

**Therapeutic Products  
Directorate**

**Direction des produits  
thérapeutiques**

**1997**

**Quarterly Drug Submission  
Performance Report**

**Rapport trimestriel  
sur le rendement  
des présentations de drogue**

**October - December / Octobre - décembre**

*February/février 1998*

*Therapeutic Products Directorate*  
*Direction des produits thérapeutiques*

**Table of Contents / Table des matières**

**NDSs & ANDSs / PDN et PDNA**

Received / Reçues .....	3
NOCs Issued / AC délivrés .....	4
NONs Issued / ANC délivrés .....	5
Documents Issued / Documents délivrés .....	6

**S NDSs & SANDSs / SPDN et SPDNA**

Received / Reçues .....	7
NOCs Issued / AC délivrés .....	8
NONs Issued / ANC délivrés .....	9
Documents Issued / Documents délivrés .....	10

**NCs & INDs / MDO et PDNR**

Received / Reçues .....	11
-------------------------	----

**DINs**

Received / Reçues .....	12
Issued / Délivrées .....	14
Documents Issued / Documents délivrés .....	16

**GPs / DGP**

Received / Reçues .....	17
Issued / Délivrées .....	18

**Workload/Backlog / Charge de travail/Arriéré**

BPA - NDSs & SNDSs (Prescription) / BEPP - PDN et SPDN (Prescrits) .....	19
BPA - NDSs & SNDSs (Non-Prescription) / BEPP - PDN et SPDN (Non prescrits) .....	20
BPA - ANDSs & SANDS (Biopharmaceutics) / BEPP - PDN et SPDN (Produits biopharmaceutiques) .....	21
BPA - DINs (Prescription) / BEPP - DIN (Prescrits) .....	22
BPA - DINs (Non-Prescription) / BEPP - DIN (Non prescrits) .....	23
BBR - NDSs & SNDSs / BPBR - PDN et SPDN .....	24
Directorate Total - NDSs & SNDSs / Total de la Direction- PDN et SPDN .....	25

**Performance**

Average Times from Receipt to DIN / Durée moyenne de la date reçue jusqu'à émission de DIN .....	26
--	----

**Performance vs Target / Performance versus objectif (January/janvier - June/juin)**

BPA/BPQ-Prescription / BEPP/BQPP-Prescrits .....	27
BPA/BPQ-Non-Prescription / BEPP/BQPP-Non prescrits .....	28
BPA/BPQ-Biopharmaceutics / BEPP/BQPP- Produits biopharmaceutiques .....	29
BBR / BPBR .....	30

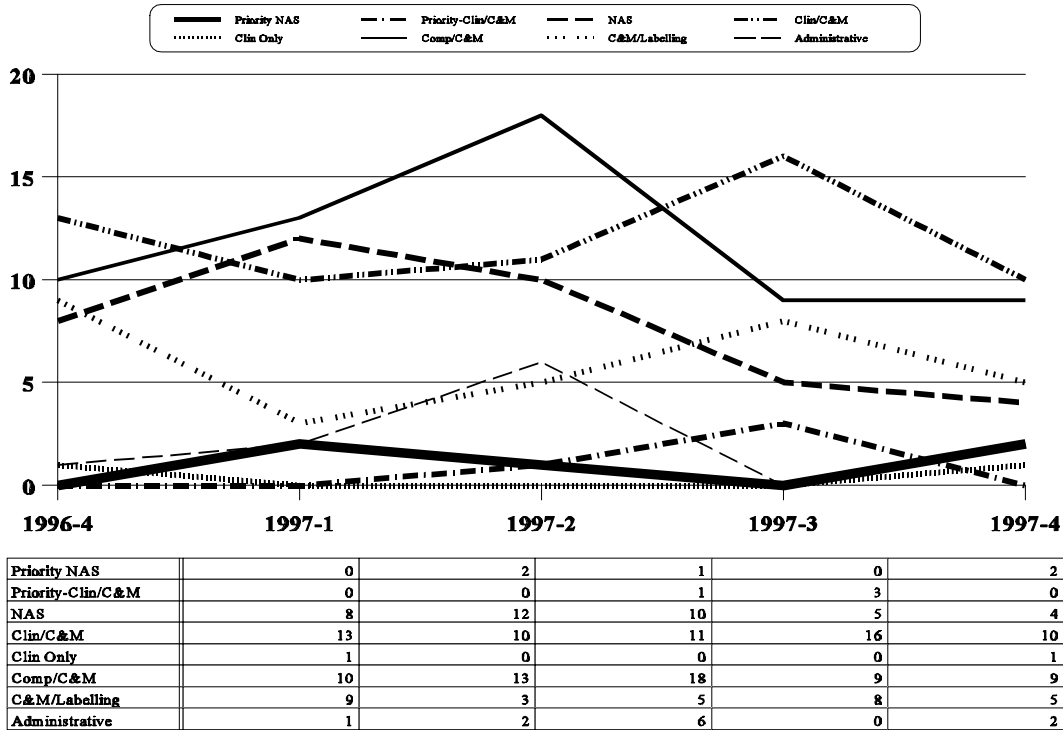
Acronyms / Acronymes .....	31
----------------------------	----

# Therapeutic Products Directorate Direction des produits thérapeutiques

**NDSs & ANDSs Received\* / PDN et PDNA reçues\***



**NDSs & ANDSs Received\* / PDN et PDNA reçues\***

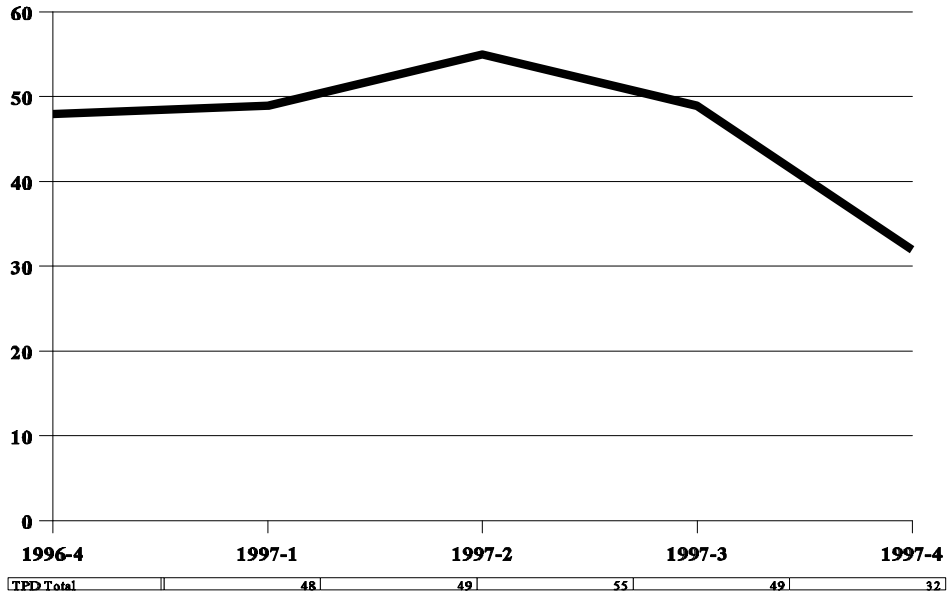


\* Excluding administrative NDSs processed by the Submission and Information Policy Division for manufacturer name changes . /  
Sauf les PDN administratives traitées par la Division des politiques sur les présentations et renseignements à des fins de  
modifications du nom du fabricant

# Therapeutic Products Directorate Direction des produits thérapeutiques

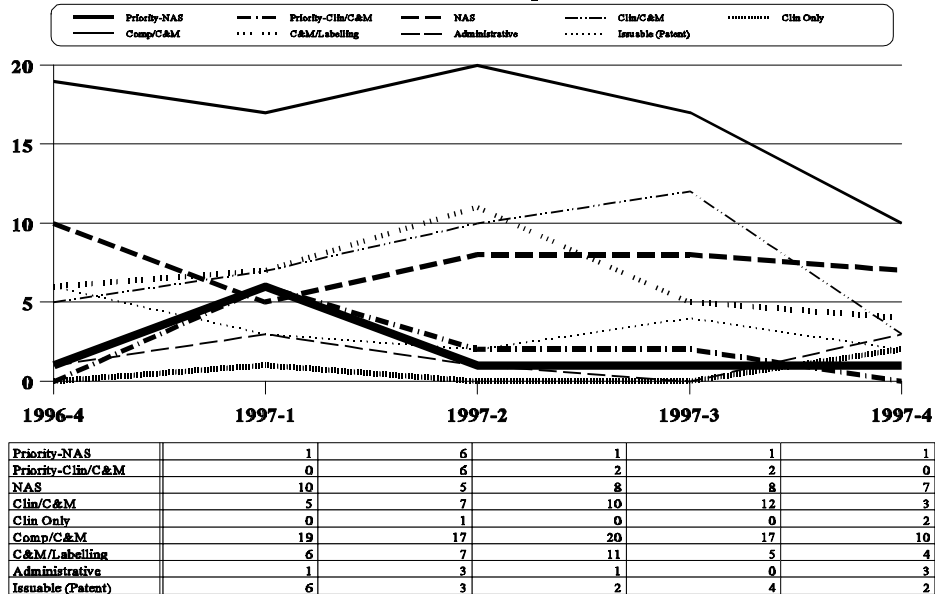
## NOCs Issued\*/Issuable\*\* for NDSs & ANDSs

### AC délivrés\*/délivrables\*\* pour PDN et PDNA



## NOCs Issued\*/Issuable\*\* for NDS & ANDSs

### AC délivrés\*/délivrables\*\* pour PDN et PDNA

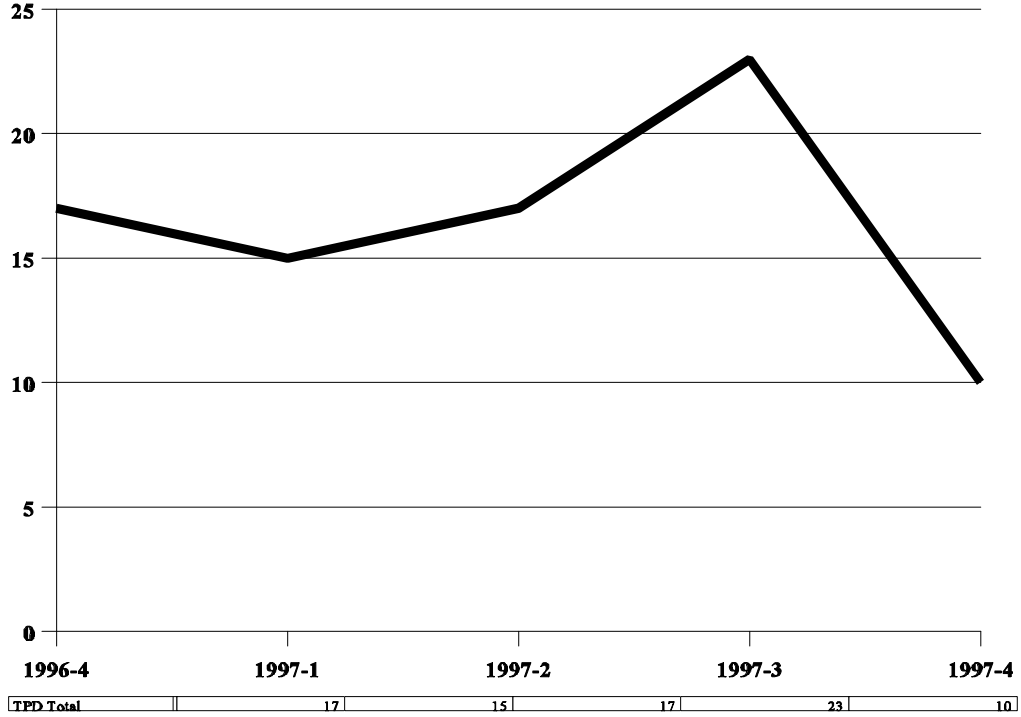


\* Excluding NOCs issued administratively for manufacturer name changes in the Submission and Information Policy Division. / Sauf les AC délivrés sur le plan administratif pour les modifications apportées au nom du fabricant à la Division des politiques sur les présentations et renseignements.

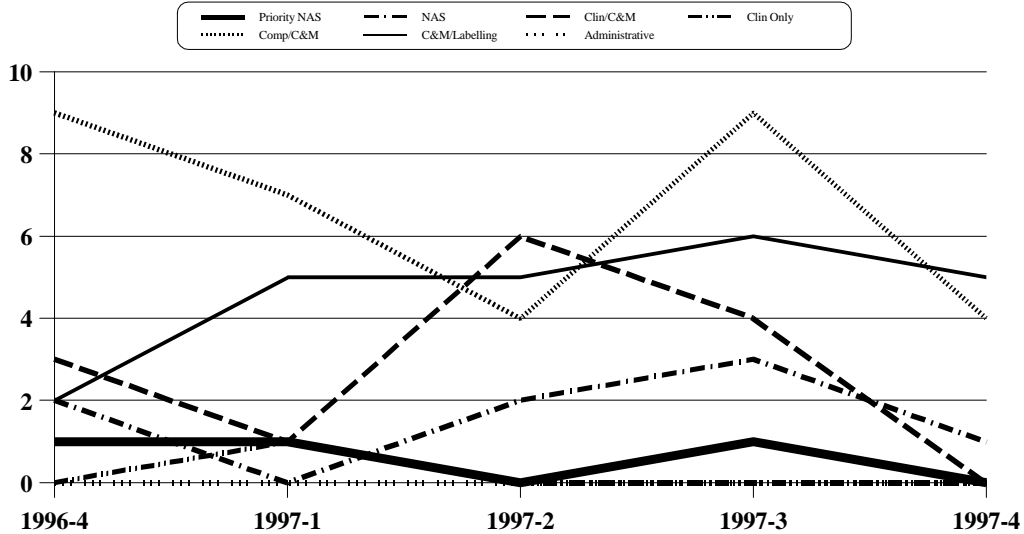
\*\* Issuable (Patent) indicates the number of NOCs held due to Patent regulations as our records show in December 1997./ Délivrables (Brevet) indique le nombre d'AC retenus du fait du règlement sur les médicaments brevetés selon l'état de nos dossiers en décembre 1997.

# Therapeutic Products Directorate Direction des produits thérapeutiques

**NONs Issued for NDSs & ANDSs / ANC délivrés pour PDN et PDNA**



**NONs Issued for NDSs & ANDSs / ANC délivrés pour PDN et PDNA**



Priority NAS	1	1	0	1	0
NAS	2	0	2	3	1
Clin/C&M	3	1	6	4	0
Clin Only	0	1	0	0	0
Comp/C&M	9	7	4	9	4
C&M/Labeling	2	5	5	6	5
Administrative	0	0	0	0	0

# *Therapeutic Products Directorate*

## *Direction des produits thérapeutiques*

### Documents Issued for NDSs/ANDSs Documents délivrés pour PDN/PDNA

DOCUMENT	1996-4	1997-1	1997-2	1997-3	1997 - 4
NOC / AC	42	46	53	49	30
*NOC 1st Review / *AC 1 <sup>er</sup> examen	16	23	25	24	17
***Issuable NOC (Patent) / AC délivrable (Brevet)	6	3	2	4	2
NON / ANC	17	15	17	23	10
NOD / ADI	9	6	5	5	5
NON Withdrawal / ANC retrait	4	3	7	3	6
NOD Withdrawal / AI retrait	1	-----	1	1	1
Rejection Letter - Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.	3	1	2	1	2
**Screening Deficiency Notice/ **Avis de déf. lors de l'exam. prélim.	6	13	13	10	13

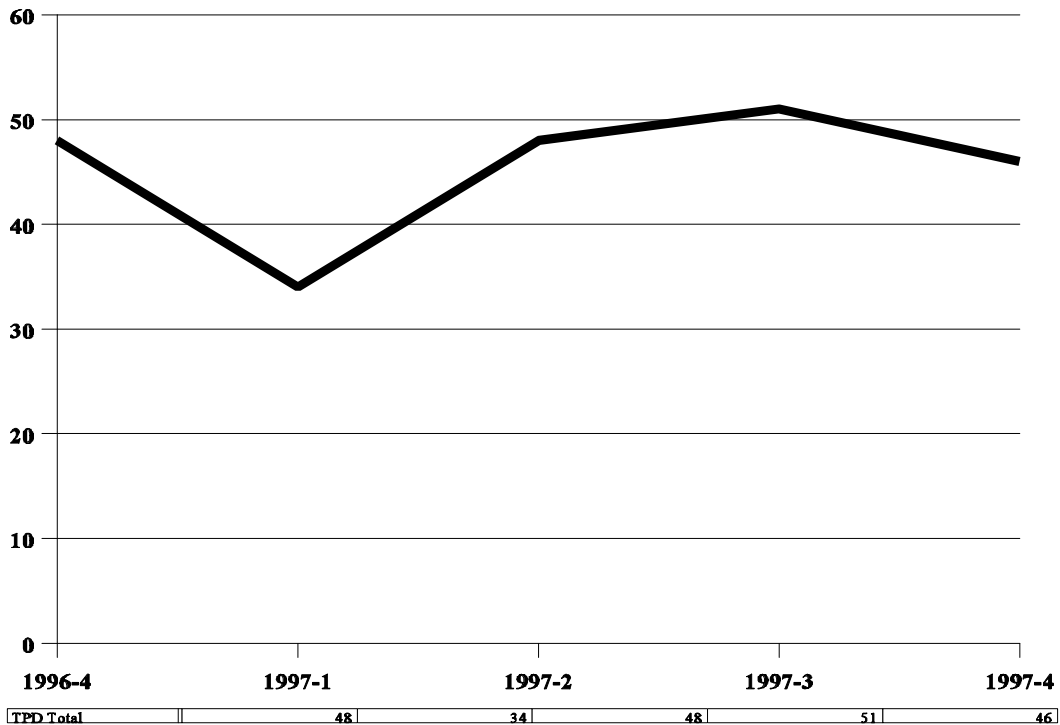
\* NOC 1st review is a subset of total NOCs issued and excludes refiled submissions and submissions processed administratively by the Bureau of Pharmaceutical Assessment. / AC 1er examen est un sous-ensemble du total des AC délivrés et exclut les présentations ayant fait l'objet d'un nouveau dépôt et les présentations traitées par les services administratifs du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.

\*\* Including Screening Deficiency Notices issued during the screening of essential updates. / Y compris les avis de déficience délivrés lors de l'examen préliminaire des mises à jours essentielles.

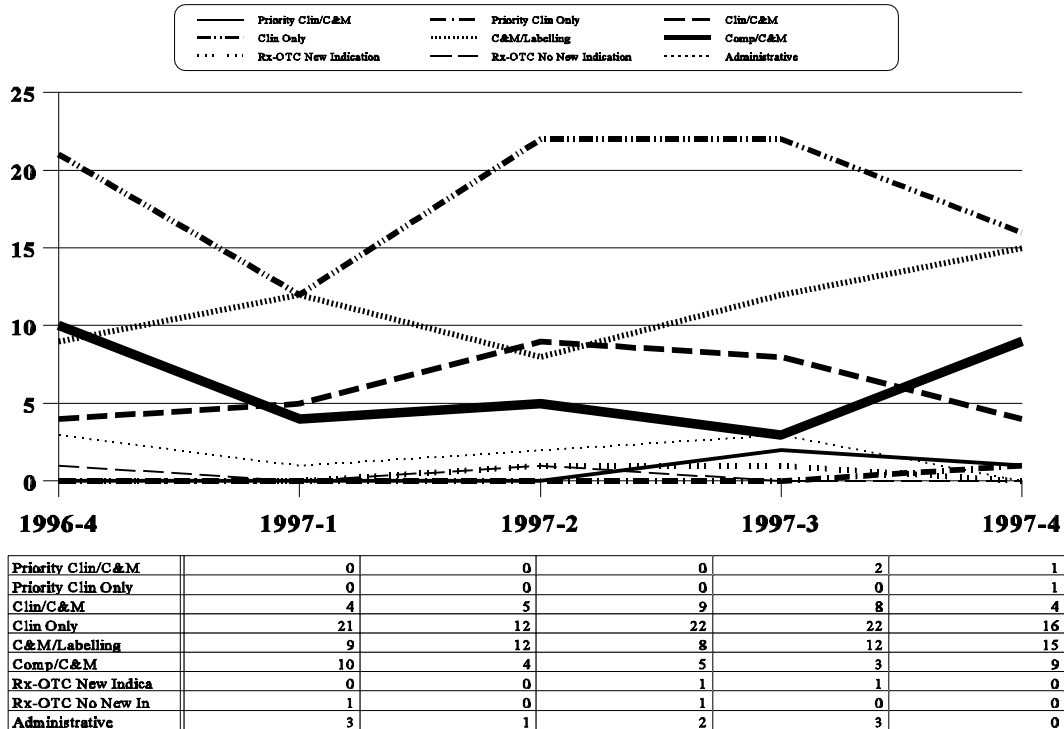
\*\*\* Issuable NOC (Patent) indicates the number of NOCs held due to Patent regulations as our records show in December 1997. / AC délivrables (Brevet) indique le nombre des AC retenus du fait du Règlement sur les médicaments brevetés selon l'état de nos dossiers en décembre 1997.

# Therapeutic Products Directorate Direction des produits thérapeutiques

**SNDSs & SANDSs Received\* / SPDN et SPDNA reçues\***



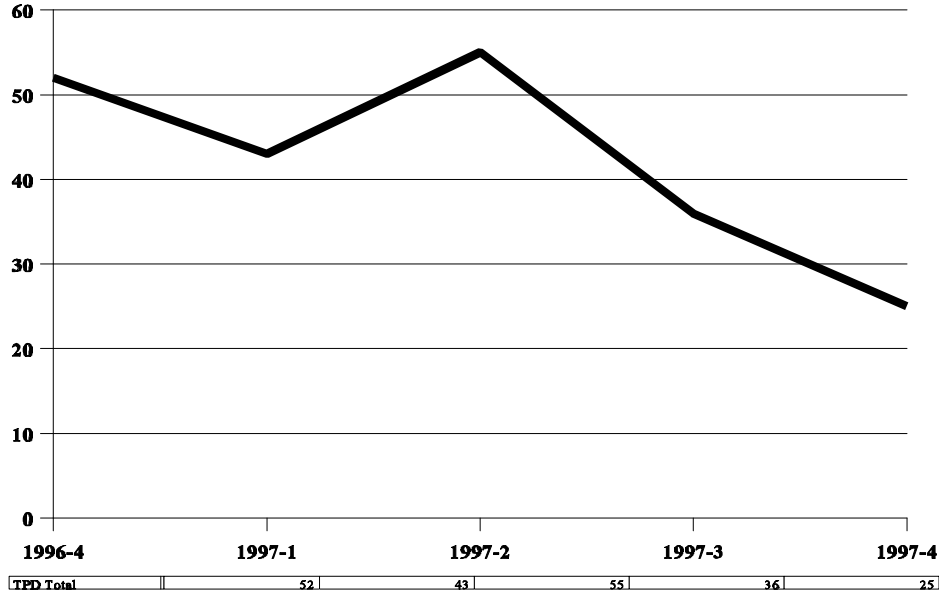
**SNDSs & SANDSs Received\* / SPDN et SPDNA reçues\***



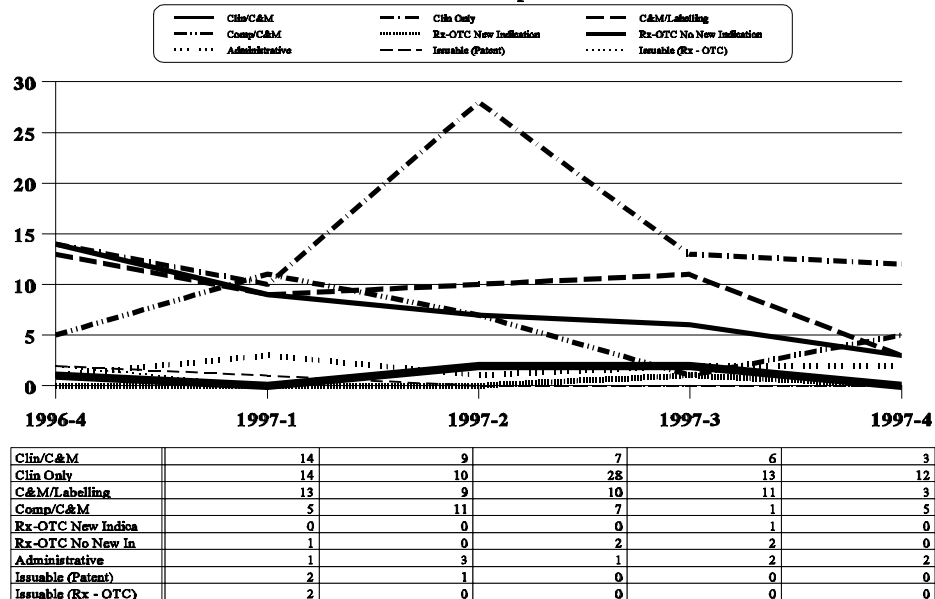
Excluding administrative SNDSs processed by the Submission and Information Policy Division for manufacturer name changes . /  
Sauf les SPDN administratives traitées par la Division des politiques sur les présentations et renseignements à des fins de  
modifications du nom du fabricant

# Therapeutic Products Directorate Direction des produits thérapeutiques

**NOCs Issued\*/Issuable\*\* for SNDSs & SANDSs  
AC délivrés\*/délivrables\*\* pour SPDN et SPDNA**



**NOCs Issued\*/Issuable\*\* for SNDSs & SANDSs  
AC délivrés\*/délivrables\*\* pour SPDN et SPDNA**

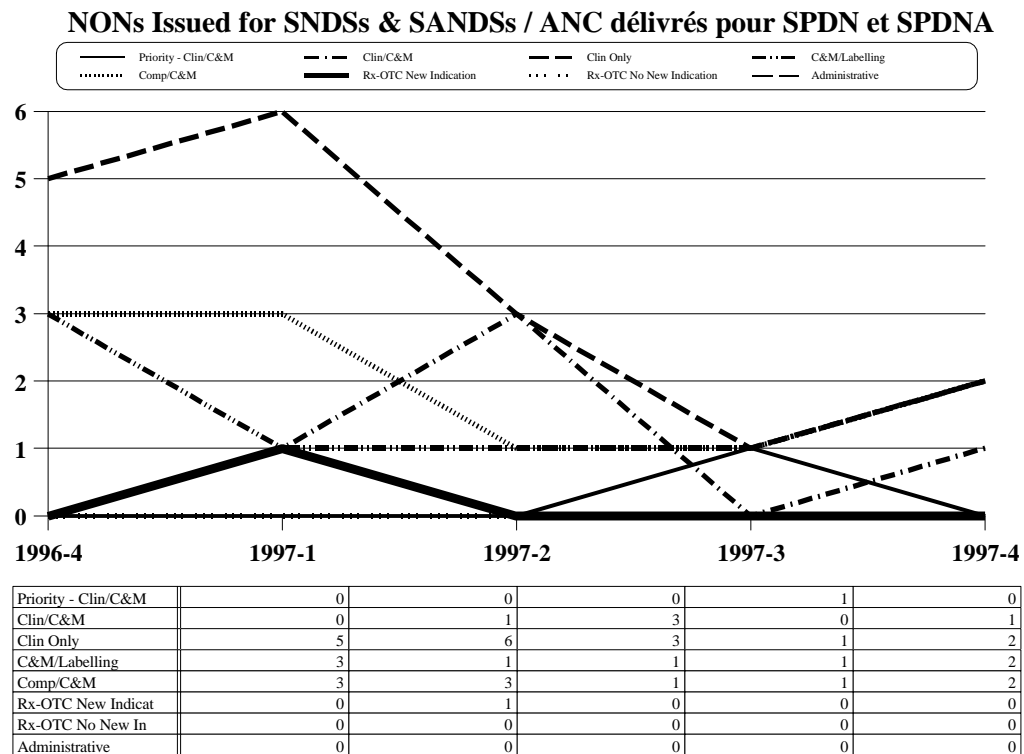
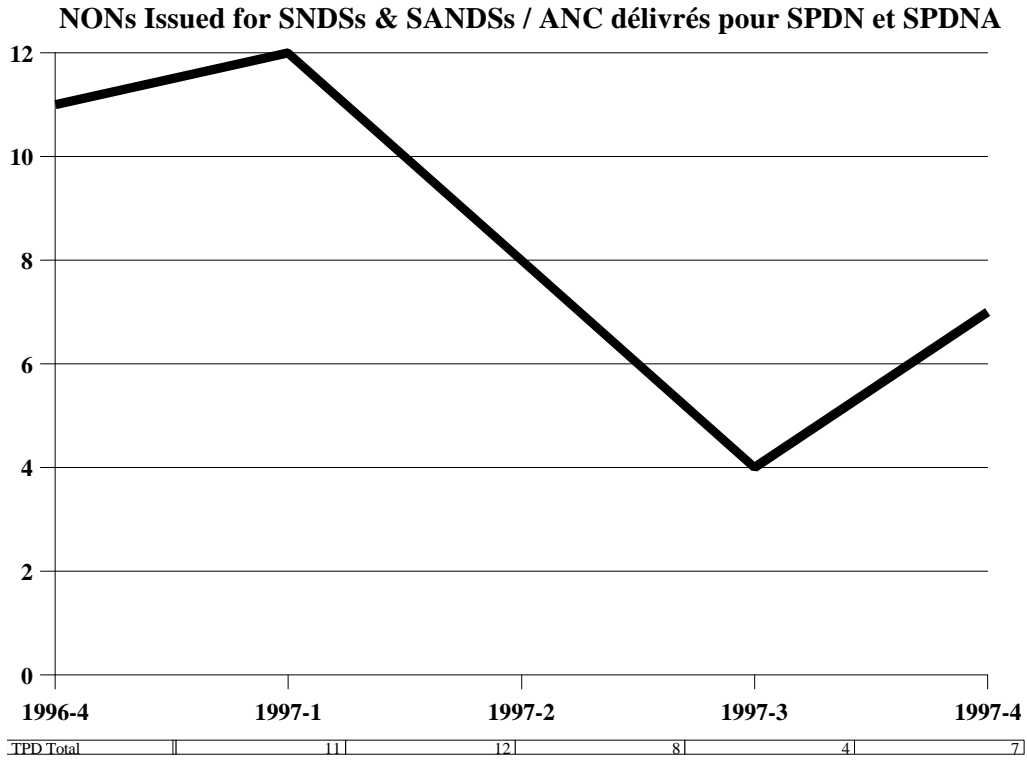


\* Excluding NOCs issued administratively for manufacturer name changes in the Submission and Information Policy Division. / Sauf les AC délivrés sur le plan administratif pour les modifications apportées au nom du fabricant à la Division des politiques sur les présentations et renseignements.

\*\* Issuable (Patent) or Issuable (Rx - OTC) indicates the number of NOCs held due to Patent regulations or due to De-scheduling as our records show in December 1997. / Délivrables (Brevet) ou délivrables (Rx-OTC) indique le nombre d'AC retenus du fait du règlement sur les médicaments brevetés ou du retrait du médicament d'une annexe selon l'état de nos dossiers en décembre 1997.



# Therapeutic Products Directorate Direction des produits thérapeutiques



# *Therapeutic Products Directorate*

## *Direction des produits thérapeutiques*

### **Documents Issued for SNDSs/SANDSs**

### **Documents délivrés pour SPDN/SPDNA**

DOCUMENT	1996-4	1997-1	1997-2	1997-3	1997 - 4
NOC / AC	48	42	55	36	25
*NOC 1st Review / *AC 1 <sup>er</sup> examen	34	31	40	30	16
***Issuable NOC (Patent) / AC délivrables (Brevet)	2	1	-----	-----	-----
***Issuable NOC (Rx-OTC)/AC délivrables (Rx-OTC)	2	-----	-----	-----	-----
NON / ANC	11	12	8	4	7
NOD / ADI	1	-----	3	4	1
NON Withdrawal / ANC retrait	1	2	2	1	4
NOD Withdrawal / AI retrait	-----	-----	-----	-----	-----
Rejection Letter - Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.	-----	1	-----	2	1
**Screening Deficiency Notice/ **Avis de déf. lors de l'exam. prélim.	10	10	6	14	4

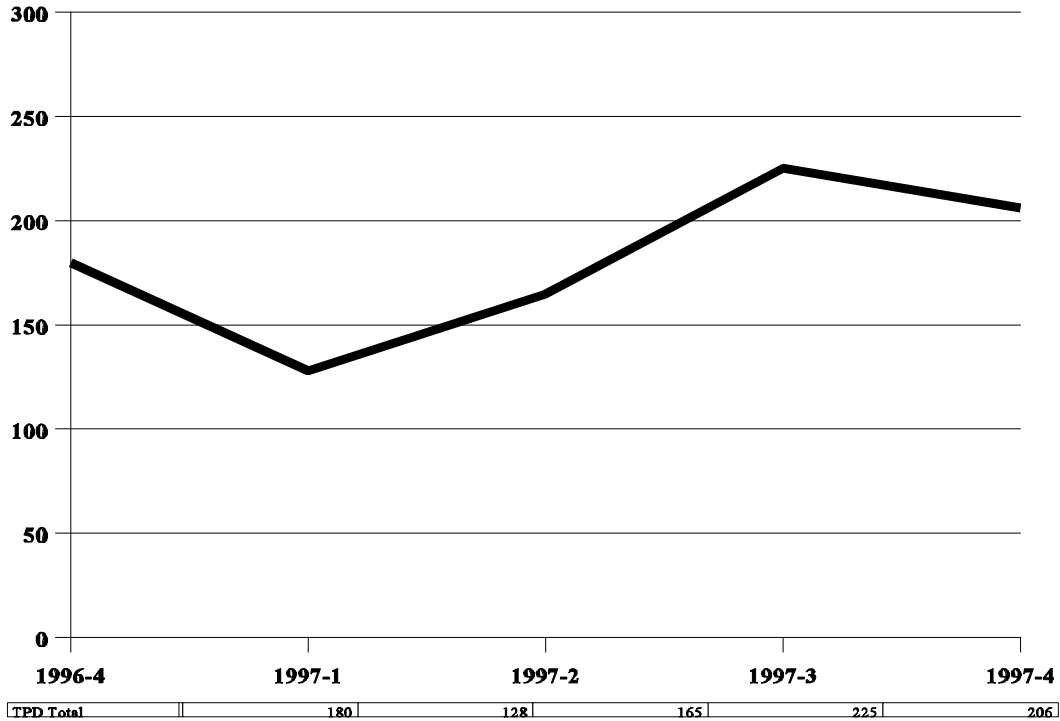
\* NOC 1st review is a subset of total NOCs issued and excludes refiled submissions and submissions processed administratively by the Bureau of Pharmaceutical Assessment. / AC 1er examen est un sous-ensemble du total des AC délivrés et exclut les présentations ayant fait l'objet d'un nouveau dépôt et les présentations traitées par les services administratifs du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.

\*\* Including Screening Deficiency Notices issued during the screening of essential updates. / Y compris les avis de déficience délivrés lors de l'examen préliminaire des mises à jours essentielles.

\*\*\* Issuable NOC (Patent) or Issuable NOC (Rx-OTC) indicates the number of NOCs held due to Patent regulations or De-scheduling as our records show in December 1997. / AC délivrables (Brevet) ou AC délivrables (Rx-OTC) indique le nombre d'AC retenus du fait du Règlement sur les médicaments brevetés ou du retrait du médicament d'une annexe selon l'état de nos dossiers en décembre 1997.

# *Therapeutic Products Directorate* *Direction des produits thérapeutiques*

**NCs Received / MDO reçues**



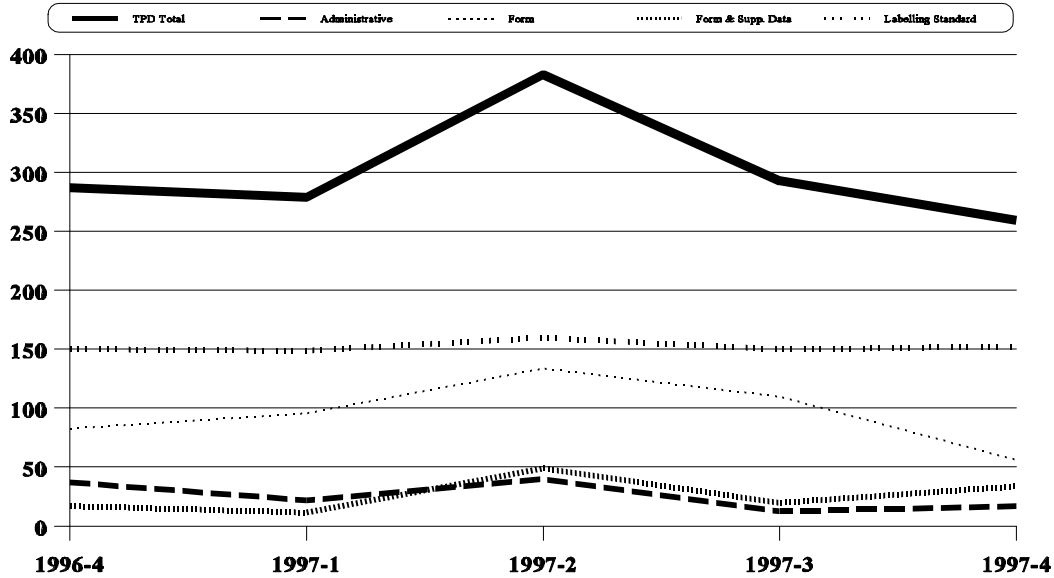
**INDs Received\* / PDNR reçues\***



\* 1997-3 and 1997-4 statistics exclude INDs received with a CLASS of "TYPE-5 Annual Report". / 1997-3 et 1997-4 sauf les statistiques des PDNR de catégorie "GENRE-5 Rapport annuel".

# Therapeutic Products Directorate Direction des produits thérapeutiques

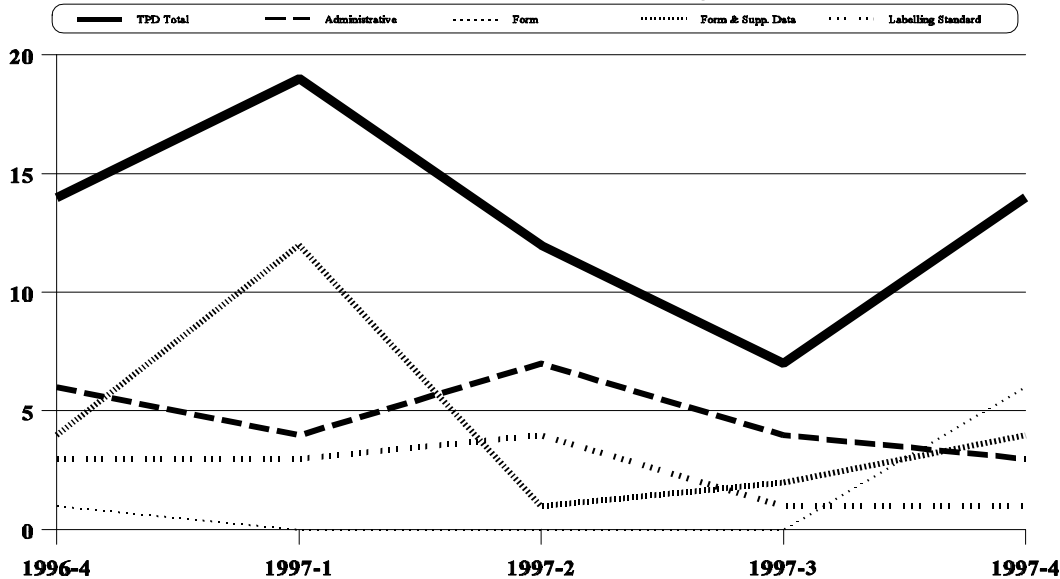
**DINAs Received\* / DDIN reçues\***



TPD Total	287	279	383	293	259
Administrative	37	22	40	13	17
Form	83	96	134	110	56
Form & Supp. Data	17	12	49	20	34
Labelling Standard	150	149	160	150	152

\* TPD Total includes administrative DINs received for review by the Bureau of Pharmaceutical Assessment. / Le total du DPT comprend les DDIN administratives reçues à des fins d'examen par le Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.

**DINDs Received\* / DIND reçues**

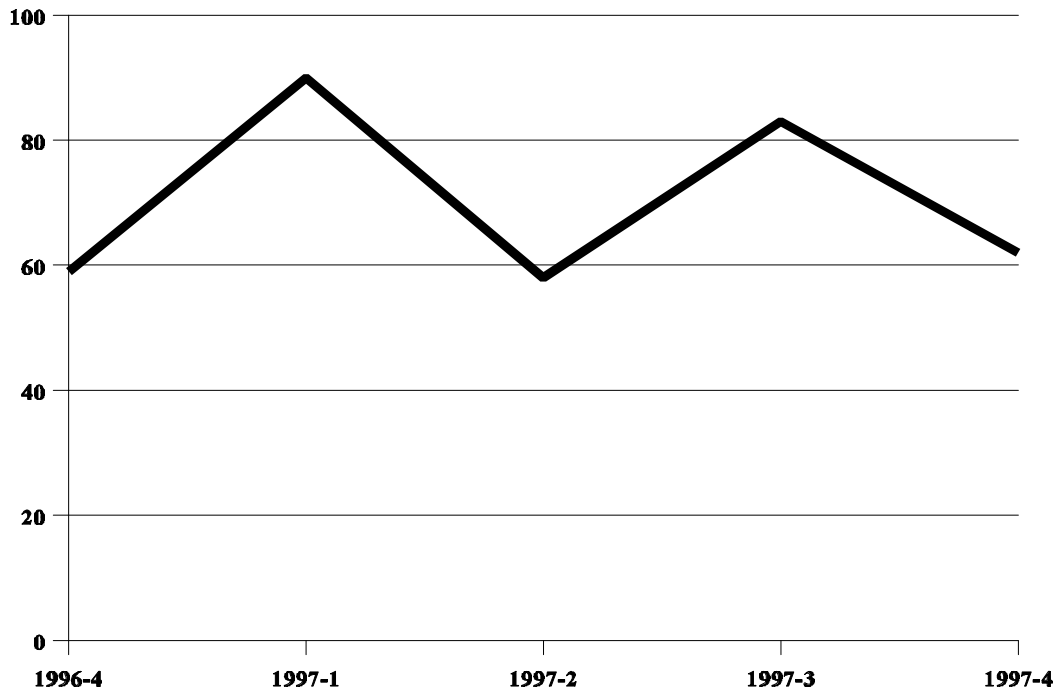


TPD Total	14	19	12	7	14
Administrative	6	4	7	4	3
Form	1	0	0	0	6
Form & Supp. Data	4	12	1	2	4
Labelling Standard	3	3	4	1	1

\* TPD Total includes administrative DINs received for review by the Bureau of Pharmaceutical Assessment. / Le total du DPT comprend les DDIN administratives reçues à des fins d'examen par le Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.

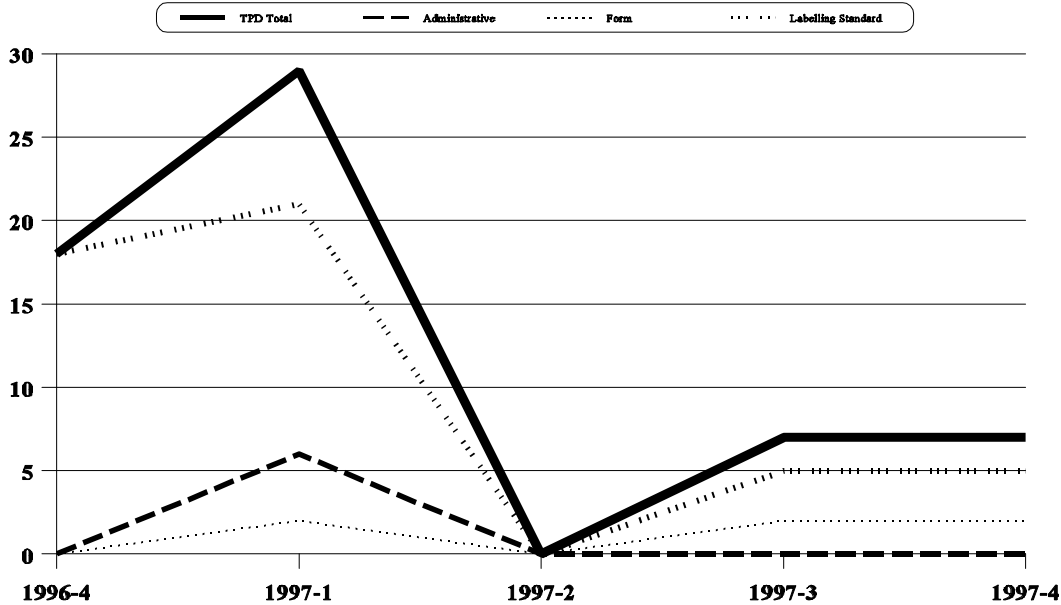
# Therapeutic Products Directorate Direction des produits thérapeutiques

**DINs Received / DINF reçues**



\* All DINF submissions have a CLASS of Labelling Standard. / Toutes les présentations DINF sont assujetties à une catégorie de la Norme d'étiquetage.

**DINs Received\* / DINPH reçues**

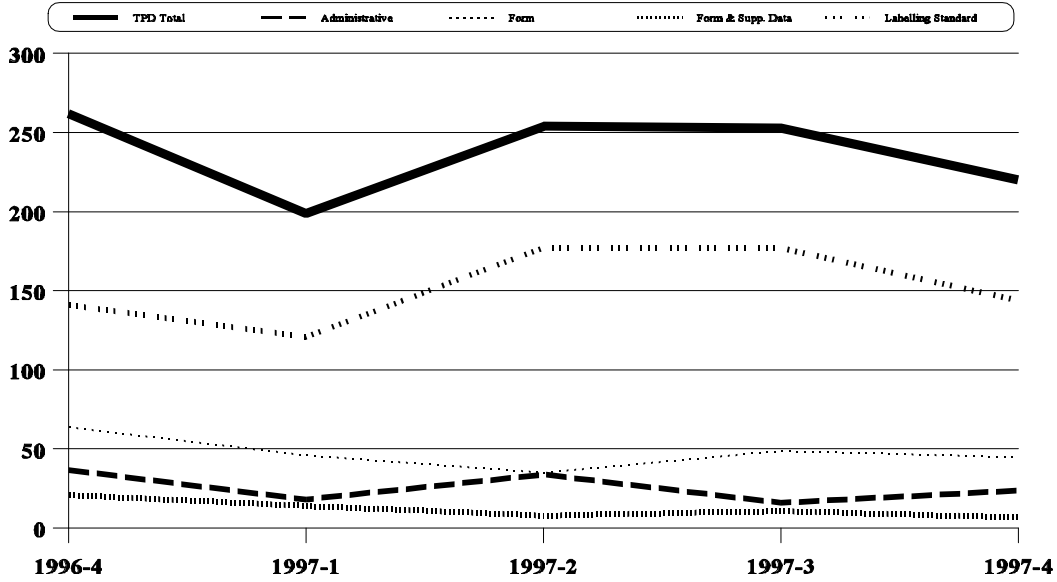


TPD Total	18	29	0	7	7
Administrative	0	6	0	0	0
Form	0	2	0	2	2
Labelling Standard	18	21	0	5	5

\* TPD Total includes administrative DINs received for review by the Bureau of Pharmaceutical Assessment. / Le total du DPT comprend les DDIN administratives reçues à des fins d'examen par le Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.

# Therapeutic Products Directorate Direction des produits thérapeutiques

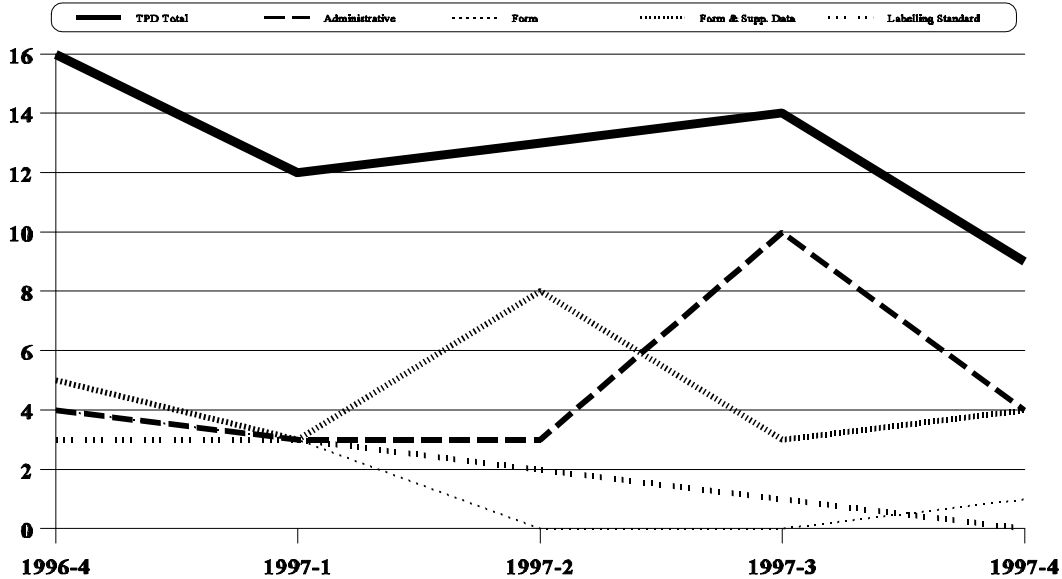
**DINAs Issued\* / DDIN délivrées\***



TPD Total	262	199	254	253	220
Administrative	37	18	34	16	24
Form	64	46	35	49	45
Form & Supp. Data	21	14	8	11	7
Labelling Standard	141	121	177	177	144

\* TPD Total includes administrative DINs issued by the Bureau of Pharmaceutical Assessment. / Le total du DPT comprend les DDIN administratives délivrées par le Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.

**DINDs Issued\* / DIND délivrées\***

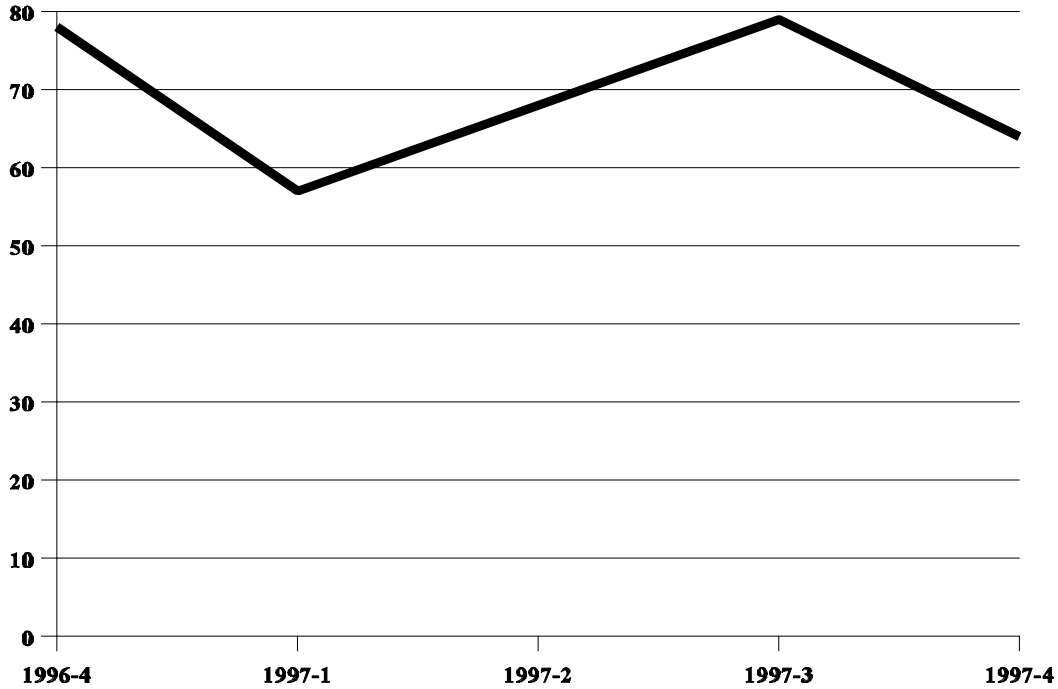


TPD Total	16	12	13	14	9
Administrative	4	3	3	10	4
Form	4	3	0	0	1
Form & Supp. Data	5	3	8	3	4
Labelling Standard	3	3	2	1	0

\* TPD Total includes administrative DINs issued by the Bureau of Pharmaceutical Assessment. / Le total du DPT comprend les DDIN administratives délivrées par le Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.

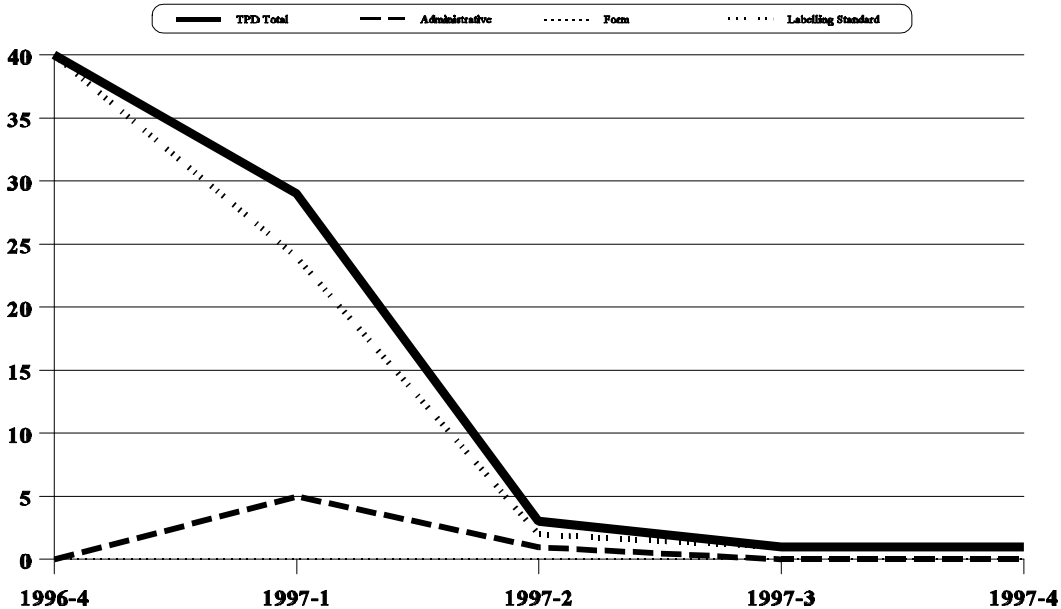
# Therapeutic Products Directorate Direction des produits thérapeutiques

**DINFs Issued\* / DINF délivrées\***



\* All DINF submissions have a CLASS of Labelling Standard. / Toutes les présentations DINF sont assujetties à une catégorie de la Norme d'étiquetage.

**DINIs Issued\* / DINI délivrées\***



TPD Total	40	29	3	1	1
Administrative	0	5	1	0	0
Form	0	0	0	0	0
Labelling Standard	40	24	2	1	1

# *Therapeutic Products Directorate*

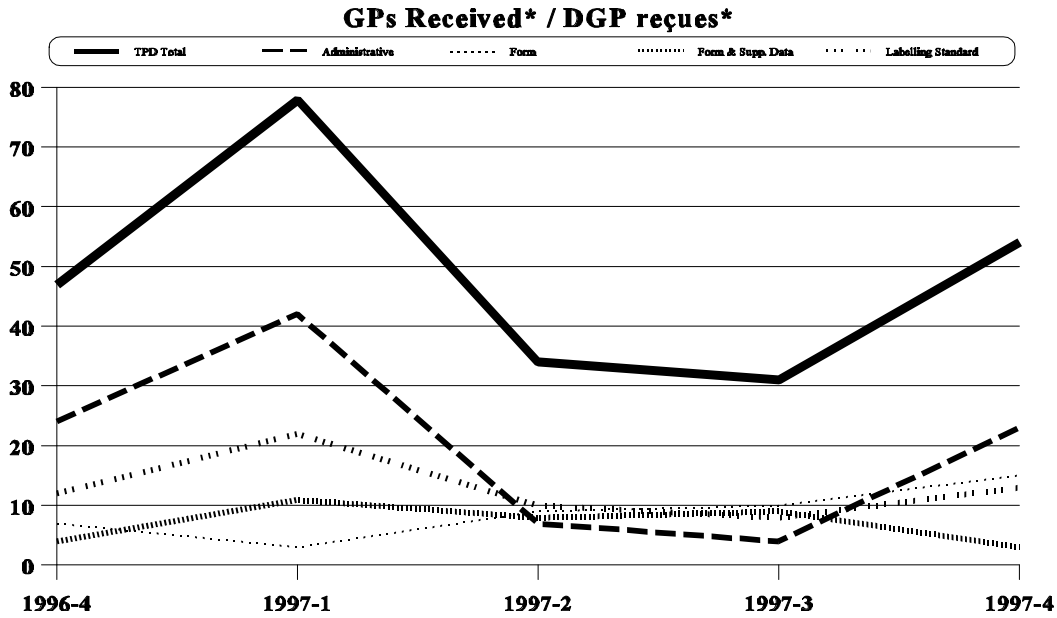
## *Direction des produits thérapeutiques*

### Documents Issued for DINs / Document délivrés pour DIN

TYPE/GENRE	DOCUMENT	1996-4	1997-1	1997-2	1997-3	1997 - 4
DINA/DDIN	DIN	255	199	254	253	220
	NON/ANC	29	28	23	33	27
	NOD/ADI	2	-----	-----	2	-----
	NON Withdrawal/ANC retrait	14	-----	3	7	5
	New Drug Letter / Lettre sur les médicaments nouveaux	2	20	2	12	4
	Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam.prélim.	38	56	37	28	10
	Rejection Letter Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.	28	18	17	47	19
	Refusal Letter/Lettre de refus	1	-----	2	-----	1
DIND	DIN	16	20	13	14	9
	NON/ANC	1	2	-----	2	-----
	NON Withdrawal/ANC retrait	-----	-----	-----	1	-----
	Rejection Letter Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.	-----	3	-----	2	-----
	Refusal Letter/Lettre de refus	-----	-----	-----	-----	-----
DINF	DIN	78	57	68	79	64
	Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam.prélim.	2	2	3	1	-----
	Rejection Letter Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.	1	1	8	5	3
	Refusal Letter/Lettre de refus	-----	2	3	1	2
DINH/DINPH	DIN	39	29	3	1	1
	Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam.prélim.	11	5	1	3	-----
	Rejection Letter Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.	2	4	4	4	-----

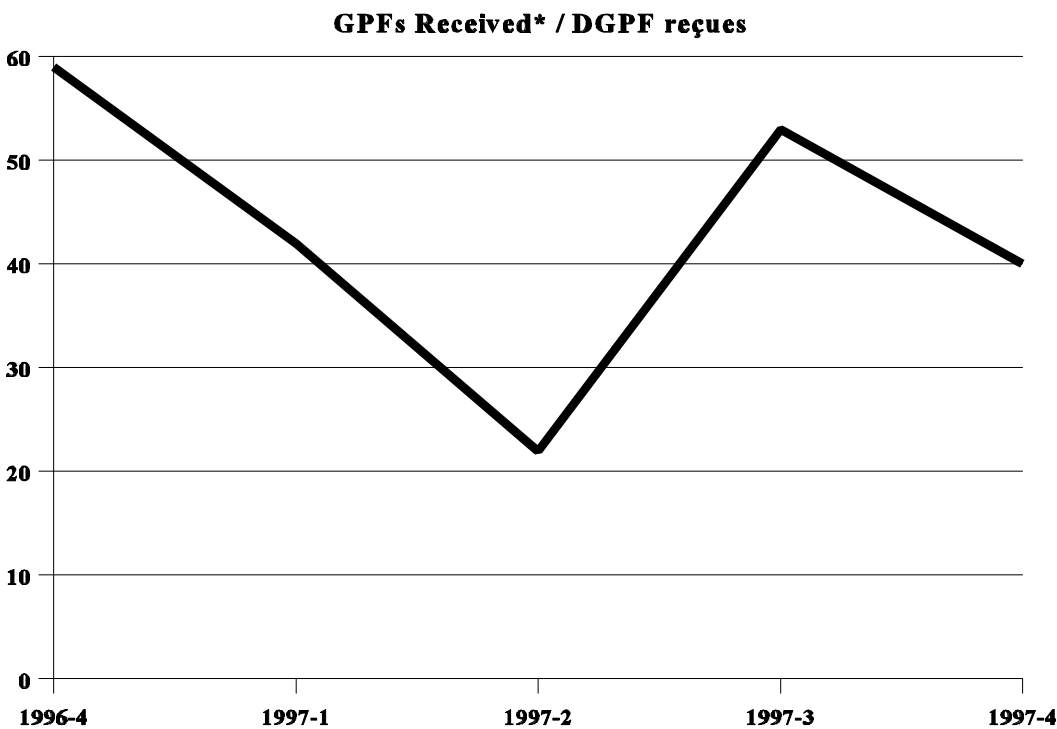


# Therapeutic Products Directorate Direction des produits thérapeutiques



TPD Total	47	78	34	31	54
Administrative	24	42	7	4	23
Form	7	3	9	10	15
Form & Supp. Data	4	11	8	9	3
Labelling Standard	12	22	10	8	13

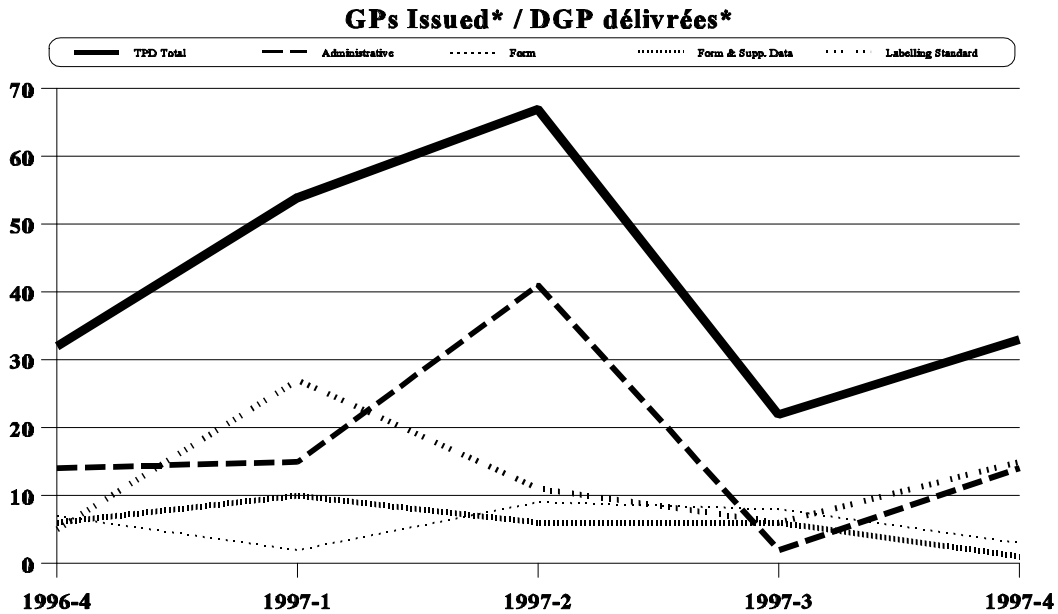
\* TPD Total includes administrative DINs received for review by the Bureau of Pharmaceutical Assessment. / Le total du DPT comprend les DDIN administratives reçues à des fins d'examen par le Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.



TPD Total	59	42	22	53	40
-----------	----	----	----	----	----

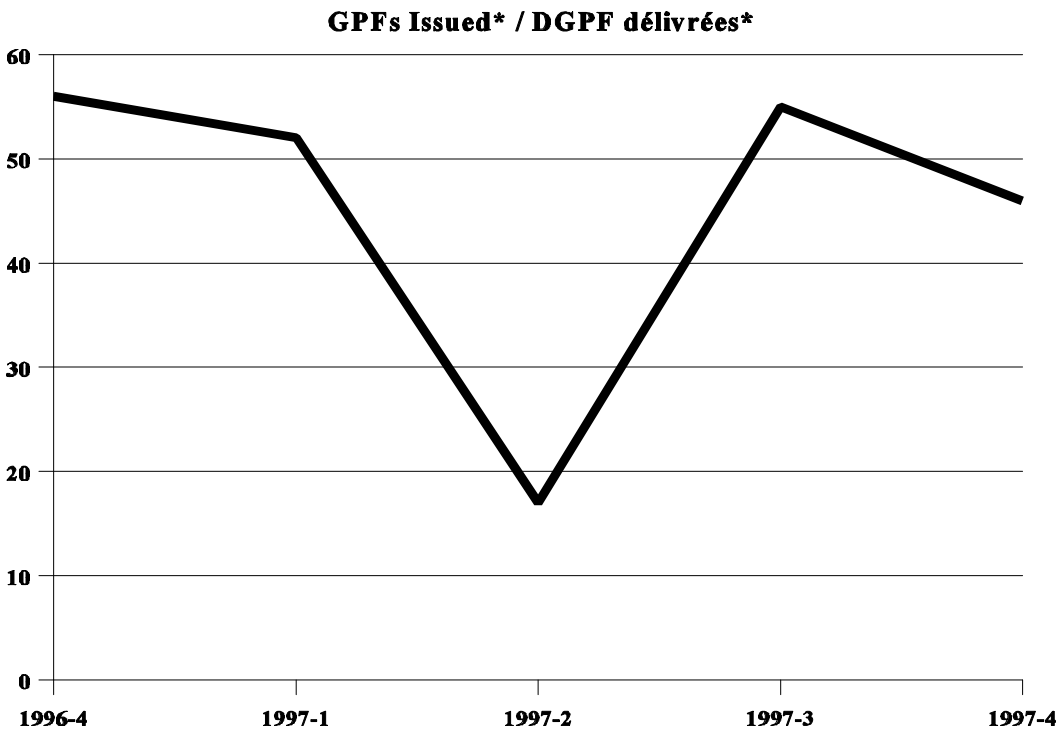
\* All GPF submissions have a CLASS of Labelling Standard. / Toutes les présentations DGPF sont assujetties à une catégorie de la Norme d'étiquetage.

# Therapeutic Products Directorate Direction des produits thérapeutiques



TPD Total	32	54	67	22	33
Administrative	14	15	41	2	14
Form	7	2	9	8	3
Form & Supp. Data	6	10	6	6	1
Labelling Standard	5	27	11	6	15

\* TPD Total includes administrative DINs issued by the Bureau of Pharmaceutical Assessment. / Le total du DPT comprend les DDIN administratives délivrés par le Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.



TPD Total	56	52	17	55	46
-----------	----	----	----	----	----

\* All GPF submissions have a CLASS of Labelling Standard. / Toutes les présentations DGPF sont assujetties à une catégorie de la Norme d'étiquetage.

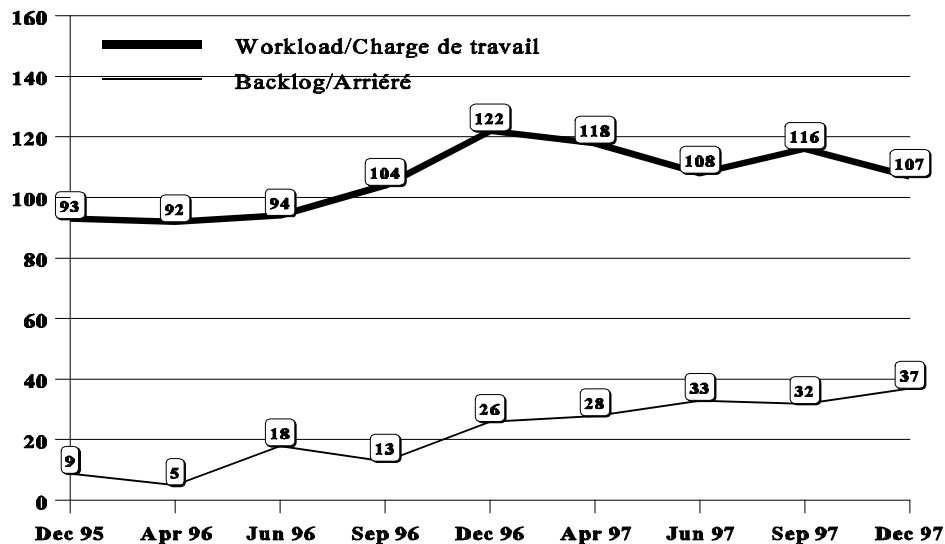
*Therapeutic Products Directorate  
Direction des produits thérapeutiques*

**BPA - BEPP**

**Prescription - Prescrits**

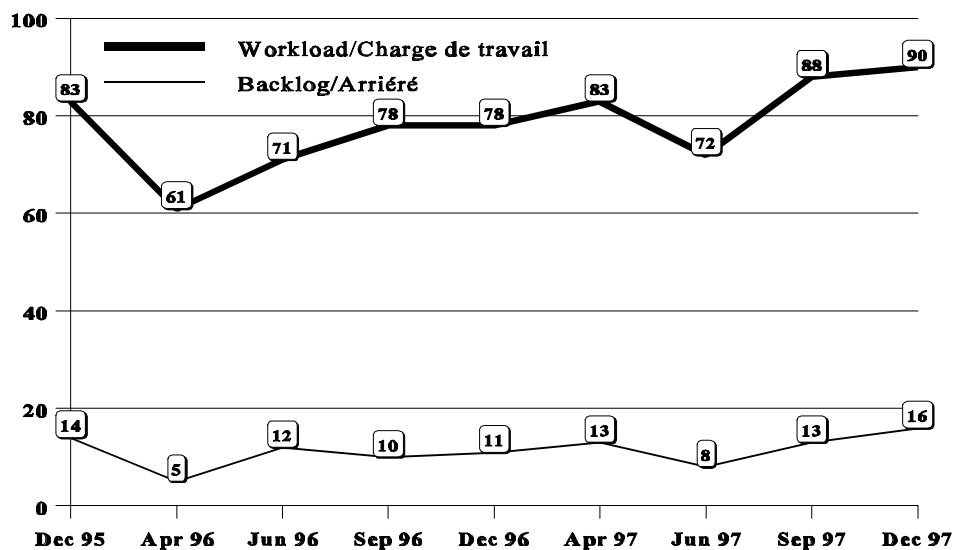
**Workload/Backlog - Charge de travail/Arriéré**

**NDSs & ANDSs / PDN et PDNA**



\* As of December 1997, the average number of days in BACKLOG is 85.2 days (Range: 2 - 289 days).  
 Au mois decembre 1997, le nombre moyen de jours d'arriéré était de 85.2 jours (Gamme: 2 - 289 jours).

**SNDSs & SANDSs / SPDN et SPDNA**



\* As of December 1997, the average number of days in BACKLOG is 59.8 days (Range: 5 - 149 days).  
 Au mois decembre 1997, le nombre moyen de jours d'arriéré était de 59.8 jours (Gamme: 5 - 149 jours).

Note: The backlog is a subset of the workload and is calculated as the total backlog of submissions in Review 1 and Review 2 / L'arriéré est compris dans la charge de travail et est calculé comme étant l'arriéré total des présentations qui en sont à l'examen 1 et à l'examen 2.

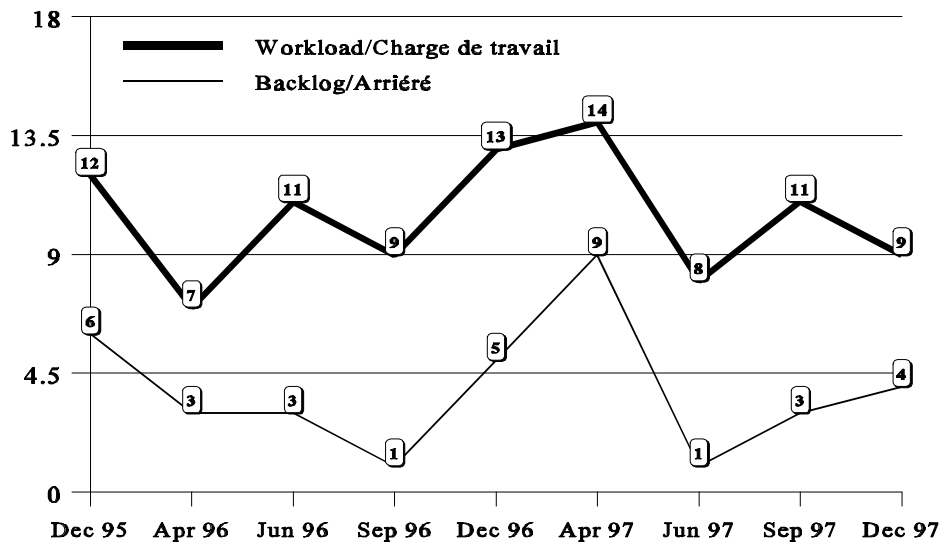
*Therapeutic Products Directorate  
Direction des produits thérapeutiques*

**BPA - BEPP**

**Non-Prescription - Non prescrits**

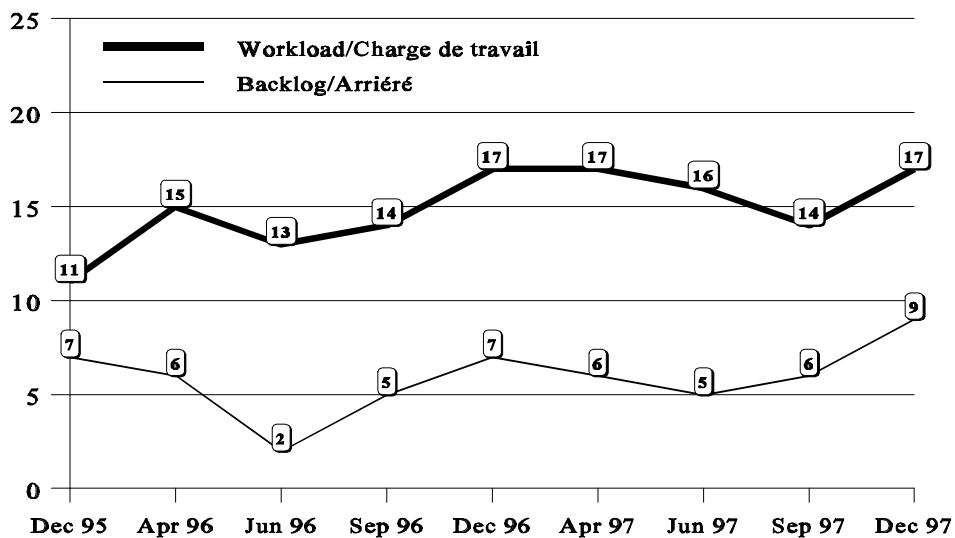
**Workload/Backlog - Charge de travail/Arriéré**

**NDSs & ANDSs / PDN et PDNA**



\* As of December 1997, the average number of days in BACKLOG is 110.8 days (Range: 25 - 153days).  
 Au mois de décembre 1997, le nombre moyen de jours d'arriéré était de 110.8 jours ( Range: 25 - 153 days).

**SNDSs & SANDSs / SPDN et SPDNA**



\* As of December 1997, the average number of days in BACKLOG is 196.2 days (Range: 1 - 919 days).  
 Au mois de décembre 1997, le nombre moyen de jours d'arriéré était de 196.2 jours (Gamme: 1 - 919 jours).

Note: The backlog is a subset of the workload and is calculated as the total backlog of submissions in Review 1 and Review 2 / L'arriéré est compris dans la charge de travail et est calculé comme étant l'arriéré total des présentations qui en sont à l'examen 1 et à l'examen 2.

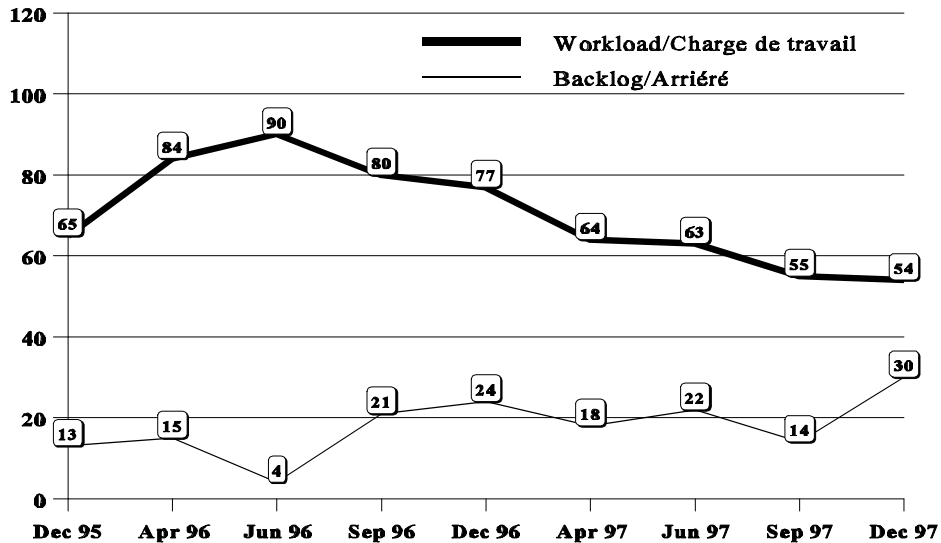
*Therapeutic Products Directorate  
Direction des produits thérapeutiques*

**BPA - BEPP**

**Biopharmaceutics - Produits biopharmaceutiques**

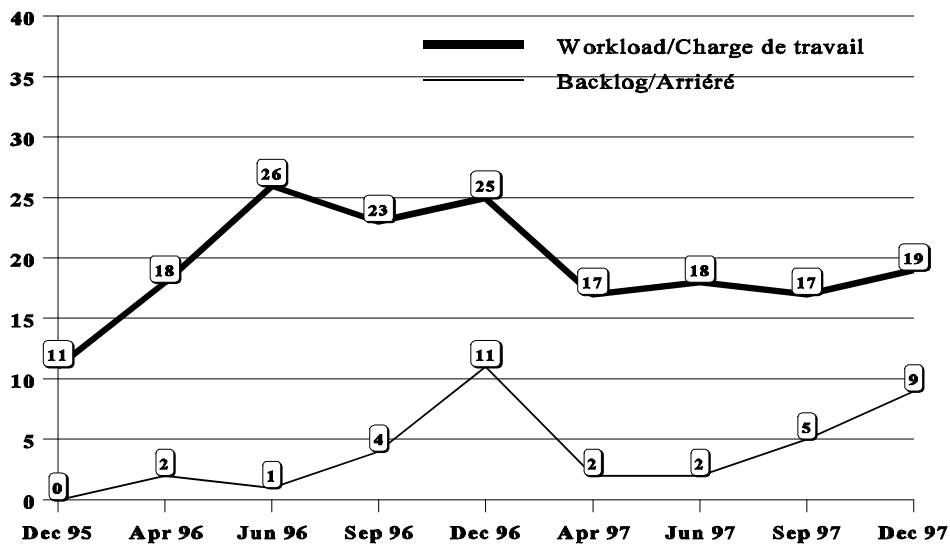
**Workload/Backlog - Charge de travail/Arriéré**

**NDSs & ANDSs / PDN et PDNA**



\* As of December 1997, the average number of days in BACKLOG is 67 days (Range: 3 - 249 days).  
 Au mois de décembre 1997, le nombre moyen de jours d'arriéré était de 67 jours (Gamme: 3 - 249 jours).

**SNDSs & SANDSs / SPDN et SPDNA**



\* As of December 1997, the average number of days in BACKLOG is 65.8 days (Range: 5 - 131 days).  
 Au mois de décembre 1997, le nombre moyen de jours d'arriéré était de 65.8 jours (Gamme: 5 - 131 jours).

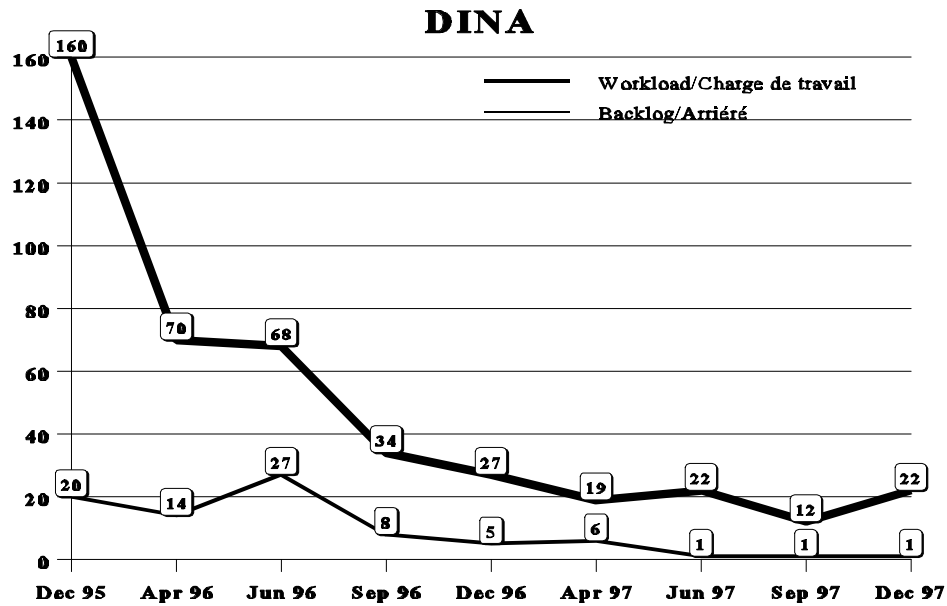
Note: The backlog is a subset of the workload and is calculated as the total backlog of submissions in Review 1 and Review 2 / L'arriéré est compris dans la charge de travail et est calculé comme étant l'arriéré total des présentations qui en sont à l'examen 1 et à l'examen 2.

*Therapeutic Products Directorate*  
*Direction des produits thérapeutiques*

**BPA - BEPP**

**Prescription - Prescrits**

**Workload/Backlog - Charge de travail/Arriéré**



Note: The backlog is a subset of the workload and is calculated as the total backlog of submissions in Review 1 and Review 2 / L'arriéré est compris dans la charge de travail et est calculé comme étant l'arriéré total des présentations qui en sont à l'examen 1 et à l'examen 2.

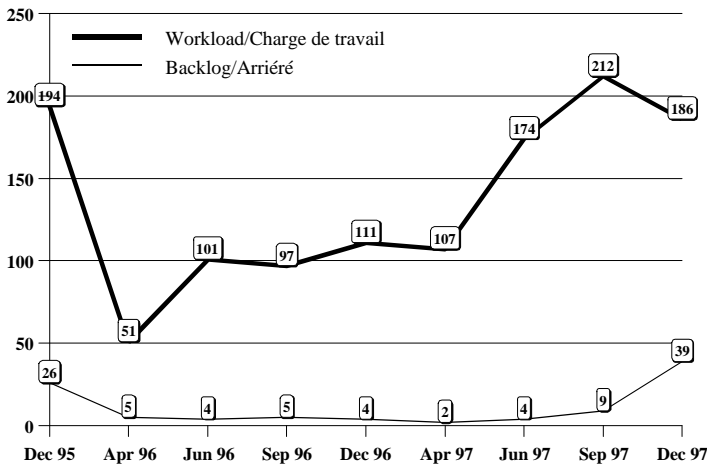
*Therapeutic Products Directorate*  
*Direction des produits thérapeutiques*

**BPA - BEPP**

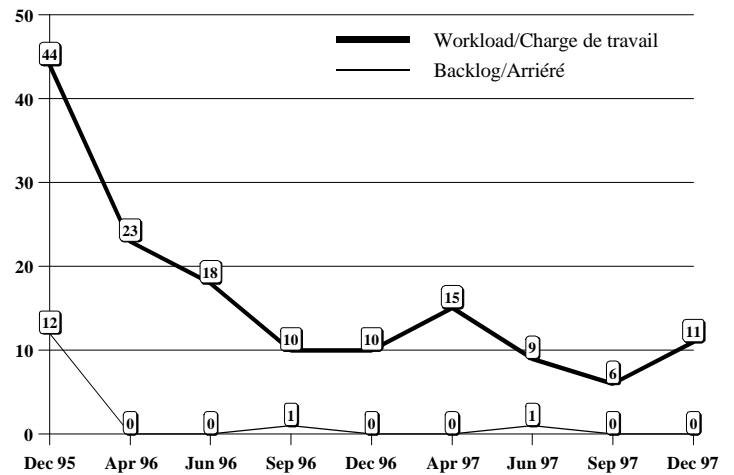
**Non-Prescription - Non prescrits**

**Workload/Backlog - Charge de travail/Arriéré**

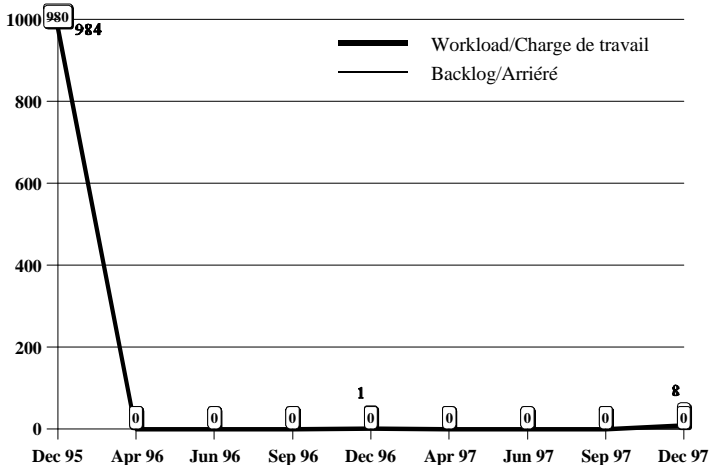
**DINA / DDIN**



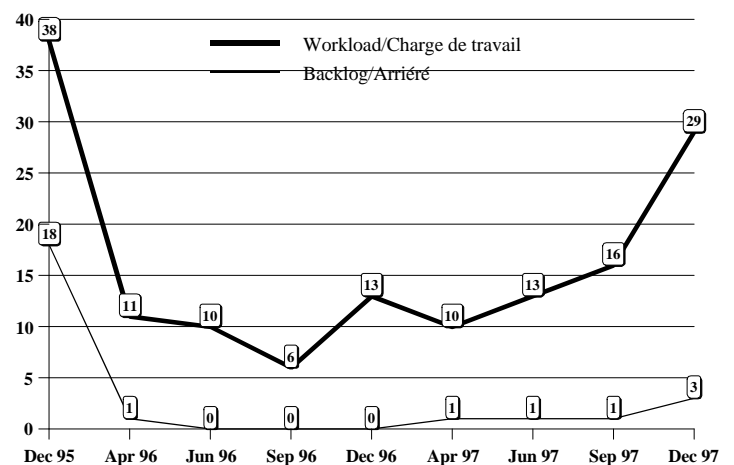
**DIND**



**DINH / DINPH**



**GP / DGP**



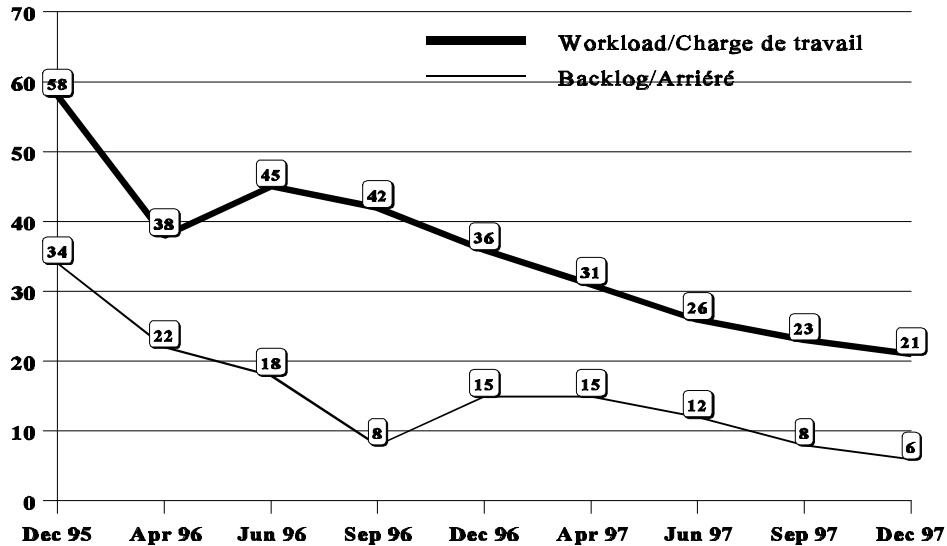
Note: The backlog is a subset of the workload and is calculated as the total backlog of submissions in Review 1 and Review 2 / L'arriéré est compris dans la charge de travail et est calculé comme étant l'arriéré total des présentations qui en sont à l'examen 1 et à l'examen 2.

*Therapeutic Products Directorate  
Direction des produits thérapeutiques*

# BBR/BPBR

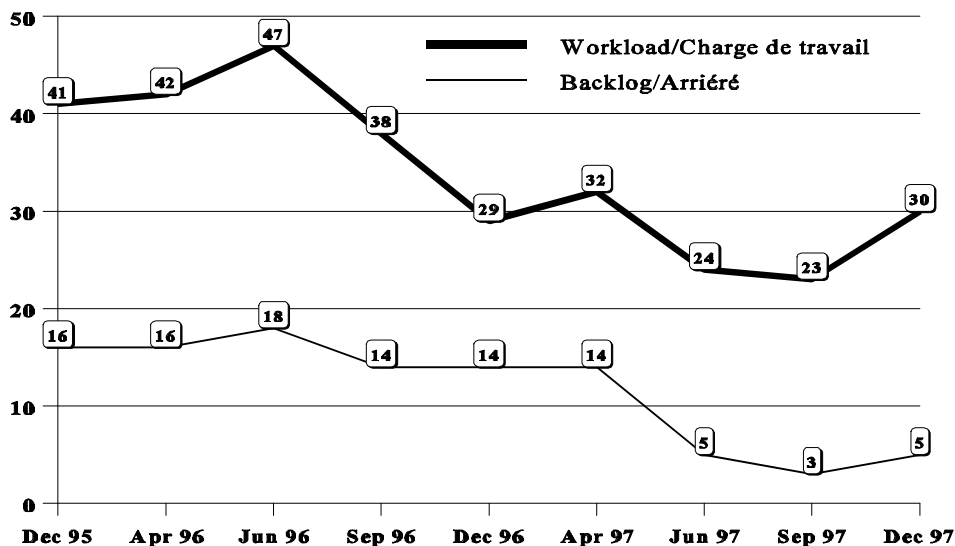
## Workload/Backlog - Charge de travail/Arriéré

### NDSs & ANDSs / PDN et PDNA



\* As of December 1997, the average number of days in BACKLOG is 170.5 days (Range: 75 - 332 days).  
 Au mois de décembre 1997, le nombre moyen de jours d'arriéré était de 170.5 jours (Gamme: 75 - 332 jours).

### SNDSs & SANDSs / SPDN et SPDNA



\* As of December 1997, the average number of days in BACKLOG is 28.4 days (Range: 11 - 40 days).  
 Au mois de décembre 1997, le nombre moyen de jours d'arriéré était de 28.4 jours (Gamme: 11 - 40 jours).

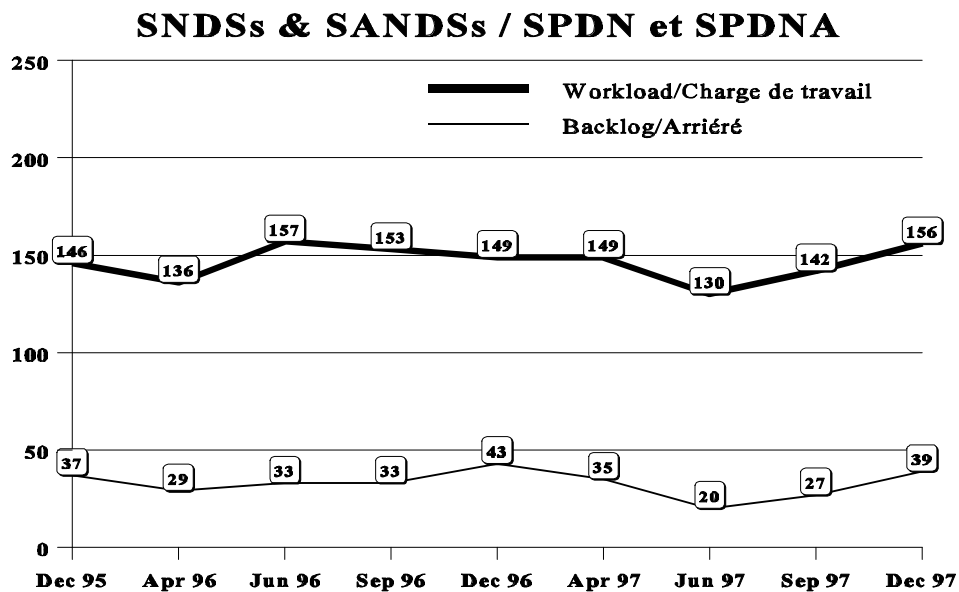
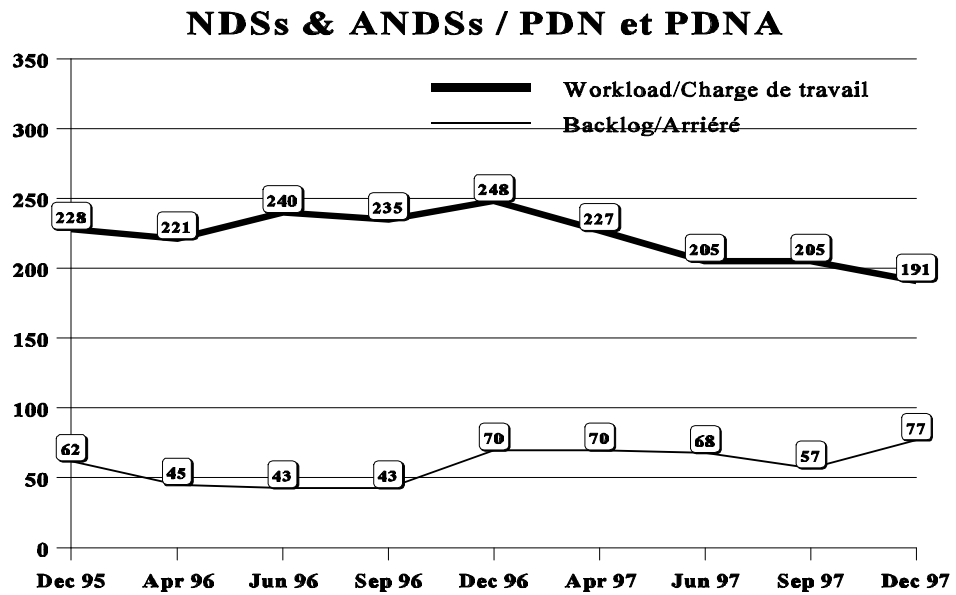
Note: The backlog is a subset of the workload and is calculated as the total backlog of submissions in Review1 and Review2 / L'arriéré est compris dans la charge de travail et est calculé comme étant l'arriéré total des présentations qui en sont à l'examen 1 et à l'examen 2.



*Therapeutic Products Directorate*  
*Direction des produits thérapeutiques*

Directorate Total / Total de la direction

Workload/Backlog - Charge de travail/Arriéré



Note: The backlog is a subset of the workload and is calculated as the total backlog of submissions in Review 1 and Review 2 / L'arriéré est compris dans la charge de travail et est calculé comme étant l'arriéré total des présentations qui en sont à l'examen 1 et à l'examen 2.

# *Therapeutic Products Directorate*

## *Direction des produits thérapeutiques*

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

TYPE/GENRE	CLASS/CLASSE	July/juillet - December/décembre
<b>Reviewing Bureau / Bureau d'examen</b>		
<b>DINA / DDIN</b>	<b>Administrative</b>	<b>n = 40</b> Average days = 39 Minimum days = 11      Maximum days = 154
	<b>Form / Formule</b>	<b>n = 93</b> Average days = 223 Minimum days = 11      Maximum days = 474
	<b>Form &amp; Supporting Data / Formule et données</b>	<b>n = 19</b> Average days = 251 Minimum days = 154      Maximum days = 376
	<b>Labelling Standard / Norme d'étiquetage</b>	<b>n = 321</b> Average days = 41 Minimum days = 10      Maximum days = 229
<b>DIND</b>	<b>Administrative</b>	<b>n = 14</b> Average days = 28 Minimum days = 15      Maximum days = 45
	<b>Form / Formule</b>	<b>n = 1</b> Average days = 423 Minimum days = 423      Maximum days = 423
	<b>Form &amp; Supporting Data / Formule et données</b>	<b>n = 7</b> Average days = 278 Minimum days = 176      Maximum days = 469
	<b>Labelling Standard / Norme d'étiquetage</b>	<b>n = 1</b> Average days = 27 Minimum days = 27      Maximum days = 27
<b>DINF</b>	<b>Labelling Standard / Norme d'étiquetage</b>	<b>n = 143</b> Average days = 30 Minimum days = 8      Maximum days = 204
<b>DINH / DINPH</b>	<b>Labelling Standard / Norme d'étiquetage</b>	<b>n = 2</b> Average days = 59 Minimum days = 52      Maximum days = 67
<b>SIPD/BPMC</b>		
<b>DINA / DDIN</b>	<b>Administrative</b>	<b>n = 119</b> Average days = 21 Minimum days = 6      Maximum days = 63
<b>DIND</b>	<b>Administrative</b>	<b>n = 3</b> Average days = 11 Minimum days = 7      Maximum days = 20

\* Times are calculated as calendar days from date of receipt or essential update in Drugs Programme to date of DIN issuance, including any company time. / Durée calculée en jours civils à compter de la date de réception ou de la mise à jour essentielle par le Programme des médicaments jusqu'à l'émission du DIN, y compris le temps de la compagnie.

# Therapeutic Products Directorate

## Direction des produits thérapeutiques

### Performance vs Target / Performance versus objectif

#### BPA - Prescription / BEPP - Prescrits

Average Review Time\* / Durée\* moyenne de l'examen

TYPE/GENRE	PERFORMANCE TARGETS / OBJECTIFS (Review/Examen 1 / Review/Examen 2)	July/juillet - December/décembre	
		Review/Examen 1	Review/Examen 2
NDS / ANDS PDN / PDNA	Priority (NAS) (180/90)	254 n=1 NOC=1	-----
	NAS (300/150)	356 n=19 NOC=11 NON=4 NOD=4	198 n=2 NOC=2
	CLIN/C&M (300/150)	378 n=12 NOC=8 NON=2 NOD=3	258 n=1 NOC=1
	CLIN ONLY (300/150)	543 n=1 NOC=1	-----
	C&M LABELLING (180/150)	289 n=16 NOC=3 NON=12 NOC-HOLD=1	204 n=6 NOC=5 NON-W=1
	COMP/C&M (180/150)	253 n=2 NOC=2	362 n=2 NOC=2
SNDS / SANDS SPDN / SPDNA	CLIN/C&M (300/150)	356 n=7 NOC=5 NON=1 NOD=1	-----
	CLIN Only (300/150)	250 n=20 NOC=17 NON=3	160 n=5 NOC=3 NON-W=2
	C&M/Labeling (180/150)	205 n=4 NOC=1 NON=2 NOD=1	246 n=1 NON-W=1
	COMP/C&M (180/150)	251 n=1 NOC=1	-----

\* Calendar Days / Jours civils

Average Screening Time / Durée moyenne de l'examen préliminaire

TYPE/GENRE (Target/Objectif=45 days/jours)	July/juillet - December/décembre	
	Screening 1 L'examen préliminaire 1	Screening 2 L'examen préliminaire 2
NDS/ANDS / PDN/PDNA	32 n=47	18 n=14
SNDS/SANDS / SPDN/SPDNA	22 n=53	17 n=8

\* Calendar Days / Jours civils

*Therapeutic Products Directorate*  
*Direction des produits thérapeutiques*

## Performance vs Target / Performance versus objectif

### BPA - Non-Prescription / BEPP - Non prescrits

Average Review Time\* / Durée\* moyenne de l'examen

TYPE/GENRE	PERFORMANCE TARGETS /OBJECTIFS (Review/Examen 1 / Review/Examen 2)		July/juillet - December/décembre	
			Review/Examen 1	Review/Examen 2
NDS / ANDS PDN / PDNA	NAS	(300/180)	315 n=1 NOD=1	-----
	CLIN/C&M	(300/150)	-----	54 n=1 NON-W=1
	CLIN ONLY	(300/150)	309 n=1 NOC=1	-----
	COMP/C&M	(180/150)	-----	273 n=1 NOC=1
SNDS / SANDS SPDN / SPDNA	CLIN/C&M	(300/150)	-----	195 n=2 NOC=2
	C&M/Labelling	(180/150)	-----	197 n=1 NOC=1

\* Calendar Days / Jours civils

Average Screening Time\*/Durée\* moyenne de l'examen préliminaire

TYPE/GENRE (Target/Objectif = 45 days/jours)	July/juillet - December/décembre	
	Screening 1 L'examen préliminaire 1	Screening 2 L'examen préliminaire 2
NDS/ANDS / PDN/PDNA	41 n=5	27 n=1
SNDS/SANDS / SPDN/SPDNA	32 n=6	-----

\* Calendar Days / Jours civils

*Therapeutic Products Directorate*  
*Direction des produits thérapeutiques*

Performance vs Target / Performance versus objectif

**BPA - Biopharmaceutics / BEPP - Produits biopharmaceutiques**

Average Review Time\* / Durée\* moyenne de l'examen

TYPE/GENRE	PERFORMANCE TARGETS / OBJECTIFS (Review/Examen 1 / Review/Examen 2)		July/juillet - December/décembre	
			Review/Examen 1	Review/Examen 2
NDS / ANDS PDN / PDNA	COMP/C&M	(180/150)	267 n=24 NOC=8 NOC-HOLD=1 NON=13 NOD=1 NOD-W=1	258 n=17 NOC=9 NOC-HOLD=3 NON-W=5
SNDS / SANDS SPDN / SPDNA	COMP/C&M	(180/150)	208 n=8 NOC=2 NON=3 NOD=3	174 n=4 NOC=3 NON-W=1
	C&M/Labelling	(180/150)	239 n=1 NON=1	-----

\* Calendar Days / Jours civils

Average Screening Time / Durée moyenne de l'examen préliminaire

TYPE/GENRE (Target/Objectif=45 days/jours)	July/juillet - December/décembre	
	Screening 1 L'examen préliminaire 1	Screening 2 L'examen préliminaire 2
NDS/ANDS / PDN/PDNA	36 n=16	29 n=9
SNDS/SANDS / SPDN/SPDNA	31 n=14	42 n=3

\* Calendar Days / Jours civils

*Therapeutic Products Directorate*  
*Direction des produits thérapeutiques*

## Performance vs Target / Performance versus objectif

### BBR / BPBR

#### Average Review Time\* / Durée\* moyenne de l'examen

TYPE/GENRE	PERFORMANCE TARGETS /OBJECTIFS (Review/Examen 1 / Review/Examen 2)	July/juillet - December/décembre	
		Review/Examen 1	Review/Examen 2
NDS / ANDS PDN / PDNA	Priority (NAS) (180/90)	122 n=3 NOC=1 NON=1 NOD-W=1	-----
	Priority-Clin/C&M (180/90)	134 n=1 NOC=1	176 n=1 NOC=1
	NAS (300/150)	734 n=4 NOC=3 NOC-HOLD=1	-----
	CLIN/C&M (300/150)	500 n=6 NOC=3 NON=2 NOD=1	138 n=2 NOC=1 NON-W=1
SNDS / SANDS SPDN / SPDNA	CLIN/C&M (300/150)	783 n=2 NOC=2	-----
	CLIN Only (300/150)	315 n=3 NOC=3	417 n=2 NOC=2
	C&M/Labelling (180/150)	207 n=11 NOC=11	249 n=1 NON-W=1
	COMP/C&M (180/150)	243 n=1 NOC=1	-----

\* Calendar Days / Jours civils

#### Average Screening Time / Durée moyenne de l'examen préliminaire

TYPE/GENRE (Target/Objectif=45 days/jours)	July/juillet - December/décembre	
	Screening 1 L'examen préliminaire 1	Screening 2 L'examen préliminaire 2
NDS/ANDS / PDN/PDNA	47 n=9	10 n=2
SNDS/SANDS / SPDN/SPDNA	43 n=27	22 n=1

\* Calendar Days / Jours civils

# *Therapeutic Products Directorate*

## *Direction des produits thérapeutiques*

### **ACRONYMS/ACRONYMES**

#### **BUREAU**

- TPD/DPT - Therapeutic Products Directorate / Direction des produits thérapeutiques
- BPA/BEPP - Bureau of Pharmaceutical Assessment / Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques
- BBR/BPBR - Bureau of Biologics & Radiopharmaceuticals / Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques

#### **SUBMISSION TYPES/GENRES DE PRÉSENTATION**

- ANDS/PDNA - Abbreviated New Drug Submission / Présentation de drogue nouvelle abrégée
- DINA/DDIN - Drug Identification Number Application / Demande d'identification de drogue
- DIND/DIND - Drug Identification Number Disinfectants / Numéro d'identification de drogue (désinfectants)
- DINF/DINF - Drug Identification Number (Category IV) / Numéro d'identification de drogue (Catégorie IV)
- DINH/DINPH - Drug Identification Number Homeopathics / Numéro d'identification de drogue (produits homéopathiques)
- GP/DGP - General Product Application / Demande de produit générale
- GPF/DGPF - General Product Application (Category 1V) / Demande de produit générale
- INDS/PDNR - Investigation New Drug Submission / Présentation de drogue nouvelle de recherche
- NDS/PDN - New Drug Submission / Présentation de drogue nouvelle
- NC/MDO - Notifiable Change - New Drug / Modification à déclaration obligatoire - Nouvelle drogue
- SANDS/SPDNA - Supplemental Abbreviated New Drug Submission / Supplément à une présentation de drogue nouvelle abrégée
- SNDS/SPDN - Supplemental New Drug Submission / Supplément à une présentation de drogue nouvelle

#### **CLASS/CATÉGORIE**

- ADMIN. - Administrative Submission / Présentation administrative
- COMP/C&M / COMP/CF - Chemistry & Manufacturing/Comparative Bioavailability, Clinical, or Pharmacodynamic / Chimie et fabrication/Biodis. comparative, clinique ou pharmacodynamique
- C&M/Labelling / CF/Étiquetage - Chemistry & Manufacturing only/Labelling / Chimie et fabrication seulement/Étiquetage
- CLIN/C&M / CLIN/CF - Clinical/Chemistry & Manufacturing / Clinique/Chimie et fabrication
- CLIN ONLY / CLIN SEULEMENT - Clinical Only / Clinique seulement
- NAS / NSA - New Active Substance / Nouvelle substance active
- Priority (NAS) / Priorité (NSA) - Priority (New Active Substance) / Priorité (Nouvelle substance active)
- Priority - CLIN/C&M/ Priorité - CLIN/CF - Priority - Clinical/Chemistry & Manufacturing / Priorité - Chimie et fabrication
- Rx to OTC new / Rx à VL ni - Rx to Over the Counter - new indication / Rx à vente libre - nouvelle indication
- Rx to OTC no/ Rx à VL pni - Rx to Over the Counter - no new indication / Rx à vente libre- pas de nouvelle indication

#### **DOCUMENTS**

- DIN - Drug Identification Number / Identification numérique de drogue
- NOC/AC - Notice of Compliance / Avis de conformité
- Issuable NOC (Patent) / AC délivrable (Brevet) - NOC on Hold due to Patent Regulations / AC retenus du fait du Règlement sur les médicaments brevetés
- Issuable NOC (Rx-OTC) / AC délivrable (Rx-OTC) - NOC on Hold due to De-Scheduling / AC retenus du fait du retrait du médicament d'une annexe
- NOD/AD - Notice of Deficiency / Avis de déficience
- NON/ANC - Notice of Non-Compliance / Avis de non-conformité
- NON Withdrawal/ ANC retrait - Notice of Non-Compliance Withdrawal Letter / Avis de non-conformité -Lettre de retrait
- NOD Withdrawal/ AD retrait - Notice of Deficiency Withdrawal Letter / Avis de déficience - Lettre de retrait