



Health Products and Food Branch

Quarterly Drug Submission Performance Report

- PART 1: Bureau of Pharmaceutical Assessment (BPA)
Therapeutic Products Directorate (TPD)
- PART 2: Bureau of Biologics and Radiopharmaceuticals (BBR)
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: Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques (BPBR)
Direction des produits biologiques et thérapies génétiques (DPBTG)

2001

July-September
juillet-septembre

**Quarterly Drug Submission Performance Report
Part 2 of 2: Bureau of Biologics and Radiopharmaceuticals (BBR)**

*Rapport trimestriel de la performance sur les présentations de drogue
Partie 2 de 2: Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques (BPBR)*

2001

July - September
juillet - septembre

Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD)- Part 2 of 2

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

Bureau of Biologics and Radiopharmaceuticals (BBR)
Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques (BPBR)

TABLE OF CONTENTS / TABLE DES MATIÈRES

SECTION 1 - SUBMISSIONS RECEIVED & FINAL OUTCOMES

SECTION 1 - PRÉSENTATIONS REÇUES ET RÉSULTATS DÉFINITIFS

NDS & SNDS

Received
 NOC Issued
 NON Issued
 Documents Issued

NC

Received
 Documents Issued

INDS / CTA

Received
 Documents Issued

DIN

Received
 Issued

PDN et SPDN

Reçues 1
AC émis 2
ANC émis 3
Documents émis 4

MP

Reçues 5
Documents émis 5

PDNR / CTA

Reçues 6
Documents émis 6

Reçues 7
Émis 7

SECTION 2 - APPEALS/

SECTION 2 - APPELS

Level 1 Appeals Received
 Level 1 Appeals Rendered
 Level 2 Appeals Received
 Level 2 Appeals Rendered

Appels du premier palier reçues 8
Appels du premier palier rendues 8
Appels du deuxième palier reçues 8
Appels du deuxième palier rendues 8

SECTION 3 - WORKLOAD & BACKLOG /

SECTION 3 - CHARGE DE TRAVAIL ET ARRIÉRÉ

NDS & SNDS by class- Screening
 NDS & SNDS by class - Review

PDN et SPDN par catégorie - L'examen préliminaire 9
PDN et SPDN par catégorie - L'examen 10

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 Trail Application-Admendment / *Modifications 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/Labeling / *C&F/Étiquetage* - Chemistry & Manufacturing/ Labeling / *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/Labeling / *Priorité-C&F/Étiquetage* - Priority-Chemistry & Manufacturing/Labeling / *Priorité-Chimie et Fabrication/Étiquetage*
 Priority - Comp/C&M / *Priorité-Comp/C&F* - Priority-Comparative Bio., Clinical, or Pharmacodynamic/ Chemistry & Manufacturing / *Priorité-Bio comparative, 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 déliv.(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:

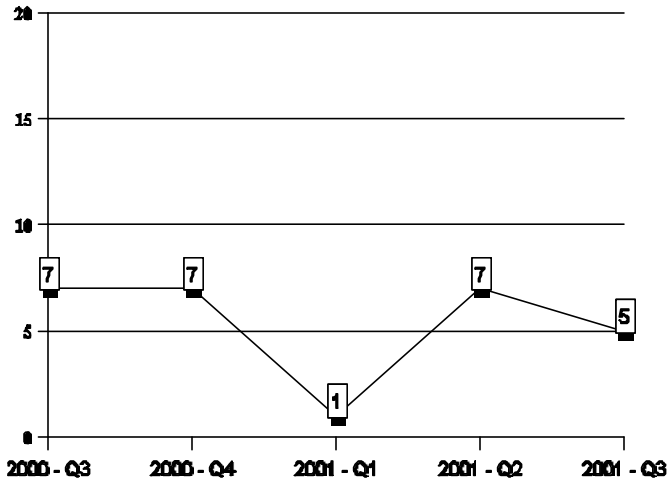
Pour de plus amples informations veuillez referer à la politique de la gestion des présentations de drogue:

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

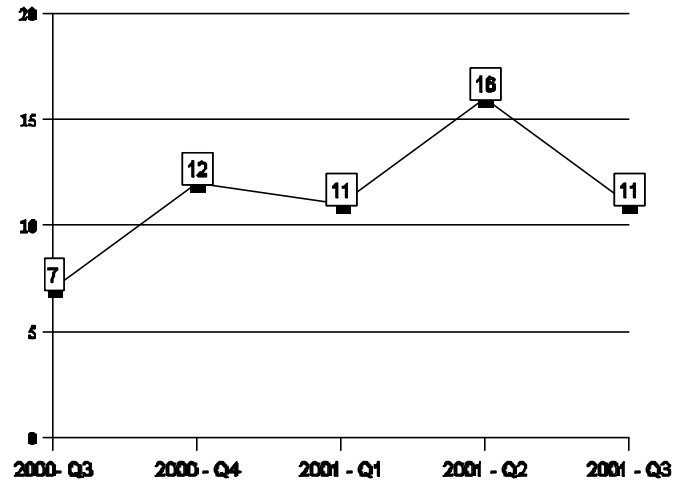
BBR / BPBR

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

NDS / PDN



SNDS / SPDN

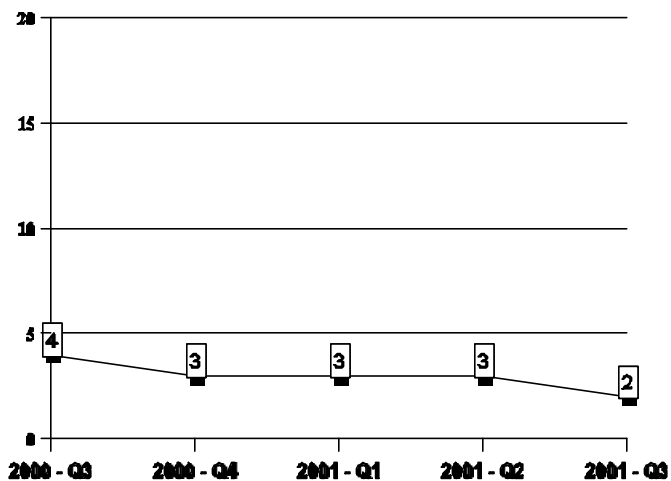


NDS / PDN					SNDS / SPDN									
2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3					
7	7	1	7	5	TOTAL					7	12	11	16	11
					<i>Priority-Clin Only / Priorité Clin seulement</i>					1	1			
3	1	1	1	2	<i>Priority-NAS / Priorité-NSA</i>									
1			3		<i>Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F</i>									
2	1			1	<i>NAS / NSA</i>									
	5		3	2	<i>Clin/C&M / Clin/C&F</i>							1	1	
1					<i>Clin Only / Clin seulement</i>					1	2	3	4	5
					<i>Comp/C&M / Comp/C&F</i>									1
					<i>C&M/Labeling / C&F/Étiquetage</i>					5	9	7	11	5
					<i>Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)</i>									

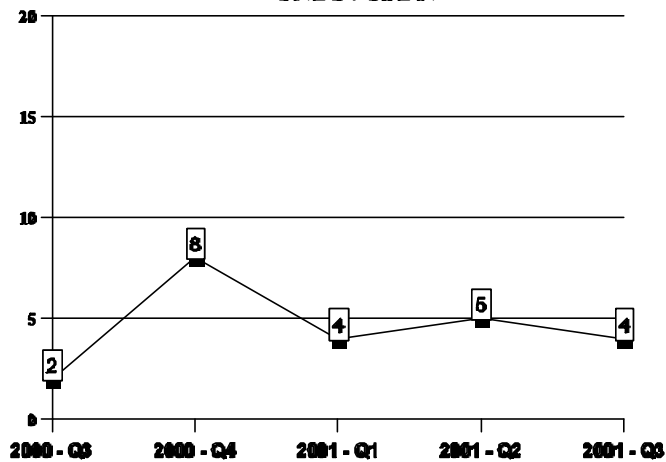
BBR/BPBR

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

NDS / PDN



SNDS / SPDN

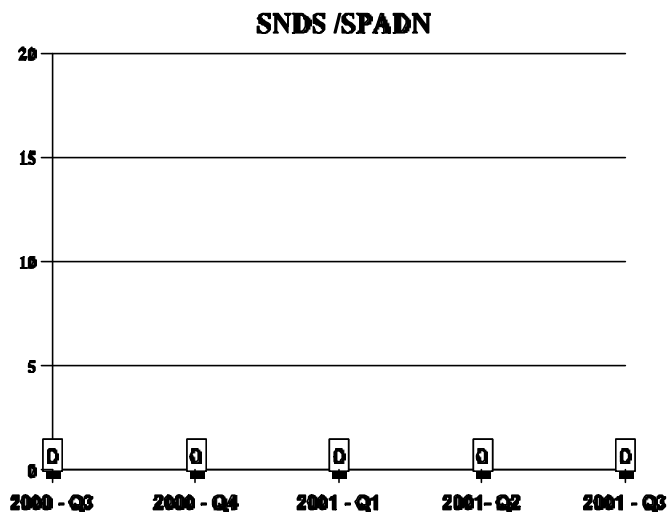
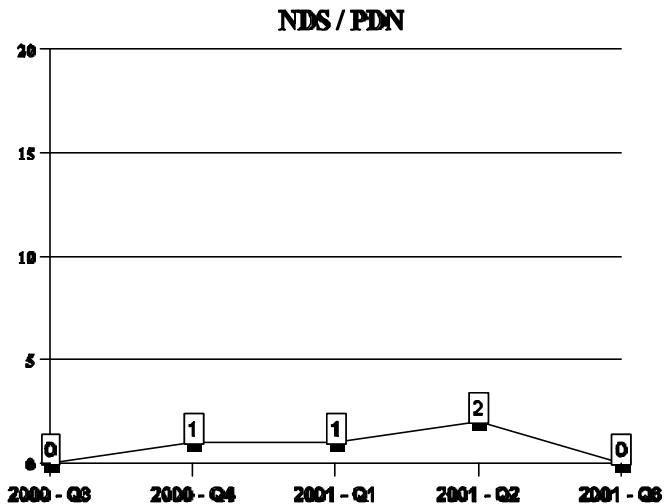


NDS / PDN					SNDS / SPDN					
2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	TOTAL	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
4	3	3	3	2		2	8	4	5	4
CLASS / CATÉGORIE										
1	1	1		1	Priority-NAS / Priorité-NSA					
1		2	2		Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F					
	1		1		NAS / NSA					
2	1			1	Clin/C&M / Clin/C&F				1	
					Clin Only / Clin seulement	1	2		2	2
					Comp/C&M / Comp/C&F				1	
					C&M/Labeling / C&F/Étiquetage	1	6	4	1	2
					Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)					

* 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.

BBR / BPBR

**NON Issued for NDS & SNDS
ANC émis pour PDN et SPDN**



NDS / PDN					SNDS / SPADN									
2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3					
0	1	1	2	0	TOTAL					0	0	0	0	0
CLASS / CATÉGORIE														
					Priority-NAS / Priorité-NSA									
			2		Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F									
					NAS / NSA									
	1	1			Clin/C&M / Clin/C&F									
					Clin Only / Clin seulement									
					Comp/C&M / Comp/C&F									
					C&M/Labelling / C&F/Étiquetage									

BBR/BPBR

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

NDS / PDN					SNDS / SPADN					
2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	DOCUMENT					
					Total NOC / AC total					
4	3	3	3	2	NOC with Conditions* / AC-conditionnels*					
					Issuable NOC (Patent)** / AC pouvant être émis (Brevet)**					
(4)	(2)	(1)	(3)	(2)	NOC 1 st Review *** / AC 1 ^{er} examen***	(1)	(8)	(4)	(5)	(3)

	1	1	2		NON / ANC					
	1		1	2	NOD / AD					1
					NON Withdrawal / ANC retrait		1			
					NOD Withdrawal / AD retrait					
					Rejection Letter - Screening / Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire			2		
		1	2	1	Screening Deficiency Notice / Avis de déf. lors de l'examen préliminaire	1	2		2	3
2	1	4	3	1	Update Notice / Avis de mise à jour			3	2	4

		1			Cancelled (Withdrawn) by Company Annulé(Retrait) par la compagnie			3		
--	--	---	--	--	--	--	--	---	--	--

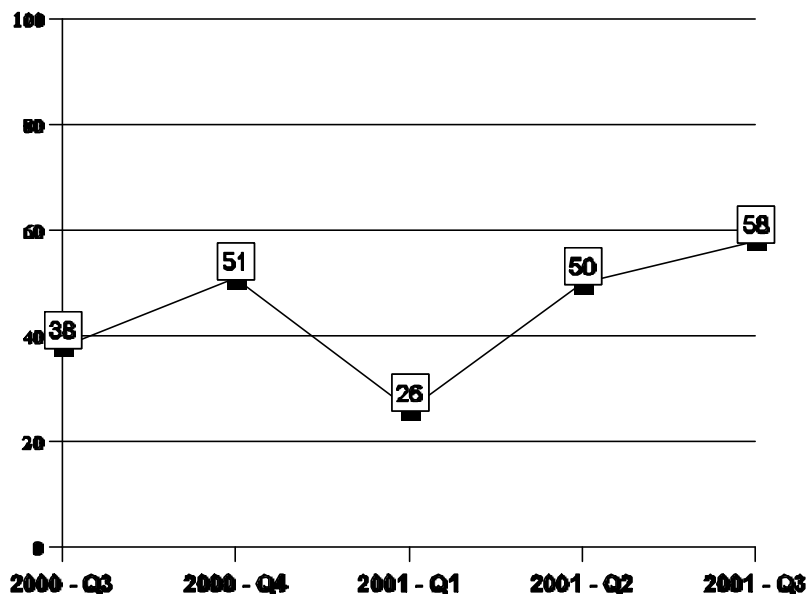
* NOC with Conditions is a subset of the total NOC, and indicates the number NOCs issued as per policy "Notice of Compliance with Conditions (NOC/C)" dated May 28, 1998. *Les AC conditionnels sont un sous-ensemble du total des AC et indiquent le nombre d'AC émis comme la politique "Politique sur les 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^{er} examen sont un sous-ensemble du total des AC délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de ANC 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.*

BBR/BPBR

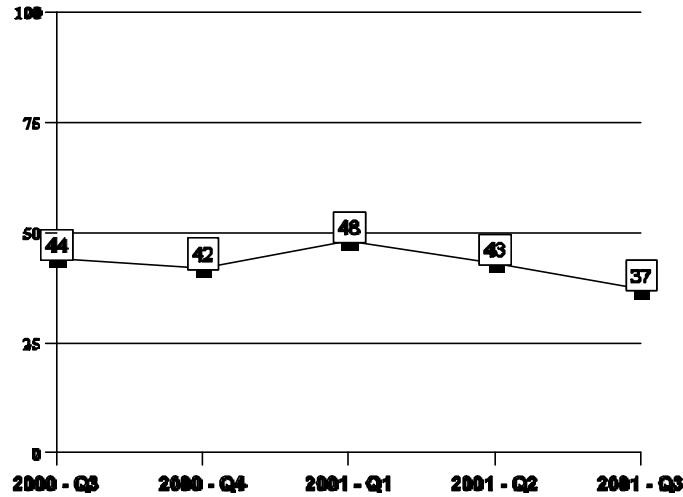
**NC Received
MP reçues**



**Documents Issued for NC
Documents délivrés pour MP**

	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
No objection Letter / <i>Lettre de non-objection</i>	39	36	31	29	36
Not Satisfactory Notice / <i>Avis de non-satisfaction</i>	7	1	1	5	3
Rejection Letter (Screening) / <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i>	1				
Screening Deficiency Notice / <i>Avis de déficience</i>					

BBR/BPBR
INDS / CTA Received
PDNR / DEC reçues



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

2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
26	17	22	28	25

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

	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
No objection Letter / <i>Lettre de non-objection</i>	29	36	34	44	34
Not Satisfactory Notice / <i>Avis de non-satisfaction</i>	2	2	5	5	
Rejection Letter (Screening) / <i>Lettre de rejet (Examen préliminaire)</i>			1		
Screening Deficiency Notice / <i>Avis de déficience</i>		1	8	6	1

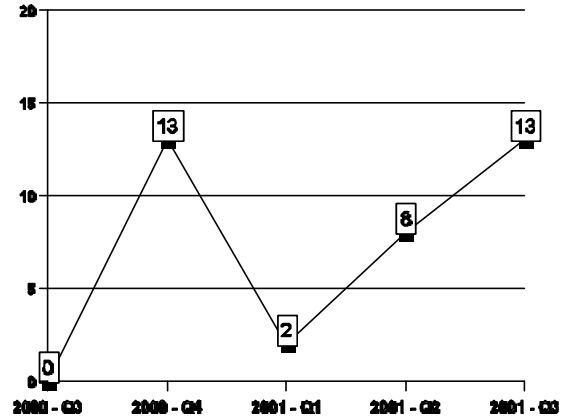
* NOTE: As of September 1, 2001, INDS have been renamed CTA (as per new regulations), the numbers reflect both CTA and INDS. There were 9 CTA's and 11 CTA-A's reported for September. A graph representing CTA-A's will be reported in the next quarter.

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 PNDNR comprend maintenant les DEC et les modifications aux DEC. En septembre, nous avons reçu 9 DEC et 11 MDEC. Au prochain trimestre, nous incluerons un graphique représentant les demandes de modifications.

BBR / BPBR

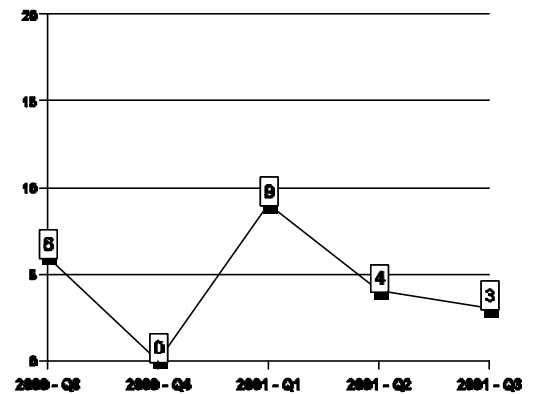
DIN Applications Received by class
Demandes de DIN reçues par catégorie

DINB / DINB	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
TOTAL	0	13	2	8	13
CLASS / CATÉGORIE					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)					
Form / Formule				4	2
Form & Supp.Data / Formule + données justificatives		13	2	4	10
Labelling Standard / Norme d'étiquetage					1



DINs Issued
DINs émis

DINB / DINB	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
TOTAL	6	0	9	4	3
CLASS / CATÉGORIE					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)					
Form / Formule					
Form & Supp.Data / Formule + données justificatives	6		9	4	2
Labelling Standard / Norme d'étiquetage					1



BBR / BPBR

Level 1 Appeals Received
Appels du premier palier reçus

Type / Genre	Class / Catégorie	1997	1998	1999	2000	2001
NDS /PDN						
	Priority-Clin/C&M / <i>Priorité-Clin/C&F</i>		1			
TOTAL		0	1	0	0	0

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

Type / Genre	Class / Catégorie	1997		1998		1999		2000		2001	
		Granted / <i>Accordé</i>	Denied / <i>Refusé</i>	Granted / <i>Accordé</i>	Denied / <i>Refusé</i>	Granted / <i>Accordé</i>	Denied / <i>Refusé</i>	Granted / <i>Accordé</i>	Denied / <i>Refusé</i>	Granted / <i>Accordé</i>	Denied / <i>Refusé</i>
NDS /PDN											
	Priority-Clin/C&M / <i>Priorité-Clin/C&F</i>			1							
TOTAL		0	0	1	0	0	0	0	0	0	0

Level 2 Appeals Received
Appels du deuxième palier reçus

Type / Genre	Class / Catégorie	1997	1998	1999	2000	2001
TOTAL						
		0	0	0	0	0

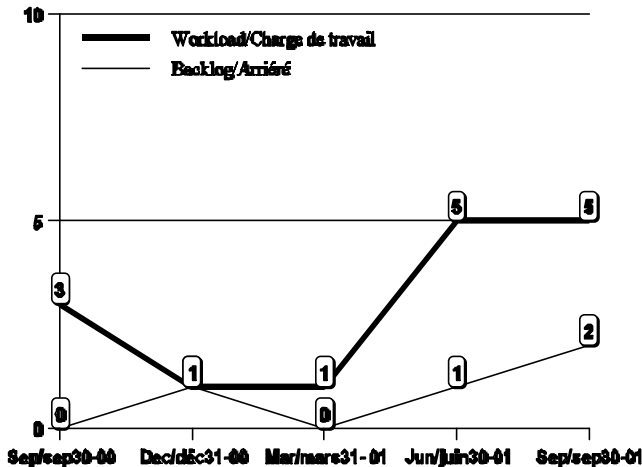
Level 2 Appeals Rendered
Décisions d'appels du deuxième palier rendues

Class / Catégorie	1997		1998		1999		2000		2001	
	Granted / <i>Accordé</i>	Denied / <i>Refusé</i>	Granted / <i>Accordé</i>	Denied / <i>Refusé</i>	Granted / <i>Accordé</i>	Denied / <i>Refusé</i>	Granted / <i>Accordé</i>	Denied / <i>Refusé</i>	Granted / <i>Accordé</i>	Denied / <i>Refusé</i>
TOTAL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

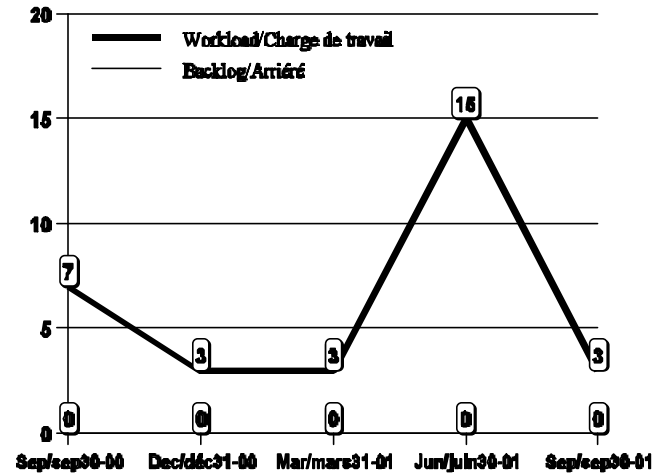
BBR / BPBR

Screening - Workload/Backlog by class
L'examen préliminaire - Charge de travail/Arriéré par catégorie

NDS / PDN



SNDS / SPDN



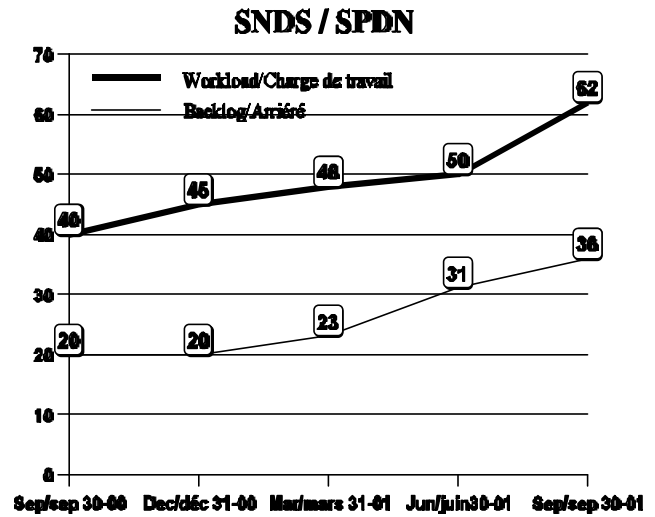
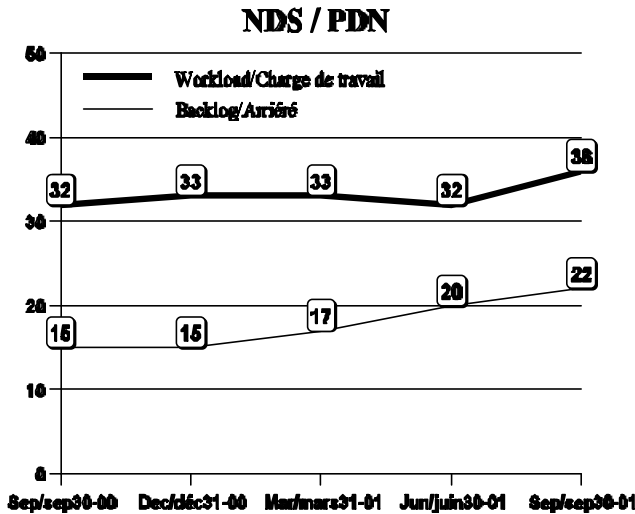
NDS / SPDN					SNDS / SPADN							
2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	Workload (Backlog)	TOTAL	Charge de travail (Arriéré)	2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3
3 (0)	1 (1)	1 (0)	5 (1)	5 (2)				7 (0)	3 (0)	3 (0)	15 (0)	3 (0)
3 (0)		1(0)	1(0)	2(1)		Priority-NAS / Priorité-NSA						
			2(1)			Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F						
						Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement		1 (0)		1(0)		
						Priority-C&M/ Labelling / Priorité-C&F/Étiquetage			1 (0)			
				1(0)		NAS / NSA						
	1(1)		2(0)	2(1)		Clin/C&M / Clin/C&F					1(0)	
						Clin Only / Clin seulement		2 (0)		1 (0)	2(0)	2(0)
						Comp/C&M / Comp/C&F						
						C&M/ Labelling / C&F/Étiquetage		5 (0)	2 (0)	2 (0)	11(0)	1(0)

As of September 30, 2001, the average number of days in BACKLOG is: NDS - 6 days SNDS - 0 days
 Au 30 septembre 2001, le nombre moyen de jours d'arriéré était : PDN - 6 jours SPDN - 0 jours

NOTE: "Workload" is a count of all submissions in Screening 1 or Screening 2 on the final day of the quarter.
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations 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.

BBR / BPBR

Review - Workload / Backlog by class L'examen - Charge de travail / Arriéré par catégorie



NDS / SPDN					SNDS / SPDN									
2000 Q3	2000 Q4	2001 Q1	2001 Q2	2001 Q3	TOTAL		Charge de travail (Arriéré)							
32	33	33	32	36	Workload (Backlog)	TOTAL	40	45	48	50	62			
(15)	(15)	(17)	(20)	(22)			(20)	(20)	(23)	(31)	(36)			
CLASS / CATÉGORIE														
4 (3)	6 (2)	5 (2)	7(5)	8(5)	Priority-NAS / Priorité-NSA									
5 (1)	5 (3)	4 (4)	1(1)	4(1)	Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F							1(0)		
					Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement					1 (0)	1 (0)	2 (0)	2(1)	2(2)
					Priority-C&M/ Labelling / Priorité-C&F/Étiquetage									
10 (4)	10 (4)	10 (6)	9(7)	9(9)	NAS / NSA									
13 (7)	12 (6)	14 (5)	15(7)	15(7)	Clin/C&M / Clin/C&F					2 (0)	2 (0)	2 (1)	1(1)	1
					Clin Only / Clin seulement					10 (7)	11 (5)	13 (7)	13(6)	15(6)
					Comp/C&M / Comp/C&F					3 (3)	3 (3)	3 (3)	2(2)	2(2)
					C&M/ Labelling / C&F/Étiquetage					24 (10)	28 (12)	28 (12)	32(21)	41(26)

As of September 30, 2001, the average number of days in BACKLOG is: NDS: 234 days (Range: 3 - 778 days) SNDS - 222 days (Range: 1 - 1047 days)
 Dès le 30 septembre 2001, le nombre moyen de jours d'arriéré était : PDN: 234 jours (écart: 3 - 778 jours) SPDN - 222 jours (écart: 1 - 1047 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.

