

**Quarterly Drug Submission  
Performance Report**

October - December **2004** octobre - décembre

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

*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 3 parts:

- Part 1 - Therapeutic Products Directorate (TPD)
- Part 2 - Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD)
- Part 3 - Therapeutic Products Directorate (TPD) by bureau

The reporting period extends over 5 quarters permitting comparisons of statistics from December 2003 through December 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 bureaus: 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 Bureaus. These Bureau breakdowns are only available from Q4- 2003 to Q4- 2004.

#### SECTION 1 – SUBMISSIONS RECEIVED AND FINAL OUTCOMES

#### SECTION 2 – APPEALS

#### SECTION 3 – WORKLOAD AND BACKLOG

#### SECTION 4 - PERFORMANCE

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) 946-6586  
Fax: (613) 941-3338

## 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 – 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 décembre 2003 à décembre 2004.

### NOUVEAUTÉS DU RAPPORT

Ce rapport comprend plusieurs nouveaux tableaux permettant de rendre compte de façon plu 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

### SECTION 4 - RENDEMENT

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) 946-6586  
Télé: (613) 941-3338

## 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

### **SECTION 4 – PERFORMANCE / SECTION 4 – PERFORMANCE**

NDS Screening 1 & 2 <i>PDN - L'examen préliminaire 1 &amp; 2</i> .....	23
SNDS Screening 1 & 2 <i>SPDN -L'examen préliminaire 1 &amp; 2</i> .....	24
NDS Review 1 & 2 <i>PDN - L'examen 1 &amp; 2</i> .....	25
SNDS Review 1 & 2 <i>SPDN -L'examen 1 &amp; 2</i> .....	26
CTA & CTA-A Review 1 <i>DEC &amp; MDEC - Examen 1</i> .....	27

## 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 gastroenterology, 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>
SMAB/ BCMP	- Senior Medical Advisor Bureau/ <i>Bureau du conseiller médical principale</i>
(SIPD)/ (DPPR) renseignements	- 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&amp;F</i>	- Comparative Bio., Clinical, or Pharmacodynamic/ Chemistry & Manufacturing/ <i>biologique comparative, clinique our pharmacodynamique/ Chimie et fabrication</i>
C&M/ Labelling/ <i>C&amp;F/ Étiquetage</i>	- Chemistry & Manufacturing/ Labelling/ <i>Chimie et fabrication/ Etiquetage</i>
Clin/ C&M/ <i>Clin/ C&amp;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 – Clin/ C&M / <i>AC/c Clin/ C&amp;F</i>	- Notice of Compliance/conditions Clinical/ Chemistry & Manufacturing/ <i>Avis de conformité Cliniqu/ Chimie et fabrication</i>
NOC/c – NAS / <i>AC/c - NSA</i>	- Notice of Compliance/conditions New Active Substance / <i>Avis de conformité Nouvelle substance active</i>
Priority-NAS/ <i>Priorité-NSA</i>	- Priority-New Active Substance/ <i>Priorité-nouvelle substance active</i>
Priority-Clin/C&M/ <i>Priorité-Clin/ C&amp;F</i>	- Priority-Clinical/ Chemistry & Manufacturing/ <i>Priorité-clinique/ Chimie et fabrication</i>
Priority-Clin Only/ <i>Priorité Clin seulement</i>	- Priority-Clinical Only/ <i>Priorité-clinique seulement</i>
Priority-C&M Labelling/ <i>Priorité-C&amp;F Etiquetage</i>	- Priority-Chemistry & Manufacturing/ Labelling/ <i>Priorité-chimie et fabrication/ Etiquetage</i>
Priority-Comp/C&M/ <i>Priorité-Comp/C&amp;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 pri</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

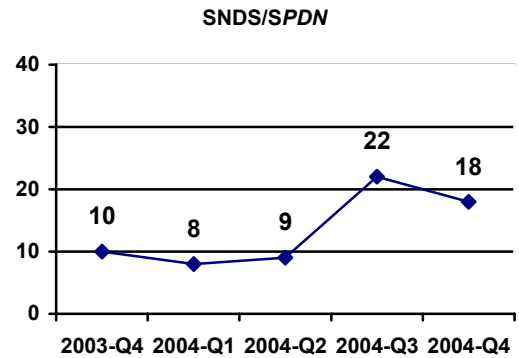
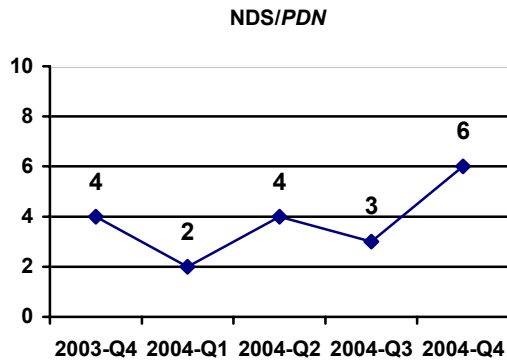
NOC/ <i>AC</i>	- Notice of Compliance/ <i>Avis de conformité</i>
NOC-c/ <i>AC-c</i>	- Notice of Compliance with conditions/ <i>Avis de conformité conditionnel</i>
Issuable NOC (Patent)/ <i>AC délivrable (Brevet)</i>	- NOC on Hold due to Patent Regulations/ <i>AC retenu du fait du règlement sur les médicaments 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 informations veuillez consulter à la directive sur la gestion des présentations de drogue :  
<http://www.Hc-sc.gc.ca/hpb-dgpps/therapeut/htmleng/policy.html>

## **SECTION 1 – Submissions Received & Final Outcomes**

## ***SECTION 1 – Présentations reçues et resultants définitifs***

## NDS & SNDS Received *PDN et SPDN reçues*



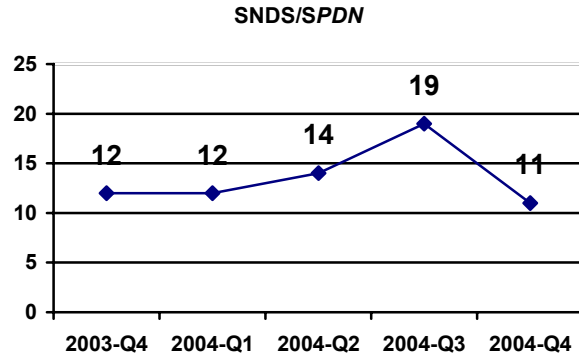
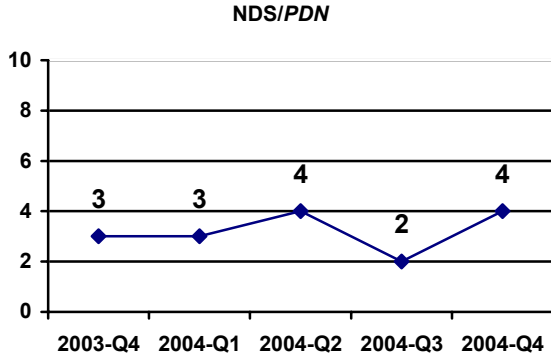
NDS/PDN					SNDS/SPDN				
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	TOTAL				
4	2	4	3	6	10	8	9	22	18
1	1	1	2	1	Priority-NAS/ <i>Priorité-NSA</i>				
					Priority-Clin Only/ <i>Priorité-Clin seulement</i>				
1				1	NAS/ NSA				
	1				NOC-c/ClinC&M/ <i>AC-c/Clin C&amp;F</i>				
			1		NOC-c NAS/ <i>AC-c NSA</i>				
2		3		4			1	2	3
					Clin/ C&M/ <i>Clin/ C&amp;F</i>				
					3	1	2	3	9
					Clin Only/ <i>Clin seulement</i>				
					2	2		2	
					Comp/C&M/ <i>Comp/ C&amp;F</i>				
					5	5	5	14	6
					C&M/ Labelling/ <i>C&amp;F/ Etiquetage</i>				
20	28	40	34	29	*Admin(SIPD)- Manufacturer/ Product Name Changes <i>Admin(DPPR)- Modif. Apportées au produit/ fabricant</i>				
					3	7	9	5	13

\* 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

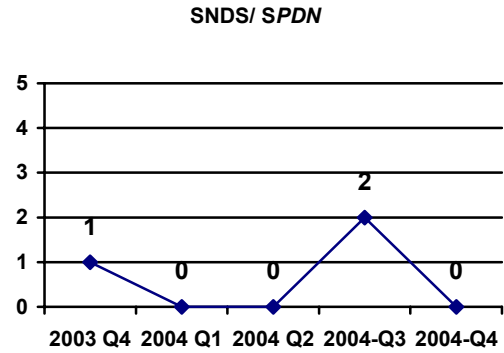
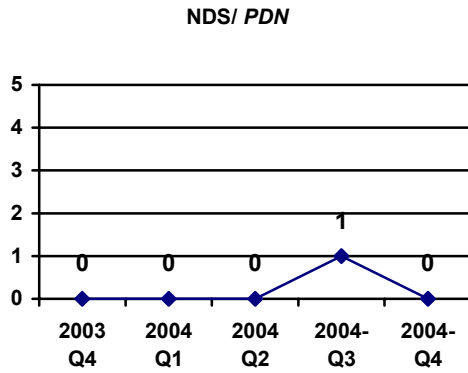


NDS/PDN					SNDS/SPDN				
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	TOTAL				
3	3	4	2	4	12	12	14	19	11
1	2	3			Priority-NAS/ <i>Priorité-NSA</i>				
				1	Priority-Clin/C&M/ <i>Priorité-Clin/&amp;F</i>				
					Priority Clin Only/ <i>Priorité Clin seulement</i>				
		1	1	3	NAS/ <i>NSA</i>				
2	1		1		Clin/ C&M/ <i>Clin/ C&amp;F</i>				
					Clin Only/ <i>Clin seulement</i>				
					3	2	1	2	1
					Comp/C&M/ <i>Comp/ C&amp;F</i>				
					9	8	13	16	10
					C&M/ Labelling/ <i>C&amp;F/ Etiquetage</i>				
40	32	38	31	51	*Admin(SIPD)- Manufacturer/ Product Name Changes <i>Admin(DPPR)- Modif. Apportées au produit/ fabricant</i>				
					5	4	9	3	15

\* 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 AND émis pour PDN et SPDN



NDS/PDN					SNDS/ SPDN				
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
0	0	0	1	0	<b>TOTAL</b>				
					1	0	0	2	0
			1						
					1			2	

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

NDS/PDN					SNDS/ SPDN									
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4					
3	3	4	2	4	<b>Total NOC/ AC total</b>					12	12	14	19	11
	1				NOC with Conditions*/ AC-conditionnels*									
					Issuable NOC (Patent)**/ AC pouvant être émis (Brevet)**					4	2		1	
(3)	(3)	(4)	(1)	(3)	NOC 1st Review***/ AC 1 <sup>er</sup> examen***					(12)	(12)	(13)	(19)	(11)
			1		NON/ANC					1			2	
1		1			NOD/ ADI									1
	1				NON Withdrawal/ ANC retrait									
				1	NOD Withdrawal/ ADI retrait									
	2	1	2		Screening Deficiency Notice/ Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire						1	2	1	2
1	1	1			Update Notice/ Avis de mise à jour					8	1	2		4
	1		1		Cancelled (Withdrawn) by Company/ Annulé (retrait) par la compagnie					1			2	
1	1	1	3	1	Clarifax related to Screening/					8	15	20	14	21
9	15	9	15	29	Clarifax related to Reviews/					2	4		16	9

\*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 1<sup>st</sup> 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<sup>er</sup> 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.

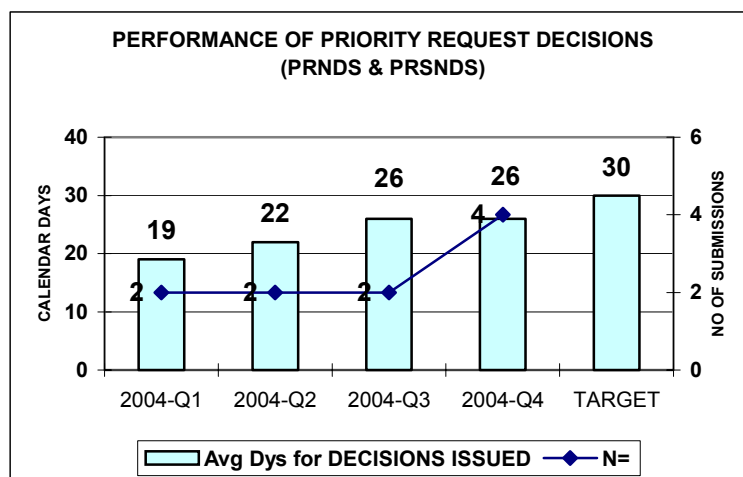
A Clarifax became an official document in August 2003, this information was previously recorded in the Notes section. We are showing the number clarifax issued in two groups : Review (clinical, chemistry & labeling) and Screening related.

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

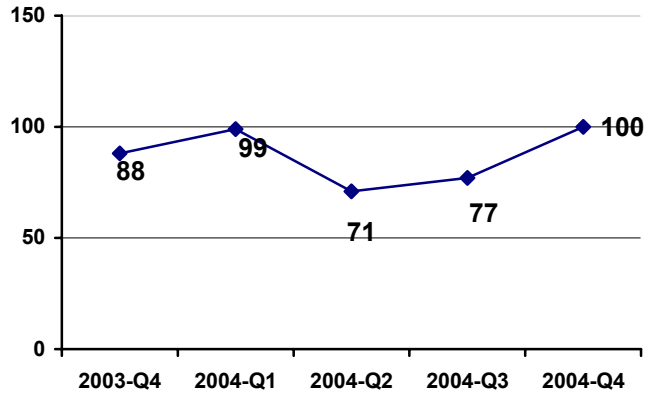
Type/ Genre	Class/ Catégorie	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
<b>Priority-NDS/ Priorité-PDN</b>						
	NAS/ NSA	1	1	2	1	
	Clin Only/ Clin seulement	2				3
<b>Priority-SNDS/ Priorité-SPDN</b>						
	NAS/ NSA					
	Clin Only/ Clin seulement		1		1	2
<b>TOTAL</b>		<b>3</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>5</b>

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

Type/Genre	Class/Catégorie	2003 – Q4		2004 – Q1		2004 – Q2		2004 – Q3		2004 – Q4	
		Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé
<b>Priority-NDS/ Priorité-PDN</b>											
	NAS/NSA		1	1		2		1			
	Clin/C&M/ Clin/C&F										
	Clin Only/ Clin seulement	1									2
<b>Priority-SNDS/ Priorité-SPDN</b>											
	NAS/ NSA										
	Clin Only/ Clin seulement			1				1		1	1
<b>TOTAL</b>		<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>3</b>



## NC Received *MP reçues*



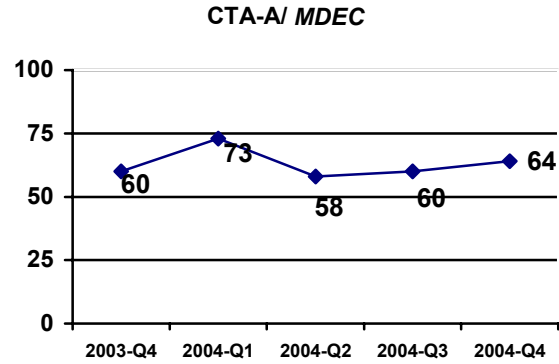
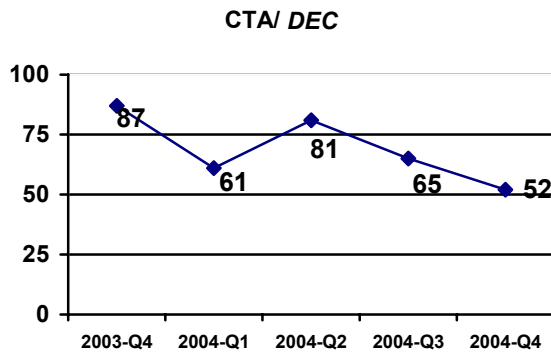
## Documents Issued for NC *Documents delivres pour MP*

	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
No Objection Letter/ <i>Lettre de non-objection</i>	69	75	66	89	69
Not Satisfactory Notice/ <i>Avis de non-satisfaction</i>	6	1	1		7
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	11

The documents issued for NC is not a subset of the "NC Received."

*Les documents émis pour MP, ne représente pas le MP reçues.*

### CTA & CTA-A Received DEC & MDEC reçues



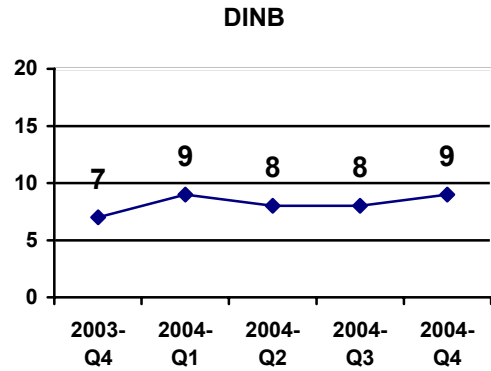
CTA/ DEC					CTA-A/ MDEC				
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	TOTAL				
87	61	81	65	52	60	73	58	60	64
					PH 1 Healthy Human-7/ PH 1 des humains en santé-7				
	2			1	PH 1 Healthy Human-30/ PH 1 des humains en santé-30				
16	3	7	7	7	PH 1 Other-30/ PH 1 autre-30				
16	16	19	18	16	PH 2-30/ PH 2-30				
38	32	35	33	21	PH 3-30/ PH 3-30				
1	1	4		1	Phase 1/2-30/ Phase 1/2-30				
					Phase 2/3-30/ Phase 2/3-30				
16	7	16	7	6	Phase Unassign-30/ Indéterminé phase-30				

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

CTA/ DEC					CTA-A/ MDEC				
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4					
68	52	64	62	51	No Objection Letter/ Lettre de non-objection				
2	2	4	1	1	Not Satisfactory Notice/ Avis de non-satisfaction				
	1		6	12	Cancelled (Withdrawn) by Company/ Annulé (Retrait) par la compagnie				

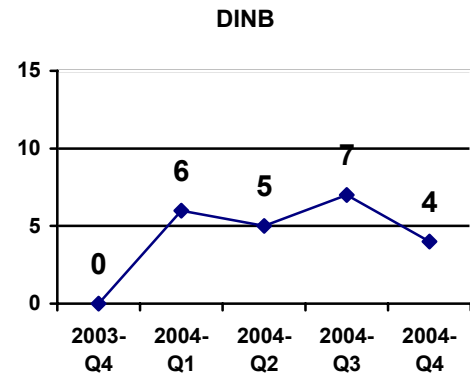
## DIN Applications Received *Demandes de DIN reçues*

DINB	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
<b>TOTAL</b>	7	9	8	8	9
<b>CLASS/ CATEGORIE</b>					
Administrative/ <i>Administrative</i>				3	
Form/ <i>Formule</i>		2	3		
Form & Supp. Data/ <i>Formule+données justificatives</i>	7	7	5	5	9



## DIN Applications Issued *Demandes de DIN émis*

DINB	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
<b>TOTAL</b>	0	6	5	7	4
<b>CLASS/ CATEGORIE</b>					
Form/ <i>Formule</i>			2	2	1
Form & Supp. Data/ <i>Formule+données justificatives</i>		6	3	5	3



## **SECTION 2- Appeals**

## ***SECTION 2 – Appels***



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

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

### 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
<b>NDS/PDN</b>											
	Clin/C&M/ Clin/C&F							1	1		
<b>TOTAL</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

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

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

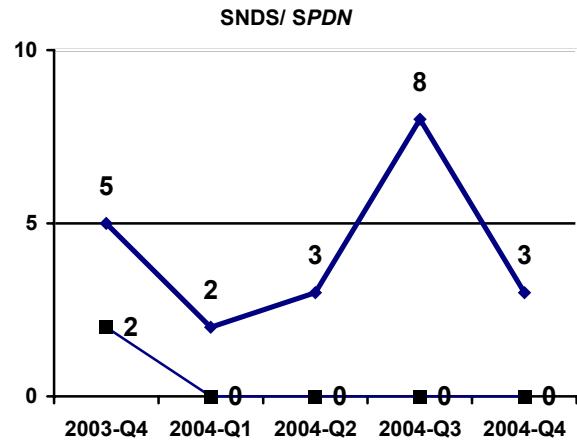
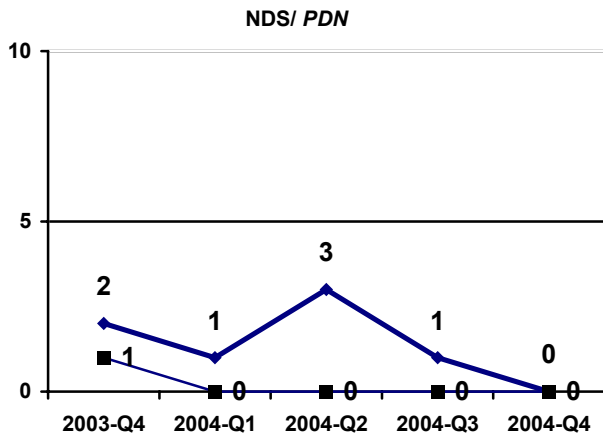
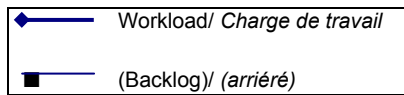
### Level 2 Appeals Rendered *Décisions d'appels du deuxième palier rendues*

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
<b>TOTAL</b>											
		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

## **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



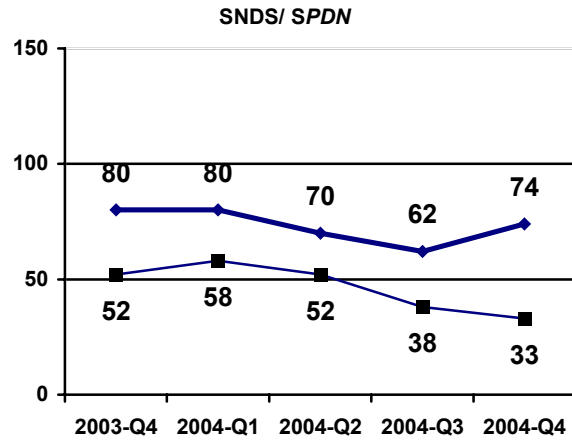
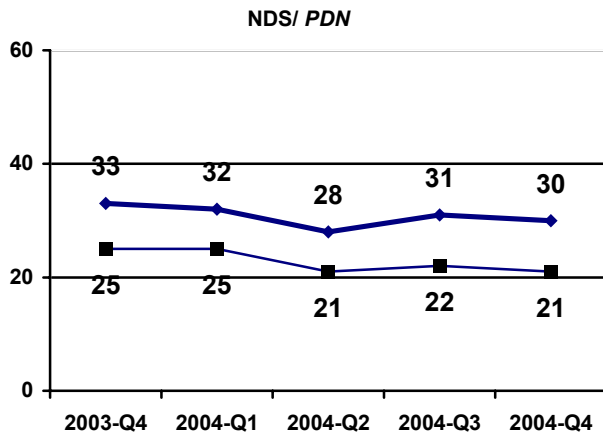
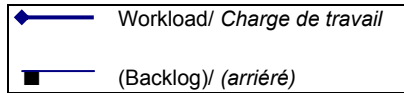
NDS/ PDN					SNDS/ SPDN				
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
2 (1)	1 (0)	3 (0)	1 (0)	0 (0)	5 (2)	2 (0)	3 (0)	8 (0)	3 (0)
Workload (Backlog) TOTAL					charge de travail (arriéré)				
NAS - NSA									
Clin/ C&M - Clin/ C&F					1 (0)				
Clin Only - Clin seulement					1 (0)    2 (0)    1 (0)    1 (0)				
C&M/ Labelling - C&F/ Etiquetage					4 (2)          1 (0)    7 (0)    3 (0)				

As of December 31, 2004, the average number of days in BACKLOG is : NDS- 0 days; SNDS- 0 days  
 Au 31 décembre 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)

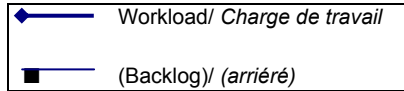


NDS/PDN					SNDS/ SPDN				
2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
33 (25)	32 (25)	28 (21)	31 (22)	30 (21)	80 (52)	80 (58)	70 (52)	62 (38)	74 (33)
9 (7)	8 (6)	6 (4)	8 (5)	8 (6)					
1 (1)	1 (1)	1 (1)	2 (1)	1 (1)					
				1 (0)					
	1 (0)	1 (0)	1 (1)	1 (1)					
13 (9)	13 (11)	12 (11)	11 (10)	8 (8)					
10 (8)	9 (7)	8 (5)	9 (5)	11 (5)	13 (7)	15 (9)	15 (11)	15 (13)	18 (13)
					20 (17)	19 (14)	17 (15)	16 (10)	24 (11)
					2 (0)		2 (0)	3 (0)	3 (1)
					43 (27)	44 (33)	33 (24)	25 (13)	25 (5)

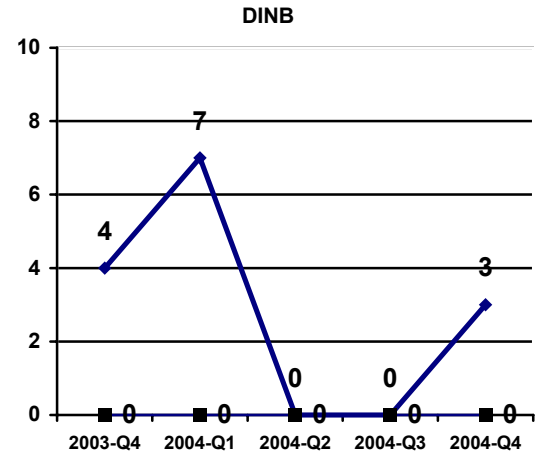
As of December 31, 2004, the average number of days in BACKLOG is : NDS- 345 days (Range : 9 – 789 days);  
 SNDS- 325 days (Range : 6 – 760 days)  
 Au 31 décembre 2004, le nombre moyen de jours 'arriéré était :  
 PDN- 345 jours (écart : 9 – 789 jours);  
 SPDN- 325 jours (écart : 6 - 760 jours)



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

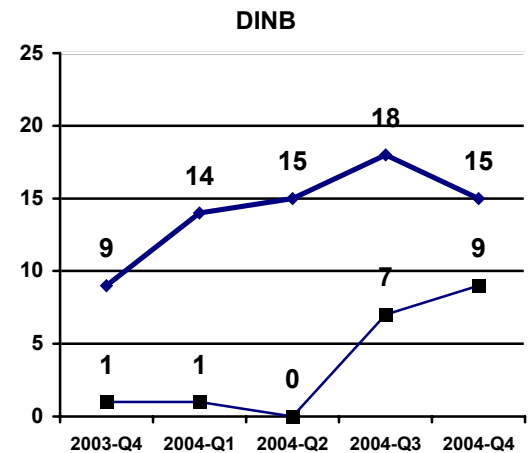


DINB	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
TOTAL	4 (0)	7 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (0)
<b>CLASS/ CATEGORIE</b>					
Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives	4 (0)	7 (0)	0 (0)		3 (0)



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

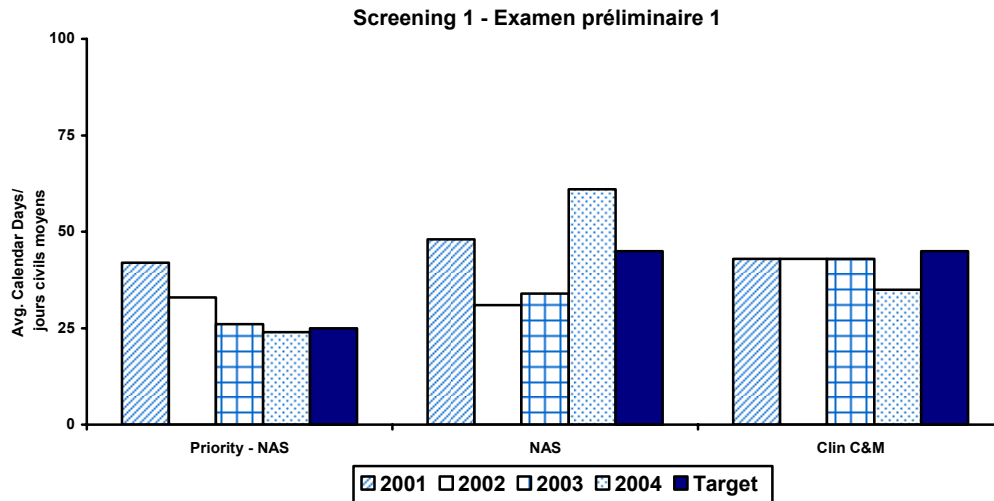
DINB	2003 Q4	2004 Q1	2004 Q2	2004 Q3	2004 Q4
TOTAL	9 (1)	14 (1)	15 (0)	18 (7)	15 (9)
<b>CLASS/ CATEGORIE</b>					
Form/ Formule	6 (1)	8 (1)	5 (0)	1 (0)	0
Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives	3 (0)	6 (0)	10 (0)	17 (7)	15 (9)



## **SECTION 4 – Performance**

## ***SECTION 4 – Performance***

## NDS Screening by class – Performance vs Target PND – l'examen préliminaire par catégorie – Performance par rapport aux objectifs, 2001-2004



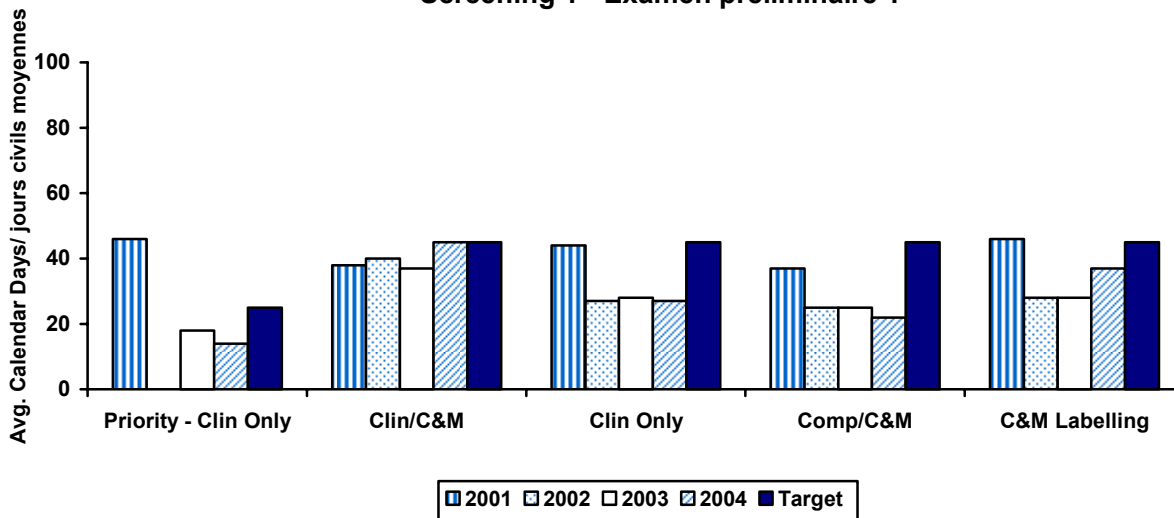
Class/ Catégorie Target (Screening 1&2) Objectifs (ex. pré. 1&2)	SCREENING 1/ L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1				SCREENING 2/ L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 2			
	2001	2002	2003	2004	2001	2002	2003	2004
Priority NAS/ Priorité NSA * (25/25)	n= 7 Avg = 42 Min= 2 Max= 80	n= 6 Avg = 33 Min= 2 Max= 71	n= 5 Avg = 26 Min= 1 Max= 46	n= 5 Avg = 24 Min= 12 Max= 34				
Priority Clin/ C&M Priorité Clin/C&F * (25/25)	n= 2 Avg = 55 Min= 54 Max=55	n= 2 Avg = 24 Min= 3 Max= 45			n= 1 Avg = 36			
NOCc NAS ACc NSA (25/25)				n= 2 Avg = 18 Min= 10 Max= 25				
NOCc Clin/C&M ACc Clin/C&F (25/25)				n=1 Avg = 27				
NAS/ NSA (45/45)	n= 3 Avg = 48 Min= 30 Max= 71	n= 8 Avg = 31 Min= 1 Max= 62	n= 6 Avg = 34 Min= 18 Max= 62	n=1 Avg = 61			n= 2 Avg = 17 Min= 4 Max= 29	
Clin/C&M Clin/C&F (45/45)	n= 15 Avg = 43 Min= 8 Max= 76	n= 13 Avg = 43 Min= 6 Max= 215	n= 4 Avg = 43 Min= 13 Max= 71	n= 9 Avg = 35 Min= 6 Max= 49	n= 2 Avg = 40 Min= 36 Max= 43			n=1 Avg = 20

\* Priority submissions have a reduced screening 1 and 2 target time from 45 days to 25 days, effective November 2002.

\*Depuis novembre 2002, les dates prévues d'exécution pour l'examen préliminaire 1 et 2 des présentations prioritaires ont été réduites de 45 à 25 jours.

## SNDS Screening by Class – Performance vs Target SPDN – l'examen préliminaire par catégorie – Performance par rapport aux objectifs 2001-2004

### Screening 1 - Examen préliminaire 1



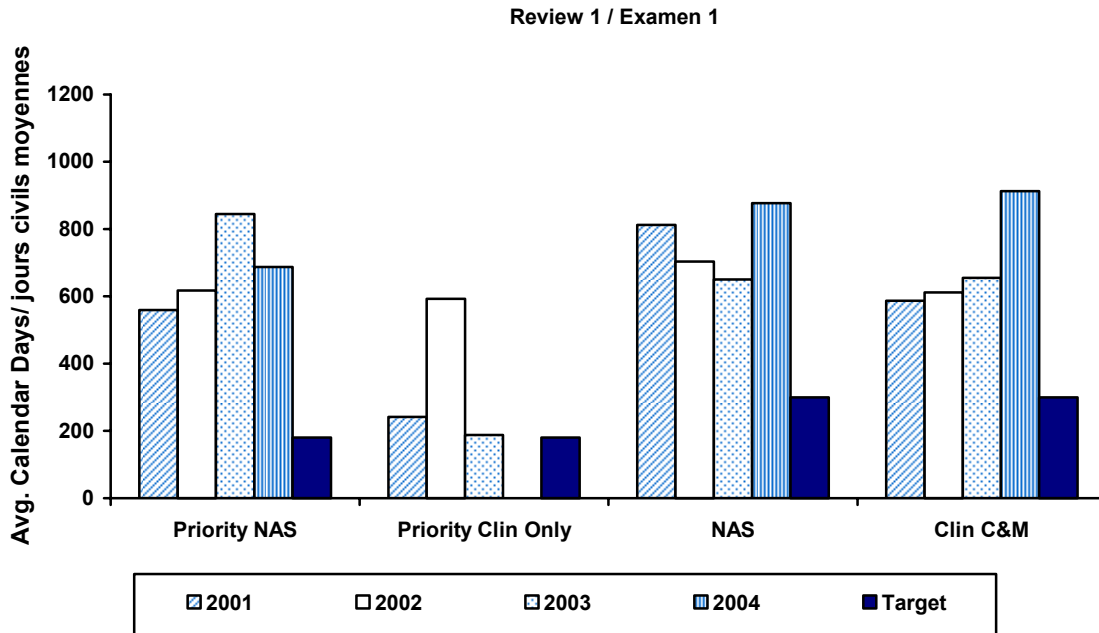
Class/ Catégorie Target (Screening 1&2) Objectifs (ex. pré. 1&2)	SCREENING 1/ L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1				SCREENING 2/ L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 2			
	2001	2002	2003	2004	2001	2002	2003	2004
Priority Clin Only/ Priorité Clin seulement * (25/25)	n= 1 Avg= 46		n= 2 Avg= 18 Min= 15 Max= 21	n= 2 Avg= 14 Min= 9 Max= 19				
Priority Clin/ C&M Priorité Clin/C&F * (25/25)	n= 1 Avg= 18							
Clin/C&M Clin/C&F (45/45)	n= 6 Avg= 38 Min= 34 Max= 47	n= 4 Avg= 40 Min= 20 Max= 59	n= 8 Avg= 37 Min= 18 Max= 66	n= 6 Avg= 45 Min= 30 Max= 63				
Clin Only Clin seulement (45/45)	n= 12 Avg= 44 Min= 8 Max= 64	n= 14 Avg= 27 Min= 7 Max= 42	n= 7 Avg= 28 Min= 14 Max= 49	n= 16 Avg= 27 Min= 1 Max= 39		n= 1 Avg= 20		n= 2 Avg= 18 Min= 8 Max= 28
Comp/C&M Comp/C&F (45/45)	n= 2 Avg= 37 Min= 30 Max= 44	n= 3 Avg= 25 Min= 10 Max= 35	n= 5 Avg= 25 Min= 6 Max= 46	n= 5 Avg= 22 Min= 6 Max= 37				
C&M Labelling/ C&F Étiquetage (45/45)	n= 30 Avg= 46 Min= 8 Max= 65	n= 42 Avg= 28 Min= 1 Max= 57	n= 45 Avg= 28 Min= 1 Max= 60	n= 34 Avg= 37 Min= 6 Max= 74	n= 2 Avg= 35 Min= 7 Max= 62		n= 1 Avg= 19	n= 1 Avg= 9

\* Note : Priority submissions have a reduced screening 1 and 2 target time from 45 days to 25 days, effective November 2002.

\*Depuis novembre 2002, les dates prévues d'exécution pour l'examen préliminaire 1 et 2 des présentations prioritaires ont été réduites de 45 à 25 jours.



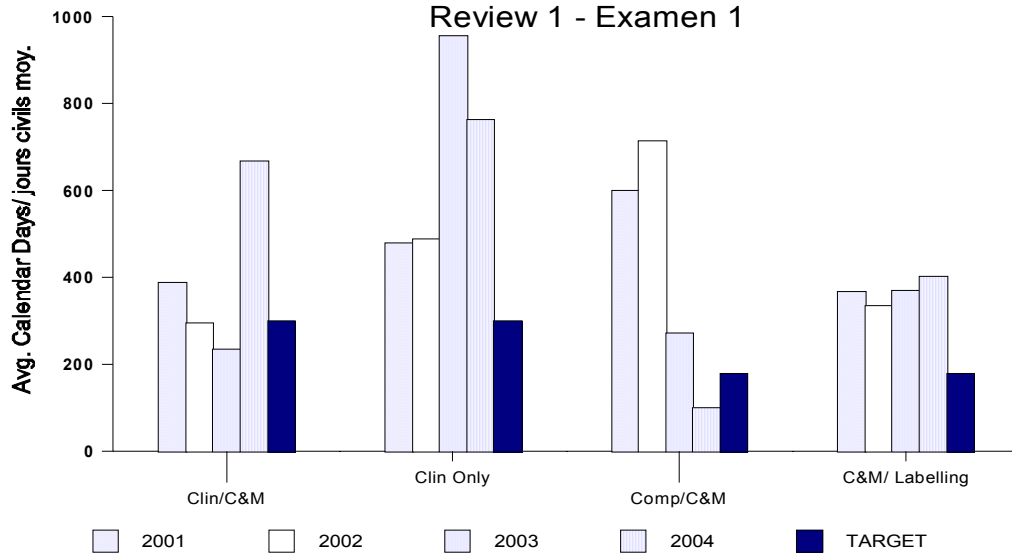
## Performance vs Target – NDS Review Performance par rapport aux objectifs – PDN Examen 2001 - 2004



Class/ Catégorie Target (Review 1,2&QN) Objectifs (Examen 1,2&AA)	REVIEW 1/ EXAMEN 1				REVIEW 2/ EXAMEN 2				REV- QN/ EXAMEN- AA
	2001	2002	2003	2004	2001	2002	2003	2004	2004
Priority NAS Priorité NSA (180/90/30)	n= 3 Avg= 559 Min= 131 Max= 811	n= 2 Avg= 617 Min= 575 Max=659	n= 5 Avg= 845 Min= 473 Max=1097	n= 4 Avg= 687 Min= 482 Max= 895					n=1 Avg=70
Priority Clin Only/ Priorité Clin seulement (180/90)	n= 5 Avg= 242 Min= 22 Max= 350	n= 3 Avg= 592 Min= 290 Max= 1117				n= 1 Avg=202			
Priority Clin /C&M Priorité Clin/C&F (180/90)			n= 1 Avg= 188	n= 1 Avg= 966					
NAS NSA (300/150)	n= 2 Avg= 812 Min= 638 Max= 985	n= 6 Avg= 703 Min= 139 Max= 1034	n= 5 Avg= 650 Min= 85 Max= 1070	n= 4 Avg= 877 Min= 617 Max= 1140				n= 2 Avg=293 Min= 144 Max=442	
Clin/C&M Clin/C&F (300/150)	n= 6 Avg= 587 Min= 394 Max= 916	n= 4 Avg= 611 Min= 136 Max= 897	n= 12 Avg= 655 Min= 246 Max= 1160	n= 5 Avg= 913 Min= 580 Max= 1253	n= 1 Avg= 126		n= 1 Avg=692		

- Review-QN (Qualifying Notice) represents review of response to an NOC/c-Qualifying Notice which has a 30 day target.
- Examen - AA (Avis d'admissibilité) représente l'examen des réponses à un Avis de conformité avec conditions - Avis d'admissibilité, dont l'objectif est de 30 jours.

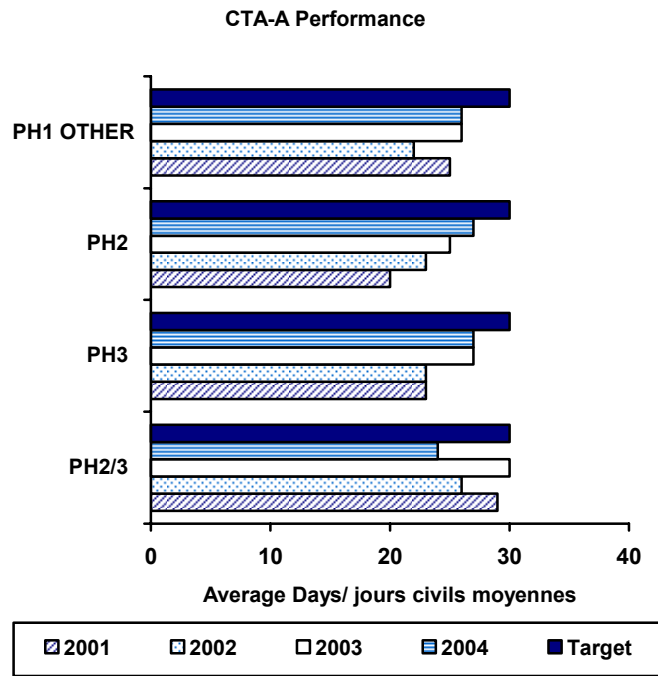
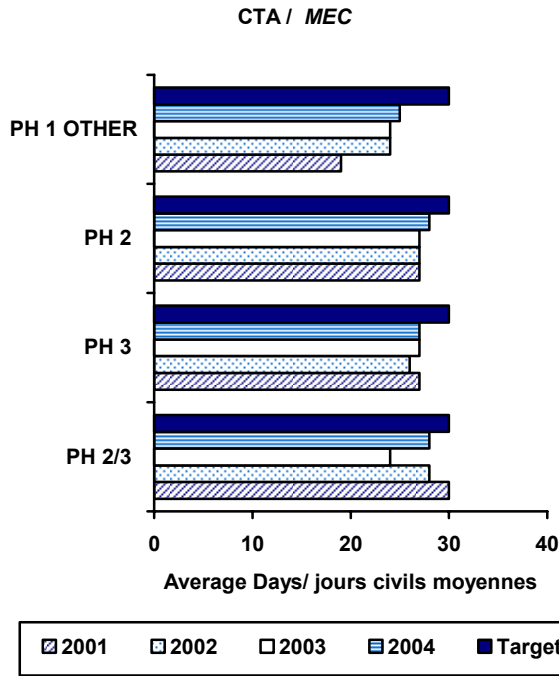
## Performance vs Target - Performance vs objectifs SNDS Review - SPDN Examen 2001 - 2004



Class / Catégorie	Review 1 / Examen 1				Review 2 / Examen 2			
	2001	2002	2003	2004	2001	2002	2003	2004
Priority-Clin Only / (180/90) Priorité/Clin seulement		n = 1 Avg = 463						
Clin/C&M / Clin/C&F (300/150)	n = 2 Avg = 390 Min = 303 Max = 476	n = 3 Avg = 296 Min = 293 Max = 303	n = 1 Avg = 235	n = 3 Avg = 669 Min = 411 Max = 1090				
Clin Only / Clin seulement (300/150)	n = 6 Avg = 479 Min = 281 Max = 679	n = 8 Avg = 489 Min = 69 Max = 994	n = 6 Avg = 956 Min = 854 Max = 1287	n = 9 Avg = 763 Min = 280 Max = 1049		n = 1 Avg = 44		
Comp/C&M / Comp/C&F (180/150)	n = 2 Avg = 600 Min = 522 Max = 677	n = 2 Avg = 714 Min = 71 Max = 1356	n = 2 Avg = 273 Min=222 Max=323	n = 4 Avg = 101 Min=48 Max=195				
C&M/Labelling / C&F/Étiquetage (180/150)	n = 19 Avg = 369 Min = 119 Max = 588	n = 37 Avg = 336 Min = 65 Max = 743	n = 28 Avg = 370 Min = 154 Max = 858	n = 47 Avg = 403 Min = 60 Max = 763	n = 3 Avg = 155 Min = 134 Max = 196			n = 1 Avg=1140

## CTA / CTA-A - DEC / M-DEC

### Performance vs Target / Performance vs objectifs



Class/ Catégorie Target Review 1 Objectifs Examen 1	CTA/DEC				CTA-A/M-DEC			
	2001	2002	2003	2004	2001	2002	2003	2004
PH1 HEALTH HUMAN-30 PH1 des humains en santé-30		n= 3 Avg= 24	n= 4 Avg= 23	n= 2 Avg= 28		n= 1 Avg= 21		n= 3 Avg= 28
PH1 Other-30 Days PH1 Autre- 30 jours	n= 4 Avg= 19	n= 32 Avg= 24	n= 34 Avg= 24	n= 30 Avg= 25	n= 3 Avg= 25	n= 20 Avg= 22	n= 23 Avg= 26	n= 23 Avg= 26
PH2- 30 Days PH2- 30 jours	n= 19 Avg= 27	n= 54 Avg= 27	n= 64 Avg= 27	n= 70 Avg= 28	n= 13 Avg= 20	n= 77 Avg= 23	n= 49 Avg= 25	n= 71 Avg= 27
PH3- 30 Days PH3- 30 jours	n= 16 Avg= 27	n= 79 Avg= 26	n= 70 Avg= 27	n= 138 Avg= 27	n=21 Avg= 23	n= 135 Avg= 23	n= 78 Avg= 27	n= 133 Avg= 27
Phase 1/2 - 30 Days Phase 1/2 - 30 jours		n= 5 Avg= 27	n= 2 Avg= 29	n= 5 Avg= 31		n= 2 Avg= 26	n= 2 Avg= 21	
Phase 2/3 -30 Days Phase 2/3 -30 jours	n= 1 Avg= 30	n= 6 Avg= 28	n= 3 Avg= 24	n= 1 Avg= 28	n= 1 Avg= 29	n= 2 Avg= 26	n= 4 Avg= 30	n= 14 Avg= 24
Phase Unassign-30 Indéterminé phase-30	n= 8 Avg= 21	n= 9 Avg= 27	n= 25 Avg= 29	n= 42 Avg= 24	n= 4 Avg= 17	n= 16 Avg= 21	n= 16 Avg= 27	n= 14 Avg= 28