

Quarterly Drug Submission Performance Report

Rapport trimestriel de la performance sur les présentations de drogue

2002

October - December
octobre - décembre

Therapeutic Products Directorate - Part 1 of 2

Direction des produits thérapeutiques - Partie 1 de 2

February / février 2003

Table of Contents / Table des matières

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

NDS & ANDS/	PDN et PADN	
Received /	Reçues	1
NOC Issued /	AC émis	2
NON Issued /	ANC émis	3
Documents Issued /	Documents émis	4
SNDS & SANDS /	SPDN et SPADN	
Received /	Reçues	5
NOC Issued /	AC émis	6
NON Issued /	ANC émis	7
Documents Issued /	Documents émis	8
NC /	MP	
Received /	Reçues	9
Documents Issued /	Documents émis	9
CTA / CTA-A	DEC / MDEC	
Received /	Reçues	10
Documents Issued /	Documents émis	11
DIN		
Received /	Reçues	12
Issued /	Émis	14
Documents Issued /	Documents émis	16

SECTION 2 - Appeals /

SECTION 2 - Appels

Level 1 - Appeals Received / Decisions Issued for Appeals/	Niveau 1 - Appels reçus / Décisions d'appel rendues/	20
Level 2 - Appeals Received/ Decisions Issued for Appeals /	Niveau 2 - Appels reçus / Décisions d'appel rendues/	22

SECTION 3 - Workload & Backlog /

SECTION 3- Charge de travail et arriéré

TPD- Bureau of Pharmaceutical Assessment/	DPT- Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques	
Summary / Screening	Résumé - L'examen préliminaire	23
/ Review	- Examen	24
NDS & ANDS - Screening /	PDN et PADN - L'examen préliminaire	25
NDS & ANDS - Review /	PDN et PADN - L'examen	26
SNDS & SANDS - Screening/	SPDN et SPADN - L'examen préliminaire	27
SNDS & SANDS - Review /	SPDN et SPADN - L'examen	28
DIN Summary / Screening	DIN - Résumé - L'examen préliminaire	29
DIN - Screening /	DIN - L'examen préliminaire	30
DIN - Review /	DIN - L'examen	32
DIN Summary / Review	DIN - Résumé -L'examen	33

SECTION 4 - Performance/

SECTION 4 - Performance

Screening for NDS/	L'examen préliminaire pour PDN	34
Screening for ANDS/	L'examen préliminaire pour PADN	35
Screening for SNDS/	L'examen préliminaire pour SPDN	36
Screening for SANDS/	L'examen préliminaire pour SPADN	37
Average Times from Receipt to DIN /	Durée moyenne à compter de la date de réception jusqu'à	
	émission du DIN	38
Average Review /Screening Times for Approved DINs /	Durées moyennes de l'examen/ L'examen préliminaire pour les DIN approuvées	39
Screening for DINA /	L'examen préliminaire pour DINA	40
Review 1 & Review 2 for DINA /	Examen 1 & Examen 2 pour DINA	41
Review 1 for CTA & CTA-A	Examen 1 pour DEC & MDEC	42
Review 1 & Review 2 for NDSS /	Examen 1 & Examen 2 pour PDN	43
Review 1 & Review 2 for ANDSS /	Examen 1 & Examen 2 pour PADN	44
Review 1 & Review 2 for SNDSs /	Examen 1 & Examen 2 pour SPDN	45
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*
 (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 (TPD) / *Demande d'identification de drogue (DPT)*
 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*
 Priority-Rx to OTC-No New / *Priorité Rx à VL pni* - Priority Rx to Over the Counter - No New Indication / *PrioritéRx à vente libre - pas de nouvelle indication*
 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*

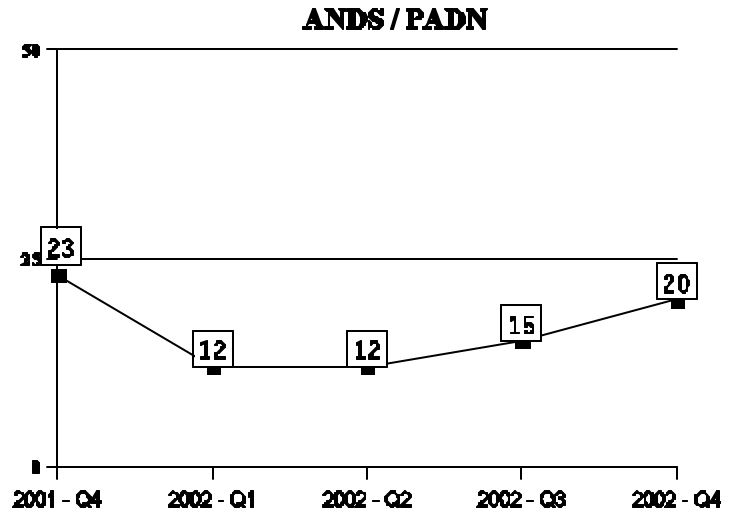
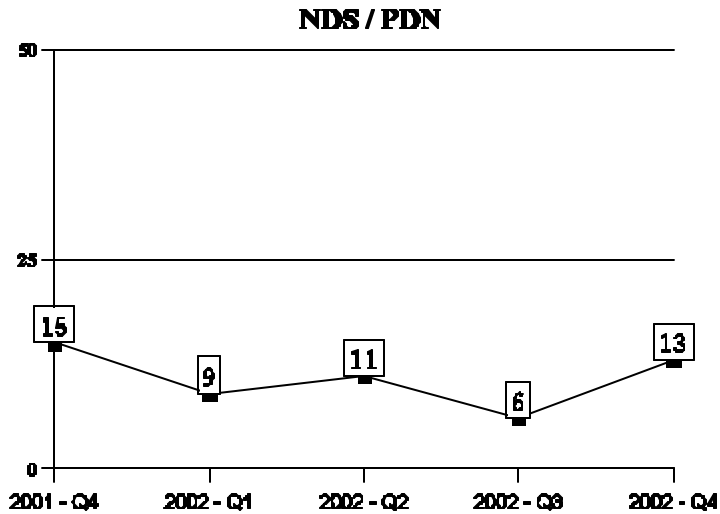
* Revision to the Food & Drug Regulations - August 16, 1995 / *Révision du Règlement sur les aliments et drogues - 16 août 1995.*

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

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

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

TPD/DPT NDS & ANDS Received PDN et PADN reçues

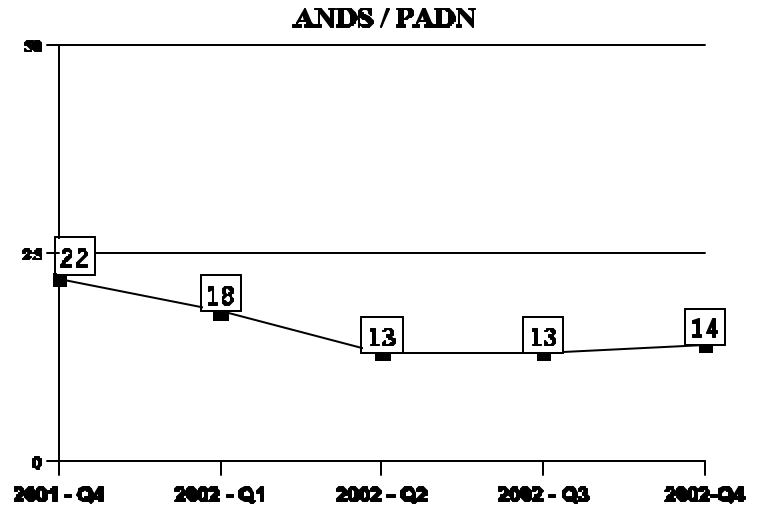
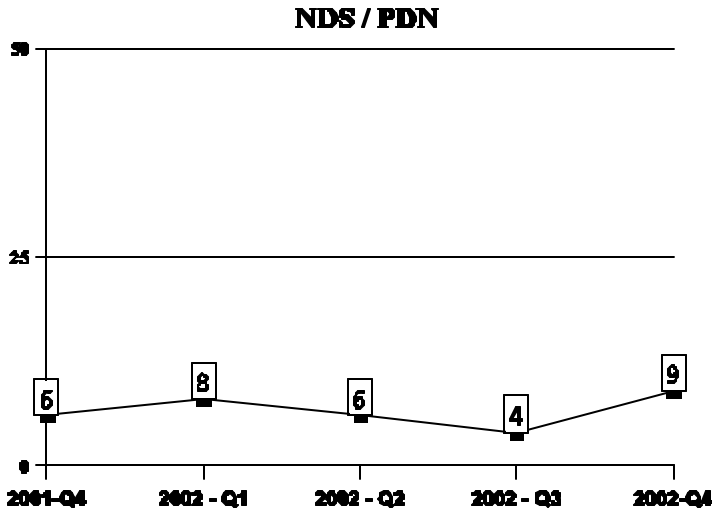


NDS / PDN					ANDS / PADN				
2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	TOTAL				
15	9	11	6	13	23	12	12	15	20
CLASS / CATÉGORIE									
1			1	1	Priority-NAS / Priorité-NSA				
1					Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F				
1	2	1	1		Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement				
4	3	5	1	4	NAS / NSA				
7	3	4	2	6	Clin/C&M / Clin/C&F				
	1		1		Clin Only / Clin seulement				
1		1		1	16	7	8	11	17
					C&M/Labelling / C&F/Étiquetage				
				1	Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)				
46	41	83	29	33	*Admin (SIPD) - Manufacturer/Product Name Changes *Admin (DPPR) - Modif. apportées au produit/fabricant				
					4	5	19	21	16

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

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

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



NDS / PDN					ANDS / PADN									
2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4					
6	8	6	4	9	TOTAL					22	18	13	13	14
CLASS / CATÉGORIE														
1		1		1	Priority-NAS / Priorité-NSA									
			1		Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement									
					Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F									
1	5	5	2	3	NAS / NSA									
2	2			3	Clin/C&M / Clin/C&F									
				1	Clin Only / Clin seulement									
	1		1		Comp/C&M / Comp/C&F					9	15	9	9	10
1				1	C&M/Labelling / C&F/Étiquetage					13	3	4	4	4
1					Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)									
57	47	76	27	43	**Admin (SIPD) - Manufacturer/Product Name Changes **Admin (DPPR) - Modif. apportées au produit/fabricant					8	3	22	20	15

*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.

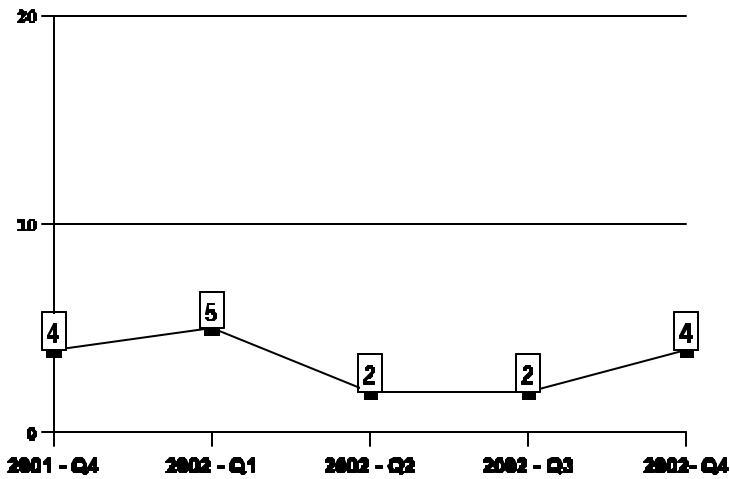
**Admin (SIPD) totals include submissions from TPD and BGTD.

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

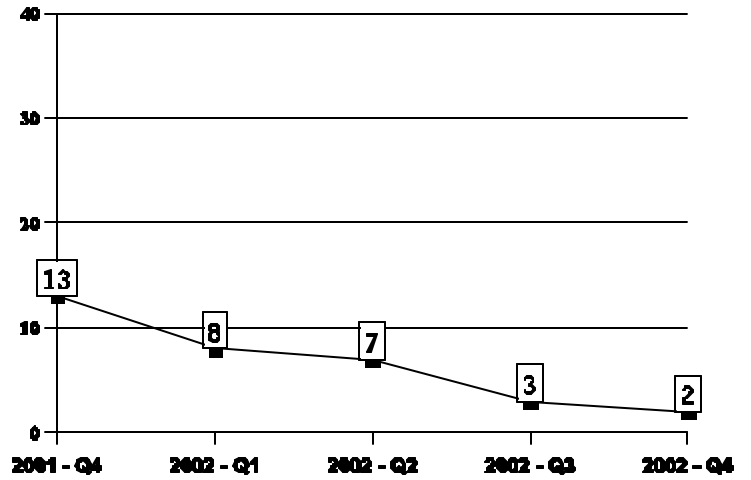
TPD/DPT

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

NDS / PDN



ANDS / PADN



NDS / PDN					ANDS / PADN									
2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4					
4	5	2	2	4	TOTAL					13	8	7	3	2
CLASS / CATÉGORIE														
					Priority-NAS / Priorité-NSA									
					Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F									
1	2	2		2	NAS / NSA									
3	3		2	2	Clin/C&M / Clin/C&F									
					Clin Only / Clin seulement									
					Comp/C&M / Comp/C&F					10	6	7	1	2
					C&M/Labeling / C&F/Étiquetage					3	2		2	

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

NDS / PDN					ANDS / PADN					
2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	
DOCUMENT										
6	8	6	4	9	Total NOC / AC total	22	18	13	13	14
1					NOC with Conditions* / AC-conditionnels*					
	1				Issuable NOC (Patent)** / AC pouvant être émis (Brevet)**	3	3	3	2	6
4	2	5	3	4	NOC 1 st Review *** / AC 1 ^{er} examen***	8	5	9	6	10
4	5	2	2	4	NON / ANC	13	8	7	3	2
1	1		3	2	NOD / AD	1	1			
4		1		1	NON Withdrawal / ANC retrait	4	2	1		1
		2			NOD Withdrawal / AD retrait				1	
					Rejection Letter - Screening / Lettre de rejet lors de l'examen préliminaire					1
	7	1	4	2	Screening Deficiency Notice / Avis de déf. lors de l'examen préliminaire	4	2	4	3	6
	1	3		1	Cancelled (Withdrawn) by Company Annulé(Retrait) par la compagnie			3		1

* 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.

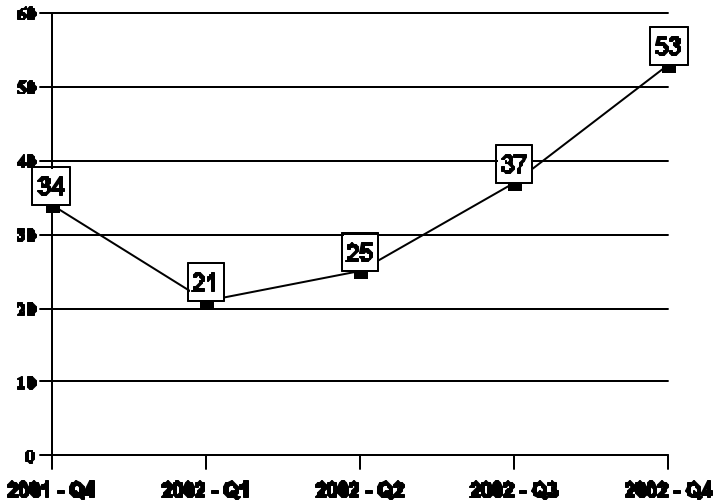
Les AC pouvant être émis (Brevet) sont un sous-ensemble du total des AC et indiquent le nombre d'AC retenus du fait du Règlement sur les médicaments brevetés.

*** 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 Therapeutic Products Directorate and Biologics & Genetic Therapies Directorate.

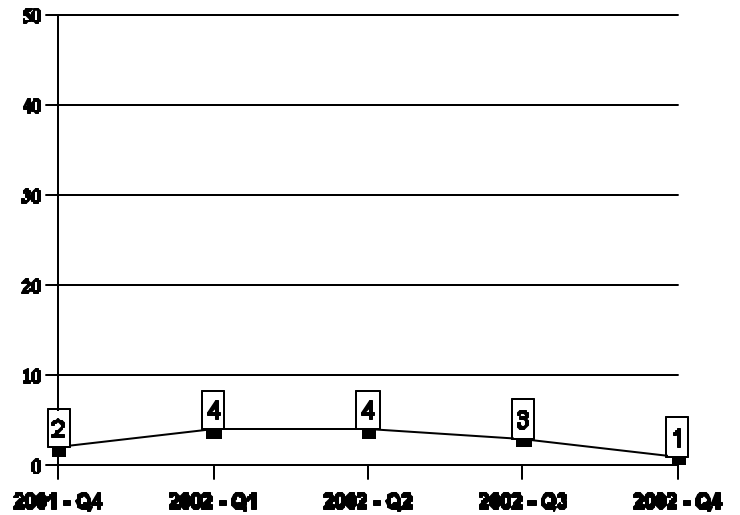
Les AC 1^{er} examen sont un sous-ensemble du total des AC délivrés pour les présentations qui n'ont pas eu d'émissions de AND ou de AD et excluent les présentations ayant fait l'objet d'un nouveau dépôt et les présentations traitées par les services administratifs du Direction des produits thérapeutiques et Direction des produits biologiques et thérapies génétiques.

TPD/DPT SNDS & SANDS Received SPDN et SPADN reçues

SNDS / SPDN



SANDS / SPADN



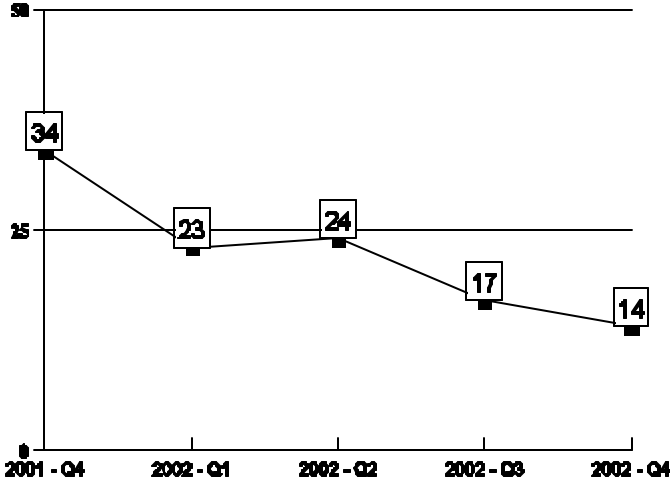
SNDS / SPDN					SANDS / SPADN					
2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	TOTAL					
34	21	25	37	53	2	4	4	3	1	
CLASS / CATÉGORIE										
1	1	1		1	Priority-Clin Only / <i>Priorité-Clin seulement</i>					
1					Priority-Clin/C&M / <i>Priorité-Clin/C&F</i>					
4	3	5	6	7	Clin/C&M / <i>Clin/C&F</i>					
15	12	16	23	36	Clin Only / <i>Clin seulement</i>					
6	1	2	2	1	2	1	4	2	1	
3	2		3	4	C&M/ Labelling / <i>C&F/Étiquetage</i>					
3	1	1	2	4	3			1		
1	1		1		Rx to OTC - No New Ind. / <i>Rx à VL pni</i>					
					Admin (Non-SIPD) / <i>Admin (non-DPPR)</i>					
11	1	6	2	5	*Admin (SIPD) - Manufacturer/Product Name Changes *Admin (DPPR) - Modif. apportées au produit/fabricant					
					2	1	3	1	3	

* Admin (SIPD) totals include submissions from TPD and BGTD.
* Les totaux d'Admin (SIPD) incluent des présentations de DPT et de DPBTG.

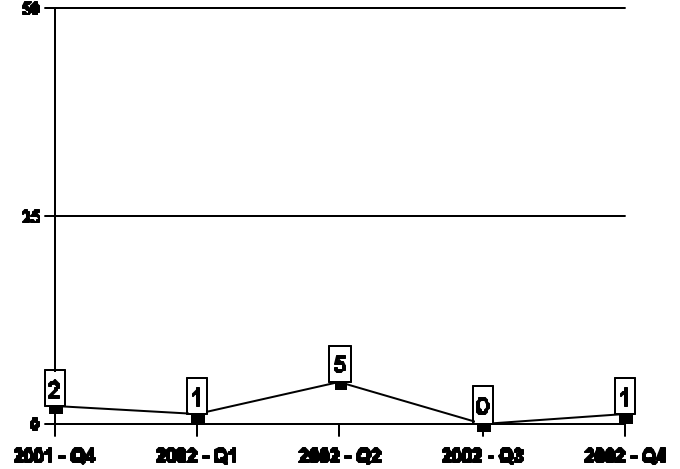
TPD/DPT

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

SNDS / SPDN



SANDS / SPADN



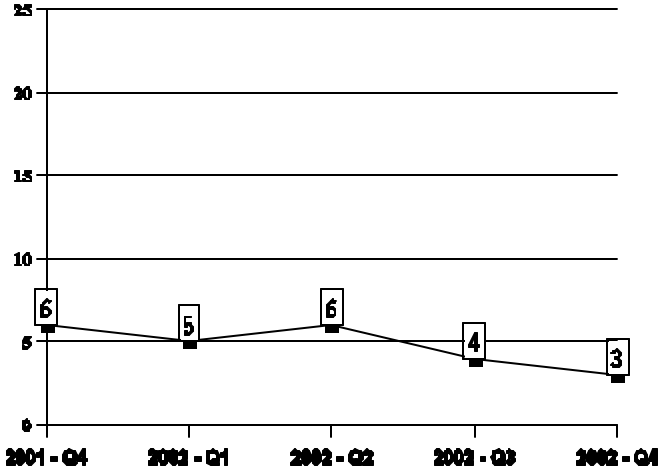
SNDS / SPDN					SANDS / SPADN					
2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	TOTAL					
34	23	24	17	14	2	1	5	0	1	
CLASS / CATÉGORIE										
					Priority-Comp/C&M / Priorité-Comp/C&F					
2	2	2	2		Priority-Clin Only / Priorité Clin seulement					
					Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F					
6	4	1	3	4	Clin/C&M / Clin/C&F					
12	7	16	10	6	Clin Only / Clin seulement					
3	3	3	1	2	Comp/C&M / Comp/C&F					
4	2	2	1	2	C&M/ Labelling / C&F/Étiquetage					
7	5				Labelling Only / Étiquetage seulement					
					Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)					
5	1	6	2	1	**Admin (SIPD) - Manufacturer/Product Name Changes **Admin (DPPR) - Modif. apportées au produit/fabricant					

* Issued/Issuable includes NOCs issued, NOCs held due to Patent regulations or due to De-scheduling (Rx-OTC).
Émis/pouvant être émis y compris les AC émis, les AC retenus de fait du Règlement sur les médicaments brevetés ou du retrait du médicament (Rx à VL) d'une annexe.

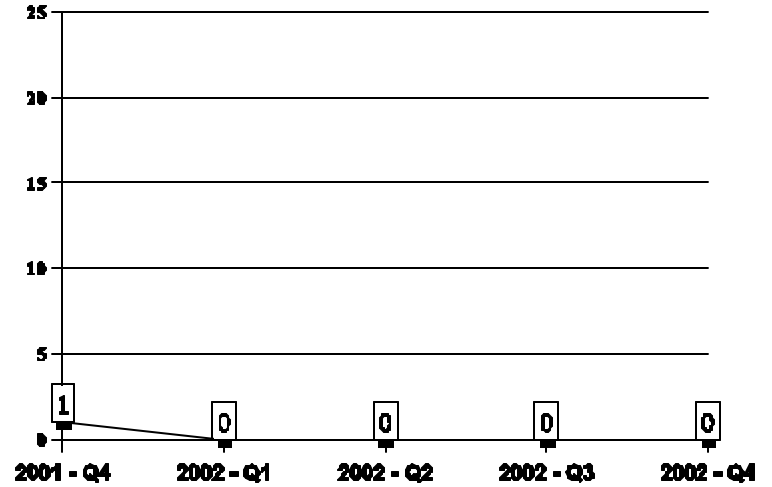
** Admin (SIPD) totals include submissions from TPD and BGTD.
** Les totaux d'Admin (SIPD) incluent des présentations de DPT et de DPBTG.

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

SNDS / SPDN



SANDS / SPADN



SNDS / SPDN					SANDS / SPADN									
2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4					
6	5	6	4	3	TOTAL					1	0	0	0	0
CLASS / CATÉGORIE														
Priority-Clin Only / <i>Priorité-Clin seulement</i>														
2	1	1			Clin/C&M / <i>Clin/C&F</i>									
4	2	4	2	3	Clin Only / <i>Clin seulement</i>									
		1	1		Comp/C&M / <i>Comp/C&F</i>									
	2				C&M/Labeling / <i>C&M/Étiquetage</i>					1				
			1		Rx to OTC - No New Ind. / <i>Rx à VL pni</i>									

TPD/DPT

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

SNDS / SPDN					SANDS / SPADN					
2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	
DOCUMENT										
34	23	24	17	14	Total NOC / AC total	2	1	5	0	2
					NOC with Conditions* / AC-conditionnels*					
	2				Issuable NOC (Patent)* / AC pouvant être émis (Brevet)*					
					Issuable NOC (Rx-OTC)* / AC pouvant être émis (Rx à VL)*					
30	16	18	13	13	NOC 1 st Review** / AC 1 ^{er} examen**	0	0	0	0	2
6	5	6	4	3	NON / ANC	1				
		2	4		NOD / AD					
2	3	3			NON Withdrawal / ANC retrait					
					NOD Withdrawal / AD retrait					
					Rejection Letter - Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.					
2	7	1	2	6	Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam. prélim.				1	1
1	1	3	2	3	Cancelled (Withdrawn) by Company / Annulé(Retraité) par la compagnie					

*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)

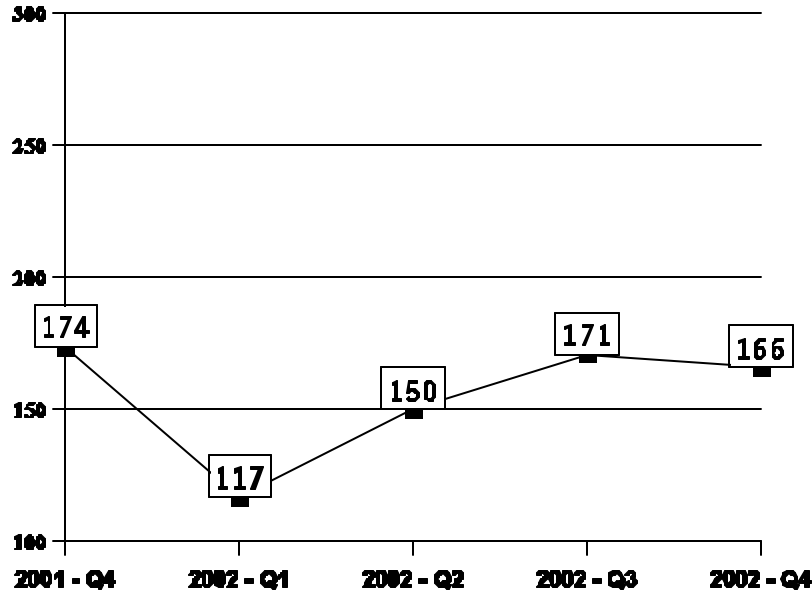
Les AC pouvant être émis (Brevet) et les AC pouvant être émis brevetés ou du retrait du médicament (Rx à VL) d'une annexe sont un sous-ensemble du total des AC et indiquent le nombre d'AC retenus du fait du Règlement sur les médicaments brevetés ou du retrait du médicament (Rx à VL) d'une annexe.

**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 Therapeutic Products Directorate and Biologics & Genetic Therapies Directorate.

Les 1^{er} 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 Direction des produits thérapeutiques et Direction des produits biologiques et thérapies génétiques.

TPD/DPT

**NC Received
MP reçues**

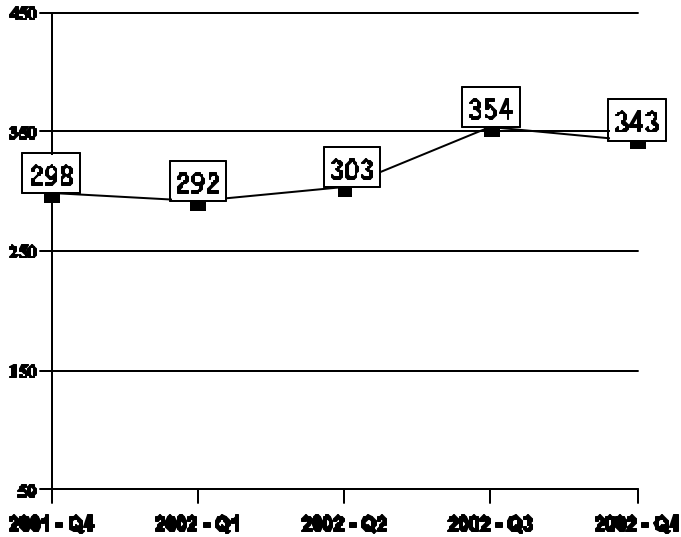


**Documents Issued for NC
Documents délivrés pour MP**

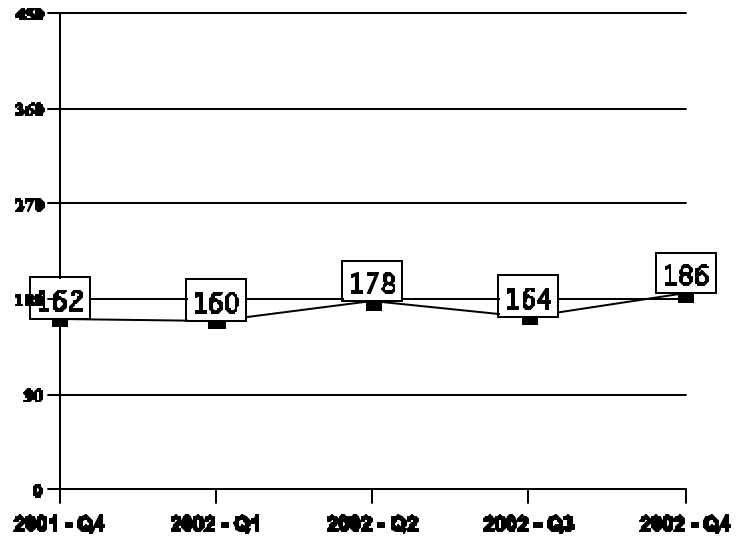
	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4
No objection Letter / <i>Lettre de non-objection</i>	115	127	127	122	154
Not Satisfactory Notice / <i>Avis de non-satisfaction</i>	2	6	21	12	1
Rejection Letter (Screening) / <i>Lettre de rejet (examen préliminaire)</i>	12	5	0	6	10
Screening Deficiency Notice / <i>Avis de déficience</i>	34	33	25	6	15
Cancelled (Withdrawn) by Company / <i>Annulé(Retraité) par la compagnie</i>	8	9	8	2	8

TPD /DPT
CTA & CTA-A Received /
DEC & MDEC reçues

CTA / DEC



CTA-A / MDEC



CTA / DEC					CTA-A / MDEC									
2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	TOTAL									
298	292	302	354	343	162	160	178	164	186					
CLASS / CATÉGORIE														
122	150	136	171	175	PH1 Bioequivalence-7 / PH1 de bioéquivalence-7					7	12	16	8	4
7	11	13	9	12	PH1Healthy Human-7 / PH1 des humains en santé-7						1	1		1
	2	4	1		PH1 Healthy Human-30 / PH1 des humains en santé-30							2	1	
8	5	5	10	12	PH 1 Other-30 / PH1 autre-30					5	7	6	5	9
54	49	43	63	55	PH2-30 / PH2 -30					39	28	43	37	38
89	69	93	88	79	PH3-30 / PH3-30					101	101	104	103	124
5	2		1	3	Phase 1 /2-30 / phase 1/2-30					1	4	2	1	3
3	1	4	5	4	Phase 2 /3-30 / phase 2/3-30					3	3	1	1	1
10	3	4	6	3	Phase Unassign-30 /indéterminé phase-30					6	4	3	8	6

TPD /DPT
Documents Issued for CTA & CTA-A
Documents émis pour les DEC & MDEC

CTA - DEC					CTA-A / MDEC									
2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4					
DOCUMENT														
165	282	270	335	340	No objection Letter / <i>Lettre de non-objection</i>					110	197	173	161	172
3	1		1	2	Not Satisfactory Notice / <i>Avis de non-satisfaction</i>									
20	10	10	2		Cancelled (Withdrawn) by Company/ <i>Annulé(Retrait) par la compagnie</i>									

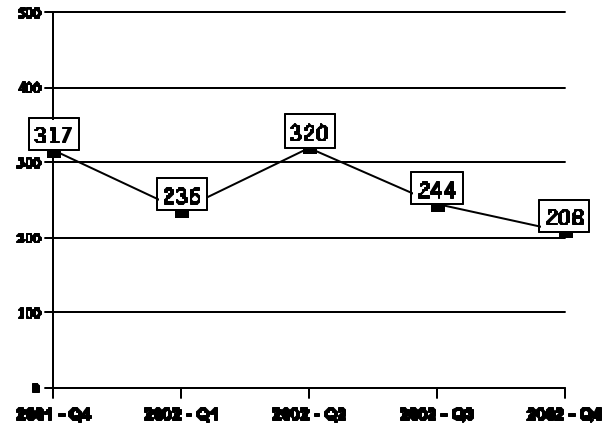
* NOTE: As of September 1, 2001, INDS have been renamed CTA (as per new regulation).

* NOTE: Depuis le 1er septembre 2001, et conformément à la réglementation.

TPD/DPT DIN Applications Received Demandes de DIN reçues

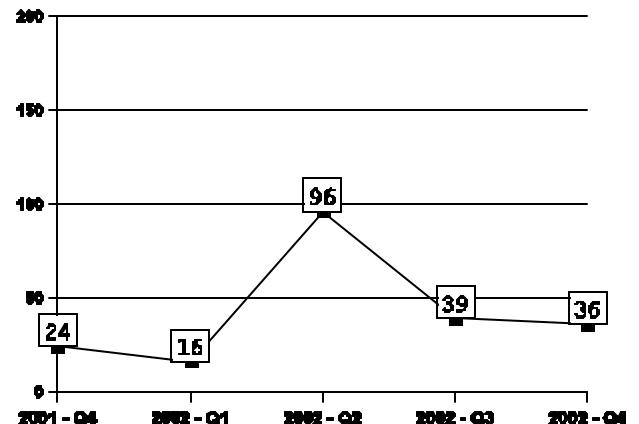
DINA / DIN

	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4
TOTAL	317	236	320	244	208
CLASS / CATÉGORIE					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	35	45	34	41	24
Form / Formule	78	61	72	87	82
Form & Supp.Data/ Formule+données justificatives	13	15	24	10	11
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	191	115	190	106	91



DIND / DIND

	2001 Q4	2002 Q1	*2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4
TOTAL	24	16	96	39	36
CLASS / CATÉGORIE					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	15	12	85	25	25
Form / Formule	6	2	5	10	6
Form & Supp.Data/ Formule+données justificatives	3	1	5	4	4
Labelling Standard / Norme d'étiquetage		1	1		1



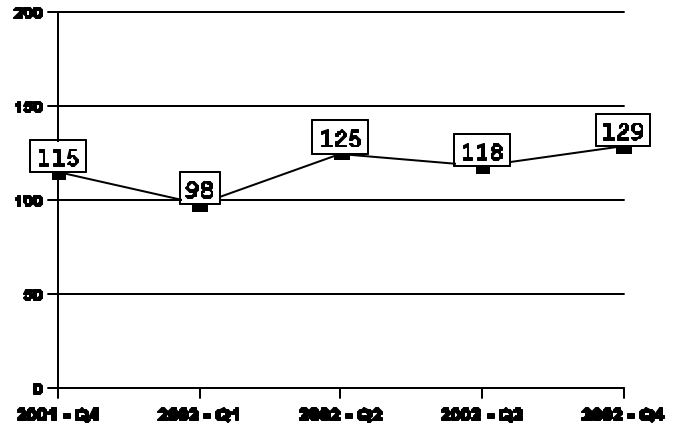
* Note: The total received for DIND increased significantly due to the conversion of PCP to din.

* Note: Les demandes de DIND reçues ont augmenté de manière significative dû à l'intégration des produits autiparasitaires (PCP) au DIND.

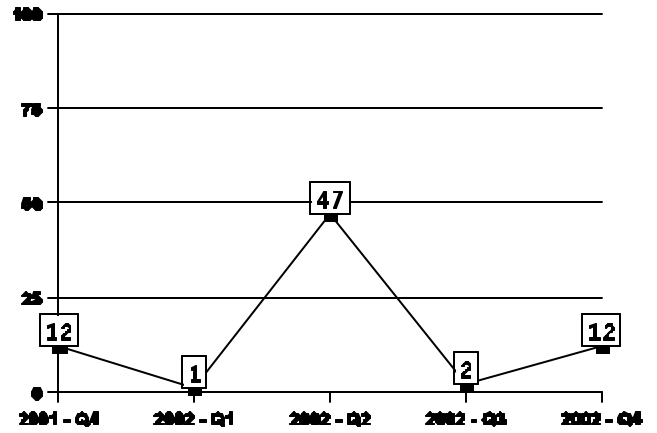
TPD/DPT

DIN Applications Received
Demandes de DIN reçues

DINF / DINF	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4
TOTAL	115	98	125	118	129
CLASS / CATÉGORIE					
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	115	98	125	118	129

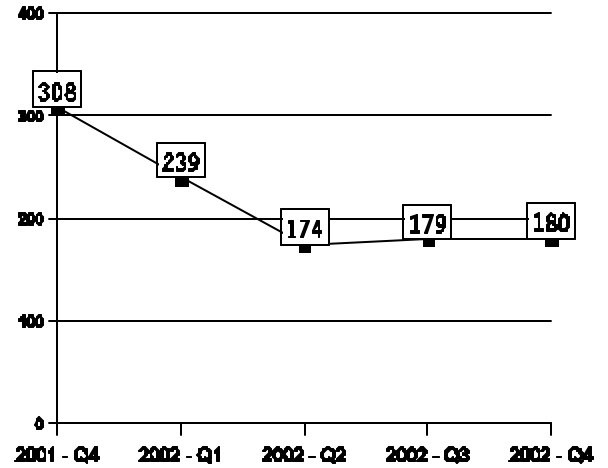


DINH	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4
TOTAL	12	1	47	2	12
CLASS / CATÉGORIE					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)					2
Form / Formule			37		4
Form & Supp.Data/ Formule+ données justificatives				1	4
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	12	1	10	1	2

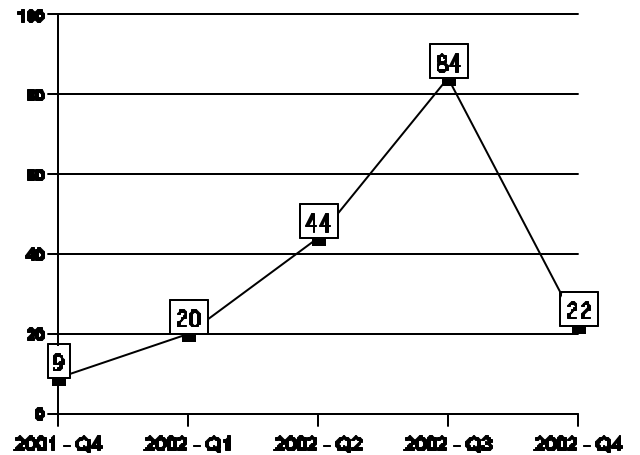


TPD /DPT DINs Issued DINs émis

DINA	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4
TOTAL	308	239	174	179	180
CLASS / CATÉGORIE					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	48	48	26	20	39
Form / Formule	51	41	43	25	47
Form & Supp.Data/ Formule+données justificatives	6	10	7	4	7
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	203	140	98	130	87
Admin (SIPD) / Admin (DPPR)	144	61	77	55	53
Cancelled (Withdrawn) by co./Annulé (Retrait) par la co.	6	23	13	8	11

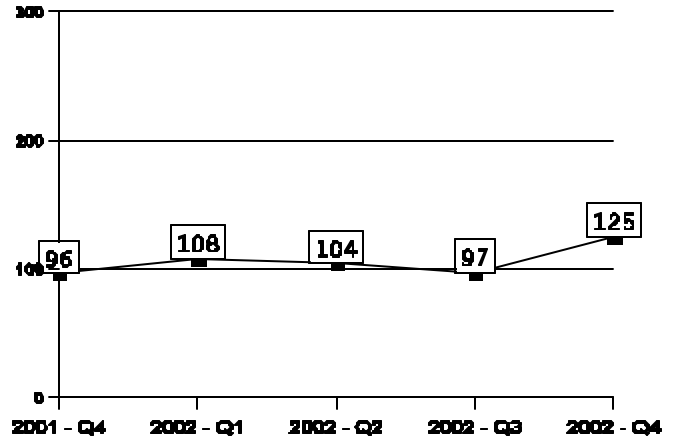


DIND	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4
TOTAL	9	20	44	84	22
CLASS / CATÉGORIE					
Admin (Non SIPD) / Admin (non-DPPR)	8	18	27	77	8
Form / Formule			6	3	9
Form & Supp.Data/ Formule+données justificatives	1	2	9	3	4
Labelling Standard / Norme d'étiquetage			2	1	1
Admin (SIPD) / Admin (DPPR)			13	6	1

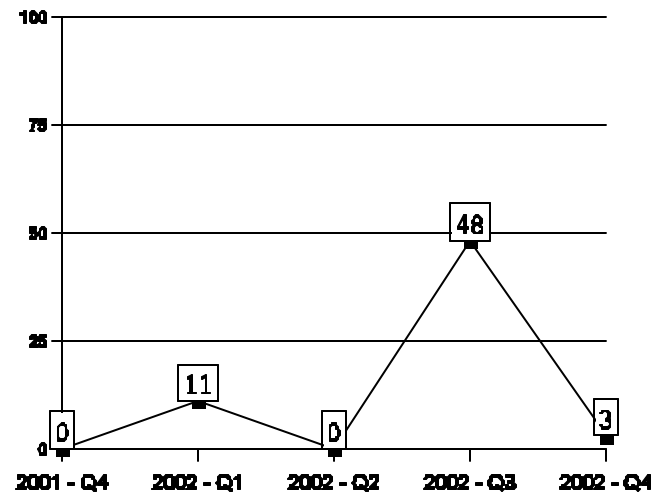


TPD/DPT
DINs Issued
DINs émis

DINF	2001	2002	2002	2002	2002
	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
TOTAL	96	108	104	97	125
CLASS / CATÉGORIE					
Labelling Standard / Norme d'étiquetage	96	108	104	97	125
Cancelled(Withdrawn)by co/ Annulé(Retraité) par la	5	4	6	1	1



DINH	2001	2002	2002	2002	2002
	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
TOTAL	0	11	0	48	3
CLASS / CATÉGORIE					
Form / Formule					
Form & Supp.Data/ Formule+données justificatives				1	3
Labelling Standard / Norme d'étiquetage		11		47	



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

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4
	Total DIN DIN total	308	239	174	179	180
	*DIN 1 st Review *DIN 1 ^{er} examen	(255)	(184)	(141)	(156)	(136)
Admin (Non-SIPD) / Admin(non-SIPD)						
	Rejection Letter Screening <i>Lettre de rejet lors de l'exam.prélim.</i>	6				2
	Screening Deficiency Notice <i>Avis de déf. lors de l'exam. prélim.</i>			3		3
Form / Formule						
	NON ANC	4	20	18	4	8
	NOD AD		1	2	4	
	NON Withdrawal <i>ANC retrait</i>				1	1
	New Drug Letter <i>Lettre drogue nouvelle</i>	8	10	5	4	3
	Screening Deficiency Notice <i>Avis de déf. lors de l'exam. prélim.</i>	7	21	8	10	9
	Rejection Letter Screening <i>Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.</i>	4	6	5	6	3
	Labelling Standard Letter <i>Lettre de norme d'étiquetage</i>	8	3	3	6	2
	Withdrawal Unaccep. Response to NON Screening <i>Retrait réponse à AD inacceptable</i>			1	1	
	Withdrawal no repsonse to NON <i>Retrait aucune réponse à ANC</i>	2	3	7	9	
	Withdrawal no repsonse to NOD <i>Retrait aucune réponse à AD</i>	1			3	2

DIN 1st review is a subset of total DINs issued for submissions that have not been issued an NON or NOD and excludes submissions processed administratively by TPD.

Les DIN 1^{er} 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.

TPD / DPT

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

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4
Form & Supporting / Formule + données justificative						
	NON ANC	13	9	6	2	6
	NOD AD	1		1		
	NON Withdrawal ANC retrait	1			1	
	New Drug Letter Lettre drogue nouvelle	8	2	1		3
	Extension Letter Lettres de prolongation	6	1			
	Screening Deficiency Notice Avis de déf. lors de l'exam. prélim.	11	9	7	1	5
	Rejection Letter Screening Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.	15	6	4	4	4
	Withdrawal no response to NOD Retrait aucune réponse à AD		1			
	Withdrawal no response to NON Retrait aucune réponse à ANC		2	1	4	2
Labelling Standard / Norme d'étiquetage						
	Extension Letter Lettres de prolongation				1	
	Screening Deficiency Notice Avis de déf. lors de l'exam. prélim.	23	38	18	25	28
	Rejection Letter Screening Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.	5	2	7	8	10
	Labelling Standard Letter Lettre de norme étiquetage	17	3	4	1	
	New Drug Letter Lettre drogue nouvelle		1		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 TPD.

Les DIN 1^{er} 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

TPD / DPT
Documents Issued by class: DIND
Documents émis par catégories: DIND

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4
	Total DIN DIN total	9	20	44	84	22
	*DIN 1 st Review *DIN 1 ^{er} examen	(1)	(2)	(13)	(5)	(4)
Admin (Non-SIPD) / Admin (non-DPPR)						
	Rejection Letter Screening / Lettre de rejet lors de l'exam.prélim	2			1	
Form / Formule						
	NON/ANC				3	8
	Screening Deficiency Notice / Avis de déf. lors de l'exam.prélim.			1	1	
	Rejection Letter Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim.				1	
Form & Supporting / Formule + données justificatives						
	NOD AD			1		
	NON ANC			3	3	3
	NON Withdrawal / ANC retrait					1
	Screening Deficiency Notice / Avis de déf. lors de l'exam.prélim.					
	Rejection Letter Screening / Lettre de rejet lors de l'exam. prélim	1				
	Withdrawal no response 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 TPD.

Les DIN 1^{er} 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.

TPD / DPT
Documents Issued: DINF
Documents émis: DINF

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4
	Total DIN / DIN total	96	108	104	97	125
Labelling Standard / Norme d'étiquetage						
	Screening Deficiency Notice/ Avis de déf. lors de l'exam.prélim.	11	5	4	5	4
	Rejection Letter Screening /Lettre de rejet lors de l'exam.prélim.	3	4	14	1	2
	Labelling Standard Letter / Lettre de norme d'étiquetage	6	3	2	4	6

Documents Issued: DINH
Documents émis: DINH

CLASS/CATÉGORIE	DOCUMENT	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4
	Total DIN DIN total	0	11	0	48	3
	*DIN 1 st Review *DIN 1 ^{er} examen		(11)		(48)	(3)
Form / Formule						
	NON ANC					
	Withdrawal Unacceptable. Response to NON Screening Retrait réponse à AD inacceptable					
	Withdrawal no reponse to NON Retrait aucune réponse à ANC					
Form & Supporting / Formule + données justificatives						
	NON ANC				1	
	Withdrawal no reponse to NON Retrait aucune réponse à ANC					

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 TPD.

Les DIN 1^{er} 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.

TPD / DPT
Level 1 Appeals Received / Appels du premier palier reçus

Type / Genre	Class / Catégorie	1999	2000	2001	2002
DINA					
	Administrative / Administrative			1	
	Form / Formule	2	1	1	1
	Form + Supporting Data / Formule + données justificatives			9	
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage		1	6	3
DINH					
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage			1	
DIND					
	Form + Supporting Data / Formule + données justificatives				1
NDS / PDN					
	Administrative / Administrative			1	
	Priority-NAS / Priorité-NSA	1			
	NAS / NSA	4		1	2
	Clin/C&M / Clin/C&F			3	2
ANDS / PADN					
	C&M/Labelling / C&F/Étiquetage	1		2	
	Comp/C&M / Comp/C&F	7	3	5	5
SNDS / SPDN					
	Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F	1			
	Comp/C&M / Comp/C&F	2		1	1
	Clin Only / Clin seulement		2	1	1
	Clin/C&M / Clin/C&F		1		
SANDS / SPADN					
	Comp/C&M / Comp/C&F		1		
INDS / PDNR					
	Regular / régulier		1		
NC / MP					
	Regular / régulier	1	1	1	
PCP / PA					
	Form & Supporting data / Formule + données justificatives	4			
TOTAL		23	11	35	16

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

Type / Genre	Class / Catégorie	1999		2000		2001		2002	
		Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé
DINA									
	Administrative / Administrative					1			
	Form / Formule	1	1		1		1		
	Form + Supporting Data / Formule + données just.						9		
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage				1	1	4	1	
DINH									
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage						1		
NDS /PDN									
	Priority NAS / Priorité-NSA			1					
	NAS / NSA		1		2			1	1
	Clin/C&M / Clin/C&F		1			1	1	1	1
	Administrative / Administrative								1
ANDS / PADN									
	C&M/Labelling / C&F/Étiquetage		1			1	1		
	Comp/C&M / Comp/C&F		3	1	5		6		5
SANDS / SPADN									
	Comp/C&M / Comp/C&F						1		
SNDS /SPDN									
	Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F			1					
	Clin Only / Clin seulement				1		2		1
	Comp/C&M / Comp/C&F		2				1		1
	Clin/C&M / Clin/C&F					1			
NC / MP									
	Regular / régulier	1							1
PCP									
	Form & Supporting data / Formule + données justificatives		4						
TOTAL		2	13	3	10	6	27	3	11

TPD -DPT

Level 2 Appeals Received / Appels du deuxième palier reçus

Type / Genre	Class / Catégorie	1999	2000	2001	2002
NC / MP					
	Regular / régulier			1	
NDS / PDN					
	Clin/C&M / Clin/C&F				1
ANDS / PADN					
	Comp/C&M / Comp/C&F	3	4		
SNDS / SPDN					
	Comp/C&M / Comp/C&F			1	
	Clin Only / Clin seulement				1
SANDS / SPADN					
	Rx to OTC-New / Rx à VL ni	1			
	Comp/C&M / Comp/C&F			1	
TOTAL		6	4	4	2

TPD -DPT

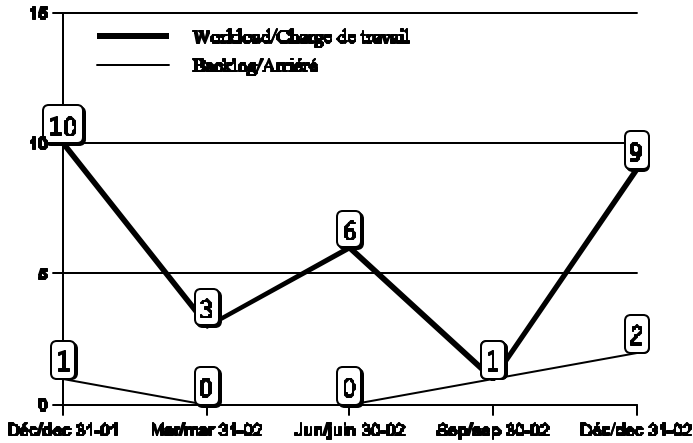
Level 2 Appeals Rendered / Décisions d'appels du deuxième palier rendues

Type / Genre	Class / Catégorie	1999		2000		2001		2002	
		Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé	Granted Accordé	Denied Refusé
NDS / PDN									
	NAS / NSA			1	1				
	Clin/C&M / Clin/C&F				1				
	Comp/C&M / Comp C&F					1	1		
ANDS / PADN									
	Comp/C&M / Comp/C&F		2	1	3		1		
SNDS / SPDN									
	Comp/C&M / Comp C&F							1	
	Rx to OTC-New / Rx à VL ni				1				
TOTAL		0	3	2	5	1	2	1	0

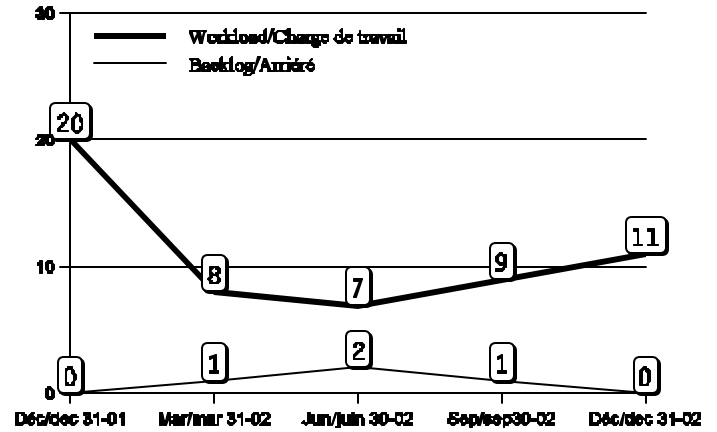
TPD / DPT

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

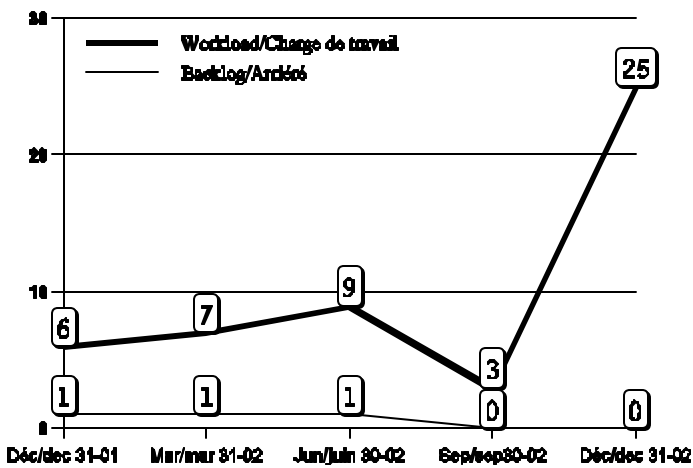
NDS / PDN



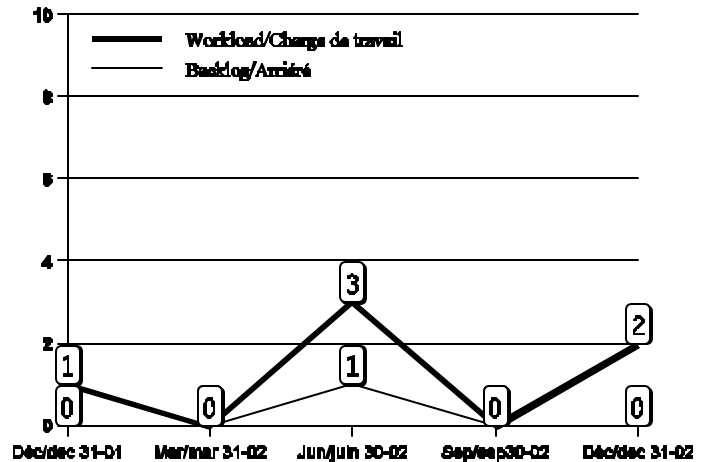
ANDS / PADN



SNDS / SPADN



SANDS / SPADN

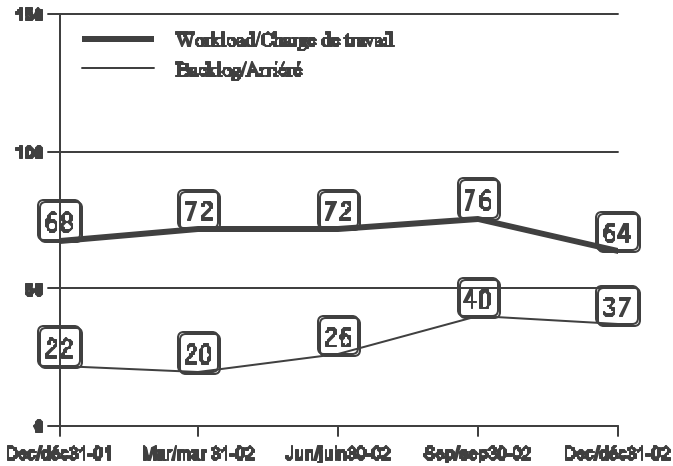


NOTE: "Work load" is a count of all submission's in Screening 1 or Screening 2 on the final day of the quarter
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submission's that have exceeded their Performance Targets.
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations dans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

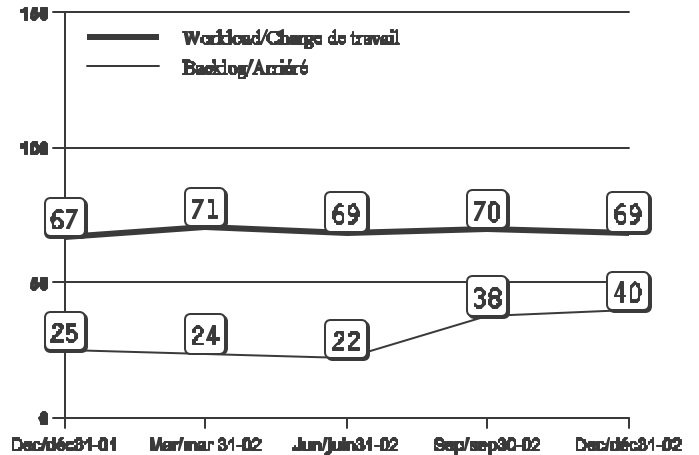
TPD / DPT

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

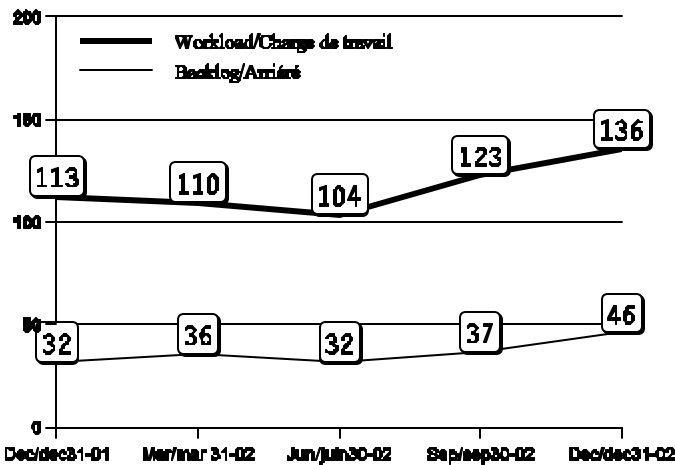
NDS / PDN



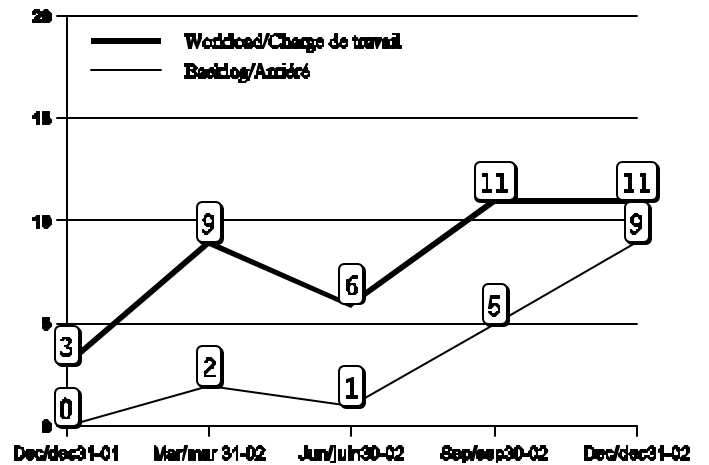
ANDS / PADN



SNDS / SPADN



SANDS / SPADN

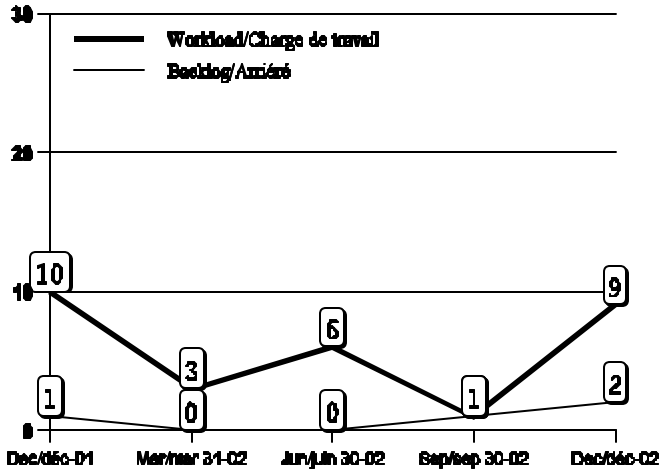


NOTE: "Work load" is a count of all submission's in Review 1 or Review 2 on the final day of the quarter
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submission's that have exceeded their Performance Targets.
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen 1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

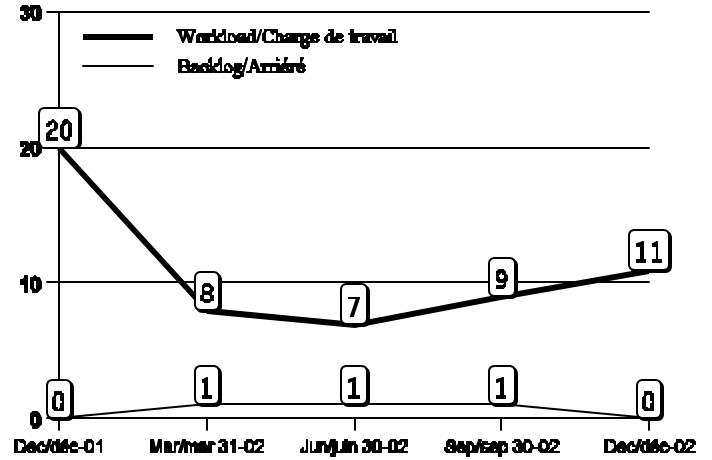
TPD / DPT

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

NDS / PDN



ANDS / PADN



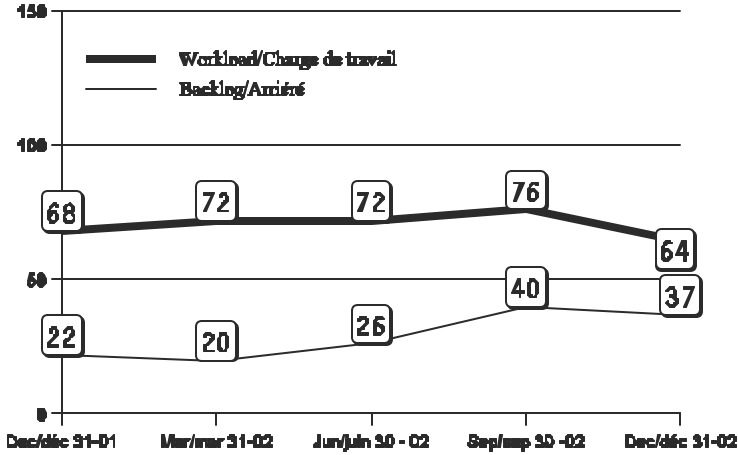
NDS / PDN					ANDS / PADN									
2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4					
10 (1)	3 (0)	6 (0)	1 (1)	9 (2)	Workload (Backlog)	TOTAL	Charge de travail (Arriéré)	20 (0)	8 (1)	7 (2)	9 (1)	11 (0)		
	1(0)	1(0)	1(1)		Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement									
1(0)					Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F									
3(0)		3(0)		3(1)	NAS / NSA									
4(0)	2(0)	2(0)		3(0)	Clin/C&M / Clin/C&F									
				1(0)	Clin Only / Clin seulement									
2(1)				2(1)	Comp/C&M / Comp/C&F					15(0)	6(1)	7(2)	8(1)	8(0)
					C&M/ Labelling / C&F/Étiquetage					5(0)	2(0)		1(0)	3(0)

As of December 31, 2002, the average number of days in BACKLOG is: NDS - 6 days (Range: 2 - 9 days); ANDS - 0 days
 Au 31 décembre, 2002 le nombre moyen de jours d'arriéré était : PDN - 6 jours (écart: 2 - 9 jours); PADN - 0 jours

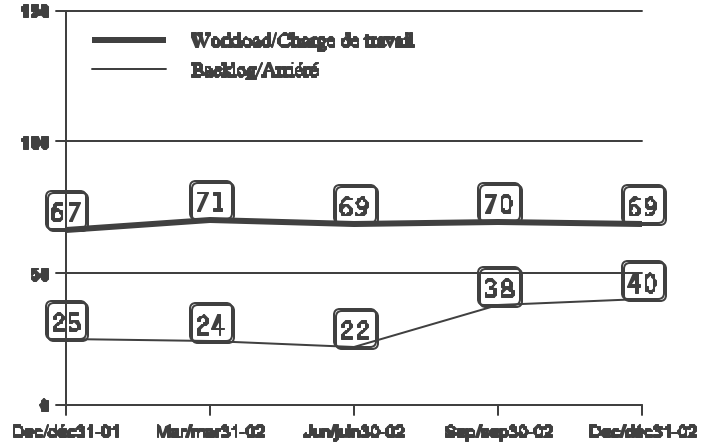
NOTE: "Workload" is a count of all submissions in Screening 1 or Screening 2 on the final day of the quarter.
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen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

TPD / DPT Review - Workload/Backlog L'examen - Charge de travail/Arriéré

NDS / PDN



ANDS / PDNA



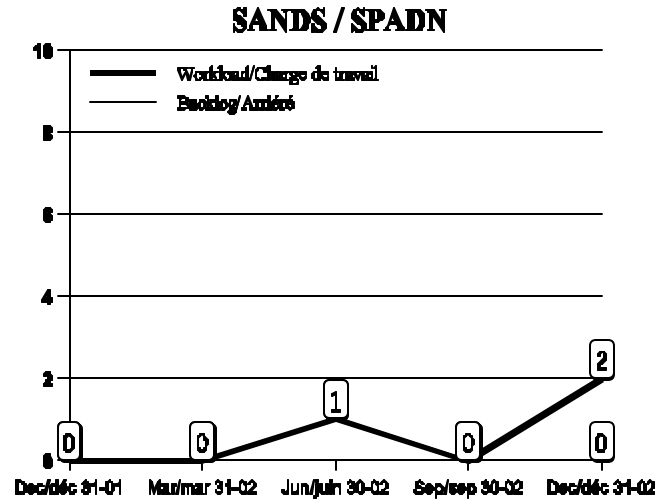
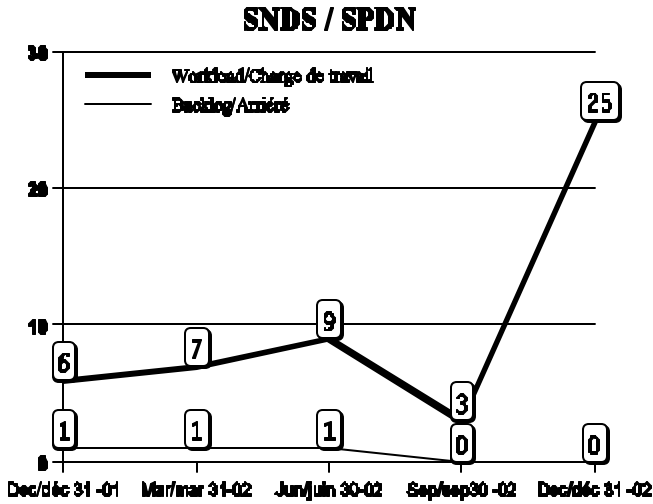
NDS / PDN					ANDS / PADN										
2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	TOTAL		2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4				
68	72	72	76	64	Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	67	71	69	70	69				
(22)	(20)	(26)	(40)	(37)			(25)	(24)	(22)	(38)	(40)				
CLASS / CATÉGORIE															
3(3)	2(1)	2(0)	3(2)	3(1)	Priority-NAS / Priorité-NSA										
2(2)	2(1)	2(1)	1(1)		Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F										
1(0)	2(0)	1(1)	1(0)	1(0)	Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement										
29(9)	31(10)	28(12)	31(16)	27(16)	NAS / NSA										
29(7)	29(6)	32(10)	33(18)	31(19)	Clin/C&M / Clin/C&F										
2(1)	3(1)	4(1)	5(2)	1(0)	Clin Only / Clin seulement										
2(0)	3(1)	3(1)	2(1)	1(1)	Comp/C&M / Comp/C&F						50(20)	52(5)	48(15)	51(29)	55(29)
					C&M/Labeling / C&F/Étiquetage						17(5)	19(19)	21(7)	19(9)	14(11)

As of December 31, 2002, the average number of days in BACKLOG is: NDS - 166 days (Range: 7 - 635 days); ANDS - 120 days (Range: 1 - 471 days)
 Au 31 décembre 2002, le nombre moyen de jours d'arriéré était : PDN - 166 jours (écart: 7 - 635 jours); PADN - 99 jours (écart: 1 - 471 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.

TPD / DPT

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



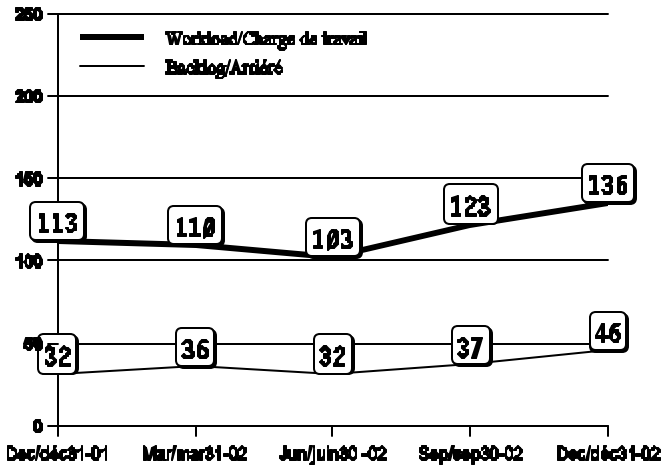
SNDS / SPDN					SANDS / SPADN				
2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4
6 (1)	7 (1)	9 (1)	3 (0)	25 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	2 (0)
Workload (Backlog) TOTAL					Charge de travail (Arriéré)				
		3(0)	2(0)	4(0)					
2(0)	2(0)	4(0)	1(0)	20(0)					
	3(0)	1(1)		1(0)	1(0)		1(1)		2(0)
2(0)									
1(1)	1(1)	1(0)							
1(0)	1(0)								

As of December 31, 2002 the average number of days in BACKLOG is: SNDS - 0; SANDS - 0;
 Au 31 décembre 2002 le nombre moyen de jours d'arriéré était : SNDS - 0; SPAND - 0;

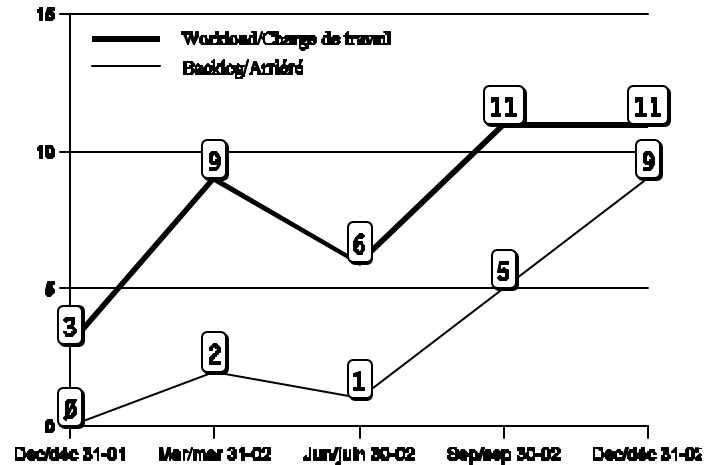
NOTE: "Workload" is a count of all submissions in Screening 1 or Screening 2 on the final day of the quarter.
 "Backlog" is a subset of Workload and indicates the number of submissions that have exceeded their Performance Targets.
 "Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen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

TPD / DPT Review - Workload/Backlog L'examen - Charge de travail/Arriéré

SNDS / SPDN



SANDS / SPADN

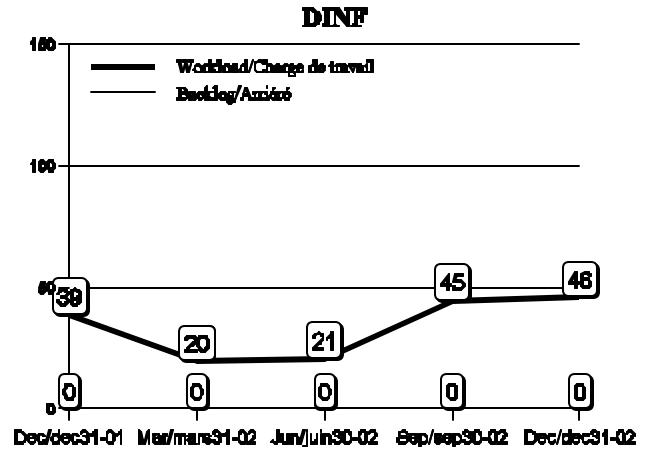
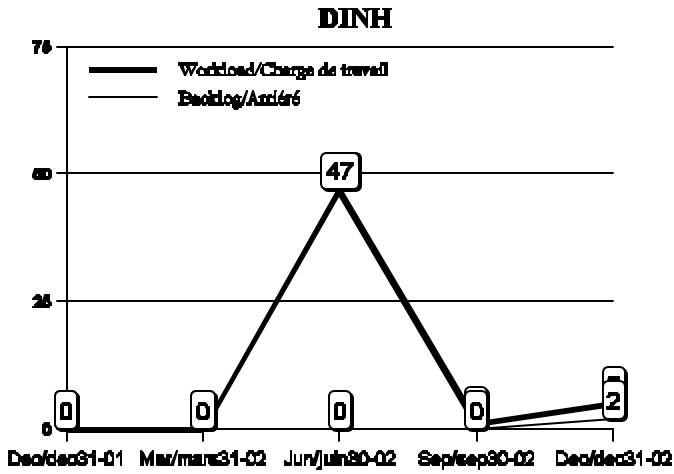
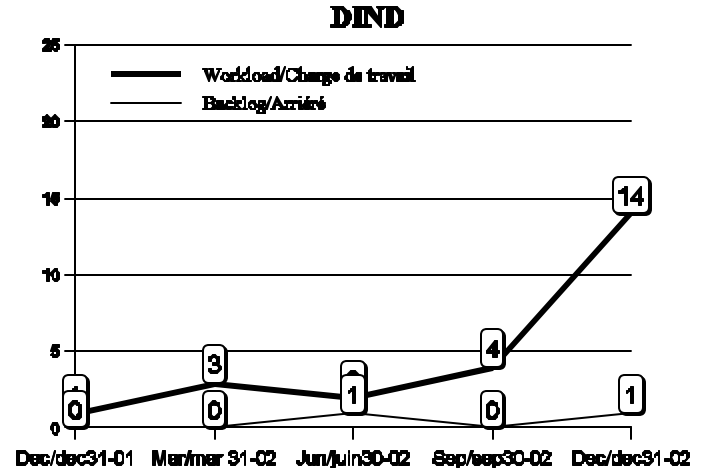
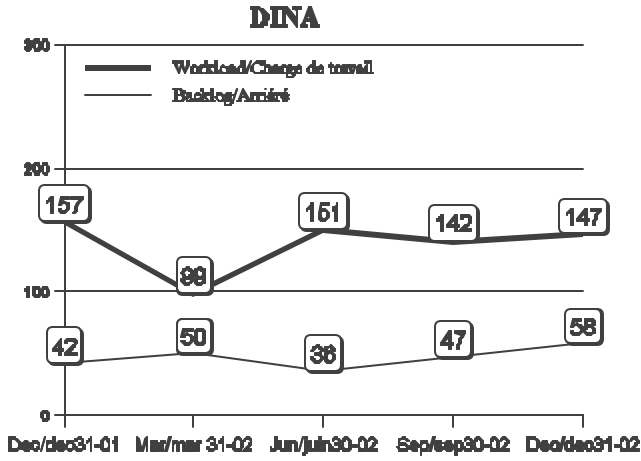


SNDS / SPDN					SANDS / SPADN								
2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	TOTAL		Charge de travail (Arriéré)		2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4
113 (32)	110 (36)	103 (32)	123 (37)	136 (46)			3 (0)	9 (2)	6 (1)	11 (5)	11 (9)		
CLASS / CATÉGORIE													
6(2)	5(1)	3(1)		1(0)	Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement								
1(0)	1(0)	1(1)			Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F								
				1(0)	Priority-RX-OTC-NNI / Priorité Rx à VL NI								
24(9)	30(8)	21(8)	27(13)	26(11)	Clin/C&M / Clin/C&F								
60(12)	56(20)	57(16)	73(16)	82(22)	Clin Only / Clin seulement								
13(6)	11(6)	12(5)	11(5)	11(7)	Comp/C&M / Comp/C&F		3(0)	5(2)	5(1)	9(4)	9(7)		
4(2)	5(1)	6(0)	8(2)	6(2)	C&M/Labeling / C&F/Étiquetage			1(0)	1(0)	1(1)	1(1)		
5(1)	1(0)	2(1)	3(1)	7(4)	Labeling Only / Étiquetage seulement			3(0)		1(0)	1(1)		
	1(0)	1(0)	1(0)	2(0)	Rx-OTC-No New Ind / Rx à VL ni								

As of December 31, 2002 the average number of days in BACKLOG is: SNDS: 148 days (Range:2 - 492 days) SANDS: 65 days (Range: 1 - 157 days)
 Dès le 31 décembre 2002, le nombre moyen de jours d'arriéré était : SPDN :148 jours (écart:2 - 492 jours) SPADN :65 jours (écart: 1 - 157 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

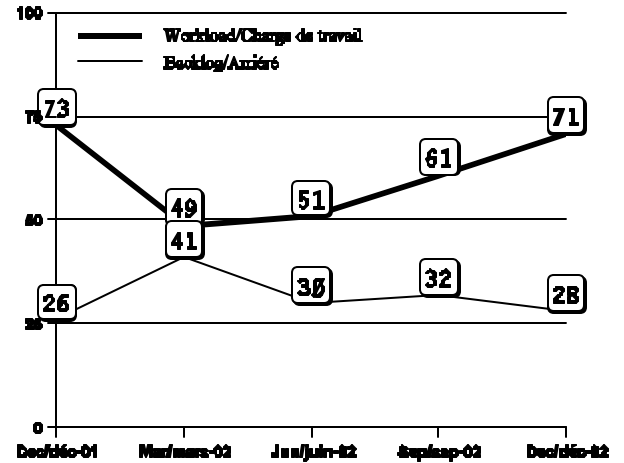
TPD / DPT
Screening Workload / Backlog by type: DIN
L'examen préliminaire - Charge de travail / Arriéré par type: DIN



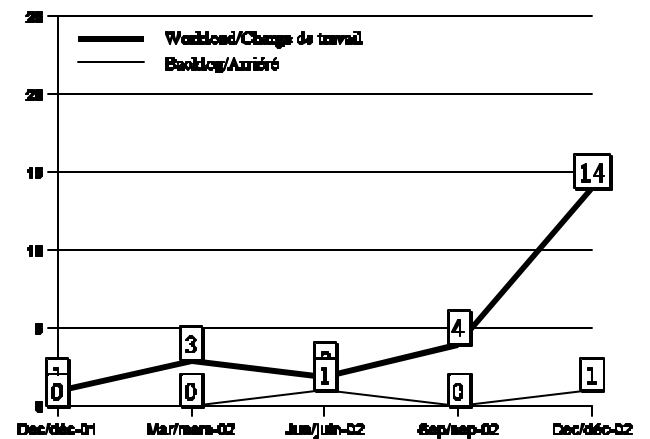
*Note: The total includes "Labelling Standard"
 *Veillez noter que "la norme d'étiquetage" est incluse dans le total

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

DINA / DDIN			2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	73 (26)	49 (41)	51 (30)	61 (32)	71 (28)
CLASS / CATÉGORIE							
	Form / Formule		39 (5)	13 (7)	25 (8)	45 (20)	56 (17)
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives		34 (21)	36 (34)	26 (22)	16 (12)	15 (11)
	*Labelling Standard / Norme d'étiquetage		84 (16)	34 (9)	100 (6)	81 (15)	76 (30)



DIND / DDIND			2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	1 (0)	3 (0)	2 (1)	4 (0)	14 (1)
CLASS / CATÉGORIE							
	Form / Formule			2 (0)	1 (1)	3 (0)	10 (1)
	Form & Supp. Data/Formule+données justificatives		1 (0)	1 (0)	1 (0)	1 (0)	4 (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.

* Labelling Standard is not included in "Total".

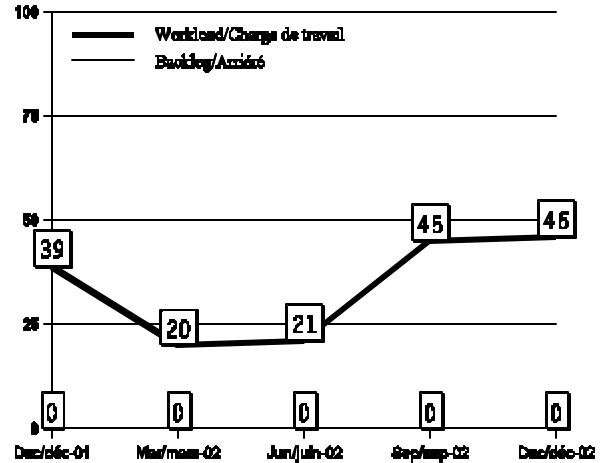
"Charge de travail" est le calcul de toutes les présentations en Examen préliminaire 1 ou 2 au dernier jours du trimestre.

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

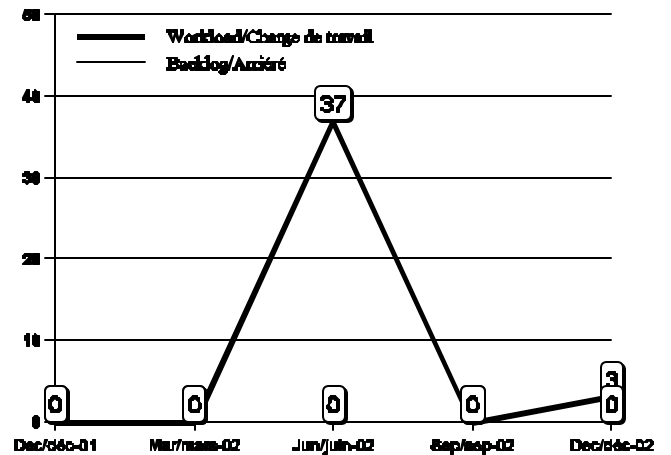
*La norme d'étiquetage n'est pas inclus dans le "Total"

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

DINF / DINF			2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	39 (0)	20 (0)	21 (0)	45 (0)	46 (0)
CLASS / CATÉGORIE							
	Labelling Standard / Norme d'étiquetage		39 (0)	20 (0)	21 (0)	45 (0)	46 (0)



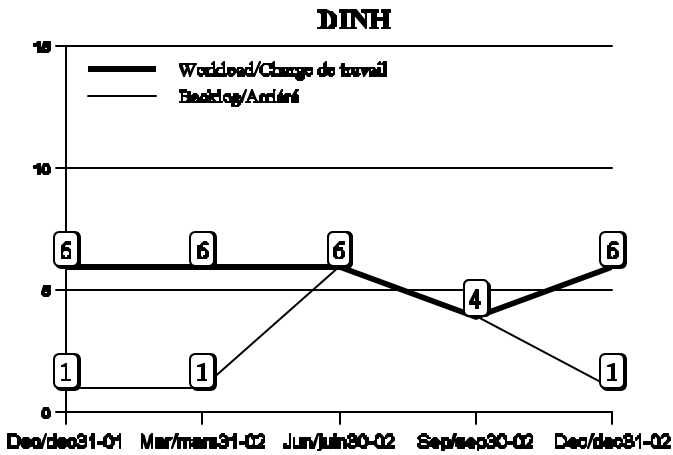
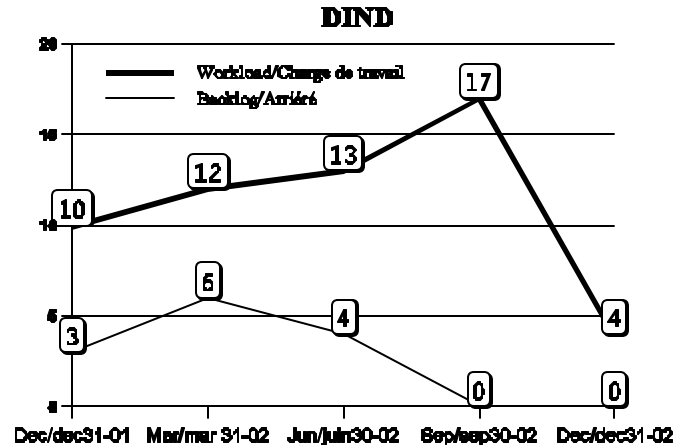
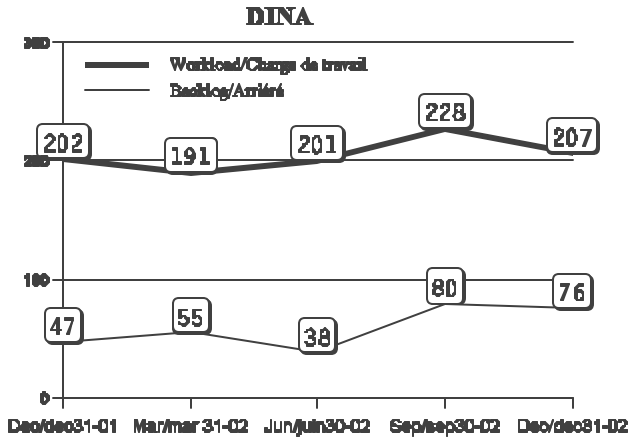
DINH			2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	0 (0)	0 (0)	37 (0)	0 (0)	3 (0)
CLASS / CATÉGORIE							
	Form / Formule				37 (0)		2 (0)
	Form & Supp. Data/ Formule+données justificatives						1 (0)
	*Labelling Standard / Norme d'étiquetage				10 (0)	1 (0)	2 (2)



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.
 *Labelling Standard is not included in “Total”.

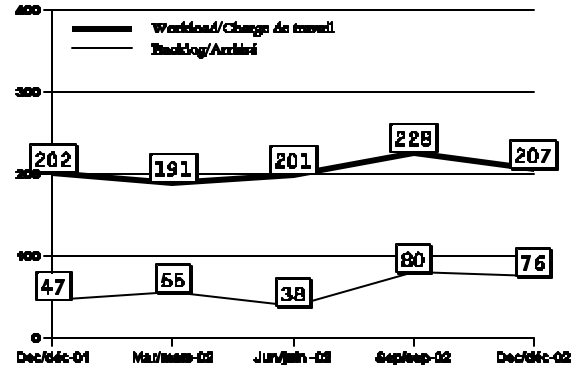
“Charge de travail” est le calcul de toutes les présentations en Examen préliminaire 1 ou 2 au dernier jours du trimestre.
 “Arriéré” est un sous-ensemble de la Charge de travail qui indique le nombre de présentations qui ont excédées leurs objectifs de performance.
 *La norme d’étiquetage n’est pas inclus dans le Total

TPD / DPT
Review Workload / Backlog by type : DIN
L'examen - Charge de travail / Arrière par type : DIN

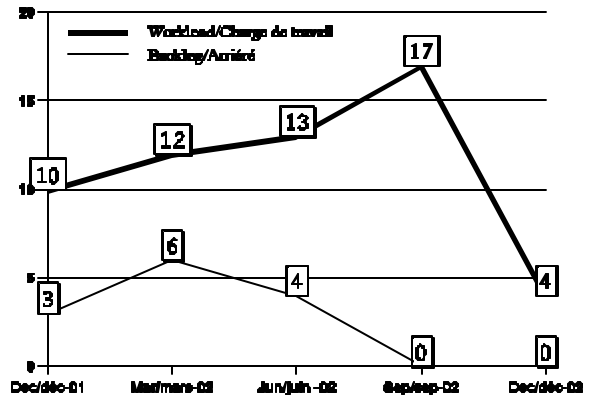


TPD / DPT Review - Workload/Backlog L'examen - Charge de travail/Arriéré

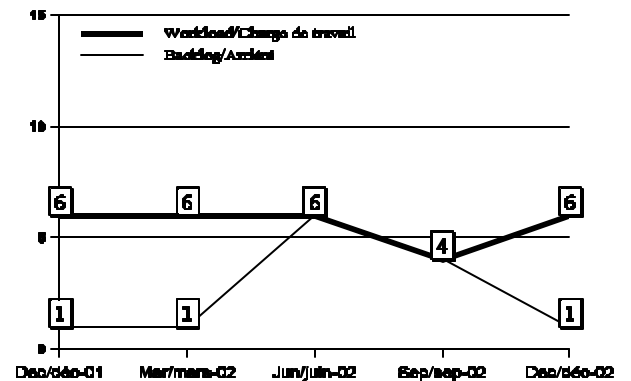
DINA			2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	202 (47)	191 (55)	201 (38)	228 (80)	207 (76)
CLASS / CATÉGORIE							
	Form / Formule		141 (37)	132 (39)	125 (14)	156 (48)	135 (35)
	Form & Supp. Data / Formule+données justificatives		61 (10)	51 (16)	76 (24)	72 (32)	72 (41)



DIND			2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	10 (3)	12 (6)	13 (4)	17 (0)	4 (0)
CLASS / CATÉGORIE							
	Form / Formule		2 (0)	2 (1)	4 (2)	11 (0)	3 (0)
	Form & Supp. Data / Formule+données justificatives		8 (3)	10 (5)	9 (2)	6 (0)	1 (0)

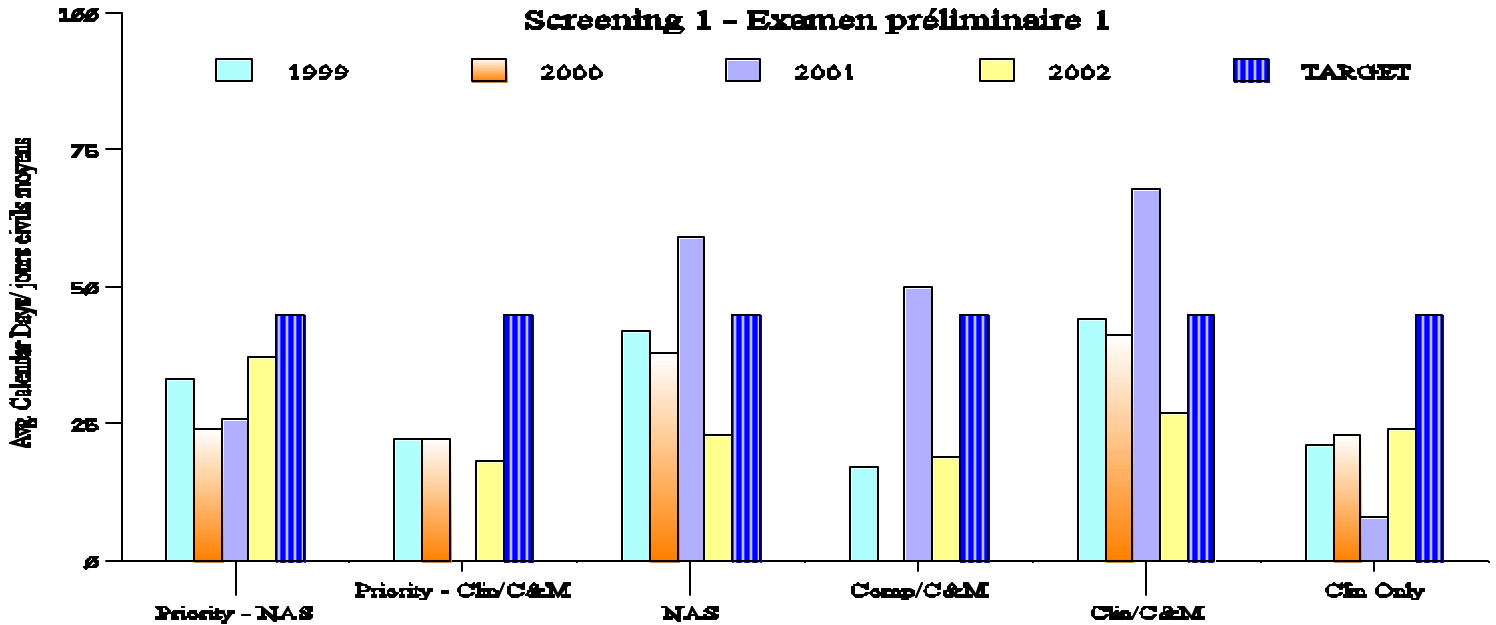


DINH			2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4
Workload (Backlog)	Charge de travail (Arriéré)	TOTAL	6 (1)	6 (1)	6 (6)	4 (4)	6 (1)
CLASS / CATÉGORIE							
	Form / Formule		1 (0)	1 (0)	1 (1)	1 (1)	2 (1)
	Form & Supp. Data / Formule+données justificatives		5 (1)	5 (1)	5 (5)	3 (3)	4 (0)



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.

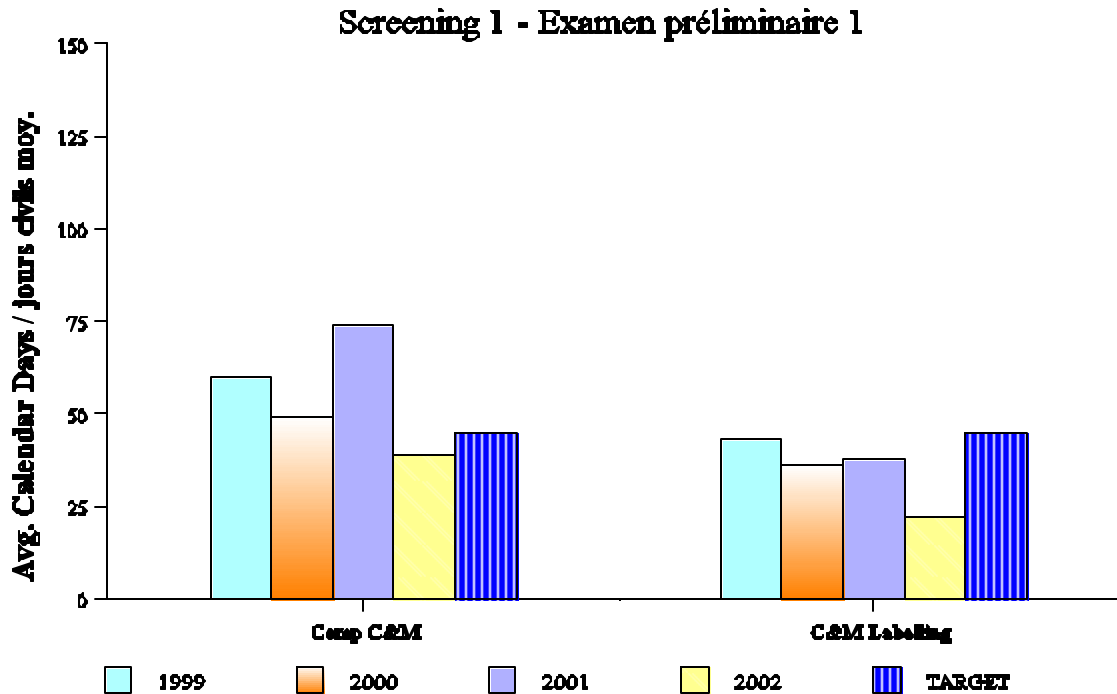
TPD / DPT
NDS Screening by class - Performance vs Target, 1999-2002
PND - l'examen préliminaire par catégorie - Rendement par rapport aux objectif, 1999-2002



Class / Catégorie Target (Screening 1 & 2) Objectifs (Ex. pré1 & 2)	SCREENING 1 / L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1				SCREENING 2 / L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 2			
	1999	2000	2001	2002	1999	2000	2001	2002
Priority-Clin Only / Priorité-Clin seulement (45/45)			n=1 Avg=28	n=3 Avg=30 Min=8 Max=69				
Priority-NAS / Priorité-NSA (45/45)	n=8 Avg=33 Min=23Max=42	n=8 Avg=24 Min=4Max=49	n=6 Avg=26 Min=7 Max=64	n=5 Avg=29 Min=3Max=50	n=3 Avg=7 Min=1Max=14	n=1 Avg=3	n=2 Avg=45 Min=42Max=48	n=1 Avg=18
Priority-Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F (45/45)	n=5 Avg=22 Min=15Max=29	n=2 Avg=22 Min=17Max=27				n=2 Avg=25 Min=13 Max=37		
NAS / NSA (45/45)	n=38 Avg=42 Min=3Max=101	n=22 Avg=38 Min=8 Max=74	n=11 Avg=53 Min=2Max=112	n=19 Avg=23 Min=1 Max=44	n=6 Avg=25 Min=2Max=70	n=12 Avg=22 Min=2 Max=50	n=8 Avg=34 Min=1Max=68	n=4 Avg=16 Min=12Max=24
Clin/C&M / Clin/C&F (45/45)	n=33 Avg=44 Min=7Max=86	n=23 Avg=41 Min=3Max=101	n=26 Avg=54 Min=1Max=222	n=20 Avg=27 Min=7 Max=57	n=8 Avg=20 Min=6Max=48	n=7 Avg=20 Min=9Max=40	n=6 Avg=24 Min=1Max=57	n=5 Avg=13 Min=4 Max=24
C&M / Labelling / C&F / Étiquetage (45/45)			n=1 Avg=42	n=1 Avg=29				
Comp/C&M / Comp/C&F (45/45)	n=2 Avg=17 Min=2Max=32		n=1 Avg=50	n=3 Avg=19 Min=7 Max=27		n=1 Avg=44		
Clin Only / Clin seulement (45/45)	n=3 Avg=21 Min=7Max=50	n=6 Avg=23 Min=1 Max=35	n=2 Avg=28 Min=8Max=48	n=5 Avg=24 Min=3 Max=69			n=1 Avg=60	
Labelling Only / Étiquetage seulement (7/7)		n=2 Avg=16 Min=11Max=20	n=1 Avg=187					

TPD / DPT

ANDS Screening by class - Performance vs Target, 2000-2002
PADN - l'examen préliminaire par catégorie - Rendement par rapport aux objectif, 2000-2002

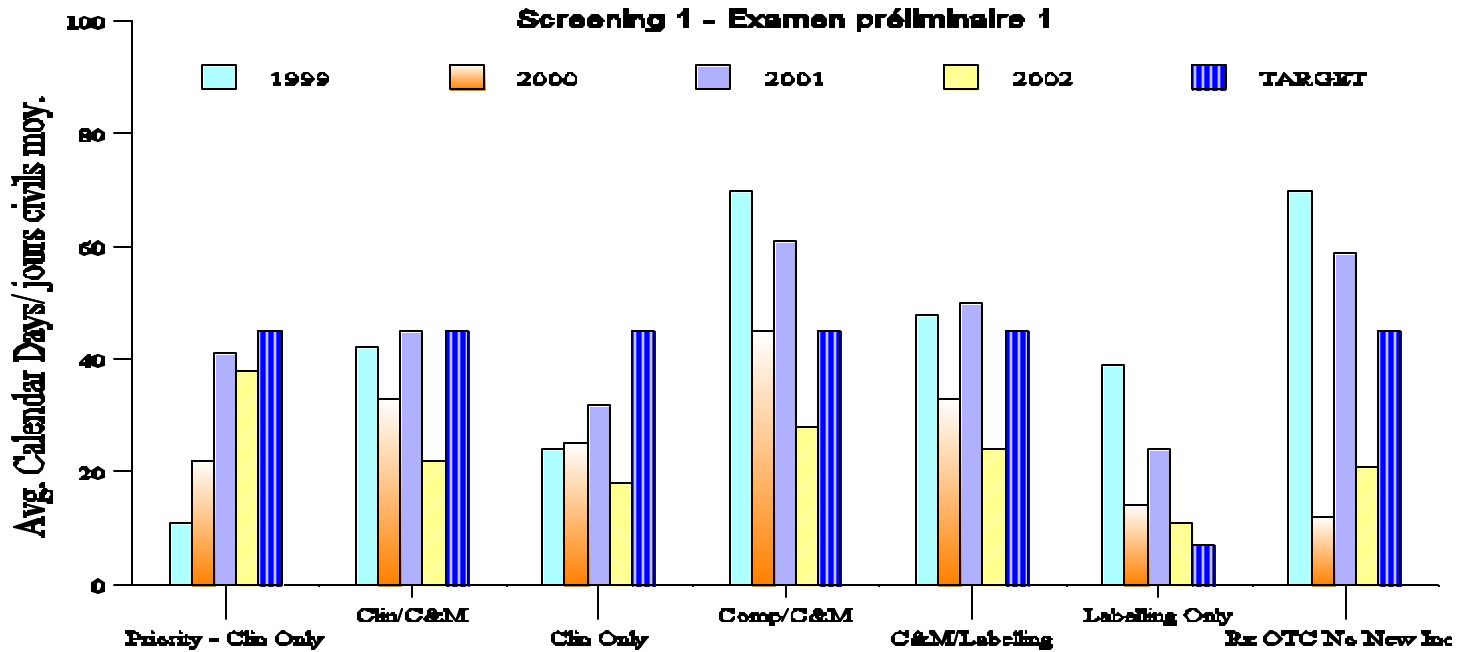


Class / Catégorie	SCREENING 1 L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1				SCREENING 2 L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 2			
	1999	2000	2001	2002	1999	2000	2001	2002
Comp/C&M / Comp/C&F (45/45) Targets (Screening 1 & 2) Objectifs (Ex. pré. 1 & 2)	n = 94 Avg = 60 Min = 3 Max = 175	n = 81 Avg = 49 Min = 5 Max = 133	n=60 Avg=74 Min= 1 Max = 190	n=25 Avg=39 Min= 1 Max =279	n = 6 Avg = 57 Min = 16 Max = 109	n =16 Avg = 42 Min = 23 Max = 58	n = 35 Avg = 40 Min = 0 Max = 133	n=18 Avg=33 Min= 1 Max = 117
C&M /Labelling / C&F/Étiquetage (45/45)	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=20 Avg=22 Min= 1 Max = 38	n = 4 Avg =19 Min = 8 Max = 37	n =5 Avg = 25 Min = 7 Max = 47	n = 13 Avg = 26 Min = 6 Max = 133	n=5 Avg=14 Min= 4 Max = 26
Labelling Only / Étiquetage seulement (7/7)		n=1 Avg = 5	n=3 Avg = 80 Min = 80 Max = 80					

TPD / DPT

SNDS Screening by class - Performance vs Target, 1999-2002

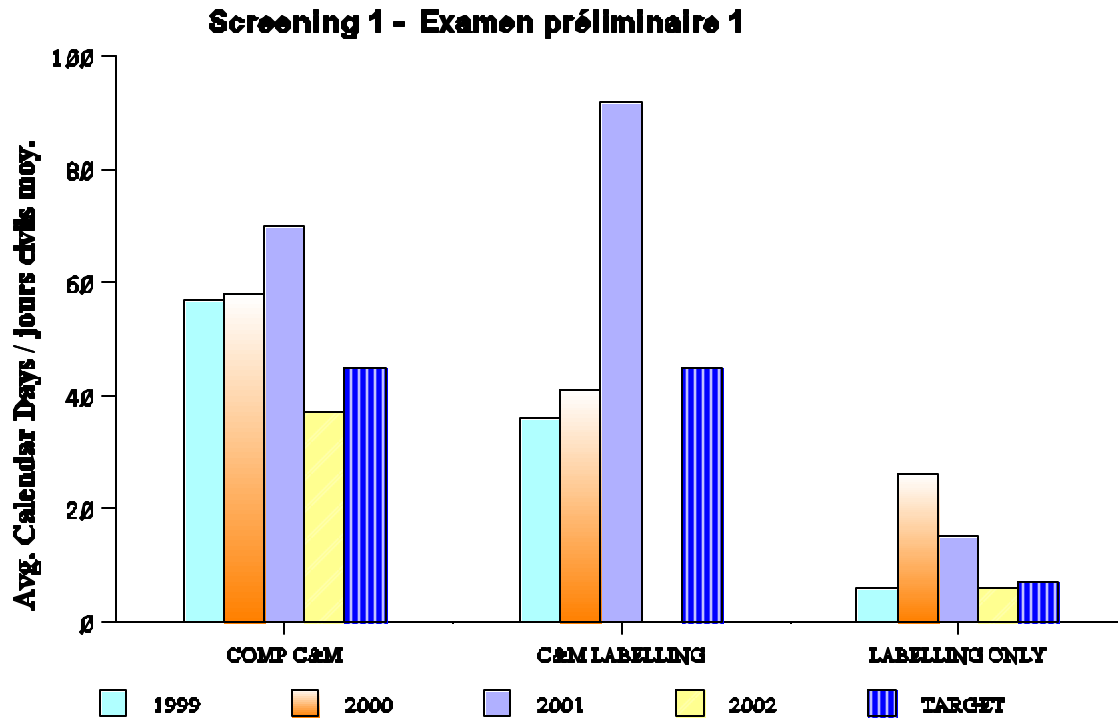
PDN - l'examen préliminaire par catégorie - Rendement par rapport aux objectifs, 1999-2002



Class / Catégorie	SCREENING 1 EXAMEN PRÉL. 1				SCREENING 2 EXAMEN PRÉL. 2			
	1999	2000	2001	2002	1999	2000	2001	2002
Targets (Screening1&2) Objectifs (Ex pré1&2)								
Priority-Clin Only/ Priorité-Clin seulement (45/45)	n=2 Avg =11 Mi n=10Max=11	n = 4 Avg =22 Mi n=7Max=50	n=8 Avg = 41 Mi n=5 Max=76	n=2 Avg=38 Mi n=19Max=56			n=1 Avg = 1	
Priority Clin/C&M / Priorité- Clin/C&F (45/45)	n=1 Avg=10		n=1 Avg = 48					
Priority-RX- OTC- NNI/ Priorité RxàVL- nni (25/25)				n=2 Avg=42 Mi n=37Max=47				
Clin/C&M / Clin/C&F (45/45)	n=37 Avg=42 Mi n=6Max=157	n =20 Avg =33 Mi n=7 Max=69	n=22 Avg = 45 Mi n=2Max=112	n=20 Avg=22 Mi n=1Max=44	n =5 Avg = 28 Mi n=2Max=72	n =4 Avg =8 Mi n=7 Max=9	n=3 Avg = 72 Mi n=7Max=132	n=2 Avg=8 Mi n=3Max=12
Clin Only / Clin seulement (45/45)	n=63 Avg=24 Mi n=1 Max=98	n = 65 Avg = 25 Mi n=2 Max=86	n=57 Avg = 32 Mi n=1Max=115	n=78 Avg=18 Mi n=1Max=53	n = 9 Avg = 19 Mi n=4Max=49	n = 14 Avg =26 Mi n=3Max=42	n=13 Avg = 23 Mi n=1Max = 70	n=7 Avg=15 Mi n=1Max=35
Comp C&M / Comp/C&F (45/45)	n=29 Avg = 70 Mi n=2Max=151	n = 25 Avg = 45 Mi n=3Max=117	n=17 Avg = 61 Mi n=2Max=139	n=13 Avg=28 Mi n=1Max=57	n = 4 Avg = 56 Mi n=45Max=86	n = 6 Avg =44 Mi n=15Max=73	n=5 Avg = 37 Mi n=11Max=55	n=1 Avg=37
C&M/Labeling / C&F/Étiquetage (45/45)	n= 15 Avg = 48 Mi n=12Max=82	n =15 Avg =33 Mi n=13Max=85	n=12 Avg = 50 Mi n=1Max=167	n=11 Avg=24 Mi n=3Max=41	n=2 Avg=57 Mi n=48Max=85	n = 3 Avg =53 Mi n=9Max=98		n=2 Avg=15 Mi n=9Max=20
Labelling Only / Étiquetage seulement (7/7)	n = 8 Avg =39 Mi n=2Max=152	n = 5 Avg =14 Mi n=1Max=28	n=17 Avg = 24 Mi n=5 Max=84	n=8 Avg=11 Mi n=1Max=28				
Rx to OTC-New Ind/ Rx à VL ni (45/45)	n=1 Avg=46					n=1 Avg=28		
Rx to OTC-No New Ind / Rx à VL pni (45/45)	n=5 Avg=70 Mi n=56Max=99	n=2 Avg=12 Mi n=8Max=15	n=3 Avg = 59 Mi n=14Max=123	n=2 Avg=21 Mi n=13Max=28				n=1 Avg=34

TPD / DPT

**Performance vs Target - Rendement par rapport aux objectif
SANDS Screening by class, 1999 - 2002
SPADN - l'examen préliminaire par catégories, 1999 - 2002**



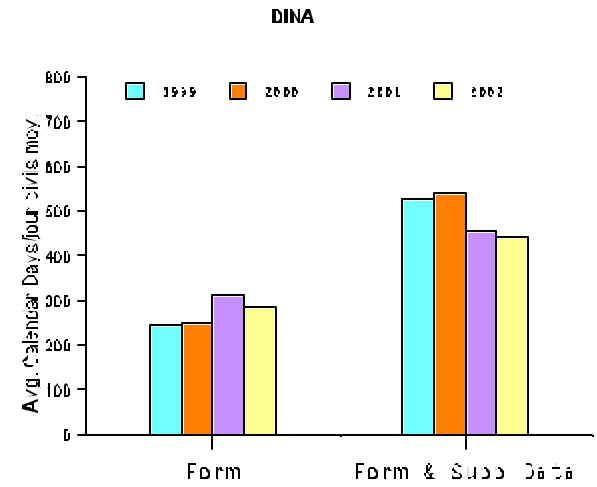
Class / Catégorie	Targets (Screening 1 & 2) Objectifs (Ex. prél. 1 & 2)	Screening 1 / L'examen préliminaire 1				Screening 2 / L'examen préliminaire 2			
		1999	2000	2001	2002	1999	2000	2001	2002
Comp/C&M / Comp/C&F	(45/45)	n=4 Avg=57 Min=16 Max=120	n=5 Avg=58 Min=14 Max=120	n=3 Avg = 70 Min = 6 Max = 105	n=10 Avg = 37 Min = 8 Max = 61		n=1 Avg=55		
C&M /Labelling / C&F/Étiquetage	(45/45)	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=2 Avg=24 Min=16 Max=31		n=1 Avg = 23
Labelling Only / Étiquetage seulement	(7/7)	n=2 Avg=6 Min=5 Max=6	n=1 Avg=26	n=1 Avg = 15	n=4 Avg = 6 Min = 1 Max = 20				

TPD / DPT
Performance vs Target - Rendement par rapport aux objectif

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

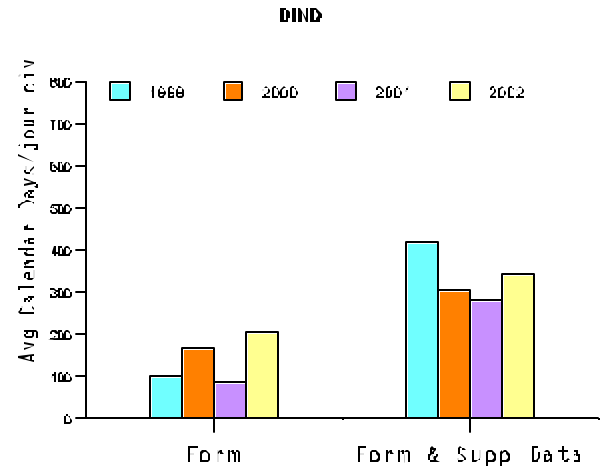
DINA: Application / Demande

DINA	1999	2000	2001	2002
CLASS / CATÉGORIE				
Admin (Non SIPD) Admin (non-DPPR)	n=131 Avg=52 Min=7 Max=491	n=98 Avg=51 Min=14 Max=101	n=125 Avg=80 Min=9 Max=242	n=134 Avg=51 Min=4 Max=519
Form Formule	n=291 Avg=245 Min=22 Max=722	n=184 Avg=250 Min=38 Max=713	n=168 Avg=313 Min=31 Max=648	n=156 Avg=285 Min=26 Max=777
Form & Supp. Data Formule + données justificatives	n=21 Avg=528 Min=279 Max=700	n=71 Avg=541 Min=203 Max=1318	n=21 Avg=454 Min=203 Max=864	n=28 Avg=443 Min=241 Max=729
**Labelling Standard Norme d'étiquetage	n=604 Avg=40 Min=3 Max=187	n=388 Avg=53 Min=27 Max=242	n=714 Avg=74 Min=13 Max=383	n=460 Avg=54 Min=9 Max=276
Admin (SIPD) Admin (DPPR)	n=175 Avg=53 Min=7 Max=129	n=439 Avg=29 Min=1 Max=67	n=582 Avg=21 Min=1 Max=380	n=246 Avg=11 Min=1 Max=104



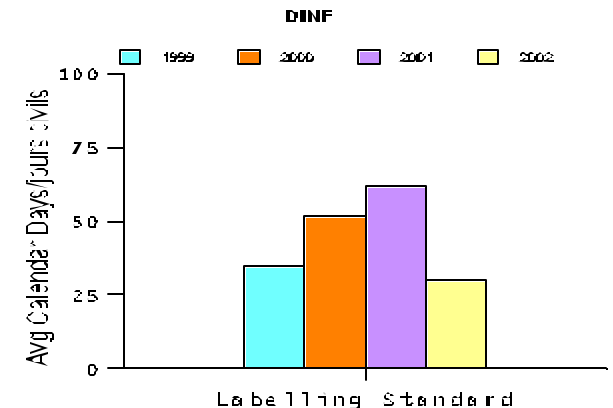
DIND: Disinfectants / Désinfectants

DIND	1999	2000	2001	2002
CLASS / CATÉGORIE				
Admin (Non SIPD) Admin (non-DPPR)	n=6 Avg=37 Min=21 Max=48	n=12 Avg=45 Min=14 Max=101	n=13 Avg=51 Min=20 Max=169	n=131 Avg=38 Min=8 Max=113
Form Formule	n=2 Avg=103 Min=38 Max=168	n=22 Avg=167 Min=56 Max=392	n=10 Avg=87 Min=29 Max=191	n=23 Avg=204 Min=32 Max=673
Form & Supp. Data Form + données justificatives	n=3 Avg=419 Min=330 Max=479	n=6 Avg=306 Min=210 Max=458	n=3 Avg=284 Min=230 Max=379	n=25 Avg=344 Min=119 Max=679
**Labelling Standard Norme d'étiquetage	n=1 Avg=40	n=3 Avg=102 Min=53 Max=153	n=2 Avg=51 Min=26 Max=29	n=5 Avg=42 Min=28 Max=89
Admin (SIPD) Admin (DPPR)	n=5 Avg=25 Min=13 Max=64	n=24 Avg=31 Min=6 Max=56	n=4 Avg=20 Min=20 Max=20	n=20 Avg=14 Min=5 Max=41



DINF: Category IV / Catégorie IV

DINF	1999	2000	2001	2002
CLASS / CATÉGORIE				
**Labelling Standard Norme d'étiquetage	n=405 Avg=35 Min=2 Max=84	n=336 Avg=52 Min=20 Max=131	n=507 Avg=62 Min=8 Max=339	n=437 Avg=30 Min=8 Max=199



* 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 Direction de produits thérapeutiques jusqu'à la date de délivrance du DIN, y compris le temps de la compagnie.

TPD / DPT

Approved DIN's by year of issuance: Average Screening and Review Times*
DIN approuvées: Durée moyenne des examens* - par l'année de notification

DINA CLASS / CATÉGORIE Targets / Objectifs	2000				2001				2002			
	SCR Ex Pré 1	REV EXA 1	SCR Ex Pré 2	REV EXM 2	SCR Ex Pré 1	REV EXA 1	SCR Ex Pré 2	REV EXM 2	SCR Ex Pré 1	REV EXA 1	SCR Ex Pré 2	REV EXM 2
Form (45/180/45/120) Formule	n=205 Avg=24	n=163 Avg=193	n=34 Avg=10	n=35 Avg=145	n=187 Avg=84	n=158 Avg=181	n=26 Avg=63	n=25 Avg=120	n=178 Avg=33	n=148 Avg=221	n=17 Avg=43	n=16 Avg=166
Form & Supp. Data (45/180/45/150) Formule + données justificatives	n=96 Avg=79	n=75 Avg=336	n=6 Avg=13	n=6 Avg=382	n=24 Avg=68	n=21 Avg=281	n=5 Avg=34	n=6 Avg=175	n=30 Avg=83	n=28 Avg=253	n=7 Avg=89	n=7 Avg=237

DIND CLASS / CATÉGORIE Targets / Objectifs	2000				2001				2002			
	SCR Ex Pré 1	REV EXA 1	SCR Ex Pré 2	REV EXM 2	SCR Ex Pré 1	REV EXA 1	SCR Ex Pré 2	REV EXM 2	SCR Ex Pré 1	REV EXA 1	SCR Ex Pré 2	REV EXM 2
Form (45/180/45/120) Formule	n=25 Avg=34	n=14 Avg=171	n=1 Avg=5	n=1 Avg=113	n=12 Avg=62				n=26 Avg=29	n=15 Avg=162	n=4 Avg=21	n=4 Avg=104
Form & Supp. Data (45/180/45/150) Formule + données justificatives	n=6 Avg=20	n=6 Avg=229	n=1 Avg=7	n=1 Avg=123	n=3 Avg=84	n=3 Avg=183			n=26 Avg=30	n=25 Avg=225	n=9 Avg=19	n=10 Avg=131

DINH CLASS / CATÉGORIE Targets / Objectifs	2000				2001				2002			
	SCR Ex Pré 1	REV EXA 1	SCR Ex Pré 2	REV EXM 2	SCR Ex Pré 1	REV EXA 1	SCR Ex Pré 2	REV EXM 2	SCR Ex Pré 1	REV EXA 1	SCR Ex Pré 2	REV EXM 2
Form (45/180/45/120) Formule	n=3 Avg=11	n=4 Avg=202			n=1 Avg=331							
Form & Supp. Data (45/180/45/150) Formule + données justificatives	n=84 Avg=26	n=55 Avg=264	n=14 Avg=28	n=9 Avg=137	n=3 Avg=15	n=3 Avg=323	n=1 Avg=56		n=4 Avg=28	n=4 Avg=373		

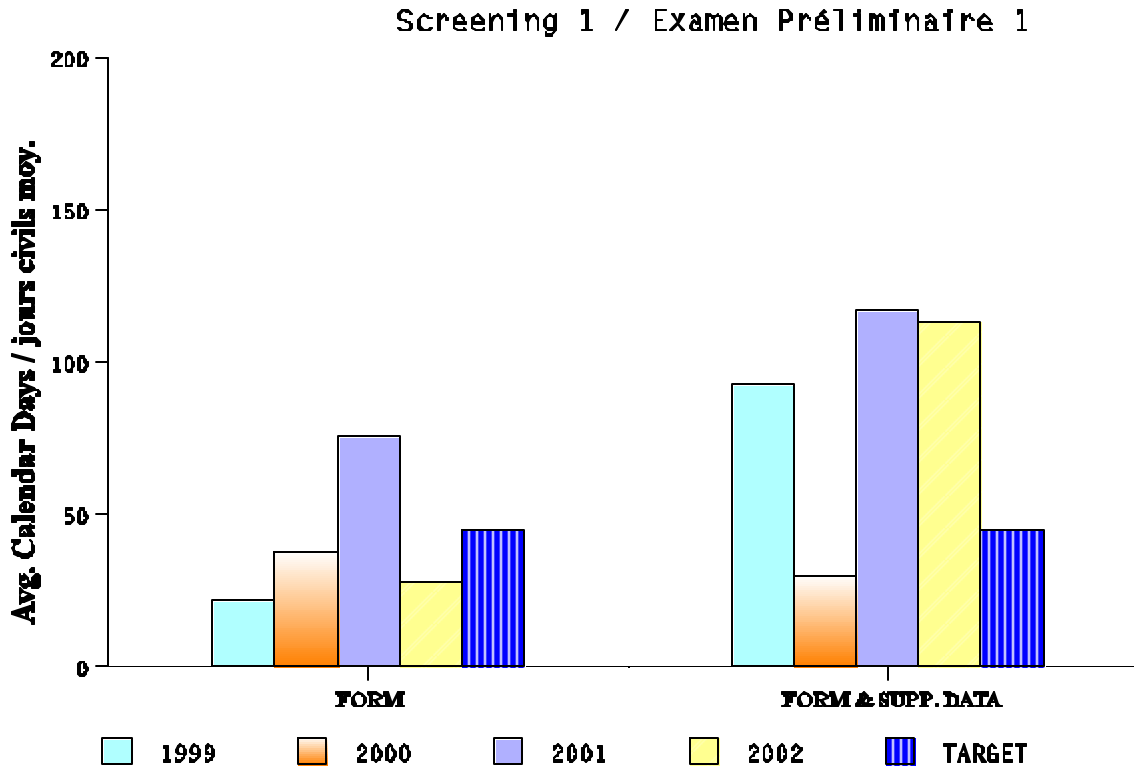
NOTE: This is the breakdown of issued DINs grouped by the year of the DIN issuance. Class Labelling Standard and Administrative are not included.

Ce tableau décrit le temps au les DIN approuvés. Les statistiques sur les DIN classés comme norme d'étiquetage & présentation administrative ne sont pas incluses puisqu'elles ne sont pas soumis à la phase Examen.

TPD / DPT

Performance vs Target - Rendement par rapport aux objectif

DINA- Screening by class, 1999-2002
DINA - Examen préliminaire par catégorie, 1999 -2002

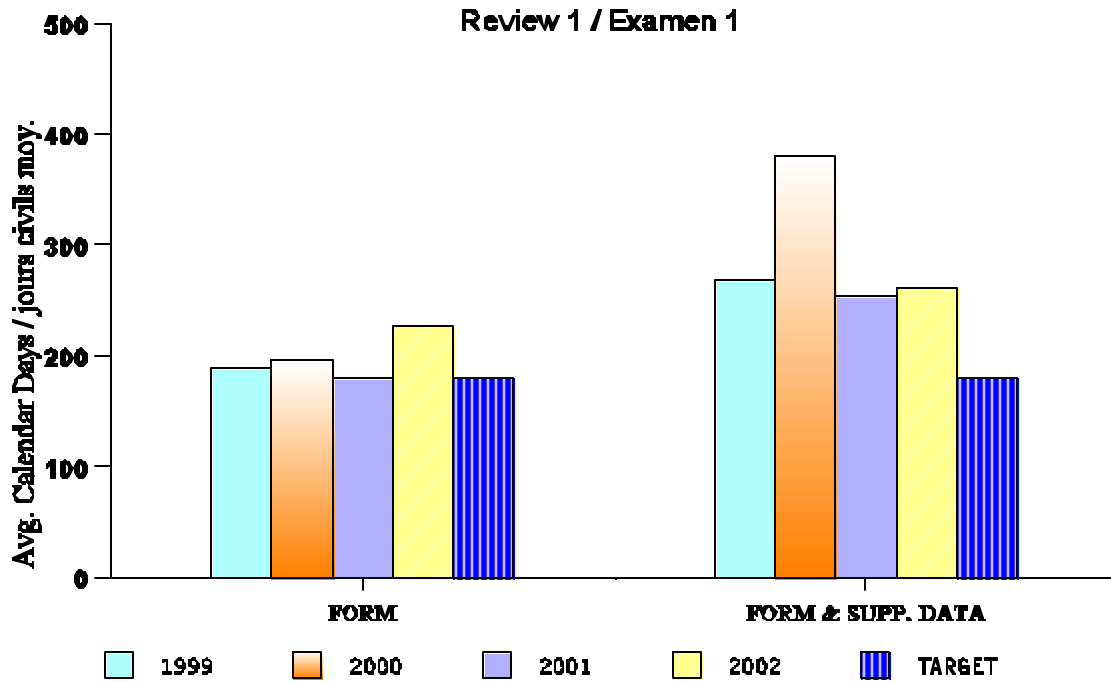


Class / Catégorie	SCREENING 1 EXAMEN PRÉLIMINAIRE 1				SCREENING 2 EXAMEN PRÉLIMINAIRE 2			
	1999	2000	2001	2002	1999	2000	2001	2002
Form <i>Formule</i> (45)	n = 381 Avg = 22	n = 229 Avg = 38	n = 354 Avg = 76	n = 288 Avg = 28	n = 24 Avg = 9	n = 45 Avg = 22	n = 31 Avg = 74	n = 24 Avg = 23
Form & Supp. Data <i>Formule + données justificatives</i> (45)	n = 140 Avg = 93	n = 82 Avg = 30	n = 159 Avg = 117	n = 101 Avg = 113	n = 15 Avg = 31	n = 8 Avg = 34	n = 8 Avg = 106	n = 29 Avg = 58

TPD / DPT

Performance vs Target - Rendement par rapport aux objectif

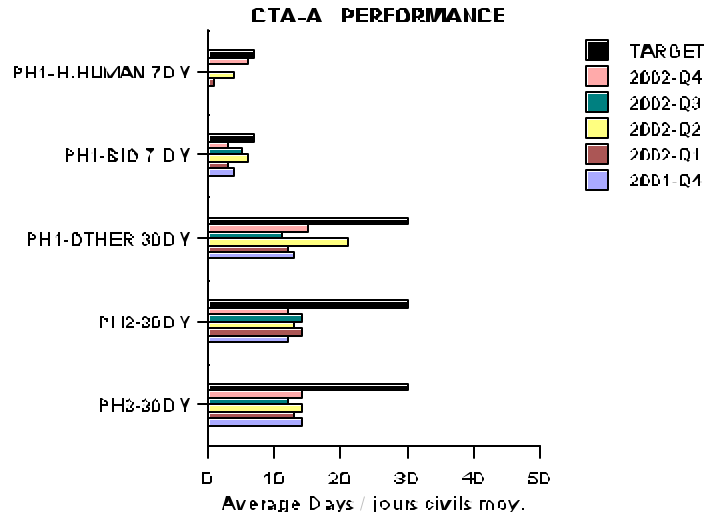
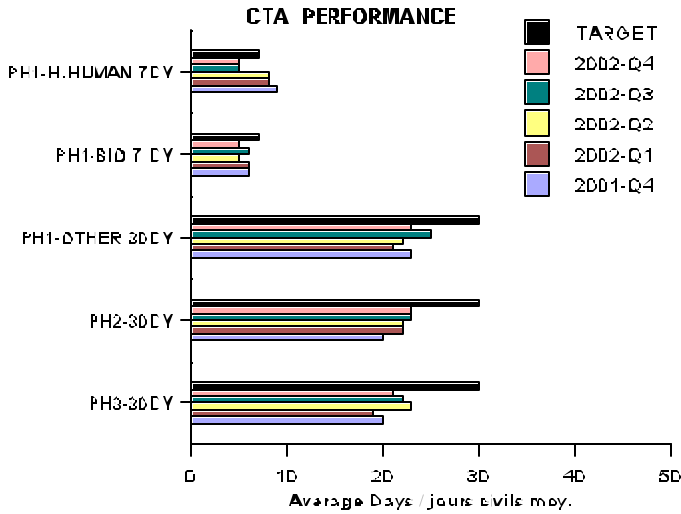
DINA- Review by class, 1999 - 2002
DINA - Examen préliminaire par catégorie, 1999 - 2002



Class / Catégorie	Targets (Review 1/ Review 2) Objectifs (Examen 1 / Examen 2)	REVIEW 1 EXAMEN 1				REVIEW 2 EXAMEN 2			
		1999	2000	2001	2002	1999	2000	200	2002
Form <i>Formule</i>	(180/120)	n = 334 Avg =188	n = 235 Avg =196	n = 184 Avg = 180	n = 210 Avg = 227	n = 31 Avg =156	n = 40 Avg =148	n = 32 Avg = 138	n = 19 Avg = 158
Form & Supp. Data <i>Formule + données justificatives</i>	(180/150)	n = 43 Avg = 269	n =122 Avg = 380	n = 43 Avg = 254	n = 53 Avg = 261	n = 4 Avg =163	n =14 Avg = 294	n = 6 Avg = 198	n = 19 Avg = 178

TPD / DPT

Performance vs Target - Rendement par rapport aux objectif
CTA and CTA-A / DEC et MDEC



Class / Catégorie Targets Review 1 Objectifs Examen 1	CTA / DEC					CTA-A / MDEC				
	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4	2001 Q4	2002 Q1	2002 Q2	2002 Q3	2002 Q4
PH1 BIOEQUIVALENCE-7 / PH1 de bioéquivalence-7	n=108 Avg=6	n=150 Avg=6	n=137 Avg=5	n=172 Avg=6	n=175 Avg=5	n=7 Avg=4	n=11 Avg=3	n=14 Avg=6	n=9 Avg=5	n=3 Avg=3
PH1 HEALTHY HUMAN-7/ PH1 des humains en santé-7	n=6 Avg=9	n=11 Avg=8	n=10 Avg=8	n=10 Avg=5	n=12 Avg=5		n=1 Avg=1	n=1 Avg=4		n=1 Avg=6
PH1 Healthy Human-30 / PH1 des humains en santé-30		n=1 Avg=14	n=3 Avg=18	n=2 Avg=17				n=2 Avg=17	n=1 Avg=17	
PH1 OTHER - 30Days / PH1 autre - 30 jours	n=7 Avg=23	n=6 Avg=21	n=4 Avg=22	n=9 Avg=25	n=9 Avg=23	n=5 Avg=13	n=8 Avg=12	n=5 Avg=21	n=4 Avg=11	n=9 Avg=15
PH2 - 30 Days / PH2 - 30 jours	n=44 Avg=20	n=49 Avg=22	n=37 Avg=22	n=62 Avg=23	n=52 Avg=23	n=33 Avg=12	n=30 Avg=14	n=44 Avg=13	n=38 Avg=14	n=32 Avg=12
PH3 - 30 Days / PH3 - 30 jour	n=74 Avg=20	n=75 Avg=19	n=86 Avg=23	n=83 Avg=22	n=87 Avg=21	n=82 Avg=14	n=108 Avg=13	n=101 Avg=14	n=102 Avg=12	n=118 Avg=14
Phase 1 / 2- 30 Days/ phase 1 / 2- 30 jours	n=4 Avg=25	n=2 Avg=22	n=1 Avg=19		n=3 Avg=25	n=1 Avg=7	n=3 Avg=17	n=2 Avg=13	n=2 Avg=11	n=2 Avg=15
Phase 2 / 3 - 30 Days / phase 2 / 3 - 30 jours	n=3 Avg=15	n=1 Avg=30	n=3 Avg=26	n=4 Avg=26	n=4 Avg=22	n=3 Avg=21	n=3 Avg=19	n=1 Avg=19	n=1 Avg=6	
Phase Unassign-30/ indéterminé phase-30	n=7 Avg=21	n=7 Avg=24	n=2 Avg=28	n=5 Avg=23	n=4 Avg=24	n=1 Avg=8	n=7 Avg=17	n=4 Avg=17	n=8 Avg=17	n=6 Avg=15

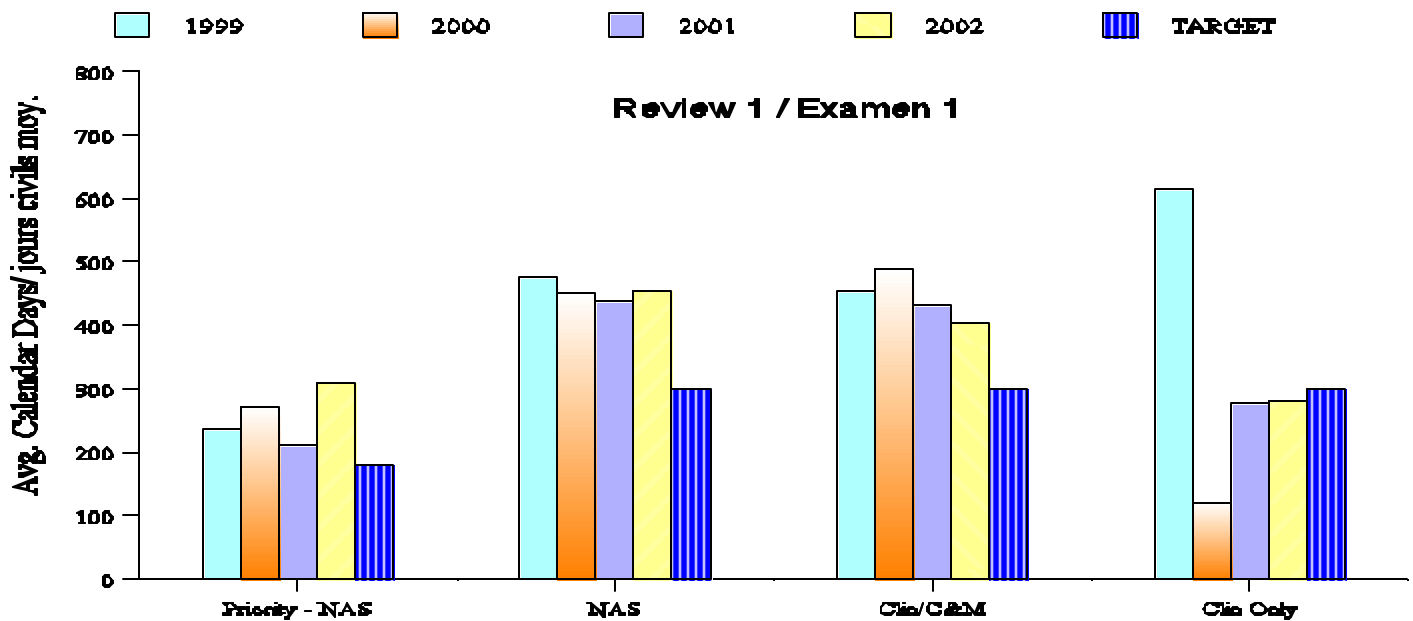
*Note: The CTA and CTA-A performance vs target statistics is shown quarterly to reflect the one year under the new regulations.

Les statistiques sur la performance versus objectif en ce qui concerne les DEC et les MDEC figurent dans les rapports trimestriels, pour que les données de la première année de l'application du nouveau règlement soient représentées.

TPD / DPT

Performance vs Target - Rendement par rapport aux objectif

NDS - Review by class , 1999-2002 / PDN - Examen par catégorie, 1999-2002

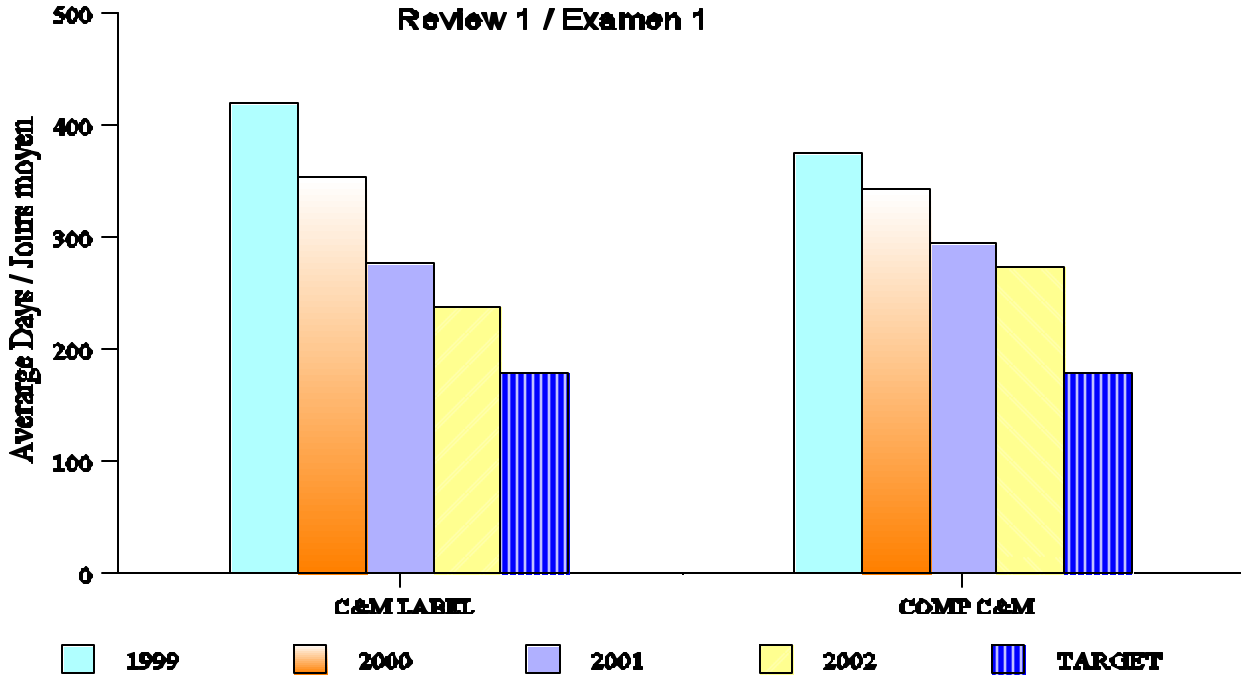


Class / Catégorie Targets (Review 1 & 2) Objectifs(Examen 1 & 2)	REVIEW 1 / EXAMEN 1				REVIEW 2 / EXAMEN 2			
	1999	2000	2001	2002	1999	2000	2001	2002
Priority-NAS/ Priorité-NSA (180/90)	n = 9 Avg = 235 Min=188 Max=384	n = 9 Avg = 272 Min=180 Max=575	n = 5 Avg = 210 Min=171 Max=238	n = 4 Avg = 308 Min=246 Max=366	n = 2 Avg = 94 Min=74 Max=113	n = 2 Avg = 292 Min=90 Max=494	n = 2 Avg = 101 Min = 94 Max = 107	n = 1 Avg = 180
Priority Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F (180/90)	n = 5 Avg = 243 Min=181 Max=307	n = 3 Avg = 223 Min=195 Max=271					n = 1 Avg = 88	
Priority Clin Only/ Priorité-Clin seulement (180/90)				n = 5 Avg = 106 Min=33* Max=257				
NAS / NSA (300/150)	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 = 15 Avg = 454 Min=203 Max=1013	n = 8 Avg = 302 Min=71 Max = 585	n = 4 Avg = 355 Min=7 Max=471	n = 10 Avg = 334 Min = 219 Max = 462	n = 10 Avg = 248 Min = 106 Max = 465
Clin/C&M / Clin/C&F (300/150)	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 = 13 Avg = 403 Min=242 Max=537	n = 2 Avg = 455 Min=453 Max=457	n = 9 Avg = 258 Min=129 Max=372	n = 8 Avg = 280 Min = 158 Max =434	n = 2 Avg = 220 Min = 188 Max = 252
Clin Only / Clin Seulement (300/150)	n =1 Avg = 616	n = 2 Avg = 121 Min=69 Max=336	n = 5 Avg = 277 Min =55 Max =380	n = 3 Avg = 281 Min=173 Max=408				
Comp/C&M / Comp/C&F (180/150)		n = 1 Avg = 285		n = 2 Avg = 304 Min=168 Max=439	n = 4 Avg = 310 Min=177 Max=434	n = 1 Avg = 260	n = 1 Avg = 400	n = 1 Avg = 108
C&M/Labeling / C&F/Étiquetage (180/150)			n = 2 Avg = 226 Min=225 Max=227	n = 1 Avg = 287 Max=238				

*Medical Device submission/Équipement médical présentations

TPD / DPT
Performance vs Target - *Rendement par rapport aux objectif*

ANDS - Review by class, 1999 - 2002
PADN - Examen par catégorie, 1999 - 2002



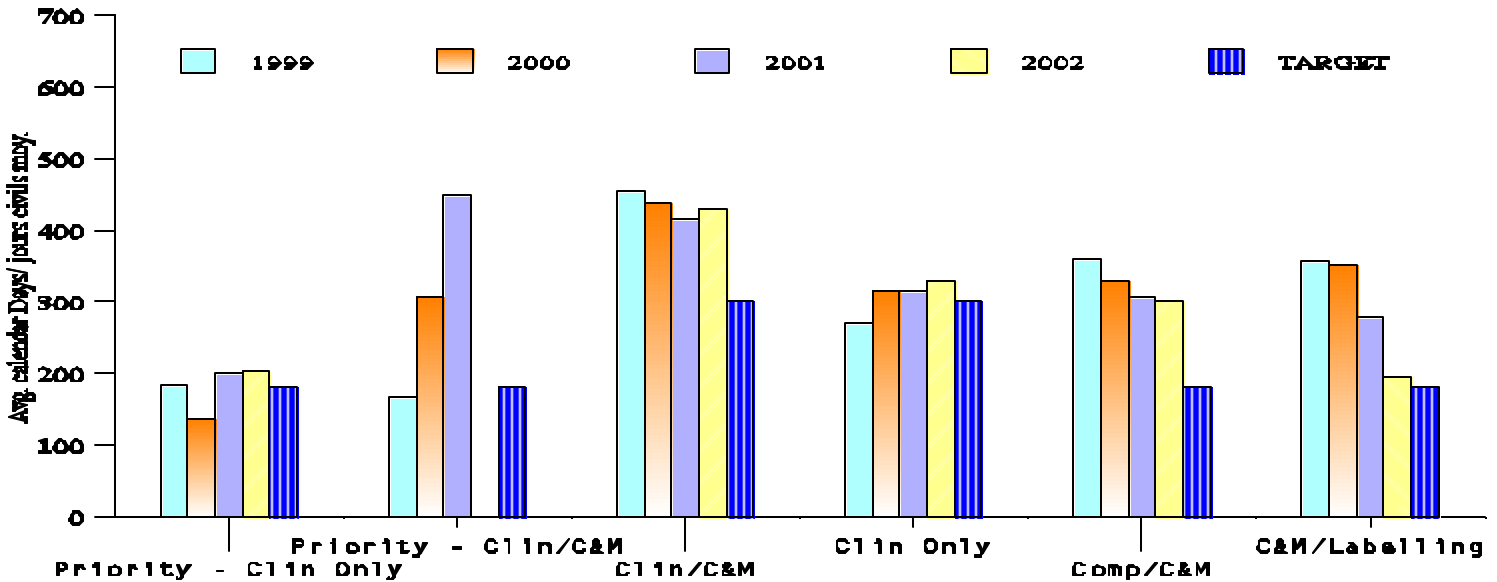
Class / Catégorie	REVIEW 1 EXAMEN 1				REVIEW 2 EXAMEN 2			
	1999	2000	2001	2002	1999	2000	2001	2002
Targets (Review 1 & 2) Objectifs (Examen 1 & 2)								
C&M/Labeling / C&F/Étiquetage (180/150)	n = 27 Avg = 420 Min = 41 Max = 626	n = 20 Avg = 354 Min = 199 Max = 500	n = 38 Avg = 277 Min = 70 Max = 465	n = 11 Avg = 238 Min = 5 Max = 428	n = 10 Avg = 431 Min = 243 Max = 560	n = 4 Avg = 242 Min = 195 Max = 280	n = 8 Avg = 187 Min = 126 Max = 341	n = 12 Avg = 203 Min = 154 Max = 294
Comp/C&M / Comp/C&F (180/150)	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 = 43 Avg = 273 Min = 172 Max = 941	n = 14 Avg = 327 Min = 24 Max = 763	n = 6 Avg = 207 Min = 18 Max = 392	n = 33 Avg = 199 Min = 2 Max = 418	n = 20 Avg = 187 Min = 1 Max = 287
Labeling Only / Étiquetage seulement (60)		n=1 Avg=58	n = 3 Avg = 113 Min = 112 Max = 116					

TPD / DPT

Performance vs Target - Rendement par rapport aux objectif

SNDS Review by class, 1999 - 2002 - SPDN Examen par catégorie, 1999 - 2002

Review 1 / Examen 1



Class / Catégorie Targets (Review1 & 2) Objectifs(Examen1 & 2)	REVIEW 1 / EXAMEN 1			
	1999	2000	2001	2002
Priority-Clin Only / Priorité/Clin seulement (180/90)	n=1 Avg=183	n=2 Avg=137 Min=71 Max=202	n=6 Avg=200 Min=56 Max=286	n=6 Avg=203 Min=152 Max=296
Priority Clin/C&M/ Priorité-Clin/C&F (180/90)	n=1 Avg=167	n=1 Avg=307	n=1 Avg=448	
Priority Rx-OTC-NNI/ Priorité Rx à VL nni (120/90)				n=1 Avg=81
Clin/C&M/ Clin / C&F (300/150)	n=23 Avg=454 Min=85 Max=699	n=20 Avg=439 Min=300 Max=564	n=23 Avg=416 Min=223 Max=628	n=14 Avg=429 Min=266 Max=875
Clin Only / Clin seulement (300/150)	n=65 Avg=271 Min=8 Max=715	n=60 Avg=316 Min=46 Max=1250	n=63 Avg=314 Min=55 Max=804	n=50 Avg=328 Min=26 Max=649
Comp/C&M / Comp/C&F (180/150)	n=21 Avg=360 Min=149 Max=594	n=21 Avg=330 Min=218 Max=446	n=16 Avg=306 Min=216 Max=384	n=8 Avg=301 Min=258 Max=372
C&M/Labeling / C&F/Étiquetage (180/150)	n=16 Avg=356 Min=221 Max=499	n=10 Avg=351 Min=237 Max=447	n=14 Avg=279 Min=182 Max=385	n=9 Avg=195 Min=74 Max=263
Labeling Only/ Étiquetage seulement (60)	n=7 Avg=108 Min=48 Max=378	n=2 Avg=94 Min=56 Max=131	n=14 Avg=77 Min=59 Max=102	n=7 Avg=60 Min=1 Max=122
Rx-OTC-New Indication / Rx à VL ni (300/150)		n=1 Avg=339		
Rx-OTC-No New Indication Rx à VL pni (180/150)	n=3 Avg=125 Min=88 Max=148	n=2 Avg=256 Min=244 Max=267	n=3 Avg=212 Min=184 Max=228	n=1 Avg=203

Cont'd

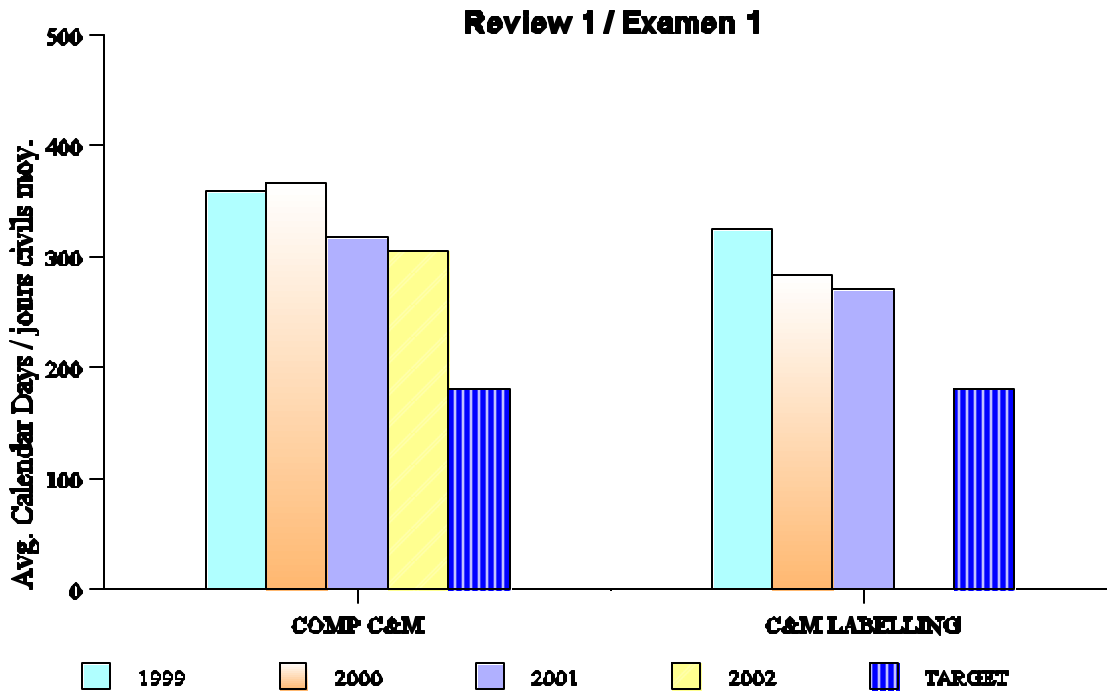
TPD / DPT
Performance vs Target - Rendement par rapport aux objectif

SNDS Review by class, 1999 -2002
SPDN Examen par catégorie, 1999 -2002

Class / Catégorie Targets (Review1/ Review 2) Objectifs(Examen1 / Examen 2)	REVIEW 2 / EXAMEN 2			
	1999	2000	2001	2002
Priority-Clin Only / Priorité/Clin seulement (180/90)				n=1 Avg=382
Priority Clin/C&M / Priorité-Clin/C&F (180/90)	n = 2 Avg = 315 Min=150 Max=479			
Priority Rx-OTC-NNI/ Priorité Rx à VL nni (120/90)				
Clin/C&M/ Clin / C&F (300/150)	n = 4 Avg = 103 Min=47 Max=263	n = 4 Avg = 216 Min=133 Max=307	n = 6 Avg =202 Min=158 Max=266	n = 2 Avg = 319 Min=165 Max=472
Clin Only / Clin seulement (300/150)	n=1 Avg=319	n =12 Avg = 194 Min=119 Max=379	n = 10 Avg = 200 Min=99 Max=342	n = 12 Avg = 184 Min=56 Max=358
Comp/C&M / Comp/C&F (180/150)	n =1 Avg =200	n =5 Avg =239 Min=172 Max=375	n = 8 Avg = 180 Min=112 Max=302	n = 2 Avg = 216 Min=188 Max=243
C&M/Labeling / C&F/Étiquetage (180/150)		n = 3 Avg = 231 Min=199 Max=276	n = 1 Avg = 315	
Labelling Only/ Étiquetage seulement (60)				
Rx-OTC-New Indication / Rx à VL ni (300/150)			n = 2 Avg = 850 Min=214 Max=1485	
Rx-OTC-No New Indication Rx à VL pni (180/150)				

TPD / DPT
Performance vs Target - Rendement par rapport aux objectif

SANDS Review by class , 1999 - 2002
SPADN Examen par catégorie, 1999 - 2002



Class / Catégorie	Targets (Review 1 / Review 2) Objectifs (Examen 1 / Review/Examen 2)	REVIEW 1 EXAMEN 1				REVIEW 2 EXAMEN 2			
		1999	2000	2001	2002	1999	2000	2001	2002
Comp/C&M / Comp/C&F (180/150)	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=3 Avg=305 Min=272 Max=364		n=1 Avg=233			
C&M/Labeling / C&F/Étiquetage (180/150)	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			
Labelling Only / Étiquetage seuleMent (60)	n=2 Avg=73 Min=49 Max=96		n=2 Avg=76 Min=70 Max=81	n=3 Avg=64 Min=64 Max=64					