

**Quarterly Drug Submission
Performance Report**

Part I -
Therapeutic Products Directorate (TPD)

April – June **2006** avril – juin

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

*Partie I
Direction des produits thérapeutiques (DPT)*



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 and Genetic Therapies Directorate (BGTD)

This report reflects the activity for the 2nd Quarter 2006: April 1, 2006 to June 30th 2006.

GENERAL

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)

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 deux parties :

Partie 1 – Direction des produits thérapeutiques (DPT)

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

Ce rapport reflète les activités du deuxième trimestre de 2006 : du 1^{er} avril 2006 au 30 juin 2006.

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)

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/
PDN et PADN

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
SPDN et SPADN

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/
MP

Received/	<i>Reçues</i>	18
Documents Issued/	<i>Documents émis</i>	18

CTA/ CTA-A/
DEC/ MDEC

Received/	<i>Reçues</i>	19
Documents Issued/	<i>Documents émis</i>	19

DIN/
DIN

Received/	<i>Reçues</i>	20
Issued/	<i>Émis</i>	21
Documents Issued/	<i>Documents émis</i>	22

SECTION 2 – APPEALS/
SECTION 2 – APPELS

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/
SECTION 3 – CHARGE DE TRAVAIL ET ARRIÈRE

Workload Age Distribution	<i>Structure par age de la charge de travail</i>	29
NDS & ANDS by class – Review/	<i>PDN et PADN par catégorie-l'examen</i>	30
SNDS & SANDS by class – Review/	<i>SPDN et SAPDN par catégorie et année – examen</i>	31
DIN by type and year – Screening/	<i>DIN par type et année – examen préliminaire</i>	32
DIN – Review/	<i>Din – examen</i>	33

SECTION 4 – PERFORMANCE / SECTION 4 – RENDEMENT

NDS Performance vs Target Summary	<i>PDN Rendement par rapport aux objectifs – sommaire.....</i>	35
NDS Screening 1 & 2 by class	<i>PDN - Examen préliminaire 1 & 2 par catégorie.....</i>	36
NDS Screening 1 by type	<i>PDN - Examen préliminaire 1 par type.....</i>	36
NDS Review 1 & 2 by class	<i>PDN - Examen 1 & 2 par catégorie.....</i>	37
SNDS Performance vs Target Summary	<i>SPDN Rendement par rapport aux objectifs – sommaire... </i>	38
SNDS Screening 1 & 2 by class	<i>SPDN -Examen préliminaire 1 & 2 par catégorie.....</i>	39
SNDS Screening 1 by type	<i>SPDN -Examen préliminaire 1 par type</i>	39
SNDS Review 1 by class	<i>SPDN -Examen 1 par catégorie.....</i>	40
SNDS Review 2 by class	<i>SPDN - Examen 2 par catégorie.....</i>	41
ANDS Performance vs Target Summary	<i>PADN Rendement par rapport aux objectifs – sommaire.. </i>	42
ANDS Screening 1&2 by class	<i>PADN - Examen préliminaire 1 & 2 par catégorie.....</i>	43
ANDS Screening 1 by type	<i>PADN - Examen préliminaire 1 by type.....</i>	43
ANDS Review 1 & 2 by class	<i>PADN - Examen 1 & 2 par catégorie</i>	44
SANDS Performance vs Target Summary	<i>SPADN Rendement par rapport aux objectifs –sommaire .</i>	45
SANDS Screening 1&2 by class	<i>SPADN - Examen préliminaire 1 & 2 par catégorie ..</i>	46
SANDS Screening 1 by type	<i>SPADN - Examen préliminaire 1 par type.....</i>	46
SANDS Review 1 & 2 by class	<i>SPADN -Examen 1 & 2 par catégorie</i>	47
DINA Performance vs Target Summary	<i>DINA Rendement par rapport aux objectifs –sommaire</i>	48
DINA Screening 1&2 by class	<i>DINA - Examen préliminaire 1 & 2 par catégorie</i>	49
DINA Review 1 & 2 by class	<i>DINA -Examen 1 & 2 par catégorie.....</i>	50
DIND Performance vs Target Summary	<i>DIND Rendement par rapport aux objectifs –sommaire</i>	51
DIND Screening 1&2 by class	<i>DIND - Examen préliminaire 1 & 2 par catégorie.....</i>	52
DIND Review 1 & 2 by class	<i>DIND -Examen 1 & 2 par catégorie.....</i>	53
DINF Performance vs Target Summary	<i>DINF Rendement par rapport aux objectifs –sommaire</i>	54
DINF Screening 1 by class	<i>DINF Examen préliminaire 1 par catégorie.....</i>	55
CTA & CTA-A Performance by class	<i>DEC & MDEC - Examen 1 par catégorie</i>	56

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 gastro-entérologie, 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 principal</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/DINA	- Drug Identification Number Application (TPD)/ <i>Demande du numéro d'identification de drogue (DPT)</i>
DINB/DINB	- Drug Identification Number Application (BREC)/ <i>Demande du numéro d'identification de drogue (CEPBR)</i>
DIND/DIND	- Drug Identification Number Disinfectants/ <i>Demande du numéro d'identification de drogue (désinfectants)</i>
DINF/DINF	- Drug Identification Number (Category IV)/ <i>Demande du numéro d'identification de drogue (catégorie IV)</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>
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>

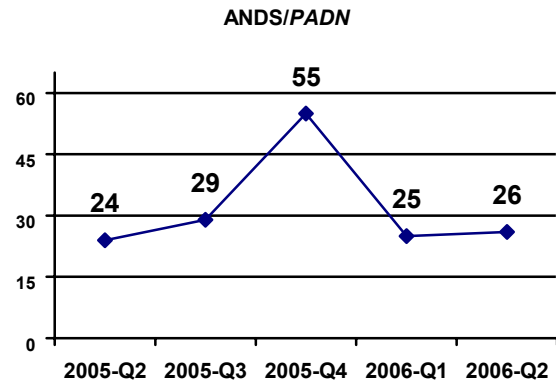
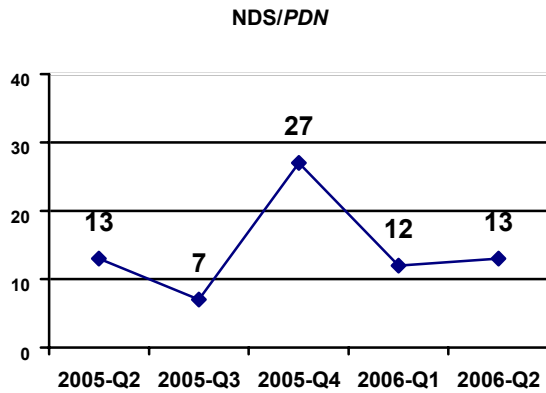
For further clarification refer to the Management of Drug Submission Guidance posted at : *Pour de plus amples information veuillez consulter à la directive sur la gestion des présentations de drogue* http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/mgmt-gest/mands_gespd_e.html

SECTION 1 – SUBMISSIONS RECEIVED & FINAL OUTCOMES

SECTION 1 – PRÉSENTATIONS REÇUES ET RÉSULTATS DÉFINITIFS



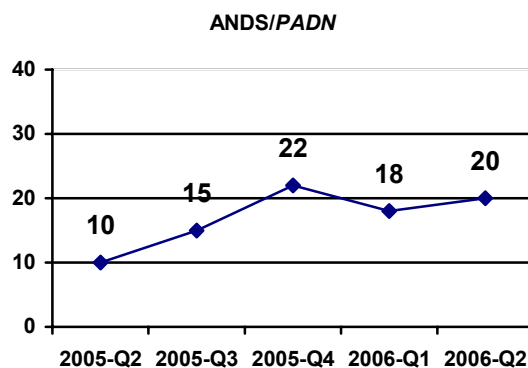
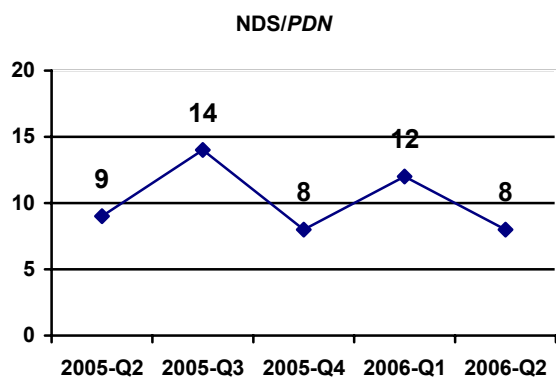
NDS & ANDS Received *PDN et PADN reçues*



NDS/PDN						ANDS/PADN				
2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2		2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2
13	7	27	12	13	TOTAL	24	29	55	25	26
2	1	1	1		Priority-NAS/ <i>Priorité-NSA</i>					
3	3	11	6	2	NAS/ <i>NSA</i>					
1		3	1		NOC-c/NAS/ <i>AC-c/NSA</i>					
		1			NOC-c/Clin/C&M / <i>AC-c/ Clin/ C&F</i>					
5	1	10	4	8	Clin/ <i>C&M/ Clin/ C&F</i>					
1	1	1		3	Clin Only/ <i>Clin seulement</i>					
					Comp/C&M/ <i>Comp/ C&F</i>	18	23	44	22	20
					C&M/ <i>Labelling/ C&F/ Etiquetage</i>	5	6	11	3	6
1	1				Labelling Only / <i>Etiquetage seulement</i>	1				
72	31	44	57	87	*Admin(SIPD)- <i>Manufacturer/ Product Name Changes</i> Admin(DPPR)- <i>Modif. Apportées au produit/ fabricant</i>	8	40	34	9	22

* 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					
2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2		2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2
9	14	8	12	8	TOTAL	10	15	22	18	20
1	2	1		2	Priority-NAS/ Priorité-NSA					
1					Priority-Clin/ C&M/ Priorité Clin/ C&F					
					NOC-c/NAS/ AC-c/NSA					
1					NOC-c/ Clin/ C&M/ AC-c/Clin/ C&F					
1	3	2	3		NAS/ NSA					
2	8	3	8	6	Clin/ C&M/ Clin/ C&F					
		1	1		Clin Only/ Clin seulement					
					Comp/C&M/ Comp/ C&F	4	12	19	18	19
					C&M/ Labelling/ C&F/ Etiquetage	5	2	3		1
3	1	1			Labelling Only / / Etiquetage seulement	1	1			
60	60	36	51	102	**Admin(SIPD)- Manufacturer/ Product Name Changes **Admin(DPPR)- Modif. Apportées au produit/ fabricant	11	37	23	39	21

* Issued/ Issuable includes NOCs issued, NOCs issued with Conditions and NOCs held due to Patent regulations.

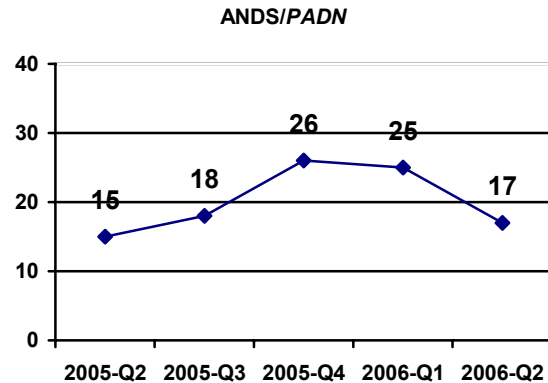
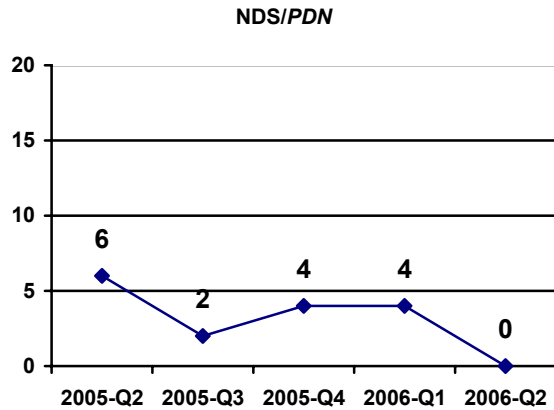
* Émis/ pouvant être émis y compris les AC émis, les AC Conditionnels et les AC retenus du fait du règlements sur les médicaments brevets.

** 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				
2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2
6	2	4	4	0	TOTAL				
			1						
					Priority-NAS/ <i>Priorité-NSA</i>				
					Priority-Clin/ C&M / <i>Priorité Clin/ C&F</i>				
2			1		NAS/ NSA				
4	2	4	1		Clin/ C&M / <i>Clin/ C&F</i>				
			1		Clin Only / <i>Clin seulement</i>				
					Comp/C&M / <i>Comp/ C&F</i>				
					14	16	18	17	14
					C&M/ Labelling/ <i>C&F/ Etiquetage</i>				
					1	2	8	8	3

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

NDS/PDN						ANDS/ PADN				
2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2		2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2
9	14	8	12	8	Total NOC/ AC total	10	15	22	18	20
1					NOC with Conditions*/ AC-conditionnels*					
		1		1	Issuable NOC (Patent)**/ AC pouvant être émis (Brevet)**	3	10	11	10	10
9	10	4	7	6	NOC 1st Review***/ AC 1 ^{er} examen***	7	9	8	3	5
6	2	4	4		NON/ANC	15	18	26	25	17
	1	4	2	1	NOD/ ADI	2	4	5	5	1
2	1		6	1	NON Withdrawal/ ANC retrait	1			1	1
	1				NOD Withdrawal/ ADI retrait		1			
2		2		1	Rejection Letter Screening / Lettre de rejet l'examen préliminaire			2	5	10
4	4	8	8	9	Screening Deficiency Notice/ Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire	28	25	33	42	22
					Withdrawal no reponse to NOD Retrait aucune réponse au AD					3
					Withdrawal no reponse to NON Retrait aucune réponse au ANC					2
					Withdrawal Unacceptable Response NON Screening/ Retrait non acceptable réponse au ANC l'examen préliminaire			1	1	
1		3	3	4	Cancelled (Withdrawn) by Company/ Annulé (retrait) par la compagnie	2	5	1	6	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 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 administratives.

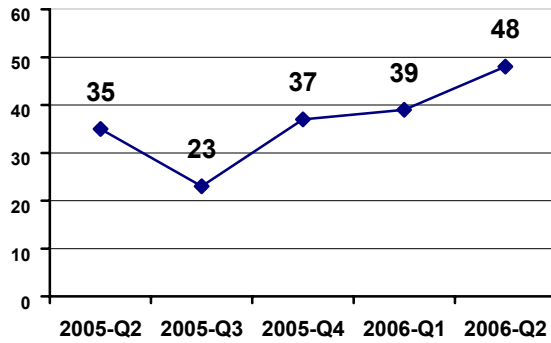
**** The documents issued such as NON, NOD, etc. is not a subset of the "Total NOC." The numbers represent documents issued by the Directorate within the time period specified by submission type. In some cases the submission may never receive an NOC. For example, a company may cancel their submission 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 dans le temps en fonction du type de présentation. Dans certaines cas, la présentation ne recevra pas d'AC. Par exemple, une entreprise peut annuler la présentation lorsqu'un ANC est émis.

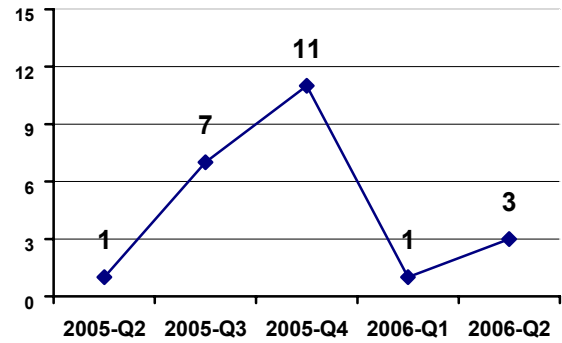


SNDS & SANDS Received SPDN et SPADN reçues

SNDS/SPDN



SANDS/SPADN

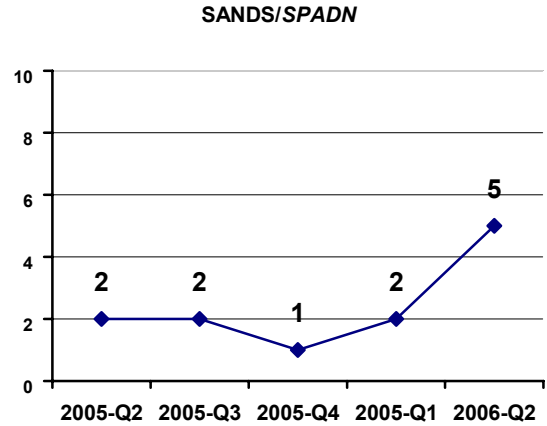
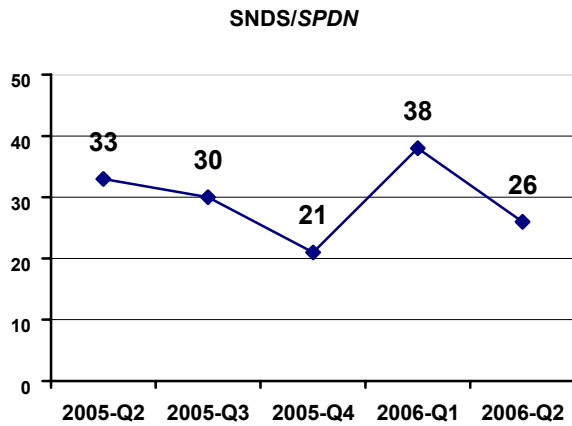


SNDS/SPDN					SANDS/SPADN				
2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	TOTAL				
35	23	37	39	48	1	7	11	1	3
2	1		1		Priority Clin Only / <i>Priorité Clin seulement</i>				
	1				Priority Clin/ C&M/ <i>Priorité clin/ C&F</i>				
1	3	4	3	3	Clin/ C&M/ <i>Clin/ C&F</i>				
28	13	23	20	39	Clin Only/ <i>Clin seulement</i>				
1	3	6	3	2	Comp/C&M/ <i>Comp/ C&F</i>				
1	2	3	7	2	C&M/ Labelling/ <i>C&F/ Etiquetage</i>				
					Rx to OTC- New Ind./ <i>Rx à VL ni</i>				
			1	1	Rx to OTC- No New Ind./ <i>Rx à VL pri</i>				
2		1	2	1	Labelling Only / <i>Etiquetage seulement</i>				
1	1	3	3	4	**Admin(SIPD)- Manufacturer/ Product Name Changes **Admin(DPPR)- <i>Modif. Apportées au produit/ fabricant</i>				

* 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 SNDS & SANDS AC émis/pouvant être émis* pour SPDN et SPADN



SNDS/SPDN					SANDS/SPADN				
2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	TOTAL				
33	30	21	38	26	2	2	1	2	5
			2		Priority Clin/ C&M/ Priorité clin/ C&F				
1		1			Priority-Clin Only/ Priorité Clin seulement				
6	5	3	4	5	Clin/ C&M/ Clin/ C&F				
21	18	13	28	18	Clin Only/ Clin seulement				
2	5		1	1	Comp/C&M/ Comp/ C&F				
1		2		2	C&M/ Labelling/ C&F/ Etiquetage				
			1		Rx to OTC – New Ind. / Rx à VL ni				
		1			Rx to OTC- No New Ind./ Rx à VL pni				
2	2	1	2		Labelling Only/ Etiquetage seulement				
	3	3	3	4	**Admin(SIPD)- Manufacturer/ Product Name Changes **Admin(DPPR)- Modif. Apportées au produit/ fabricant				

* 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.

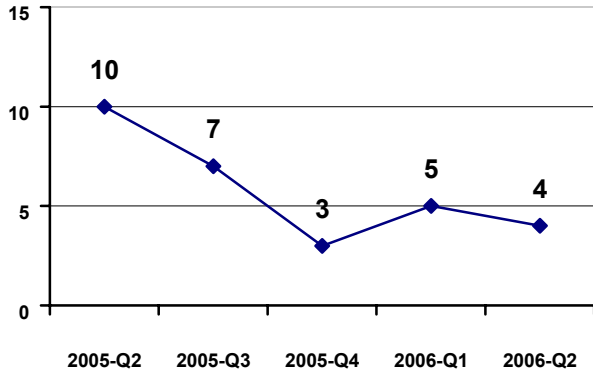
**Admin (SIPD) totals include submissions from TPD and BGTD.

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

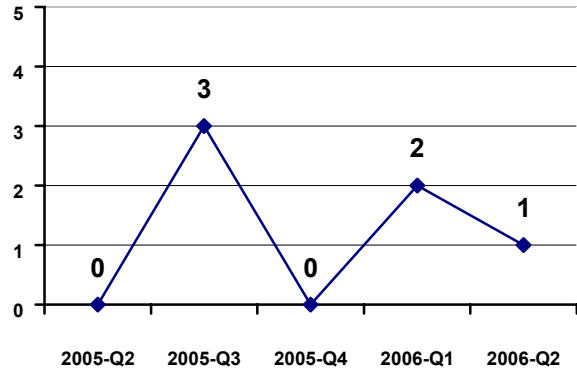


NON Issued for SNDS & SANDS ANC émis pour SPDN et SPADN

SNDS/SPDN



SANDS/SPADN



SNDS/SPDN					SANDS/SPADN					
2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2						
10	7	3	5	4	TOTAL					
					0	3	0	2	1	
					Priority Clin/C&M - <i>Priorité clin/ C&F</i>					
2	2	1	1	2	Clin/ C&M/ Clin/ C&F					
6	5	2	2	2	Clin Only/ Clin seulement					
1			1			1		1	1	
			1		C&M/ Labelling/ C&F/ Etiquetage					
1					Rx to OTC N - Rx à VL n					

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

SNDS/SPDN						SANDS/ SPADN				
2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2		2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2
33	30	21	38	26	Total NOC/ AC total	2	2	1	2	5
1		1		3	NOC with Conditions*/ AC-conditionnels*					
	1				Issuable NOC (Patent)**/ AC pouvant être émis (Brevet)**	1	1			2
		1	1		Issuable NOC (Switch) ***/ AC pouvant (reclassement)					
29	25	18	30	23	NOC 1st Review***/ AC 1 ^{er} examen***	2	1	1	2	4
10	7	3	5	4	NON/ANC		3		2	1
1	1		2	1	NOD/ ADI					1
4		4	1	2	NON Withdrawal/ ANC retrait					
1					NOD Withdrawal/ ADI retrait					
1		2	2		Rejection Letter Screening / Lettre de rejet examen préliminaire				2	
11	9	8	9	9	Screening Deficiency Notice/ Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire	3	4	7	6	4
	1		2		Withdrawal Unacceptable Response to NON Screening/ Retrait non acceptable réponse au ANC l'examen préliminaire					1
6	6	1	6	9	Cancelled (Withdrawn) by Company/ Annulé (retrait) par la compagnie		1			1

* 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.

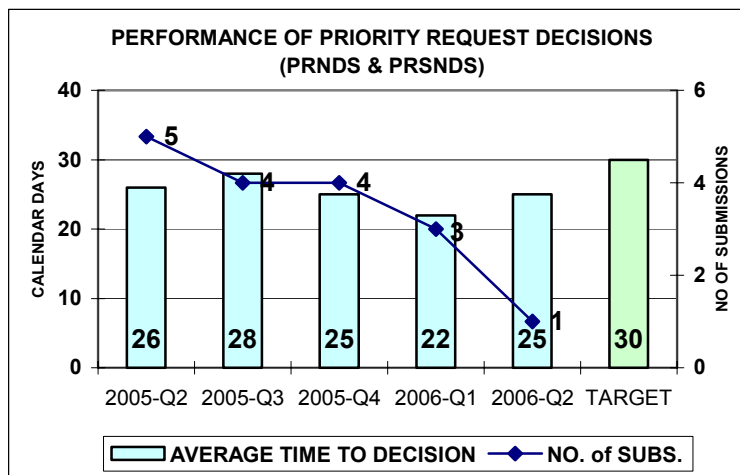
**** The documents issued such as NON, NOD, etc. is not a subset of the "Total NOC." The numbers represent documents issued by the Directorate within the time period specified by submission type. In some cases the submission may never receive an NOC. For example, a company may cancel their submission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

Type/ Genre	Class/ Catégorie	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2
Priority-NDS/ Priorité-PDN	NAS/ NSA	1	3	2	1	1
	Clin/C&M/ Clin/C&F		1			
Priority-SNDS/ Priorité-SPDN	Clin Only/ Clin seulement	2		2	1	4
	Clin/C&M/ Clin/C&F	1	1			
	Comp/C&M / Comp/ C&F					
TOTAL		4	5	4	2	5

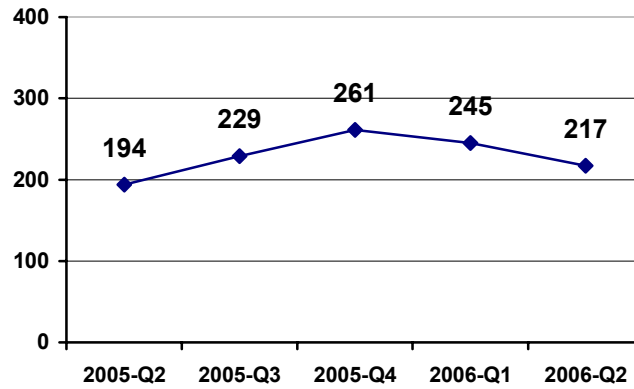
Priority Request NDS and SNDS Rendered Décisions rendues sur les demandes de statut d'évaluation prioritaire PDN et SPADN

Type/Genre	Class/Catégorie	2005 Q2		2005 Q3		2005 Q4		2006 Q1		2006 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	2		1	1	1	2	1			
	Clin/C&M/ Clin/C&F										
Priority-SNDS/ Priorité-SPDN	Clin Only/ Clin seulement	2		1			1	1	1	1	
	Clin/C&M/ Clin/C&F	1			1						
	TOTAL	5	0	2	2	1	3	2	1	1	0





NC Received MP reçues

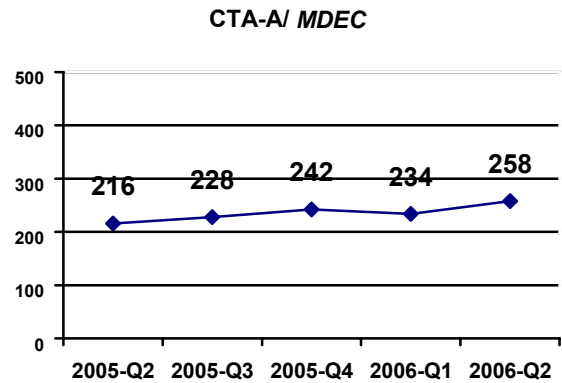
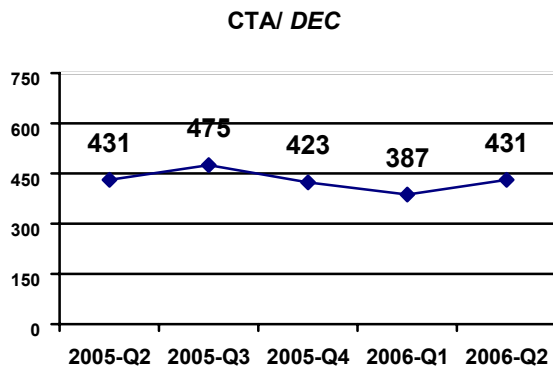


Documents Issued for NC Documents délivrés pour MP

	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2
No Objection Letter/ <i>Lettre de non-objection</i>	181	181	201	174	227
Not Satisfactory Notice/ <i>Avis de non-satisfaction</i>	9	9	15		10
Rejection Letter (Screening)/ <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i>	11	5	21	22	19
Refusal Letter / <i>Lettre de refus</i>			1	1	
Screening Deficiency Notice/ <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i>	59	63	62	98	67
Cancelled (Withdrawn) by Company/ <i>Annulé (Retrait) par la compagnie</i>	5	8	0	7	9



CTA & CTA-A Received DEC & MDEC reçues



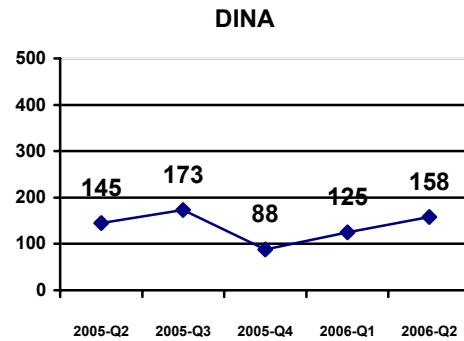
CTA/ DEC					CTA-A/ MDEC					
2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	TOTAL					
431	475	423	387	431	216	228	242	234	258	
2	1	3			NHPD Joint Review/ <i>DPSN exam conjoint</i>					
249	292	218	209	234	8	21	15	10	11	PH 1 Bioequivalence-7/ <i>PH1 de bioéquivalence-7</i>
20	19	25	16	21	4	6	5	7	8	PH 1 Healthy Human-7/ <i>PH 1 des humains en santé-7</i>
	1	1	1	1				1	1	PH 1 Healthy Human-30/ <i>PH 1 des humains en santé-30</i>
15	14	15	19	14	13	14	14	18	17	PH 1 Other-30/ <i>PH 1 autre-30</i>
57	56	61	53	78	66	82	67	74	73	PH 2-30/ <i>PH 2-30</i>
76	70	86	79	75	107	95	123	107	138	PH 3-30/ <i>PH 3-30</i>
3	1	3		1	5	5	8	3	4	Phase 1 to 2- 30/ <i>Phase1 à 2-30</i>
1	6	1	3	2	5	2	7	8	2	Phase 2 to 3-30/ <i>Phase 2 à 3-30</i>
8	15	10	7	5	8	3	3	6	4	Phase Other -30/ <i>Autre phase-30</i>

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

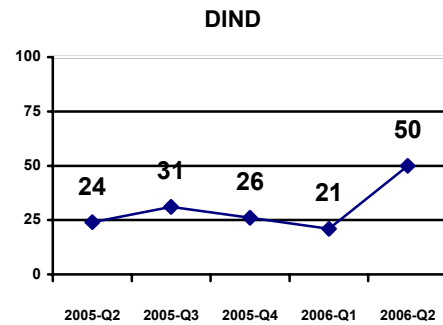
CTA/ DEC					CTA-A/ MDEC					
2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2	TOTAL					
371	436	402	364	406	225	157	258	227	237	No Objection Letter/ <i>Lettre de non-objection</i>
4	10	19	7	26	4			1	2	Cancelled (Withdrawn) by Company/ <i>Annulé (Retrait) par la compagnie</i>

DIN Applications Received *Demandes de DIN reçues*

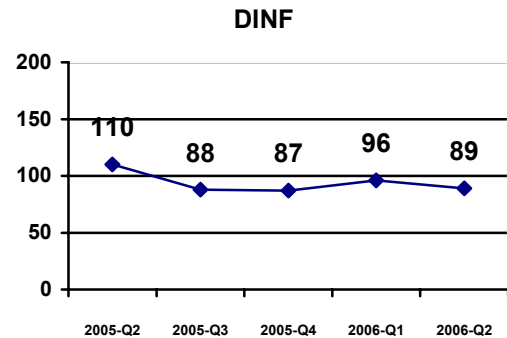
DINA	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2
TOTAL	145	173	88	125	158
Administrative (Non SIPD)/ <i>Administrative (non-DPPR)</i>	28	39	35	54	41
Form/ <i>Formule</i>	79	115	26	42	93
Form & Supporting Data/ <i>Formule+données justificatives</i>	13	9	11	13	12
Labelling Standard/ <i>Norme d'étiquetage</i>	25	10	16	16	12
Admin (SIPD)/ <i>Admin (DPPR)</i>	25	103	10	15	29



DIND	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2
TOTAL	24	31	26	21	50
Administrative (Non SIPD)/ <i>Administrative (non-DPPR)</i>	11	16	13	10	25
Form/ <i>Formule</i>	6	8	6	9	14
Form & Supporting Data/ <i>Formule+données justificatives</i>	7	7	7	2	11
Admin (SIPD)/ <i>Admin (DPPR)</i>		5	6	2	

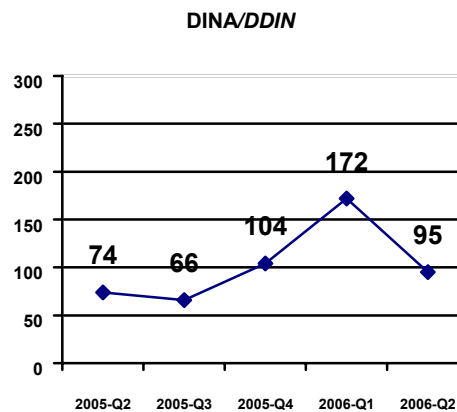


DINF	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2
TOTAL	110	88	87	96	89
Labelling Standard/ <i>Norme d'étiquetage</i>	110	88	87	96	89

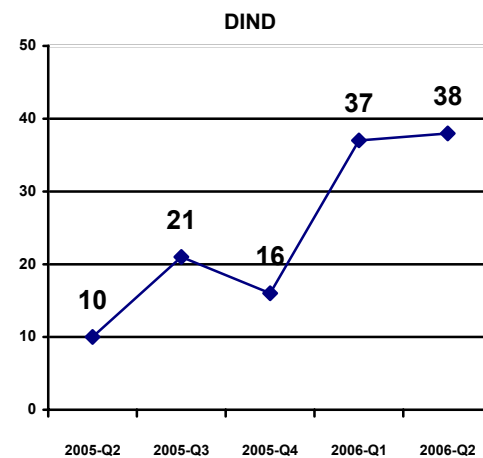


DINs Issued DINs émis

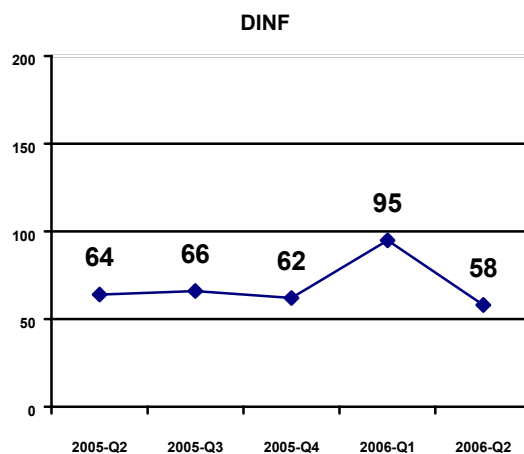
DINA/DDIN	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2
TOTAL	74	66	104	172	95
Administrative (Non SIPD)/ Administrative (non-DPPR)	29	23	38	36	41
Form/ Formule	25	20	39	122	35
Form & Supporting Data/ Formule+données justificatives	9	4	8	6	14
Labelling Standard/ Norme d'étiquetage	11	19	19	8	5
Admin (SIPD)/Admin (DPPR)	24	99	19	14	26
Cancelled (Withdrawn) by co./ Annulé (Retrait) par la compagnie	1	3	7	9	8



DIND	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2
TOTAL	10	21	16	37	38
Administrative (Non SIPD)/ Administrative (non-DPPR)	5	14	7	17	22
Form/ Formule	2	3	3	9	8
Form & Supporting Data/ Formule+données justificatives	2	4	4	11	7
Labelling Standard/ Norme d'étiquetage	1		2		1
Admin (SIPD)/Admin (DPPR)	9	5	5	3	0
Cancelled (Withdrawn) by co./ Annulé (Retrait) par la compagnie		1		1	



DINF	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2
TOTAL	64	66	62	95	58
Labelling Standard/ Norme d'étiquetage	64	66	62	95	58
Cancelled (Withdrawn) by co./ Annulé (Retrait) par la compagnie		8	3	5	6





Documents Issued by Class for DINA *Documents émis par catégorie pour demandes DDIN*

CLASS/ CATEGORIE	DOCUMENT	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2
	Total DIN/ DIN total	74	66	104	172	95
	DIN 1 st Review DIN 1er examen	41	43	60	129	50
Administrative (Non-SIPD) / Administrative (non-DPPR)						
	Rejection Letter- Screening <i>Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire</i>	3	5	10	8	9
	Screening Deficiency Notice <i>Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire</i>	6		3		
Form / Formule						
	NON ANC	6		5		3
	NOD ADI	3	2		3	
	New Drug Letter <i>Lettre drogue nouvelle</i>	1	4		3	4
	Screening Deficiency Notice <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i>	16	6	2	9	3
	Rejection Letter (Screening) <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i>	9	13	8	9	6
	Withdrawal no reponse to NON <i>Retrait aucune réponse au ANC</i>		1	1		
	Withdrawal no reponse to NOD <i>Retrait aucune réponse au ADI</i>		2	2		

Form & Supporting Data/ Formule + données justificatives						
	NON ANC	4	3	1	5	1
	NOD ADI	1	2	2	1	
	New Drug Letter <i>Lettre drogue nouvelle</i>	1			1	3
	Screening Deficiency Notice <i>Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire</i>	1	7	2	14	5
	Rejection Letter- Screening <i>Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire</i>	2		3	1	3
	Withdrawal no reponse to NOD <i>Retrait aucune réponse au ADI</i>					
Labelling Standard / Norme d'étiquetage						
	New Drug Letter <i>Lettre drogue nouvelle</i>				6	
	Screening Deficiency Notice <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i>		3	3	1	
	Rejection Letter (Screening) <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i>	9	1	4	3	2

* 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	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2
	Total DIN DIN total	10	21	16	37	38
	DIN 1 st Review DIN 1er examen	2	5	5	12	12
Administrative (Non-SIPD) / Administrative (non-DPPR)						
	Rejection Letter- Screening <i>Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire</i>	2		5	1	4
	Screening Deficiency Notice <i>Avis insuffisant lors de l'examen préliminaire</i>					
Form / Formule						
	NOD ADI	2		1		
	NON ANC	3	3	6	4	
	NON Withdrawal Letter ANC retrait				2	1
	New Drug Letter / <i>Lettre drogue nouvelle</i>	1				
	Screening Deficiency Notice <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i>		5		5	5
	Refusal Letter / Lettre de refus			1		
	Rejection Letter (Screening) <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i>	1		1	2	5
	Withdrawal no reponse to NON <i>Retrait aucune réponse au ANC</i>				1	
	Withdrawal no reponse to NOD <i>Retrait aucune réponse au AD</i>		1		1	
Form & Supporting Data/ Formule + données justificatives						
	NOD/ AD	2				
	NON ANC	5	5	1	7	1
	New Drug Letter / <i>Lettre drogue nouvelle</i>				1	2
	NON Withdrawal Letter ANC retrait				1	
	Screening Deficiency Notice <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i>		1		2	
	Rejection Letter- Screening <i>Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire</i>					1
	Withdrawal no reponse to NON <i>Retrait aucune réponse au ANC</i>		1		1	

Documents Issued: DINF/ Documents émis: DINF

CLASS/ CATEGORIE	DOCUMENT	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2
	Total DIN DIN total	64	66	62	95	58
Labelling Standard / Norme d'étiquetage						
	NOD/ AD					5
	New Drug Letter / <i>Lettre drogue nouvelle</i>			1	1	
	Screening Deficiency Notice <i>Avis d'insuffisance (examen préliminaire)</i>	18	28	20	5	3
	Rejection Letter (Screening) <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i>	9	32	28	5	11

* 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

As of March 1, 2006, the *Appeals Procedures for Drug Submissions Policy* has been replaced by the guidance *Reconsideration of Final Decisions Issued for Human Drug Submissions* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/revision-final/index_e.html).

À compter du 1^{er} mars 2006, la politique *Procédures d'appel relatives aux présentations de drogues* a été remplacée par La ligne directrice *Révision des décisions finales sur les présentations de drogues pour usage humain* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/revision-final/index_f.html).

Level 1 Appeals Received *Appels du premier palier reçus*

TYPE/ GENRE CATEGORIE	CLASS/	2001	2002	2003	2004	2005	2006*
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/PPDN							
	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		4	
	Clin/C&M/ Clin/C&F	3	2	3	4	1	
	Comp/C&M/ Comp/C&F				1		
	Clin Only/ Clin seulement				1		
	Labelling Only / Etiquetage seulement					1	
ANDS/ PADN							
	C&M Labelling/ C&F étiquetage	2					
	Comp/C&M/ Comp/C&F	5	5	1	1	3	
SNDS/SPDN							
	Comp/C&M/ Comp/C&F	1	1				
	Clin Only/ Clin seulement	1	1		4	4	
	C&M Labelling/ C&F étiquetage				1		
	Clin/C&M/ Clin/C&F				1	1	
NC/MP							
	Regular/ régulier	1		1			
	TOTAL	35	16	8	17	14	

*The Appeal process is in transition to the Reconsideration Process which came into effect on March 1st 2006. 2006 data will be reflected in subsequent reports once it is available. (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/revision-final/index_e.html)

*Le processus d'appel est en transition au processus de révision qui est en vigueur depuis le 1^{er} mars 2006. Les données de 2006 seront incluses dans de rapports subséquents dès qu'elles seront disponibles. (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/revision-final/index_f.html)

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

Type/Genre	Class/Catégorie	2002		2003		2004		2005		2006*	
		Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé
DINA											
	Administrative/ Administrative Form/ Formule										
	Form & Supp. Data/ Formule+données justif.					1	3				
	Labelling Standard/ norme d'étiquetage	1									
DIND											
	Form & Supp. Data/ Formule+données justif.				1						
DINH											
	Labelling Standard/ norme d'étiquetage										
PRSNDS/PSPDN											
	Clin Only/ Clin seulement								1		
NDS/PDN											
	Priority NAS/ Priorité NSA										
	NAS/NSA	1	1		1		1	1			
	Clin/C&M/ Clin/C&F	1	1	1		1	1		1		
	Administrative/ Administrative		1								
ANDS/PADN											
	C&M Labelling/ C&F étiquetage										
	Comp/C&M/ Comp/C&F		5				1	1	1		
SANDS / SPDN											
	Comp/C&M/ Comp/C&F										
SNDS / SPADN											
	Priority-Clin/C&M/Priorité-clin/C&F										
	Clin Only/ Clin seulement		1				1		4		
	Comp/C&M/ Comp/C&F		1								
	C&M Labelling/ C&F étiquetage						1				
NC/MP											
	Regular/ régulier		1				1				
TOTAL		3	11	1	2	2	9	2	7		

*The Appeal process is in transition to the Reconsideration Process which came into effect on March 1st 2006. 2006 data will be reflected in subsequent reports once it is available. (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/revision-final/index_e.html)

*Le processus d'appel est en transition au processus de révision qui est en vigueur depuis le 1^{er} mars 2006. Les données de 2006 seront incluses dans de rapports subséquents dès qu'elles seront disponibles. (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/revision-final/index_f.html)

Level 2 Appeals Received Appels du deuxième palier reçus

TYPE/ GENRE	CLASS/ CATEGORIE	2002	2003	2004	2005	2006*
NC/MP						
	Regular/ régulier			1		
NDS / PDN						
	NAS/ NSA		1			
	Clin Only/ Clin seulement				1	
	Clin/C&M/ Clin/C&F	1			4	
	Labelling Only / Étiquetage Seulement				1	
ANDS / PADN						
	Comp/C&M/ Comp/C&F				1	
SNDS / SPDN						
	Comp/C&M/ Comp/C&F					
	Clin Only/ Clin seulement	1			4	
SANDS / SPADN						
	Comp/C&M/ Comp/C&F					
TOTAL		2	1	1	11	

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

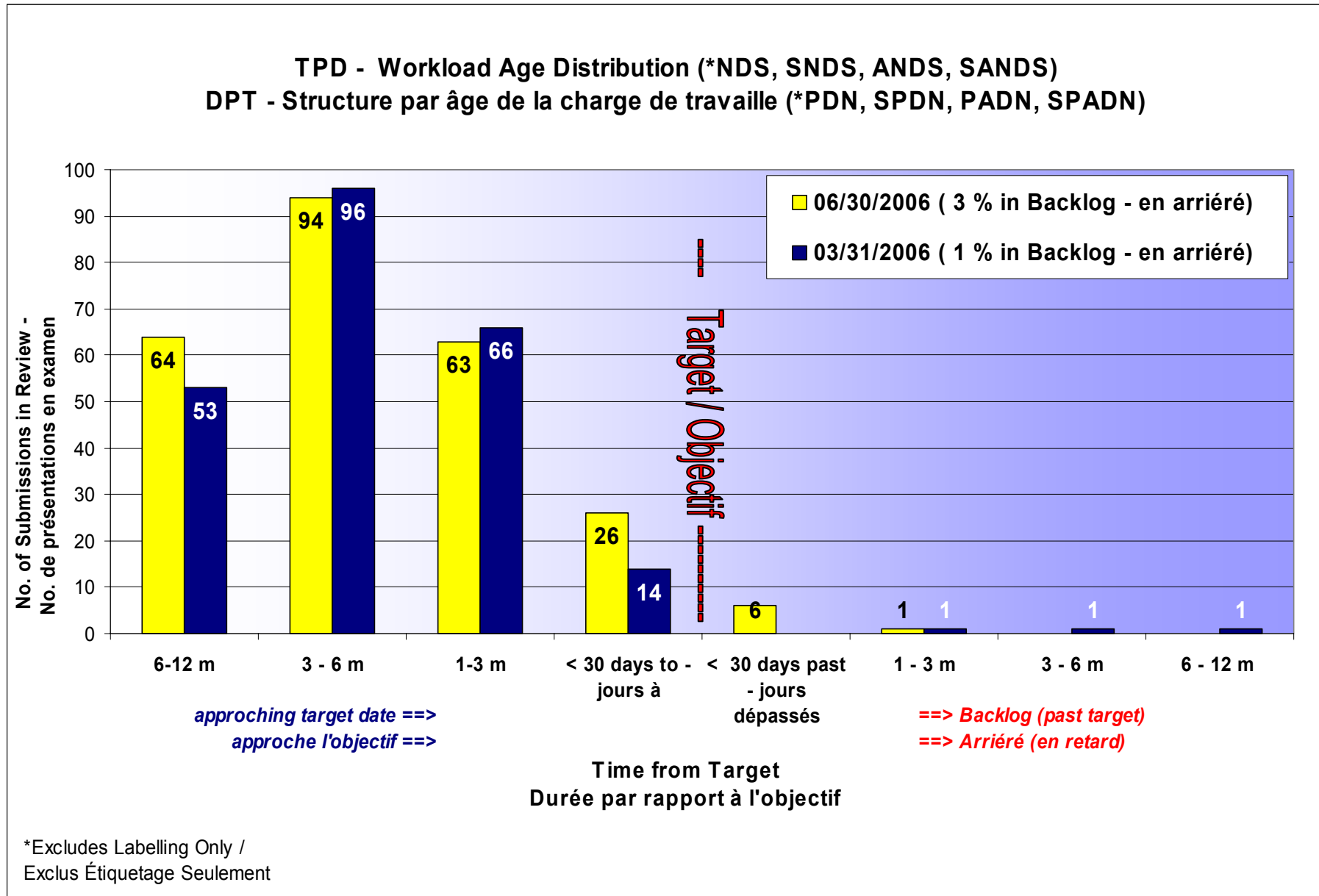
Type/Genre	Class/Catégorie	2002		2003		2004		2005		2006*	
		Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé	Granted/ Accordé	Denied/ Refusé
NDS/PDN											
	NAS/NSA				1	1					
	Clin/C&M/ Clin/C&F			1				2	1		
	Comp/C&M/ Comp/C&F										
ANDS / PADN											
	Comp/C&M/ Comp/C&F										
SNDS / SPDN											
	Comp/C&M/ Comp/C&F	1									
	Clin Only/ Clin seulement							1			
TOTAL		1	0	1	1	1	0	3	1		

*The Appeal process is in transition to the Reconsideration Process which came into effect on March 1st 2006. 2006 data will be reflected in subsequent reports once it is available. (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/revision-final/index_e.html)

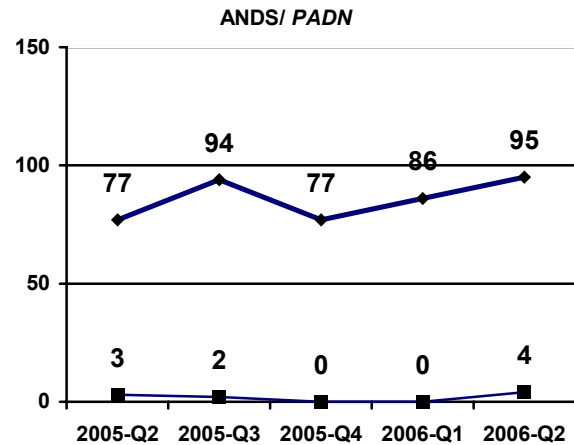
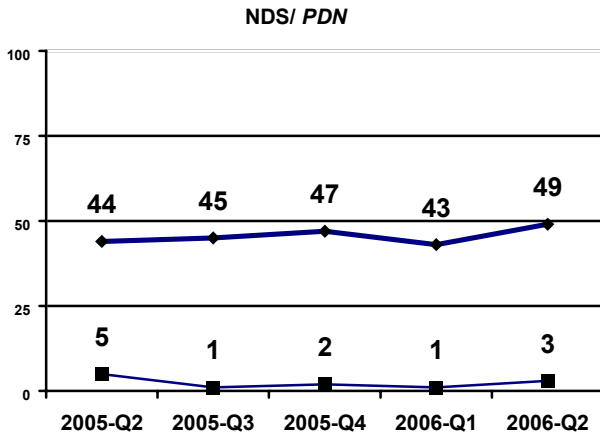
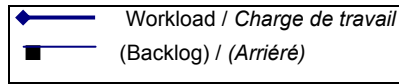
*Le processus d'appel est en transition au processus de révision qui est en vigueur depuis le 1^{er} mars 2006. Les données de 2006 seront incluses dans de rapports subséquents dès qu'elles seront disponibles. (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/revision-final/index_f.html)

SECTION 3 – WORKLOAD & (BACKLOG)

SECTION 3 – CHARGE DE TRAVAIL ET (ARRIÉRÉ)



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

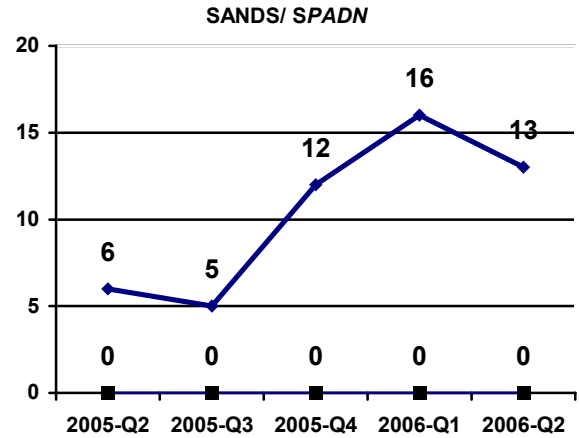
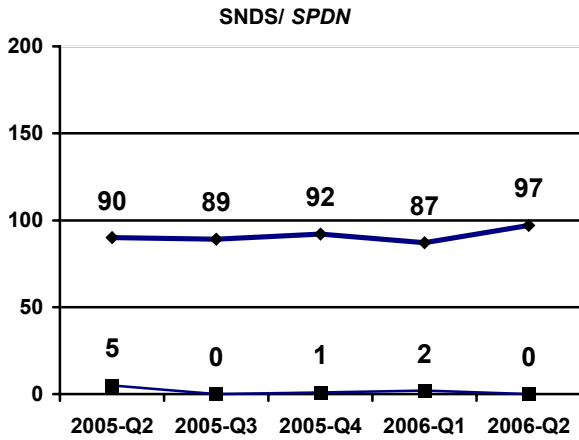
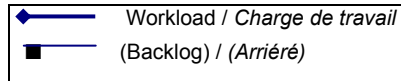


NDS/PDN					ANDS/ PADN					
2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2		2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2
44	45	47	43	49	Workload (Backlog) TOTAL charge de travail (arriéré)	77	94	77	86	95
(5)	(1)	(2)	(1)	(3)		(3)	(2)	(0)	(0)	(4)
2	2	3	2	2	Priority-NAS/ Priorité-NSA					
(1)	(0)	(0)	(0)	(0)	Priority-Clin/C&M/ Priorité-Clin/&F					
		1	1	1	NOCc Clin/C&M/ ACc/Clin/C&F					
		(0)	(0)	(0)						
1	1	1	3	2	NOCc-NAS/ ACc-NSA					
(0)	(0)	(0)	(0)	(0)						
13	14	16	14	16	NAS/ NSA					
(1)	(1)	(1)	(0)	(2)						
27	24	22	21	25	Clin/ C&M/ Clin/ C&F					
(3)	(0)	(0)	(0)	(0)						
1	2	3	1	2	Clin Only/ Clin seulement					
(0)	(0)	(0)	(0)	(0)						
	1	1	1	1	Comp/C&M/ Comp/ C&F	62	71	65	71	77
	(0)	(1)	(1)	(1)		(3)	(2)	(0)	(0)	(4)
					C&M/ Labelling/ C&F/ Etiquetage	14	23	12	15	18
						(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
	1				Labelling Only/ Etiquetage seulement	1				
	(0)					(0)				

As of June 30, 2006, the average number of days in BACKLOG is: NDS- 28 days (Range: 17-43 days); ANDS -11 Days (Range: 1-26 days)

Au 30 juin 2006, le nombre moyen de jours 'arriéré était : PDN- 28 jours (Écart 17-43 jours); PADN – 11 jours (Écart: 1-26 jours)

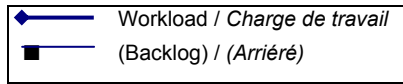
Review – Workload (Backlog) L'examen – charge de travail (arriéré)



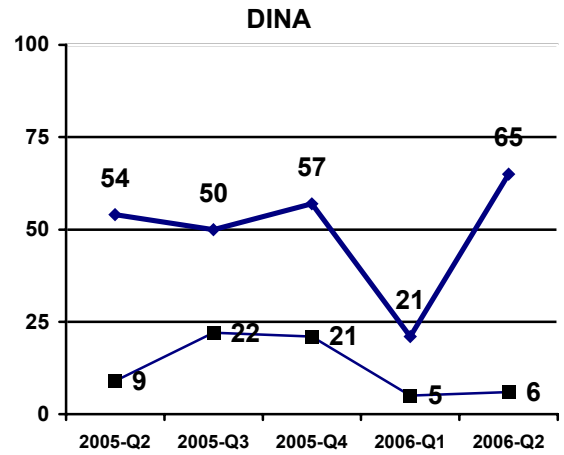
SNDS/SPDN					SANDS/SPADN					
2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2		2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2
90	89	92	87	97	Workload	6	5	12	16	13
(5)	(0)	(1)	(2)	(0)	(Backlog)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
					TOTAL					
1	3	2	1	1	Priority-Clin Only/ Priorité-Clin seulement					
(0)	(0)	(0)	(0)	(0)						
		1	1	1	Priority-Clin/C&M/ Priorité-Clin/&F					
		(0)	(0)	(0)						
			1		NOcc Clin Only/ Acc/Clin seulement					
			(0)							
				1	NOcc Clin/C&M / ACc Clin/C&F					
				(0)						
17	16	13	17	14	Clin/ C&M/ Clin/ C&F					
(1)	(0)	(0)	(1)	(0)						
63	66	67	61	71	Clin Only/ Clin seulement					
(2)	(0)	(0)	(0)	(0)						
5	1	4	4	4	Comp/C&M/ Comp/ C&F	3	3	9	9	6
(1)	(0)	(1)	(1)	(0)		(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
1	2	4	2	2	C&M/ Labelling/ C&F/ Etiquetage	3	2	3	7	7
(0)	(0)	(0)	(0)	(0)		(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
2				1	Labelling Only/ Etiquetage seulement					
(1)				(0)						
1	1	1			Rx-OTC-NI/ Rx à VL NI					
(0)	(0)	(0)								
				2	Rx-OTC-NNI/ Rx à VL NNI					
				(0)						

As of June 30, 2006, the average number of days in BACKLOG is: SNDS 0 days ; SANDS - 0 days
 Dès le 30 juin 2006, le nombre moyen de jours arriéré était SPDN – 0 jours; SPADN - 0 jours

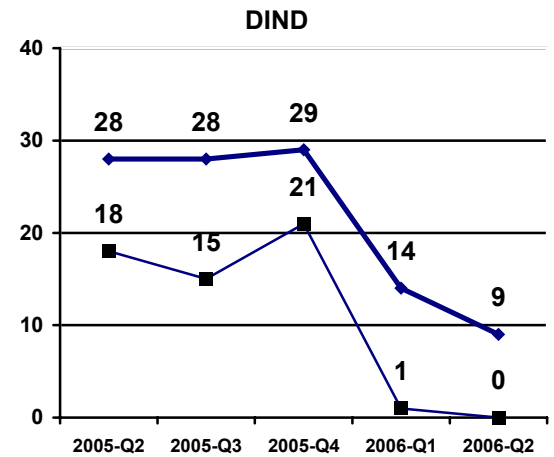
Screening – Workload (Backlog) L'examen préliminaire – charge de travail (arriéré)



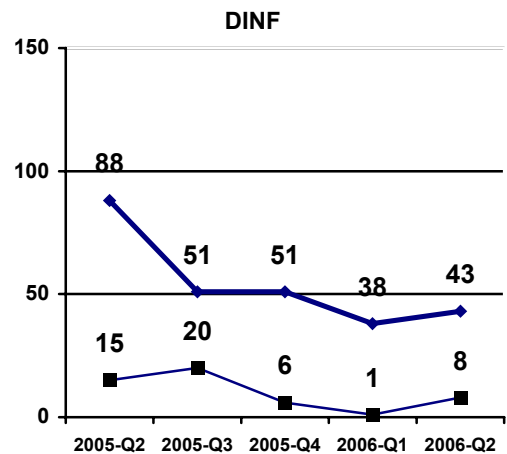
DINA	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2
TOTAL	54 (9)	50 (22)	57 (21)	21 (5)	65 (6)
Form/ Formule	40 (9)	42 (16)	29 (14)	10 (5)	43 (5)
Form & Supporting Data/ Formule+données justificatives	14 (0)	8 (6)	18 (7)	11 (0)	11 (0)
Labelling Standard/ Norme d'étiquetage					11 (1)





DIND	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2
TOTAL	28 (18)	28 (15)	29 (21)	14 (1)	9 (0)
Form/ Formule	15 (12)	15 (5)	17 (11)	8 (1)	4 (0)
Form & Supporting Data/ Formule+données justificatives	13 (6)	13 (10)	12 (10)	6 (0)	5 (0)



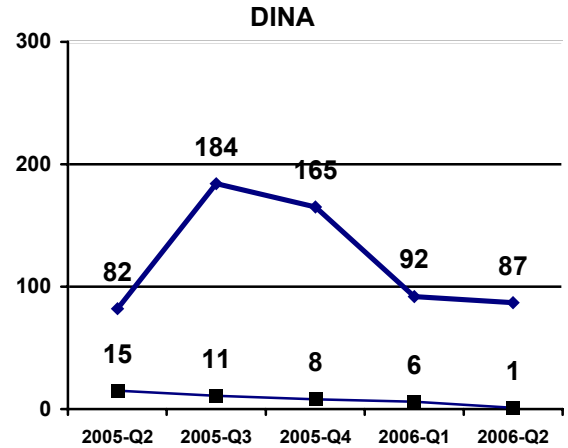
DINF	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2
TOTAL	88 (15)	51 (20)	51 (6)	38 (1)	43 (8)
Labelling Standard/ Norme d'étiquetage	88 (15)	51 (20)	53 (6)	38 (1)	43 (8)



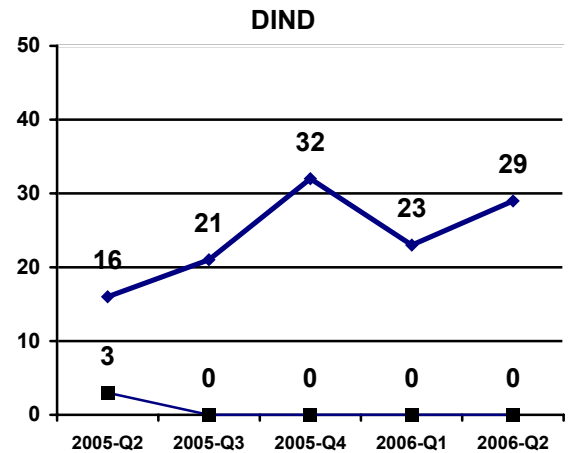
Review – Workload (Backlog) L'examen – charge de travail (arriéré)

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

DINA/DDIN	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2
TOTAL	82 (15)	184 (11)	165 (8)	92 (6)	87 (1)
Form/ Formule	62 (6)	153 (7)	135 (2)	63 (1)	61 (0)
Form & Supporting Data/ Formule+données justificatives	20 (9)	31 (4)	30 (6)	29 (5)	26 (1)



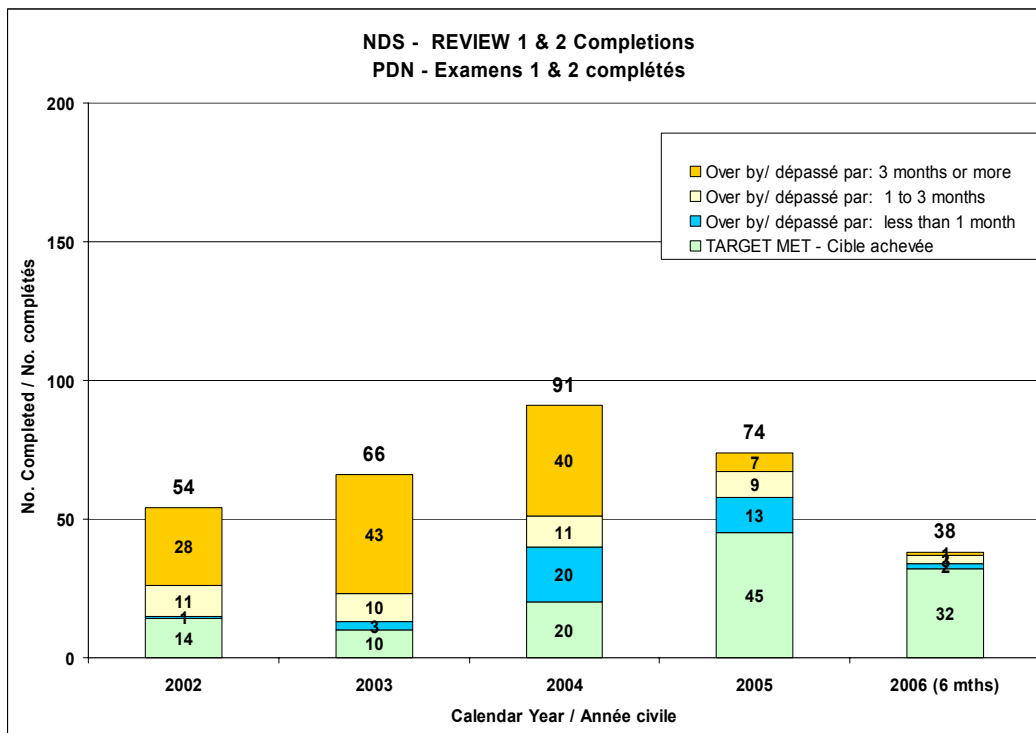
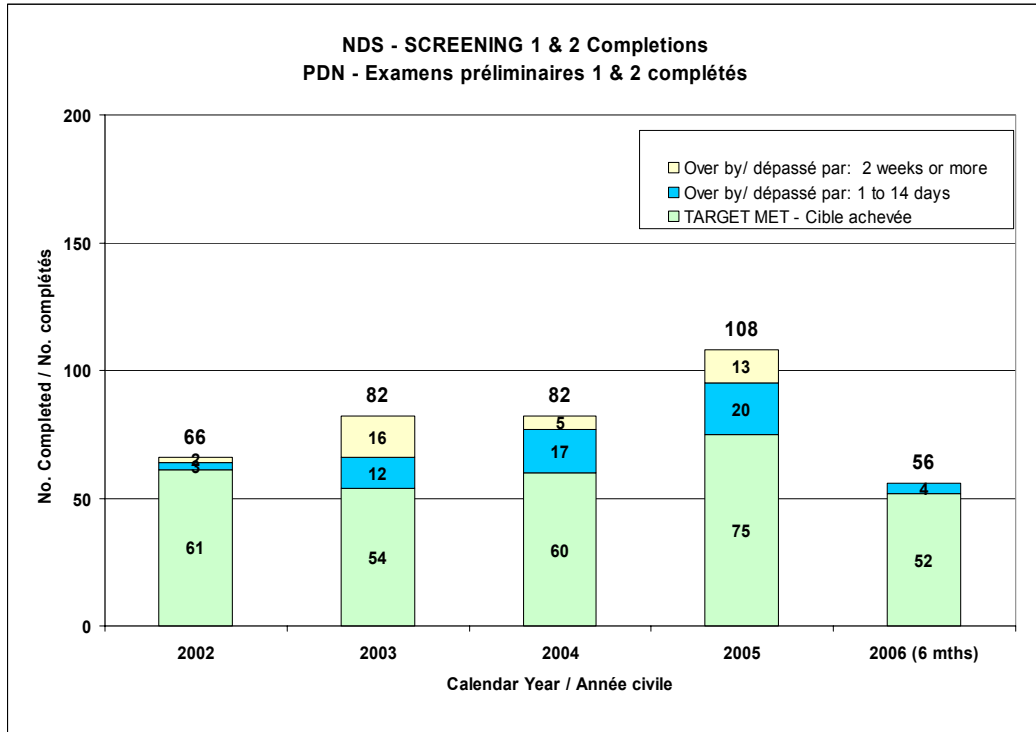
DIND	2005 Q2	2005 Q3	2005 Q4	2006 Q1	2006 Q2
TOTAL	16 (3)	21 (0)	32 (0)	23 (0)	29 (0)
Form/ Formule	7 (0)	12 (0)	14 (0)	11 (0)	16 (0)
Form & Supporting Data/ Formule+données justificatives	9 (3)	9 (0)	18 (0)	12 (0)	13 (0)



SECTION 4 – Performance

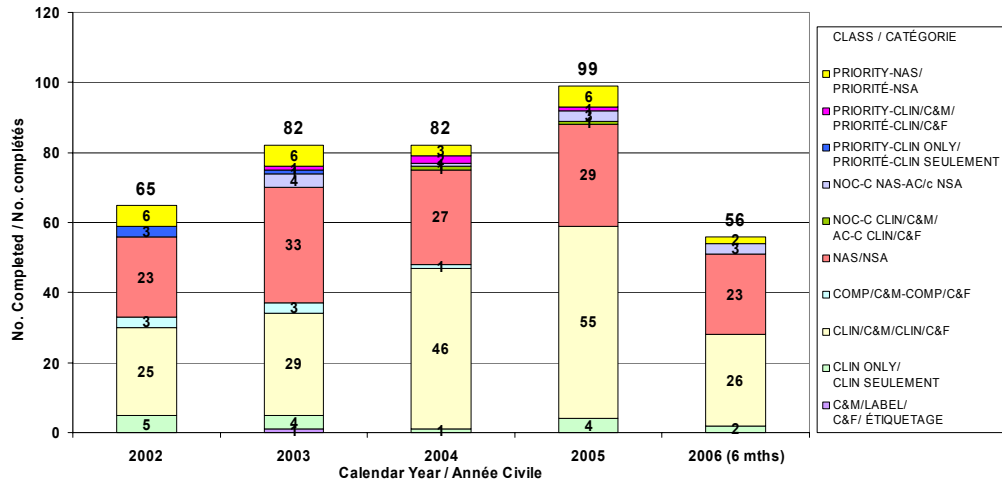
SECTION 4 – Rendement

NDS Performance vs Target – Summary PDN Rendement par rapport aux objectifs – sommaire 2002 – 2006 (6 m)



NDS Performance: SCREENING by Class* Rendement PDN : Examen préliminaire par catégorie* 2002 – 2006 (6 m)

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



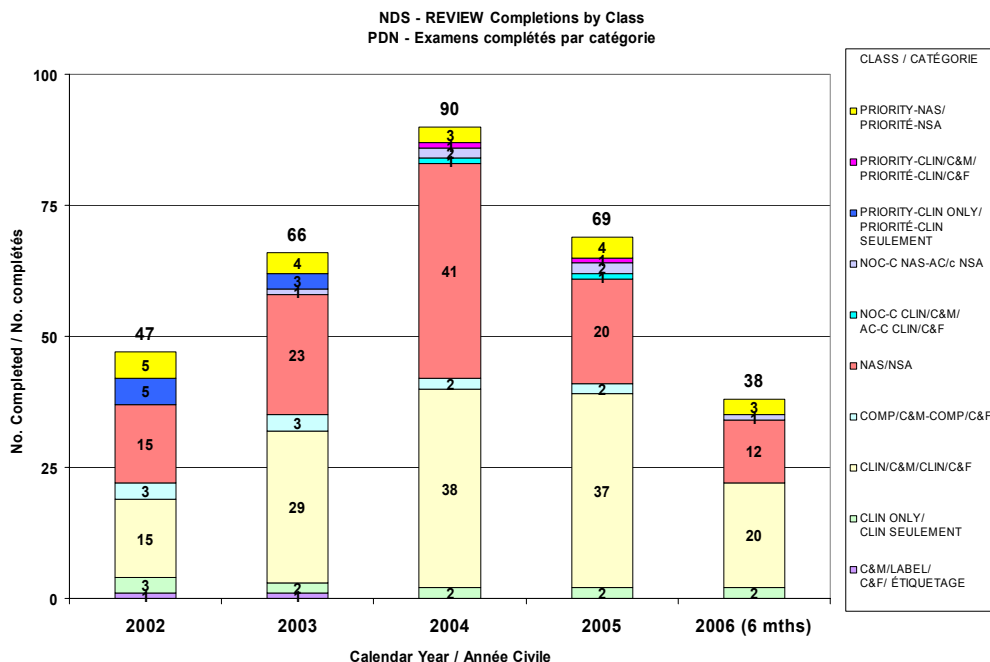
Class/ Catégorie Target (Screening 1&2) Objectifs (Examen préliminaire 1&2)	SCREENING 1/ EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1					SCREENING 2/ EXAMEN PRÉLIMINAIRE 2				
	2002	2003	2004	2005	2006 (6mths)	2002	2003	2004	2005	2006 (6mths)
Priority NAS Priorité NSA (25/25)	n= 5 Avg= 29 Min 3 Max 50	n= 6 Avg= 22 Min 6 Max 42	n= 3 Avg= 30 Min 13 Max 53	n= 6 Avg= 28 Mdn= 24	n= 1 Avg= 22 Mdn= 22	n= 1 Avg= 18				n= 1 Avg= 25 Mdn= 25
Priority Clin/C&M Priorité Clin/C&F (25/25)		n= 1 Avg= 29	n= 1 Avg= 38	n= 1 Avg= 7				n= 1 Avg= 9		
Priority Clin Only Priorité Clin seul. (25/25)	n= 3 Avg= 30 Min 8 Max 69	n= 1 Avg= 1								
NAS NSA (45/45)	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= 23 Avg= 41 Mdn= 43	n= 22 Avg= 42 Mdn= 43	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= 6 Avg= 25 Mdn= 23	n= 1 Avg= 42 Mdn= 42
NOC/c NAS AC/c NSA (25/25)		n= 4 Avg= 37 Min 20 Max 68	n= 1 Avg= 12	n= 3 Avg= 19 Mdn= 25	n= 3 Avg= 24 Mdn= 24					
NOC/c Clin/C&M AC/c Clin/C&F (25/25)			n= 1 Avg= 27	n= 1 Avg= 26						
Clin/C&M Clin/C&F (45/45)	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= 44 Avg= 52 Mdn= 44	n= 21 Avg= 39 Mdn= 44	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= 11 Avg= 40 Mdn= 42	n= 5 Avg= 30 Mdn= 34
Comp/C&M Comp/C&F (45/45)	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= 5 Avg= 24 Min 3 Max 69	n= 3 Avg= 71 Min 30 Max 123	n= 1 Avg= 43	n= 3 Avg= 44 Mdn= 44	n= 2 Avg= 16 Mdn= 16		n= 1 Avg= 76		n= 1 Avg= 22	
C&M Labelling C&F Étiquetage (45/45)		n= 1 Avg= 62								

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

SCREENING 1 Completions by Type TYPE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1 complétés ¹ (45 day target) (cible de 45 jours)	2002	2003	2004	2005	2006 (6mths)
Screening 1 of original information and material Examen préliminaire des renseignements et documents initiaux	n = 40 Avg = 33	n = 44 Avg = 45	n = 46 Avg = 43	n = 49 Avg = 47	n = 31 Avg = 38
Screening 1 of responses to Screening Deficiency Notice Examen préliminaire de réponses aux avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	n = 15 Avg = 13	n = 21 Avg = 21	n = 16 Avg = 26	n = 31 Avg = 43	n = 16 Avg = 39
Screening 1 of responses to Notice of Deficiency Examen préliminaire de réponses aux avis d'insuffisance	n = 1 Avg = 29	n = 3 Avg = 45	n = 1 Avg = 34	n = 1 Avg = 23	n = 2 Avg = 36

¹ This retrospective analysis was added in Q2-2006. Column totals for prior years may differ slightly from the table above as adjustments to submission data occasionally occur after screening (e.g. from type NDS to SNDS). Cette analyse rétrospective a été ajoutée au T2-2006. Les totaux des colonnes des années précédentes peuvent différer légèrement aux totaux du tableau ci haut car des ajustements aux données de présentations sont parfois faits après l'examen préliminaire.

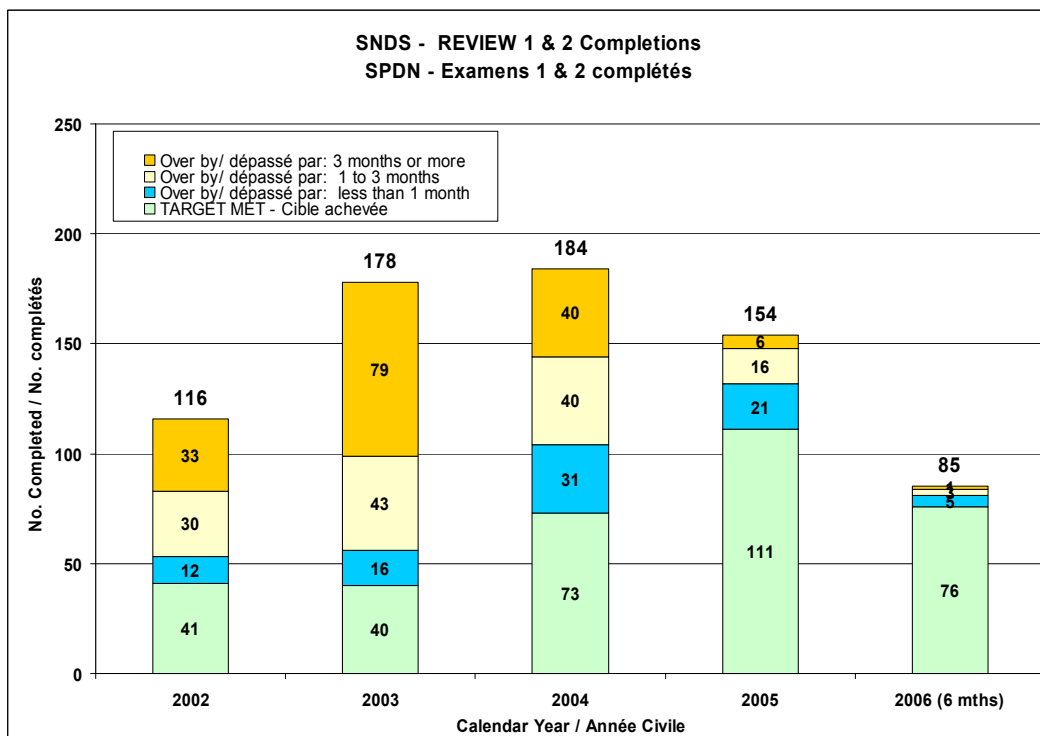
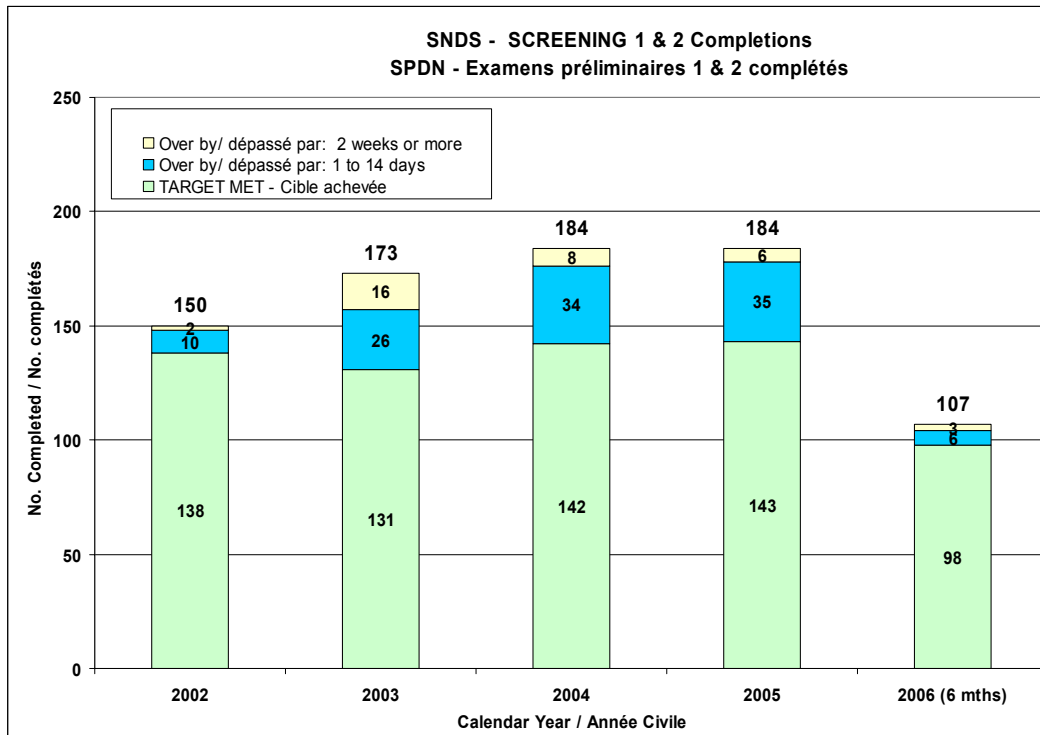
NDS Performance: REVIEW by Class* Rendement PDN: Examen par catégorie* 2002– 2006 (6 m)



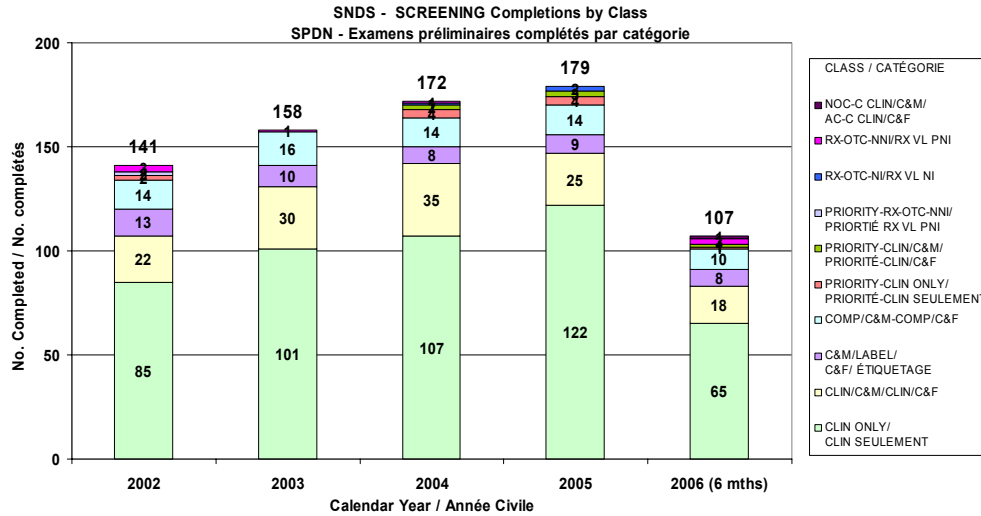
Class/ Catégorie Target (Review 1&2) Objectifs (Examen1&2)	REVIEW 1 / EXAMEN 1					REVIEW 2 / EXAMEN 2				
	2002	2003	2004	2005	2006 (6mths)	2002	2003	2004	2005	2006 (6mths)
Priority NAS Priorité NSA (180/90)	n= 4 Avg= 308 Min 246 Max 366	n= 4 Avg= 314 Min 232 Max 406	n= 3 Avg= 178 Min 170 Max 183	n= 3 Avg= 162 Mdn= 174	n= 3 Avg= 179 Mdn=179	n= 1 Avg= 180			n= 1 Avg= 288 Mdn=288	
Priority Clin/C&M Priorité Clin/C&F (180/90)			n= 1 Avg= 369	n= 1 Avg= 176 Mdn= 176						
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= 15 Avg= 454 Min 203 Max 1013	n= 22 Avg= 520 Min 70 Max 1083	n= 27 Avg= 367 Min 68 Max 847	n= 13 Avg= 333 Mdn= 300	n= 7 Avg= 226 Mdn= 278	n= 10 Avg= 248 Min 106 Max 465	n= 1 Avg= 275	n= 14 Avg= 337 Min 31 Max 1250	n= 7 Avg= 165 Mdn= 164	n= 5 Avg= 169 Mdn= 143
NOC/c NAS AC/c NSA (200/90)		n= 1 Avg= 220	n= 2 Avg= 316 Min 273 Max 358	n= 1 Avg= 144 Mdn=144	n= 1 Avg= 199 Mdn= 199					
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= 13 Avg= 403 Min 242 Max 537	n= 22 Avg= 552 Min 269 Max 815	n= 23 Avg= 407 Min 30 Max 957	n= 29 Avg= 299 Mdn= 297	n= 12 Avg= 254 Mdn= 299	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= 8 Avg= 146 Mdn= 144	n= 8 Avg= 146 Mdn= 147
Clin Only Clin seulement (180/150)	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= 2 Avg= 188 Mdn= 188		n= 1 Avg= 164		n=1 Avg= 167 Mdn=167	
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= 108			n= 1 Avg= 42 Mdn=42	
C&M Labelling/ C&F Étiquetage (180/150)	n= 1 Avg= 287	n= 1 Avg= 467								

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

SNDS Performance vs Target - Summary SPDN Rendement par rapport aux objectifs –sommaire 2002 – 2006 (6m)



SNDS Performance: SCREENING by Class* Rendement PDN: l'examen préliminaire par catégorie* 2002 – 2006 (6 m)



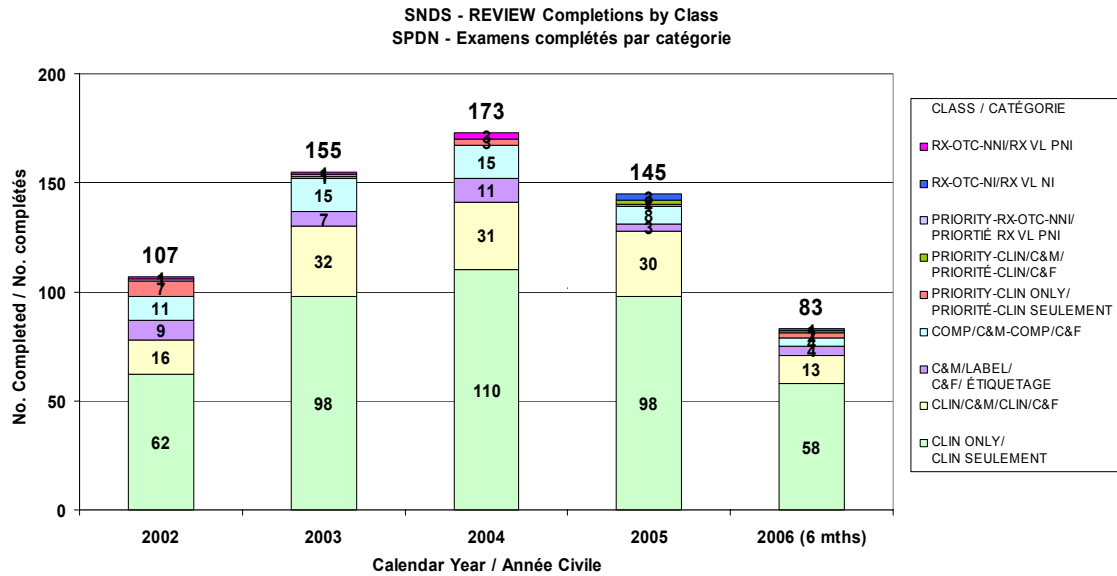
Class/ Catégorie Target (Screening 1&2) Objectifs (ex. pré. 1&2)	SCREENING 1 / EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1					SCREENING 2 / EXAMEN PRÉLIMINAIRE 2				
	2002	2003	2004	2005	2006 (6mths)	2002	2003	2004	2005	2006 (6mths)
Priority Clin Only/ Priorité Clin seulement (25/25)	n= 2 Avg= 38 Min 19 Max 56		n= 4 Avg= 18 Min 1 Max 28	n= 4 Avg= 23 Mdn= 23	n= 1 Avg= 7 Mdn= 7					
Priority Clin/ C&M Priorité Clin/C&F (25/25)			n= 2 Avg= 13 Min 1 Max 25	n= 2 Avg= 23 Mdn= 23	n= 1 Avg= 21 Mdn= 21				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									
NOC-C CLIN/C&M AC-c CLIN/C&F (25/25)					n= 1 Avg= 25 Mdn= 25					
Clin/C&M Clin/C&F (45/45)	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= 23 Avg= 42 Mdn= 43	n= 14 Avg= 42 Mdn= 43	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= 3 Avg= 30 Mdn= 35	n= 4 Avg= 36 Mdn= 42
Clin Only Clin seulement (45/45)	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= 106 Avg= 33 Mdn= 41	n= 61 Avg= 30 Mdn= 37	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= 16 Avg= 45 Mdn= 44	n= 4 Avg= 30 Mdn= 21
Comp/C&M Comp/C&F (45/45)	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= 8 Avg= 47 Mdn= 46	n= 10 Avg= 44 Mdn= 43	n= 1 Avg= 37	n= 2 Avg= 60 Min 49 Max 70	n= 1 Avg= 15	n= 5 Avg= 41 Mdn= 40	
C&M Labelling/ C&F Étiquetage (45/45)	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= 9 Avg= 42 Mdn= 45	n= 7 Avg= 43 Mdn= 45	n= 2 Avg= 15 Min 9 Max 20	n= 1 Avg= 9	n= 2 Avg= 26 Min 7 Max 44		n= 1 Avg= 40 Mdn= 40
Rx to OTC-New Ind Rx à VL ni (45/45)			n= 1 Avg= 42						n= 2 Avg= 43 Mdn= 43	
Rx to OTC-No New Ind Rx à VL pni (45/45)	n= 2 Avg= 21 Min 13 Max 28		n= 1 Avg= 27		n= 3 Avg= 39 Mdn= 41	n= 1 Avg= 34	n= 1 Avg= 17			

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

SCREENING 1 Completions by Type TYPE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1 complétés ¹ (45 day target) (cible de 45 jours)	2002	2003	2004	2005	2006 (6mths)
Screening 1 of original information and material Examen préliminaire des renseignements et documents initiaux	n = 112 Avg = 22	n = 119 Avg = 36	n = 123 Avg = 37	n = 123 Avg = 36	n = 82 Avg = 34
Screening 1 of responses to Screening Deficiency Notice Examen préliminaire de réponses aux avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	n = 14 Avg = 18	n = 19 Avg = 20	n = 20 Avg = 29	n = 29 Avg = 33	n = 14 Avg = 37
Screening 1 of responses to Notice of Deficiency Examen préliminaire de réponses aux avis d'insuffisance	n = 1 Avg = 12	n = 1 Avg = 60	n = 1 Avg = 20	n = 0	n = 2 Avg = 31

¹ This retrospective analysis was added in Q2-2006. Column totals for prior years may differ slightly from the table above as adjustments to submission data occasionally occur after screening (e.g. from type NDS to SNDS). Cette analyse rétrospective a été ajoutée au T2-2006. Les totaux des colonnes des années précédentes peuvent différer légèrement aux totaux du tableau ci haut car des ajustements aux données de présentations sont parfois faits après l'examen préliminaire.

SNDS Performance: REVIEW by Class - Page 1 of 2*
Rendement SPDN: Examen par catégorie – page1 of 2*
2002 – 2006 (6 m)



Class/ Catégorie Target (Review 1) Objectifs (Examen 1)	REVIEW 1 / EXAMEN 1				
	2002	2003	2004	2005	2006 (6mths)
Priority Clin Only Priorité Clin seulement (180)	n = 6 Avg = 203 Min152 Max296	n=1 Avg=125	n = 3 Avg = 155 Min135 Max176	n= 1 Avg= 151 Mdn= 151	n= 2 Avg= 170 Mdn= 170
Priority Clin/C&M Priorité Clin/C&F (180)				n= 1 Avg= 108 Mdn=108	n= 1 Avg= 84 Mdn= 84
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 = 14 Avg = 429 Min226 Max875	n = 29 Avg = 447 Min33 Max870	n = 23 Avg = 359 Min113 Max596	n= 25 Avg= 275 Mdn= 295	n= 10 Avg= 292 Mdn= 295
Clin Only Clin seulement (300)	n = 50 Avg = 328 Min26 Max649	n = 89 Avg = 374 Min8 Max888	n = 93 Avg = 311 Min22 Max658	n= 81 Avg= 263 Mdn= 284	n= 50 Avg= 258 Mdn= 289
Comp/C&M Comp/C&F (180)	n = 8 Avg = 301 Min258 Max372	n = 13 Avg = 352 Min152 Max504	n = 14 Avg = 222 Min167 Max290	n= 3 Avg= 219 Mdn= 209	n= 3 Avg= 280 Mdn= 259
C&M Labelling/ C&F Étiquetage (180)	n = 9 Avg = 195 Min74 Max263	n = 5 Avg = 269 Min120 Max375	n = 9 Avg = 191 Min130 Max374	n= 3 Avg= 137 Mdn= 168	n= 4 Avg= 176 Mdn= 178
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 = 1 Avg = 203	n=1 Avg=216	n=1 Avg=317		

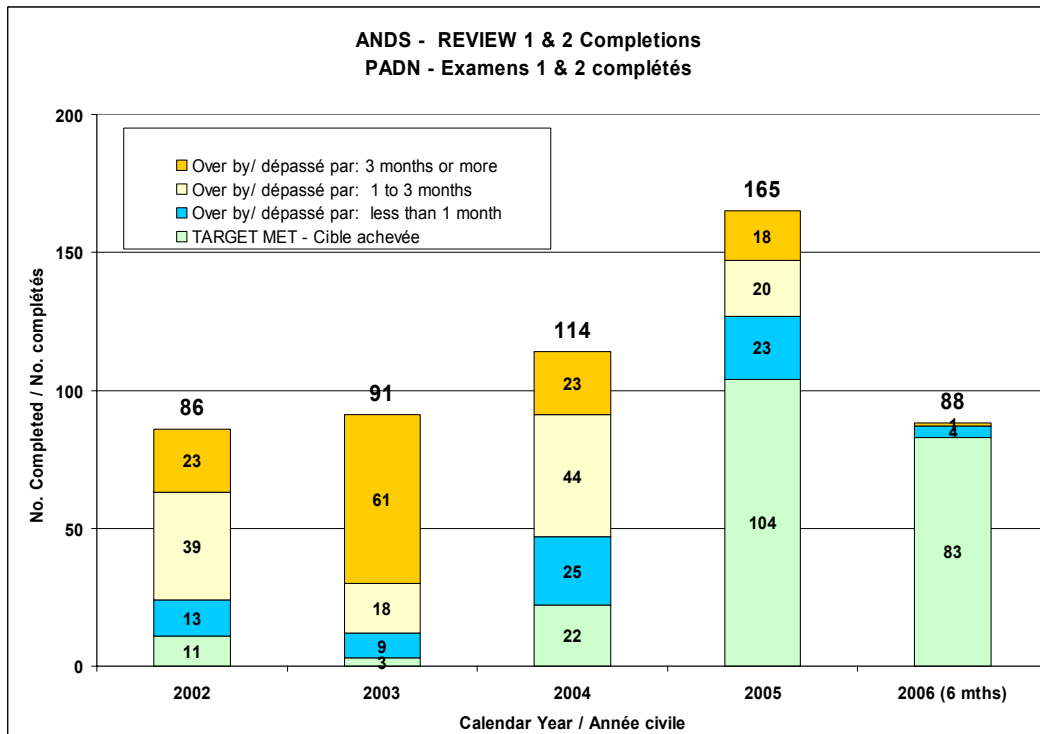
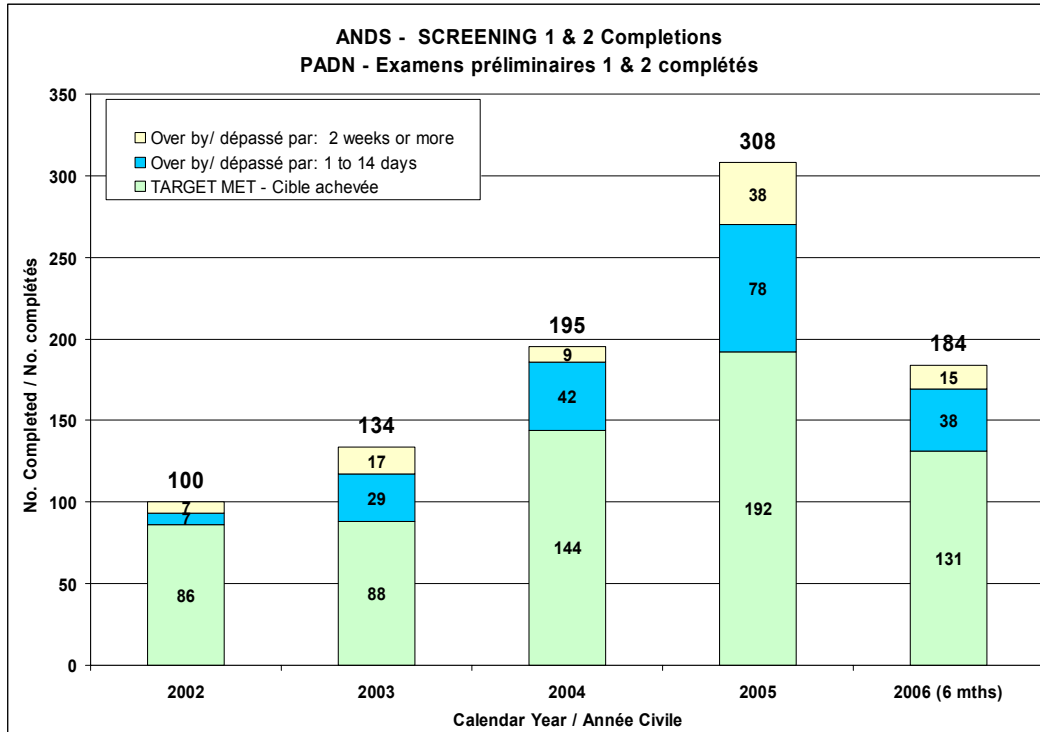
*Excludes "Labelling Only" and "Review -QN" /**Étiquetage seulement" et Examen-AA sont exclus

SNDS Performance: REVIEW by Class - Page 2 of 2*
Rendement SPDN: Examen par catégorie – page 2 of 2*
2002 – 2006 (6 m)

Class/ <i>Catégorie</i> Target (Review 2) <i>Objectifs (Examen 2)</i>	REVIEW 2 / EXAMEN 2				
	2002	2003	2004	2005	2006 (6mths)
Priority Clin Only/ <i>Priorité Clin seulement</i> (90)	n= 1 Avg= 382				
Priority Clin/C&M <i>Priorité Clin/C&F</i> (90)				n= 1 Avg= 44 Mdn=44	
Clin/C&M <i>Clin/C&F</i> (150)	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= 5 Avg= 158 Mdn= 149	n= 3 Avg= 143 Mdn= 145
Clin Only <i>Clin seulement</i> (150)	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= 17 Avg= 147 Mdn= 140	n= 8 Avg= 121 Mdn= 129
Comp/C&M <i>Comp/C&F</i> (150)	n= 3 Avg= 224 Min 188 Max 243	n= 2 Avg= 247 Min 185 Max 308	n= 1 Avg= 197	n= 5 Avg= 165 Mdn= 161	n= 1 Avg= 146 Mdn= 146
C&M Labelling/ <i>C&F Étiquetage</i> (150)		n= 2 Avg= 345 Min 253 Max 436	n= 2 Avg= 138 Min 130 Max 146		
Rx-OTC-New Indication <i>Rx à VL ni</i> (150)				n=1 Avg= 149 Mdn=149	n= 1 Avg= 142 Mdn= 142
Rx-OTC-NNI <i>Rx à VL pni</i> (150)			n= 2 Avg= 346 Min 298 Max 393		

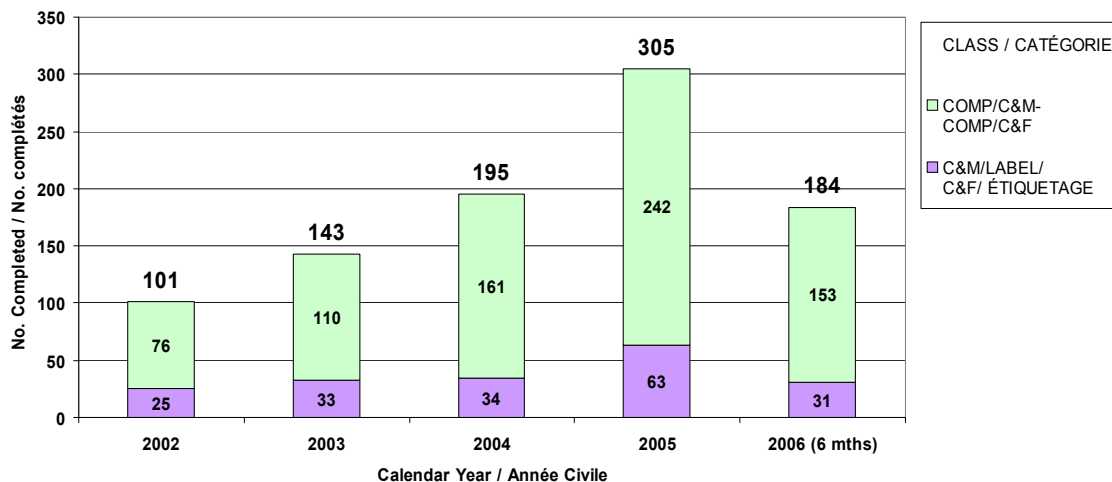
*Excludes "Labelling Only" and "Review -QN" /**"Étiquetage seulement" et Examen-AA sont exclus

ANDS Performance vs Target - Summary PADN Rendement par rapport aux objectifs – sommaire 2002 – 2006 (6m)



ANDS Performance: SCREENING by Class* Rendement PADN: l'examen préliminaire par catégories* 2002 – 2006 (6 m)

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



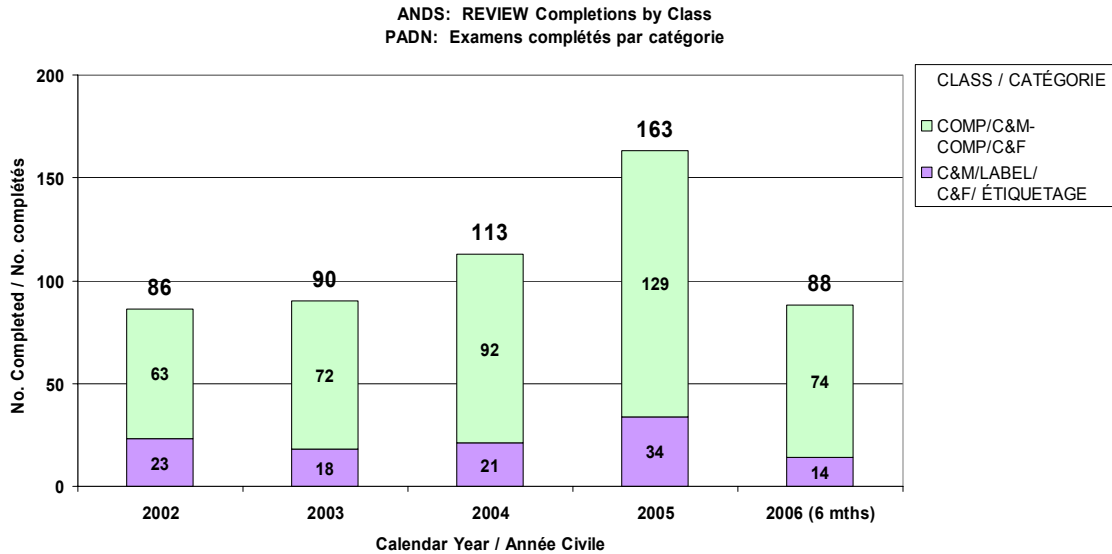
Class/ Catégorie Target (Screening 1&2) Objectifs (examen préliminaire1&2)	SCREENING 1 / EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1					SCREENING 2 / EXAMEN PRÉLIMINAIRE 2				
	2002	2003	2004	2005	2006 (6mths)	2002	2003	2004	2005	2006 (6mths)
Comp/C&M Comp/C&F (45/45)	n= 58 Avg= 39 Min 1 Max 279	n= 90 Avg= 43 Min 2 Max 91	n= 140 Avg= 38 Min 3 Max 65	n= 199 Avg= 45 Mdn= 44	n= 119 Avg= 45 Mdn= 44	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= 43 Avg= 35 Mdn= 41	n= 34 Avg= 28 Mdn= 27
C&M Labelling/ C&F Étiquetage (45/45)	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= 60 Avg= 47 Mdn= 45	n= 23 Avg= 40 Mdn= 36	n= 5 Avg= 14 Min 4 Max 26	n= 6 Avg= 51 Min 27 Max 75	n= 3 Avg= 25 Min 9 Max 38	n= 3 Avg= 70 Mdn= 77	n= 8 Avg= 31 Mdn= 33

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

SCREENING 1 COMPLETIONS BY TYPE ¹ TYPE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1 complétés ¹ (45 day target) (cible de 45 jours)	2002	2003	2004	2005	2006 (6mths)
Screening 1 of original information and material Examen préliminaire des renseignements et documents initiaux	n = 62 Avg = 39	n = 80 Avg = 45	n = 97 Avg = 43	n = 145 Avg = 50	n = 71 Avg = 44
Screening 1 of responses to Screening Deficiency Notice Examen préliminaire de réponses aux avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	n = 14 Avg = 14	n = 37 Avg = 37	n = 70 Avg = 32	n = 110 Avg = 39	n = 67 Avg = 42
Screening 1 of responses to Notice of Deficiency Examen préliminaire de réponses aux avis d'insuffisance	n = 1 Avg = 100	n = 0	n = 0	n = 4 Avg = 29	n = 4 Avg = 56

¹ This retrospective analysis was added in Q2-2006. Column totals for prior years may differ slightly from the table above as adjustments to submission data occasionally occur after screening (e.g. from type ANDS to SANDS). Cette analyse rétrospective a été ajoutée au T2 -2006. Les totaux des colonnes des années précédentes peuvent différer légèrement aux totaux du tableau ci haut car des ajustements aux données de présentations sont parfois faits après l'examen préliminaire.

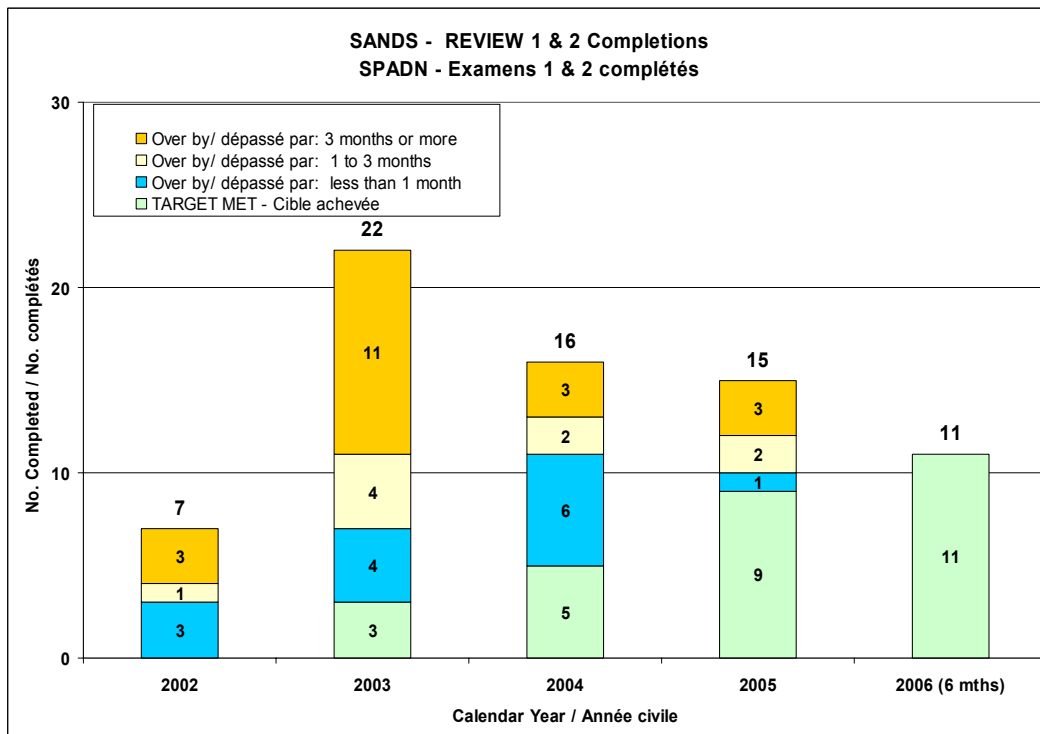
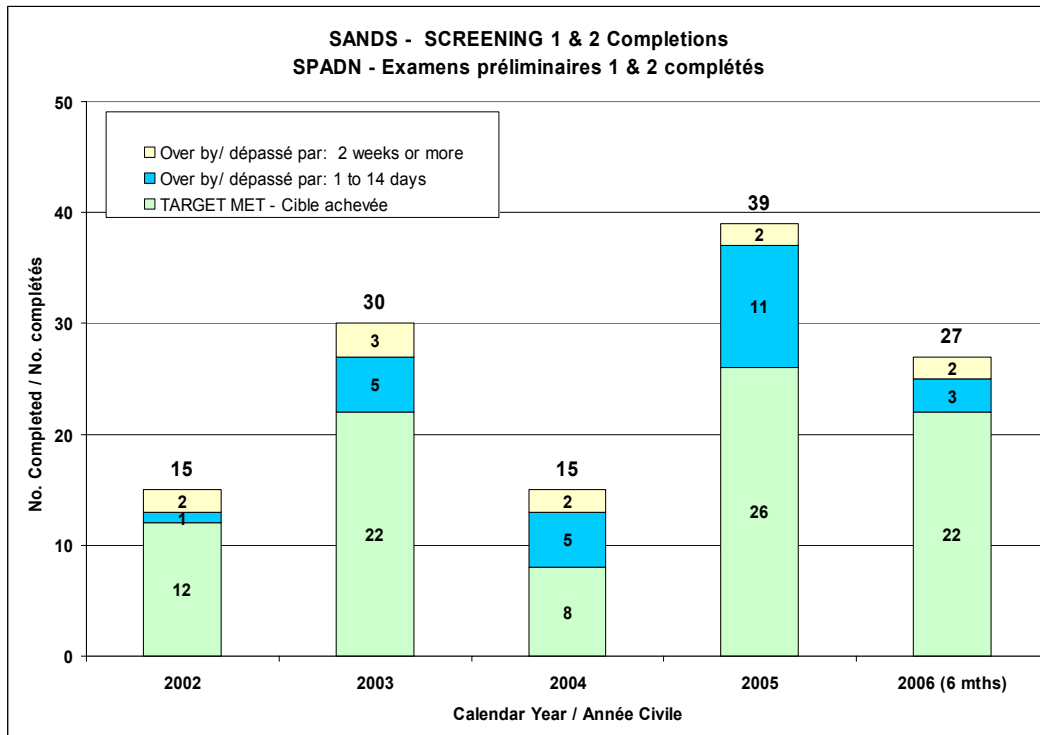
ANDS Performance: REVIEW by Class* Rendement PADN: Examen par catégorie* 2002 – 2006 (6m)



Class/ Catégorie Target (Review 1&2) Objectifs (ex.. 1&2)	REVIEW 1/ EXAMEN 1					REVIEW 2/ EXAMEN 2				
	2002	2003	2004	2005	2006 (6mths)	2002	2003	2004	2005	2006 (6mths)
C&M Labelling/ C&F Étiquetage (180/150)	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= 30 Avg= 224 Mdn= 178	n= 13 Avg= 163 Mdn= 175	n= 12 Avg= 203 Min 154 Max 294	n= 1 Avg= 175	n= 7 Avg= 180 Min 126 Max 243	n= 4 Avg= 160 Mdn= 150	n= 1 Avg= 52 Mdn= 52
Comp/C&M Comp/C& (180/150)	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= 100 Avg= 186 Mdn= 179	n= 44 Avg= 169 Mdn= 178	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= 29 Avg=177 Mdn= 150	n= 30 Avg= 143 Mdn= 147

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

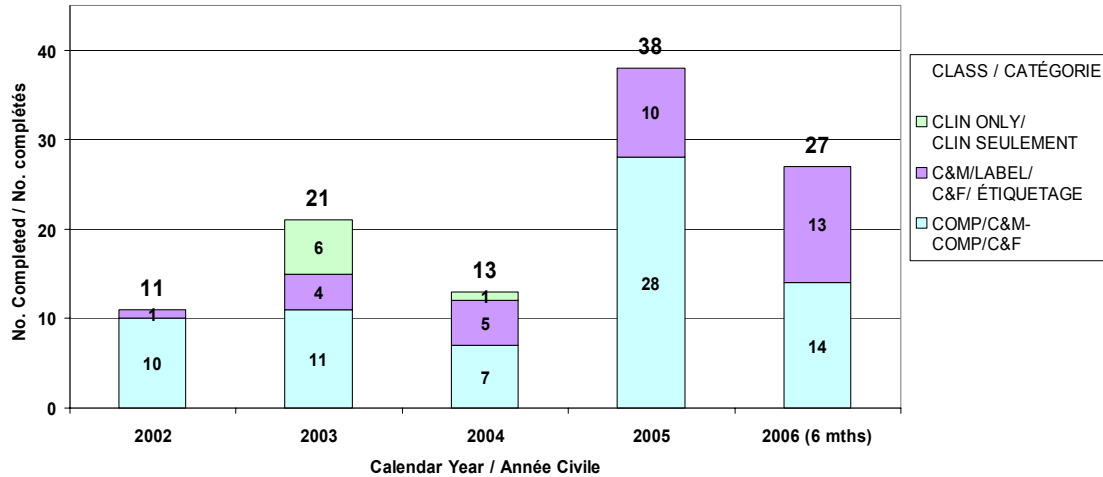
SANDS Performance vs Target - Summary SPADN Rendement par rapport aux objectifs - sommaire 2002 – 2006 (6 m)



SANDS Performance: SCREENING by Class* Rendement SPADN: l'examen préliminaire par catégorie *

2002 – 2006 (6 m)

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



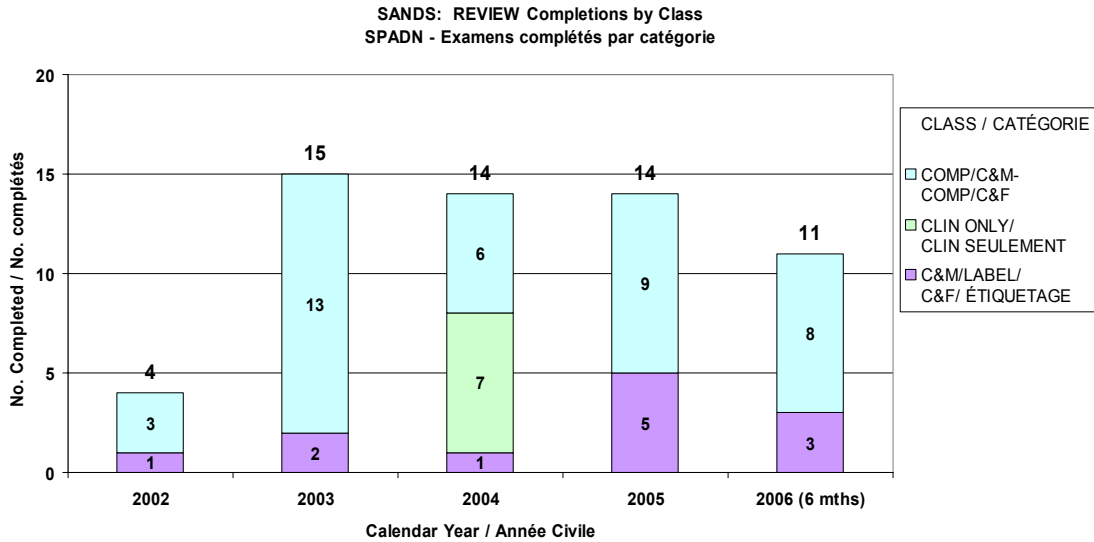
Class/ Catégorie Target (Screening 1&2) Objectifs (examen préliminaire 1&2)	SCREENING 1 / EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1					SCREENING 2 / EXAMEN PRÉLIMINAIRE 2				
	2002	2003	2004	2005	2006 (6mths)	2002	2003	2004	2005	2006 (6mths)
Comp/C&M Comp/C&F (45/45)	n= 10 Avg= 37 Min 8 Max 61	n= 10 Avg= 38 Min 8 Max 77	n= 7 Avg= 53 Min 24 Max 78	n= 24 Avg= 44 Mdn= 45	n= 13 Avg= 44 Mdn= 44		n= 1 Avg= 38		n= 4 Avg= 35 Mdn= 42	n= 1 Avg= 12 Mdn= 12
C&M Labelling/ C&F Étiquetage (45/45)		n= 4 Avg= 34 Min 21 Max 50	n= 5 Avg= 31 Min 10 Max 47	n= 9 Avg= 43 Mdn= 43	n= 12 Avg= 40 Mdn= 43	n= 1 Avg= 23			n= 1 Avg= 44 Mdn= 44	n= 1 Avg= 10 Mdn= 10
Clin Only Clin seulement (45/45)		n= 6 Avg= 14 Min 1 Max 18						n= 1 Avg= 42		

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

SCREENING 1 COMPLETIONS BY TYPE ¹ (45 day target) TYPE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1 complétés ¹ (cible de 45 jours)	2002	2003	2004	2005	2006 (6mths)
Screening 1 of original information and material Examen préliminaire des renseignements et documents initiaux	n = 9 Avg = 40	n = 15 Avg = 47	n = 11 Avg = 49	n = 18 Avg = 49	n = 14 Avg = 47
Screening 1 of responses to screening deficiency notice Examen préliminaire de réponses aux avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	n = 1 Avg = 8	n = 6 Avg = 38	n = 6 Avg = 31	n = 15 Avg = 37	n = 11 Avg = 36
Screening 1 of responses to Notice of Deficiency Examen préliminaire de réponses aux avis d'insuffisance	n = 0	n = 1 Avg = 77	n = 0	n = 0	n = 0

¹ This retrospective analysis was added in Q2-2006. Column totals for prior years may differ slightly from the table above as adjustments to submission data occasionally occur after screening (e.g. from type ANDS to SANDS). Cette analyse rétrospective a été ajoutée au T2 -2006. Les totaux des colonnes des années précédentes peuvent différer légèrement aux totaux du tableau ci haut car des ajustements aux données de présentations sont parfois faits après l'examen préliminaire.

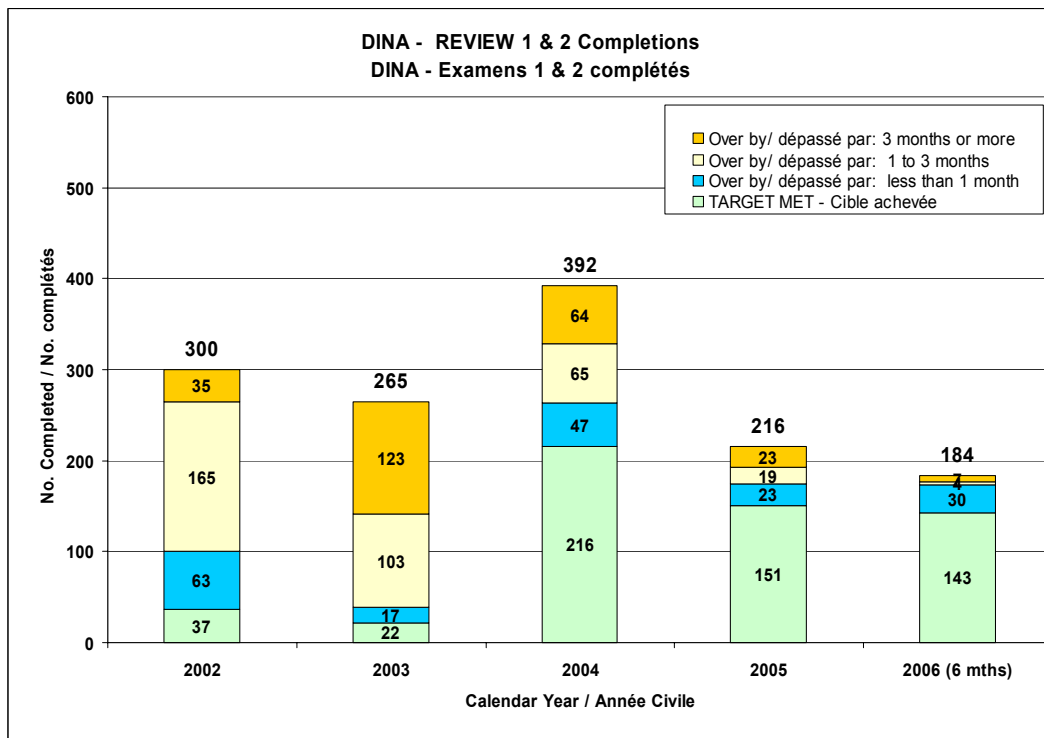
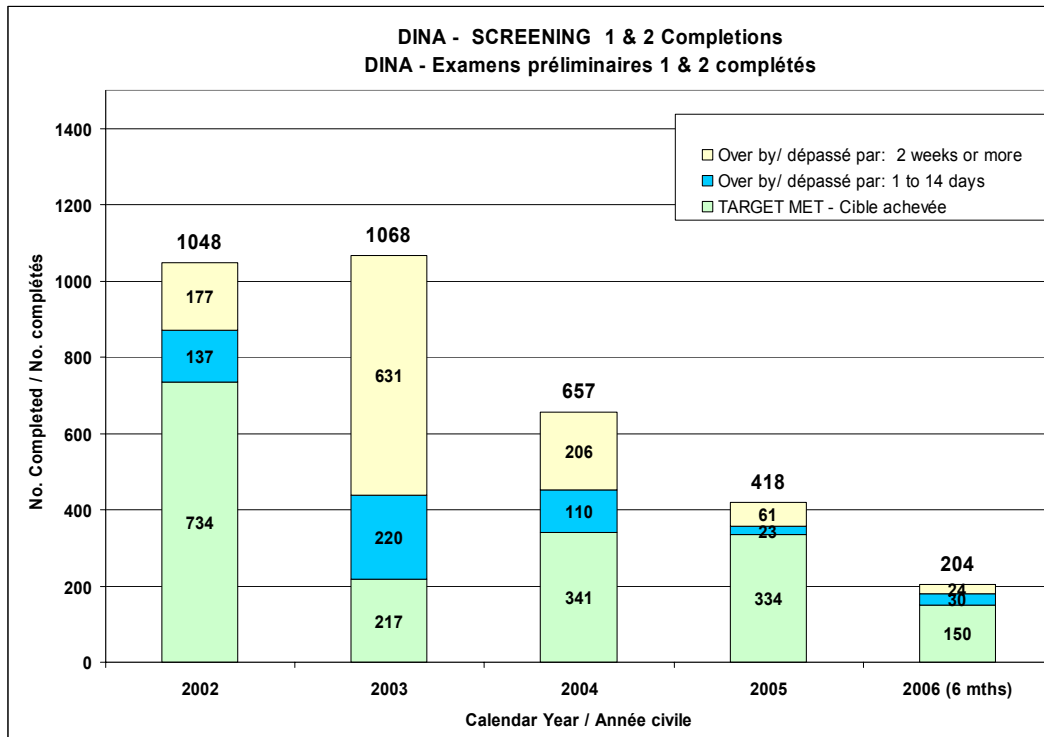
SANDS Performance: REVIEW by Class* **Rendement SPADN : Examen par catégorie*** **2002 – 2006 (6 m)**



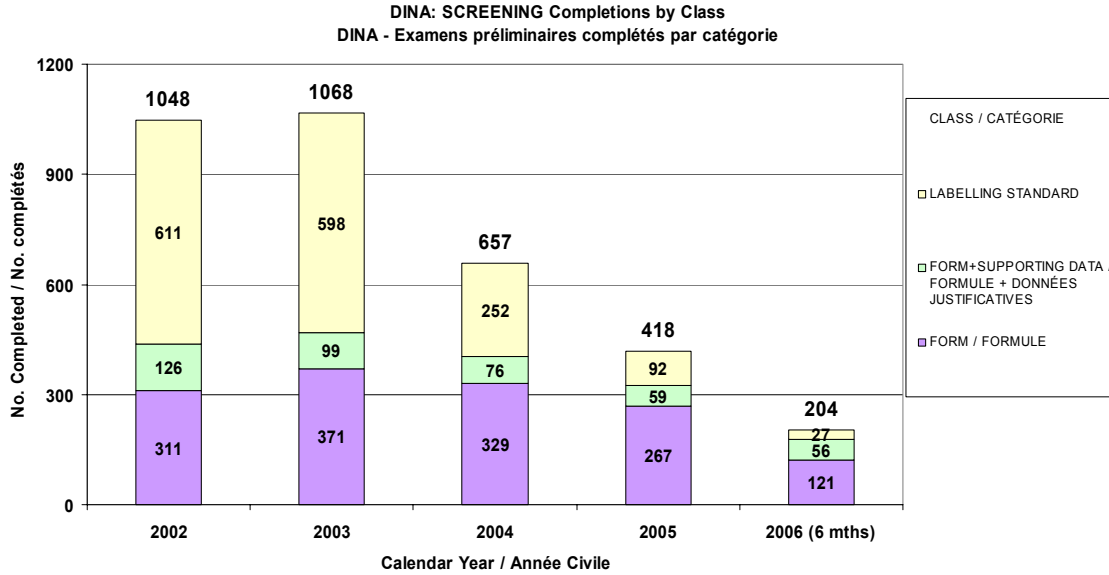
Class/ Catégorie Target (Review 1&2) Objectifs (ex.. 1&2)	REVIEW I/ EXAMEN 1					REVIEW 2/ EXAMEN 2				
	2002	2003	2004	2005	2006 (6mths)	2002	2003	2004	2005	2006 (6mths)
Comp/C&M Comp/C&F (180/150)	n= 3 Avg= 305 Min 272 Max 364	n= 11 Avg= 328 Min 206 Max 527	n= 6 Avg= 227 Min 81 Max 324	n=6 Avg= 226 Mdn= 198	n= 7 Avg= 176 Mdn= 178		n= 2 Avg= 219 Min 167 Max 271		n= 3 Avg= 143 Mdn= 150	n= 1 Avg= 148 Mdn= 148
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= 1 Avg= 222	n= 1 Avg= 164	n= 5 Avg= 237 Mdn= 179	n= 2 Avg= 136 Mdn= 136	n= 1 Avg= 297	n= 1 Avg= 348			n= 1 Avg= 118 Mdn= 118

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

DINA Performance vs Target - Summary DINA Rendement par rapport aux objectifs - sommaire 2002 - 2006 (6m)

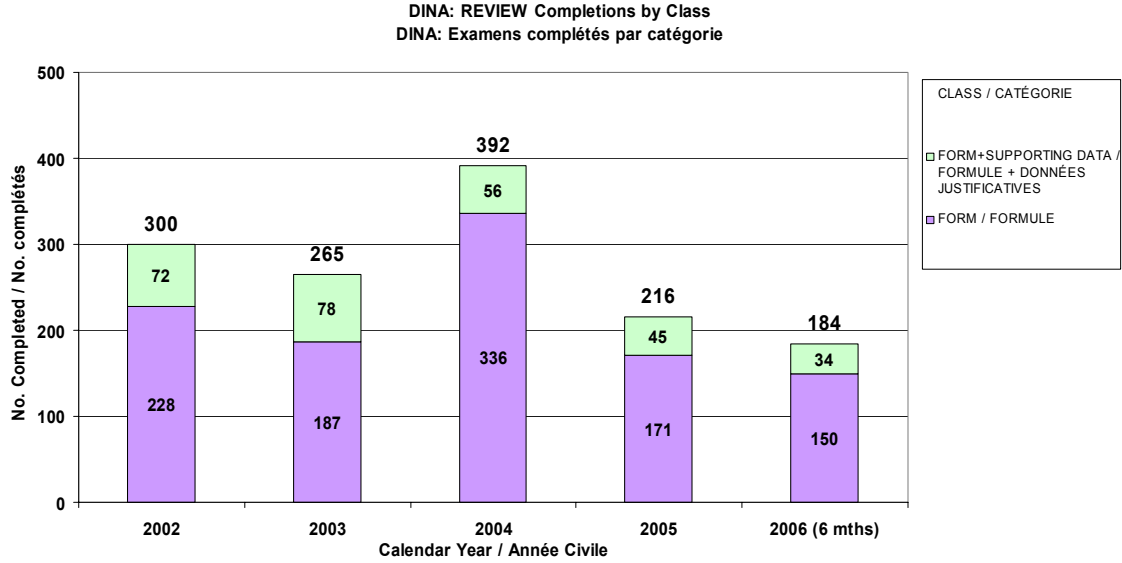


DINA Performance: Screening by Class Rendement DINA : Examen préliminaire par catégorie 2002 – 2006 (6m)



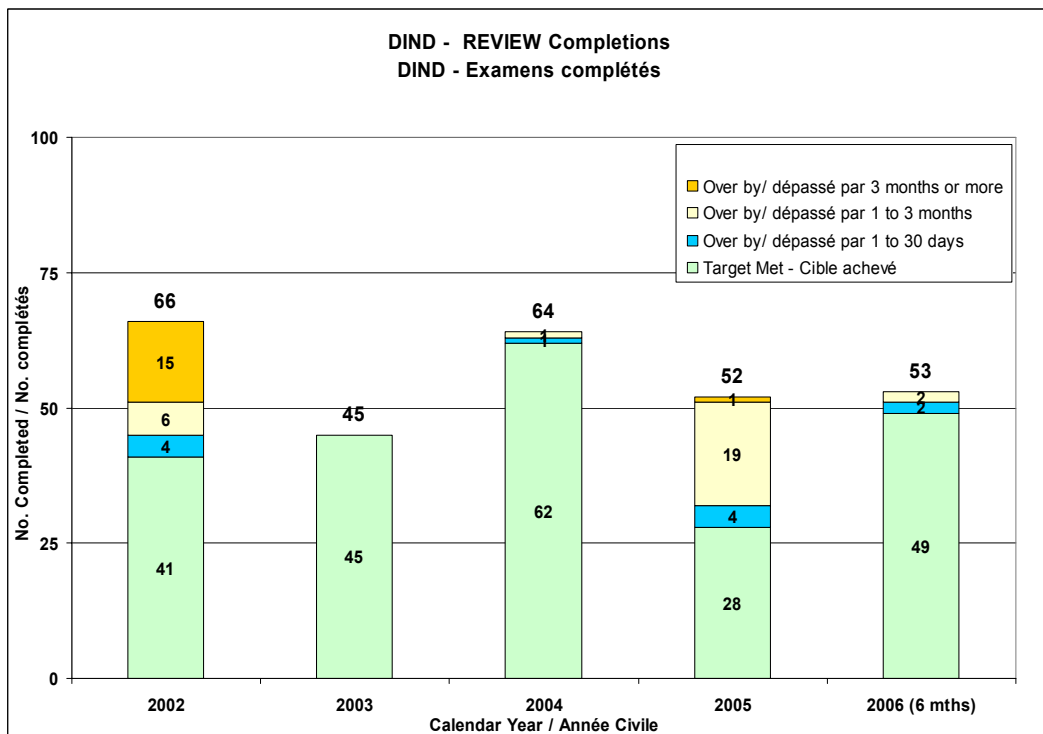
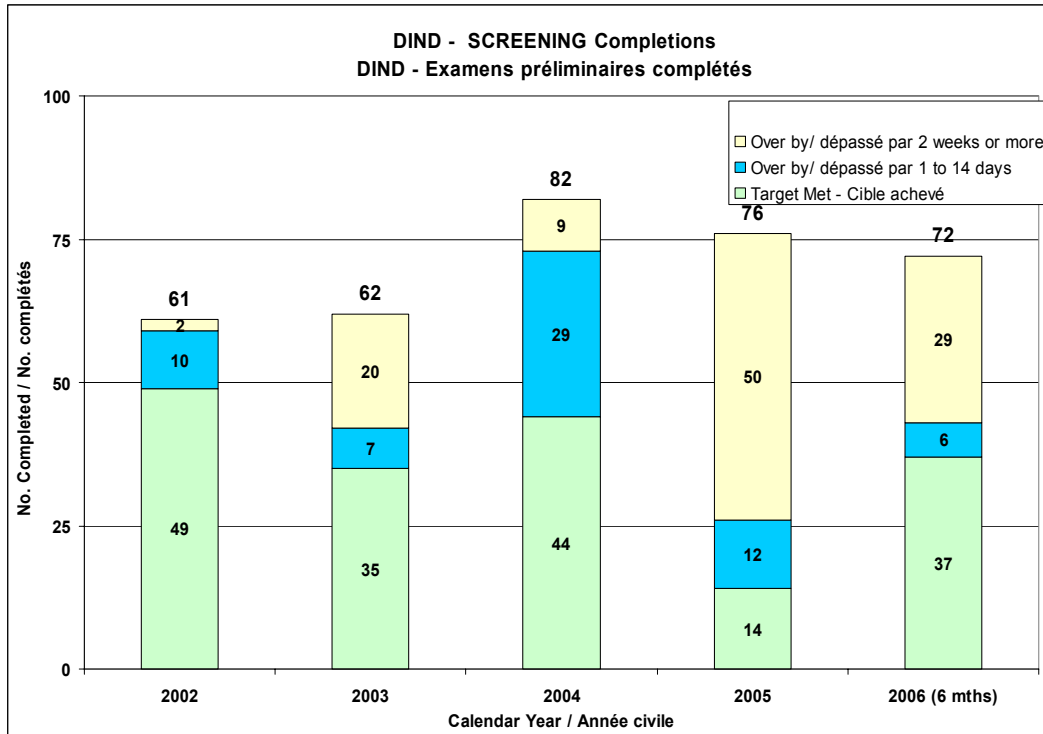
Class/ Catégorie Target (Screening 1&2) Objectifs (examen préliminaire 1&2)	SCREENING 1/ L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1					SCREENING 2/ L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 2				
	2002	2003	2004	2005	2006 (6mths)	2002	2003	2004	2005	2006 (6mths)
Form Formule (45/45)	n= 288 Avg= 28	n= 363 Avg= 56	n= 317 * Avg= 43	n= 257 Avg= 28 Mdn= 20	n= 117 Avg= 40 Mdn= 38	n= 24 Avg= 23	n= 6 Avg= 40	n= 12* Avg=24	n= 10 Avg= 14 Mdn= 15	n= 4 Avg= 1 Mdn= 1
Form & Supporting Data Formule et données justificatives (45/45)	n= 101 Avg=113	n= 95 Avg= 63	n= 66* Avg= 67	n= 53 Avg= 45 Mdn= 43	n= 50 Avg= 61 Mdn= 45	n= 29 Avg= 58	n= 1 Avg= 68	n= 10* Avg= 51	n= 6 Avg= 40 Mdn= 26	n= 6 Avg= 37 Mdn= 40
Labelling Standard Norme d'étiquetage (7)	n= 611 Avg=37	n= 598 Avg= 76	n= 252 Avg= 63	n= 92 Avg= 42 Mdn= 35	n= 27 Avg= 36 Mdn= 40					

DINA Performance: REVIEW by Class Performance DINA: Examen par catégorie 2002 – 2006 (6m)

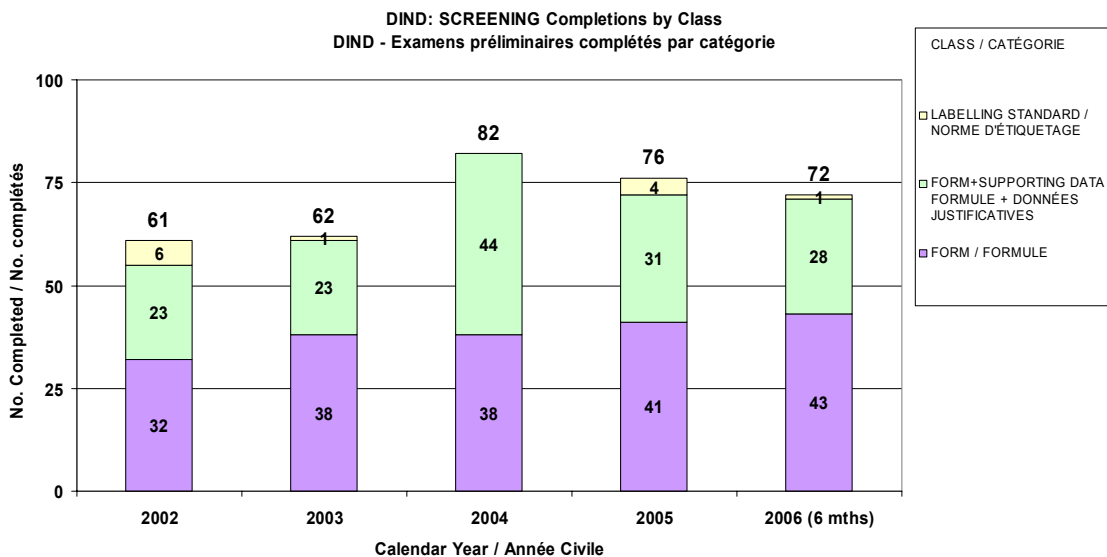


Class/ Catégorie Target (Review 1&2) Objectifs (examen 1&2)	REVIEW 1 / EXAMEN 1					REVIEW 2/ EXAMEN 2				
	2002	2003	2004	2005	2006 (6mths)	2002	2003	2004	2005	2006 (6mths)
Form Formule (180/120)	n= 210 Avg= 227	n= 173 Avg= 269	n= 327 Avg= 183	n= 162 Avg= 174 Mdn= 164	n= 144 Avg= 163 Mdn= 174	n= 19 Avg= 158	n= 13 Avg= 172	n= 9 Avg= 161	n= 9 Avg= 107 Mdn= 112	n= 6 Avg= 51 Mdn= 51
Form & Supporting Data Form et données justificatives (210/150)	n= 53 Avg= 261	n= 64 Avg= 399	n= 53 Avg= 289	n= 41 Avg= 281 Mdn= 273	n= 31 Avg= 189 Mdn= 209	n= 19 Avg= 178	n= 13 Avg= 326	n= 3 Avg= 196	n= 4 Avg= 168 Mdn= 133	n= 3 Avg= 162 Mdn= 157

DIND Performance vs Target – Summary DIND Rendement par rapport aux objectifs – sommaire 2002- 2006 (6m)

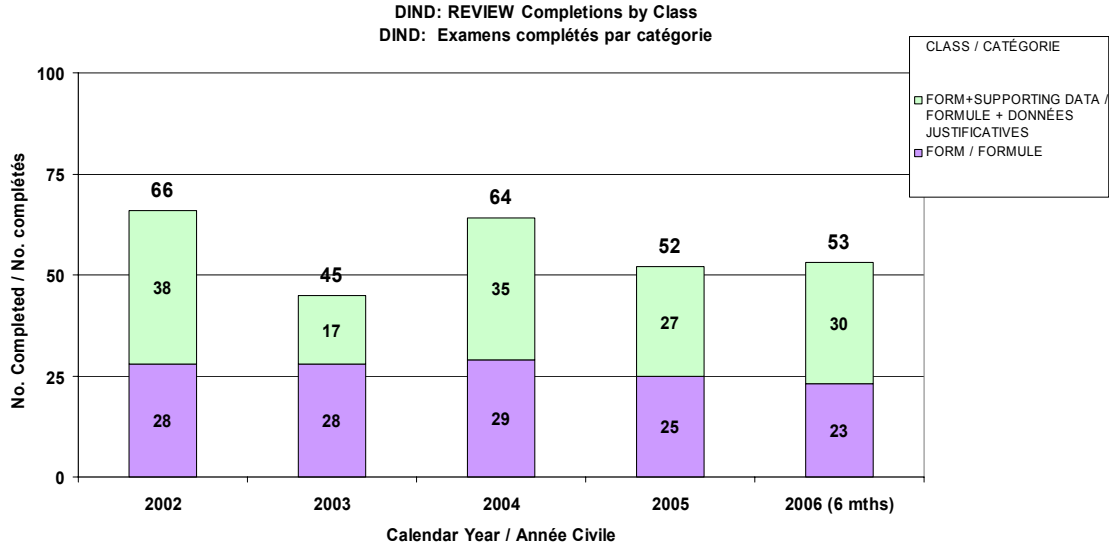


DIND Performance: SCREENING by Class Rendement DIND: Examen préliminaire par catégorie 2002 – 2006 (6m)



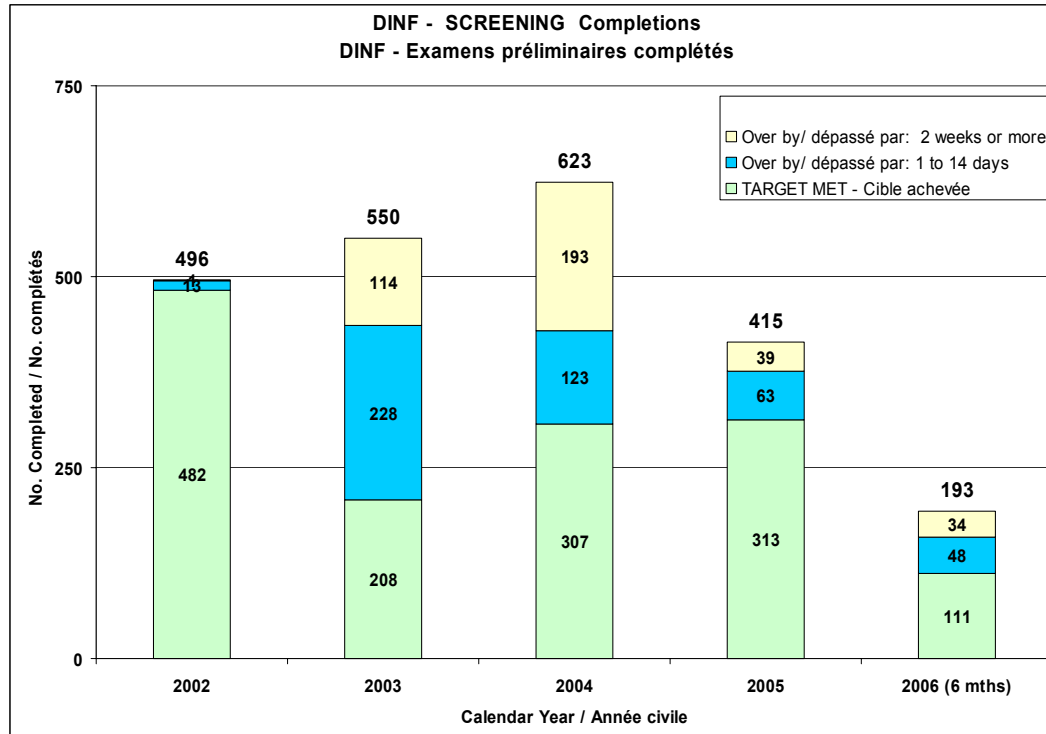
Class/ Catégorie Target (Screening 1&2) Objectifs (examen préliminaire 1&2)	SCREENING 1 / EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1					SCREENING 2 / EXAMEN PRÉLIMINAIRE 2				
	2002	2003	2004	2005	2006 (6mths)	2002	2003	2004	2005	2006 (6mths)
Form / Formule (45/45)	n= 28 Avg= 31	n= 31 Avg= 51	n=36 Avg=46	n= 32 Avg= 91 Mdn= 96	n= 36 Avg= 57 Mdn= 41	n= 4 Avg= 24	n= 7 Avg= 87	n= 2 Avg=65	n= 9 Avg= 63 Mdn= 59	n= 7 Avg= 66 Mdn= 39
Form & Supp. Data / Formule et données justificatives (45/45)	n= 15 Avg=28	n= 17 Avg= 40	n= 35 Avg=48	n= 25 Avg= 96 Mdn=106	n= 18 Avg= 63 Mdn= 62	n= 8 Avg= 20	n= 6 Avg= 43	n= 9 Avg= 38	n= 6 Avg= 73 Mdn= 84	n= 10 Avg= 60 Mdn= 43
Labelling Standard / Norme d'étiquetage (7)	n= 6 Avg=25	n= 1 Avg= 41	n=0	n= 4 Avg= 88 Mdn= 89	n= 1 Avg= 49 Mdn= 49					

DIND Performance: Review by Class Rendement DIND : Examen par catégorie 2002 – 2006 (6m)



Class/ Catégorie Target (Review 1&2) Objectifs (examen 1&2)	REVIEW 1/ EXAMEN 1					REVIEW 2/ EXAMEN 2				
	2002	2003	2004	2005	2006 (6mths)	2002	2003	2004	2005	2006 (6mths)
Form Formule (180/120)	n= 23 Avg= 134	n= 20 Avg= 65	n= 27 Avg= 82	n= 21 Avg= 156 Mdn= 144	n= 14 Avg= 122 Mdn= 89	n= 5 Avg= 87	n= 8 Avg= 34	n= 2 Avg= 35	n= 4 Avg= 56 Mdn= 41	n= 9 Avg= 58 Mdn= 62
Form & Supporting Data Form et données justificatives (210/150)	n= 27 Avg= 201	n= 13 Avg= 86	n= 28 Avg= 102	n= 18 Avg= 223 Mdn= 236	n= 23 Avg= 102 Mdn= 113	n= 11 Avg= 121	n= 4 Avg= 37	n= 7 Avg= 40	n= 9 Avg= 95 Mdn= 52	n= 7 Avg= 67 Mdn= 71

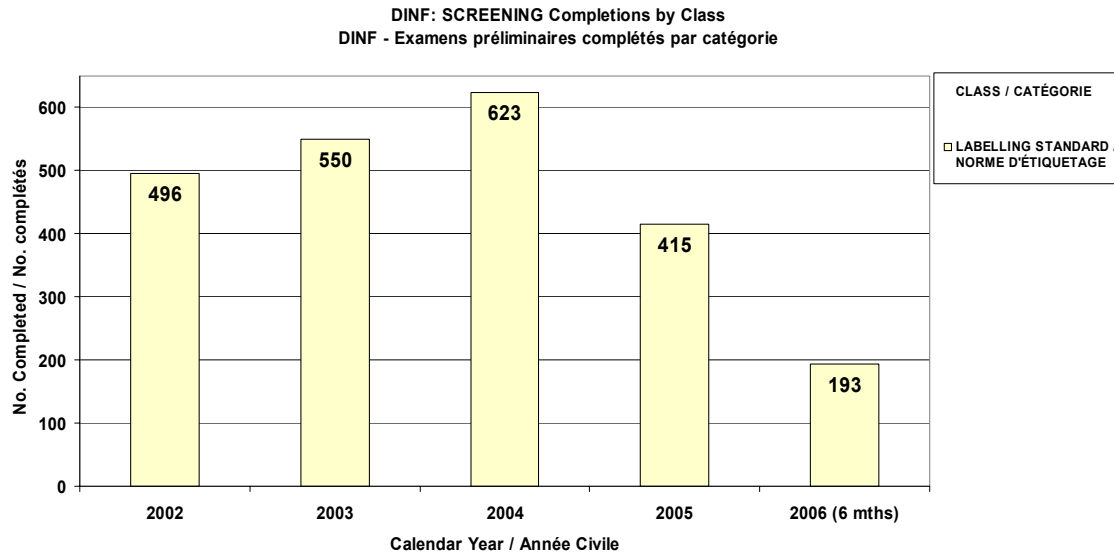
DINF Performance vs Target – Summary * **DINF Rendement par rapport aux objectifs – sommaire ***



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

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

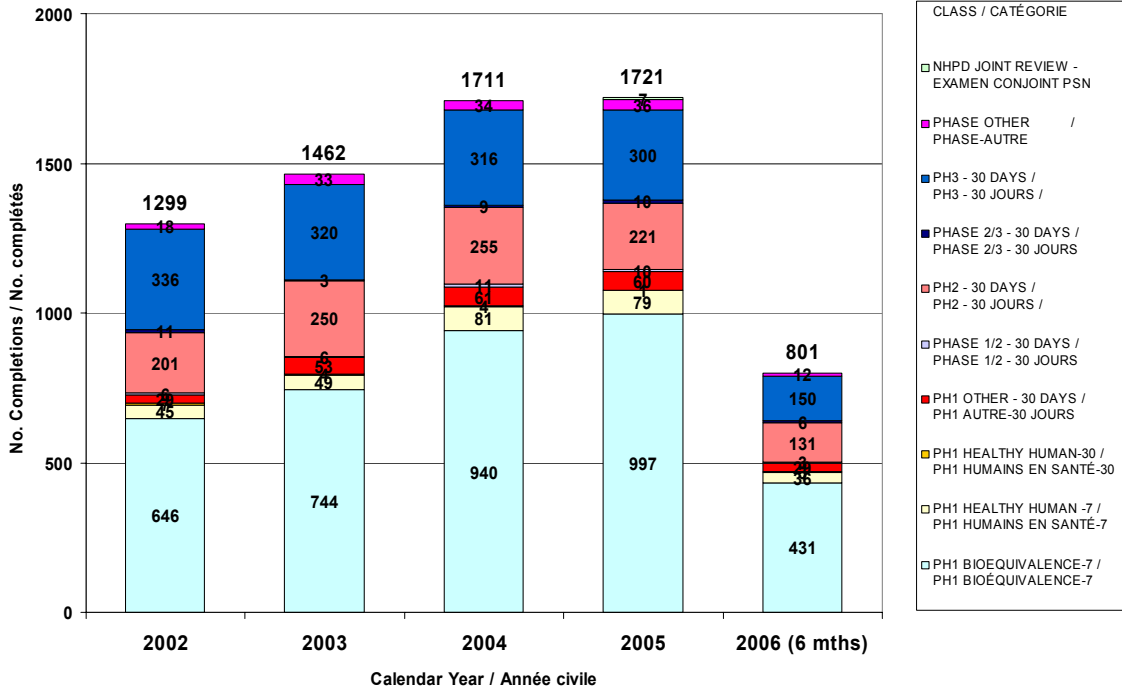
DINF Performance: SCREENING by Class **Rendement DINF : Examen préliminaire par catégorie** **2002 – 2006 (6 m)**



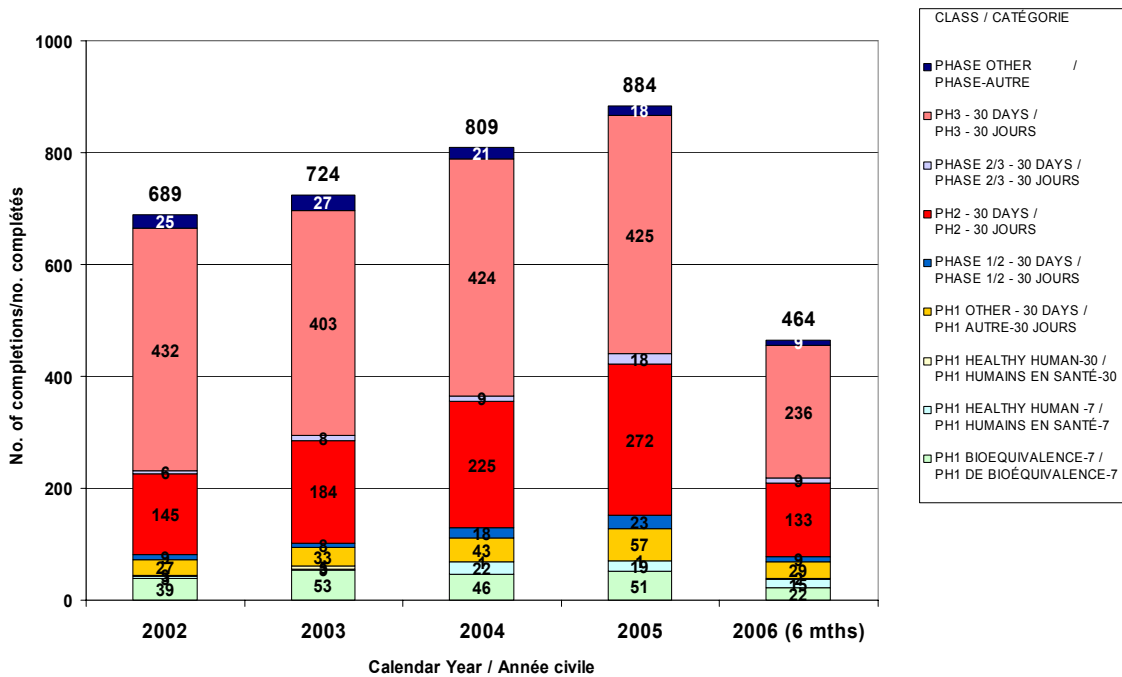
Class/ Catégorie Target (Screening 1) Objectifs (examen préliminaire 1)	SCREENING I / L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1				
	2002	2003	2004	2005	2006 (6mths)
Labelling Standard Norme d'étiquetage (45)	n= 496 Avg=21	n= 550 Avg= 49	n= 623 Avg= 53	n= 415 Avg= 41 Mdn= 34	n= 194 Avg= 46 Mdn= 42

CTA and CTA-A Performance – REVIEW by class Rendement de DEC et MDEC – Examen par catégorie 2002 – 2006 (6 m)

**CTA REVIEW Completions
DEC Examens complétés**



**CTA - A Review Completions /
MDEC Examens Complétés**



CTA and CTA-A Performance – REVIEW by class Rendement de DEC et MDEC – Examen par catégorie

Class/ Catégorie Target Review 1 Objectifs Examen 1	CTA / DEC			CTA-A / MDEC		
	2004	2005	2006 (6mths)	2004	2005	2006 (6mths)
PH1 BIOEQUIVALENCE-7 <i>PH1 debioéquivalence-7</i>	n= 937 Avg= 5	n= 997 Avg= 7 Mdn= 7	n= 431 Avg= 7 Mdn= 7	n= 46 Avg= 4	n= 51 Avg= 5 Mdn= 5	n= 22 Avg= 5 Mdn= 5
PH1 HEALTH HUMAN-7 <i>PH1 des humains en santé-7</i>	n= 82 Avg= 9	n= 79 Avg= 11 Mdn= 8	n= 36 Avg= 12 Mdn= 9	n= 22 Avg= 6	n= 19 Avg= 7 Mdn= 7	n= 15 Avg= 6 Mdn= 6
PH1 HEALTH HUMAN-30 <i>PH1 des humains en santé-30</i>	n= 4 Avg= 23	n= 1 Avg= 32 Mdn= 32	n= 3 Avg= 23 Mdn= 25	n= 1 Avg= 8	n= 1 Avg= 28 Mdn= 28	n= 2 Avg= 22 Mdn= 22
PH1 Other-30 Days <i>PH1 Autre- 30 jours</i>	n= 60 Avg= 27	n= 60 Avg= 27 Mdn= 29	n= 29 Avg= 26 Mdn= 28	n= 43 Avg= 14	n= 57 Avg= 22 Mdn= 24	n= 29 Avg= 17 Mdn= 19
PH2- 30 Days <i>PH2- 30 jours</i>	n= 257 Avg= 25	n= 221 Avg= 29 Mdn= 29	n= 131 Avg= 27 Mdn= 28	n= 225 Avg= 17	n= 272 Avg= 20 Mdn= 21	n= 133 Avg= 20 Mdn= 22
PH3- 30 Days <i>PH3- 30 jours</i>	n= 315 Avg= 25	n= 300 Avg= 30 Mdn= 29	n= 150 Avg= 27 Mdn= 29	n= 423 Avg= 16	n= 425 Avg= 21 Mdn= 21	n= 236 Avg= 19 Mdn= 21
Phase 1 - 2 - 30 Days <i>Phase 1 - 2 - 30 jours</i>	n= 11 Avg= 24	n= 10 Avg= 30 Mdn= 30	n= 3 Avg= 24 Mdn= 28	n= 18 Avg= 18	n= 23 Avg= 21 Mdn= 24	n= 9 Avg= 23 Mdn= 26
Phase 2 - 3 -30 Days <i>Phase 2 - 3 -30 jours</i>	n= 9 Avg= 25	n= 10 Avg= 29 Mdn= 29	n= 6 Avg= 26 Mdn= 29	n= 9 Avg= 22	n= 18 Avg= 19 Mdn= 20	n= 9 Avg= 18 Mdn= 15
Phase Other -30 <i>Autre phase-30</i>	n= 34 Avg= 28	n= 36 Avg= 25 Mdn= 29	n= 12 Avg= 24 Mdn= 27	n= 21 Avg= 15	n= 18 Avg= 26 Mdn= 28	n= 9 Avg= 21 Mdn= 23
NHP-Joint Review/ Examen conjoint PSN		n= 7 Avg= 21 Mdn= 23				