 2004 | 2005 (6mths) | 2003 | 2004 | 2005 (6mths) |
| PH1 BIOEQUIVALENCE-7 <i>PH1 debioéquivalence-7</i> | n= 736 Avg= 5 | n= 937 Avg= 5 | n= 484 Avg= 7 Mdn=7 | n= 37 Avg= 4 | n= 46 Avg= 4 | n= 17 Avg= 6 Mdn=7 |
| PH1 HEALTH HUMAN-7 <i>PH1 des humains en santé-7</i> | n= 48 Avg= 6 | n= 82 Avg= 9 | n= 37 Avg= 11 Mdn=9 | n= 3 Avg= 4 | n= 22 Avg= 6 | n= 8 Avg= 7 Mdn=7 |
| PH1 HEALTH HUMAN-30 <i>PH1 des humains en santé-30</i> | n= 4 Avg= 25 | n= 4 Avg= 23 | | n= 3 Avg= 17 | n= 1 Avg= 8 | n= 1 Avg=28 Mdn=28 |
| PH1 Other-30 Days <i>PH1 Autre- 30 jours</i> | n= 53 Avg= 22 | n= 60 Avg= 27 | n= 28 Avg= 29 Mdn=30 | n= 27 Avg= 15 | n= 43 Avg= 14 | n= 30 Avg= 24 Mdn=26 |
| PH2- 30 Days <i>PH2- 30 jours</i> | n= 246 Avg= 24 | n= 257 Avg= 25 | n= 98 Avg=30 Mdn=29 | n= 123 Avg= 13 | n= 225 Avg= 17 | n= 124 Avg= 22 Mdn=24 |
| PH3- 30 Days <i>PH3- 30 jours</i> | n= 320 Avg= 23 | n= 315 Avg= 25 | n= 138 Avg= 33 Mdn=29 | n= 330 Avg= 13 | n= 423 Avg= 16 | n= 213 Avg= 22 Mdn=23 |
| Phase ½ - 30 Days <i>Phase ½ - 30 jours</i> | n= 6 Avg= 23 | n= 11 Avg= 24 | n= 6 Avg=30 Mdn=30 | n= 15 Avg= 14 | n= 18 Avg= 18 | n= 13 Avg=24 Mdn=25 |
| Phase 2/3 -30 Days <i>Phase 2/3 -30 jours</i> | n= 3 Avg= 21 | n= 9 Avg= 25 | n= 3 Avg= 26 Mdn=28 | n= 11 Avg= 15 | n= 9 Avg= 22 | n= 10 Avg= 22 Mdn=23 |
| Phase Unassign-30 <i>Indéterminé phase-30</i> | n= 31 Avg= 18 | n= 34 Avg= 28 | n= 11 Avg= 27 Mdn=30 | n= 27 Avg= 17 | n= 21 Avg= 15 | n= 9 Avg=27 Mdn=28 |
| NHP-Joint Review/ <i>Examen conjoint PSN</i> | | | n= 2 Avg= 16 Mdn=16 | | | |