

Quarterly Drug Submission Performance Report

Biologics and Genetic Therapies Directorate
(BGTD) – Part 2 of 3

July - September **2004** juillet - septembre

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

*Direction des produits biologiques et thérapies génétiques
(DPBTG) – Partie 2 de 3*

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 September 2003 through September 2004.

WHAT'S NEW IN THIS REPORT?

This report incorporates several new tables allowing more detailed reporting for various aspects of the drug submission 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 from Q4- 2003 to Q3- 2004.

SECTION 1 – SUBMISSIONS RECEIVED AND FINAL OUTCOMES

SECTION 2 – APPEALS

SECTION 3 – WORKLOAD AND BACKLOG

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

Marilyn Schwartz, B.Sc. (Pharm)

A/Director

Bureau of Operational Services

Therapeutic Products Directorate

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 trois 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].
- Partie 3 – Direction des produits thérapeutiques (DPT) par bureaux.

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

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.

SECTION 1 – PRÉSENTATIONS REÇUES ET RÉSULTATS FINAUX

SECTION 2 – APPELS

SECTION 3 – CHARGE DE TRAVAIL ET ARRIÉRÉ

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

Marilyn Schwartz, B.Sc. (Pharm)
PI/Directrice
Bureau des services opérationnels
Direction des produits thérapeutiques
Immeuble Finance (#2), Pré Tunney
Ottawa, Ontario, K1A 0L2

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

Table of Contents *Table des matières*

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

NDS & SNDS/ PDN et SPDN

Received/ <i>reçues</i>	8
NOC Issued / <i>AC émis</i>	9
NON Issued / <i>NC émis</i>	10
Documents Issued / <i>Documents émis</i>	11
Priority Requests Received/ <i>Demandes priorité reçues</i>	12
Priority Requests Rendered/ <i>Décisions demandes priorité rendues</i>	12

NC/MP

Received/ <i>Reçues</i>	13
Documents Issued/ <i>Documents émis</i>	13

CTA/ CTA-A/ DEC/ MDEC

Received/ <i>Reçues</i>	14
Documents Issued/ <i>Documents émis</i>	14

DIN

Received/ <i>Reçues</i>	15
Documents Issued by Class/ <i>Documents émis par catégorie</i>	15

SECTION 2 – APPEALS/ SECTION 2 – APPELS

Level 1 Appeals Received/ <i>Appels du premier palier reçues</i>	17
Level 1 Appeals Rendered/ <i>Appels du premier palier rendues</i>	17
Level 2 Appeals Received/ <i>Appels du deuxième palier reçues</i>	17
Level 2 Appeals Rendered/ <i>Appels du deuxième palier rendues</i>	17

SECTION 3- WORKLOAD & BACKLOG/ SECTION 3 - CHARGE DE TRAVAIL ET ARRIÈRE

NDS & SNDS/ PDN et SPDN

Screening – Workload (Backlog) by Class/ <i>l'examen préliminaire – Charge de travail (arriéré) par catégorie</i>	19
Review – Workload (Backlog)/ <i>l'examen – charge de travail (arriéré)</i>	20
DINB – Screening/ Review/ <i>DINB l'examen préliminaire/ l'examen</i>	21

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) <i>renseignements</i>	- Submission and Information Policy Division/ <i>Division des politiques sur les présentations et renseignements</i>

SUBMISSION TYPES/ GENRES DE PRÉSENTATION

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

ACRONYMS/ ACRONYMES

CLASS/ CATÉGORIE

Admin	- Administrative/ <i>Présentation administrative</i>
Comp/C&M/ <i>Comp/C&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>
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 édicament d'une annexe</i>
NON/ <i>ANC</i>	- Notice of Non-Compliance/ <i>Avis de non-conformité</i>
NOD/ <i>ADI</i>	- Notice of Deficiency/ <i>Avis d'insuffisance</i>
NON Withdrawal/ <i>ANC retrait</i>	- Notice of Non-Compliance Withdrawal Letter/ <i>Avis de non-conformité lettre de retrait</i>
NOD Withdrawal/ <i>ADI retrait</i>	- Notice of Deficiency Withdrawal Letter/ <i>Avis d'insuffisance lettre de retrait</i>

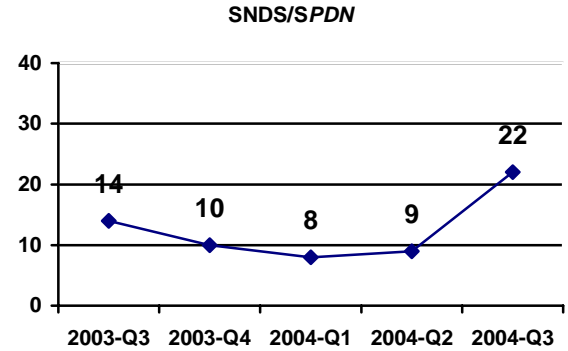
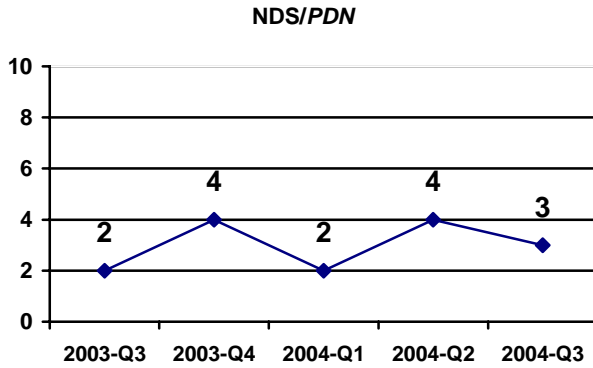
For further clarification refer to the Management of Drug Submission Guidance posted at :

Pour de plus amples informations veuillez consulter à la directive sur la gestion des présentations de drogue :
<http://www.Hc-sc.gc.ca/hpb-dgpss/therapeut/htmleng/policy.html>

SECTION 1 – Submissions Received & Final Outcomes

SECTION 1 – Présentations reçues et resultants définitifs

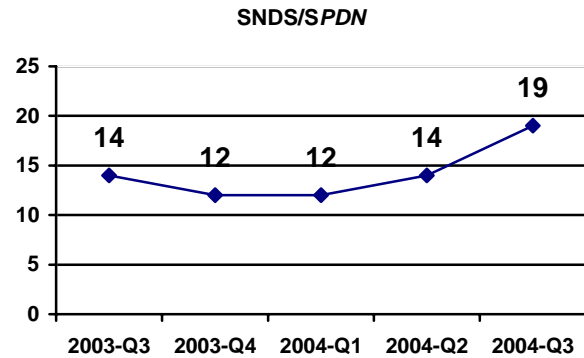
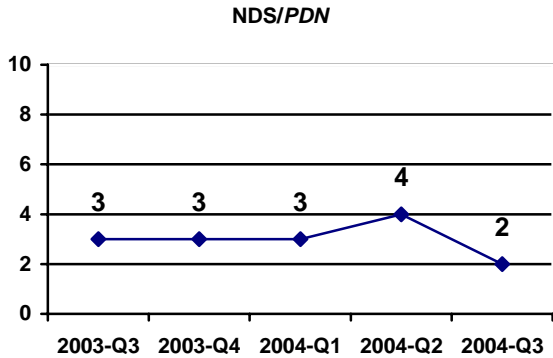
NDS & SNDS Received *PDN et SPDN reçues*



NDS/PDN					SNDS/SPDN					
2003 Q3	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3		2003 Q3	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3
2	4	2	4	3	TOTAL	14	10	8	9	22
	1	1	1	2	Priority-NAS/ <i>Priorité-NSA</i>					
	1				Priority-Clin Only/ <i>Priorité-Clin seulement</i>	1			1	1
					NAS/ NSA					
		1			NOC-c/ClinC&M/ <i>AC-c/Clin C&F</i>					
				1	NOC-c NAS/ <i>AC-c NSA</i>					
2	2		3		Clin/ C&M/ <i>Clin/ C&F</i>				1	2
					Clin Only/ <i>Clin seulement</i>	1	3	1	2	3
					Comp/C&M/ <i>Comp/ C&F</i>	2	2	2		2
					C&M/ Labelling/ <i>C&F/ Etiquetage</i>	10	5	5	5	14
105	20	28	40	34	*Admin(SIPD)- Manufacturer/ Product Name Changes <i>Admin(DPPR)- Modif. Apportées au produit/ fabricant</i>	7	3	7	9	5

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

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

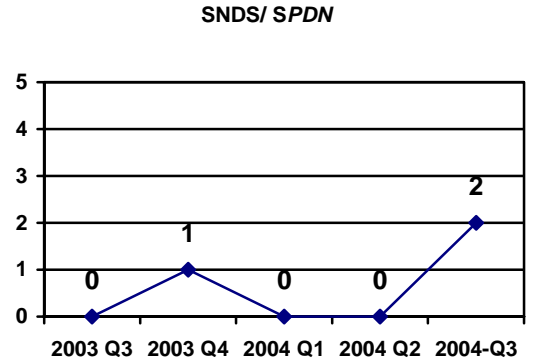
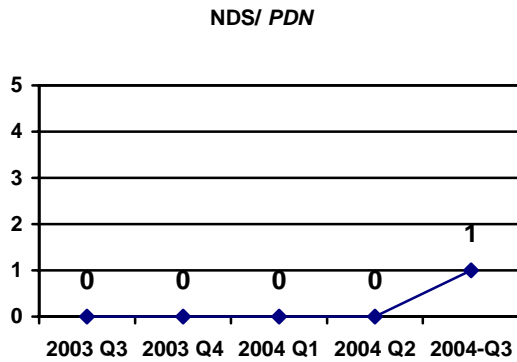


NDS/PDN					SNDS/ SPDN				
2003 Q3	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	TOTAL				
3	3	3	4	2	14	12	12	14	19
	1	2	3		Priority-NAS/ Priorité-NSA				
					1				
					Priority-Clin/C&M/ Priorité-Clin/&F				
					1				
1			1	1	Priority Clin Only/ Priorité Clin seulement				
					NAS/ NSA				
2	2	1		1	Clin/ C&M/ Clin/ C&F				
					Clin Only/ Clin seulement				
					2	3	2	1	2
					Comp/C&M/ Comp/ C&F				
					2		2		1
					C&M/ Labelling/ C&F/ Etiquetage				
					8	9	8	13	16
83	40	32	38	31	*Admin(SIPD)- Manufacturer/ Product Name Changes Admin(DPPR)- Modif. Apportées au produit/ fabricant				
					5	5	4	9	3

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

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

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



NDS/PDN					SNDS/ SPDN				
2003 Q3	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2003 Q3	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3
0	0	0	0	1	0	1	0	0	2
TOTAL									
					Priority-Clin/C&M/ Priorité-Clin/&F				
				1	Clin/C&M/ Clin/C&F				
					Clin Only/ Clin seulement		1		2
					NAS/ NSA				

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

NDS/PDN					SNDS/ SPDN									
2003 Q3	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2003 Q3	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3					
3	3	3	4	2	Total NOC/ AC total					14	12	12	14	19
		1			NOC with Conditions*/ AC-conditionnels*									
					Issuable NOC (Patent)**/ AC pouvant être émis (Brevet)**					3	4	2		1
(3)	(3)	(3)	(4)	(1)	NOC 1st Review***/ AC 1 ^{er} examen***					(13)	(12)	(12)	(13)	(19)
				1	NON/ANC						1			2
	1		1		NOD/ ADI									
		1			NON Withdrawal/ ANC retrait									
					NOD Withdrawal/ ADI retrait									
2		2	1	2	Screening Deficiency Notice/ Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire					5		1	2	1
1	1	1	1		Update Notice/ Avis de mise à jour					6	8	1	2	
		1		1	Cancelled (Withdrawn) by Company/ Annulé (retrait) par la compagnie					1	1			2

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

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

*** NOC 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 1^{er} 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.

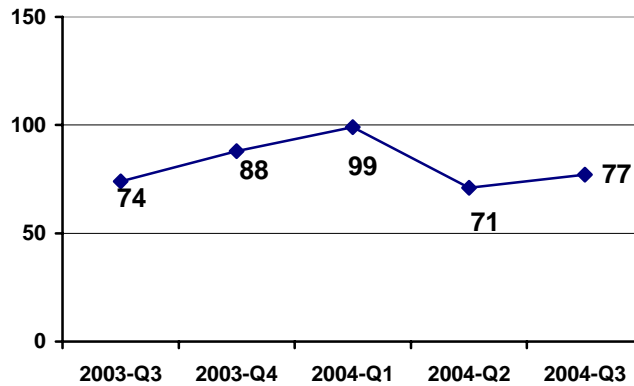
Priority Request NDS and SNDS Received *Demandes de statut d'évaluation prioritaire PDN et SPDN reçus*

Type/ Genre	Class/ Catégorie	2003 Q3	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3
Priority-NDS/ Priorité-PDN						
	NAS/ NSA		1	1	2	1
	Clin Only/ Clin seulement		2			
Priority-SNDS/ Priorité-SPDN						
	NAS/ NSA					
	Clin Only/ Clin seulement			1		1
TOTAL		0	3	2	2	2

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

Type/Genre	Class/Catégorie	2003 – Q3		2003 – Q4		2004 – Q1		2004 – Q2		2004 – Q3	
		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				2	
	Clin/C&M/ Clin/C&F										
	Clin Only/ Clin seulement			1		1					
Priority-SNDS/ Priorité-SPDN											
	NAS/ NSA										
	Clin Only/ Clin seulement		1					1		1	
TOTAL		0	1	1	1	2	0	1	0	3	0

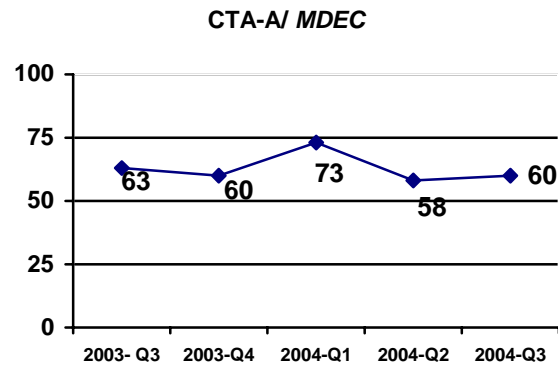
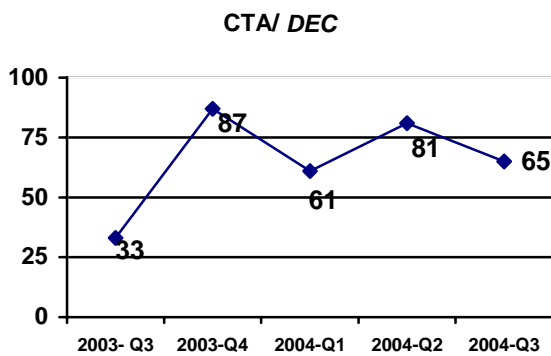
NC Received *MP reçues*



Documents Issued for NC *Documents délivrés pour MP*

	2003 Q3	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3
No Objection Letter/ <i>Lettre de non-objection</i>	78	69	75	66	89
Not Satisfactory Notice/ <i>Avis de non-satisfaction</i>	2	6	1	1	
Screening Deficiency Notice/ <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i>	1			1	
Cancelled (Withdrawn) by Company/ <i>Annulé (Retrait) par la compagnie</i>		2	1	1	1

CTA & CTA-A Received DEC & MDEC reçues



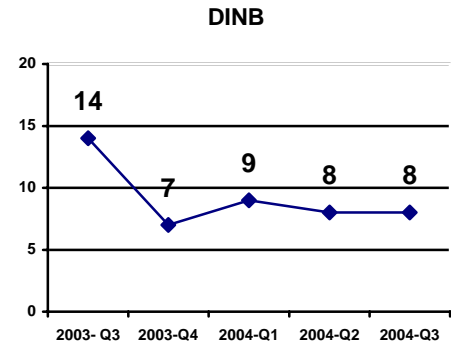
CTA/ DEC					CTA-A/ MDEC				
2003 Q3	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	TOTAL				
33	87	61	81	65	63	60	73	58	60
1					PH 1 Healthy Human-7/ PH 1 des humains en santé-7				
1		2			PH 1 Healthy Human-30/ PH 1 des humains en santé-30				
3	16	3	7	7	PH 1 Other-30/ PH 1 autre-30				
10	16	16	19	18	PH 2-30/ PH 2-30				
13	38	32	35	33	PH 3-30/ PH 3-30				
	1	1	4		Phase 1/2-30/ Phase 1/2-30				
					Phase 2/3-30/ Phase 2/3-30				
5	16	7	16	7	Phase Unassign-30/ Indéterminé phase-30				

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

CTA/ DEC					CTA-A/ MDEC				
2003 Q3	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	TOTAL				
28	68	52	64	62	No Objection Letter/ Lettre de non-objection				
	2	2	4	1	Not Satisfactory Notice/ Avis de non-satisfaction				
		1		6	Cancelled (Withdrawn) by Company/ Annulé (Retrait) par la compagnie				

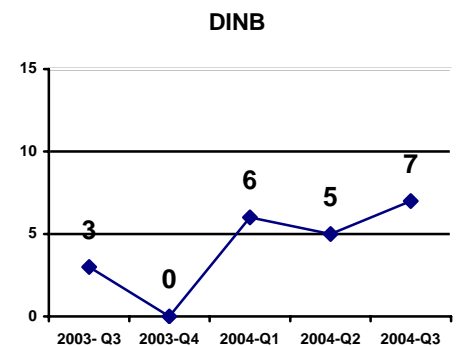
DIN Applications Received *Demandes de DIN reçues*

DINB	2003 Q3	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3
TOTAL	14	7	9	8	8
CLASS/ CATEGORIE					
Administrative/ Administrative					3
Form/ Formule	1		2	3	
Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives	13	7	7	5	5



DIN Applications Issued *Demandes de DIN émis*

DINB	2003 Q3	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3
TOTAL	3	0	6	5	7
CLASS/ CATEGORIE					
Form/ Formule	2			2	2
Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives	1		6	3	5



SECTION 2- Appeals

SECTION 2 – Appels

Level 1 Appeals Received/ *Appels du premier palier reçus*

TYPE/ GENRE	CLASS/ CATEGORIE	2000	2001	2002	2003	2004
NDS/PDN						
	Clin/C&M/ Clin/C&F			1	2	
TOTAL		0	0	1	2	0

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

Type/Genre	Class/Catégorie	2000		2001		2002		2003		2004	
		Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé
NDS/PDN											
	Clin/C&M/ Clin/C&F							1	1		
TOTAL		0	0	0	0	0	0	1	1	0	0

Level 2 Appeals Received *Appels du deuxième palier reçus*

TYPE/ GENRE	CLASS/ CATEGORIE	2000	2001	2002	2003	2004
TOTAL		0	0	0	0	0

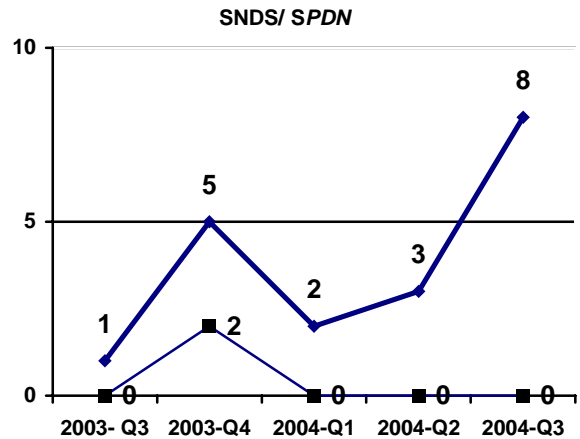
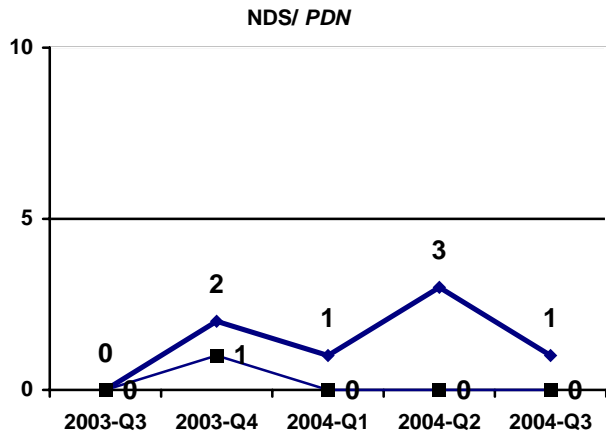
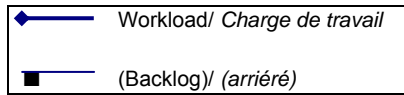
Level 2 Appeals Rendered *Décisions d'appels du deuxième palier rendues*

Type/Genre	Class/Catégorie	2000		2001		2002		2003		2004	
		Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé
TOTAL		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

SECTION 3 – Workload & (Backlog)

SECTION 3 – Charge de travail et (arriéré)

SCREENING – Workload (Backlog) by Class L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE – Charge de travail (arriéré) par catégorie



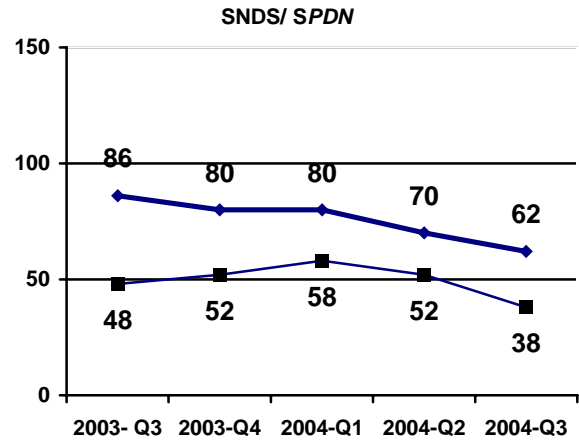
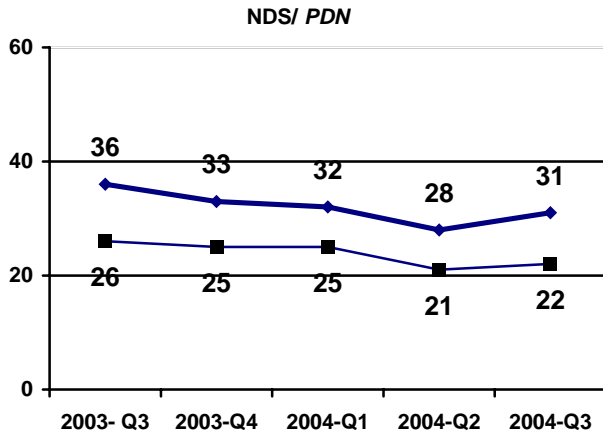
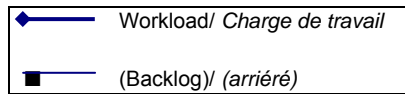
NDS/PDN					SNDS/ SPDN				
2003 Q3	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2003 Q3	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3
0	2	1	3	1	1	5	2	3	8
(0)	(1)	(0)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)	(0)
	1								
	(1)								
	1	1	3	1				1	
	(0)	(0)	(0)	(0)				(0)	
						1	2	1	1
						(0)	(0)	(0)	(0)
						1		1	7
						(0)	(2)	(0)	(0)

As of September 30, 2004, the average number of days in BACKLOG is : NDS- 0 days; SNDS- 0 days
 Au 30 septembre 2004, le nombre moyen de jours '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 dans l' Examen préliminaire pour l'examen préliminaire 2 à la dernière journée du trimestre.
 « Arriéré » est un sous-ensemble de la charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.

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

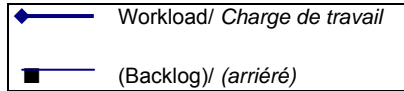


NDS/PDN					SNDS/ SPDN					
2003 Q3	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3		2003 Q3	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3
36	33	32	28	31	Workload	86	80	80	70	62
(26)	(25)	(25)	(21)	(22)	(Backlog)	(48)	(52)	(58)	(52)	(38)
TOTAL										
10	9	8	6	8	Priority-NAS/ Priorité-NSA					
(9)	(7)	(6)	(4)	(5)						
1	1	1	1	2	Priority-Clin/C&M/ Priorité-Clin/&F					
(1)	(1)	(1)	(1)	(1)						
					Priority-Clin Only/ Priorité-Clin seulement	2	2	2	3	3
						(0)	(1)	(2)	(2)	(2)
		1	1	1	NOCc Clin/C&M/ ACc/Clin/C&F					
		(0)	(0)	(1)						
12	13	13	12	11	NAS/ NSA					
(6)	(9)	(11)	(11)	(10)						
13	10	9	8	9	Clin/ C&M/ Clin/ C&F	10	13	15	15	15
(10)	(8)	(7)	(5)	(5)		(6)	(7)	(9)	(11)	(13)
					Clin Only/ Clin seulement	24	20	19	17	16
						(15)	(17)	(14)	(15)	(10)
					Comp/C&M/ Comp/ C&F		2		2	3
							(0)		(0)	(0)
					C&M/ Labelling/ C&F/ Etiquetage	50	43	44	33	25
						(27)	(27)	(33)	(24)	(13)

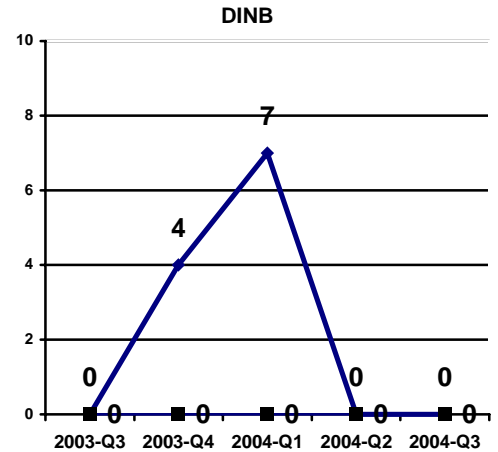
As of September 30, 2004, the average number of days in BACKLOG is : NDS- 357 days (Range : 5 - 763 days);
SNDS- 317 days (Range : 4 - 723 days)

Au 30 septembre 2004, le nombre moyen de jours 'arriéré était : PDN- 357 jours (écart : 5 - 763 jours);
SPDN-317 jours (écart : 4 - 723 jours)

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



DINB	2003 Q3	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3
TOTAL	0 (0)	4 (0)	7 (0)	0 (0)	0 (0)
CLASS/ CATEGORIE					
Form & Supp. Data/ <i>Formule+données justificatives</i>		4 (0)	7 (0)		



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

DINB	2003 Q3	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3
TOTAL	13 (3)	9 (1)	14 (1)	15 (0)	18 (7)
CLASS/ CATEGORIE					
Form/ Formule	11 (3)	6 (1)	8 (1)	5 (0)	1 (0)
Form & Supp. Data/ <i>Formule+données justificatives</i>	2 (0)	3 (0)	6 (0)	10 (0)	17 (7)

