



Direction des produits thérapeutiques
Rapport statistique 2006
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

SECTION I Aperçu.....	3
SECTION II Statistiques : Registre des brevets, (<i>Règlement MB (AC)</i> -Article 4)	5
SECTION III <i>Règlement MB (AC)</i> -Articles 5 et 6, et litiges divers	14
ANNEXE A Acronymes	29
ANNEXE B Définitions	31



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.

Conformément au résumé de l'étude d'impact de la réglementation (RÉIR), publié le 18 octobre 2006 dans la partie II de la *Gazette du Canada*,¹ la politique en matière de brevets pharmaceutiques cherche à atteindre un équilibre entre la mise en application efficace des droits conférés par les brevets protégeant les nouvelles drogues innovatrices et l'entrée sur le marché en temps opportun des produits génériques concurrents moins coûteux. L'exception relative à la fabrication anticipée prévue au paragraphe 55.2(1) de la *Loi sur les brevets* permet à un fabricant subséquent d'utiliser une invention brevetée afin d'obtenir l'approbation réglementaire de ce produit. Par conséquent, la disposition offre une exception à la contrefaçon. Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) [DORS/93-133, modifié]* (le *Règlement*), au moyen d'un mécanisme d'application des droits conférés par les brevets, apporte un équilibre visant à assurer que personne n'abuse de l'exception relative à la fabrication anticipée et que les médicaments d'imitation ne soient pas vendus avant l'expiration du brevet.

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 à fait référence, lorsque sa drogue contient le même médicament, s'administre par la même voie d'administration ou qu'elle est présentée sous une forme posologique et à une concentration comparables à une autre drogue pour laquelle un brevet est inscrit.

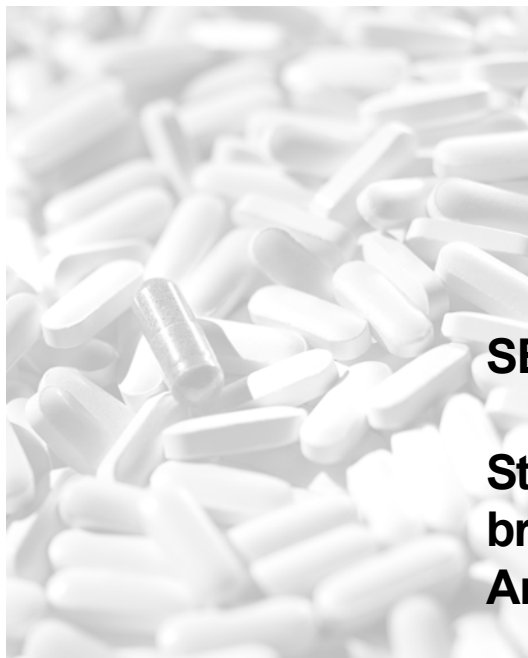
Une seconde personne prend en compte les brevets en transmettant au ministre un formulaire V - Déclaration concernant les brevets et en signifiant un avis d'allégation à la première personne. La première personne dispose de 45 jours après la réception d'un avis d'allégation pour présenter à la Cour fédérale du Canada une demande d'ordonnance de prohibition 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 III** présente des statistiques sur le nombre d'avis d'allégation signifiés, les demandes d'ordonnance de prohibition auxquelles ceux-ci ont donné lieu, le résultat de ces demandes et le nombre de demandes d'ordonnance de prohibition présentées par drogue. On y présente également des renseignements sur les demandes de contrôle 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.



¹ *Gazette du Canada*. 2006.II.1510.



SECTION II

Statistiques : Registre des brevets, (*Règlement MB (AC) - Article 4*)

Nombre de listes de brevets soumises à l'inscription au registre

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 chaque année. Cela ne signifie 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 toutes les listes de brevets rejetés, pour l'ensemble des présentations, et non pas uniquement les brevets distincts rejetés.

	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Nombre de listes de brevets reçus (au cours de l'année civile)			510	593	940	962
Nombre de listes de brevets ajoutées au registre (au cours de l'année civile)	204	197	139	200	449	447
Nombre de listes de brevets rejetés (au cours de l'année civile)	123	48	122	170	252	273
Nouveaux brevets ajoutés (PDN)			22	28	58	49
Nouveaux brevets ajoutés (SPDN)			9	15	46	41

2) Nombre de brevets rejetés :

Ces statistiques ont été obtenues en consultant la correspondance de 2001 et de 2002 émise par le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison. Les renseignements de 2003, 2004 et 2005 proviennent d'une base de données alimentée par le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison. Les motifs de rejet comprennent, 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'une liste de brevets à l'égard d'une présentation de drogue donnée ne signifie pas que la liste de brevet n'est pas déjà inscrite au registre pour une autre présentation de drogue pour laquelle elle est admissible.

Motifs de rejetés	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Revendications inappropriées :						
aucune revendication pour le médicament, ou pour l'utilisation des médicaments	24	29	89	85	162	167
Instruments médicaux, p. ex., timbres, inhaleurs	19	6	2	21	27	27
Intermédiaires	1	0	0	2	0	0
Brevets de procédé	6	2	0	14	2	2
Demandes de changement de nom d'un produit ou d'une entreprise	49	5	5	5	7	7
Non-conformité aux délais prescrits c.-à-d. aux paragraphes 4(3)² ou 4(4)²	22	6	7	12	18	18
Brevet non délivré	2	0	3	6	17	26
Brevet expiré	0	0	1	0	0	0
Motif lié à la présentation (concentration incorrecte)	0	0	1	16	8	8
Erreur de forme posologique (4(7b)²)	0	0	14	7	11	18
Retiré par la compagnie	0	0	0	2	0	0
Total	123	48	122	170	252	273

² Tel que l'article était rédigé avant les modifications du 6 octobre 2006 au Règlement.

Litiges à l'égard de l'admissibilité des listes de brevets

Voici la liste de tous les litiges entamés aux termes de l'article 18.1 de la *Loi sur la Cour fédérale* à l'égard de l'admissibilité d'un ou des brevets à l'inscription au registre au titre de l'article 3 et 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

CF/CAF	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
T-304-96 (écartée)	Merck Frosst - et - 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 (écartée) A-168-96 (écartée)	Merck Frosst - et - 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 (écartée)	Glaxo Wellcome - et - le ministre de la Santé, le procureur général, Apotex et Novopharm	Acyclovir	1996-02-19	197-06-13	Compétence du ministre pour supprimer des brevets de procédé.
T-20-98 (écartée) A-474-98 (écartée)	Apotex et Novopharm - et - le ministre de la Santé et GlaxoBiochem	Lamivudine	1998-01-08	1998-07-29	Les demanderesse souhaitent que le ministre supprime du registre un brevet visant un intermédiaire.
T-1635-98 (écartée) A-222-99 (écartée)	Apotex - et - 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 Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité).
T-1891-98 (arrêtée)	Zenith Goldline Pharmaceuticals - et - 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 a été ajoutée au registre sur la base d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle pour un nouveau schéma posologique et de nouvelles indications. La demanderesse souhaitait que le brevet soit supprimé du registre.
T-831-99 (arrêtée)	Glaxo Group Limited - et - Glaxo Wellcome Inc. et le ministre de la Santé	Dipropionate de bécloéthasone/ 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 (écartée) A-511-00 (écartée)	Merck Frosst - et - 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 (arrêtée)	Glaxo Group Limited - et - Glaxo Wellcome Inc. et 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.

CF/CAF	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
T-1245-99 (arrêtée)	Glaxo Group Limited - et - Glaxo Wellcome Inc. et 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 (arrêtée)	Glaxo - et - le ministre de la Santé	Zanamivir	2000-01-13	2000-05-30	Le brevet ne revendiquait pas le médicament en soi, ni son utilisation, mais plutôt un instrument mécanique.
T-994-00 (écartée)	Warner-Lambert Canada Inc. - et - le ministre de la Santé	Chlorohydrate de quinapril et chlorohydrate 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 (écartée) A-64-02 (accordée)	Eli Lilly - et - le ministre de la Santé	Ceftazidime	2000-07-10	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 (accordée)	Ferring Inc. - et - le procureur general 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 délivrer un avis de conformité pour un vaporisateur nasal de desmopressine à Apotex.
T-1768-00 (écartée) A-44-01 (écartée)	Bristol-Myers Squibb - et - le ministre de la Santé	Hydrochlorate de néfazadone	2000-09-21	2001-01-19	Le brevet a été supprimé du register parce qu'il y avait été inscrit relativement à un supplément à une présentation de drogue nouvelle pour demande de changement de nom de la drogue.
T-1830-00 (accordée) A-142-03 (accordée)	Ferring Inc. - et - le ministre de la Santé et Apotex Inc.	Acétate de desmopressine	2000-09-21	2003-03-11 2003-06-19	Le brevet avait été inscrit au register 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 (écartée)	Eli Lilly Canada Inc. - et - 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 (écartée) A-171-03 (écartée)	Janssen-Ortho Inc. - et - le ministre de la Santé	Fentanyl	2000-11-24	2003-03-07 2004-02-09	Le brevet revendique un timbre pour l'administration de fentanyl.
T-193-01 (écartée)	Novartis - et - le ministre de la Santé	Estradiol-17-B	2001-02-01	2002-10-07	Le brevet revendique un timbre pour l'administration du médicament Estradiol-17-B.

CF/CAF	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
T-194-01 (arrêtée)	Novartis - et - le ministre de la Santé	Estradiol-17-B	2001-02-02	2002-04-02	Le brevet revendique un timbre pour l'administration de fentanyl.
T-192-01 (arrêtée)	Eli Lilly - et - le ministre de la Santé	Ceftazidime	2001-02-02	2003-10-01	Le brevet revendique un autre sel.
T-655-01 (arrêtée)	RhoxalPharma Inc. - et - le ministre de la Santé et AstraZeneca Canada Inc.	Oméprazole/ Magnésium d'oméprazole	2001-04-17	2002-11-13	Le brevet revendique omeprazole à combine une autre ingredient. Le fabricant de produits génériques veut faire supprimer le brevet du register; le ministre a retire parce que les brevets contenaient un revendication pour l'utilisation du médicament.
T-1103-01 (écartée) A-442-02 (écartée)	Pfizer Canada Inc. - et - le procureur général du Canada	Dihydrate d'azithromycine	2001-06-21	2002-06-24	Litige quant à la définition de l'expression « date de dépôt ». Cette date englobe-t-elle la « date de priorité » aux termes de la Loi sur les brevets?
T-1104-01 (écartée) A-445-02 (écartée)	Schering Canada Inc. - et - le procureur général du Canada	Ribavirin	2001-06-21	2002-06-24	Litige quant à la définition de l'expression « date de dépôt ». Cette date englobe-t-elle la « date de priorité » aux termes de la Loi sur les brevets?
T-1120-01 (écartée) A-443-02 (écartée)	Pfizer Canada Inc. - et - le procureur général du Canada	Atorvastatine	2001-06-22	2002-06-24	Litige quant à la définition de l'expression « date de dépôt ». Cette date englobe-t-elle la « date de priorité » aux termes de la Loi sur les brevets?
T-1334-01 (écartée) A-301-03 (arrêtée)	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 Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité).
T-1950-01 (arrêtée)	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.
T-2272-01 (arrêtée)	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 de depot et aux délais de présentation.
T-2271-01 (arrêtée)	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 de depot et aux délais de présentation.

CF/CAF	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
T-93-02 (écartée)	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 (écartée)	Référence au paragraphe 18.3 de la Loi sur la Cour fédérale L.R.C. 1985	Olanzapine	2002-01-28	2002-09-25	Demande d'interprétation de l'article 4 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) quant aux suppléments à des présentations de drogues nouvelles.
T-625-02 (arrêtée)	GlaxoSmithKline Inc. - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Lamotrigine	2002-04-18	2003-05-28	Revision d'une décision refusant d'inscrire un brevet au registre.
T-644-02 (écartée) A-570-04 (arrêtée)	GlaxoSmithKline Inc. - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé et Apotex Inc.	Sulfate de salbutamol	2002-04-19	2004-09-23	Revision de la décision d'émettre un avis de conformité à Apotex sans qu'il ait l'obligation de prendre en compte un brevet.
T-869-02 (arrêtée)	Apotex Inc. - et - le ministre de la Santé et Abbott Laboratories Ltd.	Clarithromycine	2002-06-05	2004-12-03	La seconde personne allègue que le brevet ne devrait pas être inscrit au registre.
T-2133-03 (écartée) A-595-04 (écartée)	Hoffmann-LaRoch Ltd. - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Trastuzumab	2003-11-14	2004-11-03 2005-05-12	Le ministre a refusé d'inscrire un brevet pour une présentation de drogue relativement à nouveau site de fabrication.
T-2290-03 (arrêtée)	GlaxoSmithKline Inc. - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Tartrate de vinorelbine	2003-12-04	2004-01-20	Le ministre a refusé d'inscrire deux brevets au registre listes, car les brevets ne contenaient pas de revendication pour le médicament, ni de revendication pour l'utilisation du médicament.
T-441-03 (écartée)	Pfizer Canada Inc. - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Chlorhydrate de vérapamil	2003-03-19	2004-03-01	Le ministre a refusé d'inscrire un brevet, car celui-ci ne contenait pas de revendication pour le médicament, ni de revendication pour l'utilisation du médicament.
T-905-03 (arrêtée)	GlaxoSmithKline Inc. - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Zidovudine	2003-06-02	2003-11-06	Le ministre a refusé d'inscrire un brevet au registre en raison de problèmes liés aux délais et en raison de changement de nom.
T-1468-04 (écartée) A-549-05 (écartée)	Hoffmann-LaRoche Limited - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Sel sodique d'ibandronate	2004-08-11	2005-10-17 2006-10-18	Demande d'une ordonnance d'annulation de la décision du Ministre refusant l'inscription du brevet au registre.

CF/CAF	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
T-1781-04 (en cours)	Eli Lilly Canada Inc. - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Pemetrexed de disodium	2004-10-01		Demande d'une déclaration selon laquelle le brevet est éligible pour l'inscription au Registre des brevets.
T-1957-04 (écartée) A-572-05 (écartée)	GlaxoSmithKline Inc. - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Salmétérol, Fluticasone, Salbutamol	2004-11-25	2005-11-24 2006-10-27	Demande d'une déclaration selon laquelle le brevet est éligible pour l'inscription au registre.
T-1960-04 (en cours)	Eli Lilly Canada Inc. - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Disodium pemetrexed	2004-11-03		Demande d'une déclaration selon laquelle le brevet est éligible pour l'inscription au registre.
T-2072-04 (écartée) A-427-05 (écartée)	Biovail Corporation (d.b.a. Biovail Pharmaceuticals Canada) - et - le ministre de la Santé	Bupropion et Diltiazem	2004-11-19	2005-08-22	Demande d'une déclaration selon laquelle le brevet est éligible pour l'inscription au registre.
T-834-04 (écartée) A-686-04 (écartée)	GlaxoSmithKline Inc. - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Chlorhydrate de paroxétine	2004-04-28	2004-12-10	Demande d'une ordonnance d'annulation de la décision rejetant deux brevets pour l'inscription au registre.
T-881-04 (écartée) A-313-05 (accordée)	Janssen-Ortho Inc. - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Norelgestromine et éthinyloestradiol	2004-05-04	2005-05-30	Demande d'une ordonnance d'annulation de la décision du Ministère refusant d'inscrire un brevet au registre.
T-114-05 (écartée) A-152-06 (écartée)	Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc. - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Sel sodique risedronate	2005-01-05	2006-03-30 2007-02-01	Demande d'une ordonnance d'annulation d'une décision refusant d'inscrire deux brevets.
T-283-05 (écartée) A-100-06 (écartée)	Pfizer Canada Inc. - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Besylate amlodipine besylate / Atorvastatine	2005-02-16	2006-02-16 2006-09-28	Demande de révision judiciaire d'une décision du ministre refusant d'inscrire un brevet.
T-2180-05 (arrêtée)	Pfizer Canada Inc. - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Tolterodine L-tartare	2005-12-09	2006-02-07	Demande de révision judiciaire d'une décision du ministre de ne pas inscrire un brevet.
T-59-06 (en cours)	Janssen-Ortho Inc - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Chlorhydrate de methylphenidate	2006-01-12		Demande d'une révision de la décision du ministre de ne pas inscrire un brevet au registre.
T-108-06 (arrêtée)	GlaxoSmithKline Inc - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Lamivudine, abacavir, zidovudine	2006-01-20	2006-05-01	Demande d'ordonnance pour exiger que le ministre inscrive un brevet au registre.
T-314-06 (en cours)	Ratiopharm Inc - et - le ministre de la Santé	Bésylate d'amlodipine	2006-02-20		Révision visant à retirer un brevet du registre.
T-979-06 (en cours)	Sanofi-Aventis Canada Inc. - et - le ministre de la Santé	Céfotaxime sodique	2006-06-15		Demande d'une révision de la décision du ministre de retirer un brevet du registre.

CF/CAF	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
T-1711-06 (en cours)	Abbott Laboratories Limited et Abbott Laboratories - et - le procureur général du Canada	Clarithromycine	2006-09-22		Demande relative au refus du ministre d'inscrire un brevet au registre.
T-2011-06 (en cours)	Abbott Laboratories Limited, TAP Pharmaceuticals Inc. et TAP Pharmaceutical Products Inc. - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Lansoprazole	2006-11-16		Demande relative au refus du ministre d'inscrire un brevet au registre.

Illustration du registre des brevets au 13 mars 2007 : Nombre de brevets inscrits au registre par DIN

Ce diagramme présente les données par produit pour chaque identification numérique de drogue. Il représente le nombre de brevets qu'un seconde personne devrait avoir à prendre en compte lorsqu'il veut obtenir un AC pour un médicament breveté.

Il y a actuellement 1270 identification numérique de drogue (DIN) inscrits sur le registre. 464 médicaments différents sont actuellement inscrits au registre. Au total, 1049 brevets sont inscrits au registre pour les 464 médicaments. Le diagramme précédent présente les brevets par (DIN) comme l'indique son titre. Par exemple, 633 DIN sont assortis à un seul brevet chacun alors que huit DIN sont assortis à 22 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.

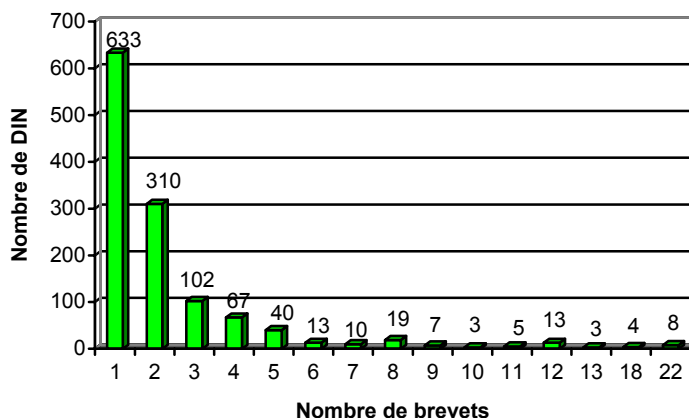
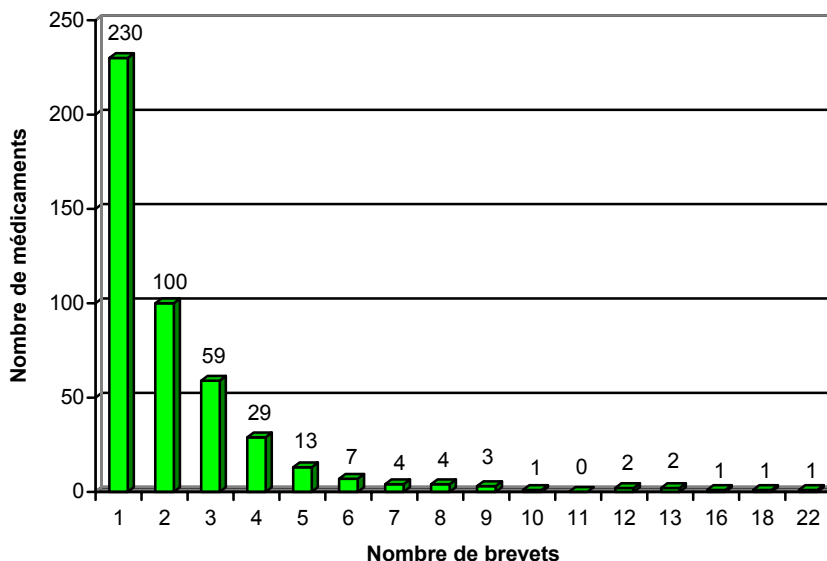
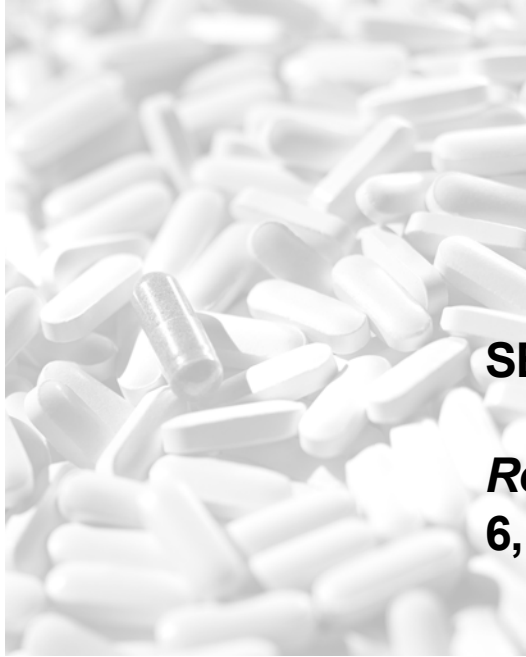


Illustration du registre des brevets au 13 mars 2007 : Nombre de brevets inscrits au registre par médicament

Actuellement, 464 médicaments différents sont inscrits au registre. Au total, 1049 brevets différents sont inscrits au registre pour les 464 médicaments comme l'illustre le diagramme précédent. Par exemple, 230 médicaments inscrits sont assortis à un seul brevet chacun alors qu'un des médicaments inscrits est assorti à 22 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 est organisé selon les DIN et présente les données par produit. Toutefois, le diagramme ci-dessus présente les données par médicament. Ceci fait en sorte que certains produits ayant plusieurs concentrations, voies d'administration et formes posologiques sont regroupés, tel n'est pas le cas pour d'autres produits.





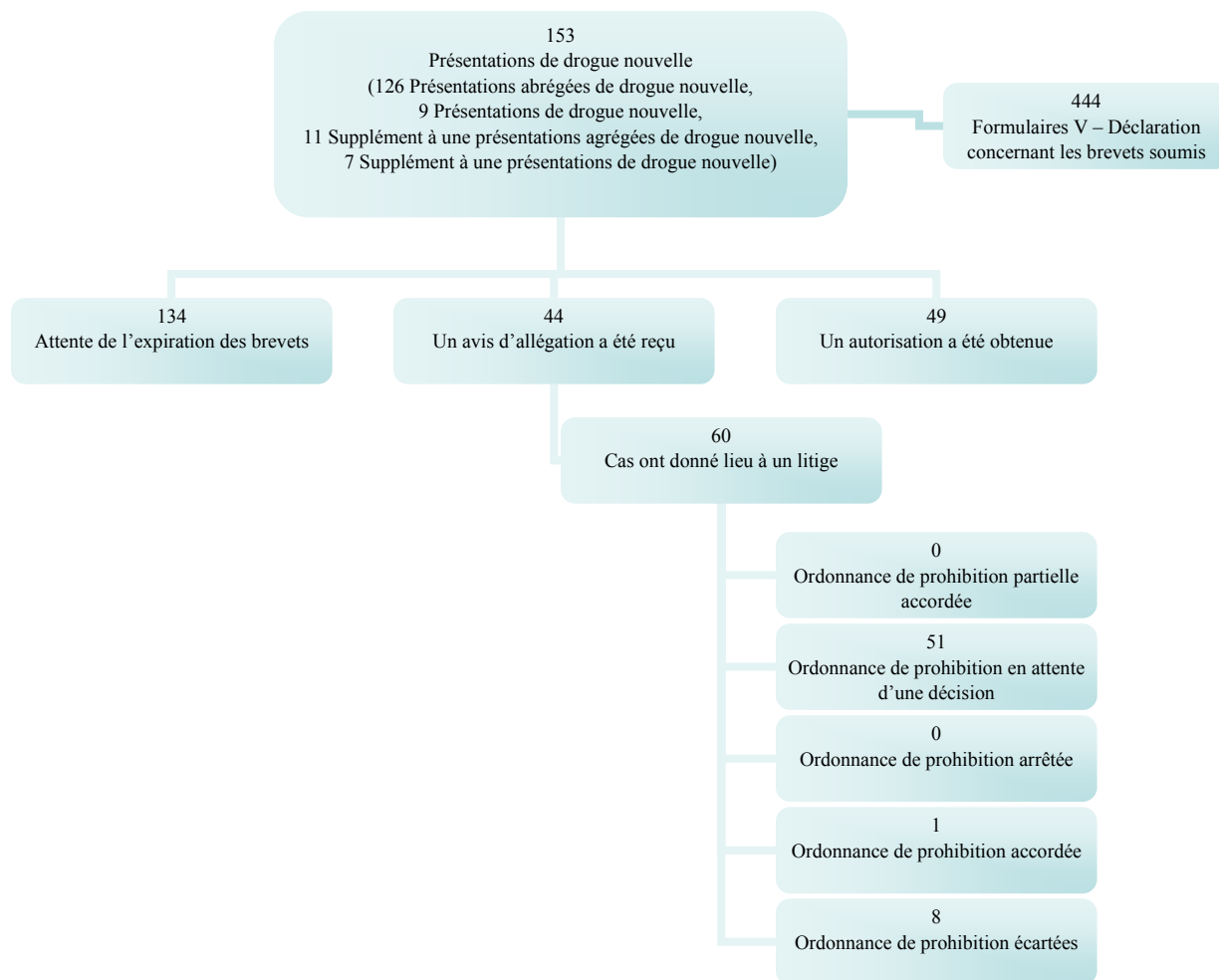
SECTION III

Règlement MB (AC) -Articles 5 et 6, et litiges divers

Demandes d'ordonnance aux termes du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) - 2006

153 présentations de drogue comprenaient une déclaration concernant les brevets, (126 présentations abrégées de drogue nouvelle, 9 présentations de drogue nouvelle, 11 présentations abrégées supplémentaires de drogue nouvelle, 7 présentations supplémentaires de drogue nouvelle). Ces présentations incluent les présentations administratives.

- ° 153 présentations étaient accompagnées d'une déclaration concernant les brevets, ce qui représente un total de 444 déclarations. (Prenez note qu'une présentation peut être accompagnée de nombreuses déclarations concernant les brevets)
- ° dans 261 des 444 cas, la seconde personne avait l'intention de signifier un avis d'allégation;
- ° dans 134 des 444 cas, la seconde personne avait l'intention d'attendre l'expiration du brevet;
- ° dans 49 des 444 cas, le détenteur du brevet a autorisé la seconde personne à commercialiser la drogue.

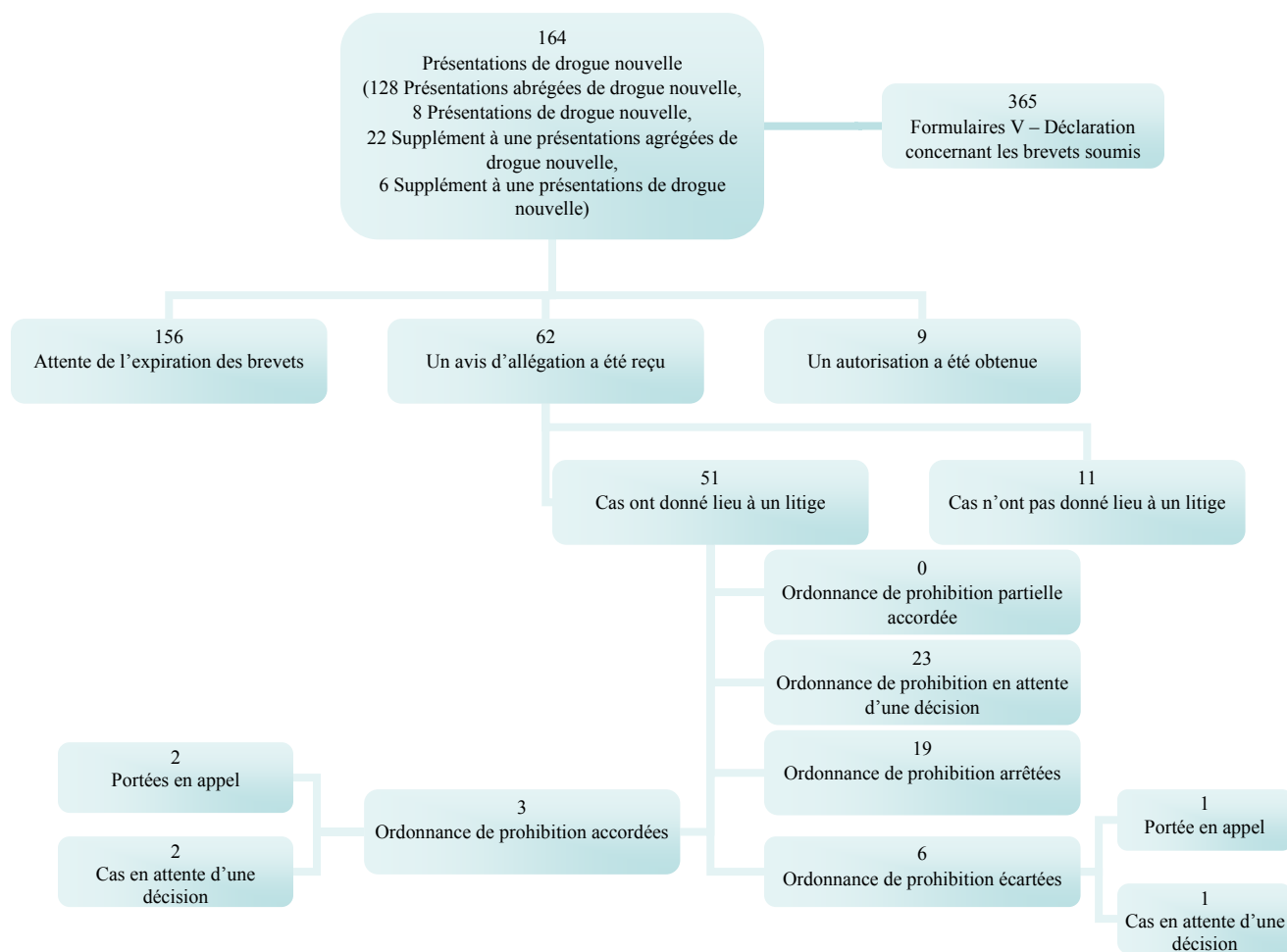


Nota : Les demandes d'ordonnance peuvent être arrêtées pour diverses raisons, notamment à la suite du retrait de l'avis d'allégation, et il ne faut donc pas conclure qu'une demande d'ordonnance a été retirée parce qu'elle n'était pas fondée. La période de 45 jours pour répondre à un avis d'allégation 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.

Demandes d'ordonnance aux termes du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) - 2005

164 présentations de drogue comprenaient une déclaration concernant les brevets, (128 présentations abrégées de drogue nouvelle, 8 présentations de drogue nouvelle, 22 présentations abrégées supplémentaires de drogue nouvelle, 6 présentations supplémentaires de drogue nouvelle). Ces présentations incluent les présentations administratives.

- ° 164 présentations étaient accompagnées d'une déclaration concernant les brevets, ce qui représente un total de 365 déclarations. (Prenez note qu'une présentation peut être accompagnée de nombreuses déclarations concernant les brevets)
- ° dans 62 des 365 cas, la seconde personne avait l'intention de signifier un avis d'allégation;
- ° dans 156 des 365 cas, la seconde personne avait l'intention d'attendre l'expiration du brevet;
- ° dans 9 des 365 cas, le détenteur du brevet a autorisé la seconde personne à commercialiser la drogue.

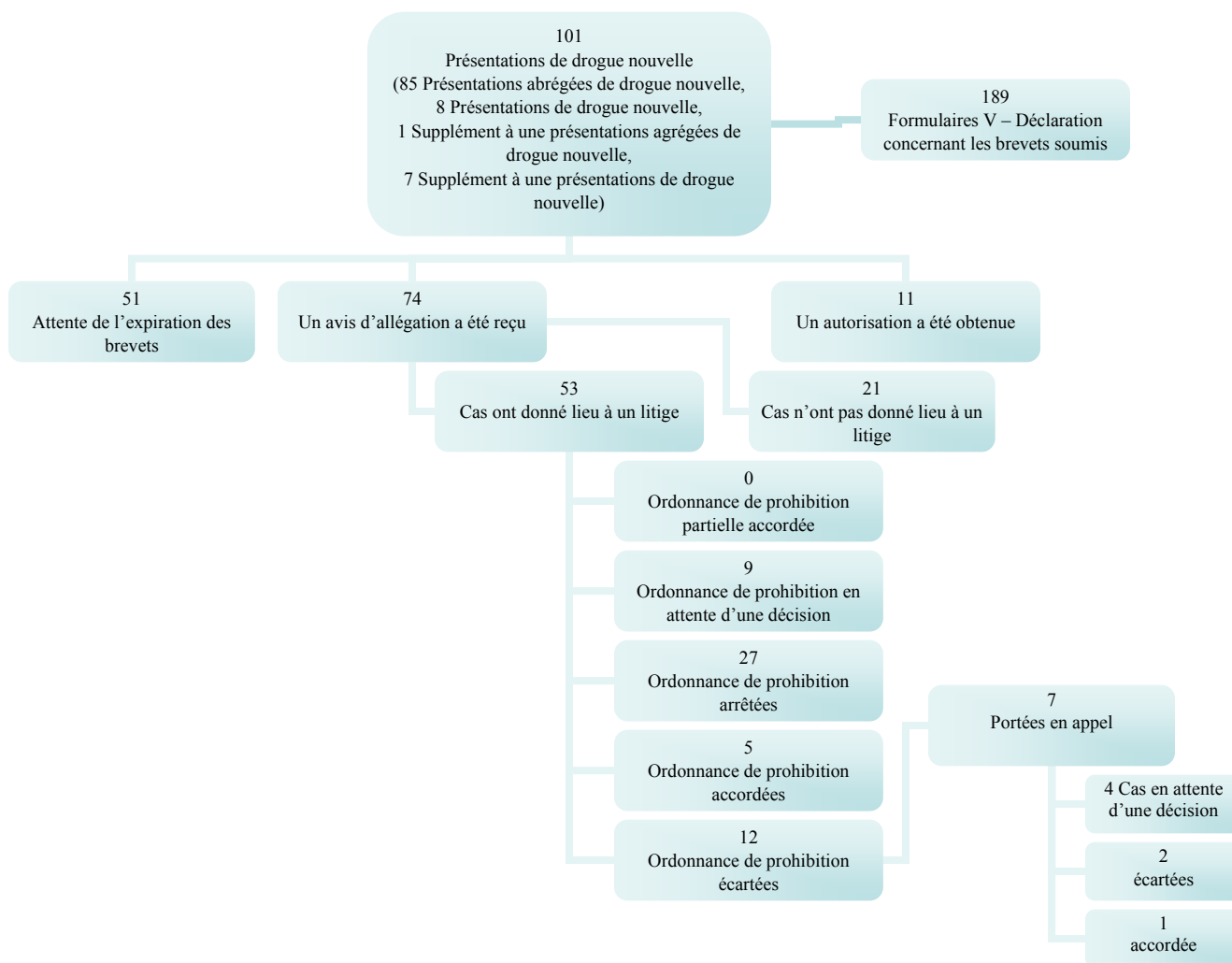


Nota : Les demandes d'ordonnance peuvent être arrêtées pour diverses raisons, notamment à la suite du retrait de l'avis d'allégation, et il ne faut donc pas conclure qu'une demande d'ordonnance a été retirée parce qu'elle n'était pas fondée. La période de 45 jours pour répondre à un avis d'allégation 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.

Demandes d'ordonnance aux termes du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) - 2004

101 présentations de drogue comprenaient une déclaration concernant les brevets, (85 présentations abrégées de drogue nouvelle, 8 présentations de drogue nouvelle, 1 présentations abrégées supplémentaires de drogue nouvelle, 7 présentations supplémentaires de drogue nouvelle). Ces présentations incluent les présentations administratives.

- ° 101 présentations étaient accompagnées d'une déclaration concernant les brevets, ce qui représente un total de 189 déclarations. (Prenez note qu'une présentation peut être accompagnée de nombreuses déclarations concernant les brevets)
- ° dans 74 des 189 cas, la seconde personne avait l'intention de signifier un avis d'allégation;
- ° dans 51 des 189 cas, la seconde personne avait l'intention d'attendre l'expiration du brevet;
- ° dans 11 des 189 cas, le détenteur du brevet a autorisé la seconde personne à commercialiser la drogue.

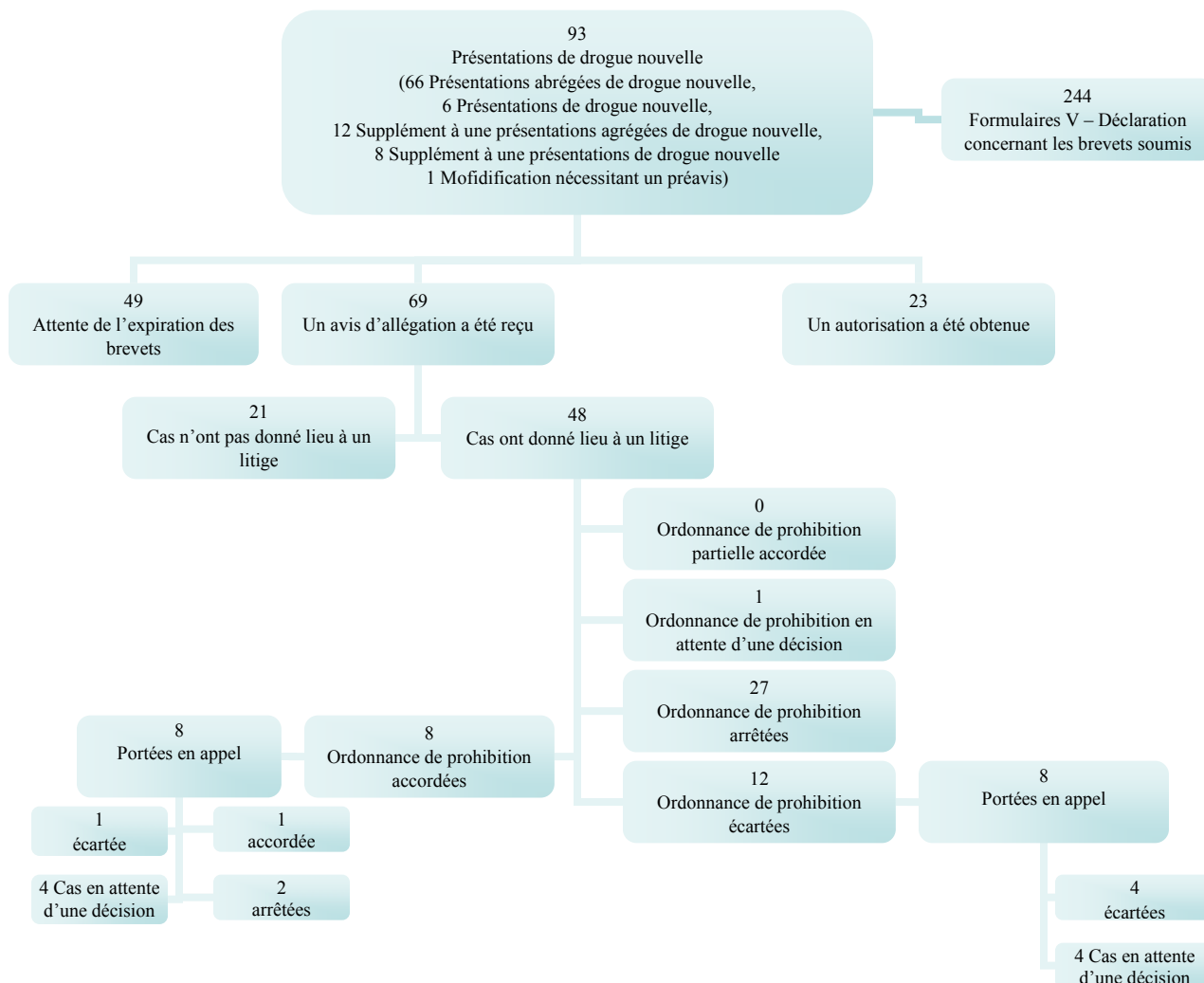


Nota : Les demandes d'ordonnance peuvent être arrêtées pour diverses raisons, notamment à la suite du retrait de l'avis d'allégation, et il ne faut donc pas conclure qu'une demande d'ordonnance a été retirée parce qu'elle n'était pas fondée. La période de 45 jours pour répondre à un avis d'allégation 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.

Demandes d'ordonnance aux termes du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) - 2003

93 présentations de drogue comprenaient une déclaration concernant les brevets, (66 présentations abrégées de drogue nouvelle, 6 présentations de drogue nouvelle, 12 présentations abrégées supplémentaires de drogue nouvelle, 8 présentations supplémentaires de drogue nouvelle et 1 modification nécessitant un préavis incluant d'une déclaration concernant les brevets soumises). Ces présentations incluent les présentations administratives.

- ° 93 présentations 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 274 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.

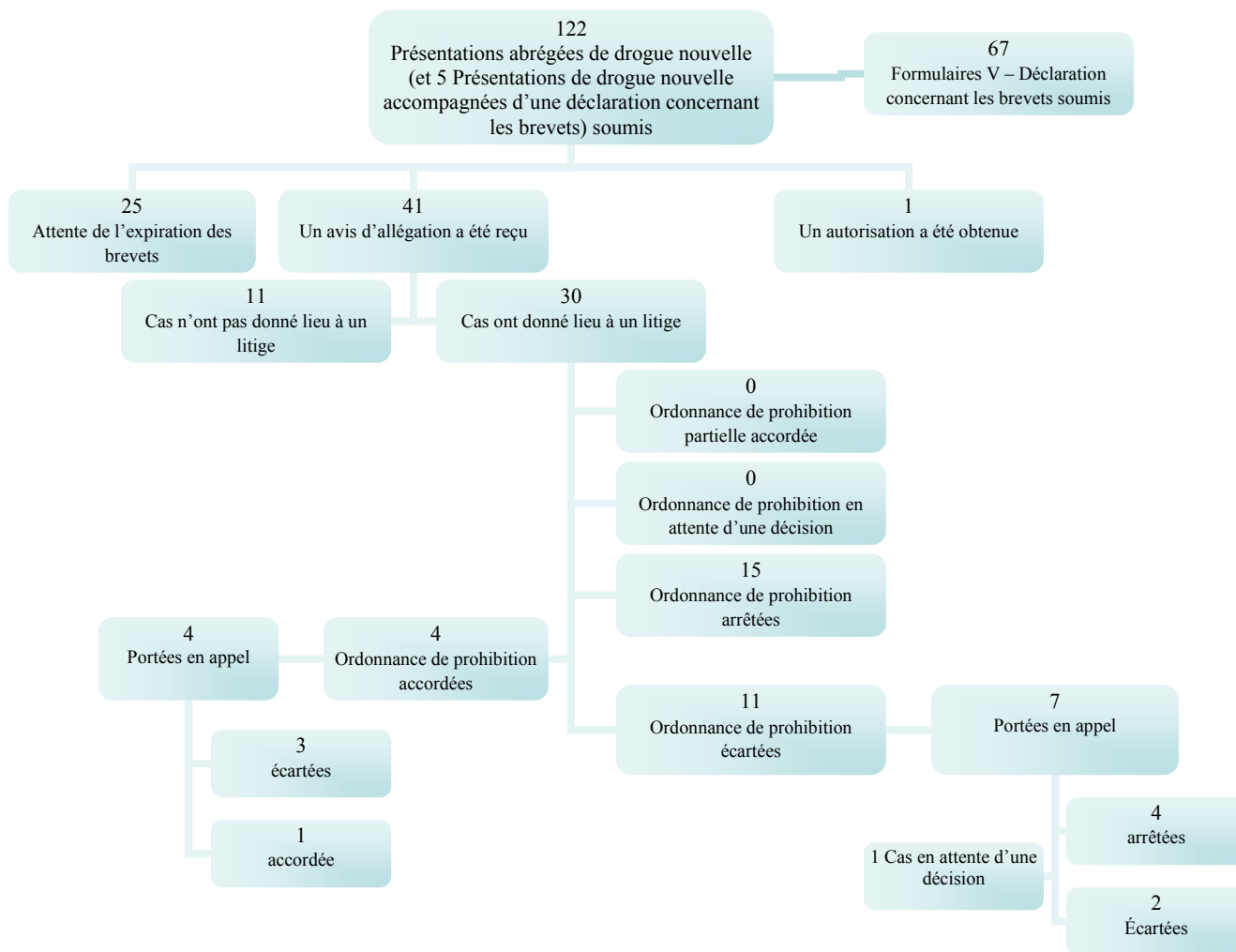


Nota : Les demandes d'ordonnance peuvent être arrêtées pour diverses raisons, notamment à la suite du retrait de l'avis d'allégation, et il ne faut donc pas conclure qu'une demande d'ordonnance a été retirée parce qu'elle n'était pas fondée. La période de 45 jours pour répondre à un avis d'allégation 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.

Demandes d'ordonnance aux termes du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) - 2002

Des 122 présentations abrégées de drogue nouvelle reçus (incluant les présentations administratives) :

- 67 étaient accompagnées d'une déclaration concernant les brevets (62 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 B à commercialiser la drogue.



Nota : Les demandes d'ordonnance peuvent être arrêtées pour diverses raisons, notamment à la suite du retrait de l'avis d'allégation, et il ne faut donc pas conclure qu'une demande d'ordonnance 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.

**Demandes d'ordonnance aux termes du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) –
Tableau récapitulatif**

	2006	2005	2004	2003	2002	2001	2000	1999	1998
Avis d'allégation a été reçu	44	62	74	69	41	30	25	42	55
Cas ont donné lieu à un litige	60	51	53	48	30	13	15	27	24
Ordonnance de prohibition partielle accordée	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ordonnance de prohibition en attente d'une décision	51	23	9	1	0	0	1 ¹	2 ²	1 ³
Ordonnance de prohibition arrêtée	0	19	27	27	15	1	8	10	14
Ordonnance de prohibition accordée	1	3	5	8	4	4	3	4	3
Ordonnance de prohibition écartée	8	6	12	12	0	8	3	11	6

¹ Cette action en justice est en attente de la résolution d'une autre action concernant une autre affaire. Cette dernière en est encore au stade de la procédure légale de découverte des preuves.

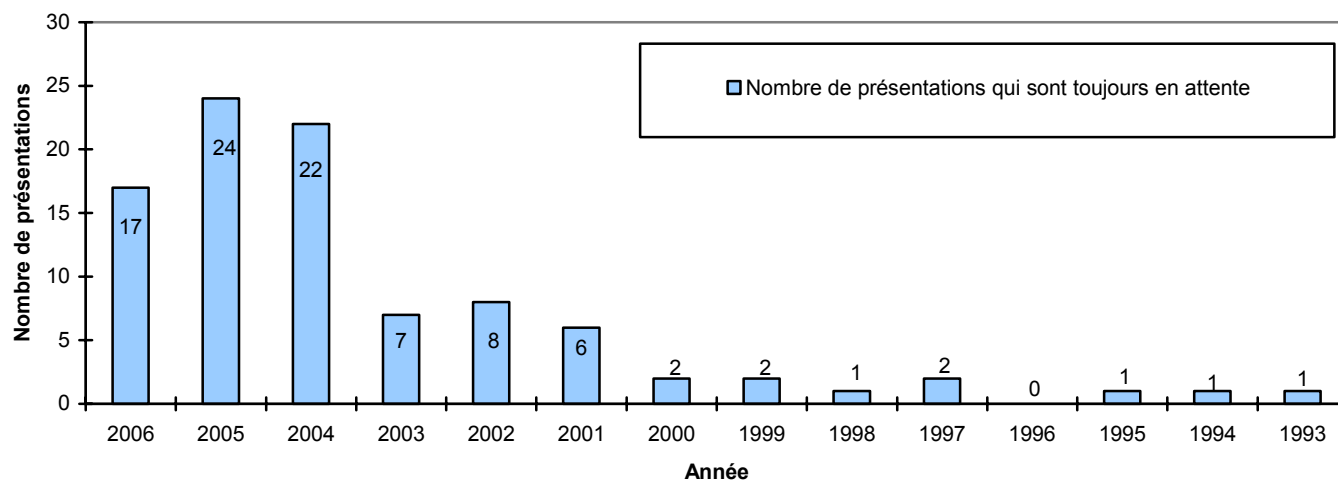
² Ces deux actions en justice sont toujours en cours, attendant qu'une audience soit planifiée. Une audience sera planifiée lorsque l'une des parties exprimera, par écrit, la volonté de fixer une date d'audience.

³ Cette action en justice est toujours en course puisque la cours n'a pas rendu de décision et que les parties n'ont pas indiqué une volonté de retirer l'action. Il a été indiqué (par lettre en date du 10 novembre 2003) que les parties entrevoyaient la possibilité de reprendre la dernière audience laquelle avait été ajournée. Aucune autre correspondance n'a été reçu depuis au Bureau de médicaments brevetés et liaison.

Comparaison de la durée moyenne d'attente - Avis de conformité délivrés et non délivrés

En ce qui concerne les présentations assujetties au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, la durée d'une attente 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.

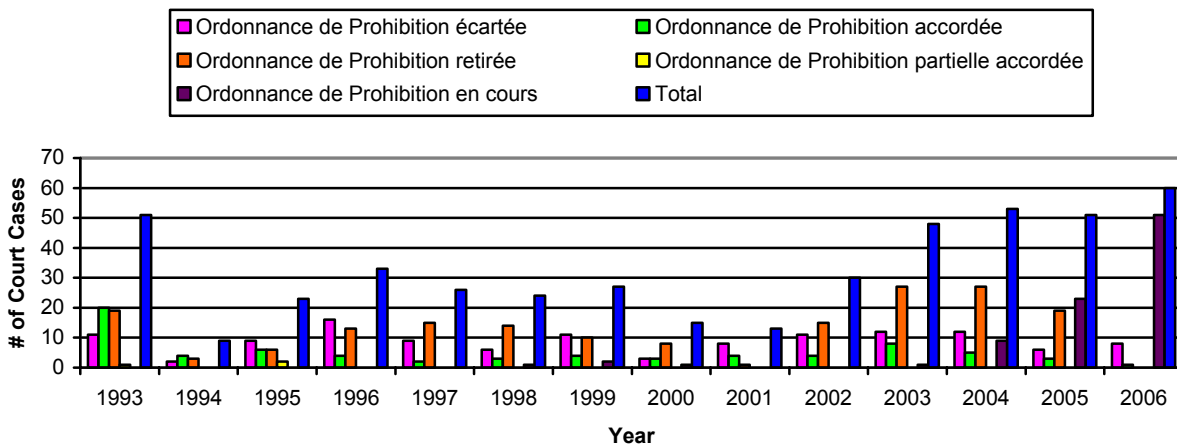
La durée de l'attente des présentations de drogues dont l'attente n'a pas encore pris fin est déterminée en soustrayant la date à laquelle les présentations ont été mises en attente à la date que le rapport a été généré.



Année	Nombre de présentations qui sont toujours en attente	Moyenne de mois avant que l'avis de conformité ne soit délivré
2006	17	0.78
2005	24	1.5
2004	22	3
2003	7	8
2002	8	4.3
2001	6	10
2000	2	7.5
1999	2	5.4
1998	1	14.6
1997	2	20
1996	0	20
1995	1	24
1994	1	21
1993	1	6

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

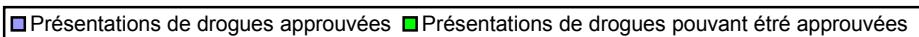
Aperçu des conclusions des litiges : par année



	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Ordonnance de prohibition retirée	11	2	9	16	9	6	11	3	8	11	12	12	6	8
Ordonnance de prohibition accordée	20	4	6	4	2	3	4	3	4	4	8	5	3	1
Ordonnance de prohibition retirée	19	3	6	13	15	14	10	8	1	15	27	27	19	0
Ordonnance de prohibition partielle accordée	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ordonnance de prohibition attendue d'une décision						1	2	1	0	0	1	9	23	51
Total	51	9	23	33	26	24	27	15	13	30	48	53	51	60

Le nombre total de demandes de prohibition est décomposé selon leur résultat.

Nombre de demandes d'ordonnance de prohibition à l'égard de présentations de drogue soumises par une seconde personne



Nombre de litiges intentés par présentation de drogue générique (PADN et PDN de 1993 à 2006). Ces données s'appuient sur les présentations de drogue individuelles pour lesquelles au moins un litige a été entamé. Il est à noter que seulement un litige a été entamé à l'égard de 114 présentations de drogues tandis qu'à reprises, une seule présentation a généré. Les statistiques portent sur les présentations de drogues soumises de 1993 au 31 décembre 2006. Veuillez noter que les litiges peuvent s'appliquer à plus d'une présentation de drogue. Les chiffres ci-dessus incluent donc plusieurs litiges qui s'appliquent à plus d'une présentation de drogue. Les totaux de cette page ne correspondent donc pas à ceux des litiges des pages suivantes, intitulées « Demandes soumises en vertu du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) Tableau récapitulatif ». Les données n'incluent pas les demandes d'examen judiciaire ayant trait à des médicaments à usage vétérinaire.

Temps moyen de traitement des demandes d'ordonnance présentées aux termes du Règlement MB (AC)

Le tableau ci-dessus présente des données sur les demandes entamées aux termes de l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, communément appelées demandes de prohibition. La date de commencement détermine l'année qui sera utilisée dans le calcul du temps moyen de traitement. On obtient ce temps en soustrayant la date de commencement du litige à la Cour fédérale de la date de clôture (excluant les appels).

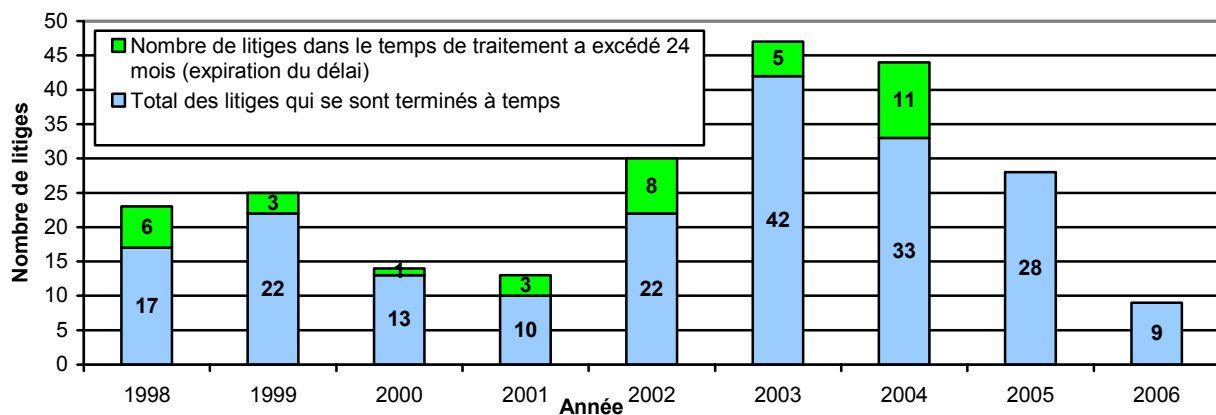
La période de 24 mois est prescrite à l'alinéa 7(1)e) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Aux termes du paragraphe 7(5), le tribunal peut rendre une ordonnance modifiant la période de suspension de 24 mois. Cette période était de 36 mois avant les modifications de 1998.

Année	Nombre de litiges par année	Nombre de litiges traités	Nombre de litiges qui ont donné lieu à une audience	Temps moyen de traitement des litiges ¹ (nombre de mois)	Étendue ¹ (nombre de mois)
1993	51	51	32	27	7 to 58
1994	10	10	6	26	10 to 66
1995	23	23	17	24	3 to 39
1996	34	34	21	22	8 to 43
1997	26	26	15	15	4 to 31
1998	24	23	10	18.7	3 to 59
1999	27	25	15	22.4	3 to 51
2000	15	14	6	21	9 to 24
2001	13	13	11	21	13 to 24
2002	29	29	14	37.6	11 to 39
2003	48	47	17	24.6	20 to 39
2004	53	44	10	20.5	11 to 35
2005	51	28	3	9.7	5 to 21
2006	60	9	0	9	0 to 9

¹Ces nombres n'incluent pas les litiges qui ont été retirés soit par le demandeur, soit par le défendeur.

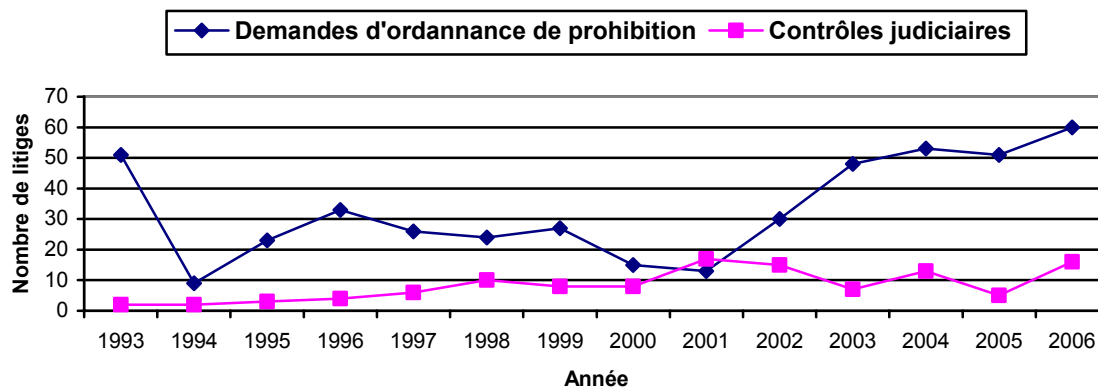
Nombre de litiges dont le temps de traitement a excédé 24 mois

Le tableau ci-dessous présente le nombre de litiges par année traités dans les 24 mois et le nombre de litiges dont le traitement a excédé 24 mois.



Nombre de demandes d'ordonnance de prohibition et judiciaire déposées par année

Le diagramme ci-dessous illustre le nombre de demandes d'ordonnance de prohibition et de contrôles judiciaires déposées à chaque année aux termes du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.



	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Demands d'ordonnance de prohibition	51	9	23	33	26	24	27	15	13	30	48	53	51	60
Contrôles judiciaires	2	2	3	4	6	10	8	8	17	15	7	13	5	16

Litiges aux termes de l'article 5 du Règlement sur les médicaments brevets (avis de conformité) et litiges divers

Voici la liste de toutes les litiges entamés aux termes de l'article 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

CF/CAF	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
T-427-93 (refusé) (jointe à T-3099-92) A-457-93 (écartée)	Merck - et - le procureur general	Maléate d'énalapril	1991-09-20	1993-07-16	Une présentation admissible à l'approbation avant l'entrée en vigueur du Règlement MB (AC) qui n'a pas reçu un avis de conformité avant cette entrée en vigueur est-elle assujettie aux dispositions du Règlement?
T-2030-96 (écartée) A-389-97 (écartée)	Nu-Pharm Inc. - et - 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 Règlement MB (AC)?
T-2845-96 (écartée)	Apotex Inc. - et - le ministre de la Santé et Janssen et al	Dompéridone	1996-12-23	1998-02-20	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 (écartée) A-684-99 (accordée)	Apotex Inc. - et - le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social	Ofloxacine	1997-10-24	1999-08-09	Dans quelle mesure la formulation décrite durant les procédures visant l'obtention d'une ordonnance de prohibition doit-elle correspondre à la formulation décrite dans la présentation de la drogue?
T-2552-97 (accordée) A-161-99 (écartée)	Nu-Pharm Inc. - et - le ministre de la Santé et le procureur general	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 le produit de l'innovateur?
T-429-98 (arrêtée)	Apotex Inc. - et - le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social	Fluconazole	1998-03-17	1998-07-09	La présentation décrite dans l'avis d'allégation doit-elle correspondre à la présentation approuvée par le ministre?
T-1575-98 (arrêtée)	Apotex Inc. - et - 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.

CF/CAF	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
T-1574-98 (arrêtée)	Apotex Inc. - et - 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 de prohibition délivrée correspond à la formulation décrite dans la présentation soumise au ministre.
T-1600-98 (arrêtée)	Pfizer Canada Inc. - et - le ministre de la Santé	Fluconazole	1998-08-07	1998-11-25	Portée de l'ordonnance de prohibition délivrée.
T-398-99 (accordée) A-804-99 (écartée)	Nu-Pharm Inc. et 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 (arrêtée)	Apotex Inc. - et - le ministre de la Santé	Pravastatine	1999-11-20	2000-04-10	Un fabricant générique peut-il éviter de se conformer au Règlement MB (AC) lorsque la présentation dont il fait l'objet s'appuie sur un produit de référence étranger?
T-2063-99 (arrêtée)	Apotex Inc. - et - 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 un fabricant innovateur après avoir soumis une présentation de médicament générique?
T-315-01 (arrêtée)	Nu-Pharm Inc. - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Enalapril	2001-02-22	2002-06-24	Définition de « drogue nouvelle » aux termes du Règlement sur les aliments et drogues.
T-1898-01 (accordée) A-697-02 (écartée) SCC (accordée)	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 Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité).
T-2288-01 (arrêtée)	Apotex Inc. - et - le ministre de la Santé et GlaxoSmithKline Inc.	Chlorhydrate de paroxétine	2001-12-27	2003-12-15	Demande d'ordonnance stipulant qu'un fabricant générique n'a pas à prendre en compte un brevet inscrit au registre des brevets.
T-468-02 (arrêtée)	Apotex Inc. - et - 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 (écartée) A-570-04 (arrêtée)	GlaxoSmithKline Inc. - et - le procureur général du Canada, le ministre de la Santé et Apotex Inc.	Sulfate de salbutamol	2002-04-19	2004-09-23	Demande d'ordonnance stipulant que la décision du ministre de délivrer un AC à Apotex soit annulée.

CF/CAF	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
T-812-02 (écartée) A-291-04 (écartée)	Apotex Inc. - et - le ministre de la Santé et AstraZeneca Canada Inc.	Omeprazole	2002-05-23	2004-04-30	Demande d'ordonnance stipulant qu'un fabricant générique n'a pas à prendre en compte un brevet inscrit au registre des brevets.
T-978-02 (écartée) A-654-01 (écartée)	Syntex (USA), Hoffmann - La Roche Limited, Allergan Inc. - et - le ministre de la Santé et Apotex Inc.	Kétorolac trométhamine	2002-06-28	2002-08-20	Demande approté par le fabricant innovateur en vue d'annuler l'avis de conformité délivré au fabricant générique. Aucune demande de prohibition n'a été entamée en réponse à l'avis d'allégation. Les demanderesses ont par la suite allégué que l'avis d'allégation était «trompeur».
T-869-02 (arrêtée)	Apotex Inc. - et - le ministre de la Santé et Abbott Laboratories Ltd.	Clarithromycine	2002-06-05	2004-12-03	Demande d'ordonnance stipulant qu'un brevet ne devrait pas être inscrit au registre ou que le fabricant générique n'a pas à prendre en compte le brevet.
T-2212-03 (arrêtée)	Apotex Inc. - et - 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 (arrêtée)	Procter and Gamble Pharmaceuticals - et - le ministre de la Santé	Disodium d'etidronate	2003-07-03	2005-03-14	Demande l'annulation de l'avis de conformité délivré à Genpharm par le ministre.
T-260-04 (écartée) A-537-04 (écartée) SCC 30944 (écartée)	AstraZeneca Canada Inc. - et - le ministre de la Santé, le procureur général du Canada et Apotex Inc.	Oméprazole	2004-02-04	2004-09-20	Demande visant à obtenir une déclaration selon laquelle le ministère a commis une erreur en n'exigeant pas d'Apotex d'adresser les trois brevets.
T-261-04 (écartée) A-536-04 (accordée) SCC 30985 (accordée)	AstraZeneca Canada Inc. - et - le procureur général du Canada, le ministre de la Santé et Apotex Inc.	Oméprazole	2004-02-04	2004-09-20	Si le produit de référence canadien n'est plus commercialisé, les brevets liés doivent-ils toujours être adressés ?
T-262-04 (écartée) A-535-04 (accordée) SCC 30985 (accordée)	AstraZeneca Canada Inc. - et - le procureur général du Canada, le ministre de la Santé et Apotex Inc.	Oméprazole	2004-02-04	2004-09-20	Si le produit de référence canadien n'est plus commercialisé, les brevets liés doivent-ils toujours être adressés ?
T-365-04 (arrêtée)	Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc. - et - le ministre de la Santé et Cobalt Pharmaceuticals Inc.	Disodium d'etidronate	2004-02-19	2005-03-03	Si le produit de référence canadien n'est plus commercialisé, les brevets liés doivent-ils toujours être adressés ?
T-1762-04 (arrêtée)	Bayer AG, Bayer Healthcare AG and Bayer Inc. - et - Sabex 2002 Inc. et le ministre de la Santé	Ciprofloxacine	2004-09-28	2004-10-15	Contrôles judiciaires afin d'obtenir une ordonnance d'annulation de l'AC accordé à la seconde personne par le Ministre.

CF/CAF	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
T-586-05 (arrêtée)	Aventis Pharma Inc. - et - Minister of Health, le procureur général du Canada et Novopharm Inc.	Sel sodique d'énoxaparine	2005-04-01	2006-08-28	Déclaration que l'avis de conformité qui a été émis est invalide et qu'il devrait être annulé.
T-1438-05 (en cours)	Apotex Inc. - et - le ministre de la Santé et le procureur général du Canada, et AstraZeneca	Oméprazole	2005-08-19		Ré-émission d'un avis de conformité.
T-737-06 (en cours)	Apotex Inc. - et - le ministre de la Santé et Servier Canada Inc. et Adir	Perindopriole	2006-04-27		Révision visant la déclaration que le Règlement ne s'applique pas; bref de mandamus pour le traitement des PADN sans se rapporter au Règlement et la priorité de la révision.
T-750-06 (en cours)	Apotex Inc. - et - le ministre de la Santé	Desmopressine	2006-05-02		Demande d'ordonnance de mandamus, exigeant que le ministre traite les PADN comme «produit Y» sans tenir compte du Règlement.
T-775-06 (en cours)	Bayer Healthcare AG et Bayer Inc. – et – Sandoz Canada Incorporated et le ministre de la Santé	Ciprofloxacine	2006-05-05		Demande visant l'obtention d'une ordonnance d'annuler la délivrance d'un avis de conformité.
T-2188-06 (écartée) A-163-07 (en cours)	Sanofi-Aventis Canada Inc. – et – le ministre de la Santé, le procureur général du Canada et Novopharm Limited	Ramipril	2006-12-12	2007-03-20	Demande visant l'obtention d'une ordonnance d'annuler la décision de ne pas exiger que Novopharm adresse deux brevets.
T-2189-06 (écartée) A-162-07 (en cours)	Sanofi-Aventis Canada Inc. – et – le ministre de la Santé, le procureur général du Canada et Apotex Inc.	Ramipril	2006-12-12	2007-03-20	Demande visant l'obtention d'une ordonnance d'annuler la décision de ne pas exiger qu'Apotex adresse deux brevets.
T-2196-06 (écartée) A-161-07 (en cours)	Sanofi-Aventis Canada Inc. – et – le ministre de la Santé, le procureur général du Canada et Apotex Inc.	Ramipril	2006-12-13	2007-03-20	Demande visant l'obtention d'une ordonnance d'annuler la décision de ne pas exiger qu'Apotex adresse deux brevets.
T-2220-06 (écartée) A-189-07 (en cours)	Novopharm Limited – et – le ministre de la Santé et le procureur général du Canada	Ramipril	2006-12-15	2007-03-20	Demande d'une révision d'une décision prise par le ministre concernant deux brevets qui, selon le demandant, ne pouvaient avoir fait l'objet d'une «mise au point à l'avance».



ANNEXE A
Acronymes

Acronymes

TYPES DE PRÉSENTATION

PADN*	-	Présentation abrégée de drogue nouvelle
DIN	-	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	-	Demande 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 B vente libre - pas de nouvelle indication
Rx à VL ni	-	Rx B vente libre - nouvelle indication
Rx à VL pni	-	Rx B vente libre - pas de nouvelle indication

DOCUMENTS

DIN	-	Identification numérique de drogue
AC	-	Avis de conformité
AC - Conditionnel	-	Avis de conformité conditionnel
AC délivrable (Brevet)	-	AC retenu aux termes du Règlement sur les médicaments brevetés
AC délivrable (Rx à VL)	-	AC retenu 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

Définitions

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 du brevet

L'état du brevet peut être modifié par des décisions du tribunal 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.

CF

Cour fédérale

CAF

La Cour d'appel fédérale

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 dépôt d'un brevet

La date de dépôt au Canada 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, aucun 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).

Ordonnance de prohibition écartée

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 par voie de procédure sommaire, à la suite d'une requête ou à la fin du processus, après la présentation des arguments (audience).

Ordonnance de prohibition arrêtée

Le cessation de procédures judiciaires où le demandeur met volontairement fin au cas avec ou sans le congé de la cour de justice.

Ordonnance de prohibition 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 demande 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 de prohibition partielle accordée

Ordonnance de prohibition s'appliquant à l'un ou à certains des brevets, mais pas à la totalité d'entre eux, lorsqu'un litige 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 C. Une date d'inscription au RC ne sera attribuée que lorsque le fabricant a satisfait à toutes les exigences du formulaire C.

Lorsque, à la suite de l'examen de la présentation, un avis de conformité pourrait être délivré n'ait 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'ait 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 de l'avis de conformité 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