



Entente ministérielle pour la protection des données en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*

(also available in English)

Le 23 juin 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Affaires réglementaires
Direction des politiques, des communications et des affaires réglementaires
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
Indice de l'adresse D6607D1
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Service de renseignements : 1-800-267-6315 ou 613-736-3799
Télécopieur : 613-736-3659

Internet : pmra.regulatory.affaires-affaires.reglementaires.arla@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla

SC Pub : 100254

ISBN : 978-1-100-94747-1 978-1-100-94748-8
Numéro de catalogue : H114-20/2010F H114-20/2010F-PDF

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Avant-propos	1
Annexe A Liste des données donnant droit à une indemnisation	7
Annexe B Conduite des négociations	9
Annexe C Conduite de l'arbitrage	13
Annexe D Confidentialité et protection de la vie privée.....	19
Annexe E Principes de l'indemnisation.....	21
Annexe F Formulaire de dernière offre pour utilisation en relation avec une demande d'homologation d'un produit générique	25

Avant-propos

Le présent document présente l'entente ministérielle qui est prescrite par le ministre en vertu de l'article 66 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. L'entente doit être conclue lorsqu'un demandeur souhaite suivre le processus officiel décrit dans le *Règlement sur les produits antiparasitaires* et se fier sur les données d'un titulaire donnant droit à une indemnisation pour homologuer un produit générique. L'entente doit être utilisée parallèlement à la *Loi sur les produits antiparasitaires* et au *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

LA PRÉSENTE ENTENTE a été rédigée en double exemplaire le jour de 20.....

ENTRE : (Nom du fournisseur titulaire de données)
 (ci-après désigné le « titulaire »)

ET : (Nom du demandeur de produit générique)
 (ci-après désigné le « demandeur »)

ATTENDU QUE le titulaire est la personne au nom de laquelle le produit antiparasitaire connu sous le nom de (nom du produit) est homologué en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA);

ET ATTENDU QUE le demandeur est le propriétaire d'un produit antiparasitaire connu sous le nom de (nom du produit), dont le principe actif a été déclaré équivalent au principe actif de (nom du produit du titulaire) par le ministre de la Santé (le « Ministre »);

ET ATTENDU QUE le demandeur souhaite obtenir le droit d'utiliser les données fournies par le titulaire en vertu de la LPA relativement à (nom du produit du titulaire) à l'appui de sa demande d'homologation de (nom du produit du demandeur), ou de se fier sur ces données, en se conformant au *Règlement modifiant le Règlement sur les produits antiparasitaires – DORS/2010-0119*, pris en vertu de la LPA (le « règlement ») concernant le paiement de droits à payer;

ET ATTENDU QUE le demandeur souhaite engager des négociations avec le titulaire conformément au règlement aux fins d'établir les droits à payer qui devraient être versés conformément au règlement pour homologuer le produit du demandeur en utilisant les données indiquées à l'annexe « A », ou en se fiant sur elles, si le demandeur décide de poursuivre cette demande;

ET ATTENDU QUE le demandeur souhaite se conformer aux exigences du règlement portant sur l'établissement des droits à payer devant être versés par le demandeur au titulaire conformément au règlement pour obtenir le droit d'utiliser ces données ou de se fier sur elles;

PAR CONSÉQUENT, le titulaire et le demandeur conviennent de ce qui suit :

Article 1 Aucune obligation créée

La présente entente n'impose aucune obligation sur le demandeur de continuer à chercher à homologuer un produit antiparasitaire. L'établissement de droits à payer et du mode de versement de ces droits a uniquement pour but de permettre au Ministre de décider des mesures qu'un demandeur doit prendre pour répondre aux exigences réglementaires s'il décide de poursuivre une demande d'homologation.

Article 2 Période de négociation

Durant la période de cent vingt (120) jours commençant le jour suivant la date de livraison de la présente entente conformément au règlement, ou tout délai prorogé convenu entre les parties, les parties doivent engager des négociations aux seules fins d'établir les droits à payer, le mode de versement de ces droits et la garantie du versement pour pouvoir utiliser les données indiquées à l'annexe « A », ou se fier sur elles.

La période de cent vingt (120) jours précisée dans le précédent paragraphe est réduite à soixante (60) jours à partir du premier jour après la date de livraison de la présente entente dans les circonstances prévues à l'article 3 des dispositions transitoires du règlement.

Article 3 Conduite des négociations

Les parties peuvent choisir d'engager des négociations directes pour toute la durée de la période de négociation ou pour une période de temps limitée. Les parties peuvent décider de demander l'aide d'une tierce partie neutre pour faciliter leurs négociations, en ayant recours entre autres à la médiation, en tout temps durant la période de négociation directe.

Les parties doivent suivre les étapes décrites à l'annexe « B », à moins que les parties n'en conviennent autrement, pour la conduite des négociations dans les délais prévus à l'article 2.

Article 4 Règlement négocié

Lorsque les parties parviennent à un règlement dans le cadre de la conduite des négociations conformément à l'article 3, elles doivent signer une entente de règlement.

Article 5 Arbitrage

Si les parties ne parviennent pas à un règlement négocié dans les délais prévus à l'article 2, le demandeur peut remettre au titulaire un avis écrit demandant que l'établissement des droits à payer ainsi que le mode de versement de ces droits et la garantie du versement de ceux-ci soient renvoyés à l'arbitrage obligatoire.

Article 6 Période d'arbitrage

Lorsqu'un avis écrit a été remis, l'arbitrage commence le jour suivant la remise de l'avis écrit conformément au règlement. L'arbitrage se termine lorsque les parties sont parvenues à un règlement négocié ou qu'une décision arbitrale a été émise.

La durée de l'arbitrage ne doit pas excéder cent vingt (120) jours à partir du début de la période d'arbitrage, à moins que les parties conviennent de proroger le délai. L'arbitre peut, lorsqu'il est informé que les parties s'accordent pour proroger le délai, retarder le prononcé d'une sentence arbitrale jusqu'à l'expiration de ce délai prorogé.

Article 7 Conduite de l'arbitrage

Le demandeur et le titulaire doivent mener l'arbitrage conformément aux règles prescrites à l'annexe « C », à moins que les parties n'en conviennent autrement.

Article 8 Confidentialité et protection de la vie privée

Les parties doivent se conformer aux exigences en matière de confidentialité et de protection de la vie privée énoncées à l'annexe « D », à moins que les parties n'en conviennent autrement, sauf à l'égard des questions prévues au paragraphe 5.

Article 9 Remise des renseignements au Ministre

Lorsqu'un règlement négocié est conclu ou qu'une décision arbitrale est rendue, si le titulaire a fait défaut de fournir une lettre d'accès et que le demandeur souhaite poursuivre la demande d'homologation, ce dernier peut remettre au Ministre une preuve de respect du règlement ou de la décision arbitrale aux fins de la mise en œuvre de l'alinéa 16(4)e) et du paragraphe 17.94(2) du règlement.

Article 10 Principes de l'indemnisation

Les parties doivent tenir compte du document joint à l'annexe « E ».

Article 11 Dernières offres

Conformément au règlement, la dernière offre devra être présentée selon le formulaire prévu à l'annexe « F ».

Article 12 Droit de propriété relatif aux données

Le demandeur ne réclamera aucun droit de propriété pour des données qu'il peut utiliser ou sur lesquelles il peut se fier conformément au règlement.

Article 13 Lois applicables

Sauf disposition contraire aux présentes, la présente entente est régie par les lois de/du _____ (*inscrire le nom de la province ou du territoire du Canada*) et est interprétée conformément à celles-ci. Si les parties n'indiquent pas une province ou un territoire du Canada, les lois de l'Ontario s'appliquent.

EN FOI DE QUOI, les parties ont signé :

signé au nom du demandeur par :

en présence de :

(Nom et titre du signataire)

(Témoin)

Date :

signé au nom du titulaire par :

en présence de :

(Nom et titre du signataire)

(Témoin)

Date :

Liste des annexes

Annexe A : Liste des données donnant droit à une indemnisation

Annexe B : Conduite des négociations

Annexe C : Conduite de l'arbitrage

Annexe D : Confidentialité et protection de la vie privée

Annexe E : Principes de l'indemnisation

Annexe F : Formulaire de dernière offre pour utilisation en relation avec une demande d'homologation d'un produit générique

Annexe A Liste des données donnant droit à une indemnisation

Les parties fourniront ici la liste des données soumises à des droits d'utilisation pour lesquelles une lettre d'accès sera demandée.

Annexe B Conduite des négociations

Partie A : Négociations directes

Première réunion

1. Les parties convoqueront leur première réunion de négociation directe dix (10) jours après la remise de l'entente conformément au règlement, à moins que les parties n'en conviennent autrement.

Questions organisationnelles

2. Avant la tenue de la première réunion planifiée, les parties discuteront et tenteront de parvenir à une entente concernant les questions organisationnelles (c'est-à-dire l'heure, la date, l'emplacement et les participants) qui faciliteront leurs négociations directes.

3. Aucune transcription ni enregistrement ne sera conservé des négociations directes, mais cela n'empêche pas une partie de prendre ses propres notes concernant les négociations.

Rôle des parties

4. Les parties tenteront de parvenir à un règlement négocié comme suit :

- a. en définissant les intérêts sous-jacents;
- b. en isolant les points d'accord et de désaccord;
- c. en explorant des solutions de rechange;
- d. en envisageant des compromis ou des accommodements;
- e. en prenant toute autre mesure qui permettra de déterminer les droits à payer par le demandeur au titulaire.

5. Les parties s'engagent à communiquer et à échanger des renseignements durant le processus de négociation et à tout mettre en œuvre pour obtenir un règlement négocié conformément à l'article 3.

Fin des négociations directes

6. Les négociations directes prennent fin lorsque l'un ou l'autre des événements suivants survient :

- a. la période de négociation de cent vingt (120) jours, ou toute prolongation du délai convenue entre les parties, a expiré et qu'aucun règlement n'est survenu;
- b. les parties conviennent par écrit de renvoyer l'affaire à l'arbitrage conformément à l'entente, avant l'expiration de la période de négociation;
- c. les parties parviennent à un règlement et signent une entente écrite qui détermine les droits à payer par le demandeur au titulaire ainsi que le mode de versement de ces droits et la garantie du versement de ceux-ci.

Suspension des négociations directes

7. Les parties peuvent convenir de suspendre leurs négociations directes si elles décident de demander l'aide d'une tierce partie neutre pour faciliter leurs négociations, en ayant recours entre autres à la négociation par voie de médiation, conformément à la partie B.

Frais des négociations directes

8. Chaque partie assume ses propres frais quant à la conduite des négociations directes. Tout coût commun sera partagé à parts égales entre les deux parties.

Dernières offres

9. Lorsque les négociations directes entre les parties sont terminées en application de l'article 6, alinéas *a* et *b*, chaque partie peut présenter une dernière offre par écrit à l'autre partie conformément au règlement. Il est convenu que les dernières offres seront présentées à l'aide du formulaire ci-joint à l'annexe F.

Règlement négocié

10. Pour l'application de l'alinéa 16(4)*e*) et du paragraphe 17.94(2) du règlement, un demandeur peut remettre au Ministre une version épurée d'une entente de règlement qui divulgue l'identité des parties, l'identité du produit du titulaire, le montant des droits à payer de même que le mode de versement de ces droits et la garantie du versement de ceux-ci, l'identité et la signature des signataires ainsi que la date d'exécution de l'entente de règlement afin de fournir une preuve de respect du règlement.

Partie B : Négociation par voie de médiation

Choix d'un médiateur

11. À la suite à l'entente des parties de suspendre les négociations directes conformément à l'article 7 ci-dessus, les parties ont nommé _____ / nommeront une tierce partie neutre pour les aider dans leurs négociations et pour agir en tant que médiateur dans un délai de cinq (5) jours après la suspension des négociations. Lorsque les parties ne peuvent s'entendre sur le choix d'un médiateur au moment de la fin de la période de cinq (5) jours, les parties doivent demander, au cours des dix (10) prochains jours, à l'Institut d'arbitrage et de médiation du Canada de procéder à la nomination d'un médiateur.

Première séance de négociation par voie de médiation

12. Le médiateur convoque les parties à une séance de négociation par voie de médiation au plus tard dix (10) jours après sa nomination, à moins que les parties n'en conviennent autrement.

Rôle du médiateur et des parties

13. Le rôle du médiateur est de faciliter les négociations entre les parties et de les aider à parvenir à leur propre règlement. Le médiateur n'a aucune obligation de faire valoir ou de protéger les droits juridiques de l'une ou l'autre des parties, de soulever des questions que les parties ne soulèvent pas elles-mêmes ou de décider qui devrait participer à la négociation par voie de médiation.

14. Les parties s'engagent à communiquer et à échanger des renseignements durant le processus de négociation par voie de médiation et à tout mettre en œuvre pour obtenir un règlement négocié conformément à l'article 3. Les parties ou leurs représentants qui assistent à la négociation par voie de médiation auront le pouvoir de parvenir à un règlement dans ce dossier, ou auront les moyens d'obtenir facilement et rapidement ce pouvoir.

15. Aucune transcription ni enregistrement ne sera conservé des négociations directes, mais cela n'empêche pas une partie ou le médiateur de prendre ses propres notes concernant les négociations. Les notes préparées ou écrites par le médiateur doivent être détruites au moment où la négociation par voie de médiation prend fin.

Fin de la négociation par voie de médiation

16. (1) La négociation par voie de médiation prend fin lorsque l'un ou l'autre des événements suivants survient :

- a. la période de négociation (120 jours), ou toute prolongation du délai convenue entre les parties, a expiré et qu'aucun règlement n'est survenu;
- b. les parties conviennent par écrit de renvoyer l'affaire à l'arbitrage conformément à l'entente, avant l'expiration de la période de négociation;
- c. les parties parviennent à un règlement et signent une entente écrite qui détermine les droits à payer par le demandeur au titulaire et le mode de versement de ces droits et la garantie du versement de ceux-ci.

(2) La médiation peut aussi prendre fin quand une partie engagée dans la négociation par voie de médiation informe l'autre partie et le médiateur par écrit de son intention de se retirer de la médiation ou est considérée comme ayant abandonné le processus de négociation par le médiateur. Cette fin ne signifie pas que les négociations directes sont terminées à moins que la période de négociation de cent vingt (120) jours, ou toute prolongation du délai convenue entre les parties, n'ait expiré et qu'aucune entente n'ait été atteinte.

Frais

17. Les parties conviennent d'assumer à parts égales les honoraires du médiateur et les frais de la séance de négociation par voie de médiation, comme les frais de déplacement et les frais de location du médiateur. Chacune des parties assume ses propres frais quant à la conduite de la négociation par voie de médiation.

Dernières offres

18. Lorsque les négociations entre les parties sont terminées en application du paragraphe 16 (1), chaque partie peut présenter une dernière offre par écrit à l'autre partie conformément au règlement. Il est convenu que les dernières offres seront présentées selon le formulaire joint à l'annexe F.

Annexe C Conduite de l'arbitrage

1. Champ d'application des règles

1.1 Les règles sur la conduite de l'arbitrage décrites dans la présente annexe visent l'arbitrage des différends entre les parties en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et liés à l'utilisation des données soumises à des droits d'utilisation ou au fait de s'y fier, aux fins autorisées ou permises par la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

1.2 La *Loi sur l'arbitrage commercial* s'applique à l'arbitrage mené en vertu des règles décrites dans la présente annexe ou de toute autre règle convenue par les parties à des fins d'arbitrage. Dans l'éventualité où une telle règle est contraire aux dispositions de la *Loi sur l'arbitrage commercial*, les dispositions de cette loi doivent prévaloir.

2. Nomination du tribunal d'arbitrage

2.1 Les parties peuvent désigner un tribunal arbitral, qui se compose d'un seul arbitre ou de plusieurs arbitres, qui présidera l'arbitrage au plus tard cinq (5) jours, à moins que les parties en conviennent autrement, après la remise par le demandeur de l'avis écrit demandant que l'affaire soit renvoyée à l'arbitrage obligatoire conformément au règlement. Lorsque les parties conviennent de la nomination d'un seul arbitre mais ne parviennent pas à convenir de l'identité de l'arbitre en question à l'expiration de la période de cinq (5) jours, les parties doivent, au plus tard dans les dix (10) jours suivants, sauf si les parties en conviennent autrement, s'adresser à l'Institut d'arbitrage et de médiation du Canada, ou, à titre subsidiaire, à un juge de la Cour fédérale du Canada pour la nomination d'un arbitre.

2.2 Conformément au paragraphe 10(2) du *Code d'arbitrage commercial* annexé à la *Loi sur l'arbitrage commercial*, lorsque les parties ne parviennent pas à s'entendre sur le nombre d'arbitres, il est nommé trois arbitres, et chaque partie doit nommer un arbitre au plus tard cinq (5) jours après la remise par le demandeur de l'avis demandant l'arbitrage obligatoire, à moins que les parties en conviennent autrement. Ces deux arbitres ainsi nommés doivent nommer conjointement un troisième arbitre au plus tard cinq (5) jours après leur nomination ou, à défaut de s'entendre à l'expiration de la période de cinq (5) jours, les parties peuvent, au plus tard dans les dix (10) jours suivants, sauf si les parties en conviennent autrement, s'adresser à l'Institut d'arbitrage et de médiation du Canada ou, à titre subsidiaire, à un juge de la Cour fédérale du Canada pour la nomination d'un troisième arbitre. Le troisième arbitre nommé agira à titre de président du tribunal arbitral.

2.3 Si un tribunal arbitral est composé de plus d'un arbitre, les parties peuvent convenir, ou le tribunal arbitral peut décider, après avoir entendu les arguments des parties, de déléguer la détermination de l'ensemble ou d'une partie des questions de procédure préalables à l'audience au président du tribunal arbitral.

2.4 À moins que les parties n'en aient convenu autrement, toute personne nommée au tribunal arbitral doit être et demeurer en tout temps entièrement indépendante et ne doit pas agir comme défenseur d'une partie à l'arbitrage.

2.5 Avant d'accepter une nomination, tous les arbitres doivent signer et remettre aux parties une déclaration indiquant qu'ils ne sont au courant d'aucune circonstance susceptible de soulever une appréhension raisonnable de partialité et qu'ils éviteront et, si c'est nécessaire, dévoileront aux parties, de telles circonstances survenant après cette période et avant que l'arbitrage ne soit terminé.

2.6 Tout arbitre ne pouvant s'acquitter de ses fonctions ou continuer de le faire à cause d'une exclusion, de son décès ou d'une incapacité sera remplacé de la même manière que pour sa nomination initiale.

3. Méthode d'arbitrage obligatoire

3.1 L'arbitrage de l'offre finale constitue la méthode d'arbitrage obligatoire utilisée par le tribunal arbitral pour rendre une décision en vertu des présentes règles. Le tribunal arbitral doit tenir compte de l'annexe E.

3.2 Les dernières offres fournies par les parties conformément au règlement à la fin de la période de négociation, selon le formulaire à l'annexe B, constituent les offres finales aux fins de l'arbitrage.

3.3 Si l'une ou l'autre des parties n'a pas fourni de dernière offre conformément au règlement, elle doit fournir une offre finale aux fins de l'arbitrage au plus tard cinq (5) jours après la nomination du tribunal arbitral, à moins que les parties en conviennent autrement. Il est convenu que les dernières offres seront faites selon le formulaire joint aux présentes à l'annexe F.

3.4 Dans le cadre de la tenue de l'arbitrage de l'offre finale, le tribunal arbitral doit tenir compte des renseignements qui ont été fournis à l'arbitre par les parties à l'appui de leurs offres finales et, à moins que les parties conviennent de limiter le nombre de renseignements devant être fournis, de tout autre renseignement qui est fourni par les parties à sa demande.

3.5 La décision du tribunal arbitral dans le cadre de la tenue de l'arbitrage de l'offre finale doit porter sur la sélection par l'arbitre de l'offre finale de l'une ou l'autre partie, y compris le mode de versement des droits à payer. S'il y a plus d'un arbitre, la décision du tribunal arbitral est prise à la majorité de l'ensemble de ses membres.

4. Communications

4.1 Tout avis ou toute communication destiné au tribunal arbitral ou à une partie ou à son représentant désigné doit être envoyé par courrier certifié ou recommandé, ou par tout autre moyen de télécommunication fournissant une preuve de livraison, à l'endroit identifié à cette fin par le tribunal arbitral et chacune des parties.

4.2 Aucune partie ni personne agissant au nom d'une partie ne peut communiquer *ex parte* avec le tribunal arbitral, sauf si exigé par le tribunal arbitral ou lorsque la communication est introduite par le tribunal arbitral aux fins de la coordination administrative de l'arbitrage.

5. Procédure de gestion des cas ou conférence procédurale

5.1 Le tribunal arbitral peut convoquer une conférence procédurale dans un délai de cinq (5) jours, à moins que les parties en conviennent autrement, suivant la nomination du tribunal arbitral, et lorsque le tribunal arbitral se compose de plus d'un arbitre, du dernier membre du tribunal arbitral, pour résoudre des questions de procédure et d'administration. Un ordre du jour de cette conférence procédurale peut être créé pour aider dans le cadre des discussions menant à la détermination et à la clarification de l'objet du différend. Voici des exemples de questions pouvant être abordées dans le cadre d'une conférence procédurale :

1. L'audience devrait-elle se dérouler oralement ou se fonder sur des documents soumis ou des demandes de renseignements écrites adressées aux parties par le tribunal arbitral?
2. Si une audience n'est pas nécessaire, combien de temps faudra-t-il pour produire des documents et des réponses?
3. Si une audience est nécessaire, combien de temps devra-t-on y consacrer et où se tiendra-elle?
4. Si une audience est nécessaire, la preuve devrait-elle être déposée au préalable et par écrit en vertu d'une déclaration solennelle pour faciliter le contre-interrogatoire? Lorsque plusieurs témoins sont contre-interrogés, est-il approprié de permettre le contre-interrogatoire d'un groupe de témoins?
5. Dans quelle mesure et selon quelle procédure dévoilera-t-on et présentera-t-on des faits et des documents?
6. Faut-il prévoir du temps d'audience pour les questions relatives au dévoilement préalable à l'audience?
7. Y a-t-il des questions précises de confidentialité que le tribunal arbitral devrait aborder?
8. Les parties sont-elles disposées à préparer conjointement des mémoires ou des autorisations légales à utiliser dans le cadre de l'arbitrage?
9. Les parties peuvent-elles convenir des délais et d'un calendrier pour la présentation des témoignages oraux?
10. Des témoignages d'expert sont-ils nécessaires? Faut-il des règles spéciales?
11. En quelle langue se déroulera l'arbitrage?
12. Les plaidoyers finaux doivent-ils être par écrit ou de vive voix? Si des plaidoiries sont nécessaires, devrait-il y avoir un délai? Doit-il y avoir un calendrier pour la présentation d'observations écrites? Des procédures spéciales devraient-elles être prévues pour les répliques du demandeur au sujet de tout nouveau point soulevé par le titulaire?
13. Les parties devraient-elles convenir d'un calendrier provisoire comportant des échéanciers autres que ceux prévus dans les présentes règles?

5.2 Sauf si convenu autrement, les conférences procédurales se dérouleront par voie de conférence téléphonique.

5.3 Le tribunal arbitral doit délivrer une ordonnance de procédure ainsi que consigner toute entente ou toute décision prise au cours des conférences procédurales et envoyer dans les plus brefs délais une copie de l'ordonnance ou du dossier à chacune des parties.

6. Conformité au calendrier provisoire

6.1 Le tribunal arbitral et les parties doivent déployer tous les efforts raisonnables pour se conformer au calendrier provisoire prévu aux présentes règles ou au calendrier dont ils ont convenu. Toute prolongation des délais et toute révision du calendrier peut être faite par les parties ou par le tribunal arbitral dans le délai de cent vingt (120) jours de la période d'arbitrage ou selon le délai prorogé par les parties.

6.2 Le tribunal arbitral doit mener la procédure arbitrale aussi rapidement que possible et, sous réserve du calendrier visé au paragraphe 6.1, de la manière qu'il estime la plus indiquée dans les circonstances.

7. Procédure écrite seulement

7.1 Le tribunal arbitral peut dispenser les parties d'une audience si celles-ci conviennent qu'aucun témoignage oral n'est nécessaire ni justifié compte tenu des questions en litige. Dans un tel cas, le tribunal arbitral doit établir un calendrier de présentation de la preuve et des arguments par écrit.

7.2 Lorsqu'un arbitrage sur pièces seulement est convoqué conformément au paragraphe 7.1, chaque partie peut adresser à l'autre partie ses questions écrites sept (7) jours après avoir reçu les communications du tribunal arbitral ou de l'autre partie. Cette dernière doit répondre aux questions écrites dans un délai de quatorze (14) jours, à moins que les parties en conviennent autrement.

7.3 La présentation de la preuve et des arguments finals par écrit doit avoir lieu au plus tard vingt (20) jours après la fin des interrogatoires, à moins que les parties n'en conviennent autrement. Les témoignages écrits doivent être présentés conformément à une déclaration solennelle.

8. Nécessité de tenir une audience

8.1 S'il faut tenir une audience, le tribunal arbitral doit déterminer, après la première conférence procédurale, si d'autres conférences procédurales sont nécessaires. Il doit également fixer, soit les dates de ces conférences, soit les délais pour déterminer les questions de procédure ainsi que la date de l'audience pour l'arbitrage, laquelle devra avoir lieu dans les quarante (40) jours suivant la première conférence procédurale, à moins que les parties n'en conviennent autrement.

8.2 Dans le cas où une audience est nécessaire, les dispositions suivantes seront prises, à moins que le tribunal arbitral n'ordonne le contraire ou que les parties n'en aient convenu autrement :

1. des déclarations assermentées servant de preuve doivent être déposées avant l'audience au lieu de l'interrogatoire principal, et les témoins ne seront soumis qu'à un contre-interrogatoire et à un nouvel interrogatoire conformément aux calendriers à établir après la première conférence procédurale;
2. l'audience, y compris les plaidoiries, doit être terminée dans les cinq (5) jours à moins que les parties n'en conviennent autrement;
3. aucune transcription de la procédure ne sera exigée.

8.3 Les parties peuvent convenir que l'audience de l'arbitrage peut également se dérouler par voie de conférence téléphonique.

9. Preuve supplémentaire

9.1 En tout temps au cours de la procédure arbitrale, le tribunal arbitral peut, sous réserve du paragraphe 3.4, demander à une partie de fournir davantage de preuves ou d'arguments, selon les modalités qu'il aura définies.

9.2 Le tribunal arbitral peut en tout temps demander l'avis impartial d'une personne sur toute question en litige ou revoir les faits et documents pertinents, pourvu que les parties en aient été avisées et aient eu l'occasion de lire le contenu de l'avis et d'exposer des arguments à ce sujet. À la demande d'une partie, le tribunal arbitral peut exiger que la personne ayant fourni l'avis assiste à l'audience et réponde aux questions que peut lui poser une partie ou le tribunal arbitral.

10. Arrêt de la procédure

10.1 L'arbitrage prend fin par une décision finale émise par le tribunal arbitral ou par la conclusion d'une entente de règlement par les parties.

11. Décision arbitrale

11.1 Le tribunal arbitral rendra sa décision dans un délai raisonnable après la clôture de l'audience, ou de la présentation de la réplique écrite, mais au plus tard 120 jours après le début de l'arbitrage ou selon le délai prorogé par les parties.

11.2 La décision arbitrale doit définir la nature du différend, la décision finale concernant les offres finales présentées, le mode de versement des droits à payer, y compris les versements des droits à payer conformément à un calendrier des paiements et tout ordre ou toute directive ultérieure concernant les coûts et les intérêts à payer sur le montant d'argent ainsi que les faits et le droit que le tribunal arbitral juge nécessaires pour motiver sa décision. Lorsque le montant d'argent a été déposé entre les mains d'un tiers conformément à un contrat d'entiercement, le tribunal arbitral doit ordonner que ce montant soit remis au titulaire conformément à la décision.

11.3 Lorsqu'il émet une décision arbitrale, le tribunal arbitral doit également fournir aux parties une copie signée d'un résumé ou d'un extrait de la décision arbitrale qui devra indiquer l'identité des parties à l'arbitrage, l'identité du produit du titulaire, le montant et le mode de paiement de la décision arbitrale et la garantie de ce paiement ainsi que la date d'émission de la décision arbitrale.

11.4 Lorsque le demandeur fournit au Ministre une preuve de respect de la décision arbitrale aux fins de la mise en œuvre de l'alinéa 16(4)e) et du paragraphe 17.94(2) du règlement, il peut également remettre le résumé ou l'extrait qui a été fourni par le tribunal arbitral conformément à l'article 11.3.

12. Coûts de l'arbitrage

12.1 Les coûts de l'arbitrage, y compris les coûts de l'installation, les honoraires des conseillers indépendants, les frais de traduction ainsi que les honoraires et débours du tribunal arbitral sont fixés par le tribunal arbitral, puis répartis entre les parties à parts égales. Les parties sont conjointement et solidairement responsables du paiement de tous les coûts fixés par le tribunal arbitral, à moins que les parties et le tribunal arbitral n'en aient décidé autrement et qu'ils n'aient confirmé ces dispositions par écrit.

12.2 Les frais juridiques et les débours engagés par les parties peuvent être répartis par le tribunal arbitral en prenant en compte le fond du différend. Le tribunal arbitral doit appliquer le principe selon lequel chacune des parties prend en charge ses propres frais juridiques et débours; toutefois, le tribunal arbitral peut modifier cette répartition à sa discrétion en tenant compte de l'objet du différend, de l'issue ainsi que de la conduite des parties avant et pendant l'arbitrage.

Annexe D Confidentialité et protection de la vie privée

Confidentialité et protection de la vie privée

1. Toutes les négociations ou tous les arbitrages directs ou assistés menés conformément à la présente entente sont confidentiels et privés. Seules les parties, leurs représentants et leurs conseillers peuvent assister à la négociation ou à l'arbitrage. D'autres personnes peuvent y assister, mais seulement avec le consentement des parties.
2. Toute personne participant à une négociation ou à un arbitrage conformément à l'article 1 doit accepter d'être liée par la présente annexe ou tout autre engagement similaire.
3. Le médiateur ou l'arbitre ne peuvent pas être contraints à divulguer les éléments de preuve au dossier ou à témoigner devant tout forum contradictoire ou judiciaire. Les parties acceptent de ne pas assigner le médiateur ou l'arbitre à témoigner ou d'exiger du médiateur ou de l'arbitre leur témoignage ou la présentation de documents et de notes au dossier.

Inadmissibilité des renseignements divulgués dans le cadre d'une négociation ou d'une négociation par voie de médiation

4. Les parties s'engagent à ne pas invoquer ni introduire comme éléments de preuve dans toute procédure, y compris dans un arbitrage en vertu de la présente entente, liée ou non aux questions faisant l'objet des négociations, tout renseignement verbal ou écrit divulgué dans le cadre d'une négociation directe ou par voie de médiation en vertu de la présente entente ou découlant de celle-ci, y compris :
 - a. tout document d'autres parties produit dans le cadre de la négociation directe ou par voie de médiation qui n'est pas par ailleurs produit ou ne peut être produit dans le cadre de cette procédure;
 - b. des opinions exprimées ou des suggestions faites par une partie à l'égard du règlement possible des questions en litige;
 - c. un aveu fait par une partie, dans le cadre de la négociation directe ou par voie de médiation, à moins que la partie ayant fait l'aveu y ait expressément consenti;
 - d. le fait qu'une partie a indiqué sa volonté de faire ou d'accepter une proposition de règlement.

Exception à la non-divulgaration

5. Aucun renseignement oral ou écrit concernant l'existence de la négociation directe, de la négociation par voie de médiation ou d'un arbitrage, ni aucun élément survenant ou divulgué dans le cadre de la négociation directe, par voie de médiation ou d'un arbitrage ne saurait être divulgué ou utilisé en dehors de ces processus ou à toute autre fin par une partie, à l'exception des cas suivants :
 - a. à des fins administratives pour mener une négociation directe ou par voie de médiation ou d'un arbitrage;
 - b. pour présenter une demande de redressement provisoire devant un tribunal ou pour annuler, reconnaître ou exécuter une décision arbitrale;
 - c. au Ministre relativement à la mise en œuvre ou à l'administration de la Loi;

- d. si une partie est tenue de le faire par la loi ou sur décision d'un tribunal ou d'un organisme de réglementation compétent;
et en ce qui concerne une décision arbitrale,
- e. pour aider les futurs tribunaux arbitraux comme il est prévu dans la Loi;
- f. pour qu'un expert indépendant puisse uniquement aider le tribunal arbitral à comprendre les questions relevant de sa compétence.

Autre entente de confidentialité

6. Les parties peuvent conclure une entente de confidentialité particulière régissant la divulgation des renseignements oraux et écrits devant être utilisés par les parties dans le cadre d'une négociation ou d'un arbitrage, sous réserve de la règle de l'article 4.

Décision sur la confidentialité par un tribunal arbitral

7. Le tribunal arbitral peut en tout temps déterminer une procédure afin de statuer sur la validité d'une allégation de l'une ou l'autre partie visant à maintenir la confidentialité de certains renseignements et peut décider comment ces renseignements seront traités durant et après l'arbitrage.

Annexe E Principes de l'indemnisation

Introduction

Il faut tenir compte des présents principes relatifs à l'indemnisation lorsqu'on détermine le montant d'une indemnisation financière au titre du règlement pour la protection des données. Les arbitres peuvent se servir de ces principes comme outil pour prendre des décisions concernant le montant de l'indemnisation financière qui sera versée au cours de la procédure arbitrale ainsi que pour aider les parties à négocier une entente. Ces principes n'engagent aucune partie de façon officielle. L'arbitre fera preuve de discrétion en décidant de quelle partie il doit accepter l'offre d'indemnisation dans le cadre de la procédure arbitrale obligatoire relative à l'offre finale.

Les principes relatifs à l'indemnisation visent à atteindre l'équilibre à l'égard de la gamme des intérêts des intervenants pouvant être touchés, directement ou indirectement, par le fonctionnement du processus d'indemnisation pour l'utilisation de données. Bien que des questions particulières puissent être soulevées lors de chaque processus, on prévoit que certaines questions relatives à l'indemnisation surgiront régulièrement pendant les processus d'indemnisation pour l'utilisation de données, notamment en ce qui concerne le mode de calcul des coûts liés aux données, le partage des coûts liés aux données entre les parties ainsi que la façon dont il faudra traiter les autres modifications éventuelles, le cas échéant. Les présents principes d'indemnisation ont pour but de favoriser une uniformité et une prévisibilité dans la manière dont on tient compte de telles questions lorsqu'on détermine le montant d'une indemnité financière.

L'absence d'énoncé sur d'autres principes ou facteurs possibles ne devrait pas être interprétée comme servant à dissuader les parties de les invoquer aux fins d'étude. On s'attend à ce que ces principes évoluent au fur et à mesure de l'expérience acquise en matière de système de compensation des données relatives aux pesticides.

Principes d'indemnisation

Coûts admissibles liés aux données et calcul des coûts

La portée des coûts liés aux données soumises à des droits d'utilisation doit tenir compte du large éventail d'activités que le propriétaire des données réalise en vue d'élaborer et de mener des études ainsi que pour analyser les données utilisées dans le cadre d'un processus d'homologation. Il peut s'agir des coûts attribuables aux examens menés par des experts scientifiques supérieurs, des coûts indirects, des coûts liés à une demande d'homologation et des coûts liés à l'élaboration des données, notamment aux études pilotes et aux études répétées, s'il est possible de démontrer le bien-fondé de ces dernières.

Il est considéré comme approprié d'avoir recours à des méthodes raisonnables pour évaluer les coûts lorsque les renseignements historiques et réels concernant les coûts (par exemple, dossiers de factures) ne sont ni disponibles ni complets.

Il importe de noter que dans certaines situations, l'ARLA peut se fonder sur des données – qui sont alors visées par une indemnisation – bien après qu'elles aient été générées. On ne recommande pas d'accorder des escomptes sur les coûts en raison de l'âge des données. Si les données sont anciennes, il peut être préférable de déterminer l'indemnité en faisant une estimation raisonnable des coûts qui seraient assumés aujourd'hui si ces données étaient générées de nouveau.

Fondement de l'indemnisation

On doit déterminer le montant d'une indemnité en fonction des coûts liés aux données plutôt que de la valeur de ces données. Il faut déconseiller la présentation de demandes d'indemnisation « fondées sur la valeur », lesquelles sont fondées sur des facteurs tels que la part de marché qu'un demandeur prévoit obtenir, les avantages que peut offrir une « entrée rapide » sur le marché aux demandeurs lorsqu'ils se fient aux données existantes au lieu d'élaborer leurs propres données, ainsi que les « pertes » de revenus prévues par les propriétaires de données en raison de l'arrivée d'un concurrent offrant un produit générique.

Modifications apportées aux coûts liés aux données

Voici une méthode recommandée de calcul des principales modifications aux coûts :

Inflation – La modification de l'indemnité en appliquant un indice établi (par exemple, l'indice des prix à la consommation) à partir de la date de génération des données donnant droit à une indemnisation est une méthode acceptable.

Intérêts appliqués aux études – Lorsque le demandeur obtient l'homologation avant que l'indemnisation soit déterminée, il est adéquat d'imputer des frais d'intérêts à partir de la date à laquelle les données visées par une indemnité ont servi de fondement – habituellement la date d'homologation peut être adéquate. Dans le cas d'une réévaluation, lorsqu'un titulaire souhaite se fonder sur des données soumises par un autre titulaire pour appuyer le maintien de l'homologation, on peut imputer des intérêts selon la date à laquelle des frais ont été engagés (lorsque les données ont été générées à la suite d'une demande de données); ou selon la date de soumission des données à l'ARLA (lorsque les données ont déjà été générées mais n'ont pas été fournies à l'ARLA).

Prime de risque financier ou d'investissement – La méthode générale relative à la portée des coûts liés aux données donnant droit à une indemnisation (recommandée à la section *Coûts admissibles liés aux données et calcul des coûts* ci-dessus) est adéquate pour tenir compte des activités et des efforts entrepris par les propriétaires des données. Les allégations pour justifier une modification additionnelle aux coûts des données donnant droit à une indemnisation, afin de refléter les « risques financiers » allégués être assumés par les propriétaires de données pour obtenir l'homologation ou la maintenir, devraient, en général, être découragées. Toutefois, il peut être approprié d'appliquer une modification à l'indemnisation dans le contexte de données générées en réponse à une réévaluation – en particulier lorsqu'un titulaire décide de ne pas s'associer à d'autres titulaires en vue de payer la génération des données, de sorte que ce titulaire a profité d'un accès régulier au marché sans avoir assumé les coûts relatifs à la génération de données payés par les autres titulaires.

Partage des coûts

Dans toute la mesure du possible, les droits à payer devraient être fondés sur le partage équitable des coûts entre le propriétaire des données donnant droit à une indemnisation et les demandeurs. Lorsque les données donnant droit à une indemnisation sont les mêmes que celles pour lesquelles le paiement a déjà été fait pour un autre produit générique, une décision arbitrale dans une procédure subséquente pourrait être fondée sur le coût établi des données divisé par le nombre de parties concernées (par exemple, le propriétaire des données, le demandeur du premier produit générique qui a payé l'indemnisation après la procédure initiale et le demandeur de la procédure subséquente).

Les décisions arbitrales peuvent inclure des dispositions au sujet de modifications ultérieures au montant de l'indemnisation dans le cas où une autre partie paie une indemnisation subséquente pour les mêmes données. Puisque les données faisant l'objet du paiement d'une indemnisation peuvent varier au fil du temps, il serait important de bien cerner les données ayant été payées par décision arbitrale en précisant l'étude spécifique dont elles sont issues de manière à rendre cette démarche praticable.

**Annexe F Formulaire de dernière offre pour utilisation en relation
avec une demande d'homologation d'un produit générique**

RELATIVEMENT À la *Loi sur les produits antiparasitaires* et
à son règlement d'application

DERNIÈRE OFFRE

ATTENDU QUE le paragraphe 17.91(2) du règlement prévoit la présentation par les deux parties de leurs offres finales respectives par écrit lorsque les négociations se terminent sans que les parties soient parvenues à un règlement concernant les droits à payer;

ET ATTENDU QUE les négociations entre (identité du titulaire) et (identité du demandeur) ont pris fin sans que les parties ne soient parvenues à un règlement;

ET ATTENDU QUE le (titulaire ou demandeur, selon le cas) souhaite se conformer aux dispositions de ce paragraphe;

ET ATTENDU QU'il est reconnu que cette dernière offre sera l'offre finale aux fins de l'arbitrage conformément à l'annexe C si cette question est soumise à l'arbitrage;

PAR CONSÉQUENT, (identité du titulaire ou du demandeur) présente sa dernière offre à (identité du titulaire ou du demandeur) à titre de droits à payer par le demandeur pour utiliser les données soumises à des droits d'utilisation indiquées à l'annexe A, comme suit :

1. Le montant de l'offre est depayable en dollars (canadiens ou américains).
2. Le paiement doit être fait en un versement unique.

OU

3. (a) Le paiement doit être fait en ... (nombre) ... versements annuels égaux le jour de l'anniversaire du premier versement.

OPTIONEL

(b) Une garantie de paiement sous la forme de/d'un/d'une...(type de garantie)...doit être fournie relativement aux prochains versements.

(c) Des intérêts à un taux de devront être payés pour les prochains versements au moment du paiement de chaque versement.

EN FOI DE QUOI, la présente offre finale a été

signée au nom du (titulaire ou demandeur) par :

en présence de :

(Nom et titre du signataire)

(Témoin)

Date :