

## **Health Products and Food Branch**

### **Quarterly Drug Submission Performance Report**

- PART 1: Bureau of Pharmaceutical Assessment (BPA)  
Therapeutic Products Directorate (TPD)
- PART 2: Biologics and Radiopharmaceuticals Evaluation Centre (BREC)  
Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD)

### ***Rapport trimestriel de la performance sur les présentations de drogue de la Direction générale des produits de santé et des aliments***

- PARTIE 1: Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques (BEPP)  
Direction des produits thérapeutiques (DPT)
- PARTIE 2: Centre d'évaluation des produits biologiques et radiopharmaceutiques  
(CEPBR)  
Direction des produits biologiques et thérapies génétiques (DPBTG)

# 2001

October - December  
*octobre - décembre*

**Quarterly Drug Submission Performance Report  
Bureau of Pharmaceutical Assessment (BPA)**

*Rapport trimestriel de la performance sur les présentations de drogue  
Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques (BEPP)*

**2001**

October - December  
*octobre - décembre*

**Therapeutic Products Directorate - Part 1 of 2**

*Direction des produits thérapeutiques - Partie 1 de 2*

March / mars 2002

## Table of Contents / Table des matières

### BPA- BUREAU OF PHARMACEUTICAL ASSESSMENT/ BEPP- BUREAU DE L'ÉVALUATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

#### SECTION 1 - Submissions Received & Final Outcomes / SECTION 1 - Présentations reçues et résultats définitifs

<b>NDS &amp; ANDS/</b>	<b>PDN et PADN</b>	
Received /	Reçues	1
NOC Issued /	AC émis	2
NON Issued /	ANC émis	3
Documents Issued /	Documents émis	4
<b>SNDS &amp; SANDS /</b>	<b>SPDN et SPADN</b>	
Received /	Reçues	5
NOC Issued /	AC émis	6
NON Issued /	ANC émis	7
Documents Issued /	Documents émis	8
<b>NC /</b>	<b>MP</b>	
Received /	Reçues	9
Documents Issued /	Documents émis	9
<b>INDS / CTA</b>	<b>PDNR / DEC</b>	
Received /	Reçues	10
Documents Issued /	Documents émis	10
<b>DIN</b>		
Received /	Reçues	11
Issued /	Émis	13
Documents Issued /	Documents émis	15

#### SECTION 2 - Appeals /

#### SECTION 2 - Appels

Level 1 - Appeals Received / Decisions Issued for Appeals/	Niveau 1 - Appels reçus / Décisions d'appel rendues/	21
Level 2 - Appeals Received/ Decisions Issued for Appeals /	Niveau 2 - Appels reçus / Décisions d'appel rendues/	23

#### SECTION 3 - Workload & Backlog /

#### SECTION 3- Charge de travail et arriéré

<b>BPA- Bureau of Pharmaceutical Assessment/</b>	<b>BEPP- Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques</b>	
Summary / Screening / Review	Résumé - L'examen préliminaire - Examen	24 25
NDS & ANDS - Screening /	PDN et PADN - L'examen préliminaire	26
NDS & ANDS - Review /	PDN et PADN - L'examen	27
SNDS & SANDS - Screening/	SPDN et SPADN - L'examen préliminaire	28
SNDS & SANDS - Review /	SPDN et SPADN - L'examen	29
DIN Summary / Screening	DIN - Résumé - L'examen préliminaire	30
DIN - Screening /	DIN - L'examen préliminaire	31
DIN - Review /	DIN - L'examen	33

#### SECTION 4 - Performance/

#### SECTION 4 - Performance

Screening for NDS/	L'examen préliminaire pour PDN	35
Screening for ANDS/	L'examen préliminaire pour PADN	36
Screening for SNDS/	L'examen préliminaire pour SPDN	37
Screening for SANDS/	L'examen préliminaire pour SPADN	38
Average Times from Receipt to DIN /	Durée moyenne à compter de la date de réception jusqu'à émission du DIN	39
Average Review /Screening Times for Approved DINs /	Durées moyennes de l'examen/ L'examen préliminaire pour les DIN approuvées	41
Screening for DINA /	L'examen préliminaire pour DINA	42
Review 1 & Review 2 for DINA /	Examen 1 & Examen 2 pour DINA	43
Review 1 & Review 2 for NDSs /	Examen 1 & Examen 2 pour PDN	44
Review 1 & Review 2 for ANDSs /	Examen 1 & Examen 2 pour PADN	45
Review 1 & Review 2 for SNDSs /	Examen 1 & Examen 2 pour SPDN	46
Review 1 & Review 2 for SANDSs /	Examen 1 & Examen 2 pour SPADN	47

## ACRONYMS / ACRONYMES

### BUREAU or (DIVISION) / BUREAU ou (DIVISION)

- TPD / DPT - Therapeutic Products Directorate / *Direction des produits thérapeutiques*  
 BPA / BEPP - Bureau of Pharmaceutical Assessment / *Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques*  
 (SIPD) / (DPPR) - Submission and Information Policy Division / *Division des politiques sur les présentations et renseignements*

### SUBMISSION TYPES / GENRES DE PRÉSENTATION

- ANDS / PADN\* - Abbreviated New Drug Submission / *Présentation abrégée de drogue nouvelle*  
 CTA / DEC - Clinical Trial Application / *Demandes d'essais cliniques*  
 CTA-A / MDEC - Clinical Trial Application-Admendment / *Modification aux demandes d'essais cliniques*  
 DINA / DDIN - Drug Identification Number Application (BPA) / *Demande d'identification de drogue (BEPP)*  
 DINB / DDIN - Drug Identification Number Application (BBR) / *Demande d'identification de drogue (BPBR)*  
 DIND / NID - Drug Identification Number Disinfectants / *Numéro d'identification de drogue (désinfectants)*  
 DINDP / NIDDA - Drug Identification Number Disinfectants Pest Control / *Numéro d'identification de drogue (désinfectants-antiparasitaires)*  
 DINF / DINF - Drug Identification Number (Category IV) / *Numéro d'identification de drogue (Catégorie IV)*  
 INDS / PDNR - Investigation New Drug Submission / *Présentation de drogue nouvelle de recherche*  
 NDS / PDN - New Drug Submission / *Présentation de drogue nouvelle*  
 NC / MP - Notifiable Change - New Drug / *Modification nécessitant un préavis-drogue nouvelle*  
 PCP / PA - Pest Control Product / *Produits antiparasitaires*  
 SANDS / SPADN\* - Supplemental Abbreviated New Drug Submission / *Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle*  
 SNDS / SPDN - Supplemental New Drug Submission / *Supplément à une présentation de drogue nouvelle*

### CLASS / CATÉGORIE

- Admin - Administrative / *Présentation administrative*  
 Comp/C&M / Comp/C&F - Comparative Bio., Clinical, or Pharmacodynamic/ Chemistry & Manufacturing / *Bio.. comparative, clinique ou pharmacodynamique/ Chimie et fabrication*  
 C&M/ Labelling / C&F/Étiquetage - Chemistry & Manufacturing/ Labelling / *Chimie et fabrication/Étiquetage*  
 Clin/C&M / Clin/C&F - Clinical/Chemistry & Manufacturing / *Clinique/Chimie et fabrication*  
 Clin Only / Clin seulement - Clinical Only / *Clinique seulement*  
 Labelling Only / Étiquetage seulement - Labelling Only / *Étiquetage 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/C&F* - Priority-Clinical/Chemistry & Manufacturing / *Priorité - Clinique/Chimie et fabrication*  
 Priority - Clin Only / *Priorité-Clin seulement* - Priority-Clinical Only / *Priorité-Clinique seulement*  
 Priority - C&M/ Labelling / *Priorité-C&F/Étiquetage* - Priority-Chemistry & Manufacturing/ Labelling / *Priorité-Chimie et Fabrication/Étiquetage*  
 Priority - Comp/C&M / *Priorité-Comp/C&F* - Priority-Comparative Bio., Clinical, or Pharmacodynamic/ Chemistry & Manufacturing / *Priorité-Biocomparative, clinique ou pharmacodynamique/ 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 New / *Rx à VL pni* - Rx to Over the Counter - No New Indication / *Rx à vente libre - pas de nouvelle indication*

### DOCUMENTS

- NOC / AC - Notice of Compliance / *Avis de conformité*  
 NOC - Conditional - Notice of Compliance with Conditions / *Avis de conformité conditionnels*  
 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 à VL)* - NOC on Hold due to De-Scheduling / *AC retenus du fait du retrait du médicament d'une annexe*  
 NON / ANC - Notice of Non-Compliance / *Avis de non-conformité*  
 NOD / AD - Notice of Deficiency / *Avis de déficience*  
 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*

\* Revision to the Food & Drug Regulations - August 16, 1995 / *Révision du Règlement sur les aliments et drogues - 16 août 1995.*

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

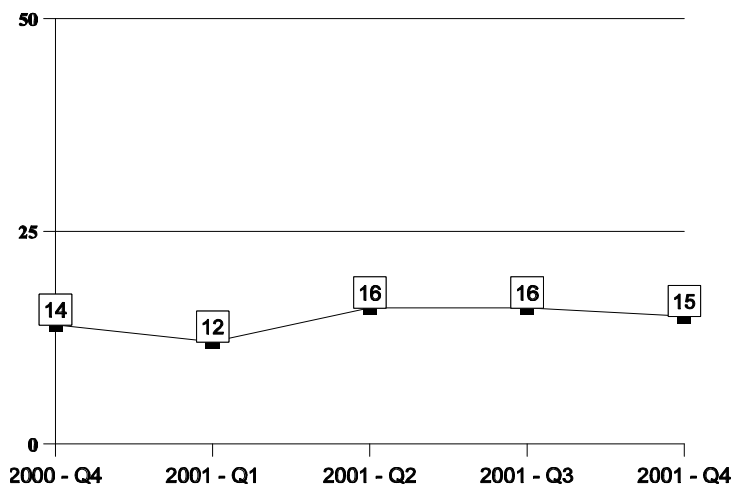
Pour de plus amples informations veuillez referer à la politique de la gestion des présentations de drogue:

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

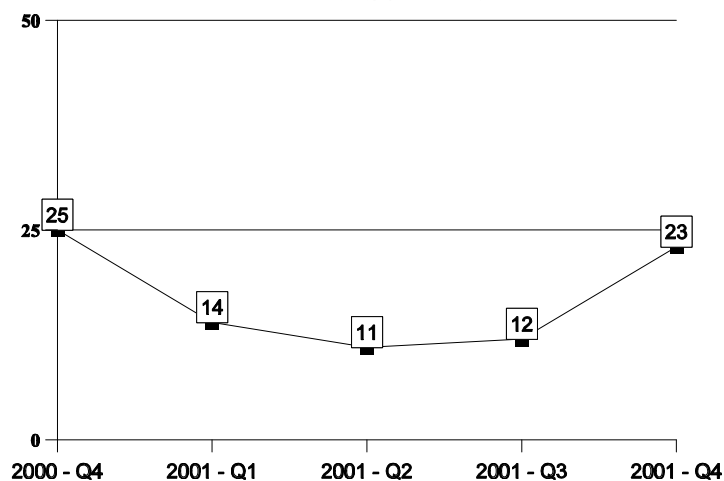
## BPA/BEPP

### NDS & ANDS Received PDN et PADN reçues

**NDS / PDN**



**ANDS / PADN**

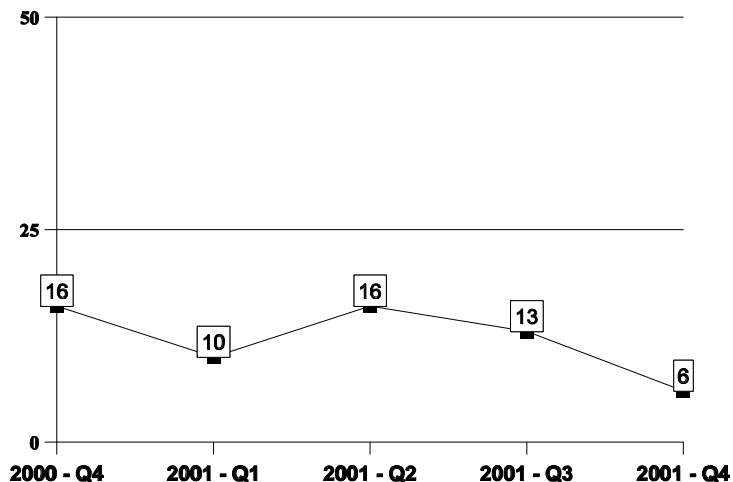


NDS / PDN					ANDS / PADN									
2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4					
14	12	16	16	15	<b>TOTAL</b>					25	14	11	12	23
CLASS / CATÉGORIE														
2	3	1		1	Priority-NAS / Priorité-NSA									
1				1	Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F									
				1	Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement									
4	3	7	7	4	NAS / NSA									
5	4	4	4	7	Clin/C&M / Clin/C&F									
	1	1	2		Clin Only / Clin seulement									
		1	1	1	Comp/C&M / Comp/C&F					17	7	5	11	16
	1				C&M/Labeling / C&F/Étiquetage					4	7	6	1	7
1		2	2		Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)									
1					Labeling Only / Étiquetage seulement					4				

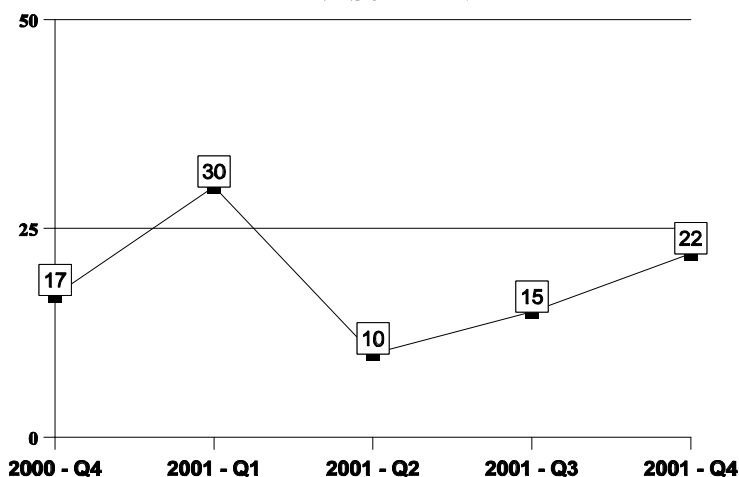
## BPA/BEPP

### NOC Issued/Issuable\* for NDS & ANDS AC émis/pouvant être émis\* pour PDN et PADN

**NDS / PDN**



**ANDS / PADN**

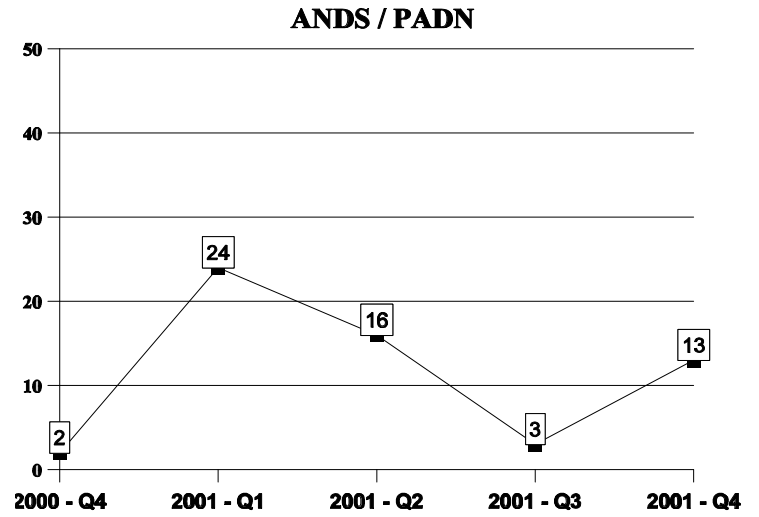
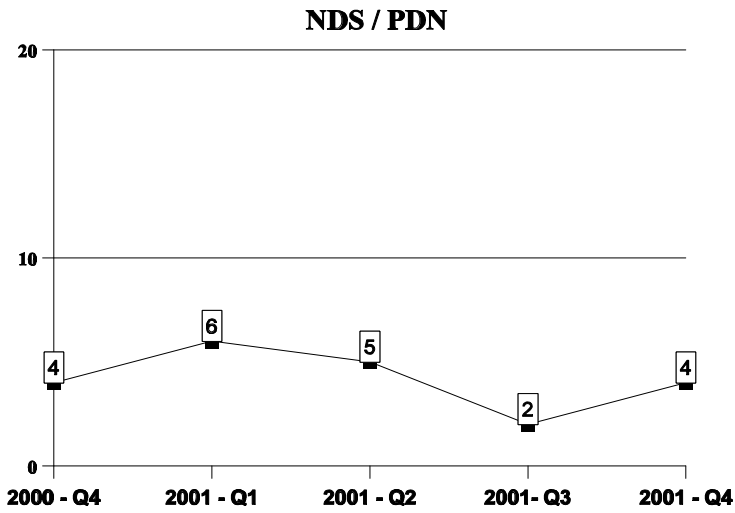


NDS / PDN					ANDS / PADN									
2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4					
16	10	16	13	6	<b>TOTAL</b>					17	30	10	15	22
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>														
1	1	2	2	1	Priority-NAS / Priorité-NSA									
	1				Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F									
4	4	9	2	1	NAS / NSA									
9	2	5	6	2	Clin/C&M / Clin/C&F									
1	1		1		Clin Only / Clin seulement									
					Comp/C&M / Comp/C&F					11	22	7	10	9
			1	1	C&M/Labeling / C&F/Étiquetage					3	8		5	13
1			1	1	Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)					2				
	1				Labeling Only / Étiquetage seulement					1		3		

\*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 retenue ou du fait du Règlement sur les médicaments brevetés.

## BPA/BEPP

### NON Issued for NDS & ANDS ANC émis pour PDN et PADN



NDS / PDN					ANDS / PADN									
2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4					
4	6	5	2	4	TOTAL					2	24	16	3	13
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>														
1					Priority-NAS / Priorité-NSA									
					Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F									
2	3	2	1	1	NAS / NSA									
1	1	3	1	3	Clin/C&M / Clin/C&F									
	2				Clin Only / Clin seulement									
					Comp/C&M / Comp/C&F					2	16	9	3	10
					C&M/Labeling / C&F/Étiquetage						8	7		3

## BPA/BEPP

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

NDS / PDN					ANDS / PADN					
2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	
<b>DOCUMENT</b>										
16	10	16	13	6	Total NOC / AC total	17	30	10	15	22
	1		1	1	NOC with Conditions* / AC-conditionnels*					
					Issuable NOC (Patent)** / AC pouvant être émis (Brevet)**	2	5		3	3
11	7	10	9	4	NOC 1 <sup>st</sup> Review *** / AC 1 <sup>er</sup> examen***	11	22	5	9	8
4	6	5	2	4	NON / ANC	2	24	16	3	13
1	2		1	1	NOD / AD	1	2	2		1
1	1	3	3	4	NON Withdrawal / ANC retrait		2	4		4
2					NOD Withdrawal / AD retrait					
1			1		Rejection Letter - Screening / Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire		2			
1	3	5	2		Screening Deficiency Notice / Avis de déf. lors de l'examen préliminaire		3	3	8	4
4	4	5	2		Cancelled (Withdrawn) by Company Annulé(Retrait) par la compagnie	2		3	2	

\* NOC with Conditions is a subset of the total NOC, and indicates the number NOCs issued as per policy "Notice of Compliance with Conditions (NOC/C)" dated May 28, 1998

AC-conditionnels sont un sous-ensemble du total des AC et indiquent le nombre d'AC émis comme la politique "Politique sur les avis de conformité conditionnels (AC-C)", le 28 mai 1998.

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

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

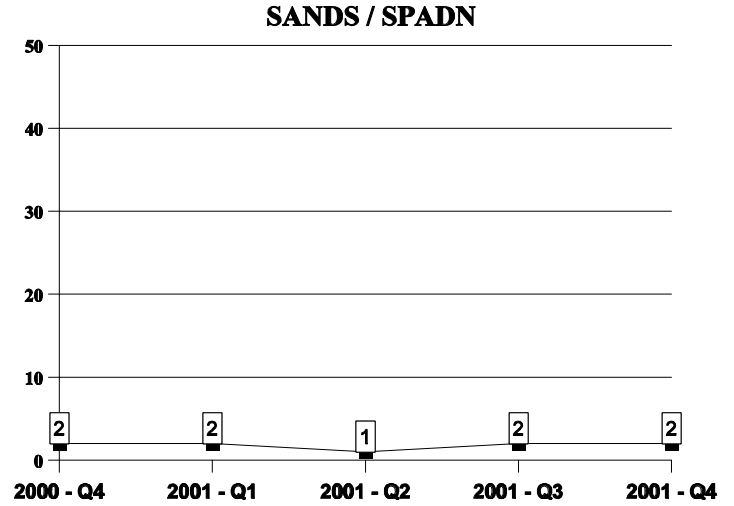
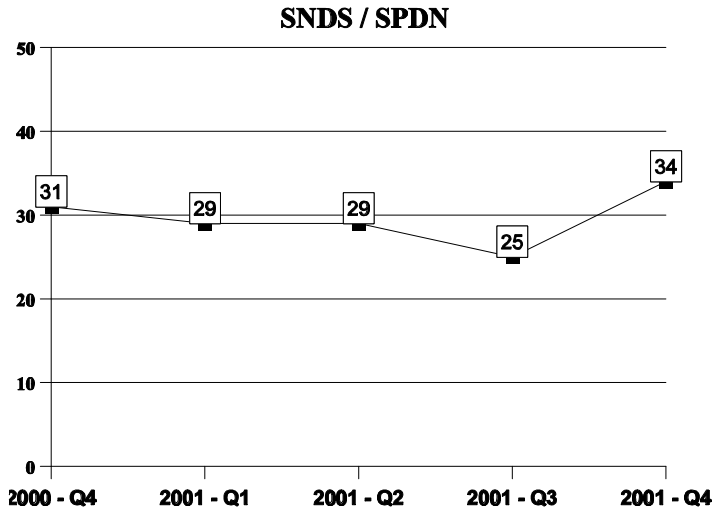
\*\*\* NOC 1st review is a subset of total NOC issued for submissions that have not been issued an NON or NOD and excludes refiled submissions and submissions processed administratively by the Bureau of Pharmaceutical Assessment and Bureau of Biologics & Radiopharmaceuticals.

Les AC 1<sup>er</sup> examen sont un sous-ensemble du total des AC délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de AND ou de AD et excluent 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 et Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques.



## BPA/BEPP

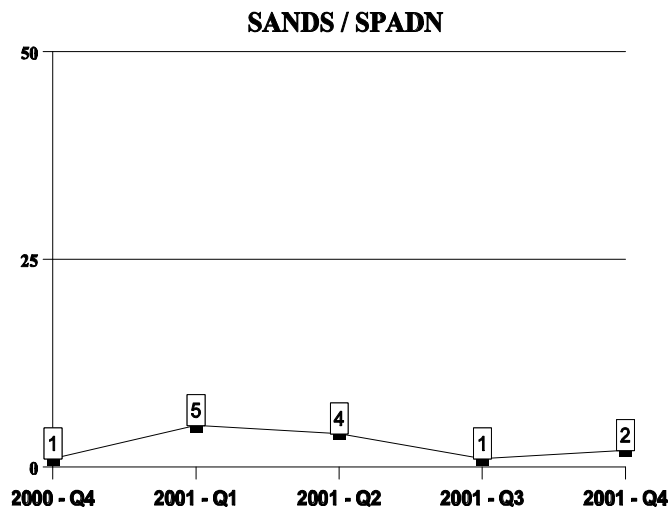
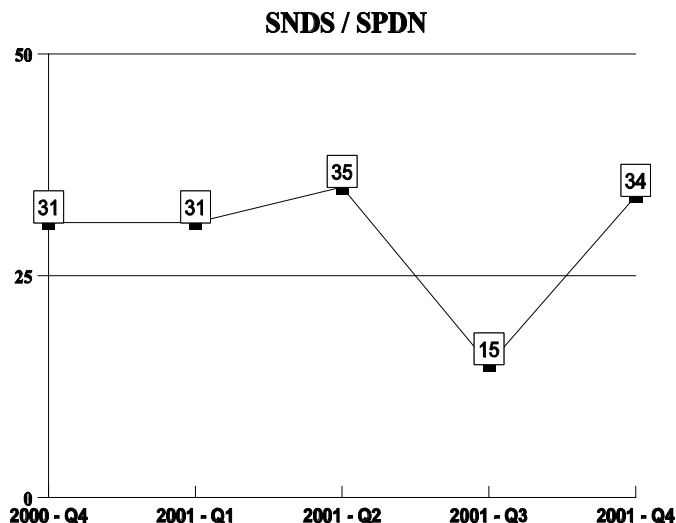
### SNDS & SANDS Received *SPDN et SPADN reçues*



SNDS / SPDN					SANDS / SPADN				
2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	TOTAL				
31	29	29	25	34	2	2	1	2	2
CLASS / CATÉGORIE									
2	1	2	2	1	Priority-Clin Only / <i>Priorité-Clin seulement</i>				
				1	Priority-Clin/C&M / <i>Priorité-Clin/C&amp;F</i>				
					Priority-C&M/Label / <i>Priorité-C&amp;F/Étiquetage</i>				
					Priority-Comp/C&M / <i>Priorité-Comp/C&amp;F</i>				
5	2	5	4	4	Clin/C&M / <i>Clin/C&amp;F</i>				
15	13	20	10	15	Clin Only / <i>Clin seulement</i>				
1	5	1	2	6	Comp/C&M / <i>Comp/C&amp;F</i>		1	1	2
4	3	1	1	3	C&M/Labeling / <i>C&amp;F/Étiquetage</i>	1	1		
4	4		6	3	Labeling Only / <i>Étiquetage seulement</i>	1			2
					Rx to OTC - New Ind. / <i>Rx à VL ni</i>				
	1			1	Rx to OTC - No New Ind. / <i>Rx à VL pni</i>				
					Admin (Non-SIPD) / <i>Admin (non-DPPR)</i>				

## BPA/BEPP

### NOC Issued/Issuable\* for SNDS & SANDS AC émis/pouvant être émis\* pour SPDN et SPADN



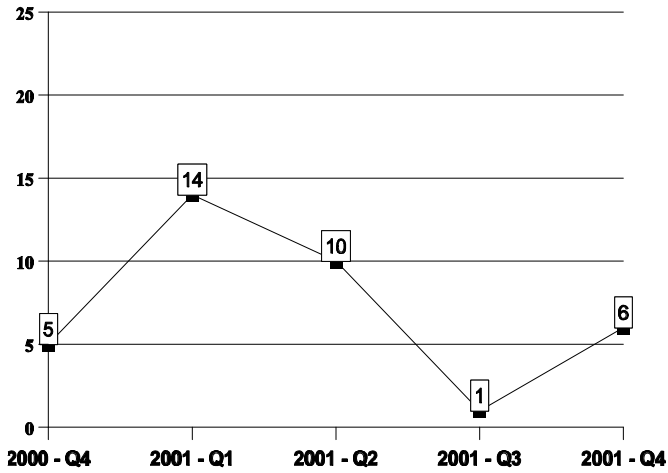
SNDS / SPDN					SANDS / SPADN					
2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	TOTAL					
31	31	35	15	34	1	5	4	1	2	
CLASS / CATÉGORIE										
					Priority-Comp/C&M / Priorité-Comp/C&F					
1	1	1	1	2	Priority-Clin Only / Priorité Clin seulement					
		1			Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F					
6	4	5	3	6	Clin/C&M / Clin/C&F					
13	13	18	5	12	Clin Only / Clin seulement					
5	6	5	3	3	Comp/C&M / Comp/C&F		2	2	1	
3	2	2	3	4	C&M/Labelling / C&F/Étiquetage	1	2	2		1
1	4	3		7	Labelling Only / Étiquetage seulement		1			1
1					Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)					
					Rx to OTC - New Ind. / Rx à VL ni					
	1	1			Rx to OTC - No New Ind. / Rx à VL pni					

\* 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.

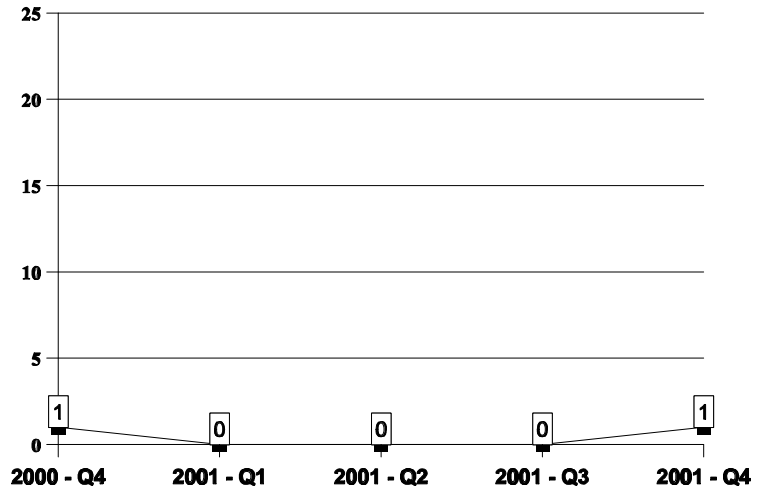
### BPA/BEPP

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

**SNDS / SPDN**



**SANDS / SPADN**



SNDS / SPDN					SANDS / SPADN				
2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	TOTAL				
5	14	10	1	6	1	0	0	0	1
CLASS / CATÉGORIE									
	1				Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement				
2	1		1	2	Clin/C&M / Clin/C&F				
1	6	9		4	Clin Only / Clin seulement				
1	5	1			Comp/C&M / Comp/C&F				
1	1				1				1
					C&M/Labeling / C&M/Étiquetage				
					Rx to OTC - No New Ind. / Rx à VL pni				

## BPA/BEPP

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

SNDS / SPDN					SANDS / SPADN					
2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	
<b>DOCUMENT</b>										
29	31	35	15	34	Total NOC / AC total	1	5	4	1	2
					NOC with Conditions* / AC-conditionnels*					
1					Issuable NOC (Patent)* / AC pouvant être émis (Brevet)*		1			
					Issuable NOC (Rx-OTC)* / AC pouvant être émis (Rx à VL)*					
26	26	34	10	30	NOC 1 <sup>st</sup> Review** / AC 1 <sup>er</sup> examen**	1	4	4	0	0
5	14	10	1	6	NON / ANC	1				1
			1		NOD / AD					
1	4	4	2	2	NON Withdrawal / ANC retrait					
					NOD Withdrawal / AD retrait					
					Rejection Letter - Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.					
2	3	4	1	2	Screening Deficiency Notice / Avis de déf. lors de l'exam. prélim.					
1	4	5	3	1	Cancelled (Withdrawn) by Company / Annulé(Retrait) par la compagnie		1			

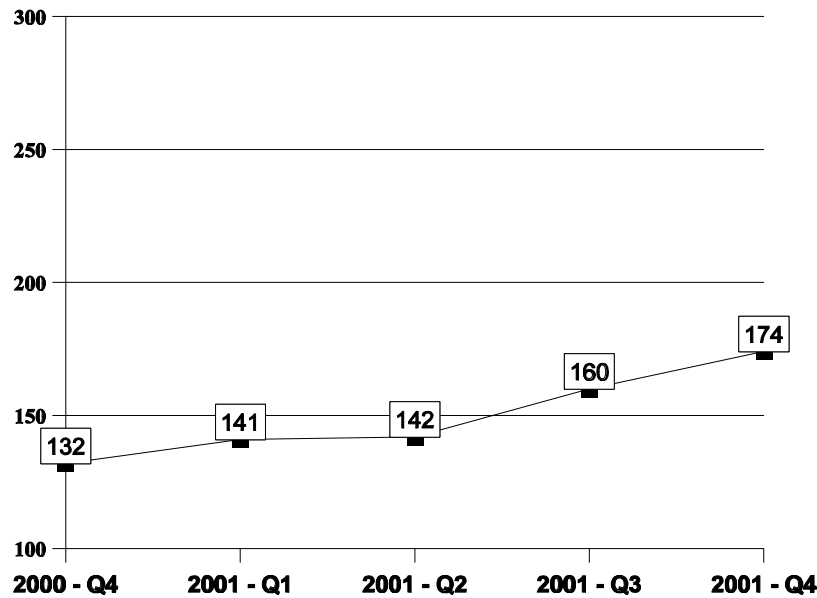
\*Issuable NOC (Patent) and Issuable NOC (Rx-OTC), are subsets of the total NOC, and indicate the number of NOC held due to Patent regulations or De-scheduling (Rx-OTC) Les AC pouvant être émis (Brevet) et les AC pouvant être émis brevetés ou du retrait du médicament (Rx à VL) d'une annexe sont un sous-ensemble du total des AC et indiquent le nombre d'AC retenus du fait du Règlement sur les médicaments brevetés ou du retrait du médicament (Rx à VL) d'une annexe.

\*\*NOC 1st review is a subset of total NOC issued for submissions that have not been issued an NON or NOD and excludes refiled submissions and submissions processed administratively by the Bureau of Pharmaceutical Assessment and Bureau of Biologics & Radiopharmaceuticals.

Les 1<sup>er</sup> AC examen sont un sous-ensemble du total des AC délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de AND ou de AD et excluent 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 et Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques

## BPA/BEPP

### NC Received MP reçues

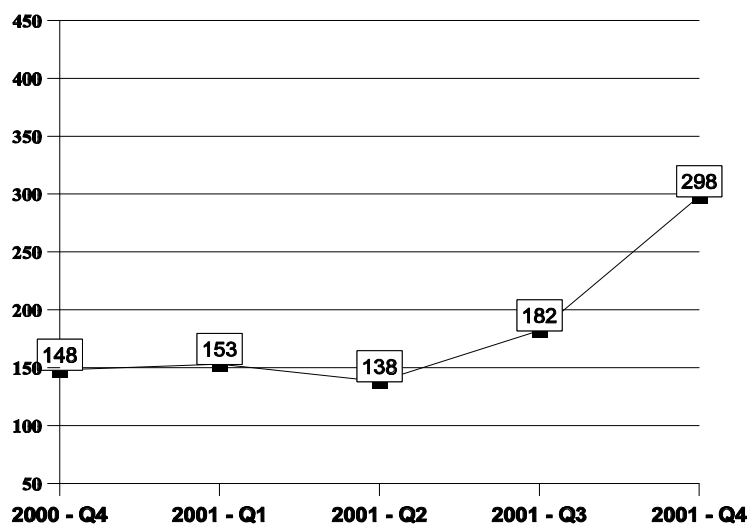


### Documents Issued for NC Documents délivrés pour MP

	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
No objection Letter / <i>Lettre de non-objection</i>	84	85	142	167	115
Not Satisfactory Notice / <i>Avis de non-satisfaction</i>	15	9	11	13	2
Rejection Letter (Screening) / <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i>	4	2	2	1	12
Screening Deficiency Notice / <i>Avis de déficience</i>	6	36	43	32	34
Cancelled (Withdrawn) by Company / <i>Annulé(Retraité) par la compagnie</i>	3	4	6	6	8

## BPA / BEPP

### INDS / CTA Received PDNR / DEC reçues



### Type-5 Annual Reports Received for INDS Rapports annuels de genre 5 reçus pour les PDNR

2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
64	46	72	55	15

### Documents Issued for INDS / CTA Documents émis pour les PDNR / DEC

	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
No objection Letter / Lettre de non-objection	126	150	126	146	165
Not Satisfactory Notice / Avis de non-satisfaction	1		3	1	3
Rejection Letter (Screening) / Lettre de rejet (Examen préliminaire)	2	4	1		
Screening Deficiency Notice / Avis de déficience	1				
Cancelled (Withdrawn) by Company / Annulé(Retraité) par la compagnie	10	19	31	14	20

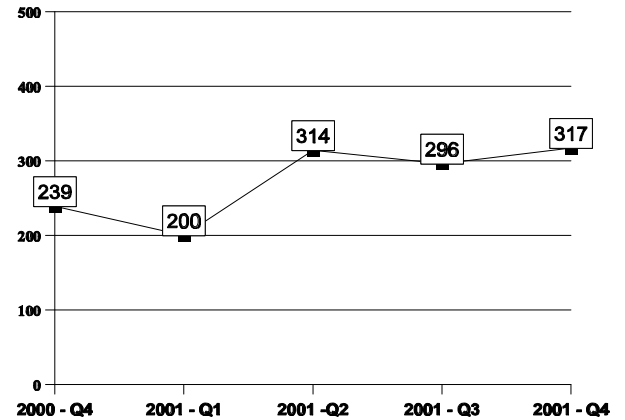
\*NOTE: As of September 1, 2001, INDS have been renamed CTA (as per new regulation), the number of INDS reflects both CTA and INDS. There were 162 CTA-A's received in September.

NOTE: Depuis le 1er septembre 2001, et conformément à la réglementation, les Présentations de drogue nouvelle de recherche (PDNR) sont renommés Demandes d'essais cliniques(DEC) et le nombre de PNDR comprend maintenant les DEC et les modifications aux DEC. En septembre, nous avons reçu 162 demandes de modification aux DEC.

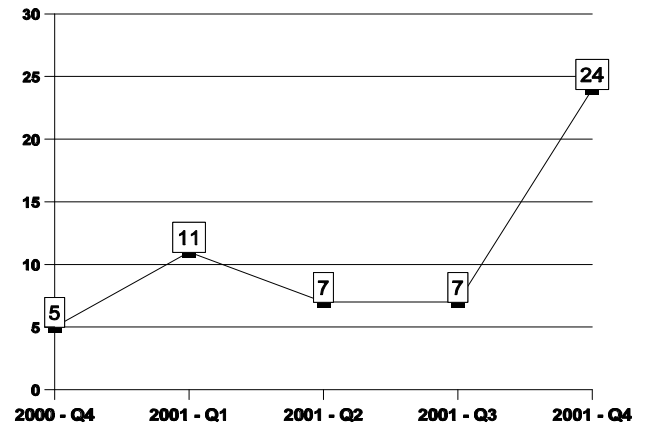
## BPA/BEPP

### DIN Applications Received Demandes de DIN reçues

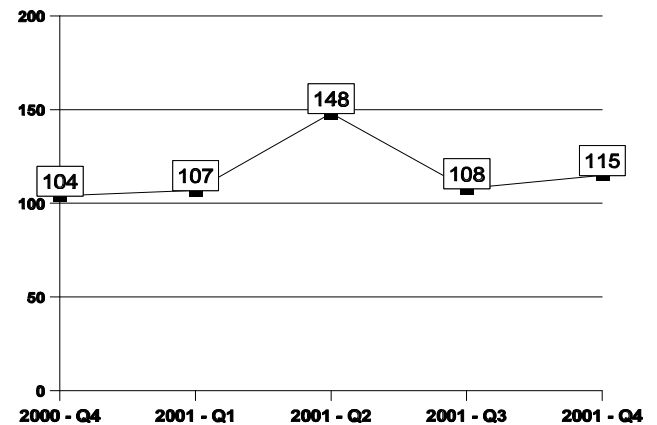
DINA / DIN	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
TOTAL	239	200	314	296	317
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	29	17	25	34	35
Form / Formule	89	54	78	67	78
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	21	41	19	32	13
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	100	88	192	163	191



DIND / DIND	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
TOTAL	5	11	7	7	24
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	1	1		5	15
Form / Formule	3	9	5		6
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	1		1	2	3
Labelling Standard / Norme d'étiquetage		1	1		



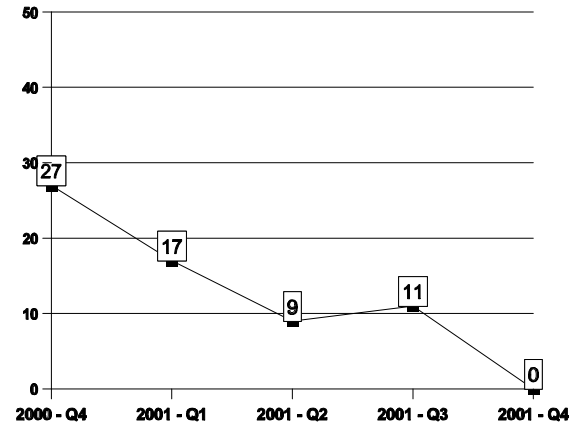
DINF / DINF	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
TOTAL	104	107	148	108	115
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	104	107	148	108	115



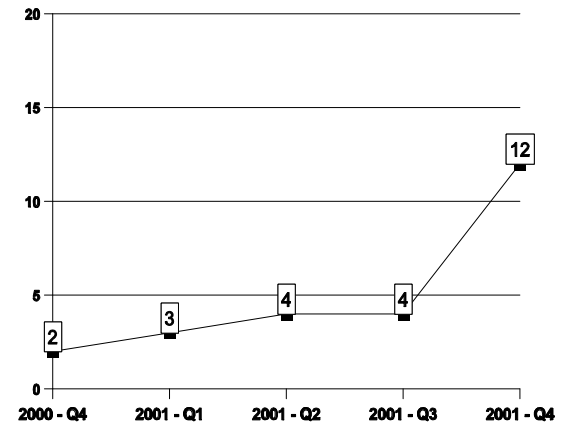
## BPA/BEPP

### DIN Applications Received Demandes de DIN reçues

DINDP / DINDP	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
TOTAL	27	17	9	11	0
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	2	13	6	10	
Form / Formule	6	3			
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	15	1	2		
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	4		1	1	

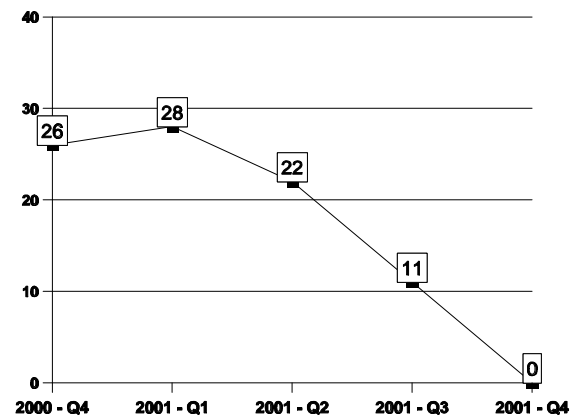


DINH	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
TOTAL	2	3	4	4	12
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Form / Formule		1	2		
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives		1		4	
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	2	1	2		12



### PCP Applications Received Demandes de PA reçues

PCP / PA	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
TOTAL	26	28	22	11	0
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	7	7	3	4	
Form / Formule	11	20	13	7	
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	8	1	6		
Labelling Standard / Norme d'étiquetage					

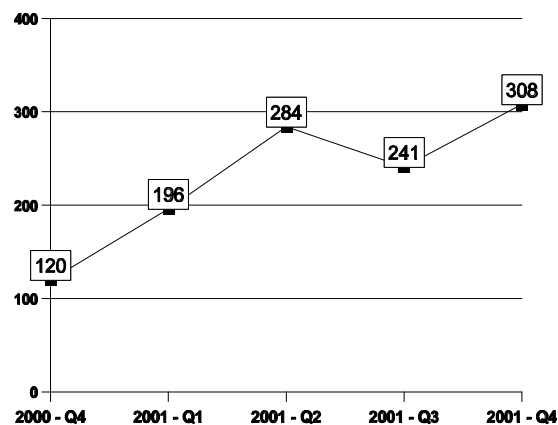




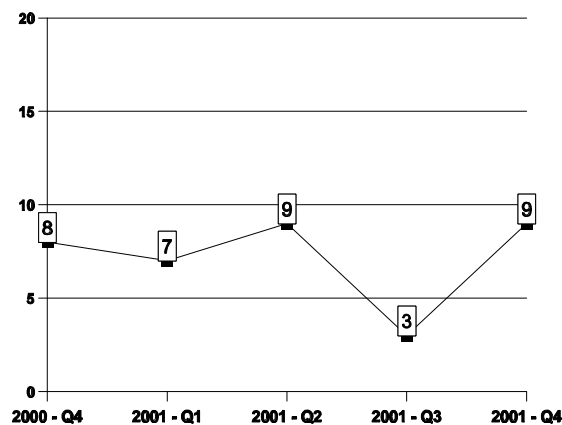
## BPA / BEPP

### DINs Issued DINs émis

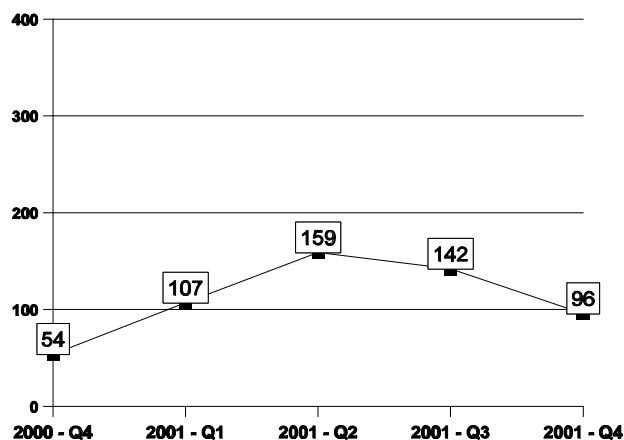
DINA	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
TOTAL	120	196	284	241	308
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	17	10	50	17	48
Form / Formule	47	30	50	36	51
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	28	9	3	3	6
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	28	147	181	185	203
Admin (SIPD) / Admin (DPPR)	124	179	56	202	144
Cancelled (Withdrawn) by co./Annulé (Retrait) par la co.	9	4	2	4	6



DIND	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
TOTAL	8	7	9	3	9
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	1	1	1	3	8
Form / Formule	3	5	5		
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	3	1	1		1
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	1		2		
Admin (SIPD) / Admin (DPPR)	2			3	



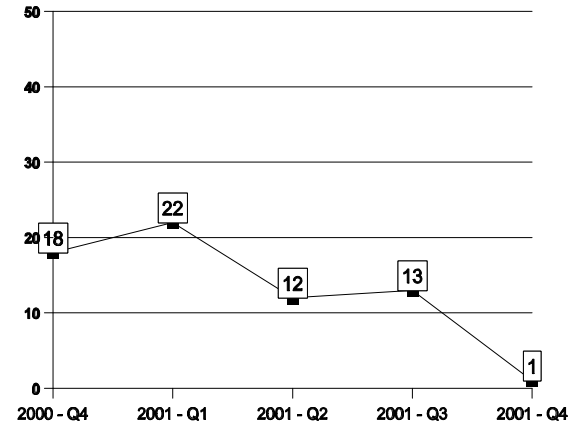
DINF	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
TOTAL	54	107	159	142	96
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	54	107	159	142	96
Cancelled(Withdrawn)by co/ Annulé(Retrait) par la co.	1	2		1	5



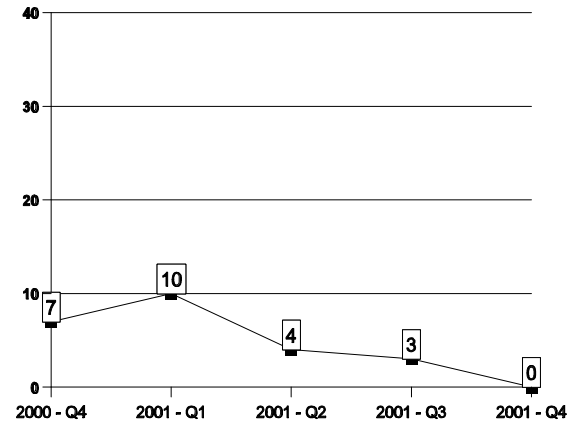
## BPA/BEPP

### DINs Issued DINs émis

DINDP	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
TOTAL	18	22	12	13	1
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	5	13	2	12	1
Form / Formule	4	3	2		
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	3	2	7		
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	6	4	1	1	
Admin (SIPD) / Admin (DPPR)		5	1		

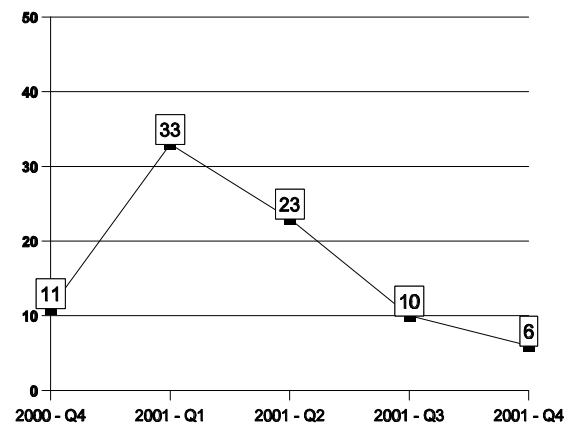


DINH	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
TOTAL	7	10	4	3	0
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Form / Formule		1			
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	5	3			
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	2	6	4	3	



### PCPs Issued PAs émis

PCP / PA	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
TOTAL	11	33	23	10	6
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR))		7	4	2	3
Form / Formule	6	15	16	7	3
Form & Supp.Data/Formule+données justificatives	5	11	3	1	
Labelling Standard / Norme d'étiquetage					



## BPA / BEPP

### Documents Issued by class for DINA (p 1 of 2) Documents émis par catégories pour Demande DINA (p1de 2)

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
	Total DIN DIN total	120	196	284	241	308
	*DIN 1 <sup>st</sup> Review *DIN 1 <sup>er</sup> examen	(81)	(179)	(221)	(219)	(255)
<b>Admin (Non-SIPD) / Admin(non-SIPD)</b>						
	Rejection Letter Screening <i>Lettre de rejet lors de l'exam.prelim.</i>				1	6
	Labelling Standard Letter <i>Lettre de norme étiquetage</i>					
	Screening Deficiency Notice <i>Avis de déf. lors de l'exam. prélim.</i>			1		
<b>Form / Formule</b>						
	NON ANC	16	13	13	5	4
	NOD AD	1			1	
	NON Withdrawal ANC retrait		1		4	
	New Drug Letter <i>Lettre drogue nouvelle</i>	2	1	8	2	8
	Extension Letter <i>Lettres de prolongation</i>	1				
	Screening Deficiency Notice <i>Avis de déf. lors de l'exam. prélim.</i>	8	3	13	14	7
	Rejection Letter Screening <i>Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.</i>	3	1	11	12	4
	Labelling Standard Letter <i>Lettre de norme d'étiquetage</i>	3	6	6	7	8
	Withdrawal Unaccep. Response to NON Screening <i>Retrait réponse à AD inacceptable</i>	3	1		1	
	Withdrawal no repsonse to NON <i>Retrait aucune réponse à ANC</i>	7	2	6	6	2
	Withdrawal no repsonse to NOD <i>Retrait aucune réponse à AD</i>					1

DIN 1st review is a subset of total DINs issued for submissions that have not been issued an NON or NOD and excludes submissions processed administratively by BPA.  
Les DIN 1<sup>er</sup> examen sont un sous-ensemble du total des DIN délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de ANC & de AD & excluent les présentations traitées par les services admin. du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.

## BPA / BEPP

### Documents Issued by class for DINA (p2 of 2) Documents émis par catégories pour Demande DINA (p2 of 2)

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
<b>Form &amp; Supporting / Formule + données justificative</b>						
	NON ANC	15	4		1	13
	NOD AD				1	1
	NON Withdrawal ANC retrait	1				1
	New Drug Letter Lettre drogue nouvelle	5	4	6	4	8
	Extension Letter Lettres de prolongation	1				6
	Screening Deficiency Notice Avis de déf. lors de l'exam. prélim.	1	2	1	20	11
	Rejection Letter Screening Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.	1		1		15
	Withdrawal Unaccep. Response to NON Screening Retrait réponse à AD inacceptable		2			
	Withdrawal no response to NON Retrait aucune réponse à ANC	7	1	4		
<b>Labelling Standard / Norme d'étiquetage</b>						
	Extension Letter Lettres de prolongation			2		
	Screening Deficiency Notice Avis de déf. lors de l'exam. prélim.	1	6	8	33	23
	Rejection Letter Screening Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.	1	1	12	5	5
	Labelling Standard Letter Lettre de norme étiquetage	2	1	5	8	17
	Withdrawal no reponse to NON Retrait aucune réponse à ANC	1				

DIN 1st review is a subset of total DINs issued for submissions that have not been issued an NON or NOD and excludes submissions processed administratively by BPA.  
Les DIN 1<sup>er</sup> examen sont un sous-ensemble du total des DIN délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de ANC & de AD & excluent les présentations traitées par les services admin. du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques

## BPA / BEPP

### Documents Issued by class: DIND Documents émis par catégories: DIND

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
	Total DIN DIN total	8	7	9	3	9
	*DIN 1 <sup>st</sup> Review *DIN 1 <sup>er</sup> examen	(2)	(6)	(8)	(0)	(1)
<b>Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)</b>						
	Rejection Letter Screening <i>Lettre de rejet lors de l'exam.prélim</i>					2
<b>Form / Formule</b>						
	NON ANC					
	NON Withdrawal <i>ANC retrait</i>					
	Screening Deficiency Notice <i>Avis de déf. lors de l'exam.prélim.</i>			3		
	Rejection Letter Screening <i>Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.</i>			1		
	Labelling Standard Letter <i>Lettre de norme d'étiquetage</i>	1				
<b>Form &amp; Supporting / Formule + données justificatives</b>						
	NON ANC	1	2		1	
	Screening Deficiency Notice <i>Avis de déf. lors de l'exam.prélim.</i>				1	
	Rejection Letter Screening <i>Lettre de rejet lors de l'exam. prélim</i>					1
	Withdrawal no reponse to NON <i>Retrait aucune réponse à ANC</i>	1		2		1
<b>Labelling Standard / Norme d'étiquetage</b>						
	Extension Letter / <i>Lettres de prolongation</i>					
	Rejection Letter Screening / <i>Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.</i>					
	Labelling Standard Letter / <i>Lettre de norme d'étiquetage</i>	1				

DIN 1st review is a subset of total DINs issued for submissions that have not been issued an NON or NOD and excludes submissions processed administratively by BPA.  
Les DIN 1<sup>er</sup> examen sont un sous-ensemble du total des DIN délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de ANC & de AD & excluent les présentations traitées par les services admin. du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.

## BPA / BEPP

### Documents Issued: DINDP

### Documents émis: DINDP

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
	Total DIN / DIN total	18	22	12	13	1
	*DIN 1 <sup>st</sup> Review / *DIN 1 <sup>er</sup> examen	(13)	(9)	(10)	(1)	(0)
<b>Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)</b>						
	Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage					
<b>Form / Formule</b>						
	NON / ANC			1		
	Rejection Letter Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim					
	Screening Deficiency Notice / Avis de déf. lors de l'exam. prélim.					
	Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage					
<b>Form &amp; Supporting / Formule + données justificative</b>						
	NON / ANC			1		7
	Screening Deficiency Notice / Avis de déf. lors de l'exam. prélim.					
	Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage					
<b>Labelling Standard / Norme d'étiquetage</b>						
	Screening Deficiency Notice / Avis de déf. lors de l'exam. prélim					
	Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage					

## Documents Issued: DINF

### Documents émis: DINF

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
	Total DIN / DIN total	54	107	159	142	96
<b>Labelling Standard / Norme d'étiquetage</b>						
	Screening Deficiency Notice / Avis de déf. lors de l'exam. prélim.			12	7	11
	Rejection Letter Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.		3	8	9	3
	Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage	6	4	2	1	6
	New Drug Letter / Lettre drogue nouvelle				1	

DIN 1st review is a subset of total DINs issued for submissions that have not been issued an NON or NOD and excludes submissions processed administratively by BPA.  
Les DIN 1<sup>er</sup> examen sont un sous-ensemble du total des DIN délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de ANC & de AD & excluent les présentations traitées par les services admin. du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.

## BPA / BEPP

### Documents Issued: DINH Documents émis: DINH

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
<b>Form / Formule</b>	Total DIN DIN total	7	10	4	3	0
	*DIN 1 <sup>st</sup> Review *DIN 1 <sup>er</sup> examen	(5)	(9)	(4)	(3)	
	NON ANC		3		1	
	Rejection Letter Screening <i>Lettre de rejet lors de l'exam. prélim</i>					
	Withdrawal Unaccep. Response to NON Screening <i>Retrait réponse à AD inacceptable</i>				1	
	Withdrawal no reponse to NON <i>Retrait aucune réponse à ANC</i>	1		1	2	
<b>Form &amp; Supporting / Formule + données justificatives</b>						
	NON ANC	1	1			
	Labelling Standard Letter <i>Lettre de norme d'étiquetage</i>					
	NON Withdrawal Letter <i>ANC lettre de retrait</i>					
	Rejection Letter Screening <i>Lettre de rejet lors de l'exam. prélim</i>					
	Screening Deficiency Notice <i>Avis de déf. lors de l'exam. prélim</i>					
	Withdrawal no reponse to NON <i>Retrait aucune réponse à ANC</i>			1	1	
<b>Labelling Standard / Norme d'étiquetage</b>						
	New Drug Letter <i>Lettre drogue nouvelle</i>		1			
	Labelling Standard Letter <i>Lettre de norme d'étiquetage</i>					
	Screening Deficiency Notice <i>Avis de déf. lors de l'exam. prélim.</i>		1			

DIN 1st review is a subset of total DINs issued for submissions that have not been issued an NON or NOD and excludes submissions processed administratively by BPA.  
Les DIN 1<sup>er</sup> examen sont un sous-ensemble du total des DIN délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de ANC & de AD & excluent les présentations traitées par les services admin. du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques

## BPA / BEPP Documents Issued: PCP Documents émis: PA

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
Total PCP / PA Total		12	33	23	10	6
<b>Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)</b>						
	Screening Deficiency Notice / Avis de déf. lors de l'exam. prélim			1		
	Rejection Letter Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim			1		
<b>Form / Formule</b>						
	NON / ANC					
	Rejection Letter Screening Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.			1	2	
	Labelling Standard Letter Lettre de norme d'étiquetage					
	Screening Deficiency Notice Avis de déf. lors de l'exam. prélim			3		
	NON Withdrawal Letter ANC lettre de retrait					
<b>Form &amp; Supporting / Formule + données justificative</b>						
	NON / ANC		2	2		
	Rejection Letter Screening Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.					
	Screening Deficiency Notice Avis de déf. lors de l'exam. prélim.					
	Labelling Standard Letter Lettre de norme d'étiquetage					
	NON Withdrawal Letter ANC lettre de retrait					
	Withdrawal no response to NON Retrait aucune réponse à ANC					
<b>Labelling Standard / Norme d'étiquetage</b>						
	Screening Deficiency Notice / Avis de déf. lors de l'exam. prélim.					
	Rejection Letter Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.					
	Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage					

DIN 1st review is a subset of total DINs issued for submissions that have not been issued an NON or NOD and excludes submissions processed administratively by BPA.  
Les DIN 1<sup>er</sup> examen sont un sous-ensemble du total des DIN délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de ANC & de AD & excluent les présentations traitées par les services admin. du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques.



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

Type / Genre	Class / Catégorie	1998	1999	2000	2001
<b>DINA</b>					
	Administrative / Administrative				1
	Form / Formule	6	2	1	1
	Form + Supporting Data / Formule + données justificatives	2			9
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage			1	6
<b>DINH</b>					
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage				1
<b>NDS / PDN</b>					
	Administrative / Administrative				1
	Priority-NAS / Priorité-NSA		1		
	NAS / NSA	2	4		1
	Clin Only / Clin seulement				
	Clin/C&M / Clin/C&F	4			3
<b>ANDS / PADN</b>					
	C&M/Labelling / C&F/Étiquetage		1		2
	Comp/C&M / Comp/C&F	10	7	3	5
<b>SNDS / SPDN</b>					
	Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F		1		
	C&M/Labelling / C&F/Étiquetage	2			
	Comp/C&M / Comp/C&F	2	2		1
	Clin Only / Clin seulement	1		2	1
	Clin/C&M / Clin/C&F			1	
<b>SANDS / SPADN</b>					
	Comp/C&M / Comp/C&F			1	
<b>INDS / PDNR</b>					
	Regular / régulier			1	
<b>NC / MP</b>					
	Regular / régulier		1	1	1
<b>PCP / PA</b>					
	Form & Supporting data / Formule + données justificatives		4		
<b>TOTAL</b>		<b>29</b>	<b>23</b>	<b>11</b>	<b>35</b>

## BPA/ BEPP

### Level 1 Appeals Rendered Décisions d'appels du premier palier redues

Type / Genre	Class / Catégorie	1998		1999		2000		2001	
		Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé
<b>DINA</b>									
	Administrative / Administrative							1	
	Form / Formule	4	2	1	1		1		1
	Form + Supporting Data / Formule + données just.	1	1						9
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage						1	1	4
<b>DINH</b>									
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage								1
<b>NDS / PDN</b>									
	Priority NAS / Priorité-NSA					1			
	NAS / NSA		2		1		2		
	Clin/C&M / Clin/C&F	2	1		1			1	1
	Comp/C&M / Comp/C&F	1							
<b>ANDS / PADN</b>									
	C&M/Labelling / C&F/Étiquetage				1			1	1
	Comp/C&M / Comp/C&F	2	9		3	1	5		6
<b>SANDS / SPADN</b>									
	Comp/C&M / Comp/C&F								1
<b>SNDS / SPDN</b>									
	Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F					1			
	Clin Only / Clin seulement		1				1		2
	C&M/Labelling / C&F/Étiquetage	1	1						
	Comp/C&M / Comp/C&F		1		2				1
	Clin/C&M / Clin/C&F							1	
	Rx to OTC-New / Rx à VL ni								
<b>NC / MP</b>									
	Regular / régulier	1	1	1					
<b>PCP</b>									
	Form & Supporting data / Formule + données justificatives				4				
<b>TOTAL</b>		<b>12</b>	<b>19</b>	<b>2</b>	<b>13</b>	<b>3</b>	<b>10</b>	<b>6</b>	<b>27</b>

### BPA -BEPP

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

Type / Genre	Class / Catégorie	1998	1999	2000	2001
DINA	Form + Supporting Data / Formule + données justificatives	2			
	Form / Formule	2			
NC / MP	Regular / régulier				1
NDS / PDN	NAS / NSA	1	1		
	Clin/C&M / Clin/C&F	1	1		1
	Comp/C&M / Comp/C&F				
ANDS / PADN	Comp/C&M / Comp/C&F	3	3	4	
SNDS / SPDN	Comp/C&M / Comp/C&F				1
SANDS / SPADN	Rx to OTC-New / Rx à VL ni		1		
	Comp/C&M / Comp/C&F				1
<b>TOTAL</b>		<b>9</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>4</b>

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

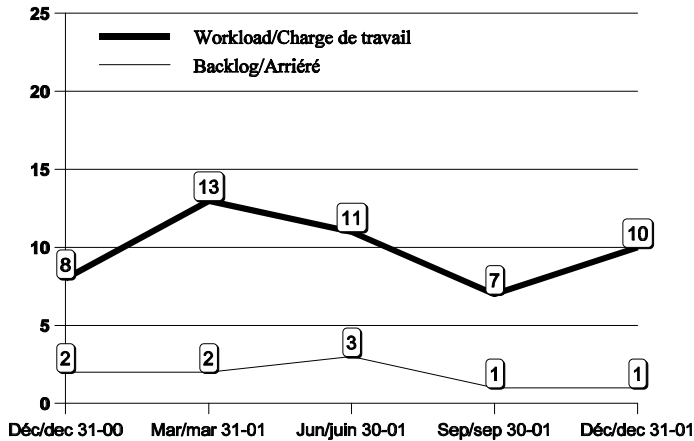
Type / Genre	Class / Catégorie	1998		1999		2000		2001	
		Granted / Accordé	Denied / Refusé	Granted / Accordé	Denied / Refusé	Granted / Accordé	Denied / Refusé	Granted / Accordé	Denied / Refusé
DINA	Form / Formule		2						
	Form + Supporting Data / Formule + données just.		2						
NDS / PDN	NAS / NSA					1	1		
	Clin/C&M / Clin/C&F	1	1				1		
	Comp/C&M / Comp C&F							1	1
ANDS / PADN	Comp/C&M / Comp/C&F	1			2	1	3		1
SNDS / SPDN	Rx to OTC-New / Rx à VL ni				1				
<b>TOTAL</b>		<b>2</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>2</b>

## BPA / BEPP

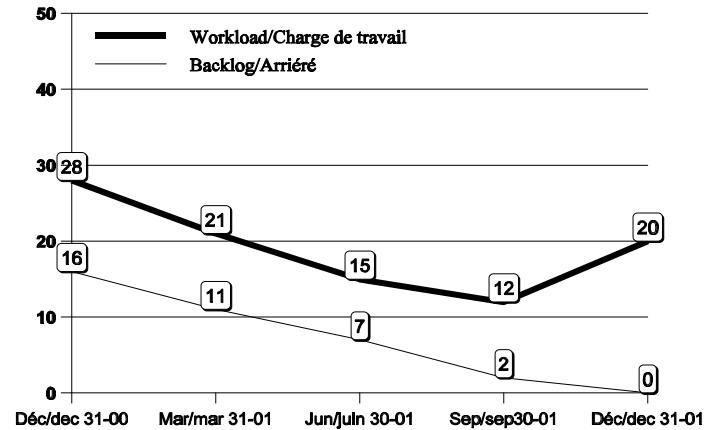
### SCREENING - Workload / Backlog by submission type and year

### L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE - Charge de travail / Arriéré par type et année

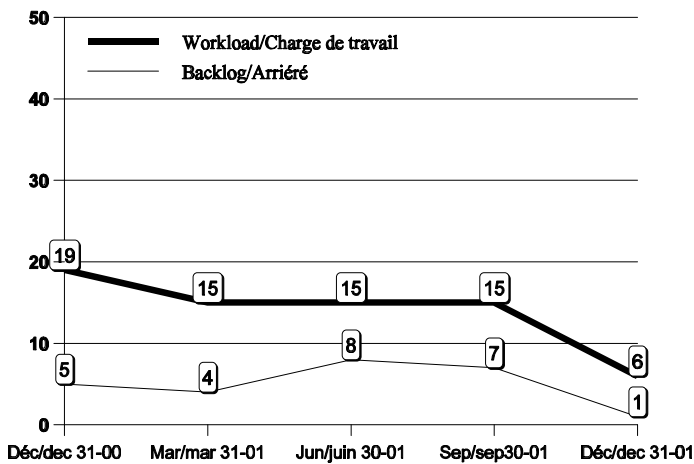
**NDS / PDN**



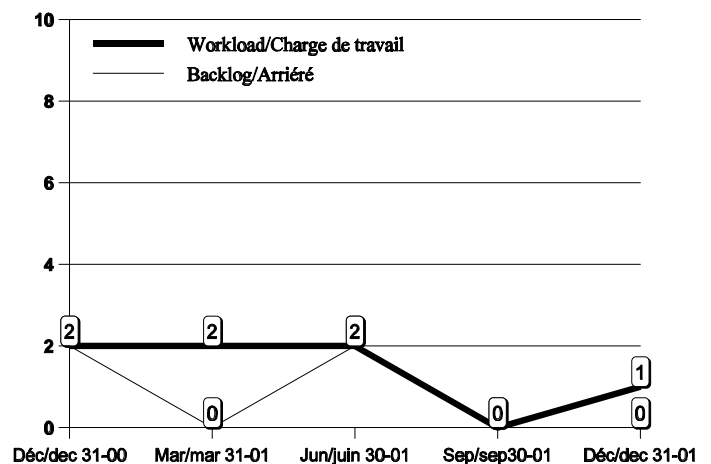
**ANDS / PADN**



**SNDS / SPADN**



**SANDS / SPADN**



**NOTE:** "Work load" is a count of all submission's in Screening 1 or Screening 2 on December 31, 2001

"Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submission's that have exceeded their Performance Targets.

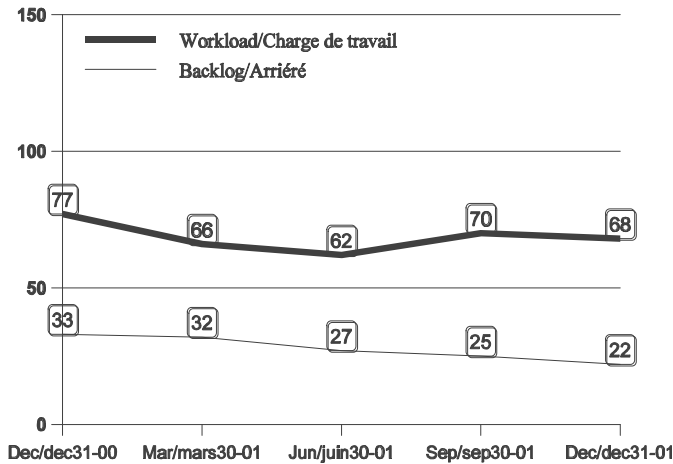
"Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations dans Examen préliminaire 1 or Examen préliminaire 2 à partir du 31 décembre 2001.

"Arriéré" est un sous-ensemble de la Charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.

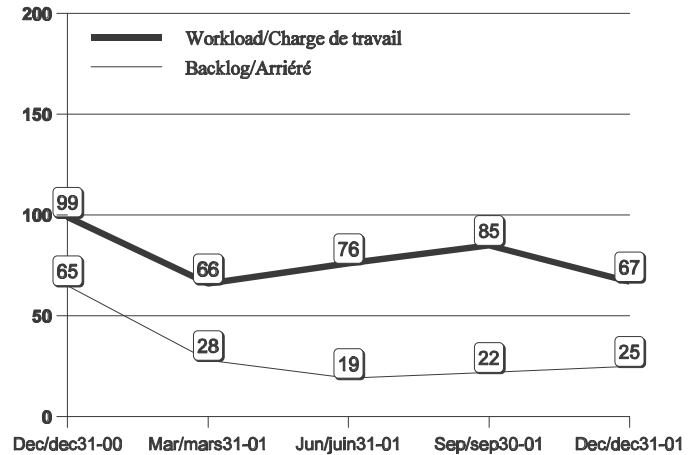
BPA / BEPP

REVIEW - Workload / Backlog by submission type and year  
L'EXAMEN - Charge de travail / Arriéré par type et année

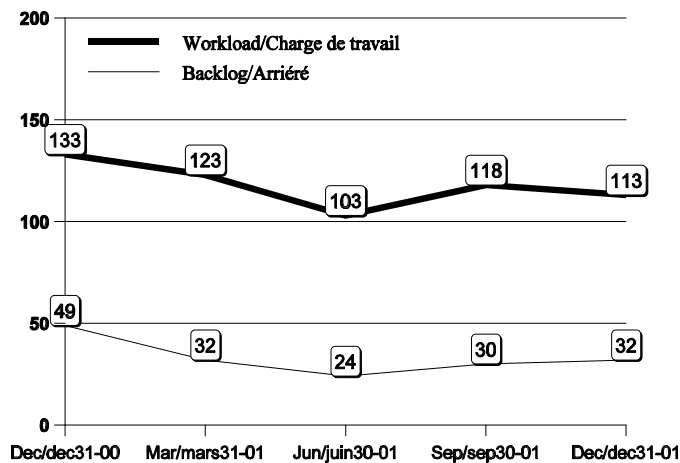
NDS / PDN



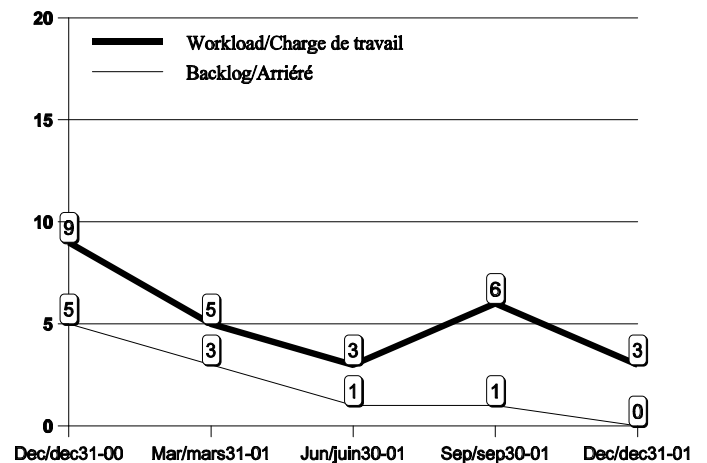
ANDS / PADN



SNDS / SPADN



SANDS / SPADN

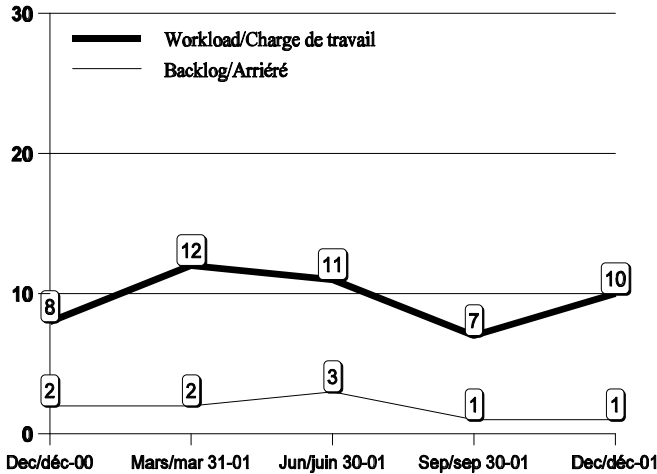


NOTE: "Work load" is a count of all submission's in Review 1 or Review 2 on the final day of the quarter  
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submission's that have exceeded their Performance Targets.  
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen 1 ou en Examen 2 à partir de la dernière journée du trimestre.  
 "Arriéré" est un sous-ensemble de la Charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.

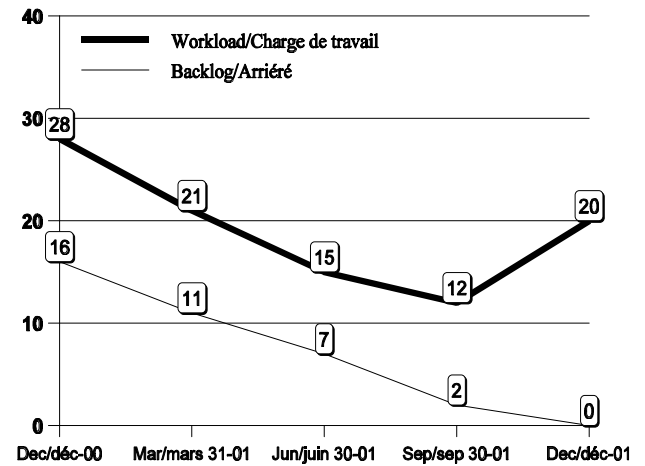
## BPA / BEPP

### Screening - Workload/Backlog L'examen préliminaire - Charge de travail / Arriéré

**NDS / PDN**



**ANDS / PDNA**



NDS / PDN					ANDS / PADN							
2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	Workload (Backlog)	TOTAL	Charge de travail (Arriéré)	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
8	12	11	7	10	(2)			28	21	15	12	20
								(16)	(11)	(7)	(2)	(0)
1 (0)	3(1)						Priority-NAS / Priorité-NSA					
				1(0)			Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F					
4(1)	3(0)	6(2)	3(1)	3(0)			NAS / NSA					
3(1)	5(0)	4(1)	4(0)	4(0)			Clin/C&M / Clin/C&F					
	1(1)						Clin Only / Clin seulement					
		1(0)		2(1)			Comp/C&M / Comp/C&F	22(12)	17(11)	10(6)	9(0)	15(0)
							C&M/Labeling / C&F/Étiquetage	3(1)	4(0)	5(1)	3(2)	5(0)
							Labeling Only / Étiquetage seulement	3(3)				

As of December 31, 2001, the average number of days in BACKLOG is: NDS - 45 days (Range: 45 days); ANDS - 0 days  
 Au 31 décembre, 2001 le nombre moyen de jours d'arriéré était : PDN - 14 jours (écart: 14 jours); PADN - 0 jours

**NOTE:**

“Workload” is a count of all submissions in Screening 1 or Screening 2 on the final day of the quarter.

“Backlog” is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.

“Charge de travail” est le calcul de toutes les présentations en Examen 1 ou Examen 2 au dernier jours du trimestre.

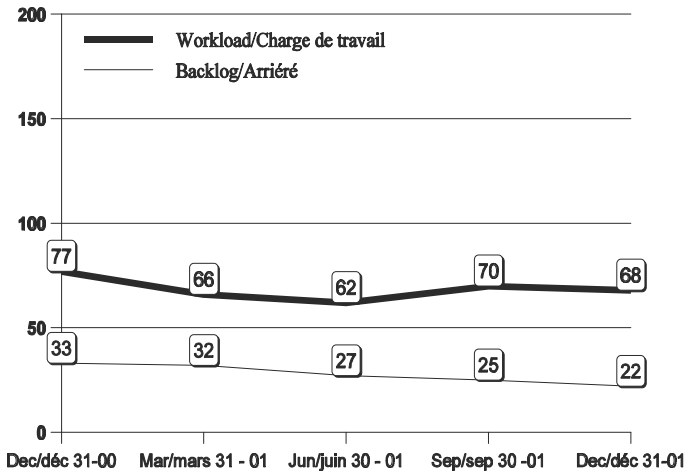
Arriéré” est un sous-ensemble de la Charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.

## BPA / BEPP

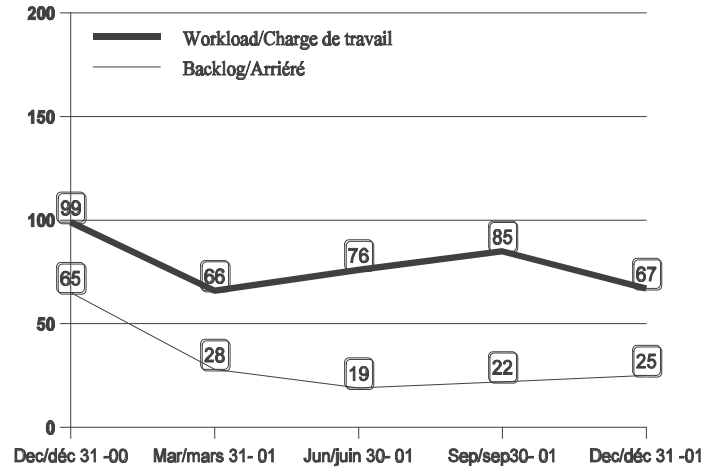
### Review - Workload/Backlog

### L'examen - Charge de travail/Arriéré

**NDS / PDN**



**ANDS / PDNA**



NDS / PDN					ANDS / PADN							
2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4			2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	
77 (33)	68 (32)	62 (27)	70 (25)	68 (22)	<b>Workload (Backlog)</b>	<b>TOTAL</b>	<b>Charge de travail (Arriéré)</b>	99 (65)	66 (28)	76 (19)	85 (22)	67 (25)
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>												
3(0)	5(1)	6(1)	5(2)	3(3)	Priority-NAS / Priorité-NSA							
3(1)	2(1)	2(2)	2(2)	2(2)	Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F							
				1(0)	Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement							
37(20)	31(19)	21(11)	29(8)	29(9)	NAS / NSA							
27(10)	27(10)	26(11)	28(11)	29(7)	Clin/C&M / Clin/C&F							
4(2)	1(0)	3(0)	3(0)	2(1)	Clin Only / Clin seulement							
1(0)	1(1)	1(1)	2(1)	2(0)	Comp/C&M / Comp/C&F		69(49)	44(19)	55(13)	61(16)	50(20)	
	1(0)	2(1)	1(1)		C&M/Labeling / C&F/Étiquetage		30(16)	19(6)	21(6)	24(6)	17(5)	
2(0)		1(0)			Labelling Only / Étiquetage seulement			3(3)				

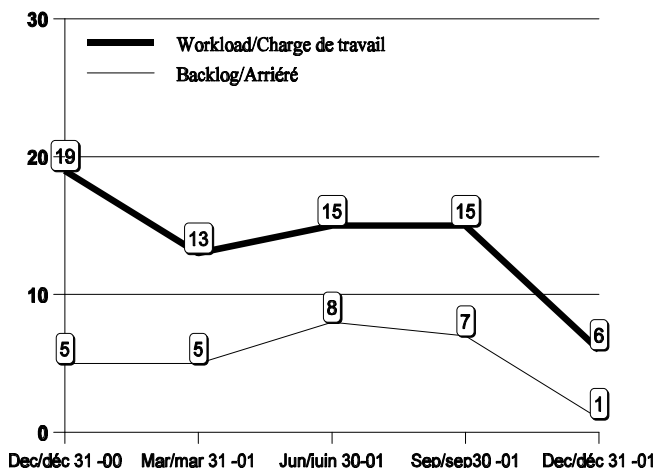
As of December 31, 2001, the average number of days in BACKLOG is: NDS - 137 days (Range: 14 - 592 days); ANDS - 108 days (Range: 7 - 778 days)  
 Au 31 décembre 2001, le nombre moyen de jours d'arriéré était : PDN - 137 jours (écart: 14 - 592 jours); PADN - 108 jours (écart: 7 - 778 jours)

**NOTE:** "Workload" is a count of all submissions in Review 1 or Review 2 on the final day of the quarter.  
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.  
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen 1 ou Examen 2 au dernier jours du trimestre.  
 "Arriéré" est un sous-ensemble de la Charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.

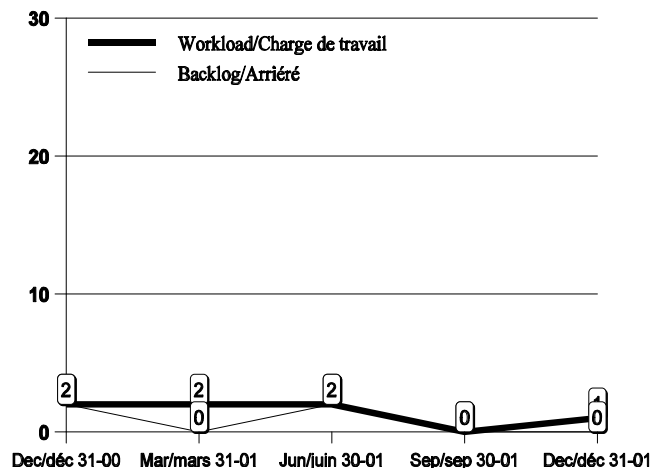
## BPA / BEPP

### Screening - Workload/Backlog L'examen préliminaire - Charge de travail/Arriéré

**SNDS / SPDN**



**SANDS / SPADN**



SNDS / SPDN					SANDS / SPADN					
2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	
19 (5)	13 (5)	15 (8)	15 (7)	6 (1)	Workload (Backlog)	2 (2)	2 (0)	2 (2)	0 (0)	1 (0)
					TOTAL	Charge de travail (Arriéré)				
	1(0)	1(0)	1(0)		Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement					
					Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F					
3(1)	3(0)	4(2)	2(0)		Clin/C&M / Clin/C&F					
8(1)	2(0)	8(5)	5(0)	2(0)	Clin Only / Clin seulement					
4(1)	5(3)	1(0)	1(1)			1(0)	2(2)		1(0)	
3(1)				2(0)	C&M/ Labelling / C&F/Étiquetage					
	1(1)	1(1)	6(6)	1(1)	Labelling Only / Étiquetage seulement					
					Rx-OTC-New Indication					
1(1)	1(0)			1(0)	Rx-OTC-NO New Indication					

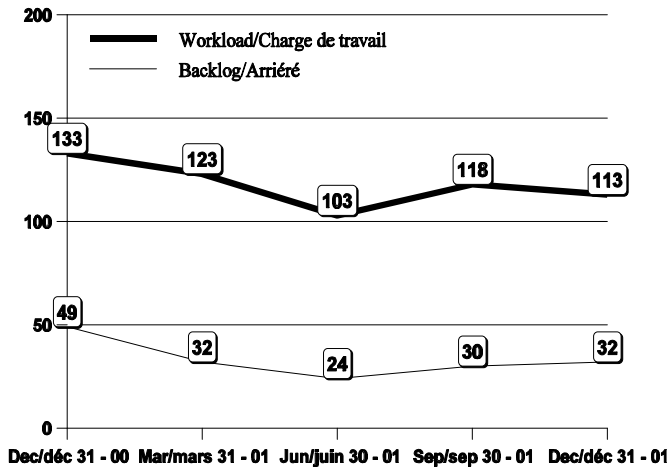
As of December 31, 2001 the average number of days in BACKLOG is: SNDS - 332; (Range: 332 days);  
 Au 31 décembre 2001 le nombre moyen de jours d'arriéré était : SNDS - :332 (Range: 332 days);

**NOTE:** "Workload" is a count of all submissions in Screening 1 or Screening 2 on the final day of the quarter.  
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.  
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen préliminaire 1 ou 2 au dernier jours du trimestre.  
 "Arriéré" est un sous-ensemble de la Charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.

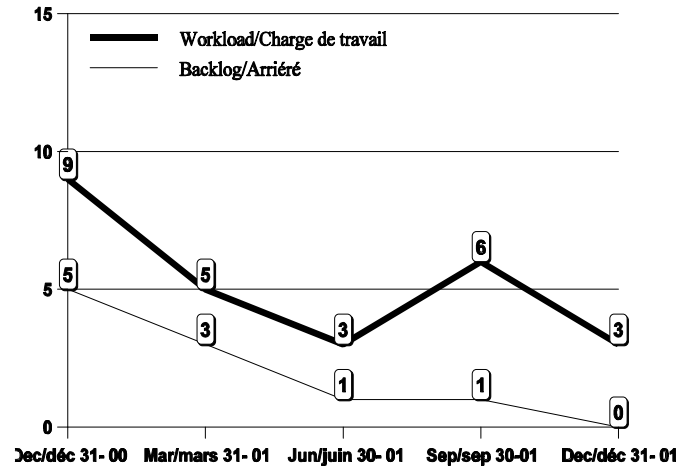


## BPA / BEPP Review - Workload/Backlog L'examen - Charge de travail/Arriéré

**SNDS / SPDN**



**SANDS / SPADN**



SNDS / SPDN					SANDS / SPADN							
2000 Q4	2000 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4			2000 Q4	2000 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4	
133 (49)	123 (32)	103 (24)	118 (30)	113 (32)	<b>Workload (Backlog)</b>	<b>TOTAL</b>	<b>Charge de travail (Arriéré)</b>	9 (5)	5 (3)	3 (1)	6 (1)	3 (0)
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>												
3 (2)	2 (0)	4(1)	6(1)	6(2)	Priority-Clin Only / <i>Priorité-Clin seulement</i>							
				1(0)	Priority-Clin/C&M / <i>Priorité-Clin/C&amp;F</i>							
31 (11)	35 (10)	27(12)	25(10)	24(9)	Clin/C&M / <i>Clin/C&amp;F</i>							
63 (14)	62 (13)	48(7)	60(11)	60(12)	Clin Only / <i>Clin seulement</i>							
19 (14)	10 (5)	11(1)	13(3)	13(6)	Comp/C&M / <i>Comp/C&amp;F</i>		4(2)	2 (1)	1(1)	2(0)	3(0)	
11 (4)	11 (4)	11(3)	9(4)	4(2)	C&M/Labelling / <i>C&amp;F/Étiquetage</i>		4(2)	3 (2)	2(0)	2(1)		
3(1)	2 (0)		3(0)	5(1)	Labelling Only / <i>Étiquetage seulement</i>		1(1)			2(0)		
2(2)					Rx-OTC-New Indication							
1(1)	1 (0)	2(0)	2(1)		Rx-OTC-NO New Indication							

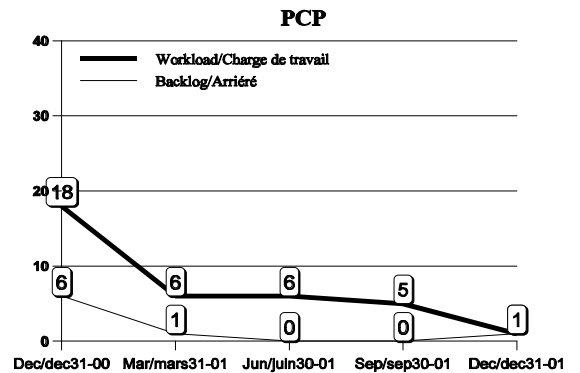
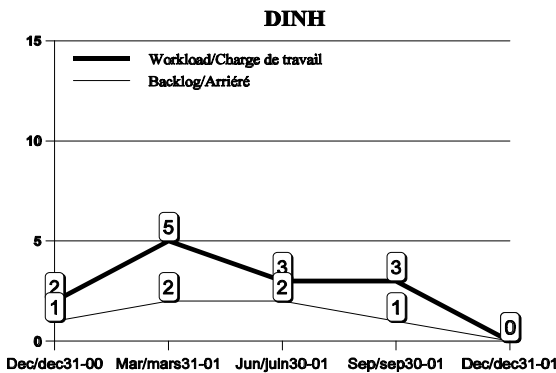
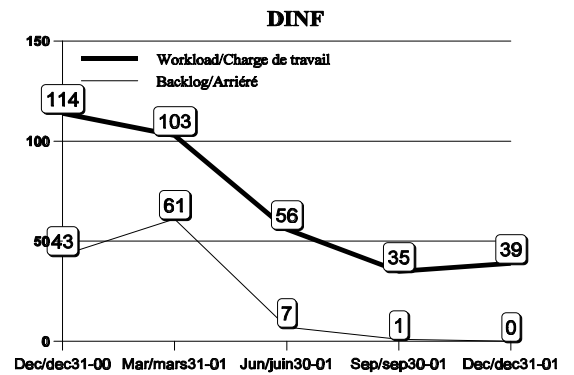
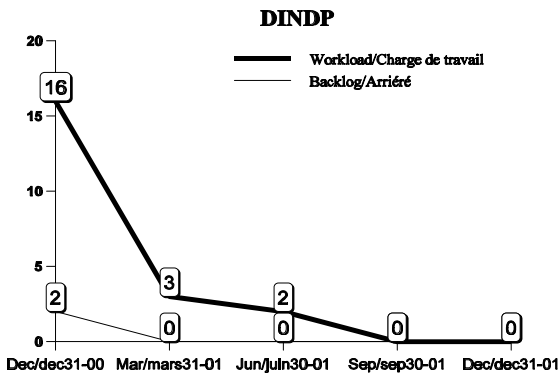
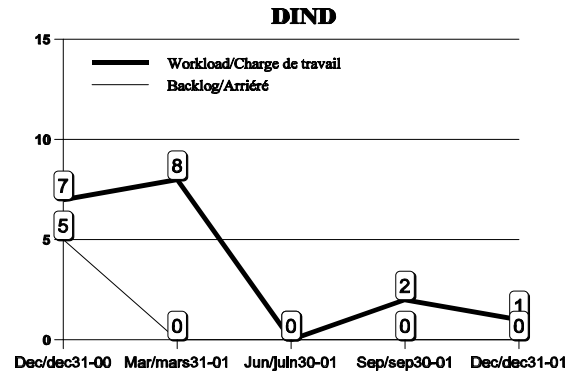
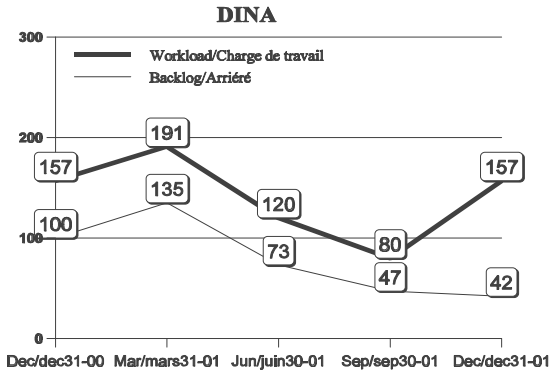
As of December 31, 2001 the average number of days in BACKLOG is: SNDS: 91 days (Range: 7 - 677 days)  
 Dès le 31 décembre 2001, le nombre moyen de jours d'arriéré était : SPDN : 91 jours (écart: 7 - 677 jours)

**NOTE:** "Workload" is a count of all submissions in Review 1 or Review 2 on the final day of the quarter.  
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.  
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen 1 ou Examen 2 au dernier jours du trimestre.  
 "Arriéré" est un sous-ensemble de la Charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance

**BPA / BEPP**

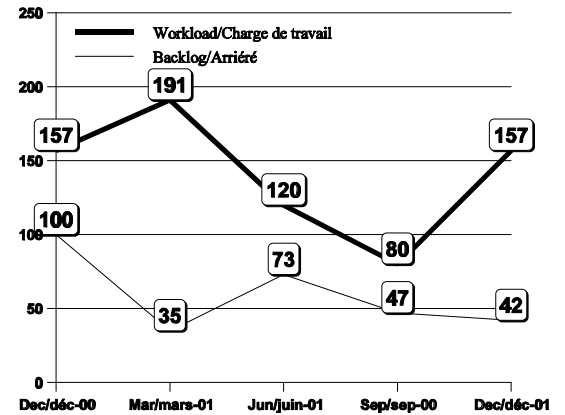
**Screening Workload / Backlog by type and year: DIN**

*L'examen préliminaire - Charge de travail / Arriéré par type et année: DIN*

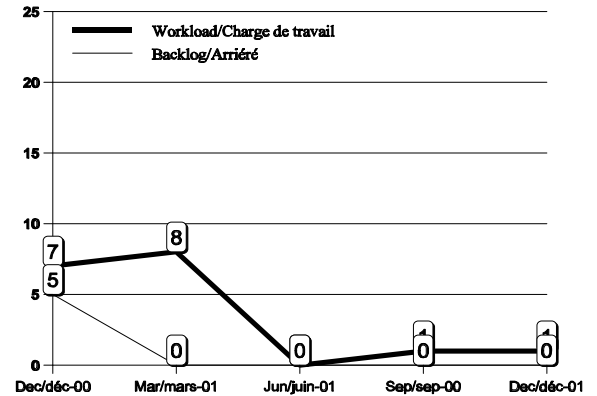


**BPA / BEPP**  
**Screening - Workload/Backlog**  
**L'examen préliminaire - Charge de travail/Arriéré**

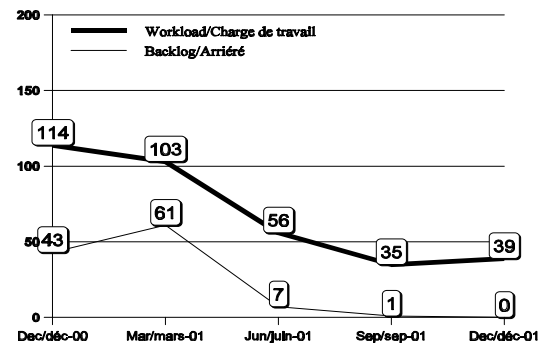
DINA / DDIN			2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	157 (100)	191 (135)	120 (73)	80 (47)	157 (42)
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>							
	Form / Formule		118 (72)	131 (100)	58 (22)	31 (12)	39 (5)
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives		39 (28)	60 (35)	62 (51)	49 (35)	34 (21)
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage		158 (108)	97 (41)	100 (23)	67 (7)	84 (16)



DIND / DDIND			2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	7 (5)	8 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>							
	Form / Formule		6 (4)	8 (0)			
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives		1 (1)			1 (0)	1 (0)



DINF / DINF			2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	114 (43)	103 (61)	56 (7)	35 (1)	39 (0)
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>							
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage		114 (43)	103 (61)	56 (7)	35 (1)	39 (0)



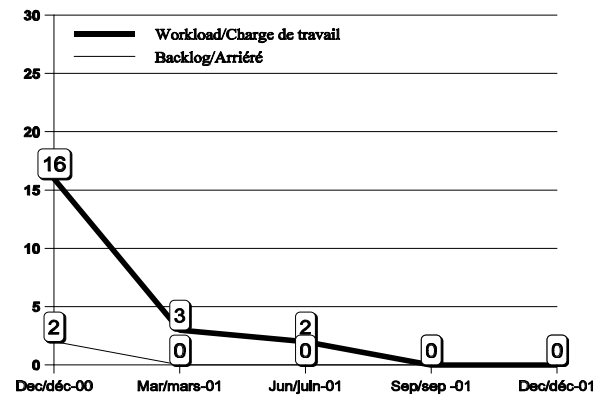
NOTE: "Workload" is a count of all submissions in Screening 1 or Screening 2 on the final day of the quarter.  
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.  
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen préliminaire 1 ou 2 au dernier jours du trimestre.  
 "Arriéré" est un sous-ensemble de la Charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.

## BPA / BEPP

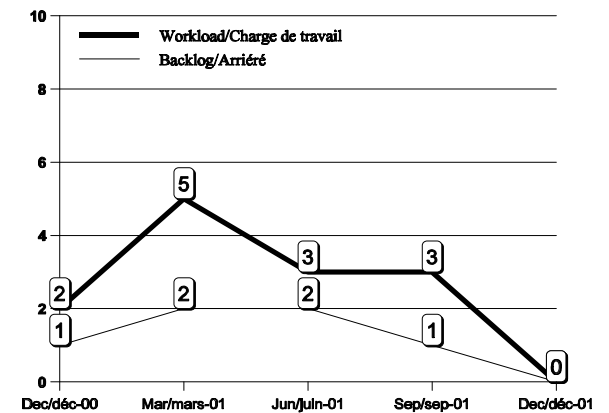
### Screening - Workload/Backlog

#### L'examen préliminaire - Charge de travail/Arriéré

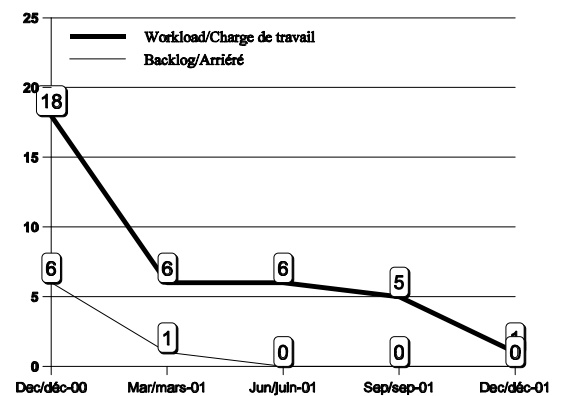
DINDP			2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
<b>Workload (Backlog)</b>	<b>Charge de travail (Arriéré)</b>	<b>TOTAL</b>	16 (2)	3 (0)	2 (0)	0 (0)	0 (0)
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>							
	Form / Formule		10 (1)	2 (0)	1 (0)		
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives		6 (1)	1 (0)	1 (0)		
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage		6 (1)			1 (1)	



DINH			2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
<b>Workload (Backlog)</b>	<b>Charge de travail (Arriéré)</b>	<b>TOTAL</b>	2 (1)	5 (2)	3 (2)	3 (1)	0 (0)
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>							
	Form / Formule			4 (1)	3 (2)	1 (1)	
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives		2 (1)	1 (1)		2 (0)	
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage		11 (10)	4 (2)	2 (1)		



PCP			2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
<b>Workload (Backlog)</b>	<b>Charge de travail (Arriéré)</b>	<b>TOTAL</b>	18 (6)	6 (1)	6 (0)	5 (0)	1 (0)
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>							
	Form / Formule		11 (2)	6 (1)	3 (0)	5 (0)	1 (0)
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives		7 (4)		3 (0)		



NOTE: Workload" is a count of all submissions in Review 1 or Review 2 on the final day of the quarter. "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their performance Targets.

"Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen 1 ou Examen 2 au dernier jours du trimestre.

"Arriéré" est un sous-ensemble de la Charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.

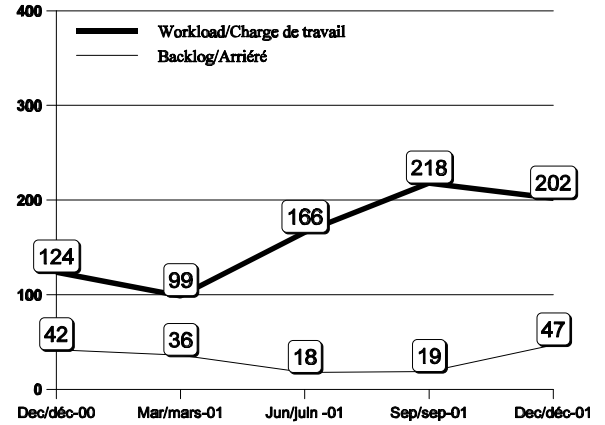
Per

## BPA / BEPP

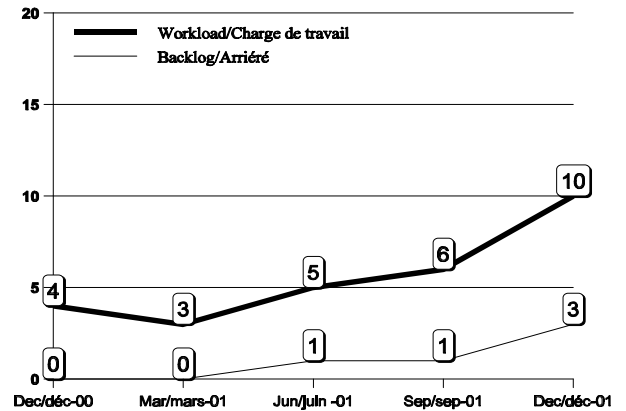
### Review - Workload/Backlog

### L'examen - Charge de travail/Arriéré

DINA			2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
<b>Workload (Backlog)</b>	<b>Charge de travail (Arriéré)</b>	<b>TOTAL</b>	124 (42)	99 (36)	166 (18)	218 (19)	202 (47)
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>							
	Form / Formule		100 (32)	81 (33)	131 (10)	156 (9)	141 (37)
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives		24 (10)	18 (3)	35 (8)	62 (10)	61 (10)



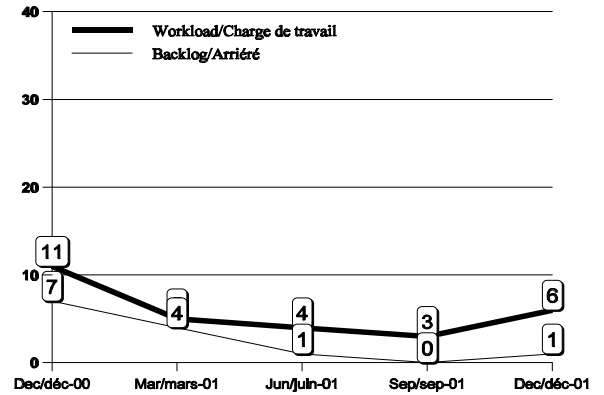
DIND			2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
<b>Workload (Backlog)</b>	<b>Charge de travail (Arriéré)</b>	<b>TOTAL</b>	4 (0)	3 (0)	5 (1)	6 (1)	10 (3)
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>							
	Form / Formule					1 (0)	2 (0)
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives		4 (0)	3 (0)	5 (1)	5 (1)	8 (3)



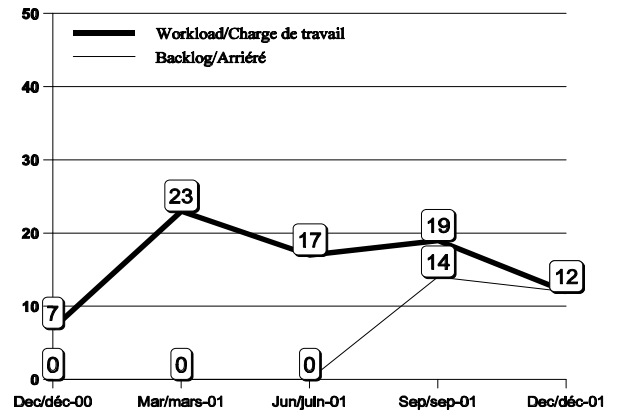
**NOTE:** "Workload" is a count of all submissions in Review 1 or Review 2 on the final day of the quarter.  
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.  
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen 1 ou Examen 2 au dernier jours du trimestre.  
 "Arriéré" est un sous-ensemble de la Charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.

## BPA / BEPP Review - Workload/Backlog L'examen - Charge de travail/Arriéré

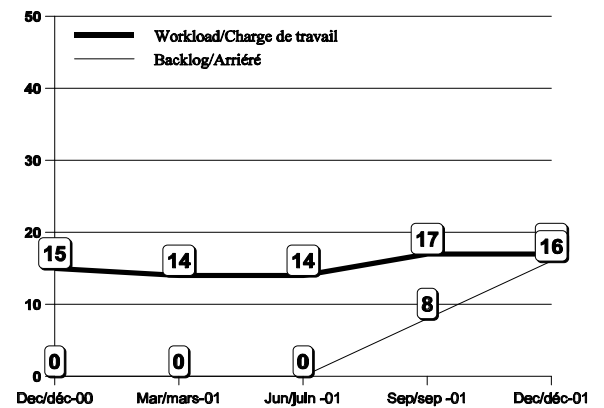
DINH			2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
<b>Workload (Backlog)</b>	<b>Charge de travail (Arriéré)</b>	<b>TOTAL</b>	11 (7)	5 (4)	4 (1)	3 (0)	6 (1)
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>							
	Form Formule		5 (3)	2 (2)	2 (1)	1 (0)	1 (0)
	Form & Supp. Data Formule+données justificatives		6 (4)	3 (2)	2 (0)	2 (0)	5 (1)



DINDP			2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
<b>Workload (Backlog)</b>	<b>Charge de travail (Arriéré)</b>	<b>TOTAL</b>	7 (0)	23 (0)	17 (0)	19 (14)	12 (12)
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>							
	Form / Formule		2 (0)	13 (0)		1 (0)	1 (1)
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives		5 (0)	10 (0)	17 (0)	18 (14)	11 (11)



PCP / PA			2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2001 Q4
<b>Workload (Backlog)</b>	<b>Charge de travail (Arriéré)</b>	<b>TOTAL</b>	15 (0)	14 (0)	14 (0)	17 (8)	17 (16)
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>							
	Form / Formule		2 (0)	4 (0)	2 (0)	2 (0)	4 (4)
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives		13 (0)	10 (0)	12 (0)	15 (8)	13 (12)

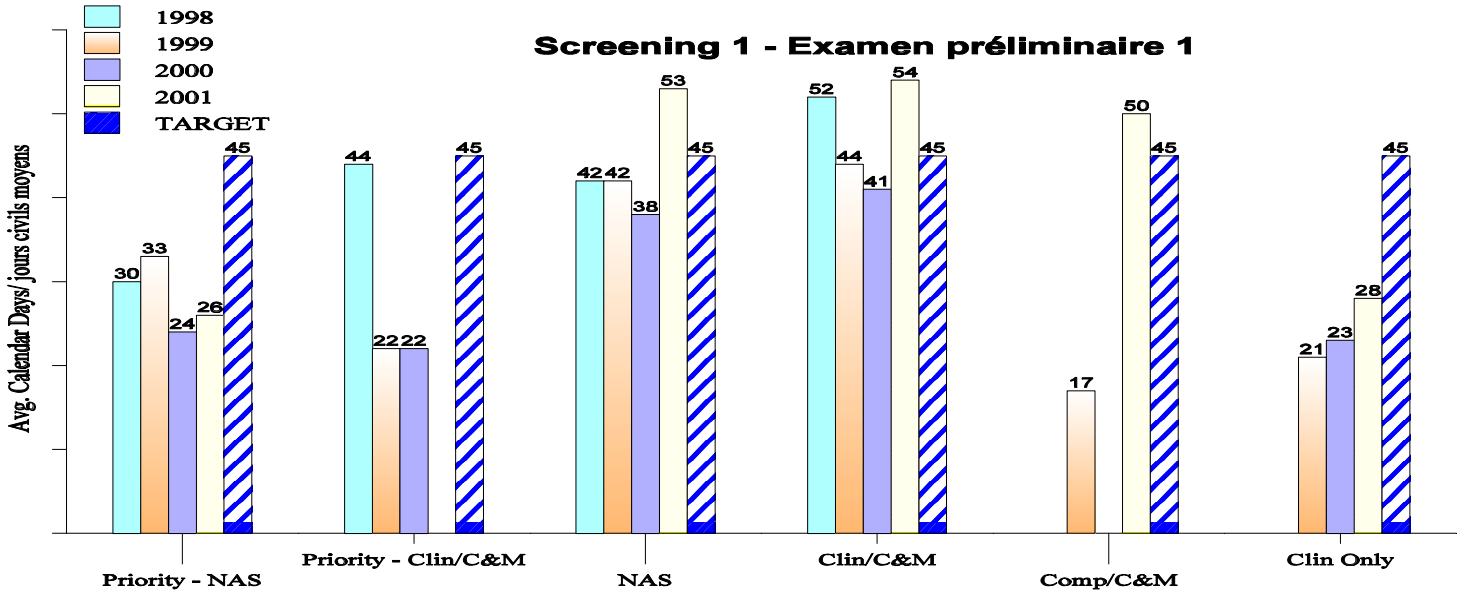


**NOTE:** "Workload" is a count of all submissions in Review 1 or Review 2 on the final day of the quarter.  
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.  
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen 1 ou Examen 2 au dernier jours du trimestre.  
 "Arriéré" est un sous-ensemble de la Charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.

## BPA / BEPP

### NDS Screening by class - Performance vs Target, 1998-2001

#### PND - l'examen préliminaire par catégorie - Performance versus objectif, 1998-2001

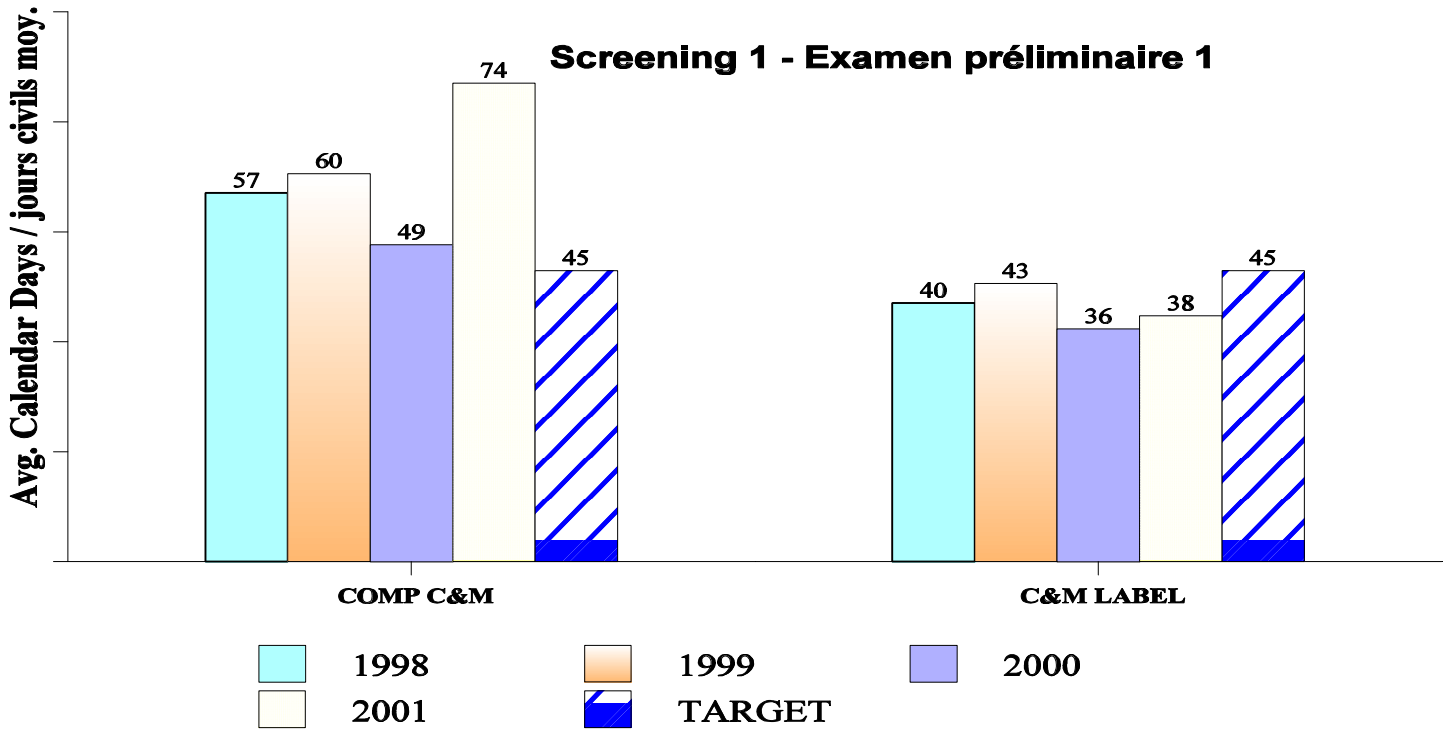


Class / Catégorie	SCREENING 1 / L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 2				SCREENING 2 / L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 2			
	1998	1999	2000	2001	1998	1999	2000	2001
<b>Target (Screening 1 / Screening 2)</b> <b>Objectifs (Ex. pré1.1 / Ex. pré1.2)</b>								
Priority-NAS / Priorité-NSA (45/45)	n= 7 Avg=30 Min=16Max=43	n=8 Avg=33 Min=23Max=42	n=8 Avg= 24 Min=4 Max=49	n=6 Avg = 26 Min=7 Max=64		n=3 Avg = 7 Min=1Max=14	n=1 Avg =3	n=2 Avg=45 Min=42Max=48
Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F (45/45)	n= 5 Avg=44 Min=25Max=46	n=5 Avg=22 Min=15Max=29	n=2 Avg=22 Min=17Max=27				n=2 Avg=25 Min=13Max=37	
Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement (45/45)				n=1 Avg = 28				
NAS / NSA (45/45)	n= 38 Avg=42 Min=1Max=111	n=38 Avg=42 Min=3Max=101	n=22 Avg=38 Min=8 Max=74	n=25 Avg = 53 Min=2Max=112	n= 5 Avg= 29 Min=13Max=41	n=6 Avg=25 Min=2Max=70	n=12 Avg=22 Min=2Max=50	n=8 Avg=34 Min=1Max=68
Clin/C&M / Clin/C&F (45/45)	n= 38 Avg=52 Min=6 Max=108	n=33 Avg=44 Min =7 Max=86	n=23 Avg=41 Min=3Max=101	n=26 Avg = 54 Min=1Max=222	n= 1 Avg= 3	n=8 Avg=20 Min=6 Max =48	n=7 Avg=20 Min=9 Max =40	n=6 Avg=24 Min=1Max=57
Comp/C&M / Comp/C&F (45/45)		n=2 Avg=17 Min=2 Max=32		n=1 Avg = 50			n=1 Avg=44	
Clin Only / Clin seulement (45/45)		n=3 Avg =21 Min=7 Max=50	n= 6 Avg = 23 Min=1 Max=35	n=2 Avg = 28 Min=8 Max=48				n=1 Avg=60
Labelling Only / Étiquetage seulement (7/7)			n=2 Avg=16 Min=11Max=20					
C&M / Labelling / C&F/Étiquetage (45/45)				n=1 Avg = 42				

**BPA / BEPP**

**ANDS Screening by class - Performance vs Target, 1998-2001**

**PADN - l'examen préliminaire par catégorie - Performance versus objectif, 1998-2001**



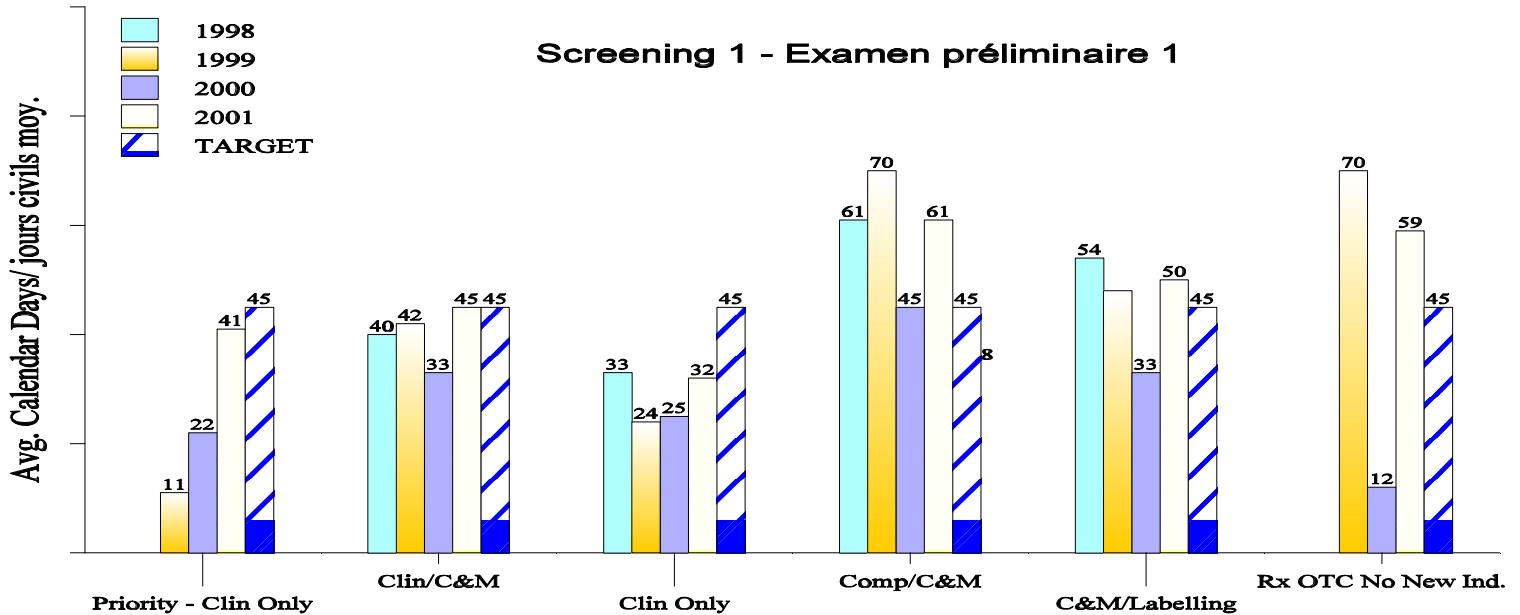
Class / Catégorie	SCREENING 1 L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1				SCREENING 2 L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 2			
	1998	1999	2000	2001	1998	1999	2000	2001
Targets (Screening 1 / Screening 2) Objectifs (Ex. pré. 1 / Ex. pré. 2)								
Comp/C&M / Comp/C&F (45/45)	n = 60 Avg = 57 Min = 1 Max = 111	n = 94 Avg = 60 Min = 3 Max = 175	n = 81 Avg = 49 Min = 5 Max = 133	n=60 Avg=74 Min=1 Max = 190	n = 15 Avg =61 Min = 29 Max = 81	n = 6 Avg = 57 Min = 16 Max = 109	n =16 Avg = 42 Min = 23 Max = 58	n = 35 Avg = 40 Min = 0 Max = 133
C&M /Labelling / C&F/Étiquetage (45/45)	n = 31 Avg = 40 Min = 5 Max = 80	n = 30 Avg = 43 Min = 5 Max = 126	n = 28 Avg = 36 Min = 2 Max = 76	n = 25 Avg = 38 Min = 3 Max = 94	n=12 Avg=20 Min=5 Max=45	n = 4 Avg =19 Min = 8 Max = 37	n =5 Avg = 25 Min = 7 Max = 47	n = 13 Avg = 26 Min = 6 Max = 63
Labelling Only / Étiquetage seulement (7/7)			n =1 Avg = 5	n=3 Avg = 80 Min = 80 Max = 80				



**BPA / BEPP**

**SNDS Screening by class - Performance vs Target, 1998-2001**

**PDN - l'examen préliminaire par catégorie - Performance versus objectif, 1998-2001**

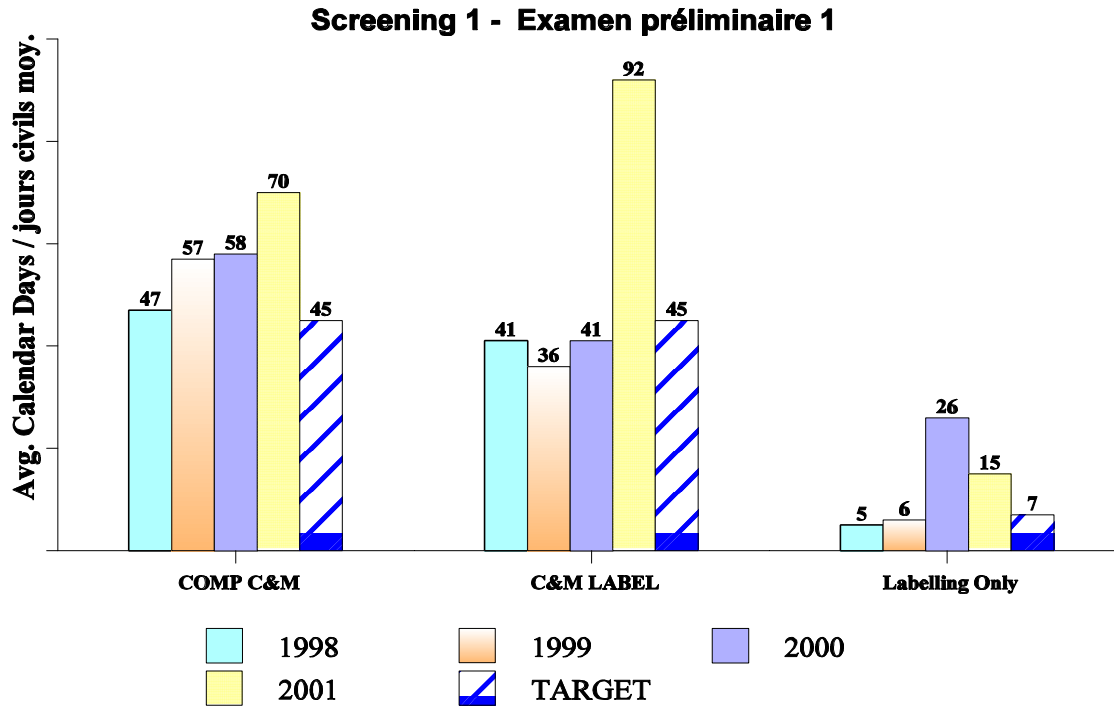


Class / Catégorie	SCREENING 1 EXAMEN PRÉL. 1				SCREENING 2 EXAMEN PRÉL. 2			
	1998	1999	2000	2001	1998	1999	2000	2001
Targets (Screening 1 / Screening 2) Objectifs (Ex. préL. 1 / Ex. préL. 2)								
Priority-Clin Only/ Priorité-Clin seulement (45/45)		n=2 Avg =11 Min=10Max=11	n= 4 Avg =22 Min=7Max=50	n=8 Avg = 41 Min=5 Max=76				n=1 Avg = 1
Priority Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F (45/45)	n=4 Avg=22 Min=1 Max=57	n=1 Avg=10		n=1 Avg = 48				
Clin/C&M / Clin/C&F (45/45)	n=23 Avg = 40 Min=2 Max= 84	n=37 Avg=42 Min=6Max=157	n =20 Avg =33 Min=7 Max=69	n=22 Avg = 45 Min=2 Max=112	n=1 Avg=15	n =5 Avg = 28 Min=2Max=72	n =4 Avg =8 Min=7 Max=9	n=3 Avg = 72 Min=7 Max=132
Clin Only / Clin seulement (45/45)	n = 79 Avg = 33 Min=1Max= 93	n=63 Avg =24 Min=1 Max=98	n = 65 Avg = 25 Min=2 Max=86	n=57 Avg = 32 Min=1 Max=115	n=3 Avg=30 Min=24Max=34	n = 9 Avg = 19 Min=4Max=49	n = 14 Avg =26 Min=3Max=42	n=13 Avg = 23 Min=1 Max =70
Comp C&M / Comp/C&F (45/45)	n = 27 Avg = 61 Min= 9Max= 98	n=29 Avg = 70 Min=2Max=151	n = 25 Avg = 45 Min=3Max=117	n=17 Avg = 61 Min=2 Max=139	n=3 Avg=49 Min=34Max=70	n = 4 Avg = 56 Min=45Max=86	n = 6 Avg =44 Min=15Max=73	n=5 Avg = 37 Min=11 Max=55
C&M/Labeling / C&F/Étiquetage (45/45)	n= 12 Avg = 54 Min=9 Max= 77	n= 15 Avg = 48 Min=12Max=82	n =15 Avg =33 Min=13Max=85	n=12 Avg = 50 Min=1Max=167	n = 1 Avg = 35	n=2 Avg=57 Min=48Max=85	n = 3 Avg =53 Min=9Max=98	
Labelling Only / Étiquetage seulement (7/7)	n = 13 Avg = 9 Min=1 Max=42	n = 8 Avg =39 Min=2Max=152	n = 5 Avg =14 Min=1 Max=28	n=17 Avg = 24 Min=5 Max=84				
Rx to OTC - New Ind. / Rx à VL ni (45/45)	n=2 Avg = 61 Min=43 Max=79	n=1 Avg=46					n=1 Avg=28	
Rx to OTC - No New Ind. / Rx à VL pni (45/45)		n=5 Avg=70 Min=56Max=99	n=2 Avg=12 Min=8 Max=15	n=3 Avg = 59 Min=14Max=123				

**BPA / BEPP**

**SANDS Screening by class - Performance vs Target , 1998-2001**

**SPADN - l'examen préliminaire par catégories - Performance versus objectif , 1998-2001**



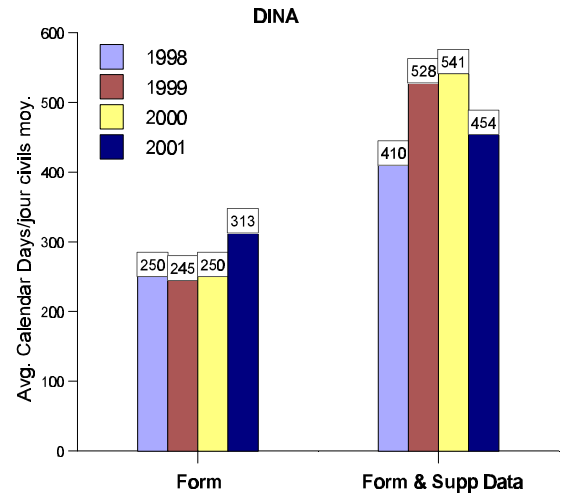
Class / Catégorie	Screening 1 / L'examen préliminaire 1				Screening 2 / L'examen préliminaire 2			
	1998	1999	2000	2001	1998	1999	2000	2001
Comp/C&M / Comp/C&F (45/45)	n= 5 Avg=47 Min=22 Max=75	n=4 Avg=57 Min=16 Max=120	n= 5 Avg=58 Min=14 Max=120	n=3 Avg = 70 Min = 6 Max = 105			n=1 Avg=55	
C&M /Labelling / C&F/Étiquetage (45/45)	n= 7 Avg=41 Min=13 Max=54	n=5 Avg=36 Min=7 Max=72	n=7 Avg=41 Min=8 Max=55	n=2 Avg = 92 Min=57 Max=127	n=1 Avg=71		n=2 Avg=24 Min=16 Max=31	
Labelling Only / Étiquetage seulement (7/7)	n= 4 Avg=5 Min=1 Max=10	n=2 Avg=6 Min=5 Max=6	n=1 Avg=26	n=1 Avg = 15				

**BPA / BEPP**

**Average Times\* from Receipt to DIN**  
*Durée moyenne à compter de la date de réception jusqu'à émission du DIN*  
**Performance vs Target - Performance versus objectif**

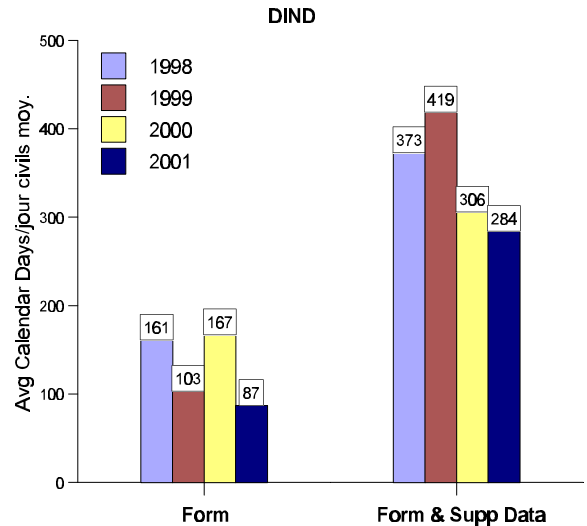
**DINA: Application / Demande**

DINA	1998	1999	2000	2001
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>				
Admin (Non SIPD) Admin (non-DPPR)	n=73 Avg = 48 Min=10 Max=491	n=131 Avg = 52 Min=7Max=491	n=98 Avg = 51 Min=14Max=101	n=125 Avg = 80 Min=9Max=242
Form Formule	n=247 Avg = 250 Min=22Max=576	n=291 Avg=245 Min= 22Max=722	n=184 Avg=250 Min=38Max=713	n = 168 Avg = 313 Min =31Max= 648
Form & Supp. Data Formule + données justificatives	n=35 Avg = 410 Min=196Max=2108	n=21 Avg=528 Min=279Max=700	n=71 Avg=541 Min=203Max=1318	n = 21 Avg = 454 Min =203Max=864
**Labelling Standard Norme d'étiquetage	n=645 Avg = 31 Min=3Max=179	n=604 Avg=40 Min=3Max=187	n= 388 Avg=53 Min=27Max=242	n = 714 Avg = 74 Min=13Max =383
Admin (SIPD) Admin (DPPR)	n=323 Avg = 28 Min=4 Max=97	n= 175 Avg=53 Min= 7 Max=129	n= 439 Avg=29 Min= 1 Max=67	n = 582 Avg = 21 Min = 1 Max= 380



**DIND: Disinfectants / Désinfectants**

DIND	1998	1999	2000	2001
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>				
Admin (Non SIPD) Admin (non-DPPR)	n=8 Avg = 63 Min=17Max=106	n=6 Avg =37 Min=21Max=48	n= 12 Avg = 45 Min=14Max=101	n = 13 Avg = 51 Min =20Max=169
Form Formule	n=2 Avg =161 Min=126Max=195	n= 2 Avg =103 Min=38Max=168	n= 22 Avg =167 Min=56Max=392	n = 10 Avg = 87 Min=29Max= 191
Form & Supp. Data Form + données justificatives	n=2 Avg =373 Min=196Max=550	n= 3 Avg =419 Min=330Max=479	n= 6 Avg =306 Min=210Max=458	n = 3 Avg = 284 Min=230Max=379
**Labelling Standard Norme d'étiquetage	n=1 Avg =10	n=1 Avg= 40	n=3 Avg=102 Min=53Max=153	n = 2 Avg = 51 Min=26Max= 29
Admin (SIPD) Admin (DPPR)	n=1 Avg=10	n=5 Avg=25 Min=13Max=64	n= 24 Avg=31 Min= 6Max=56	n = 4 Avg = 20 Min =20Max= 20



\* Times are calculated as calendar days from date of receipt in TPD to date of DIN issuance, including any company time.

*Durée calculée en jours civils à compter de la date de réception par le Direction des produits thérapeutiques jusqu'à l'émission du DIN, y compris le temps de la compagnie.*

\*\* Statistics on DINs classed as Labelling Standard are calculated as calendar days from date of receipt or date of response to Labelling Standard Letter in Therapeutic Products Directorate to date of DIN Issuance, including any company time.

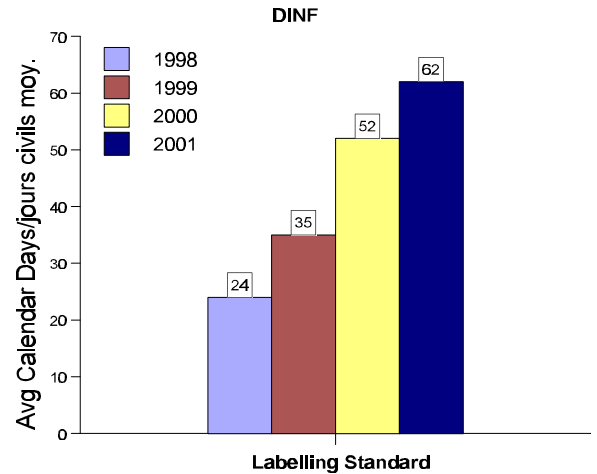
*Les données statistiques sur les DIN relevant de la catégorie Norme d'étiquetage sont calculées en jours civils depuis la date de réception ou le date de réponse à la lettre Norme d'étiquetage au Programme de direction thérapeutiques jusqu'à la date de délivrance du DIN, y compris le temps de la compagnie.*

## BPA / BEPP

### Average Times\* from Receipt to DIN Durée moyenne\* à compter de la date de réception jusqu'à émission du DIN Performance vs Target - Performance versus objectif

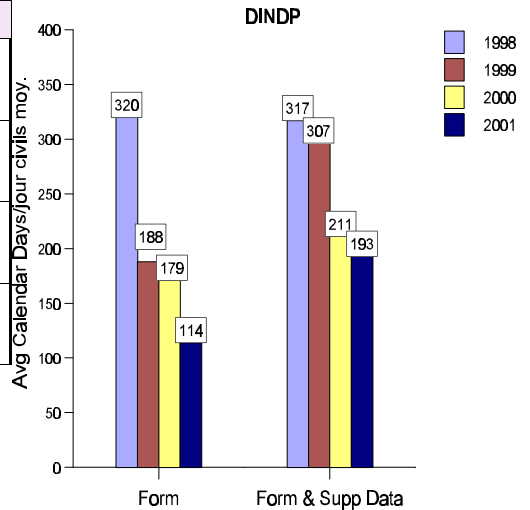
#### DINF: Category IV / Catégorie IV

DINF	1998	1999	2000	2001
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>				
**Labelling Standard Norme d'étiquetage	n=405 Avg=24 Min=2 Max=119	n=405 Avg=35 Min=2 Max=84	n=336 Avg=52 Min=20 Max=131	n = 507 Avg = 62 Min = 8 Max = 339



#### DINDP: Disinfectants Pest Control / Désinfectants antiparasitaires

DINDP	1998	1999	2000	2001
<b>CLASS / CATÉGORIE</b>				
Admin (Non SIPD) Admin (non-DPPR)	n=15 Avg=62 Min= 28Max=138	n=10 Avg=37 Min= 24 Max=46	n=34 Avg=55 Min= 35 Max=132	n = 28 Avg = 43 Min = 14 Max= 114
Form Formule	n=5 Avg=320 Min=126 Max=427	n=6 Avg=188 Min= 55 Max=231	n=13 Avg=179 Min= 35 Max=453	n = 5 Avg = 114 Min = 77 Max= 158
Form & Supp. Data Formule + données justificatives	n=6 Avg=317 Min=234 Max=475	n=12 Avg=307 Min= 227 Max=494	n=11 Avg=211 Min= 170 Max=248	n = 9 Avg = 193 Min = 34 Max= 259
**Labelling Standard Norme d'étiquetage	n=12 Avg=49 Min=11 Max=98	n=14 Avg=30 Min= 8 Max=36	n=18 Avg=69 Min= 35 Max=139	n = 6 Avg = 84 Min = 36 Max = 196



\* Times are calculated as calendar days from date of receipt in TPD to date of DIN issuance, including any company time.  
Durée calculée en jours civils à compter de la date de réception par le Direction des produits thérapeutiques jusqu'à l'émission du DIN, y compris le temps de la compagnie.

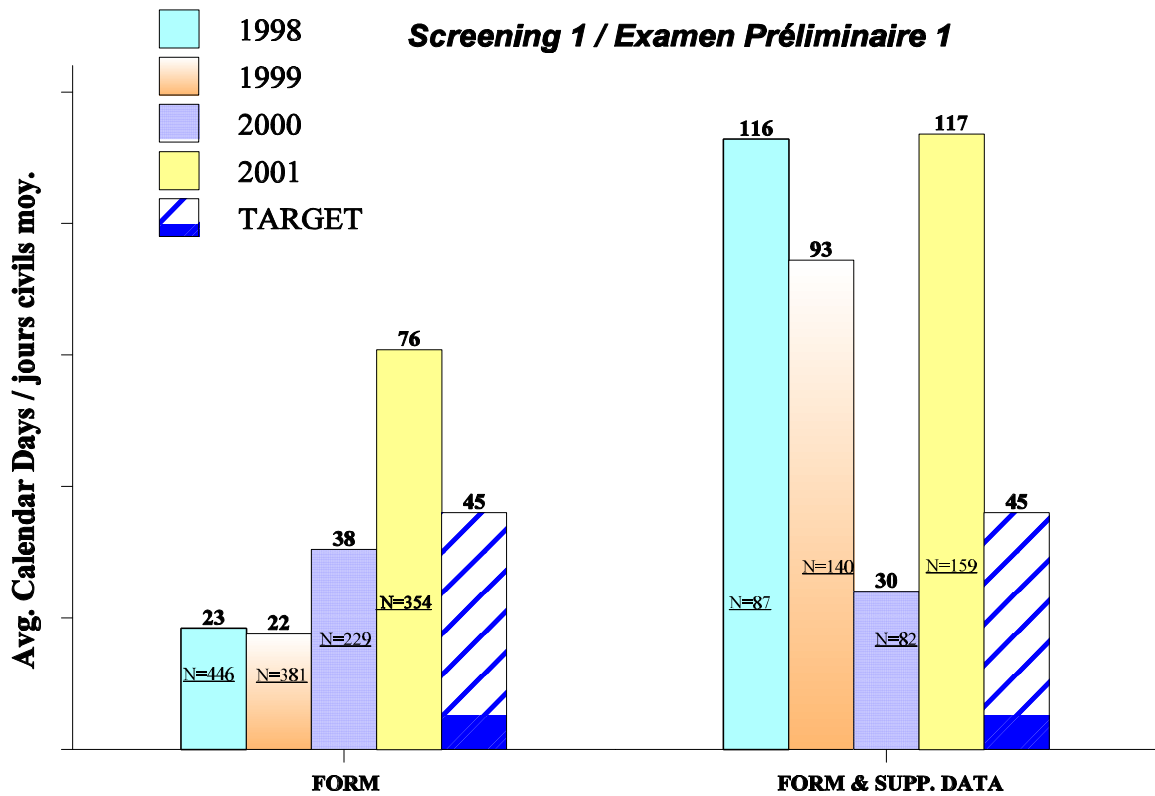
\*\* Statistics on DINs classed as Labelling Standard are calculated as calendar days from date of receipt or date of response to Labelling Standard Letter in Therapeutic Products Directorate to date of DIN Issuance, including any company time.  
Les données statistiques sur les DIN relevant de la catégorie Norme d'étiquetage sont calculées en jours civils depuis la date de réception ou le date de réponse à la lettre Norme d'étiquetage au Programme de direction thérapeutiques jusqu'à la date de délivrance du DIN, y compris le temps de la compagnie.

**BPA / BEPP**

**Performance vs Target - Performance versus objectif**

**DINA- Screening by class, 1998-2001**

**DINA - Examen préliminaire par catégorie, 1998-2001**

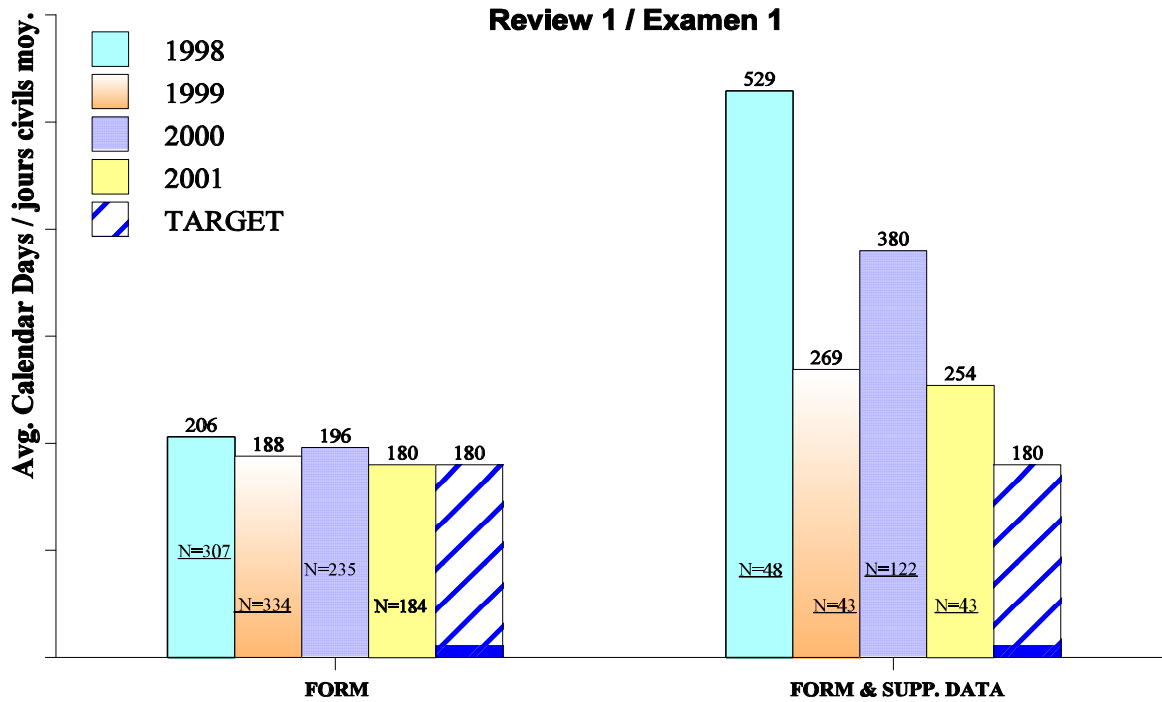


Class / Catégorie	SCREENING 1 EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1				SCREENING 2 EXAMEN PRÉLIMINAIRE 2			
	1998	1999	2000	2001	1998	1999	2000	2001
Form Formule (45) Targets (Screening 1 & 2) Objectifs (Examen prélim.1 & 2)	n = 446 Avg = 23	n = 381 Avg = 22	n = 229 Avg = 38	n = 354 Avg = 76		n = 24 Avg = 9	n = 45 Avg = 22	n = 31 Avg = 74
Form & Supp. Data Formule + données justificatives (45)	n = 87 Avg = 116	n = 140 Avg = 93	n = 82 Avg = 30	n = 159 Avg = 117		n = 15 Avg = 31	n = 8 Avg = 34	n = 8 Avg = 106

## BPA / BEPP

### Performance vs Target - Performance versus objectif

#### DINA- Review by class, 1998-2001 DINA - Examen préliminaire par catégorie, 1998-2001

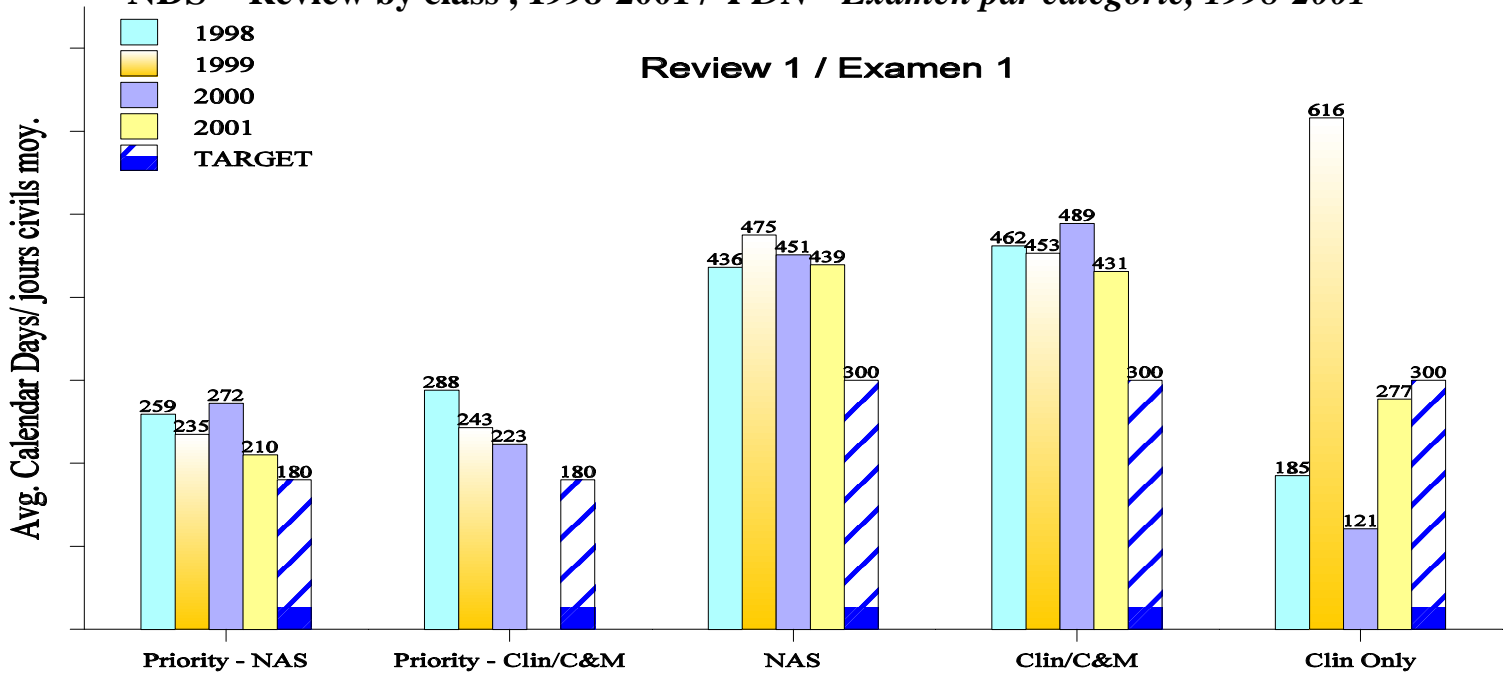


Class / Catégorie	REVIEW 1 EXAMEN 1				REVIEW 2 EXAMEN 2			
	1998	1999	2000	2001	1998	1999	2000	2001
<b>Form</b> <i>Formule</i> Targets (Review 1/ Review 2) Objectifs ( Examen 1 / Examen 2)	n=307 Avg=206	n = 334 Avg =188	n = 235 Avg =196	n = 184 Avg = 180	n=53 Avg = 135	n = 31 Avg =156	n = 40 Avg =148	n = 32 Avg = 138
<b>Form &amp; Supp. Data</b> <i>Formule + données justificatives</i>	n = 48 Avg =529	n = 43 Avg = 269	n =122 Avg = 380	n = 43 Avg = 254	n = 4 Avg = 130	n = 4 Avg =163	n =14 Avg = 294	n = 6 Avg = 198

**BPA / BEPP**

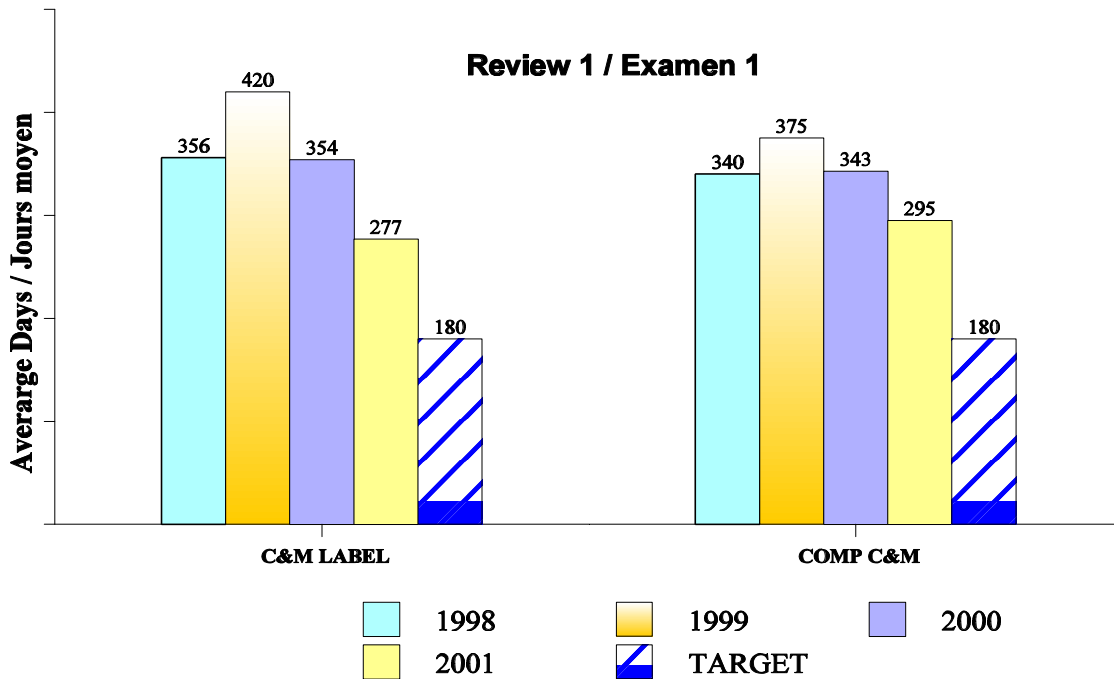
**Performance vs Target - Performance versus objectif**

**NDS - Review by class , 1998-2001 / PDN - Examen par catégorie, 1998-2001**



Class / Catégorie Targets (Review 1/Review 2) Objectifs(Examen 1/Examen 2)	REVIEW 1 EXAMEN 1				REVIEW 2 EXAMEN 2			
	1998	1999	2000	2001	1998	1999	2000	2001
Priority-NAS /Priorité-NSA (180/90)	n = 1 Avg = 259	n = 9 Avg = 235 Min=188 Max=384	n = 9 Avg=272 Min=180 Max=575	n = 5 Avg = 210 Min=171 Max=238		n = 2 Avg = 94 Min=74 Max=113	n = 2 Avg = 292 Min=90 Max=494	n = 2 Avg = 201 Min = 94 Max = 107
Priority Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F (180/90)	n = 3 Avg = 288 Min = 191 Max = 367	n = 5 Avg = 243 Min=181 Max=307	n = 3 Avg = 223 Min=195 Max=271					n = 1 Avg = 88
NAS / NSA (300/150)	n = 33 Avg = 436 Min = 10 Max = 553	n = 34 Avg = 475 Min=129 Max=728	n = 28 Avg = 451 Min=113 Max=715	n = 26 Avg = 439 Min =99 Max =636	n = 4 Avg = 297 Min = 225 Max = 403	n = 8 Avg = 302 Min=71 Max = 585	n = 4 Avg = 355 Min=7 Max=471	n= 10 Avg = 334 Min = 219 Max = 462
Clin/C&M / Clin/C&F (300/150)	n = 23 Avg = 462 Min = 36 Max = 591	n = 23 Avg = 453 Min=81 Max = 804	n = 30 Avg = 489 Min=113 Max=966	n = 21 Avg = 431 Min =198 Max =786	n = 5 Avg = 301 Min = 109 Max = 461	n = 2 Avg = 455 Min=453 Max=457	n = 9 Avg = 258 Min=129 Max=372	n = 8 Avg = 280 Min = 158 Max = 434
Clin Only / Clin SeuleMent (300/150)	n = 2 Avg = 185 Min = 104 Max = 265	n=1 Avg = 616	n = 2 Avg = 121 Min=69 Max=336	n = 5 Avg = 277 Min =55 Max =380	n = 1 Avg = 347			
Comp/C&M / Comp/C&F (180/150)			n = 1 Avg = 285		n = 4 Avg = 310 Min = 177 Max = 434	n = 4 Avg = 310 Min=177 Max=434	n = 1 Avg = 260	n = 1 Avg = 400
C&M/Labeling / C&F/Étiquetage (180/150)				n = 2 Avg = 226 Min=225Max=227				

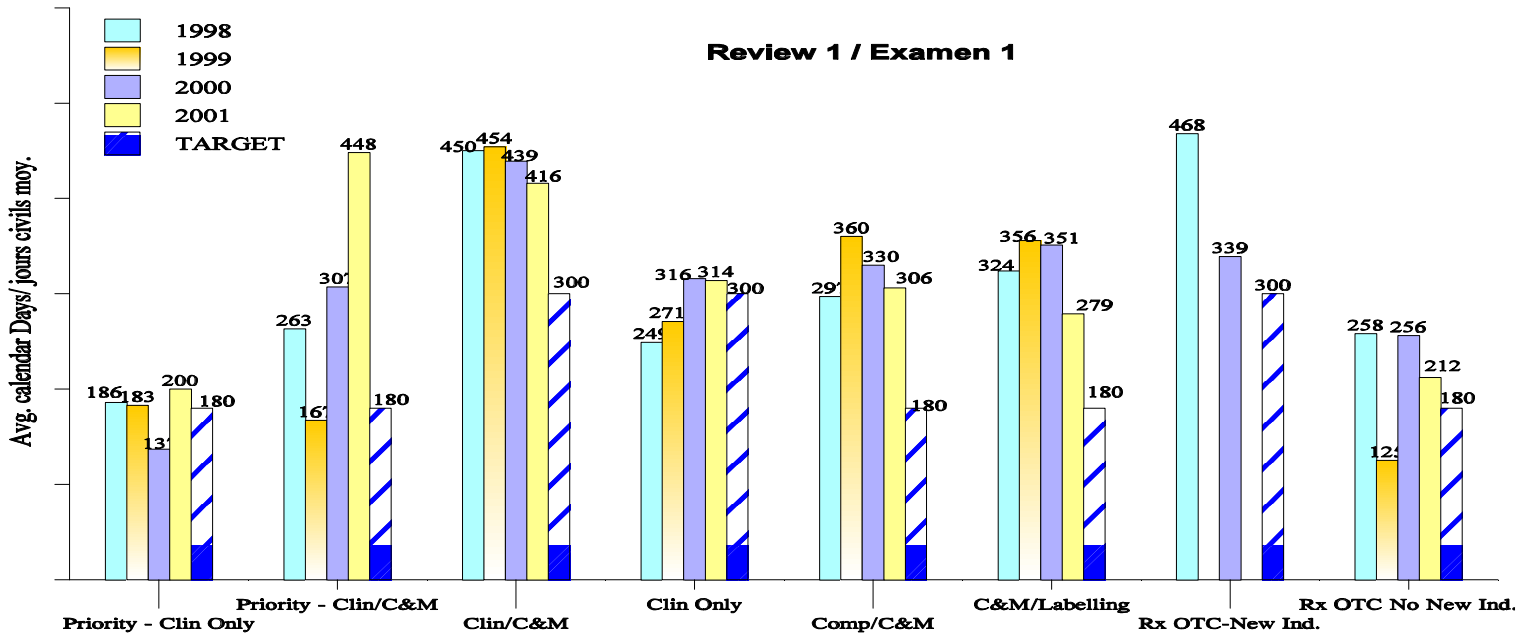
**BPA/BEPP**  
**Performance vs Target - Performance versus objectif**  
**ANDS - Review by class, 1998-2001**  
**PADN - Examen par catégorie, 1998-2001**



Class / Catégorie	REVIEW 1 EXAMEN 1				REVIEW 2 EXAMEN 2			
	1998	1999	2000	2001	1998	1999	2000	2001
C&M/ Labelling / C&F/Étiquetage (180/150)	n = 13 Avg = 356 Min = 272 Max = 481	n = 27 Avg = 420 Min = 41 Max = 626	n = 20 Avg = 354 Min = 199 Max = 500	n = 38 Avg = 277 Min = 70 Max = 465	n = 5 Avg = 249 Min = 62 Max = 349	n = 10 Avg = 431 Min = 243 Max = 560	n = 4 Avg = 242 Min = 195 Max = 280	n = 8 Avg = 187 Min = 126 Max = 341
Comp/C&M / Comp/C&F (180/150)	n = 34 Avg = 340 Min = 164 Max = 789	n = 46 Avg = 375 Min = 29 Max = 841	n = 54 Avg = 343 Min = 160 Max = 630	n = 67 Avg = 295 Min = 92 Max = 504	n = 14 Avg = 204 Min = 17 Max = 350	n = 14 Avg = 327 Min = 24 Max = 763	n = 6 Avg = 207 Min = 18 Max = 392	n = 33 Avg = 199 Min = 2 Max = 418
Labelling Only / Étiquetage seulement (60)			n=1 Avg=58	n = 3 Avg = 113 Min = 112 Max = 116				



**BPA/BEPP**  
**Performance vs Target - Performance versus objectif**  
**SNDS Review by class, 1998 -2001 - SPDN Examen par catégorie, 1998 -2001**



Class / Catégorie	Targets (Review1) / Objectifs(Examen 1)	REVIEW 1 / EXAMEN 1			
		1998	1999	2000	2001
Priority-Clin Only / Priorité/Clin seulement (180/90)	n = 1 Avg = 186	n=1 Avg=183	n=2 Avg=137 Min=71 Max=202	n = 6 Avg = 200 Min=56 Max=286	
Priority Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F (180/90)	n = 3 Avg = 263 Min=220 Max=297	n=1 Avg=167	n = 1 Avg = 307	n = 1 Avg = 448	
Clin/C&M/ Clin / C&F (300/150)	n = 20 Avg = 450 Min=198 Max=772	n =23 Avg =454 Min=85 Max=699	n= 20 Avg = 439 Min=300 Max=564	n = 23 Avg=416 Min=223 Max=628	
Clin Only / Clin seulement (300/150)	n = 63 Avg = 249 Min=38 Max=518	n = 65 Avg = 271 Min=8 Max=715	n =60 Avg =316 Min=46 Max=1250	n = 63 Avg = 314 Min=55 Max=804	
Comp/C&M / Comp/C&F (180/150)	n = 10 Avg = 297 Min=193 Max=409	n =21 Avg =360 Min=149 Max=594	n =21 Avg = 330 Min=218 Max=446	n = 16 Avg = 306 Min=216 Max=384	
C&M/Labelling / C&F/Étiquetage (180/150)	n = 12 Avg = 324 Min=153 Max=429	n =16 Avg =356 Min=221 Max=499	n =10 Avg = 351 Min=237 Max=447	n=14 Avg = 279 Min=182 Max=385	
Labelling Only/ Étiquetage seulement (60)	n=10 Avg=81 Min=56 Max=119	n=7 Avg=108 Min=48 Max=378	n=2 Avg=94 Min=56 Max=131	n = 14 Avg = 77 Min=59 Max=102	
Rx-OTC-New Indication / Rx à VL ni (300/150)	n= 2 Avg = 468 Min=312 Max=624		n=1 Avg=339		
Rx-OTC-No New Indication Rx à VL pni (180/150)	n = 1 Avg = 258	n=3 Avg=125 Min=88 Max=148	n=2 Avg=256 Min=244 Max=267	n = 3 Avg = 212 Min=184 Max=228	

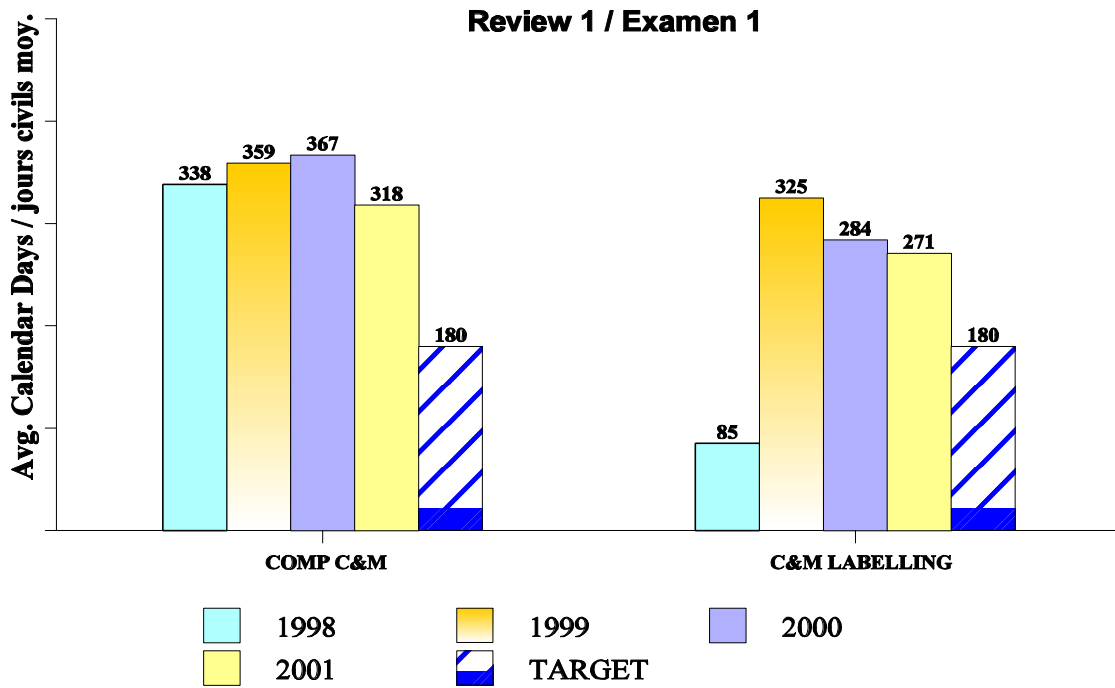
cont'd.

**BPA/BEPP**

**Performance vs Target - Performance versus objectif**  
**SNDS Review by class, 1998 -2001**  
**SPDN Examen par catégorie, 1998 -2001**

Class / Catégorie	Targets ( Review 2 ) / Objectifs(Examen 2)	REVIEW 2 / EXAMEN 2			
		1998	1999	2000	2001
Priority-Clin Only / Priorité/Clin seulement	(180/90)				
Priority Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F	(180/90)		n = 2 Avg = 315 Min=150Max=479		
Clin/C&M/ Clin / C&F	(300/150)	n = 4 Avg = 239 Min=170Max=279	n = 4 Avg =103 Min=47 Max=263	n = 4 Avg = 216 Min=133Max=307	n = 6 Avg = 202 Min=158 Max=266
Clin Only / Clin seulement	(300/150)	n = 6 Avg = 216 Min=173 Max=264	n=1 Avg=319	n=12 Avg= 194 Min=119 Max=379	n = 10 Avg = 200 Min=99 Max=342
Comp/C&M / Comp/C&F	(180/150)	n = 2 Avg = 229 Min=162 Max=295	n =1 Avg =200	n =5 Avg =239 Min=172Max=375	n = 8 Avg = 180 Min=112 Max=302
C&M/ Labelling / C&F/Étiquetage	(180/150)	n = 3 Avg = 217 Min=168 Max=278		n = 3 Avg = 231 Min=199Max=276	n = 1 Avg = 315
Labelling Only/ Étiquetage seulement	(60)				
Rx-OTC-New Indication / Rx à VL ni	(300/150)	n = 2 Avg = 634 Min=106 Max=1161			n = 2 Avg = 850 Min=214 Max=1485
Rx-OTC-No New Indication Rx à VL pni	(180/150)	n=1 Avg=267			

**BPA/BEPP**  
**Performance vs Target - Performance versus objectif**  
**SANDS Review by class , 1998-2000**  
**SPADN Examen par catégorie, 1998-2000**



Class / Catégorie	REVIEW 1 EXAMEN 1				REVIEW 2 EXAMEN 2			
	1998	1999	2000	2001	1998	1999	2000	2001
Comp/C&M / Comp/C&F (180/150)	n = 1 Avg = 338	n=4 Avg=359 Min= 284 Max = 507	n=3 Avg=367 Min=326 Max=434	n=5 Avg=318 Min=256 Max=399	n = 1 Avg = 181		n=1 Avg=233	
C&M/Labeling / C&F/Étiquetage (180/150)	n = 1 Avg = 85	n=7 Avg=325 Min=260 Max=359	n=3 Avg=284 Min=225 Max=366	n=6 Avg=271 Min=195 Max=328			n=2 Avg=153 Min=56 Max=250	
Labeling Only / Étiquetage seuleMent (60)	n=5 Avg=104 Min=27 Max=229	n=2 Avg=73 Min=49 Max=96		n=2 Avg=76 Min=70 Max=81				

