

Direction des produits thérapeutiques
Rapport statistique 2003
sur l'application du
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)
compilé par le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison

Table des matières

<u>Sujet</u>	<u>Page</u>
Section I : Aperçu	4
Section II: Statistiques : Registre des brevets (Article 4 - Renseignements connexes)	6 - 12
Section III: Statistiques : Articles 5 et 6 : Renseignements connexes et actions en justice diverses	14 - 35
Section IV: Données sur les présentations de drogue	37 - 43
Annexe A: Acronymes	45
Annexe B: Définitions	47 - 50

SECTION I

Aperçu

Aperçu:

Le présent document procure un aperçu statistique à l'égard de l'application du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 modifié (le *Règlement MB (AC)*).

Le *Règlement MB (AC)* a été rédigé par Industrie Canada conformément à la *Loi sur les brevets* et est entré en vigueur en mars 1993. Il est appliqué par le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison, de la Direction des produits thérapeutiques de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada.

L'objectif explicite du *Règlement MB (AC)* consiste à interdire au ministre de la Santé d'autoriser la vente (avis de conformité) d'une drogue qui mise sur l'homologation antérieure d'une drogue connexe avant que n'expirent tous les brevets associés à des produits découlant du médicament antérieurement homologué et à leur utilisation.

Aux termes du *Règlement MB (AC)*, le ministre de la Santé tient un registre de brevets. Ce registre renferme les listes de brevets déposées pour des drogues pour lesquelles un avis de conformité a été délivré. Les listes de brevets déposées en vue de leur inscription au registre des brevets doivent satisfaire aux exigences d'admissibilité décrites au *Règlement MB (AC)*. Aux termes de ces exigences, le ministre peut refuser d'ajouter des brevets au registre et il peut en supprimer. Chaque liste de brevets est vérifiée par le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison avant d'être ajoutée au registre des brevets. La version électronique du registre des brevets est accessible sur Internet à l'adresse <http://www.patentregister.ca/>.

Contenu:

La **SECTION II** du présent rapport fait état de statistiques relatives à la tenue du registre des brevets, y compris sur le nombre de listes de brevets déposées par des premières personnes, le nombre de listes de brevets acceptées et rejetées et les litiges résultant de l'acceptation ou du refus d'inscrire les listes de brevets au registre.

La **SECTION III** du présent rapport propose des statistiques relatives aux exigences que les secondes personnes doivent satisfaire à l'égard des listes de brevets inscrites au registre. Une seconde personne doit prendre en compte les brevets lorsqu'elle compare sa drogue à une drogue pour laquelle un brevet est inscrit ou qu'elle y fait référence, lorsque sa drogue contient le même médicament, s'administre par la même voie ou qu'elle est présentée sous une forme posologique et à une concentration comparables à une autre drogue pour laquelle un brevet est inscrit. Une seconde personne prend en compte les brevets en transmettant au ministre un formulaire V - Déclaration concernant les brevets et en signifiant un avis d'allégation à la première personne. La première personne dispose de 45 jours après la réception d'un avis d'allégation pour présenter à la Cour fédérale du Canada une demande d'ordonnance visant à interdire au ministre de délivrer un avis de conformité à la seconde personne avant l'expiration du brevet qu'elle détient. Lorsqu'une telle demande est présentée à la Cour, le ministre ne peut délivrer un avis de conformité à la seconde personne pour une période de 24 mois ou jusqu'à ce que le tribunal rende une décision en faveur de la seconde personne, le cas échéant, si elle le fait avant l'expiration de cette période.

La **SECTION II** présente des statistiques sur le nombre d'avis d'allégation signifiés, les requêtes d'ordonnance d'interdiction auxquelles ceux-ci ont donné lieu, le résultat de ces requêtes et le nombre de requêtes d'ordonnance d'interdiction présentées par drogue. On y présente également des renseignements sur les requêtes d'examen

judiciaire contestant l'exigence de prendre en compte certains brevets précis.

En vue de faciliter l'interprétation du présent document, les annexes A et B proposent respectivement la liste des acronymes et le glossaire des termes utilisés.

Pour en savoir davantage sur l'application du *Règlement MB (AC)*, consulter la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie - Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* entrée en vigueur le 10 mai 2000 ou communiquer avec Santé Canada par courriel à l'adresse Patent_Register@hc-sc.gc.ca.

nota: En cela, il y a de l'information que diffère de l'application courante de les *Règlement*, en raison d'interprétation judiciaire des *Règlements MB(AC)* sur des cas décidés depuis la publication de cette ligne. Pour une mise à jour sur les matières dans ce document, s'il vous plaît vous adressez directement auprès du Bureau des Médicaments brevetés et de la liaison.

SECTION II

Statistiques : Registre des brevets (Article 4 - Renseignements connexes)

Nombre de brevets soumis à l'inscription au registre

Année	Nombre de brevets ajoutés au registre ¹ (au cours de l'année civile)	Nombre de brevets rejetés ² (au cours de l'année civile)
2003	139	122
2002	197	48
2001	204	123

Explication des statistiques

1) Nombre de brevets ajoutés au registre :

Ces statistiques ont été obtenues au moyen de la base de données du registre des brevets électronique. Il s'agit du nombre total de brevets ajoutés au registre au cours d'une année. Elles ne signifient donc pas que toutes les inscriptions faites concernent de nouveaux brevets inscrits au registre pour la première fois. Certaines inscriptions concernent des brevets déjà inscrits au registre relativement à des présentations de drogues antérieurement approuvées et qui font l'objet d'une nouvelle inscription relativement à d'autres présentations de drogue. Le nombre de brevets rejetés englobe tous les brevets rejetés, pour l'ensemble des présentations, et non pas uniquement les brevets distincts rejetés. Soixante-cinq nouveaux brevets ont été inscrits au registre des brevets au cours de 2003.

2) Nombre de brevets rejetés :

Ces statistiques ont été obtenues en consultant la correspondance de 2001 et de 2002 du Bureau des médicaments brevetés et de la liaison avec les fabricants qui avaient fait des présentations. Les renseignements de 2003 proviennent d'une base de données alimentée par le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison. Les motifs de rejet sont nombreux, notamment les brevets non pertinents, les brevets de procédés, les brevets d'instruments médicaux, les demandes de changement de nom qui ne donnent pas lieu à l'inscription de listes de brevets et toutes les autres listes de brevets qui ne satisfont pas aux exigences en matière de délai du *Règlement MB (AC)*. Le rejet d'un brevet à l'égard d'une présentation de drogue donnée ne signifie pas que le brevet n'est pas déjà inscrit au registre pour une autre présentation de drogue antérieurement admissible.

Catégories de brevets dont l'inscription a été rejetée

2001	2002	2003	Motifs de rejet
23	28	89	aucune revendication pour le médicament
19	6	2	instruments médicaux, p. ex., timbres, inhalateurs
49	5	5	demandes de changement de nom d'un produit ou d'une entreprise
22	6	7	non-conformité aux délais prescrits c.-à-d. aux paragraphes 4(3) ou 4(4)
1	1	0	plainte
1	0	0	intermédiaires
2	0	3	brevet non obtenu
6	2	0	brevets de procédé
0	0	1	brevet expiré
0	0	1	motif lié à la présentation
0	0	14	erreur de forme posologique
123	48	122	Total

Actions en justice à l'égard de l'admissibilité de brevets

Voici la liste de toutes les actions en justice entamées aux termes du paragraphe 18.1 de la *Loi sur la Cour fédérale* à l'égard de l'admissibilité de brevets à l'inscription au registre des brevets au titre de l'article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

CFSPI	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
T-304-96 (rejetée)	Merck Frosst c. le ministre de la Santé, Apotex et Novopharm	Simvastatine	1996-02-07	1997-06-13	Compétence du ministre pour supprimer des brevets de procédé.
T-306-96 (rejetée) A-168-96 (rejetée)	Merck Frosst c. le ministre de la Santé, le procureur général, Apotex et Novopharm	Ivermectine	1996-02-07	1997-06-13	Compétence du ministre pour supprimer des brevets de procédé.
T-386-96 (rejetée)	Glaxo Wellcome c. le ministre de la Santé, le procureur général, Apotex et Novopharm	Acyclovir	1996-02-19	1997-06-13	Compétence du ministre pour supprimer des brevets de procédé.
T-20-98 (rejetée) A-474-98 (rejetée)	Apotex et Novopharm c. le ministre de la Santé et GlaxoBiochem	Lamivudine	1998-01-08	1998-07-29	Les demanderesse souhaitaient que le ministre supprime du registre un brevet visant des intermédiaires.
T-1635-98 (rejetée) A-222-99 (rejetée)	Apotex c. le ministre de la Santé et SmithKline Beecham	Chlorhydrate de paroxétine	1998-04-14	1999-04-12	Un supplément à une présentation de drogue nouvelle est une « présentation » aux termes de l'article 4 du <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i> .
T-1891-98 (rejetée)	Zenith Goldline Pharmaceuticals c. le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et Bristol Myers Squibb	Paclitaxel	1998-10-01	1999-09-28	Une liste de brevets pour un supplément à une présentation de drogue nouvelle a été ajoutée au registre des brevets pour un nouveau schéma posologique et de nouvelles indications. La demanderesse souhaitait que le brevet soit supprimé du registre.
T-831-99 (retirée)	Glaxo Group Limited et Glaxo Wellcome Inc. c. le ministre de la Santé	Dipropionate de béclométhasone/ Salbutamol/ Zanamivir	1999-05-13	2000-05-30	Le brevet ne revendiquait pas le médicament en soi, ni son utilisation, mais plutôt un instrument mécanique.
T-857-99 (rejetée) A-511-00 (rejetée)	Merck Frosst c. le ministre de la Santé	Simvastatine	1999-05-14	2000-06-29	Les brevets de dérivés et de métabolites ne sont pas admissibles à l'inscription au registre.
T-1225-99 (retirée)	Glaxo Group Limited et Glaxo Wellcome Inc. c. le ministre de la Santé	Succinate du sumatriptan	1999-06-30	2000-05-30	Le brevet ne revendiquait pas le médicament en soi, ni son utilisation, mais plutôt un instrument mécanique.

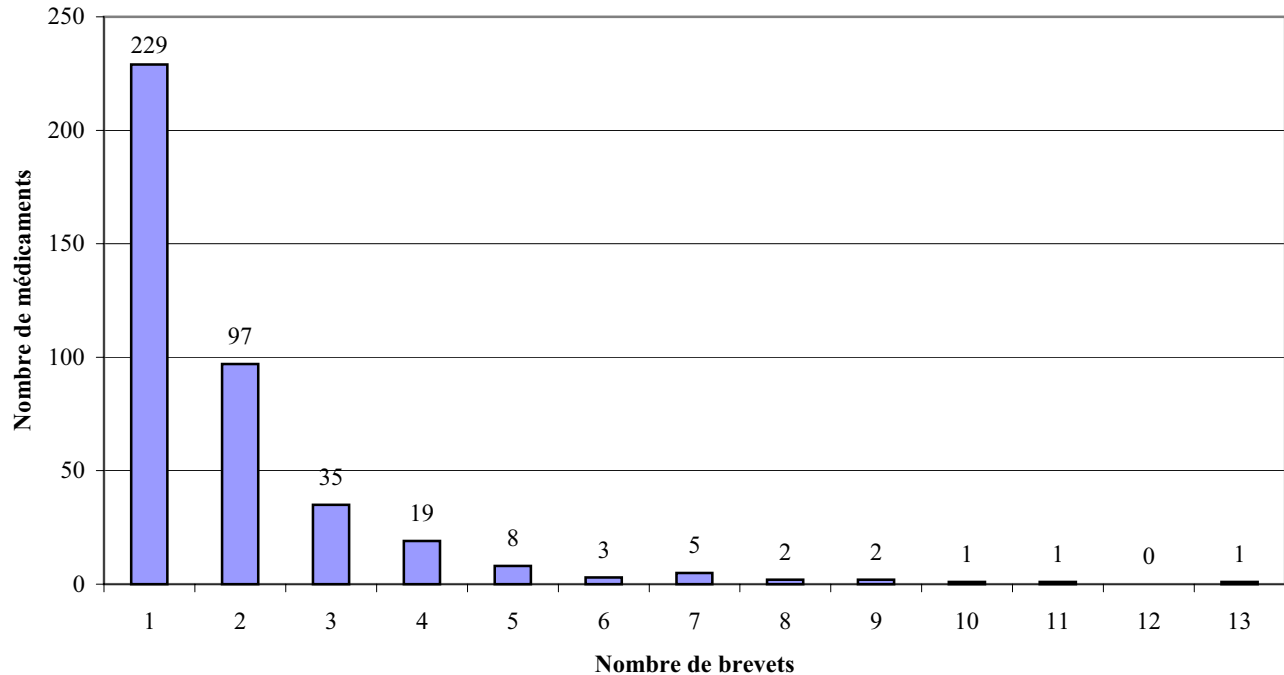
CFSPI	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
T-1245-99 (retirée)	Glaxo Group Limited et Glaxo Wellcome Inc. c. le ministre de la Santé	Xinafoate de salmétérol	1999-07-07	2000-05-30	Le brevet ne revendiquait pas le médicament en soi, ni son utilisation, mais plutôt un instrument mécanique.
T-50-00 (retirée)	Glaxo c. le ministre de la Santé	Zanamivir	2000-01-13	2000-05-30	Le brevet est associé à un instrument (emballage-coque/non valide) conçu pour administrer, entre autres, le Zanamivir.
T-994-00 (rejetée)	Warner-Lambert Canada Inc. c. le ministre de la Santé	Chlorohydrate de quinapril et chlorhydrate de quinapril/ hydrochlorothiazide	2000-06-09	2001-04-24	Le brevet revendique une formulation contenant du quinapril; toutefois, aucun avis de conformité n'a été délivré pour la formulation.
T-1212-00 (rejetée) A-64-02 (accordée)	Eli Lilly c. le ministre de la Santé	Ceftazidime	2000-10-07	2002-01-10	Le brevet revendique une formulation pour laquelle aucun avis de conformité n'a été délivré.
T-1524-00 (accordée) A-142-03 (en attente)	Ferring Inc. c. le procureur général, le ministre de la Santé et Apotex Inc.	Acétate de desmopressine	2000-08-17	2002-03-11 2003-06-19	Le brevet détenu par Ferring a été inscrit pour une présentation de drogue associée à une marque additionnelle. Ferring cherchait à faire annuler la décision de délivrer un avis de conformité pour un vaporisateur nasal de desmopressine à Apotex.
T-1768-00 (rejetée) A-44-01 (rejetée)	Bristol-Myers Squibb c. le ministre de la Santé	Hydrochlorate de néfazadone	2000-09-21	2001-01-19	Le brevet a été supprimé du registre parce qu'il y avait été inscrit relativement à un supplément à une présentation de drogue nouvelle alors qu'il s'agissait d'une demande de changement de nom.
T-1830-00 (accordée)	Ferring Inc. c. le ministre de la Santé et Apotex Inc.	Acétate de desmopressine	2000-09-21	2003-01-11	Le brevet avait été inscrit au registre relativement à un supplément à une présentation de drogue nouvelle alors qu'il s'agissait d'une demande de changement de nom.
T-1918-00 (rejetée)	Eli Lilly Canada Inc. c. le ministre de la Santé	Estradiol	2000-10-18	2002-12-02	Le brevet revendique les droits de produire des timbres pour l'administration d'estradiol.
T-2216-00 (rejetée) A-171-03 (en attente)	Janssen-Ortho Inc. c. le ministre de la Santé	Fentanyl	2000-11-24	2003-03-07	Le brevet revendique les droits de produire des timbres pour l'administration de fentanyl.

CFSPI	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
T-193-01 (rejetée)	Novartis c. le ministre de la Santé	Estradiol-17-B	2001-02-01	2002-07-10	Le brevet revendique les droits de produire des timbres pour l'administration du médicament Estradiol-17-B.
T-194-01 (retirée)	Novartis c. le ministre de la Santé	Estradiol-17-B	2001-02-02	2002-04-02	Le brevet revendique les droits de produire des timbres pour l'administration de fentanyl.
T-192-01 (en attente)	Eli Lilly c. le ministre de la Santé	Ceftazidime	2001-02-02		Le brevet revendique les droits de produire un autre sel.
T-655-01 (en attente)	RhoxalPharma Inc. c. le ministre de la Santé et AstraZeneca Canada Inc.	Oméprazole/ Magnésium d'oméprazole	2001-04-17		Le brevet revendique les droits de l'omeprazole combiné à un autre ingrédient. Le fabricant de produits génériques veut faire supprimer le brevet du registre; le ministre a rejeté la demande parce que les brevets contenaient une revendication pour l'utilisation du médicament.
T-1103-01 (rejetée) A-442-02 (rejetée)	Pfizer Canada Inc. - et - le procureur général du Canada	Dihydrate d'azithromycine	2001-06-21	2002-06-24	Litige quant à la définition de la « date de dépôt ». Cette date englobe-t-elle la « date de priorité » aux termes de la <i>Loi sur les brevets</i> ?
T-1104-01 (rejetée) A-445-02 (rejetée)	Schering Canada Inc. - et - le procureur général du Canada	Ribavirin	2001-06-21	2002-06-24	Litige quant à la définition de la « date de dépôt ». Cette date englobe-t-elle la « date de priorité » aux termes de la <i>Loi sur les brevets</i> ?
T-1120-01 (rejetée) A-443-02 (rejetée)	Pfizer Canada Inc. - et - le procureur général du Canada	Atorvastatine	2001-22-06	2002-06-24	Litige quant à la définition de la « date de dépôt ». Cette date englobe-t-elle la « date de priorité » aux termes de la <i>Loi sur les brevets</i> ?
T-1334-01 (en attente) A-301-03 (retirée)	Eli Lilly Canada Inc. - et - le procureur général du Canada	Sel sodique monensine	2001-07-20 2003-06-26	2003-05-29 2003-12-01	Le brevet ne contenait aucune revendication pour le médicament en soi, ni pour son utilisation comme l'exige l'alinéa 4(2)b) du <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i> .
T-1950-01 (en attente)	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. - et - le procureur général du Canada	Estradiol 17-B	2001-10-30	2003-08-28	Le brevet pour un timbre contenant un ingrédient actif dans un transporteur transdermique n'inclut aucune revendication pour le médicament en soi ni pour son utilisation.

CFSPI	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
T-2272-01 (retirée)	GlaxoSmithKline Inc. - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Céfuroxime axetil	2001-12-21	2002-04-04	Litige quant à la date et aux délais de présentation.
T-2271-01 (retirée)	GlaxoSmithKline Inc. - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Multiple : vaccin contre l'hépatite A, etc.	2001-12-21	2002-04-04	Litige quant à la date et aux délais de présentation.
T-93-02 (rejetée)	Toba Pharma Inc. - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Sévoflurane	2002-01-17	2002-09-03	Le ministre a refusé d'inscrire les brevets au registre parce que la présentation ne visait qu'un changement de nom du fabricant.
T-139-02 (rejetée)	Référence au paragraphe 18.3 de la <i>Loi sur la Cour fédérale</i> L.R.C. 1985	Olanzapine	2002-01-28	2002-09-25	Demande d'interprétation de l'article 4 du <i>Règlements sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i> quant aux suppléments à des présentations de drogues nouvelles.
T-625-02 (en attente)	GlaxoSmithKline Inc. c. le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Lamotrigine	2002-04-18	2003-05-28	Brevet de formulation non admissible à l'inscription au registre des brevets.
T-644-02 (en attente)	GlaxoSmithKline Inc. c. le procureur général du Canada, le ministre de la Santé et Apotex Inc.	Sulfate de salbutamol	2002-04-19		Brevet de formulation non admissible à l'inscription au registre des brevets.
T-812-02 (en attente)	Apotex Inc. c. le ministre de la Santé et AstraZeneca Canada Inc.	Oméprazole	2002-05-23		Le ministre a demandé à la seconde personne de prendre en compte le brevet pertinent inscrit au registre. La seconde personne allègue que le brevet ne devrait pas être inscrit au registre et que le produit n'a jamais été commercialisé au Canada.
T-869-02 (en attente)	Apotex Inc. c. le ministre de la Santé et Abbott Laboratories Ltd.	Clarithromycine	2002-06-05		La seconde personne allègue que le brevet ne devrait pas être inscrit au registre.
T-2133-03 (en attente)	GlaxoSmithKline Inc. c. le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Trastuzumab	2003-11-14		Le ministre a refusé d'inscrire un brevet à la suite d'une présentation de drogue relativement à une nouvelle usine.

CFSPI	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
T-2290-03 (retirée)	GlaxoSmithKline Inc. c. le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Vinorelbine Tartrate	2003-12-04	2004-01-20	Le ministre a refusé d'inscrire deux brevets au registre des brevets, car les brevets ne contenaient pas de déclaration relative au médicament, ni de déclaration relative à l'utilisation du médicament.
T-441-03 (rejetée)	Pfizer Canada Inc. c. le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Verapamil Hydrochloride	2003-03-19	2004-03-01	Le ministre a refusé d'inscrire un brevet, car celui-ci ne contenait pas de déclaration relative au médicament, ni de déclaration relative à l'utilisation du médicament.
T-905-03 (en attente)	GlaxoSmithKline Inc. c. le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Zidovudine	37657		Le ministre a refusé d'inscrire un brevet au registre en raison de problèmes liés au temps et à un changement de nom.

Illustration du registre des brevets au 23 mars 2004 Nombre de brevets inscrits au registre par médicament



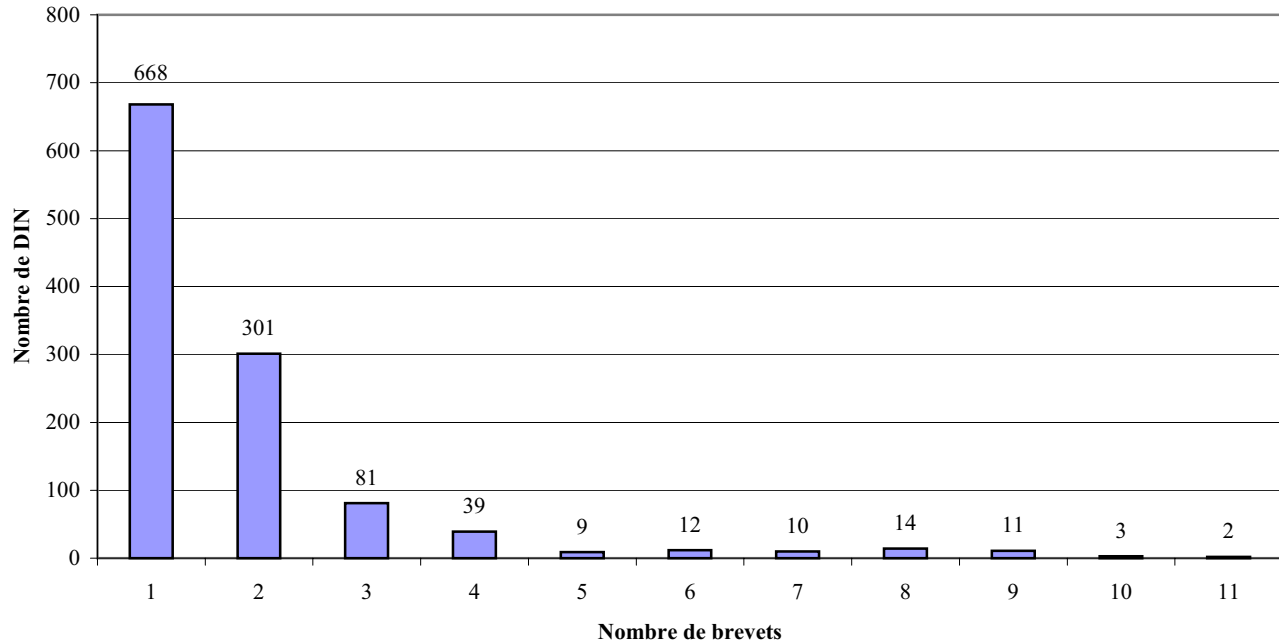
Actuellement, 403 médicaments différents sont inscrits au registre des brevets. Au total, 765 brevets différents sont inscrits au registre pour les 390 médicaments comme l'illustre le diagramme précédent. Par exemple, 229 médicaments inscrits sont assortis à un seul brevet chacun alors qu'un des médicaments inscrits est assorti à 11 brevets. Les chiffres du diagramme précédent ne tiennent pas compte des brevets supprimés du registre ni de ceux qui sont expirés avant la production du présent rapport.

Le registre des brevets est organisé selon les DIN et les familles de produits. Toutefois, le diagramme présente les données par médicament et tient compte du fait que certains produits ont plusieurs concentrations, voies d'administration et formes posologiques inscrits au registre.

Une autre version du diagramme, par produit, apparaît à la page suivante.

Illustration du registre des brevets au 23 mars 2004

Nombre de brevets inscrits au registre par DIN



Comme nous l'avons déjà mentionné, 403 médicaments différents sont actuellement inscrits au registre. Au total, 765 brevets sont inscrits au registre pour les 390 médicaments. Le diagramme précédent présente les 765 brevets par identification numérique de drogue (DIN) comme l'indique son titre. Par exemple, 668 DIN sont assortis à un seul brevet chacun alors que deux DIN sont assortis à 11 brevets chacun. Par conséquent, le diagramme présente les données par produit, puisque chaque DIN est associé à une seule concentration, voie d'administration et forme posologique d'un médicament alors que les brevets peuvent englober plus d'un DIN (c.-à-d. plus d'une concentration, voie d'administration et forme posologique d'un médicament). Les données du diagramme précédent ne tiennent pas compte des brevets supprimés du registre ni de ceux qui sont expirés avant la production du présent rapport.

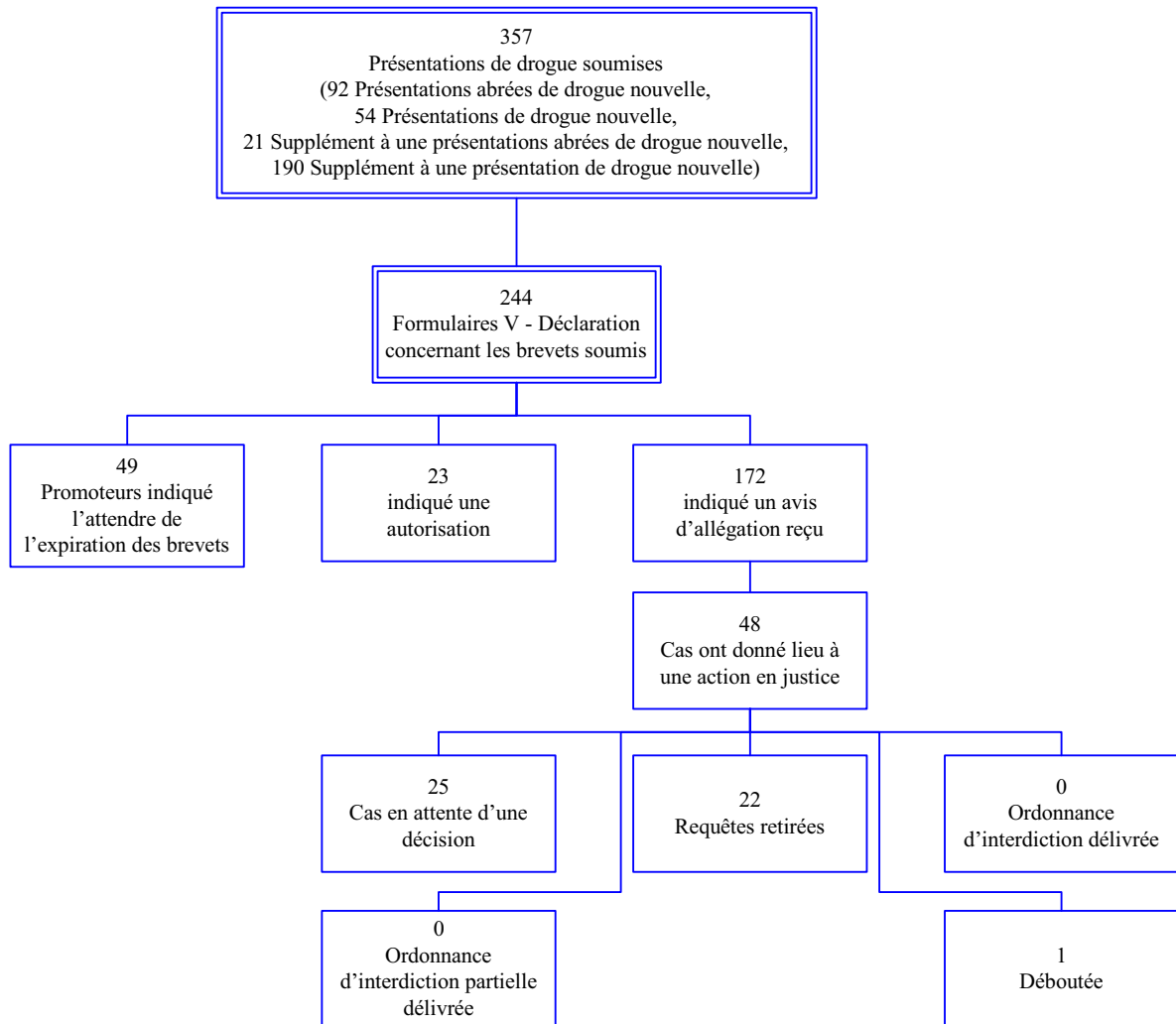
SECTION III

Articles 5 et 6 - Renseignements connexes et actions en justice diverses

Présentations de drogues aux termes du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) - 2003*

Des 357 présentations (92 présentations abrégées de drogue nouvelle, 54 présentations de drogue nouvelle, 21 présentations abrégées supplémentaires de drogue nouvelle et 190 présentations supplémentaires de drogue nouvelle) soumises (incluant les présentations administratives) :

- 93 étaient accompagnées d'une déclaration concernant les brevets, ce qui représente un total de 244 déclarations. (Prenez note qu'une présentation peut être accompagnée de nombreuses déclarations concernant les brevets)
 - dans 172 des 244 cas, la seconde personne avait l'intention de signifier un avis d'allégation;
 - dans 49 des 244 cas, la seconde personne avait l'intention d'attendre l'expiration du brevet;
 - dans 23 des 244 cas, le détenteur du brevet a autorisé la seconde personne à commercialiser la drogue.

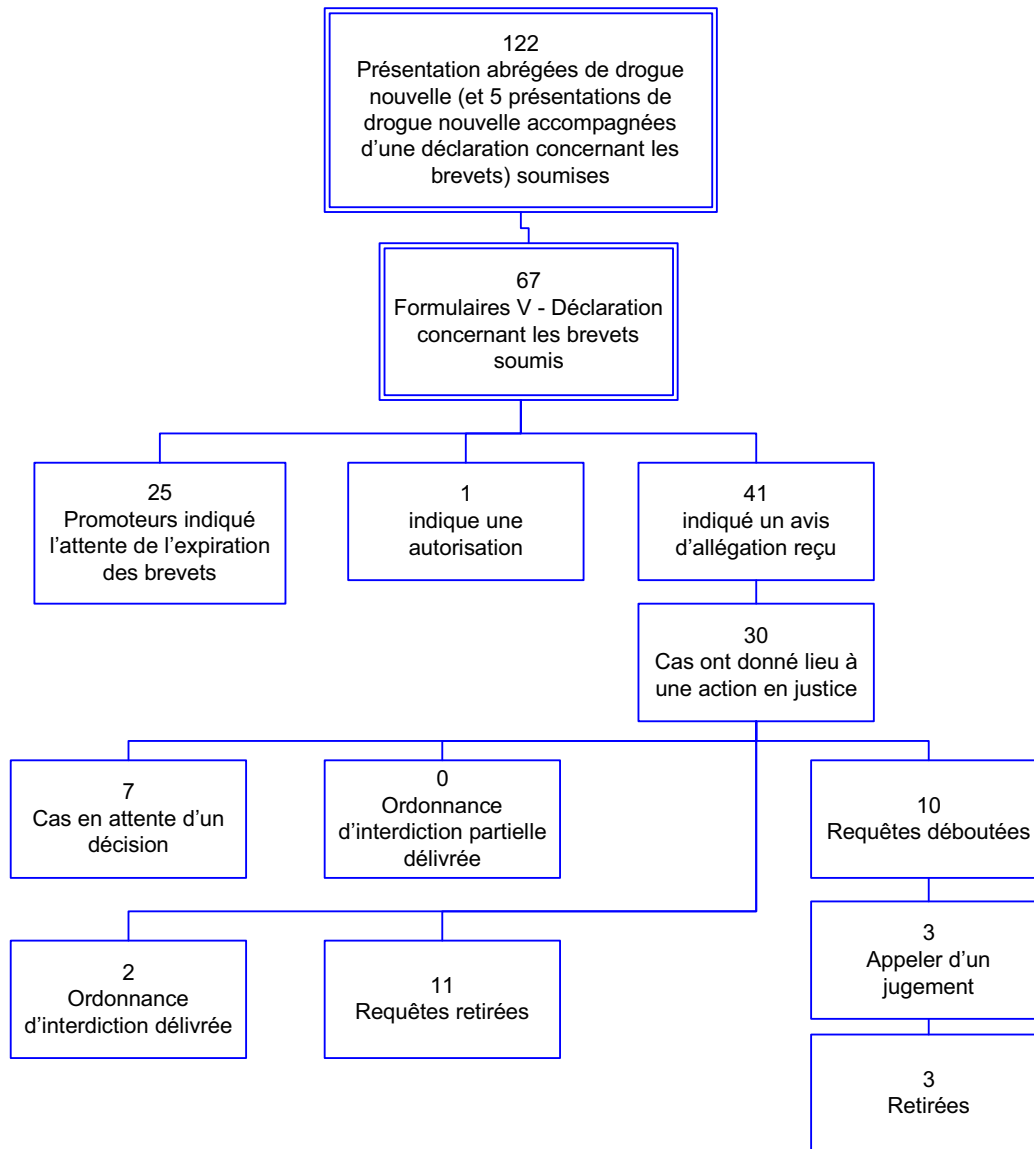


Nota : Ces statistiques n'incluent pas les appels. Les requêtes d'examen judiciaire peuvent être retirées pour diverses raisons, notamment à la suite du retrait de l'avis d'allégation, et il ne faut donc pas conclure qu'une requête a été retirée parce qu'elle n'était pas fondée. La période de 45 jours pour répondre à un avis d'allégation peut modifier ces statistiques en début ou en fin d'année civile. Lorsqu'un avis d'allégation est signifié en novembre, par exemple, l'examen judiciaire du dossier, le cas échéant, ne commencera pas avant l'année suivante.

Présentations de drogues aux termes du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) - 2002*

Des 122 présentations abrégées de drogue nouvelle (et des 5 présentations de drogue nouvelle accompagnées d'une déclaration concernant les brevets) soumises (incluant les présentations administratives) :

- 67 étaient accompagnées d'une déclaration concernant les brevets (61 PADN, 5 PDN) :
 - dans 41 des 67 cas, la seconde personne avait l'intention de signifier un avis d'allégation;
 - dans 25 des 67 cas, la seconde personne avait l'intention d'attendre l'expiration du brevet;
 - dans 1 des 67 cas, le détenteur du brevet a autorisé la seconde personne à commercialiser la drogue.

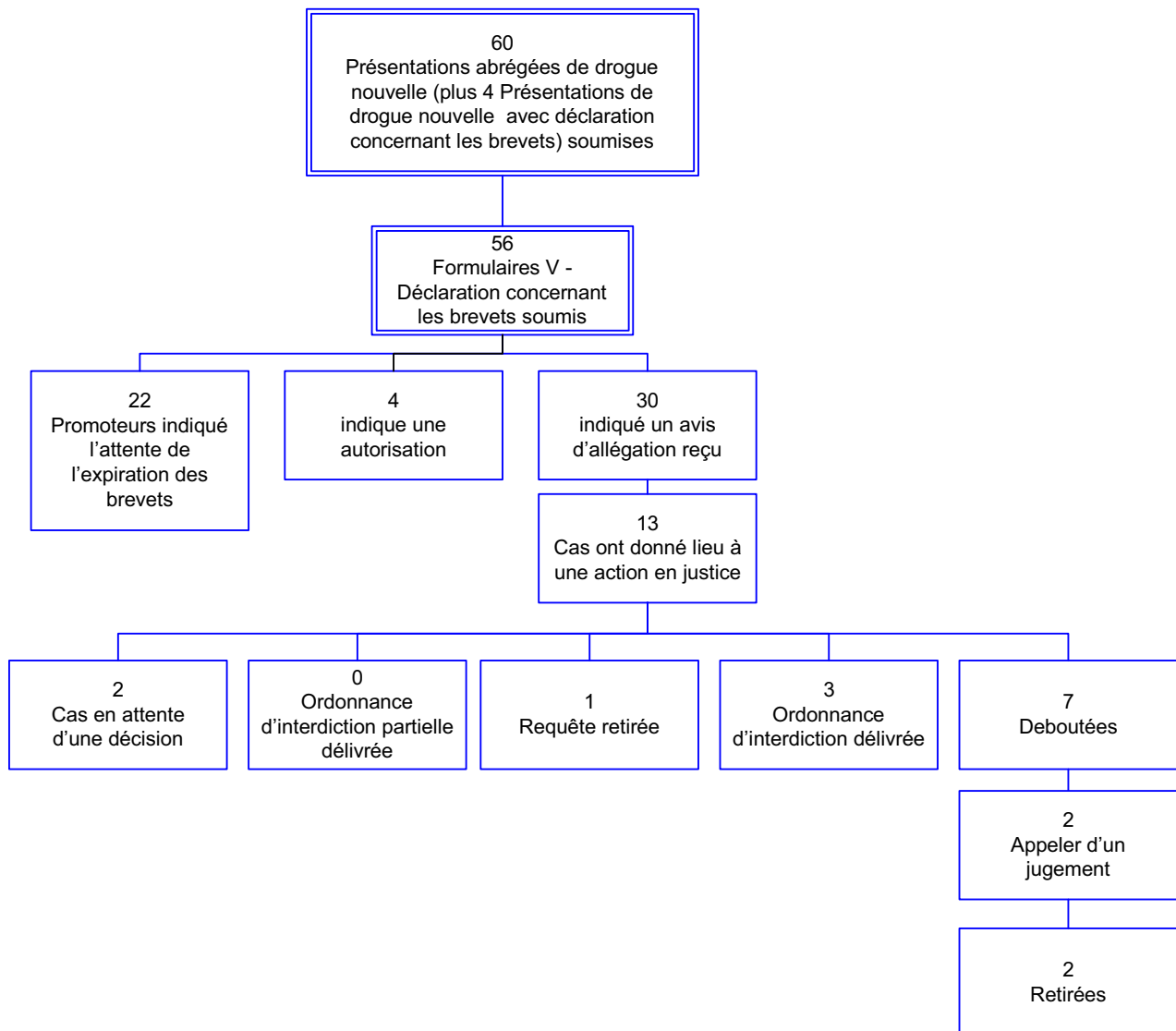


Nota : Ces statistiques n'incluent pas les appels. Les requêtes d'examen judiciaire peuvent être retirées pour diverses raisons, notamment à la suite du retrait de l'avis d'allégation, et il ne faut donc pas conclure qu'une requête a été retirée parce qu'elle n'était pas fondée. La période de 45 jours pour répondre à un avis d'allégation peut modifier ces statistiques en début ou en fin d'année civile. Lorsqu'un avis d'allégation est signifié en novembre, par exemple, l'examen judiciaire du dossier, le cas échéant, ne commencera pas avant l'année suivante.

Présentations de drogues aux termes du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) - 2001*

Des 60 présentations abrégées de drogue nouvelle (et des 4 présentations de drogue nouvelle accompagnées d'une déclaration concernant les brevets) soumises (incluant les présentations administratives) :

- 56 étaient accompagnées d'une déclaration concernant les brevets (52 PADN, 4 PDN) :
 - dans 30 des 56 cas, la seconde personne avait l'intention de signifier un avis d'allégation;
 - dans 22 des 56 cas, la seconde personne avait l'intention d'attendre l'expiration du brevet;
 - dans 4 des 56 cas, le détenteur du brevet a autorisé la seconde personne à commercialiser la drogue.

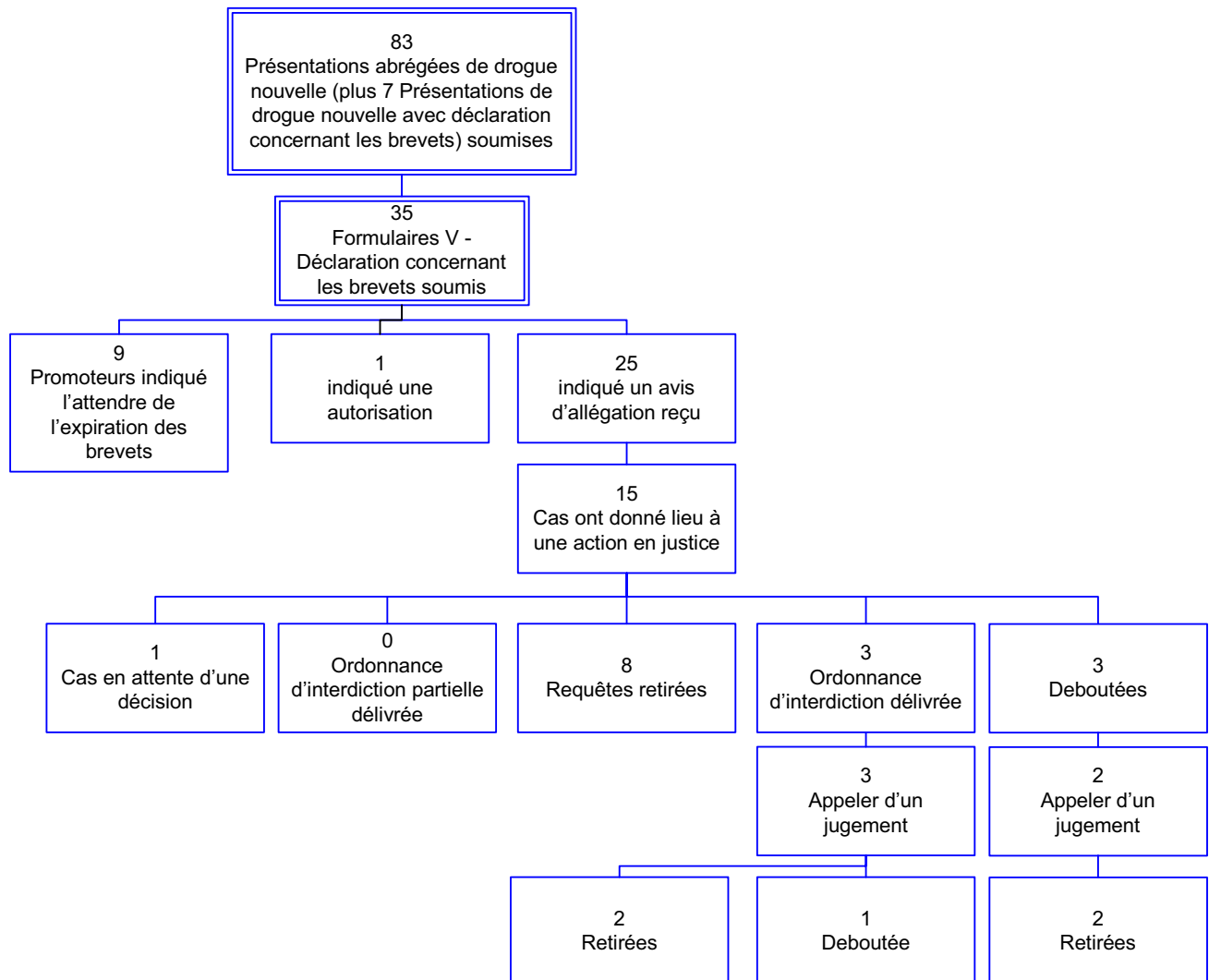


Nota : Le nombre de requêtes d'examen judiciaire présentées a diminué par rapport aux statistiques des rapports précédents, en partie en raison de l'examen de l'exactitude de la base de données. Les requêtes d'examen judiciaire peuvent être retirées pour diverses raisons, notamment à la suite du retrait de l'avis d'allégation, et il ne faut donc pas conclure qu'une requête a été retirée parce qu'elle n'était pas fondée. La période de 45 jours pour répondre à un avis d'allégation peut modifier ces statistiques en début ou en fin d'année civile. Lorsqu'un avis d'allégation est signifié en novembre, par exemple, l'examen judiciaire du dossier, le cas échéant, ne commencera pas avant l'année suivante.

Présentations de drogues aux termes du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) – 2000

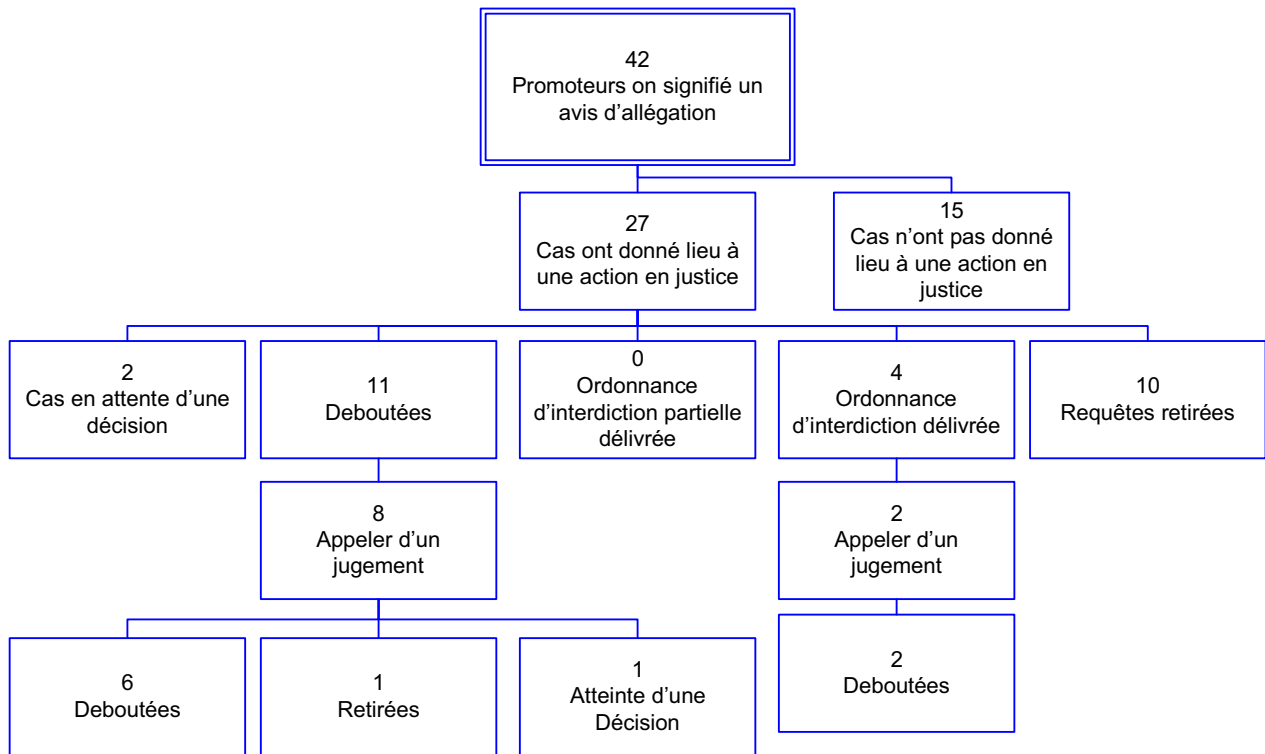
Des 83 présentations abrégées de drogue nouvelle (et des 7 présentations de drogue nouvelle accompagnées d'une déclaration concernant les brevets) soumises (incluant les présentations administratives) :

- 35 étaient accompagnées d'une déclaration concernant les brevets (38 PADN, 7 PDN) :
 - dans 25 des 35 cas, la seconde personne avait l'intention de signifier un avis d'allégation;
 - dans 9 des 35 cas, la seconde personne avait l'intention d'attendre l'expiration du brevet;
 - dans 1 des 35 cas, le détenteur du brevet a autorisé la seconde personne à commercialiser la drogue.



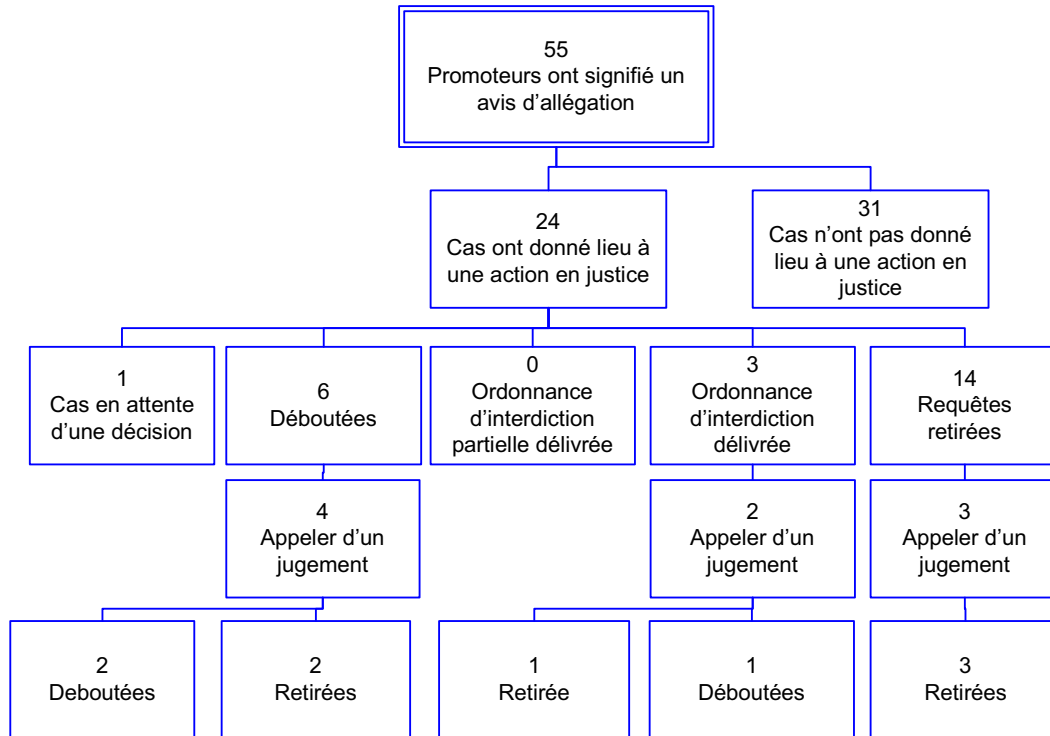
Nota : Ces statistiques n'incluent pas les appels. Les requêtes d'examen judiciaire peuvent être retirées pour diverses raisons, notamment à la suite du retrait de l'avis d'allégation, et il ne faut donc pas conclure qu'une requête a été retirée parce qu'elle n'était pas fondée. La période de 45 jours pour répondre à un avis d'allégation peut modifier ces statistiques en début ou en fin d'année civile. Lorsqu'un avis d'allégation est signifié en novembre, par exemple, l'examen judiciaire du dossier, le cas échéant, ne commencera pas avant l'année suivante.

**Présentations de drogues aux termes du
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) - 1999**



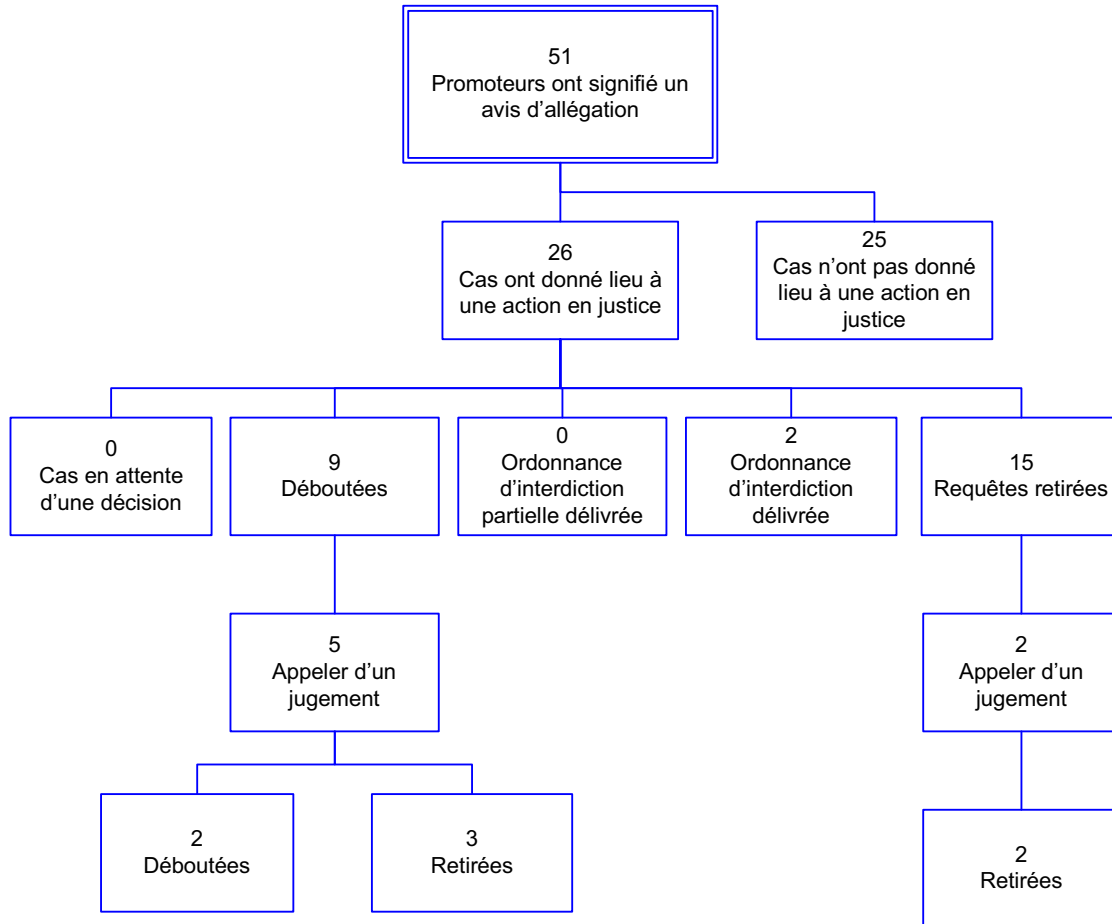
Nota : Ces statistiques n'incluent pas les appels. Les requêtes d'examen judiciaire peuvent être retirées pour diverses raisons, notamment à la suite du retrait de l'avis d'allégation, et il ne faut donc pas conclure qu'une requête a été retirée parce qu'elle n'était pas fondée. La période de 45 jours pour répondre à un avis d'allégation peut modifier ces statistiques en début ou en fin d'année civile. Lorsqu'un avis d'allégation est signifié en novembre, par exemple, l'examen judiciaire du dossier, le cas échéant, ne commencera pas avant l'année suivante.

**Présentations de drogues aux termes du
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) - 1998**



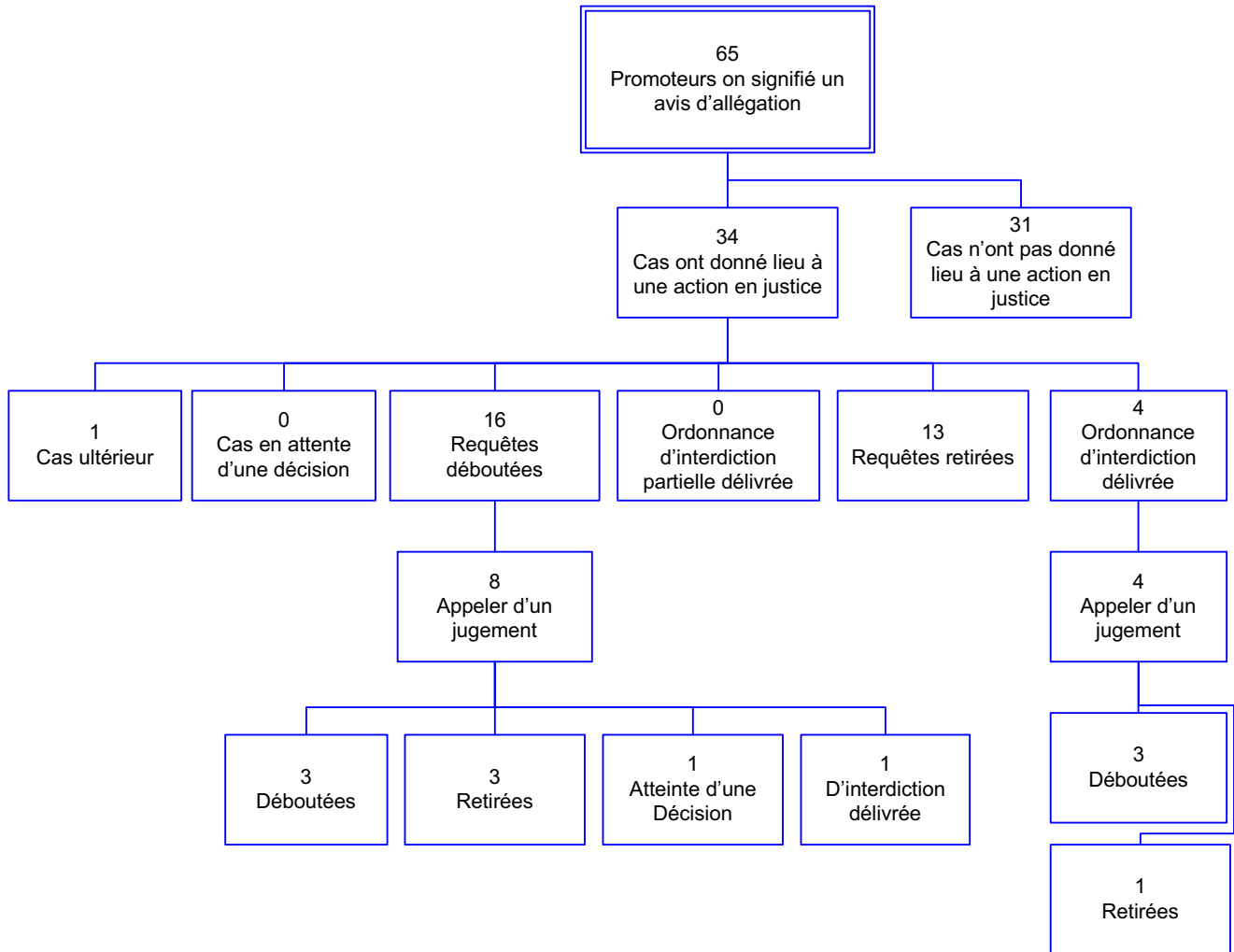
Nota : statistiques n'incluent pas les appels. Les requêtes d'examen judiciaire peuvent être retirées pour diverses raisons, notamment à la suite du retrait de l'avis d'allégation, et il ne faut donc pas conclure qu'une requête a été retirée parce qu'elle n'était pas fondée. La période de 45 jours pour répondre à un avis d'allégation peut modifier ces statistiques en début ou en fin d'année civile. Lorsqu'un avis d'allégation est signifié en novembre, par exemple, l'examen judiciaire du dossier, le cas échéant, ne commencera pas avant l'année suivante.

**Présentations de drogues aux termes du
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) - 1997**



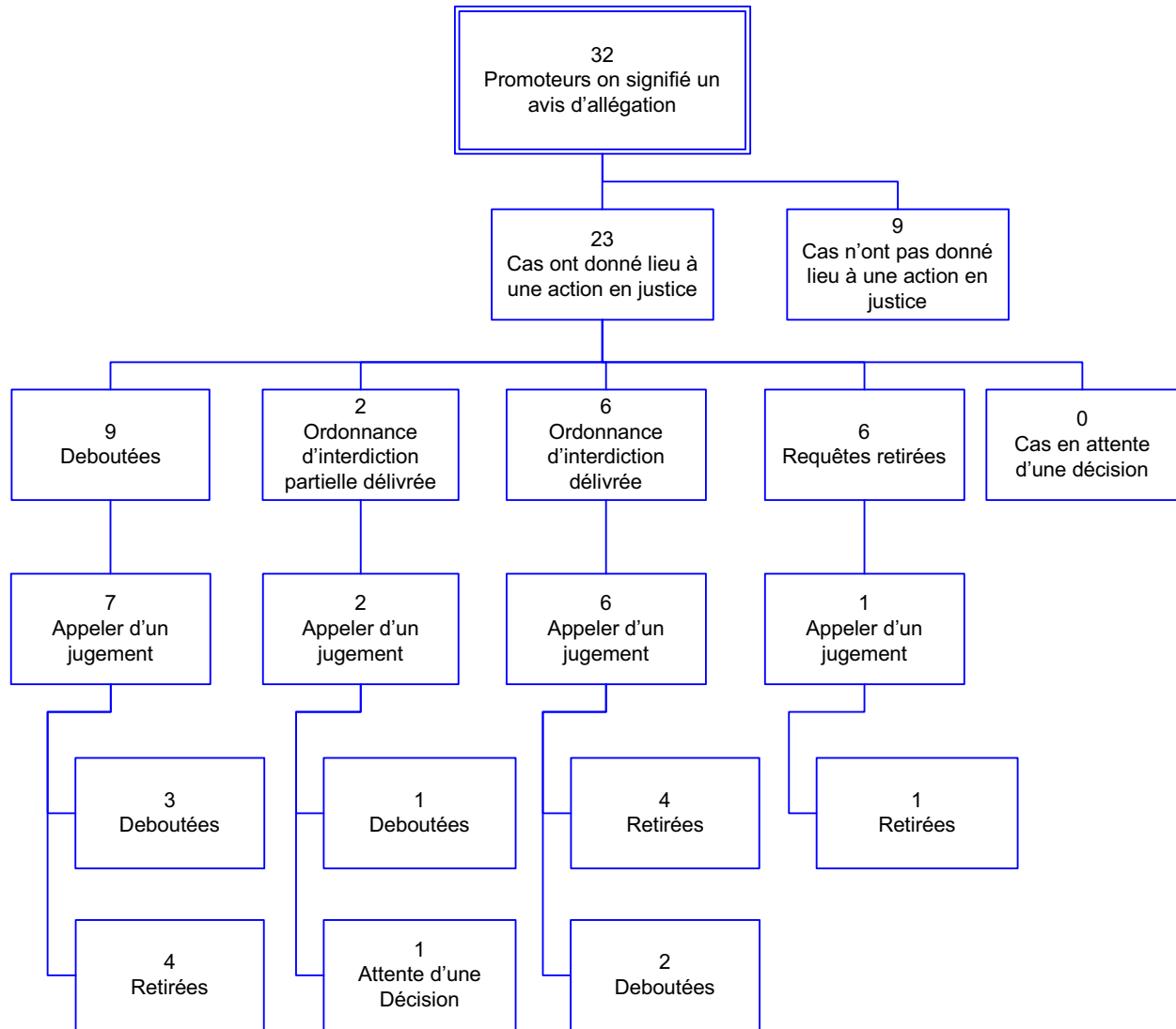
Nota : Ces statistiques n'incluent pas les appels. Les requêtes d'examen judiciaire peuvent être retirées pour diverses raisons, notamment à la suite du retrait de l'avis d'allégation, et il ne faut donc pas conclure qu'une requête a été retirée parce qu'elle n'était pas fondée. La période de 45 jours pour répondre à un avis d'allégation peut modifier ces statistiques en début ou en fin d'année civile. Lorsqu'un avis d'allégation est signifié en novembre, par exemple, l'examen judiciaire du dossier, le cas échéant, ne commencera pas avant l'année suivante.

**Présentations de drogues aux termes du
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) - 1996**



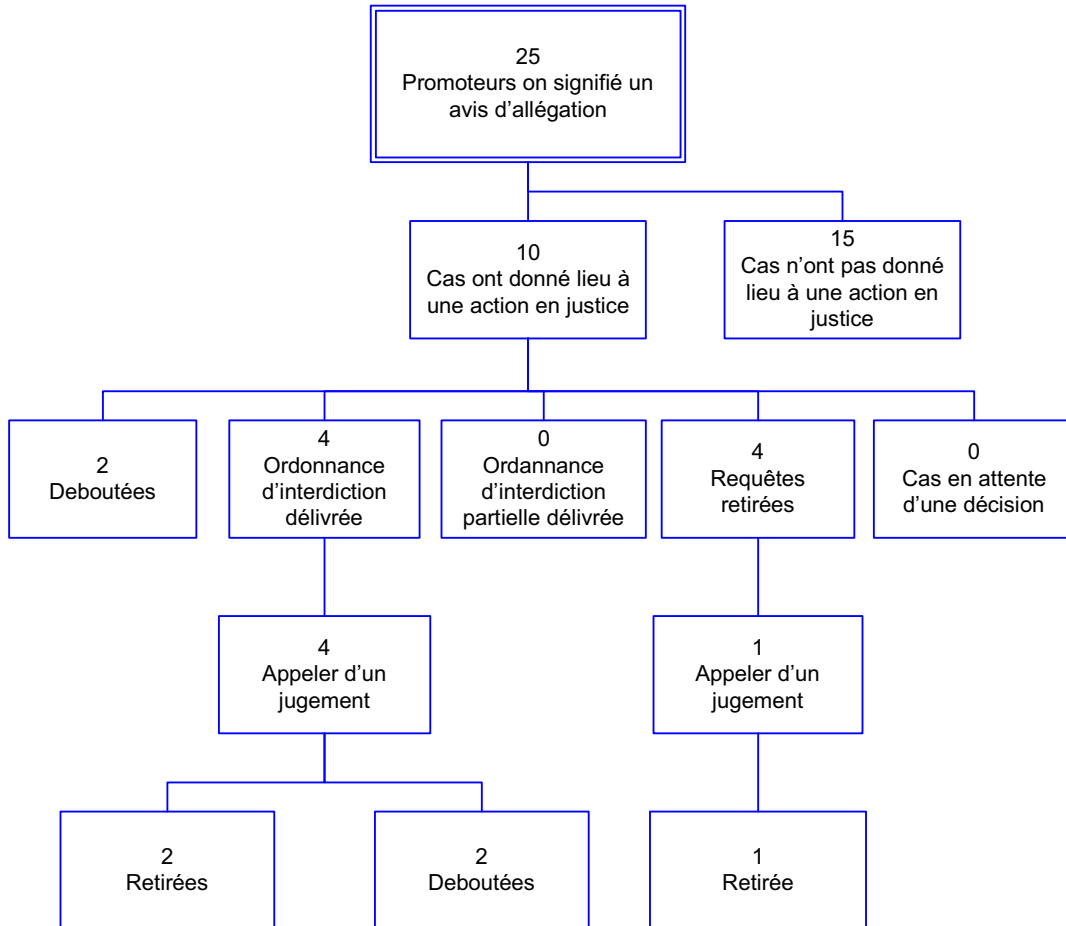
Nota : Ces statistiques n'incluent pas les appels. Les requêtes d'examen judiciaire peuvent être retirées pour diverses raisons, notamment à la suite du retrait de l'avis d'allégation, et il ne faut donc pas conclure qu'une requête a été retirée parce qu'elle n'était pas fondée. La période de 45 jours pour répondre à un avis d'allégation peut modifier ces statistiques en début ou en fin d'année civile. Lorsqu'un avis d'allégation est signifié en novembre, par exemple, l'examen judiciaire du dossier, le cas échéant, ne commencera pas avant l'année suivante.

**Présentations de drogues aux termes du
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) - 1995**



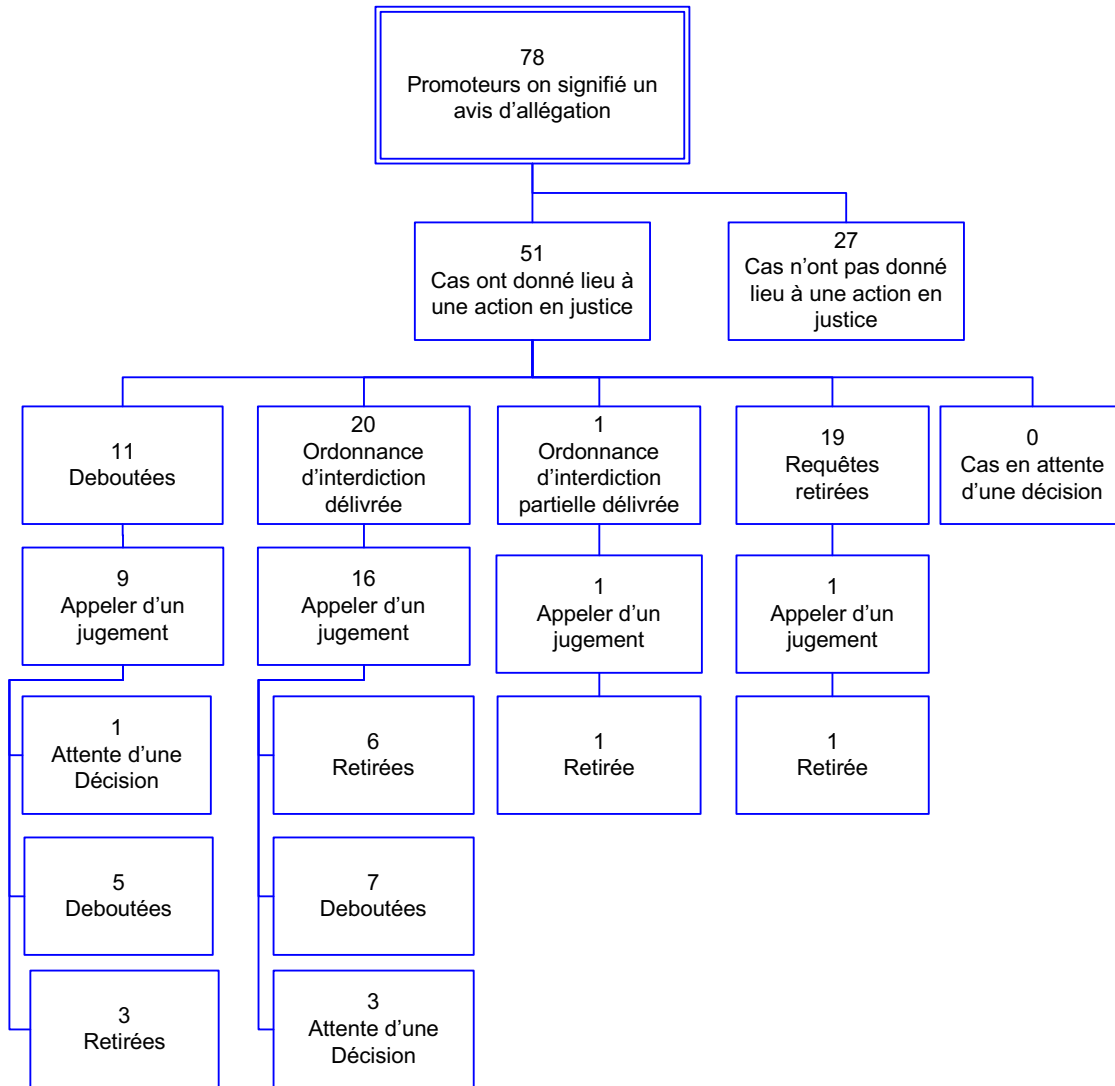
Nota : Les requêtes d'examen judiciaire peuvent être retirées pour diverses raisons, notamment à la suite du retrait de l'avis d'allégation, et il ne faut donc pas conclure qu'une requête a été retirée parce qu'elle n'était pas fondée. La période de 45 jours pour répondre à un avis d'allégation peut modifier ces statistiques en début ou en fin d'année civile. Lorsqu'un avis d'allégation est signifié en novembre, par exemple, l'examen judiciaire du dossier, le cas échéant, ne commencera pas avant l'année suivante.

**Présentations de drogues aux termes du
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) - 1994**



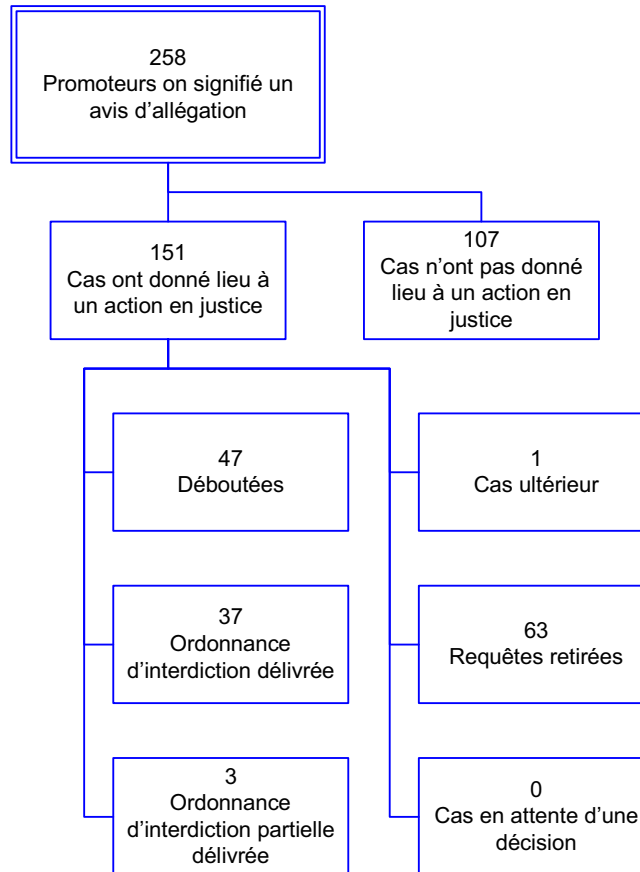
Nota : Ces statistiques n'incluent pas les appels. Les requêtes d'examen judiciaire peuvent être retirées pour diverses raisons, notamment à la suite du retrait de l'avis d'allégation, et il ne faut donc pas conclure qu'une requête a été retirée parce qu'elle n'était pas fondée. La période de 45 jours pour répondre à un avis d'allégation peut modifier ces statistiques en début ou en fin d'année civile. Lorsqu'un avis d'allégation est signifié en novembre, par exemple, l'examen judiciaire du dossier, le cas échéant, ne commencera pas avant l'année suivante.

**Présentations de drogues aux termes du
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) - 1993**



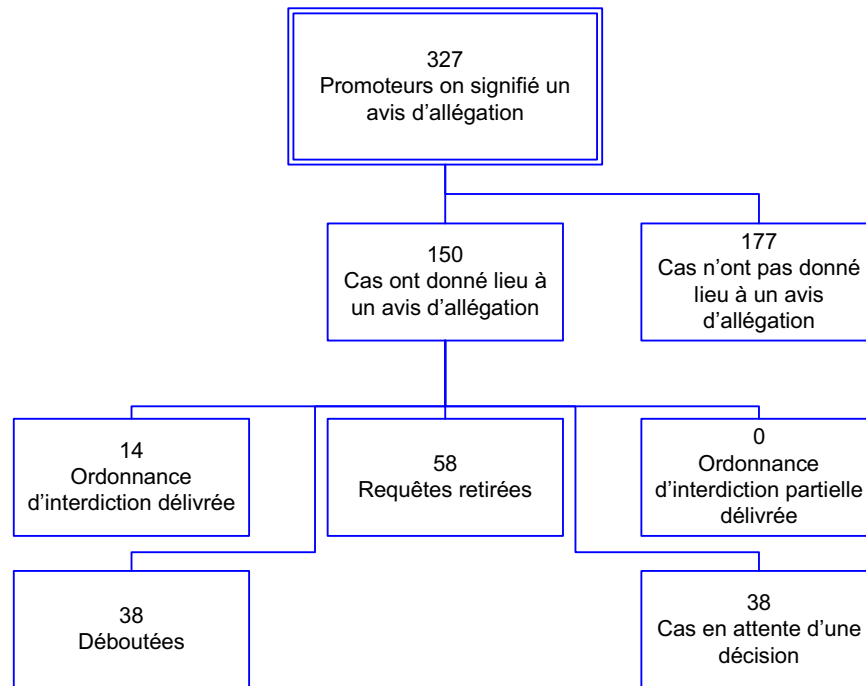
Nota : Ces statistiques n'incluent pas les appels. Les requêtes d'examen judiciaire peuvent être retirées pour diverses raisons, notamment à la suite du retrait de l'avis d'allégation, et il ne faut donc pas conclure qu'une requête a été retirée parce qu'elle n'était pas fondée. La période de 45 jours pour répondre à un avis d'allégation peut modifier ces statistiques en début ou en fin d'année civile. Lorsqu'un avis d'allégation est signifié en novembre, par exemple, l'examen judiciaire du dossier, le cas échéant, ne commencera pas avant l'année suivante.

**Présentations de drogues aux termes du
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)
de 1993 au 11 mars 1998**



Nota : Ces statistiques n'incluent pas les appels. Les requêtes d'examen judiciaire peuvent être retirées pour diverses raisons, notamment à la suite du retrait de l'avis d'allégation, et il ne faut donc pas conclure qu'une requête a été retirée parce qu'elle n'était pas fondée. La période de 45 jours pour répondre à un avis d'allégation peut modifier ces statistiques en début ou en fin d'année civile. Lorsqu'un avis d'allégation est signifié en novembre, par exemple, l'examen judiciaire du dossier, le cas échéant, ne commencera pas avant l'année suivante.

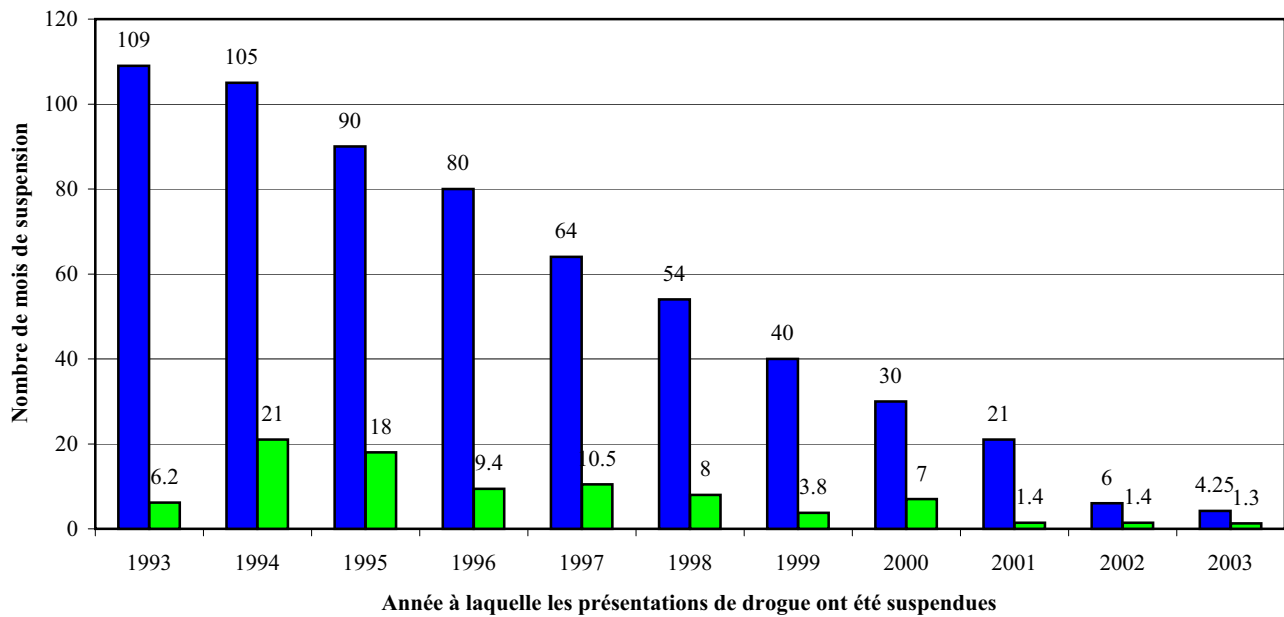
**Présentations de drogues aux termes du
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)
du 12 mars 1998 au 31 décembre 2002**



Nota : Ces statistiques n'incluent pas les appels. Les requêtes d'examen judiciaire peuvent être retirées pour diverses raisons, notamment à la suite du retrait de l'avis d'allégation, et il ne faut donc pas conclure qu'une requête a été retirée parce qu'elle n'était pas fondée. La période de 45 jours pour répondre à un avis d'allégation peut modifier ces statistiques en début ou en fin d'année civile. Lorsqu'un avis d'allégation est signifié en novembre, par exemple, l'examen judiciaire du dossier, le cas échéant, ne commencera pas avant l'année suivante.

Comparaison de la durée moyenne de suspension - Avis de conformité délivrés et non délivrés

(Les statistiques incluent les présentations de drogue dont les promoteurs ont décidé d'attendre l'expiration du brevet d'origine.)



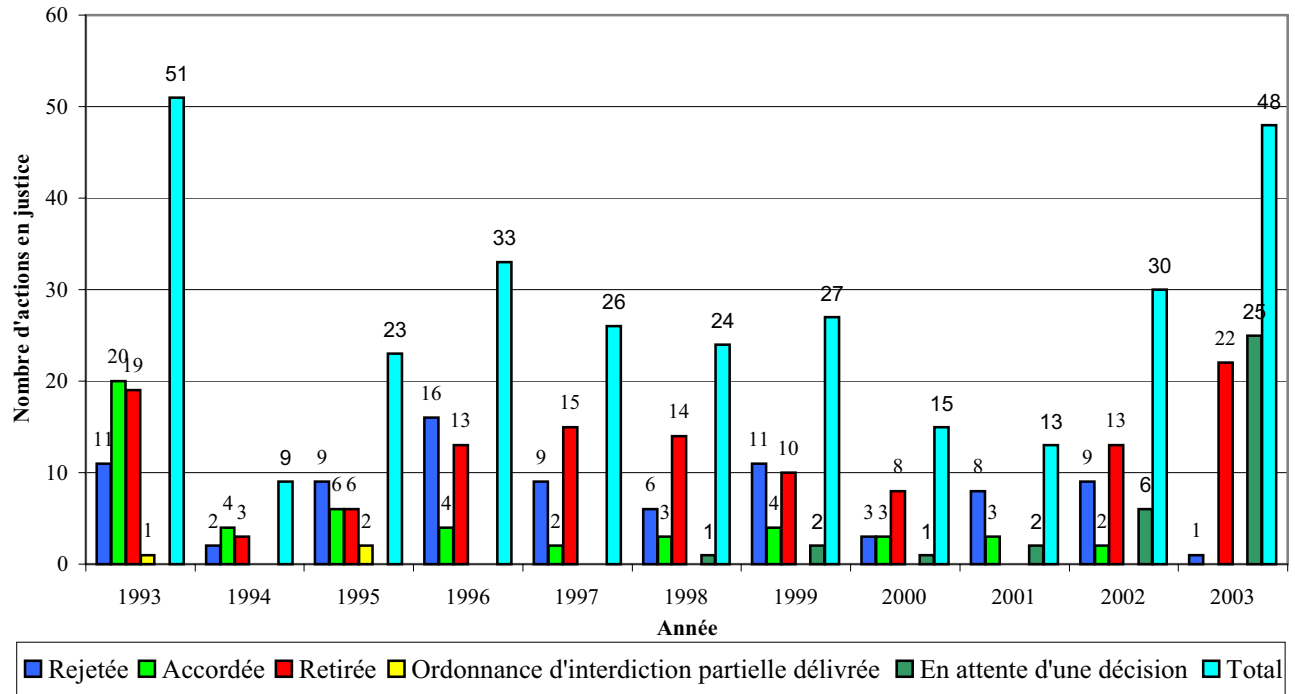
■ Présentations de drogue toujours en attente ■ Présentations de drogue pour lesquelles un AC a été délivré

	1993	1994	1995	1996	1997
Présentations de drogue toujours en attente	109	105	90	80	64
Présentations de drogue pour lesquelles un AC a été délivré	6,2	21	18	9,4	10,5

En ce qui concerne les présentations assujetties au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, la durée d'une suspension liée aux brevets est déterminée en calculant la différence entre la date à laquelle les présentations deviennent admissibles à l'approbation et la date à laquelle l'avis de conformité leur est réellement délivré. Ces statistiques incluent les PADN, les PDN, les SPDN et les SPADN.

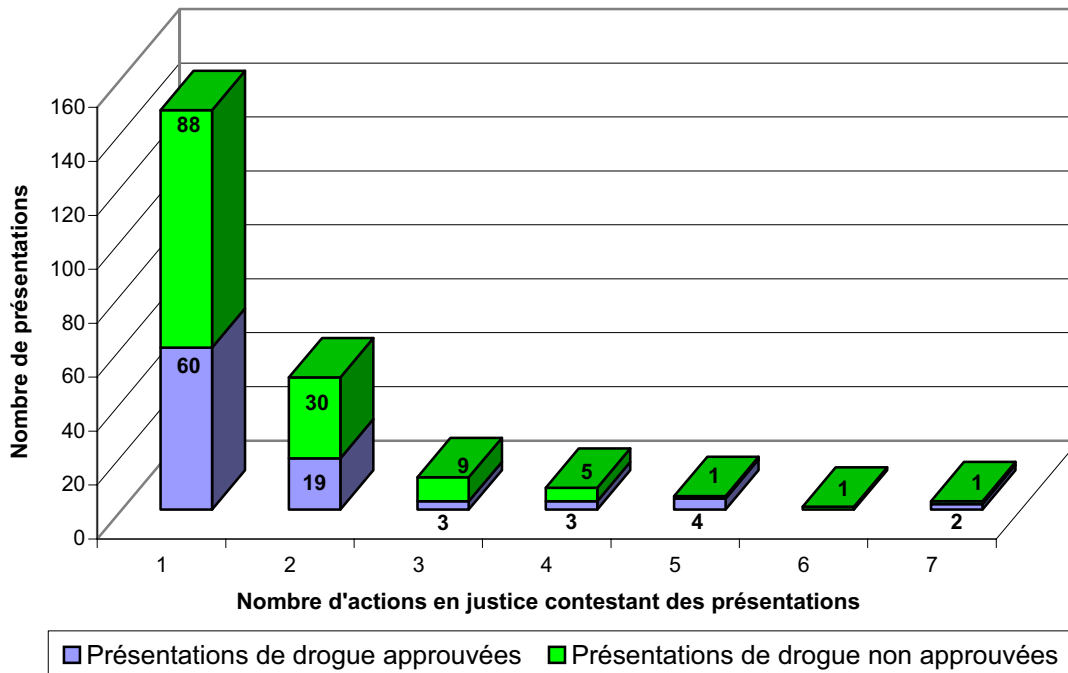
La durée de la suspension des présentations de drogues dont la suspension n'a pas encore pris fin est déterminée en soustrayant la date à laquelle les présentations ont été suspendues du 31 décembre 2003.

Aperçu des conclusions des actions en justice



Le nombre total de demandes d'action en justice est décomposé selon leur résultat.

Nombre de requêtes d'ordonnance d'interdiction à l'égard de présentations de drogue soumises par une seconde personne



Nombre d'actions en justice intentées par présentation de drogue générique (PADN et PDN de 1993 à 2003). Ces données s'appuient sur les présentations de drogue individuelles pour lesquelles au moins une action en justice a été entamée. Il est à noter qu'une action en justice a été entamée à l'égard de 148 présentations de drogues et que 7 actions en justice ont été entamées à l'égard de 2 présentations de drogues. Les statistiques portent sur les présentations de drogues soumises de 1993 au 31 décembre 2003. Veuillez noter que les demandes d'examen judiciaire peuvent s'appliquer à plus d'une présentation de drogue. Les chiffres ci-dessus incluent donc plusieurs demandes d'examen judiciaires qui s'appliquent à plus d'une présentation de drogue (les totaux de cette page ne correspondront pas à ceux des demandes d'examen judiciaire des pages suivantes, intitulées « Présentations soumises en vertu du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) de 1993 à mars 1998 » et « Présentations soumises en vertu du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) du 12 mars 1998 au 31 décembre 2003 »). Ils n'incluent pas les demandes d'examen judiciaire ayant trait à des médicaments à usage vétérinaire.

Temps moyen de traitement des requêtes présentées aux termes du *Règlement MB (AC)*

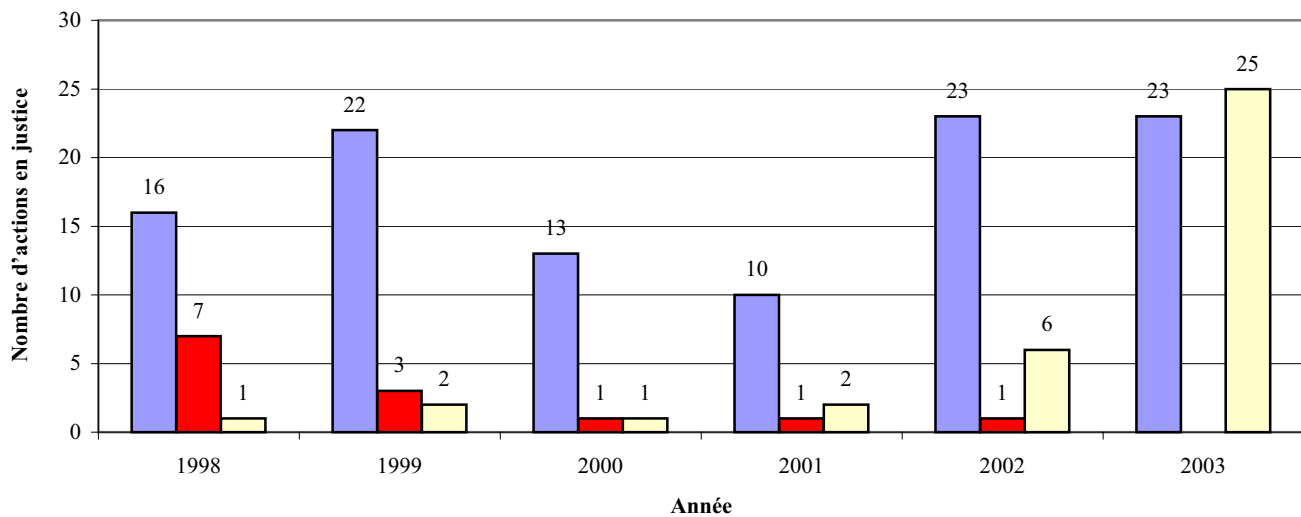
Le tableau ci-dessus présente des données sur les actions en justice entamées aux termes de l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, communément appelées des requêtes d'ordonnance d'interdiction. La date d'ouverture de l'audience détermine l'année qui sera utilisée dans le calcul du temps moyen de traitement. On obtient ce temps en soustrayant la date d'ouverture de l'audience à la Cour fédérale - Section de première instance de la date de clôture (excluant les appels).

La période de 24 mois est prescrite à l'alinéa 7(1)e) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Aux termes du paragraphe 7(5), le tribunal peut rendre une ordonnance modifiant la période de suspension de 24 mois. Cette période était de 36 mois avant les modifications de 1998.

Année	Nombre de requêtes par année	Nombre de requêtes traitées	Temps moyen de traitement des requêtes (nombre de mois)	Range (months)
1993	51	51	24	1 to 58
1994	10	10	24	11 to 66
1995	23	23	22	1 to 46
1996	34	34	18	3 to 43
1997	26	26	15	2 to 42
1998	24	21	14	1 to 44
1999	27	23	17	2 to 38
2000	15	12	11	3 to 23
2001	13	2	16.5	13 to 20
2002	29	2	6	1 to 12
2003	48	23	2.7	0 to 10

Nombre d'actions en justice dont le temps de traitement a excédé 24 mois

Le tableau ci-dessus présente le nombre d'actions en justice par année traitées dans les 24 mois et le nombre d'action en justice dont le traitement a excédé 24 mois. Il est à noter qu'il n'y a pas d'actions en justice dont le traitement a excédé 24 mois en 2003, car la période de 24 mois n'est pas encore écoulée.

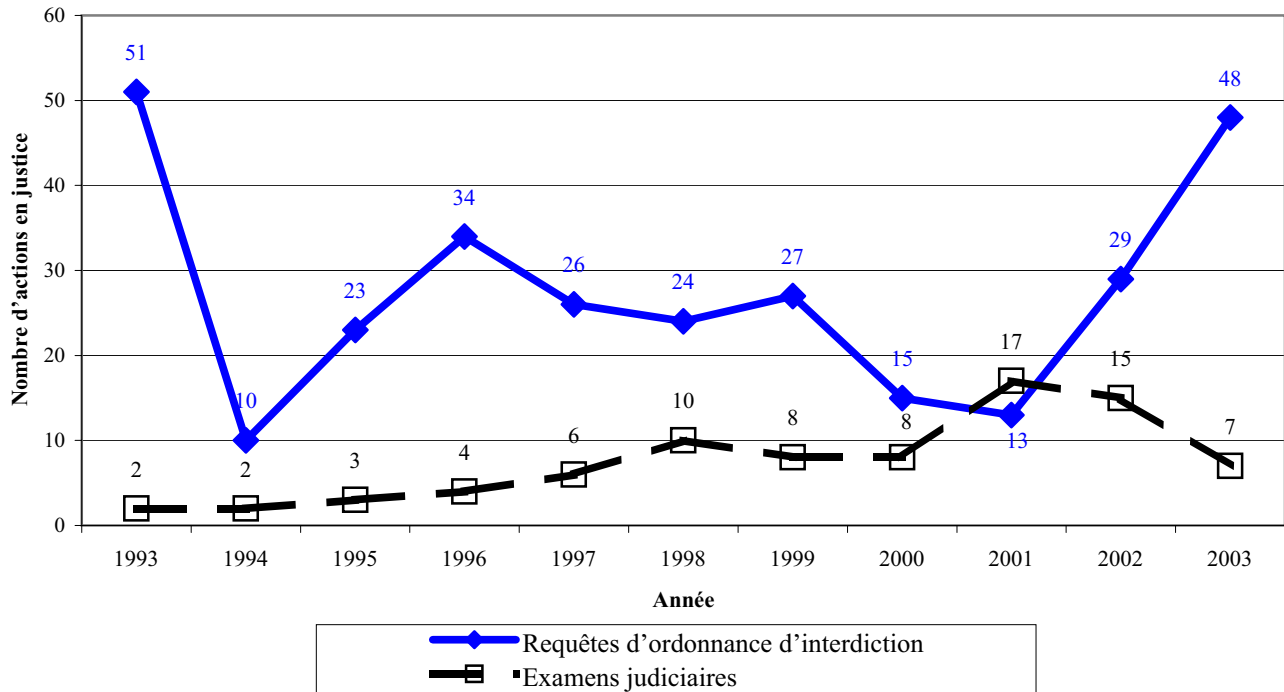


- Total des actions en justice qui se sont terminées à temps
- Nombre d'actions en justice dont le temps de traitement a excédé 24 mois (expiration du délai)
- Cas en attente de jugement (plus de 24 mois)

Nombre de requêtes d'ordonnance d'interdiction et d'examen judiciaire déposées par année

Le diagramme ci-dessus illustre le nombre de requêtes d'ordonnance d'interdiction et d'examen judiciaire déposées à chaque année aux termes du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

Il y a encore 5 examens judiciaires entamés en 2002 et 3 entamés en 2003 qui ne sont pas terminés.



**Actions en justice aux termes des articles 5 du
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)
et actions en justice diverses**

Voici la liste de toutes les actions en justice entamées aux termes de l'article 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

CFSPI	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
T-427-93 (refusée) (Jointe à T-3099-92) A-457-93 (rejetée)	Merck c. le procureur général	Énalapril	1991-09-20	1993-07-16	Une présentation admissible à l'approbation avant l'entrée en vigueur du <i>Règlement MB (AC)</i> qui n'a pas reçu un avis de conformité avant cette entrée en vigueur est-elle assujettie aux dispositions du <i>Règlement</i> ?
T-2030-96 (rejetée) A-389-97 (rejetée)	Nu-Pharm Inc. c. le procureur général du Canada	Drogue X et drogue Y	1996-09-03	1997-05-15	Une présentation d'un médicament générique peut-elle s'appuyer sur un autre médicament générique antérieurement approuvé et ainsi éviter de devoir se conformer au <i>Règlement MB (AC)</i> ?
T-2845-96 (rejetée)	Apotex Inc. c. le ministre de la Santé et Janssen et autres	Dompéridone	1996-12-23	1998-20-02	Il s'agit de déterminer si une ordonnance d'interdiction délivrée peut interdire au ministre de délivrer un avis de conformité à la suite d'un second avis d'allégation. Similarité fondamentale entre les avis d'allégation.
T-2300-97 (rejetée) A-684-99 (accordée)	Apotex Inc. c. le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social	Ofloxacin	1997-10-24	1999-08-09	Dans quelle mesure la formulation décrite durant les actions en justice visant l'obtention d'une ordonnance d'interdiction doit-elle correspondre à la formulation décrite dans la présentation de la drogue?
T-2552-97 (accordée) A-161-99 (rejetée)	Nu-Pharm Inc. c. le procureur général et le ministre de la Santé	Maléate d'énalapril	1997-11-25	1998-11-19	Est-il possible de présenter une demande pour un produit générique en s'appuyant sur un produit de référence canadien qui est aussi un générique et ainsi éviter de devoir se conformer aux dispositions de l'article 5 visant la marque?
T-429-98 (retirée)	Apotex Inc. c. le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social	Fluconazole	1998-03-17	1998-11-02	La présentation décrite dans l'avis d'allégation doit-elle correspondre à la présentation approuvée par le ministre?

CFSPI	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
T-1575-98 (retirée)	Apotex Inc. c. le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social	Nabumétone	1998-08-06	1998-09-15	Ordonnance obligeant le ministre à approuver la PADN. Le ministre a adopté la position voulant qu'une PADN qui s'appuie sur une autre PADN ne peut être approuvée avant que la PADN sur laquelle elle s'appuie ne soit entièrement approuvée.
T-1574-98 (retirée)	Apotex Inc. c. le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social	Ranitidine	1998-08-06	1999-08-09	Ordonnance pour obliger la délivrance d'un avis de conformité. Il s'agit de déterminer si la formulation décrite dans l'ordonnance d'interdiction délivrée correspond à la formulation décrite dans la présentation soumise au ministre.
T-1600-98 (retirée)	Pfizer Canada Inc. c. le ministre de la Santé	Fluconazole	1998-08-07	1998-11-25	Portée de l'ordonnance d'interdiction délivrée
T-398-99 (accordée) A-804-99 (rejetée)	Nu-Pharm Inc., Merck & Co., Inc. et Merck Frosst Canada & Co. - et - le ministre de la Santé	Maléate d'énalapril	1999-03-05	2000-04-20	Demande d'annulation de l'avis de conformité délivré à Nu-Pharm.
T-2074-99 (retirée)	Apotex Inc. c. le ministre de la Santé	Pravastatine	1999-11-20	2000-04-10	Un médicament générique peut-il éviter de se conformer au <i>Règlement MB (AC)</i> lorsque la présentation dont il fait l'objet s'appuie sur un produit de référence étranger?
T-2063-99 (retirée)	Apotex Inc. c. le ministre de la Santé	Paroxetine	1999-11-23	2001-07-19	Un médicament générique doit-il prendre en compte les brevets inscrits au registre par marque après avoir soumis une présentation de médicament générique?
T-315-01 (retirée)	Nu-Pharm Inc. c. le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Énalapril	2001-02-22	2002-06-24	Définition de « <i>drogue nouvelle</i> » aux termes du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .
T-493-01 (retirée)	Apotex Inc. - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Apo-X	2001-03-19	2001-09-24	Application d'un produit de référence autre que le produit de l'innovateur commercialisé au Canada.

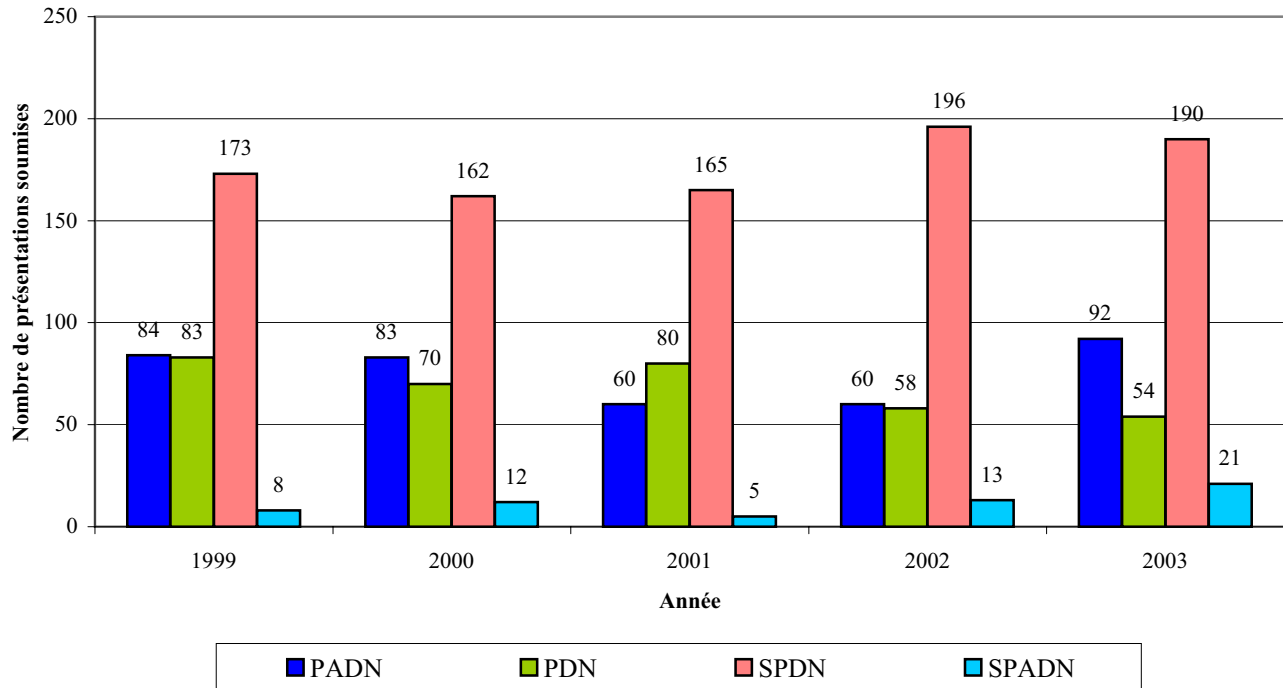
CFSPI	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
T-838-01 (rejetée)	Bristol-Myers Squibb Canada Inc., GlaxoSmithKline Pharma Inc., Eli Lilly Canada Inc., Merck Frosst Canada & Co. et Pfizer Canada Inc. - et - Apotex	Apo-X	2001-05-17	2003-01-06	Le ministre a déterminé qu'il s'agissait d'une PADN; celle-ci devait donc faire référence à un produit canadien. Les demanderessees voulaient qu'on leur fournisse la preuve qu'Apotex se conformait à l'article 5 du <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i> .
T-1167-01 (rejetée) A-654-01 (rejetée)	Syntex (USA) LLC, Hoffmann-La Roche Ltd., et Allergan Inc. - et - le ministre de la Santé et Apotex Inc.	Kétorolac	2001-06-29	2001-11-01	Allégation qu'un avis d'allégation reçu était trompeur et que la seconde personne ne s'est pas conformée à l'article 5 du <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i> .
T-1898-01 (accordée) A-697-02 (rejetée)	Bristol-Myers Squibb Canada Inc. - et - le procureur général du Canada et Biolyse Pharma Corporation	Paclitaxel	2001-10-23	2002-11-02	Interprétation du paragraphe 5(1.1) du <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i> .
T-2288-01 (en attente)	Apotex Inc. c. le ministre de la Santé et GlaxoSmithKline Inc.	Chlorhydrate de paroxétine	2001-12-27	2003-12-15	Requête d'ordonnance stipulant qu'un produit générique n'a pas à prendre en compte un brevet inscrit au registre des brevets.
T-468-02 (retirée)	Apotex Inc. c. le ministre de la Santé	Apo-X	2002-03-18	2002-06-03	Requête pour obliger le ministre à déterminer les brevets que le produit Apo-X doit prendre en compte.
T-644-02 (en attente)	GlaxoSmithKline Inc. c. le procureur général du Canada, le ministre de la Santé et Apotex Inc.	Sulfate de salbutamol	2002-04-19		La présentation du médicament générique s'appuyait sur un produit d'origine détenant des brevets inscrits au registre. Les promoteurs doivent-ils signifier un avis d'allégation pour la deuxième marque pour laquelle un brevet est également inscrit au registre pour le même ingrédient?
T-812-02	Apotex Inc. c. le ministre de la Santé et AstraZeneca Canada Inc.	Oméprazole	2002-05-23		Requête d'ordonnance stipulant qu'un produit générique n'a pas à prendre en compte un brevet inscrit au registre des brevets.

CFSPI	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
T-978-02 (rejetée) A-654-01 (rejetée)	Syntex (USA), Hoffmann -La Roche Limited, Allergan Inc. c. le ministre de la Santé et Apotex Inc.	Kétorolac trométhamine	2002-06-28	2002-08- 20	Demande à l'égard de la marque en vue d'annuler l'avis de conformité délivré. Aucune action en justice n'a été entamée en réponse à l'avis d'allégation. Les demanderesse ont par la suite allégué que l'avis d'allégation était « trompeur ».
T-869-02 (en attente)	Apotex Inc. c. le ministre de la Santé et Abbott Laboratories Ltd.	Clarithromycine	2002-06-05		Requête d'ordonnance stipulant qu'un brevet ne devrait pas être inscrit au registre ou que le médicament générique n'a pas à prendre en compte le brevet.
T-2212-03 (retirée)	Apotex Inc. c. le ministre de la Santé	Apo-X	2003-11-25	2004-01- 20	L'entreprise demande que le ministre délivre son avis de conformité.
T-1122-03 (en attente)	Proctor and Gamble Pharmaceuticals c. le ministre de la santé	Etidronate Disodium	2003-07-03		On demande l'annulation de l'avis de conformité délivré à Genpharm par le ministre.
T-1986-03 (retirée)	Apotex Inc. c. le ministre de la Santé	Levodopa/Carbid opa	2003-10-23	2003-12- 22	L'entreprise demande que le ministre délivre son avis de conformité.

SECTION IV

Données sur les présentations de drogue

Tendances quant au nombre de présentations soumises par année

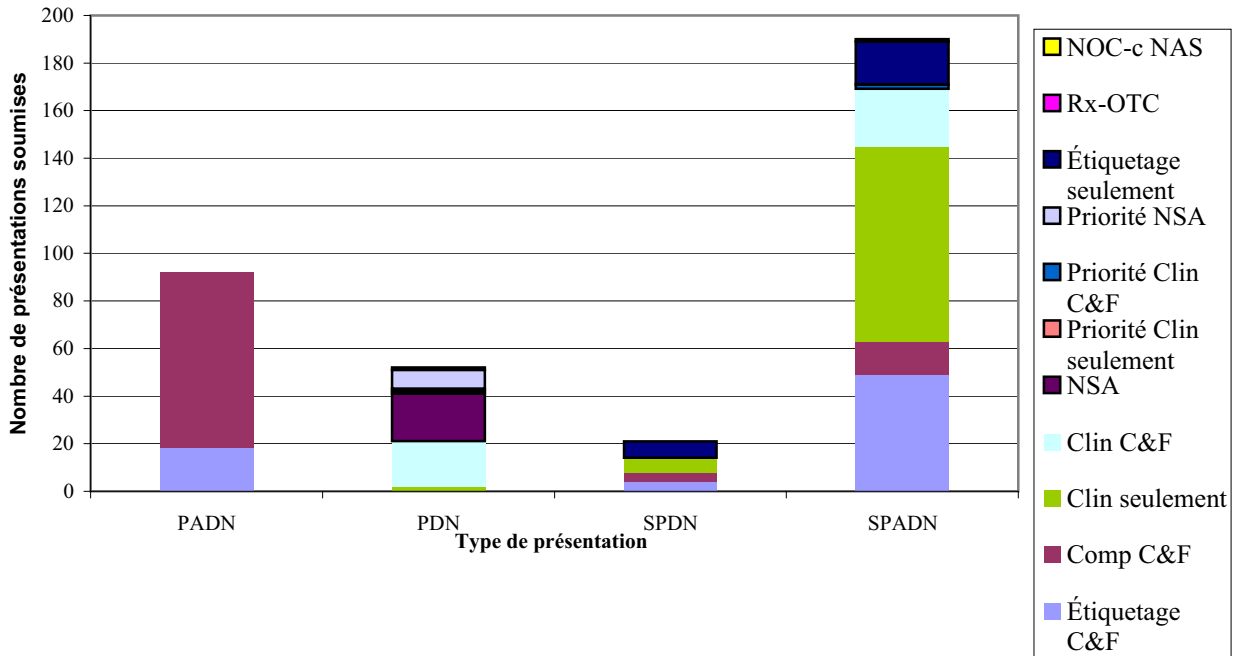


Résumé:

Depuis les modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* en 1998, le nombre total de présentations soumises est demeuré raisonnablement constant. Le nombre de présentations de drogue nouvelle (PDN) soumises par les fabricants de produits d'origine a connu une légère baisse au cours de cette période. Le nombre de présentations abrégées de drogue nouvelle (PADN), surtout soumises par les fabricants de produits génériques, a augmenté en 2003 par rapport aux années précédentes.

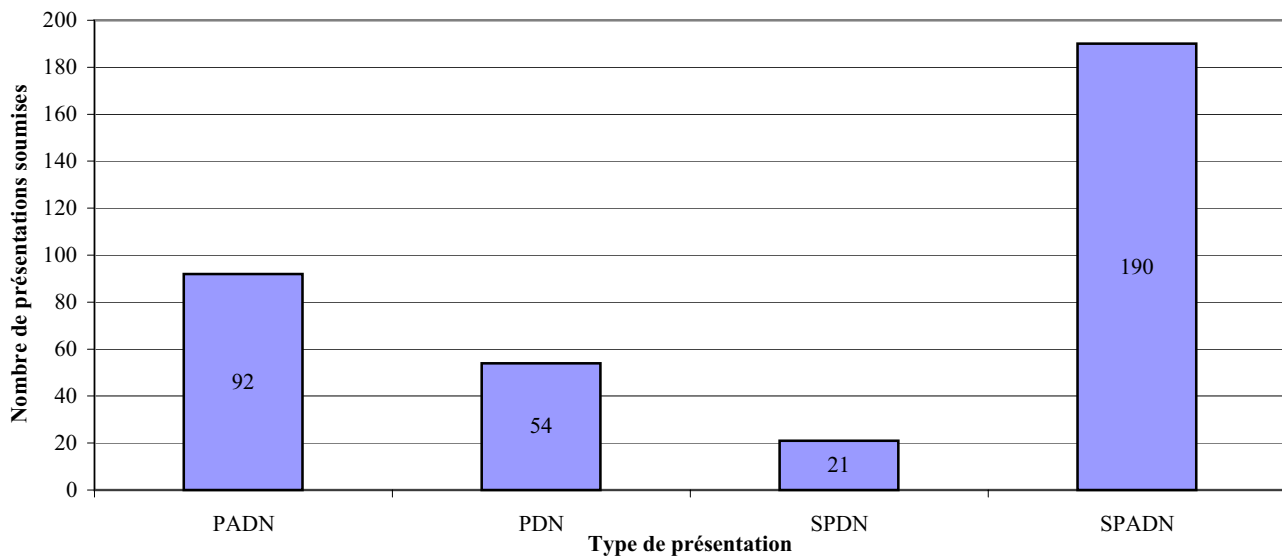
Nota : Les statistiques ci-dessus n'incluent pas les présentations administratives qui sont des présentations traitées selon la *politique Changements dans le nom d'un fabricant et/ou d'un produit*. La date de réception est la date d'inscription au registre central (RC). Les données ont été tirées des rapports annuels de la Direction générale des produits de santé et des aliments et ne sont disponibles que pour 1998 B 2003.

Données sur les présentations de drogues en 2003



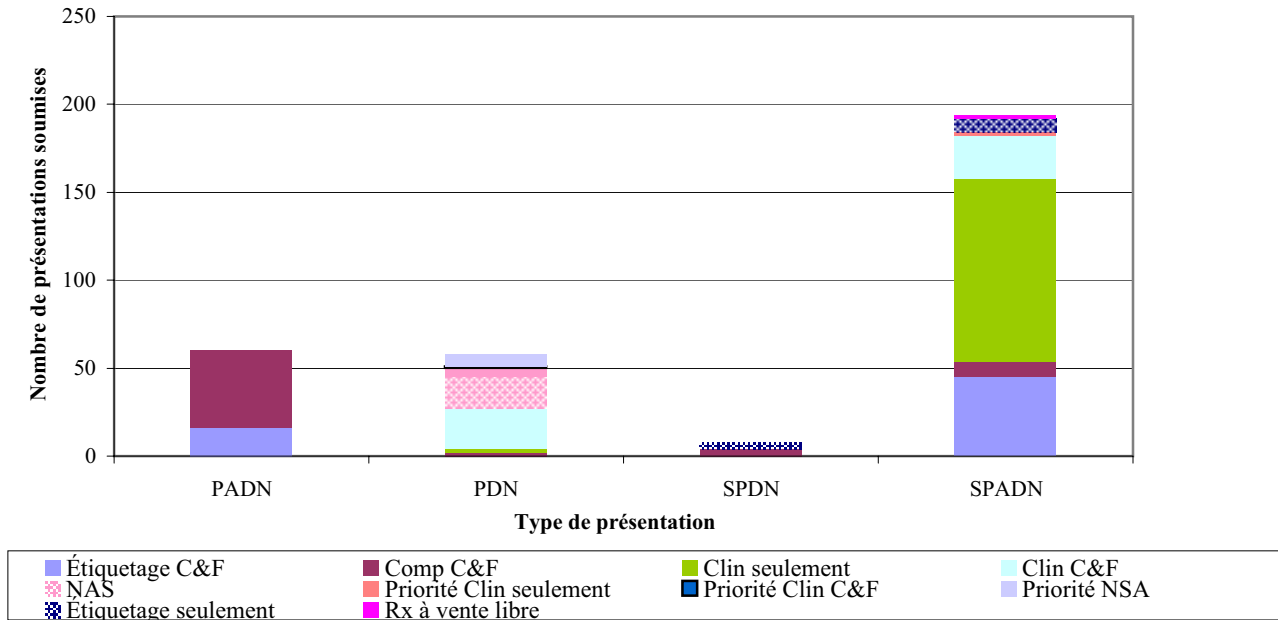
Ces données ont été tirées du rapport annuel de la Direction générale des produits de santé et des aliments pour 2002. Elles sont présentées selon les années civiles et n'incluent pas les présentations administratives. Ces dernières sont illustrées au diagramme ci-dessous. L'annexe A au présent document contient la définition des divers types de présentations.

Données sur les présentations administratives en 2003



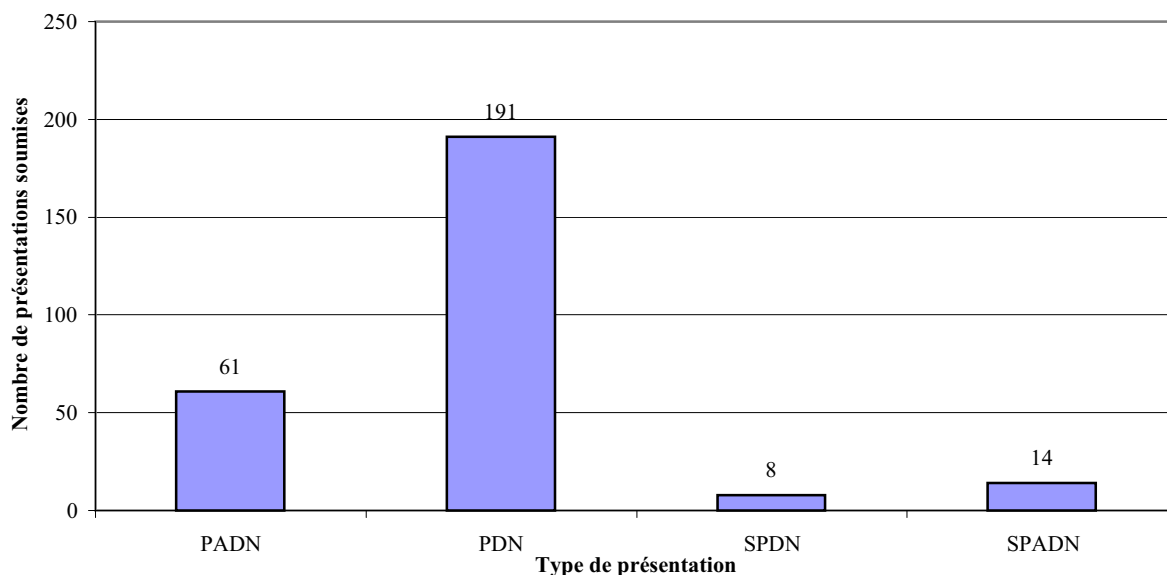
Les statistiques ci-dessus représentent seulement les présentations administratives inscrites au RC en 2003. Les données ont été tirées du rapport annuel de la Direction des produits de santé et des aliments pour 2003.

Données sur les présentations de drogues en 2002



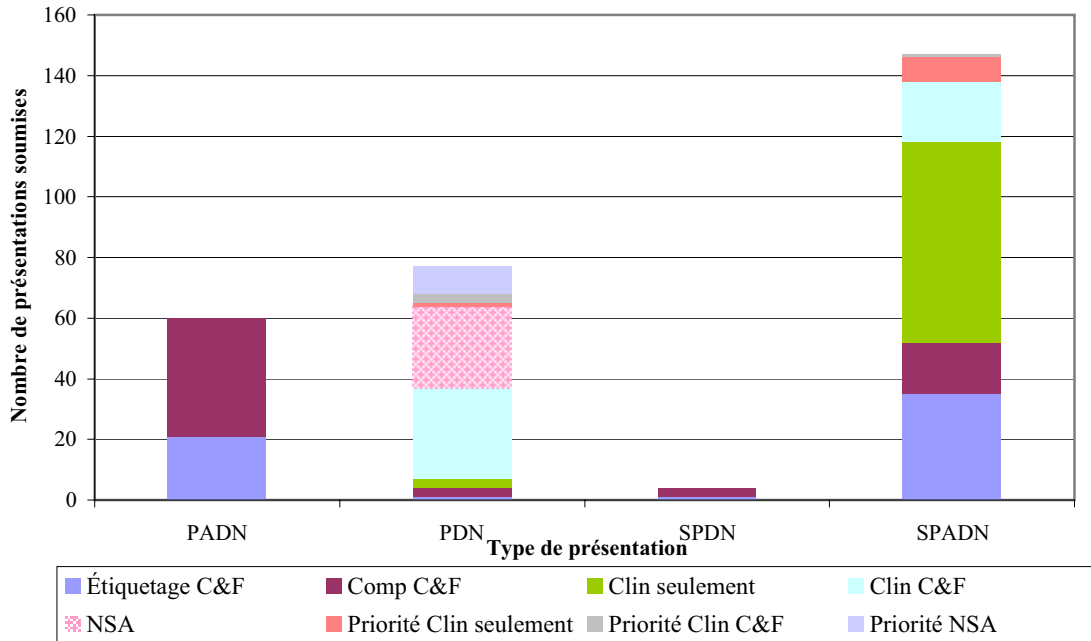
Ces données ont été tirées du rapport annuel de la Direction générale des produits de santé et des aliments pour 2002. Elles sont présentées selon les années civiles et n'incluent pas les présentations administratives. Ces dernières sont illustrées au diagramme ci-dessous. L'annexe A au présent document contient la définition des divers types de présentations.

Données sur les présentations administratives en 2002



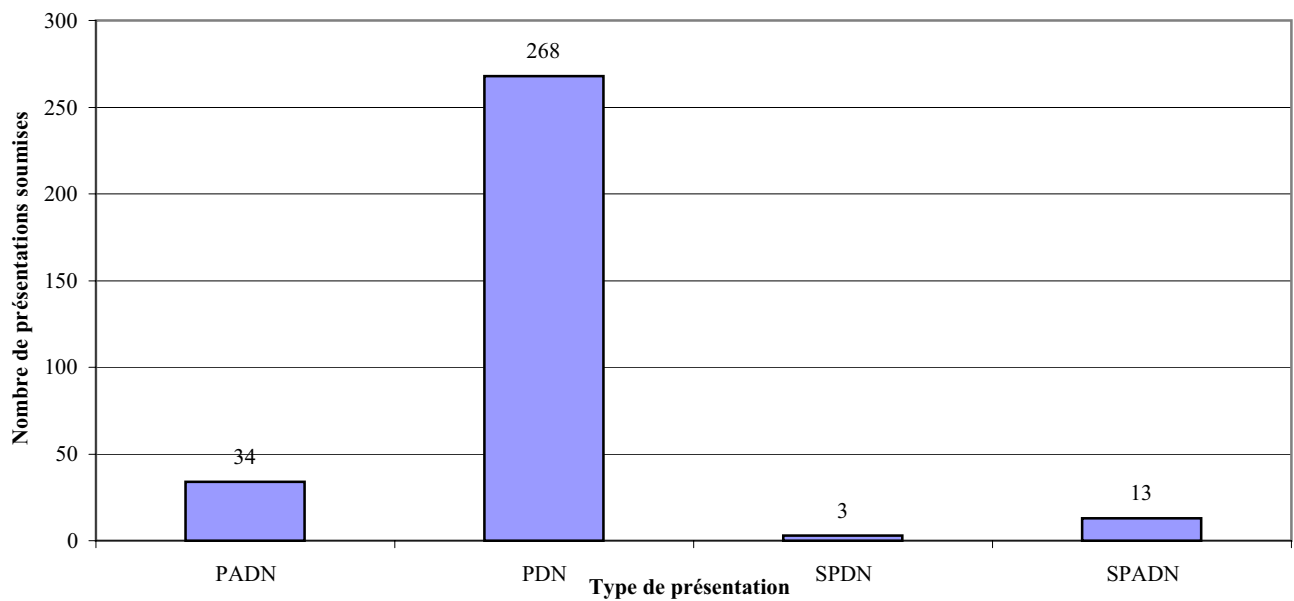
Les statistiques ci-dessus représentent seulement les présentations administratives inscrites au RC en 2002. Les données ont été tirées du rapport annuel de la Direction des produits de santé et des aliments pour 2002.

Données sur les présentations de drogues en 2001



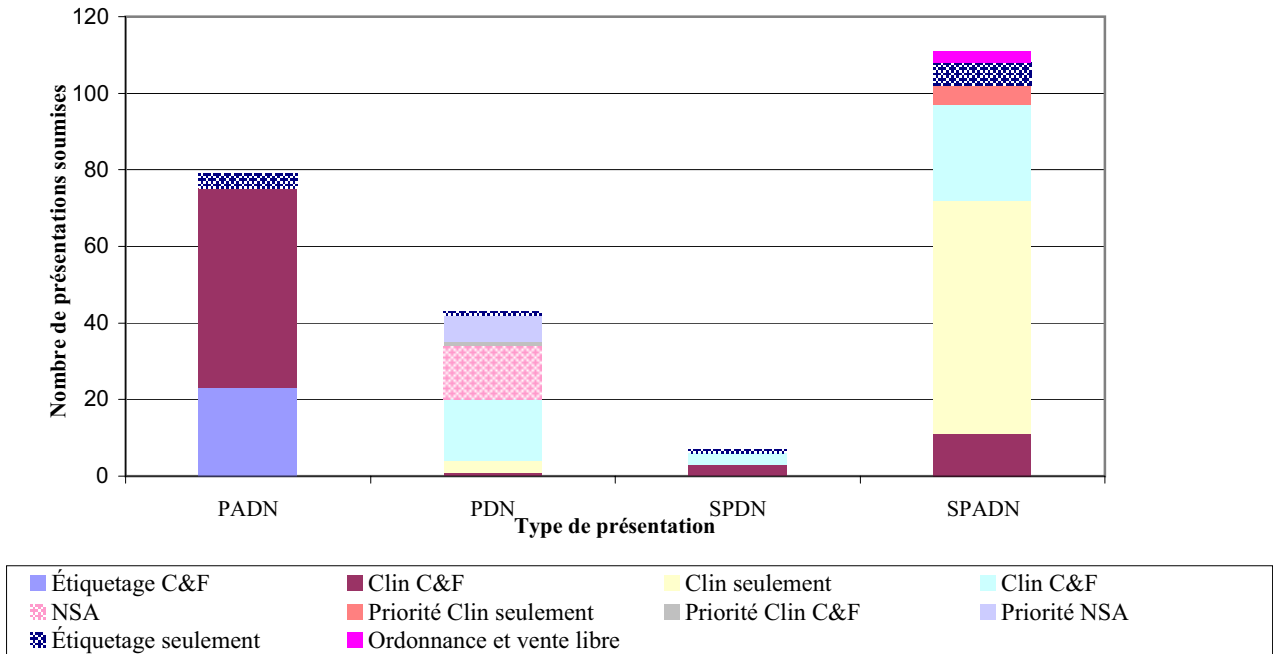
Ces données sont tirées du rapport annuel de la Direction des produits de santé et des aliments pour 2001. Elles sont présentées selon les années civiles et n'incluent pas les présentations administratives. Ces dernières sont illustrées au diagramme ci-dessous. L'annexe A au présent document contient la définition des divers types de présentations.

Données sur les présentations administratives en 2001



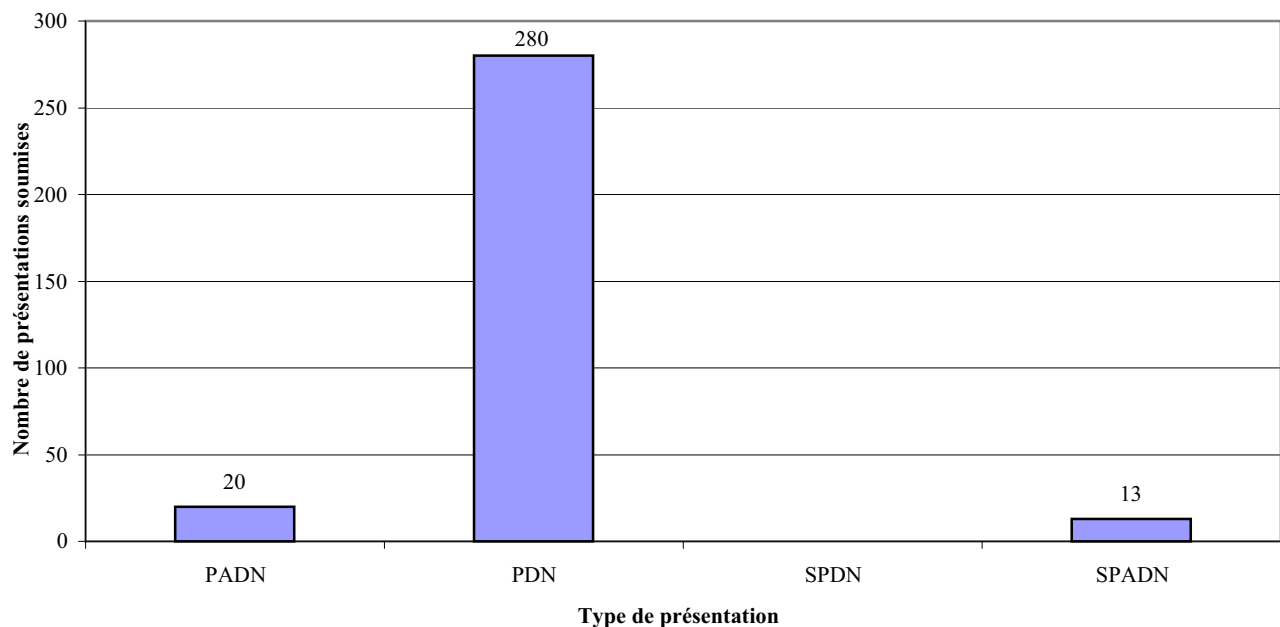
Les statistiques ci-dessus représentent seulement les présentations administratives inscrites au RC en 2001. Les données ont été tirées du rapport annuel de la Direction des produits de santé et des aliments pour 2001.

Données sur les présentations de drogues en 2000



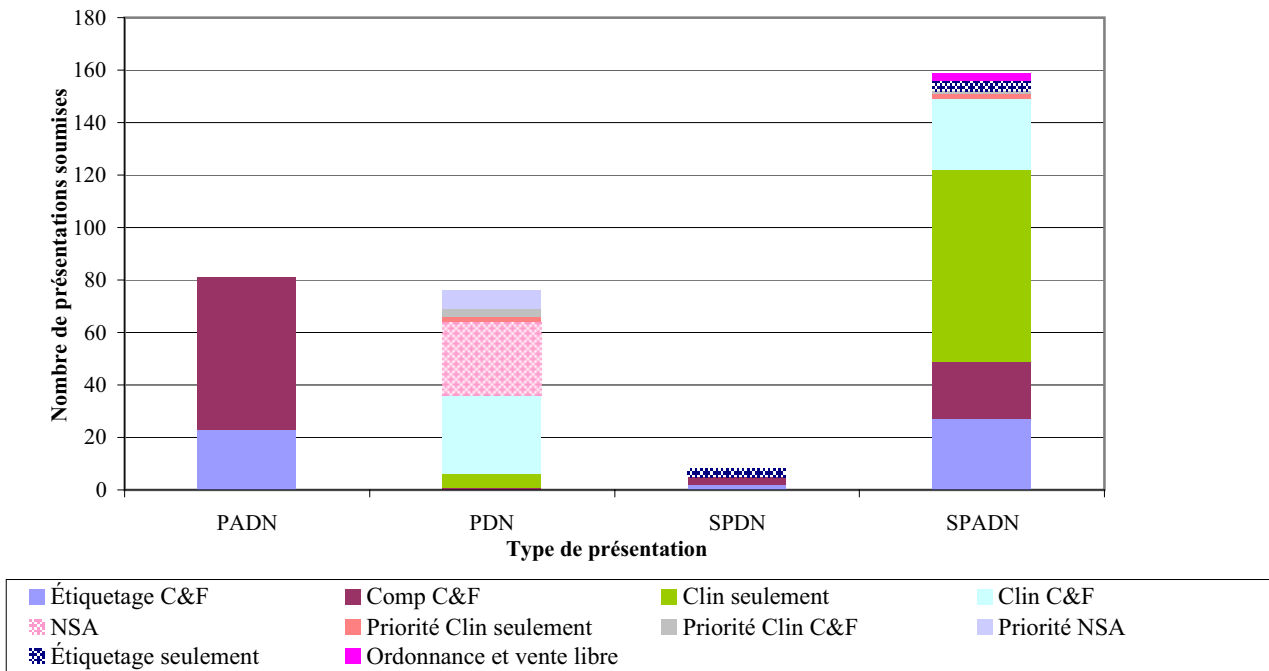
Ces données ont été tirées du rapport annuel de la Direction générale des produits de santé et des aliments pour 2000. Elles sont présentées selon les années civiles et n'incluent pas les présentations administratives. Ces dernières sont illustrées au diagramme ci-dessous. L'annexe A au présent document contient la définition des divers types de présentations.

Données sur les présentations administratives en 2000



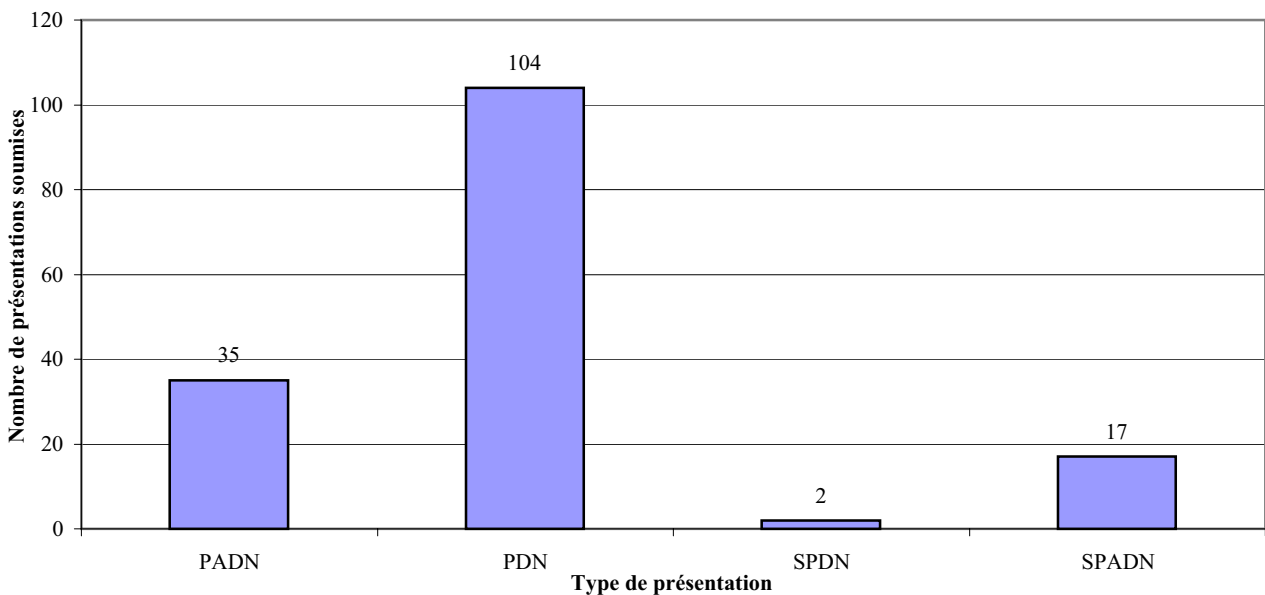
Les statistiques ci-dessus représentent seulement les présentations administratives inscrites au RC en 2000. Les données ont été tirées du rapport annuel de la Direction des produits de santé et des aliments pour 2000.

Données sur les présentations de drogues en 1999



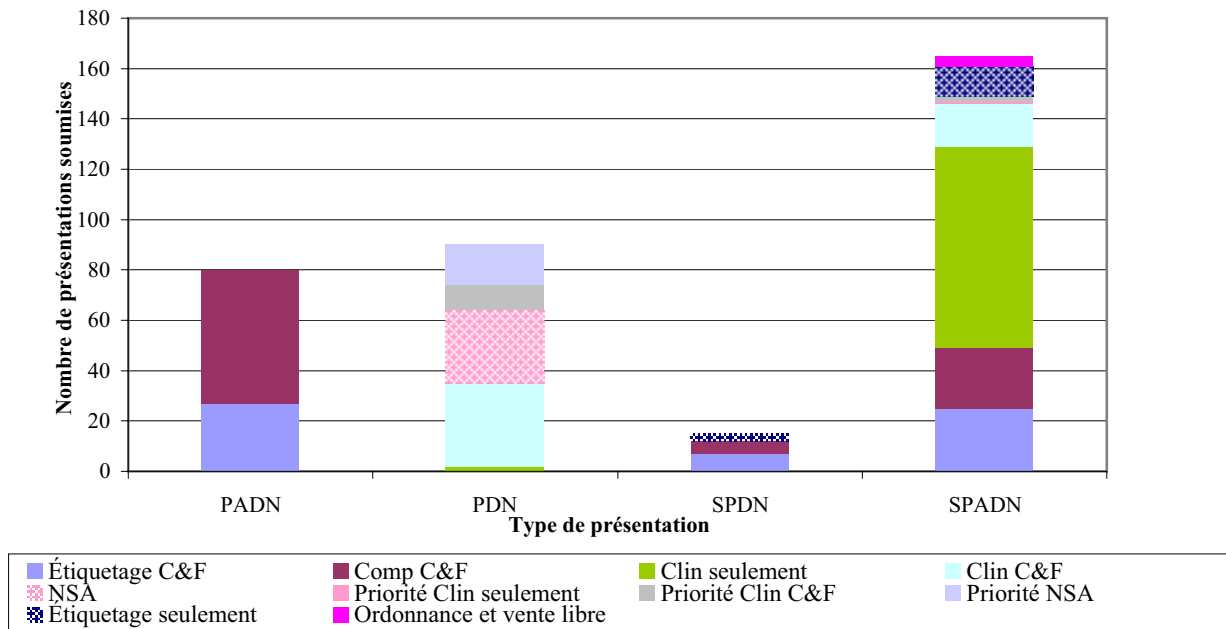
Ces données ont été tirées du rapport annuel de la Direction générale des produits de santé et des aliments pour 1999. Elles sont présentées selon les années civiles et n'incluent pas les présentations administratives. Ces dernières sont illustrées au diagramme ci-dessous. L'annexe A au présent document contient la définition des divers types de présentations.

Données sur les présentations administratives en 1999



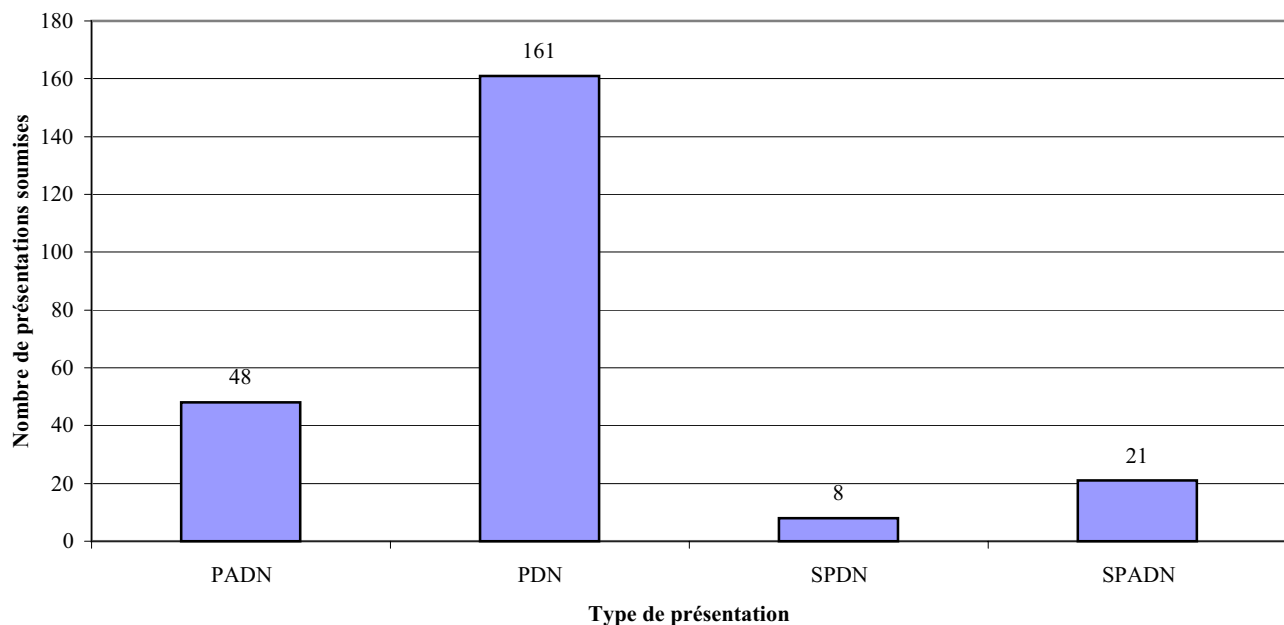
Les statistiques ci-dessus représentent seulement les présentations administratives inscrites au RC en 1999. Les données ont été tirées du rapport annuel de la Direction des produits de santé et des aliments pour 1999.

Données sur les présentations de drogues en 1998



Ces données ont été tirées du rapport annuel de la Direction générale des produits de santé et des aliments pour 1998. Elles sont présentées selon les années civiles et n'incluent pas les présentations administratives. Ces dernières sont illustrées au diagramme ci-dessous. L'annexe A au présent document contient la définition des divers types de présentations.

Données sur les présentations administratives en 1998



Les statistiques ci-dessus représentent seulement les présentations administratives inscrites au RC en 1998. Les données ont été tirées du rapport annuel de la Direction des produits de santé et des aliments pour 1998.

Annexe A

Acronymes

ACRONYMS

TYPES DE PRÉSENTATION

PADN*	-	Présentation abrégée de drogue nouvelle
DINA	-	Demande d'identification de drogue
DIND	-	Numéro d'identification de drogue (désinfectants)
DINF	-	Numéro d'identification de drogue (Catégorie IV)
DINH	-	Numéro d'identification de drogue (homéopathiques)
PDNR	-	Présentation de drogue nouvelle de recherche
DEC	-	Demandes d'essais cliniques
MDEC	-	Modification aux demandes d'essais cliniques
PDN	-	Présentation de drogue nouvelle
MP	-	Modification nécessitant un préavis-drogue nouvelle
SPADN*	-	Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle
SPDN	-	Supplément à une présentation de drogue nouvelle

CATÉGORIE

Admin	-	Présentation administrative
Comp/C&F	-	Bio. comparative, clinique ou pharmacodynamique/ Chimie et fabrication
C&F/Étiquetage	-	Chimie et fabrication/Étiquetage
Clin/C&F	-	Clinique/Chimie et fabrication
Clin seulement	-	Clinique seulement
Étiquetage seulement	-	Étiquetage seulement
NSA	-	Nouvelle substance active
Priorité-NSA	-	Priorité (Nouvelle substance active)
Priorité - Clin/C&F	-	Priorité - Clinique/Chimie et fabrication
Priorité-Clin seulement	-	Priorité-Clinique seulement
Priorité-C&F/Étiquetage	-	Priorité-Chimie et Fabrication/Étiquetage
Priorité-Comp/C&F	-	Priorité- Biocomparative, clinique ou pharmacodynamique/ Chimie et fabrication
PrioritéRx à VL pni	-	Priorité- Rx à vente libre - pas de nouvelle indication
Rx à VL ni	-	Rx à vente libre - nouvelle indication
Rx à VL pni	-	Rx à vente libre - pas de nouvelle indication

DOCUMENTS

DIN	-	Identification numérique de drogue
AC	-	Avis de conformité
NOC - Conditional	-	Avis de conformité conditionnels
AC délivrable (Brevet)	-	AC retenus aux termes du Règlement sur les médicaments brevetés
AC déliv.(Rx à VL)	-	AC retenus en raison du retrait du médicament d'une liste
ANC	-	Avis de non-conformité
AD	-	Avis de déficience
ANC retrait	-	Avis de non-conformité -Lettre de retrait
AD retrait	-	Avis de déficience - Lettre de retrait

Annexe B

Définitions

DEFINITIONS

Allégation

Aux termes de l'alinéa 5(1)b) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, une déclaration par une seconde personne qui expose la nature de sa contestation d'un brevet détenu par une première personne c.-à-d. que le brevet est expiré, n'est pas valide ou le brevet ne sera pas contrefait par le produit de la seconde personne.

Modifications des listes de brevets

Aux termes des paragraphes 4(4) et 4(5) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, ajout ou suppression de brevets dans une liste existante.

Modifications de l'état des brevets

L'état des brevets peut être modifié par des décisions du tribunal notamment quant à la validité, la péremption et l'abandon au domaine public.

Revendication pour l'utilisation du médicament

Revendication pour l'utilisation du médicament aux fins du diagnostic, du traitement, de l'atténuation ou de la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes.

Revendication pour le médicament en soi

Revendication, dans le brevet, pour le médicament en soi préparé ou produit selon les modes du procédé de fabrication décrits et revendiqués ou selon leurs équivalents chimiques manifestes.

Tribunal

La Cour fédérale du Canada ou toute autre cour supérieure compétente.

Drogue

Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir : a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux; b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humains ou les animaux; c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés. (Se reporter à l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*).

Expiré

Se dit d'un brevet qui est expiré, qui est périmé ou qui a pris fin par l'effet d'une loi.

Date de demande d'un brevet

Date de présentation d'une demande de brevet canadien.

Première personne

La personne visée au paragraphe 4(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, généralement un fabricant d'un médicament d'origine.

Médicament

Substance destinée à servir ou pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes.

Ministre

Le ministre canadien de la Santé.

Avis de conformité

Avis délivré au titre de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Liste de brevets originale

Première liste de brevets créée pour un produit donné. Autrement dit, aucune demande de brevet n'a été présentée pour le produit en question.

Brevet

Brevet canadien délivré (n'inclut pas la demande de brevet).

Registre

Le registre des brevets tenu par le ministre conformément à l'article 3 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

Liste de brevets

Liste de brevets soumise aux termes de l'article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

Preuve de signification

Preuve indiquant que l'avis d'allégation a été signifié à la première personne, notamment une copie du connaissance du service de messagerie utilisé, le reçu de la poste pour le service de courrier recommandé ou un affidavit si le l'avis est remis en mains propres.

Seconde personne

La personne visée au paragraphe 5(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, généralement un fabricant d'un médicament générique.

Présentation

Demande d'avis de conformité aux termes de l'article et du paragraphe C.08.002 et C.08.002.1 ou de l'article C.08.003 pour un produit pharmaceutique tel que défini à l'article C.08.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Par conséquent, il y a plusieurs types de présentations, notamment, une présentation de drogue nouvelle (PDN), une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN), un supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) et un supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN).

Rejeté

Rejet par le tribunal d'une action en justice; fin d'une action en justice avant qu'elle soit entendue par le tribunal ou que celui-ci rende sa décision. Toutefois, dans le cas du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, le rejet d'une action en justice indique qu'une décision a été rendue à un point du processus judiciaire, soit après la présentation du résumé, à la suite d'une requête ou à la fin du processus, après la présentation des arguments (audience).

Ordonnance d'interdiction accordée

Dans le cas de l'application du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, décision du tribunal

interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité.

Désistement d'un appel

Un appel est une demande d'examen judiciaire d'une décision d'un tribunal inférieur par un tribunal supérieur. Le désistement d'un appel retire la requête déposée au tribunal, le processus judiciaire cesse et le dossier est rayé du registre des dossiers soumis au tribunal. Lorsqu'il y a désistement d'un appel, la décision rendue par le tribunal inférieur est finale.

Ordonnance d'interdiction partielle accordée

Ordonnance d'interdiction s'appliquant à l'un ou à certains des brevets, mais pas à la totalité d'entre eux, lorsqu'une action en justice englobe plus d'un brevet.

En attente

En attente de la décision du tribunal à l'égard de l'action en justice.

Avis d'allégation

Avis délivré aux termes du paragraphe 5(1) ou 5(1.1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Un avis d'allégation expose la nature de la contestation d'un brevet inscrit au registre des brevets déposé par un fabricant d'un médicament générique.

Numéro d'identification du médicament (DIN)

Le numéro d'identification du médicament (DIN) est le numéro inscrit sur l'étiquette des produits pharmaceutiques vendus sur ordonnance et librement, évalués par la Direction des produits thérapeutiques (DPT) ou la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) et dont la vente au Canada est approuvée. Lorsqu'un produit pharmaceutique est approuvé, on lui attribue un DIN, ce qui permet au fabricant de commercialiser le produit au Canada. Les produits pharmaceutiques ayant peu d'antécédents commerciaux au Canada sont soumis à une évaluation plus rigoureuse, et le fabricant doit obtenir un avis de conformité et un DIN pour le vendre au Canada.

Formulaire V - Déclaration concernant les brevets

Lorsqu'une personne dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité pour une drogue et la compare, ou fait référence, à une autre drogue pour en démontrer la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, cette autre drogue ayant été commercialisée au Canada aux termes d'un avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été soumise, elle doit inclure dans la demande, à l'égard de chaque brevet inscrit au registre qui se rapporte à cette autre drogue :

a) soit une déclaration portant qu'elle accepte que l'avis de conformité ne sera pas délivré avant l'expiration du brevet;

b) soit une allégation portant que (i) la déclaration faite par la première personne aux termes de l'alinéa 4(2)c) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* est fautive, (ii) le brevet est expiré, (iii) le brevet n'est pas valide, (iv) aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne seraient contrefaites advenant l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente par elle de la drogue faisant l'objet de la demande d'avis de conformité. (Pour plus de détails, se reporter au *Règlement sur les*

médicaments brevetés (avis de conformité).

Suspension liée aux brevets

En ce qui concerne les présentations assujetties au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, Santé Canada s'assure que le fabricant a pris adéquatement en compte tous les brevets en remplissant un formulaire V - Déclaration concernant les brevets. Ces présentations ne sont pas transmises au bureau ou centre d'examen compétent avant que le fabricant ne fournisse tous les documents requis dans le formulaire V. Une date d'inscription au RC ne sera attribuée que lorsque le fabricant a satisfait à toutes les exigences du formulaire V.

Lorsque, à la suite de l'examen de la présentation, un avis de conformité pourrait être délivré n'eft été des dispositions du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, le promoteur est avisé de la situation. Ce dernier est aussi informé de la date à laquelle sa présentation aurait été admissible à obtenir un avis de conformité n'eft été des dispositions *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Dans ce cas, aucun avis de conformité n'est délivré jusqu'à ce que ce que le fabricant se conforme à toutes les dispositions du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*; la délivrance du brevet est suspendue jusqu'à ce moment.

Droit d'action

La première personne peut, dans les 45 jours après avoir reçu une signification d'un avis d'allégation aux termes des alinéas 5(3)*b*) ou *c*), demander au tribunal de délivrer une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité avant l'expiration du brevet visé par l'allégation.

Date du registre central (RC)

Date à laquelle une présentation est soumise.