

**Quarterly Drug Submission
Performance Report**

January - March **2003** janvier - mars

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

Biologics and Genetic Therapies Directorate
(BGTD)- Part 2 of 2

*Direction des produits biologiques et thérapies génétiques
(DPBTG) - Partie 2 de 2*

OVERVIEW

In keeping with the current organization of the Health Products and Food Branch, the quarterly drug submission performance report consists of 2 parts:

- Part 1 - Therapeutic Products Directorate (TPD),
- Part 2 - Biologics & Radiopharmaceuticals Evaluation Centre (BREC) [of the Biologics and Genetic Therapies Directorate].

The reporting period extends over 5 quarters permitting comparisons of statistics from January 2002 through March 2003.

WHAT'S NEW IN THIS REPORT?

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

Details of these changes are as follows:

GENERAL

- During 2002, the former Bureau of Pharmaceutical Assessment of the Therapeutic Products Directorate was reorganized into 5 different review Bureaux: 1) the Bureau of Metabolism, Oncology and Reproductive Sciences; 2) the Bureau of Gastroenterology, Infection and Viral Diseases; 3) the Bureau of Cardiology, Allergy and Neurological Sciences; 4) the Bureau of Pharmaceutical Sciences and 5) the Senior Medical Advisory Bureau. Where possible, statistics are reported using a stacked bar format to provide insight into the distribution among Bureaux. These Bureau breakdowns are only available for Q4-2002 and Q1-2003.

SECTION 1- SUBMISSIONS RECEIVED AND FINAL OUTCOMES

- ▶ Tables have been added to reflect the number of requests received and requests granted or denied for Priority Review.

SECTION 2- APPEALS and SECTION 3- WORKLOAD AND BACKLOG

- ▶ No changes.

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

Marilyn Schwartz, B.Sc. (Pharm)
Manager
Submission and Information Policy Division
Bureau of Operational Services
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 trimestrielle comporte deux parties:

- Partie 1 - Direction des produits thérapeutiques (DPT),
- Partie 2 - Centre d'évaluation des produits biologiques et radiopharmaceutiques (CEPBR) [Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques].

La période visée par ce rapport s'échelonne sur une période de 5 trimestres, ce qui permet la comparaison de statistiques de janvier 2002 à mars 2003.

NOUVEAUTÉS DU RAPPORT

Ce rapport comprend plusieurs nouveaux tableaux permettant de rendre compte de façon plus détaillée de divers aspects du processus de traitement des présentations de drogue. De plus, en raison des changements apportés à la réglementation et aux politiques et lignes directrices connexes, plusieurs statistiques recueillies précédemment sont maintenant périmées et ont par conséquent été enlevées du rapport.

Voici les détails de ces modifications :

GÉNÉRAL

- Au cours de l'année 2002, l'ancien Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques a été réorganisé en 5 bureaux d'examen différents : 1) le Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction, 2) le Bureau de la gastroentérologie et des maladies infectieuses et virales, 3) le Bureau de la cardiologie, des allergies et des sciences neurologiques, 4) le Bureau des sciences pharmaceutiques et 5) le Bureau du conseiller médical principal. Autant que possible, les statistiques sont présentés sous forme de graphes à barres empilées à fin d'offrir un aperçu sur la répartition parmi les Bureaux. Ces détails sont disponibles seulement pour le quatrième trimestre de 2002 et le premier trimestre de 2003.

SECTION 1- PRÉSENTATIONS REÇUES ET RÉSULTATS FINAUX

- Des tableaux ont été ajoutés pour montrer le nombre de demandes de statut d'évaluation prioritaire reçues et le nombres de demandes de statut d'évaluation prioritaire accordées ou refusées.

SECTION 2- APPELS et SECTION 3- CHARGE DE TRAVAIL ET ARRIÉRÉ

- Aucune modification.

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

Marilyn Schwartz, B.Sc. (Pharm)

Gestionnaire

Division des politiques sur les présentations et renseignements

Bureau des services opérationnels

Direction des produits thérapeutiques

Immeuble Finance (#2), Pré Tunney

Ottawa, Ontario, K1A 0L2

Tel: (613) 941-0827

Télé: (613) 941-0825

Table of Contents / Table des matières

**SECTION 1 - SUBMISSIONS RECEIVED & FINAL OUTCOMES SECTION 1 - PRÉSENTATIONS REÇUES ET
RÉSULTATS DÉFINITIFS**

NDS & SNDS	<i>PDN et SPDN</i>	
Received		<i>Reçues</i> 1
NOC Issued		<i>AC émis</i> 2
NON Issued		<i>ANC émis</i> 3
Documents Issued		<i>Documents émis</i> 4
Priority Requests Received		<i>Demandes priorité reçues</i> 5
Priority Requests Rendered		<i>Décisions demandes priorité rendues</i> 5
NC	<i>MP</i>	
Received		<i>Reçues</i> 6
Documents Issued		<i>Documents émis</i> 6
CTA / CTA-A	<i>DEC / MDEC</i>	
Received		<i>Reçues</i> 7
Documents Issued		<i>Documents émis</i> 7
DIN	<i>DIN</i>	
Received		<i>Reçues</i> 8
Completed		<i>Complétées</i> 8

SECTION 2 - APPEALS/

SECTION 2 - APPELS

Level 1 Appeals Received	<i>Appels du premier palier reçues</i> 9
Level 1 Appeals Rendered	<i>Appels du premier palier rendues</i> 9
Level 2 Appeals Received	<i>Appels du deuxième palier reçues</i> 9
Level 2 Appeals Rendered	<i>Appels du deuxième palier rendues</i> 9

SECTION 3 - WORKLOAD & BACKLOG /

SECTION 3 - CHARGE DE TRAVAIL ET ARRIÉRÉ

NDS & SNDS by class- Screening	<i>PDN et SPDN par catégorie - L'examen préliminaire</i> 10
NDS & SNDS by class - Review	<i>PDN et SPDN par catégorie - L'examen</i> 11
DINB - Screening / Review	<i>DINB L'examen préliminaire / L'examen</i> ... 12

ACRONYMS / ACRONYMES

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

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

SUBMISSION TYPES / GENRES DE PRÉSENTATION

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

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

DOCUMENTS

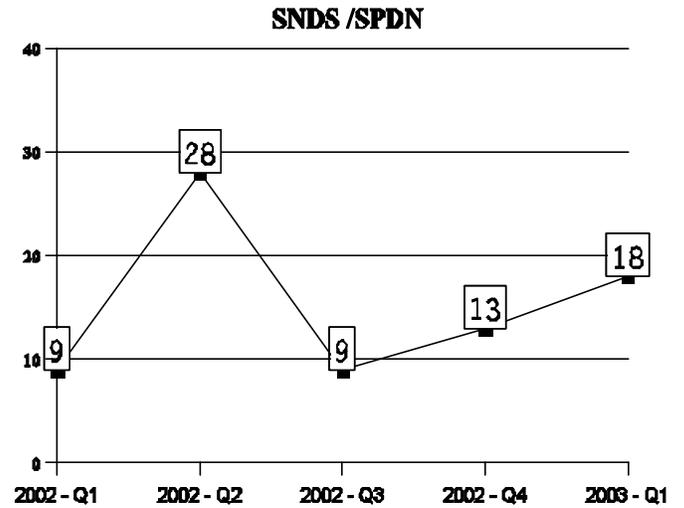
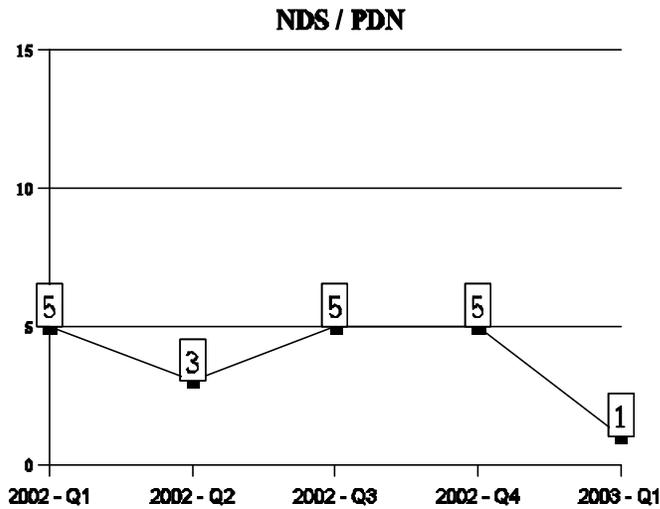
NOC / AC	- Notice of Compliance / <i>Avis de conformité</i>
NOC-c / AC-c	- Notice of Compliance with Conditions / <i>Avis de conformité conditionnel</i>
Issuable NOC (Patent) / AC délivrable (Brevet)	- NOC on Hold due to Patent Regulations / <i>AC retenu du fait du Règlement sur les médicaments brevetés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

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

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

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

NDS & SNDS Received PDN et SPDN reçues

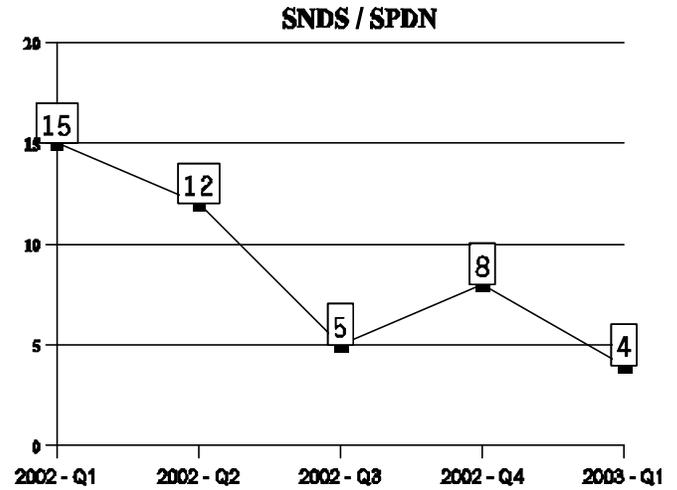
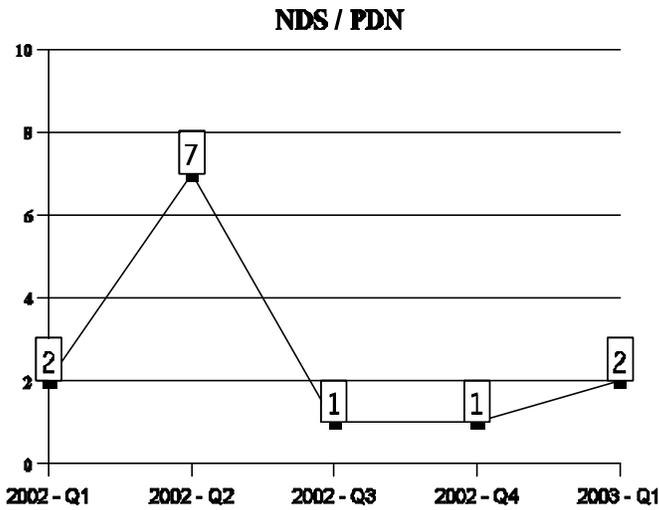


NDS / PDN						SNDS / SPDN				
2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1		2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1
5	3	5	5	1	TOTAL	9	28	9	13	18
1		2	2	1	Priority-NAS / Priorité-NSA					
1					Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F					
	1	1	2		NAS / NSA					
3	2	2	1		Clin/C&M / Clin/C&F		2	1		1
					Clin Only / Clin seulement	1	5	3	6	3
					Comp/C&M / Comp/C&F	1	1		1	
					C&M/Labeling / C&F/Étiquetage	7	20	5	6	14
41	83	29	33	62	*Admin (SIPD) - Manufacturer/Product Name Changes *Admin (DPPR) - Modif. apportées au nom du produit/fabricant	1	6	2	5	9

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

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

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

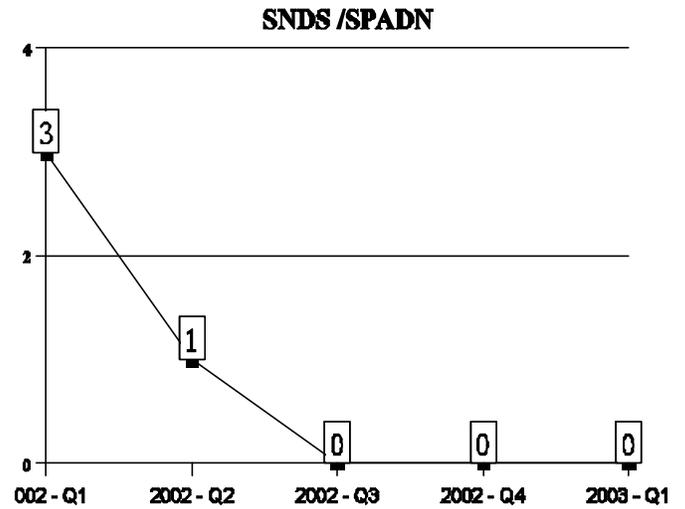
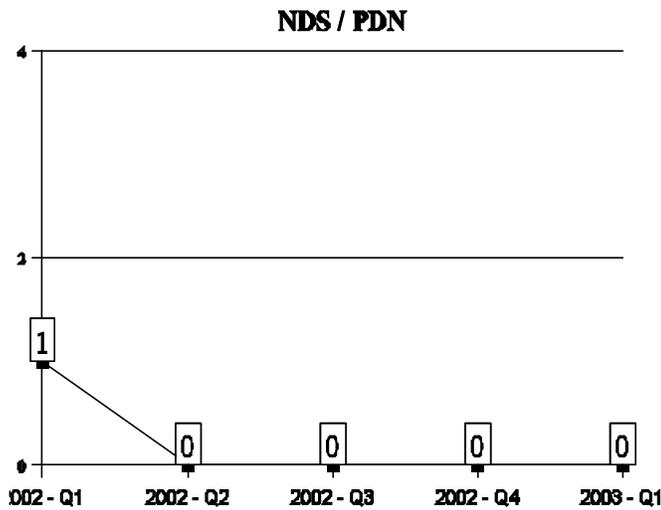


NDS / PDN						SNDS / SPDN				
2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1		2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1
2	7	1	1	2	TOTAL	15	12	5	8	4
CLASS / CATÉGORIE										
	2			2	Priority-NAS / Priorité-NSA					
1	1				Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F					
					Priority - Clin Only / Priorité-Clin seulement				1	
	3	1	1		NAS / NSA					
1	1				Clin/C&M / Clin/C&F					
					Clin Only / Clin seulement	1	2		2	
					Comp/C&M / Comp/C&F		1			
					C&M/Labeling / C&F/Étiquetage	14	9	5	5	4
47	76	27	43	34	**Admin (SIPD) - Manufacturer/Product Name Changes **Admin (DPPR) - Modif. apportées au nom du produit/fabricant	1	6	2	1	12

* 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 Règlement sur les médicaments brevetés.

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

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



NDS / PDN						SNDS / SPADN				
2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1		2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1
1	0	0	0	0	TOTAL	3	1	0	0	0
CLASS / CATÉGORIE										
1					Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F					
					Clin Only / Clin seulement	1	1			
					Comp/C&M / Comp/C&F	1				
					C&M/Labeling / C&F/Étiquetage	1				

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

NDS / PDN						SNDS / SPADN				
2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1		2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1
DOCUMENT										
2	7	1	1	2	Total NOC / AC total	15	12	5	8	4
					NOC with Conditions* / AC-conditionnels*					
					Issuable NOC (Patent)** / AC pouvant être émis (Brevet)**					
(1)	(7)	(1)	(1)	(2)	NOC 1 st Review *** / AC 1 ^{er} examen***	(15)	(12)	(5)	(8)	(4)
1					NON / ANC	3	1			
		1		1	NOD / ADI		1	1		
1				1	NON Withdrawal / ANC retrait			1		
				1	NOD Withdrawal / ADI retrait					
1					Rejection Letter - Screening / Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire					
2	2	1	1	1	Screening Deficiency Notice / Avis d'insuff. lors de l'examen préliminaire	1	1	1	2	5
	3	2	3	1	Update Notice / Avis de mise à jour	3	1	3	6	8
		1	2		Cancelled (Withdrawn) by Company Annulé(Retrait) par la compagnie	2		3	1	1

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

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

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

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

*** NOC 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 Biologics & Radiopharmaceuticals Evaluation Centre.

Les AC 1^{er} examen sont un sous-ensemble du total des AC délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de ANC ou de ADI et excluent les présentations ayant fait l'objet d'un nouveau dépôt et les présentations administratives.

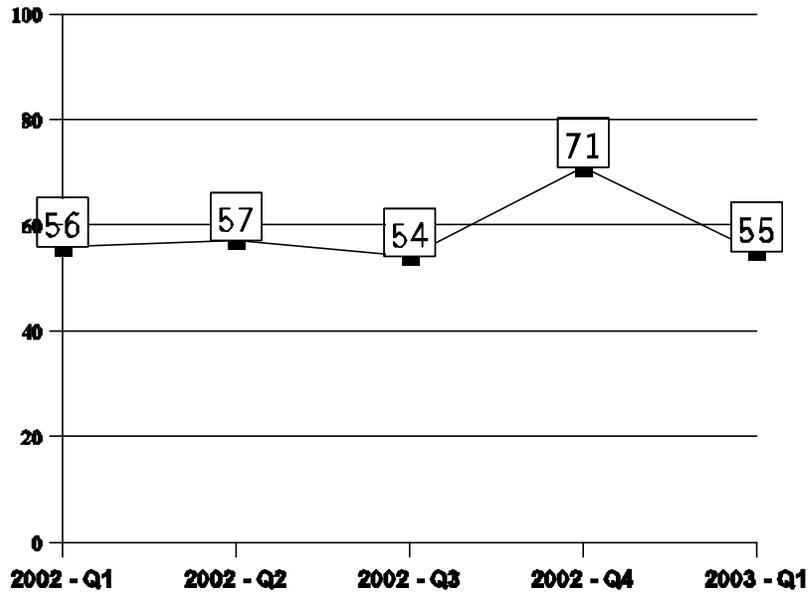
**Priority Request NDS and SNDS Received /
Demandes de statut d'évaluation prioritaire PDN et SPDN reçus**

Type / Genre	Class / Catégorie	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1
Priority- NDS /Priorité-PDN						
	NAS / NSA	1				
	Clin Only / Clin seulement			2	2	1
	Clin/C&M / Clin/C&F		2			
Priority-SNDS /Priorité-SPDN						
	Clin Only / Clin seulement		1			1
TOTAL		1	3	2	2	2

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

Type / Genre	Class / Catégorie	2002 - Q1		2002 - Q2		2002 - Q3		2002 - Q4		2003 - Q1	
		Granted Accordé	Denied Refusé								
Priority-NDS / Priorité-PDN											
	NAS / NSA				1						
	Clin/C&M / Clin/C&F			1			1				
	Clin Only / Clin seulement					2		2			
Priority-SNDS / Priorité-SPDN											
	Clin Only / Clin seulement				1						
TOTAL		0	0	1	2	2	1	2	0	0	0

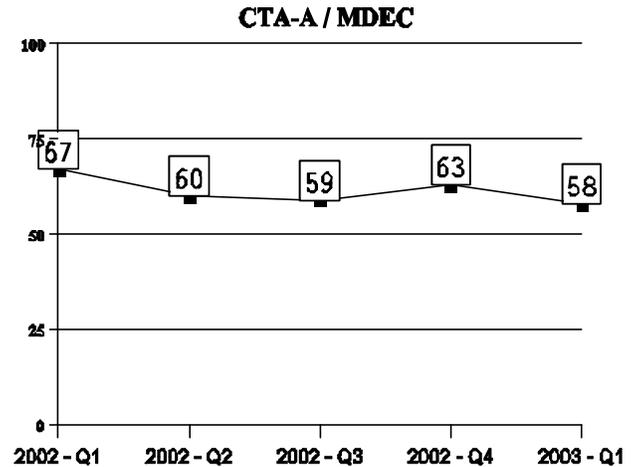
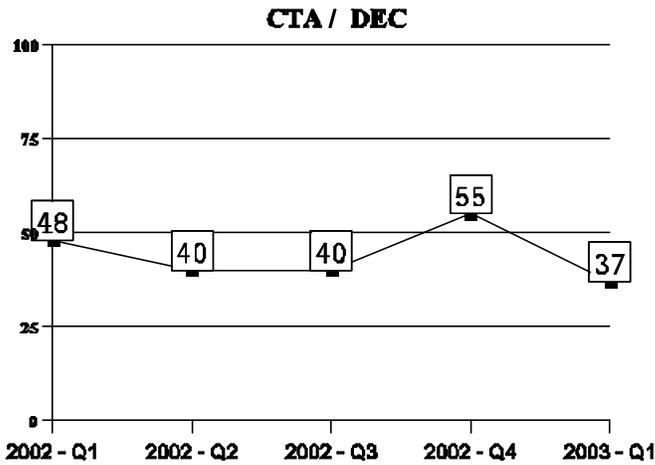
NC Received MP reçues



Documents Issued for NC Documents délivrés pour MP

	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1
No Objection Letter / <i>Lettre de non-objection</i>	37	90	40	50	51
Not Satisfactory Notice / <i>Avis de non-satisfaction</i>	5	1	4		3
Rejection Letter (Screening) / <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i>		1			

CTA & CTA-A Received DEC & MDEC reçues

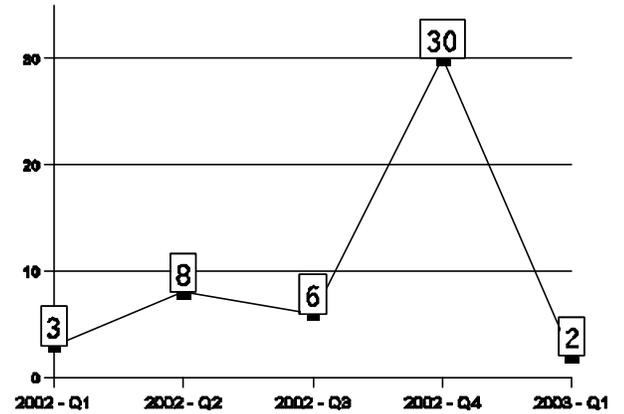


CTA / DEC					CLASS / CATÉGORIE	CTA-A / MDEC				
2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1		2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1
48	40	40	55	37	TOTAL	67	60	59	63	58
					PH1 Healthy Human-30 / PH1 des humains en santé-30	1				
	2	1	1	7	PH 1 Other-30 / PH1 autre-30	6	1	8	5	8
5	3	7	12	10	PH2-30 / PH2 -30	17	23	17	21	20
15	18	11	17	15	PH3-30 / PH3-30	36	32	31	32	20
20	14	17	21		Phase 1 /2-30 / Phase 1/2-30	1			1	1
3		1	1		Phase 2 /3-30 / Phase 2/3-30	1			1	1
2	1	1	2	5	Phase Unassign-30 / Phase indéterminé -30	5	4	3	3	8

CTA / DEC					Documents Issued for CTA and CTA-A Documents émis pour les DEC et MDEC	CTA-A / MDEC				
2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1		2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1
					DOCUMENT					
37	42	28	48	28	No Objection Letter / Lettre de non-objection	62	52	54	59	35
5	3	4	4	2	Not Satisfactory Notice / Avis de non-satisfaction	4		2	1	2

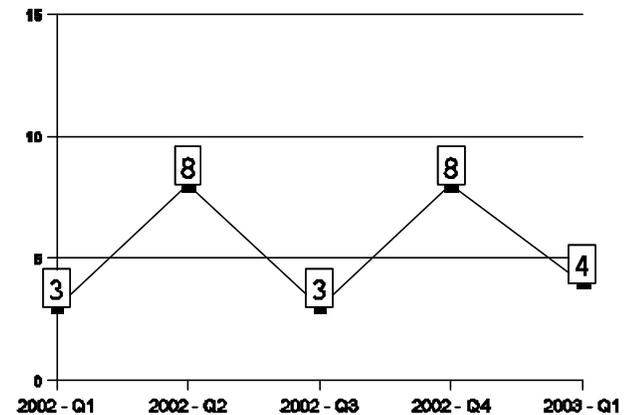
DIN Applications Received / Demandes de DIN reçues

DINB / DINB	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1
TOTAL	3	8	6	30	2
CLASS / CATÉGORIE					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	1			4	
Form / Formule		2		4	
Form & Supp.Data / Formule + données justificatives	2	5	6	22	2
Labelling Standard / Norme d'étiquetage		1			



DIN Applications Completed / Demandes de DIN complétées

DINB / DINB	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1
TOTAL	3	8	3	8	4
CLASS / CATÉGORIE					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	1				
Form / Formule		3		2	
Form & Supp.Data / Formule + données justificatives	2	4	3	6	4
Labelling Standard / Norme d'étiquetage		1			



Level 1 Appeals Received
Appels du premier palier reçus

Type / Genre	Class / Catégorie	1999	2000	2001	2002	2003
NDS / PDN						
Clin/C&M / Clin/C&F					1	
TOTAL		0	0	0	1	0

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

Type / Genre Class / Catégorie	1999		2000		2001		2002		2003	
	Granted Accordé	Denied Refusé								
TOTAL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

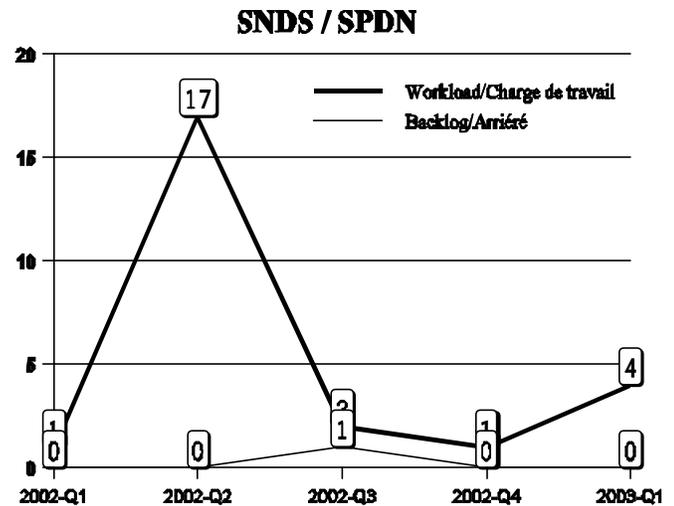
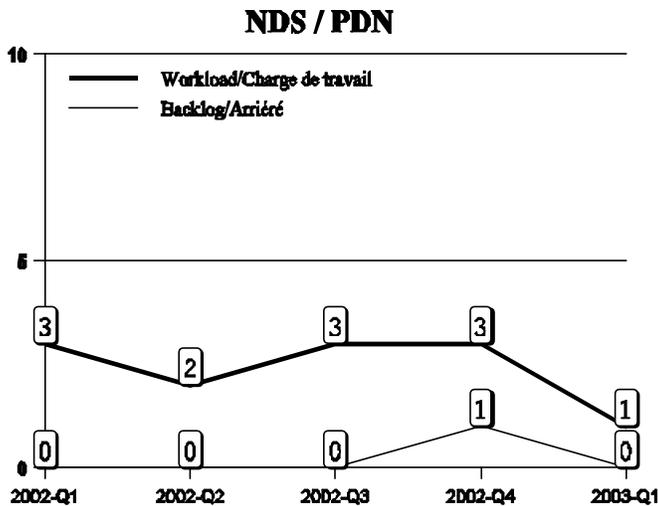
Level 2 Appeals Received
Appels du deuxième palier reçus

Type / Genre	Class / Catégorie	1999	2000	2001	2002	2003
TOTAL		0	0	0	0	0

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

Class / Catégorie	1999		2000		2001		2002		2003	
	Granted Accordé	Denied Refusé								
TOTAL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Screening - Workload/Backlog by class L'examen préliminaire - Charge de travail/Arriéré par catégorie

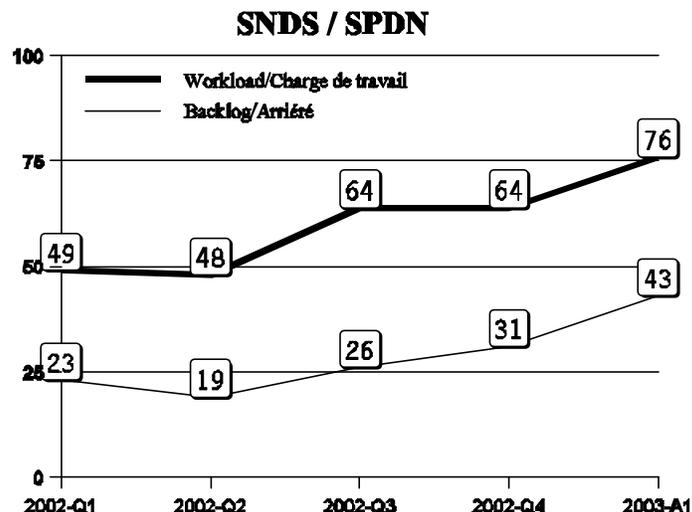
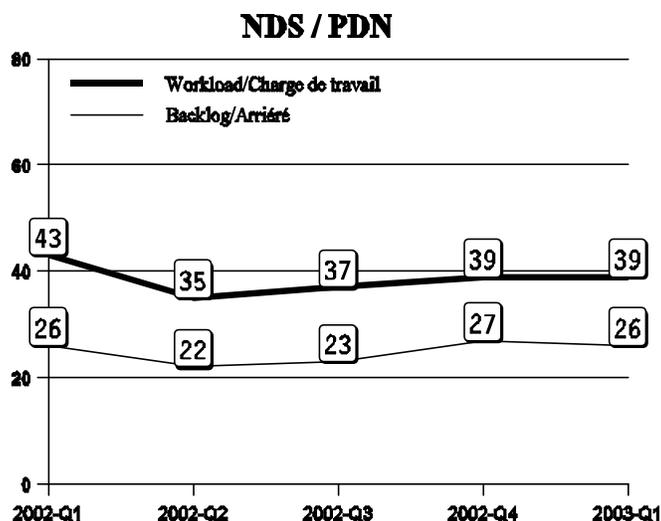


NDS / SPDN					SNDS / SPADN							
2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1								
3 (0)	2 (0)	3 (0)	3 (1)	1 (0)	Workload (Backlog)	TOTAL	<i>Charge de travail (Arriéré)</i>	1 (0)	17 (0)	2 (1)	1 (0)	4 (0)
					Priority-NAS / Priorité-NSA							
					Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F							
					Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement							
					Priority-C&M/ Labelling / Priorité-C&F/Étiquetage							
					NAS / NSA							
					Clin/C&M / Clin/C&F							
					Clin Only / Clin seulement							
					Comp/C&M / Comp/C&F							
					C&M/ Labelling / C&F/Étiquetage							

As of March 31, 2003, the average number of days in BACKLOG is: NDS - 0 days SNDS - 0 days
 Au 31 mars 2003, le nombre moyen de jours d'arriéré était : PDN - 0 jours SPDN - 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 jour du trimestre.
 "Arriéré" est un sous-ensemble de la Charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.

Review - Workload / Backlog by class L'examen - Charge de travail / Arrière par catégorie



NDS / SPDN						SNDS / SPADN										
2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1		2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1						
43 (26)	35 (22)	37 (23)	39 (27)	39 (26)	Workload (Backlog)	TOTAL	<i>Charge de travail (Arrière)</i>	49 (23)	48 (19)	64 (26)	64 (31)	76 (43)				
CLASS / CATÉGORIE																
8(6)	8(7)	8(7)	10(8)	9(6)	Priority-NAS / Priorité-NSA											
2(2)	2(1)	1(0)	2(1)	2(1)	Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F							1(1)	1(1)	1(1)	1(1)	1(1)
					Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement							2(2)	2(2)	2(2)	1(1)	1(1)
					Priority-C&M/ Labelling / Priorité-C&F/Étiquetage											
13(8)	9(4)	10(4)	9(6)	11(7)	NAS / NSA											
20(10)	16(10)	18(12)	18(12)	17(12)	Clin/C&M / Clin/C&F							5(0)	4(0)	4(0)	5(2)	6(2)
					Clin Only / Clin seulement							16(7)	16(8)	21(11)	22(11)	25(13)
					Comp/C&M / Comp/C&F									1(0)	1(0)	2(1)
					C&M/ Labelling / C&F/Étiquetage							25(13)	25(8)	35(12)	34(16)	41(25)

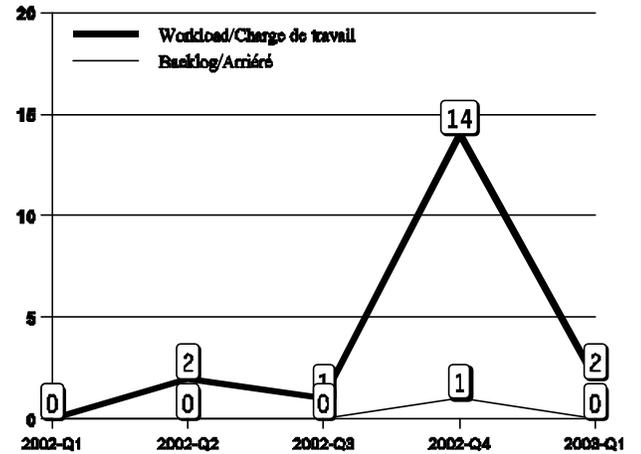
As of March 31, 2003, the average number of days in BACKLOG is: NDS: 263 days (Range: 33 - 768 days)
 Dès le 31 March 2003, le nombre moyen de jours d'arrière était : PDN: 263 jours (écart: 33 - 768 jours)

SNDS - 222 days (Range: 2 - 767 days)
 SPDN - 222 jours (écart: 2 - 767 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 jour du trimestre.
 "Arrière" est un sous-ensemble de la Charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.

Screening - Workload/Backlog by class *L'examen préliminaire - Charge de travail/Arriéré par catégorie*

DINB			2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	0	2 (0)	1 (0)	14 (1)	2 (0)
CLASS / CATÉGORIE							
Form & Supp. Data / Formule+données justificatives				2 (0)	1 (0)	14 (1)	2 (0)



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

DINB			2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2003 Q1
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	10 (5)	9 (4)	14 (8)	10 (3)	17 (4)
CLASS / CATÉGORIE							
Form / Formule			4 (2)	3 (1)	3 (3)	3 (3)	3 (3)
Form & Supp. Data / Formule+données justificatives			6 (3)	6 (3)	11 (5)	7 (0)	14 (1)

