



**Direction des produits thérapeutiques  
Rapport statistique 2008  
sur l'application du**

***Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*  
et  
La protection des données  
en vertu de l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et  
drogues***

**compilé par le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison**



2009-09-09

## Table des matières

SECTION I Aperçu .....	1
SECTION II Statistiques : Registre des brevets, ( <i>Règlement MB (AC)</i> -Article 4).....	3
SECTION III <i>Règlement MB (AC)</i> -Articles 5 et 6, et litiges divers.....	13
SECTION IV La protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du <i>Règlement sur les aliments et drogue</i> .....	29
ANNEXE A Acronymes .....	35
ANNEXE B Définitions .....	37



## **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*,<sup>1</sup> 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. L'*avis de conformité*, 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.

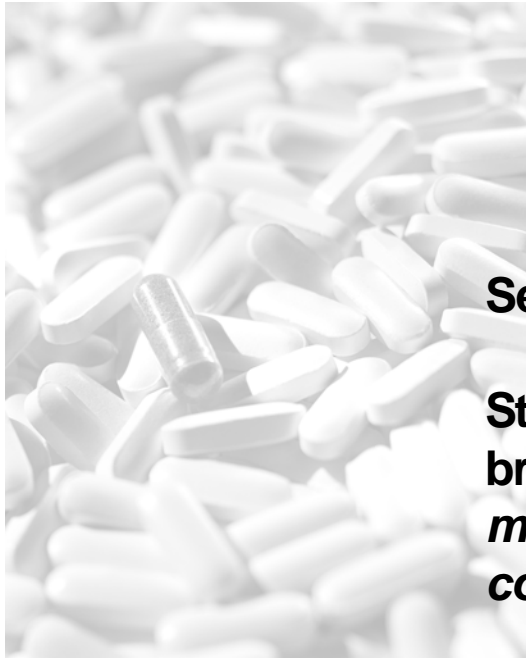
La **Section III** du présent rapport propose des statistiques relatives aux exigences que les secondes personnes doivent satisfaire à l'égard des listes de brevets inscrites au registre. Une seconde personne doit prendre en compte les brevets lorsqu'elle compare sa drogue à une drogue pour laquelle 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.

La **Section IV** vise à fournir des renseignements au sujet de l'administration des dispositions (C.08.004.1) du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) relatives à la protection des données, tel qu'il a été modifié par DORS/2006-241, en vigueur depuis le 5 octobre 2006. Ces dispositions ont été présentées par l'entremise de modifications publiées le 18 octobre 2006 dans la partie II de la *Gazette du Canada* dans le but d'assurer que les drogues innovantes bénéficient d'une période garantie de protection des données d'une durée minimale de huit ans lorsque la drogue contient une nouvelle entité chimique.

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.

<sup>1</sup> *Gazette du Canada*. 2006.II.1510.



## **Section II**

**Statistiques : Registre des brevets, *Règlement sur les médicaments brevetés (Avis de conformité)* 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	2007	2008
Nombre de listes de brevets reçus (au cours de l'année civile)			510	593	940	962	633	627
Nombre de listes de brevets ajoutées au registre (au cours de l'année civile)	204	197	139	200	449	447	417	483
Nombre de listes de brevets rejetés (au cours de l'année civile)	123	48	122	170	252	273	155	135
Nouveaux brevets ajoutés (PDN)			22	28	58	49	83	30
Nouveaux brevets ajoutés (SPDN)			9	15	46	41	52	97

### 2) Nombre de brevets rejetés :

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* a été modifié le 5 octobre 2006. Ces modifications ont pour objectif de rétablir la politique équilibrée qui sous-tend le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (< règlement de liaison >) en réaffirmant les règles régissant l'inscription de brevets au registre et en éclaircissant les circonstances où ceux-ci doivent être respectés.

Rejets	Le 16 juin 2006 au 31 déc 2006	2007	2008
Présentation de drogue nouvelle ( <i>paragraphe 4 (2)</i> )	0	2	31
Supplément à une présentation de drogue nouvelle ( <i>paragraphe 4(3)</i> )	100	140	82
Moment du dépôt ( <i>paragraphes 4(5) et 4(6)</i> )	20	6	5
Autre		7	17
<b>Total</b>	<b>120</b>	<b>155</b>	<b>135</b>

### 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)*.

Cour Fédérale/Cour d'appel fédérale	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 (arrêtée)	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 souhaieraient 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 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 (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.

Cour Fédérale/Cour d'appel fédérale	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	Chlorhydrate 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 (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 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 marquée 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 registre 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 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 (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-192-01 (arrêtée)	Eli Lilly - et - le ministre de la Santé	Ceftazidime	2001-02-02	2003-10-01	Le brevet revendique un autre sel.



Cour Fédérale/Cour d'appel fédérale	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
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.
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-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 oméprazole à combiné à un autre ingrédient. Le fabricant de produits génériques veut faire supprimer le brevet du registre; le ministre a retire parce que les brevets contenaient une 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-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 dépôt et aux délais de présentation.

Cour Fédérale/Cour d'appel fédérale	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
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 dépôt et aux délais de présentation.
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 Règlements 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	Révision 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	Révision 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.

Cour Fédérale/Cour d'appel fédérale	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
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.
T-1781-04 (arrêtée)	Eli Lilly Canada Inc. - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Pemetrexed de disodium	2004-10-01	2008-12-29	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 (arrêtée)	Eli Lilly Canada Inc. - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Disodium pemetrexed	2004-11-03	2008-12-29	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 éthinylestradiol	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 (écartée)	Janssen-Ortho Inc. - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Chlorhydrate de methylphenidate	2006-01-12	2007-07-09	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.

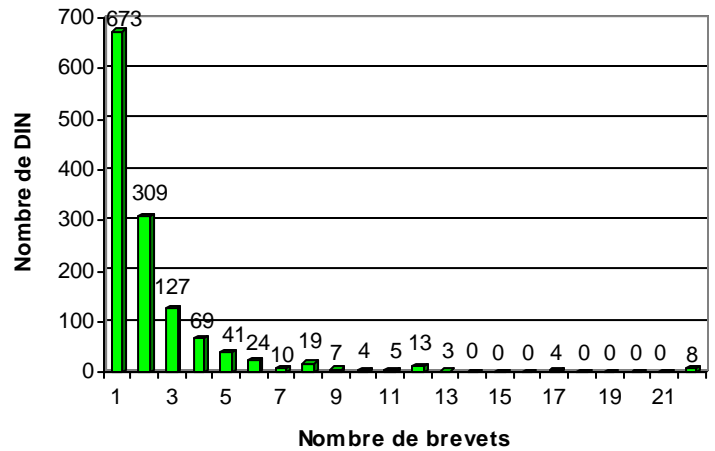
Cour Fédérale/Cour d'appel fédérale	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
T-314-06 (arrêtée)	Ratiopharm Inc.- et - le ministre de la Santé	Bésylate d'amlopipine	2006-02-20	2007-12-19	Révision visant à retirer un brevet du registre.
T-979-06 (écartée)	Sanofi-Aventis Canada Inc. - et - le ministre de la Santé	Céfotaxime sodique	2006-06-15	2007-05-24	Demande d'une révision de la décision du ministre de retirer un brevet du registre.
T-1711-06 (écartée)	Abbott Laboratories Limited et Abbott Laboratories - et - le procureur général du Canada	Clarithromycine	2006-09-22	2007-04-26	Demande relative au refus du ministre d'inscrire un brevet au registre.
T-2011-06 (écartée)	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	2008-06-11	Demande relative au refus du ministre d'inscrire un brevet au registre.
T-513-07 (accordée) A-383-07 (accordée)	Abbott Laboratories Limited, TAP Pharmaceuticals Inc. et TAP Pharmaceutical Products Inc. - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Lansoprazole	2007-03-26 2007-08-29	2007-07-31	Demande de révision judiciaire de la décision du ministre de retirer un brevet du registre.
T-487-07 (arrêtée)	G.D. Searle & Co. et Pfizer Canada Inc. - et - le ministre de la Santé	Célécoxib	2007-04-27	2007-11-20	Demande de révision judiciaire de la décision du ministre de retirer un brevet du registre.
T-884-07 (écartée) A-208-08 (en cours)	G.D. Searle & Co. et Pfizer Canada Inc. - et - le ministre de la Santé	Célécoxib	2007-05-23	2008-04-04	Demande de révision judiciaire de la décision du ministre de retirer un brevet du registre.
T-894-07 (en cours)	Novopharm Limited – et – le ministre de la Santé	Célécoxib	2007-05-24		Demande relative au refus du ministre de délivrer un avis de conformité.
T-1517-07 (écartée)	Bayer Inc. – et – le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Estradiol-17 $\beta$	2007-08-17	2008-07-10	Demande relative au refus du ministre d'inscrire un brevet au registre.
T-1518-07 (écartée) A-450-08 (en cours)	Bayer Inc. – et – le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Estradiol-17 $\beta$	2007-08-16	2008-07-10	Demande relative au refus du ministre d'inscrire un brevet au registre.
T-1522-07 (arrêtée)	Astellas Pharma Canada Inc. – et – le ministre de la Santé	Tacrolimus	2007-08-16	2007-09-05	Demande relative au refus du ministre d'inscrire un brevet au registre.

Cour Fédérale/Cour d'appel fédérale	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
T-1564-07 (écartée) A-350-08 (écartée)	Abbott Laboratories, Ltd. – et – le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Chlorhydrate de sibutramine monohydraté	2007-08-24	2008-11-17	Demande relative au refus du ministre d'inscrire un brevet au registre.
T-1755-07 (écartée)	GlaxoSmithKline Inc. – et – le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Zinafoate de salmétérol / Propionate de fluticasone	2007-09-028	2008-12-29	Demande relative au refus du ministre d'inscrire un brevet au registre.
1934-07 (en cours)	Solvay Pharma Inc. – et – le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Testostérone USP	2007-11-08		Demande relative au refus du ministre d'inscrire un brevet au registre.
T-382-08 (en cours)	Eli Lilly Canada Inc. – et – le procureur général du Canada et le ministre de la Santé – et Pharmascience Inc.	Olanzapine	2008-03-07		Demande de révision judiciaire d'une décision du ministre d'inscrire un brevet au registre.
T-400-08 (arrêtée)	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd. – et – le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Tiotropium bromide	2008-03-11	2008-04-17	Demande de révision judiciaire d'une décision du ministre de ne pas inscrire un brevet au registre.
T-584-08 (en cours)	Sanofi_Aventis Canada Inc. – et le procureur général du Canada et le ministre de la Santé – et Laboratoire Riva.	Ramipril	2008-04-11		Demande de révision judiciaire d'une décision du ministre de délivrer un avis de conformité.
T-1166-08 (écartée)	Immunex Corporation – et – le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Etanercept	2008-07-25	2008-12-23	Demande de révision judiciaire d'une décision du ministre de ne pas inscrire un brevet au registre.
T-1170-08 (arrêtée)	Schering_Plough Canada Inc. et Schering Corporation – et – le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Desloratadine et pseudoephedrine	2008-07-28	2008-10-27	Demande de révision judiciaire d'une décision du ministre de ne pas inscrire un brevet au registre.
T-1374-08 (en cours)	Schering_Plough Canada et Schering Corporation – et – le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Mometasone Furoate Monohydrate	2008-09-04		Demande de révision judiciaire d'une décision du ministre de ne pas inscrire un brevet au registre.

**Illustration du registre des brevets au 31 décembre 2008 :  
Nombre de brevets inscrits au registre par Identification numérique de drogue (DIN)**

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

Il y a actuellement 1369 identifications numériques de drogue (DIN) inscrites sur le registre. 495 médicaments différents sont actuellement inscrits au registre. Au total, 877 brevets sont inscrits au registre pour les 481 médicaments. Le diagramme précédent présente les brevets par (DIN) comme l'indique son titre. Par exemple, 687 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.

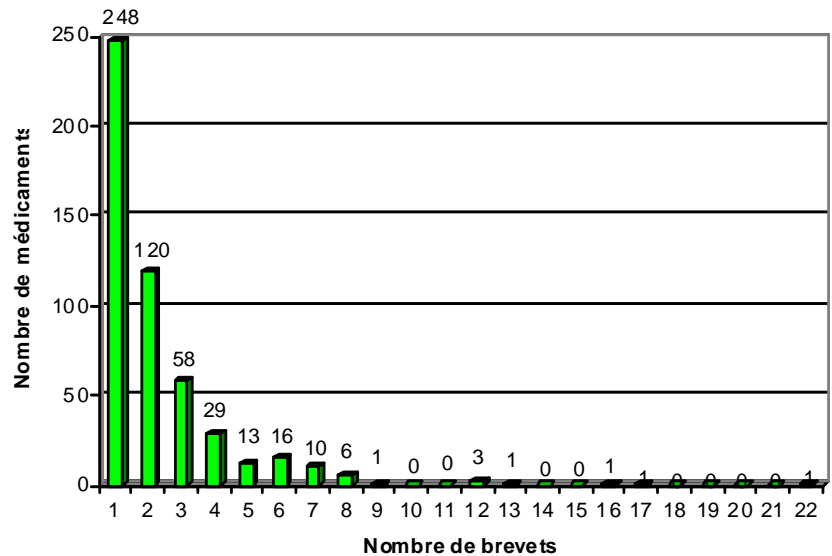


Nombre de brevets	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
Nombre de DIN	673	309	127	69	41	24	10	19	7	4	5	13	3	0	0	0	4	0	0	0	0	8

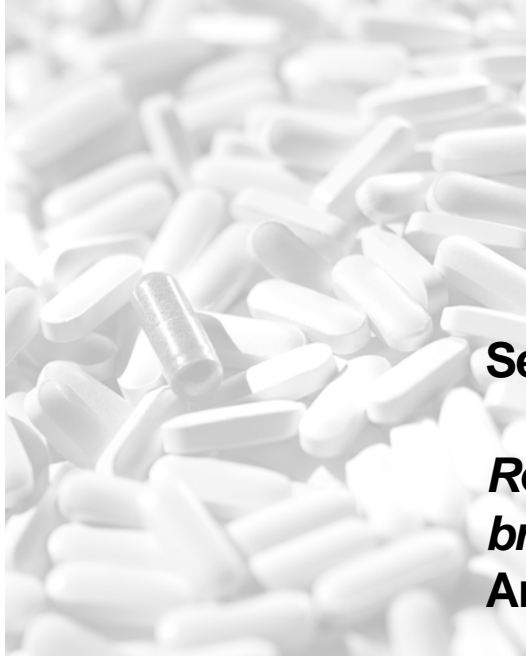
**Illustration du registre des brevets au 31 décembre 2008 :  
Nombre de brevets inscrits au registre par médicament**

Actuellement, 494 médicaments différents sont inscrits au registre. Au total, 877 brevets différents sont inscrits au registre pour les 494 médicaments comme l'illustre le diagramme précédent. Par exemple, 248 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.



Nombre de brevets	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
Nombre de médicaments	248	120	58	29	13	16	10	6	1	0	0	3	1	0	0	1	1	0	0	0	0	1



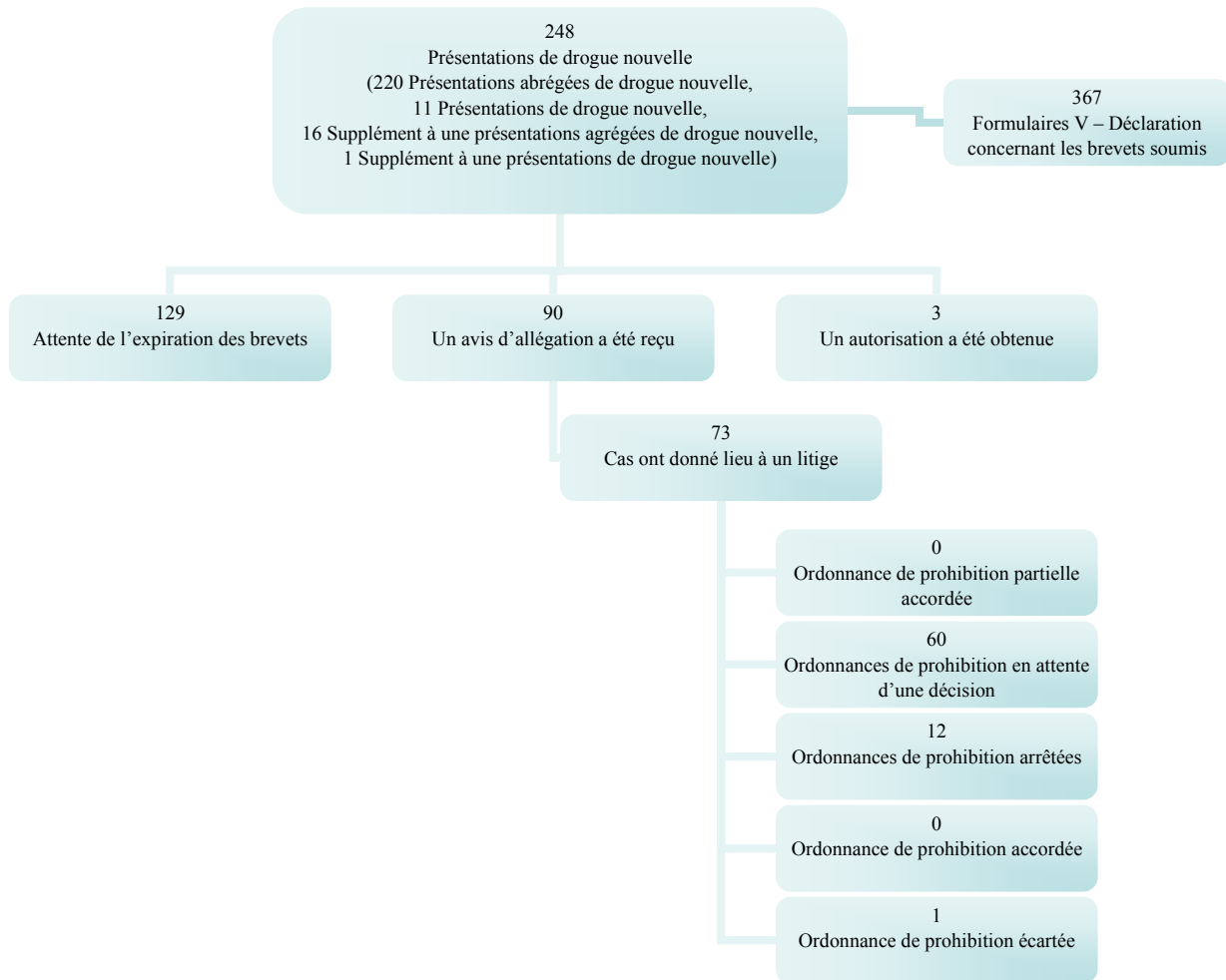
### **Section III**

***Règlement sur les médicaments  
brevetés (Avis de conformité)  
Articles 5 et 6, et litiges divers***

**Demandes d'ordonnance de 2008 aux termes du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) - au 31 décembre 2008**

248 présentations de drogues comprenaient une déclaration concernant les brevets, (220 présentations abrégées de drogue nouvelle, 11 présentations de drogue nouvelle, 16 présentations abrégées supplémentaires de drogues nouvelles et 1 présentation supplémentaire de drogue nouvelle). Ces présentations incluent les présentations administratives.

- 248 présentations comprenaient une déclaration concernant les brevets, ce qui représente un total de 367 déclarations. (Prenez note qu'une présentation peut être accompagnée de nombreuses déclarations concernant les brevets):
- dans 116 cas, la seconde personne avait l'intention de signifier un avis d'allégation;
- dans 129 cas, la seconde personne avait l'intention d'attendre l'expiration du brevet;
- dans 3 cas, le détenteur du brevet a autorisé la seconde personne à commercialiser la drogue.



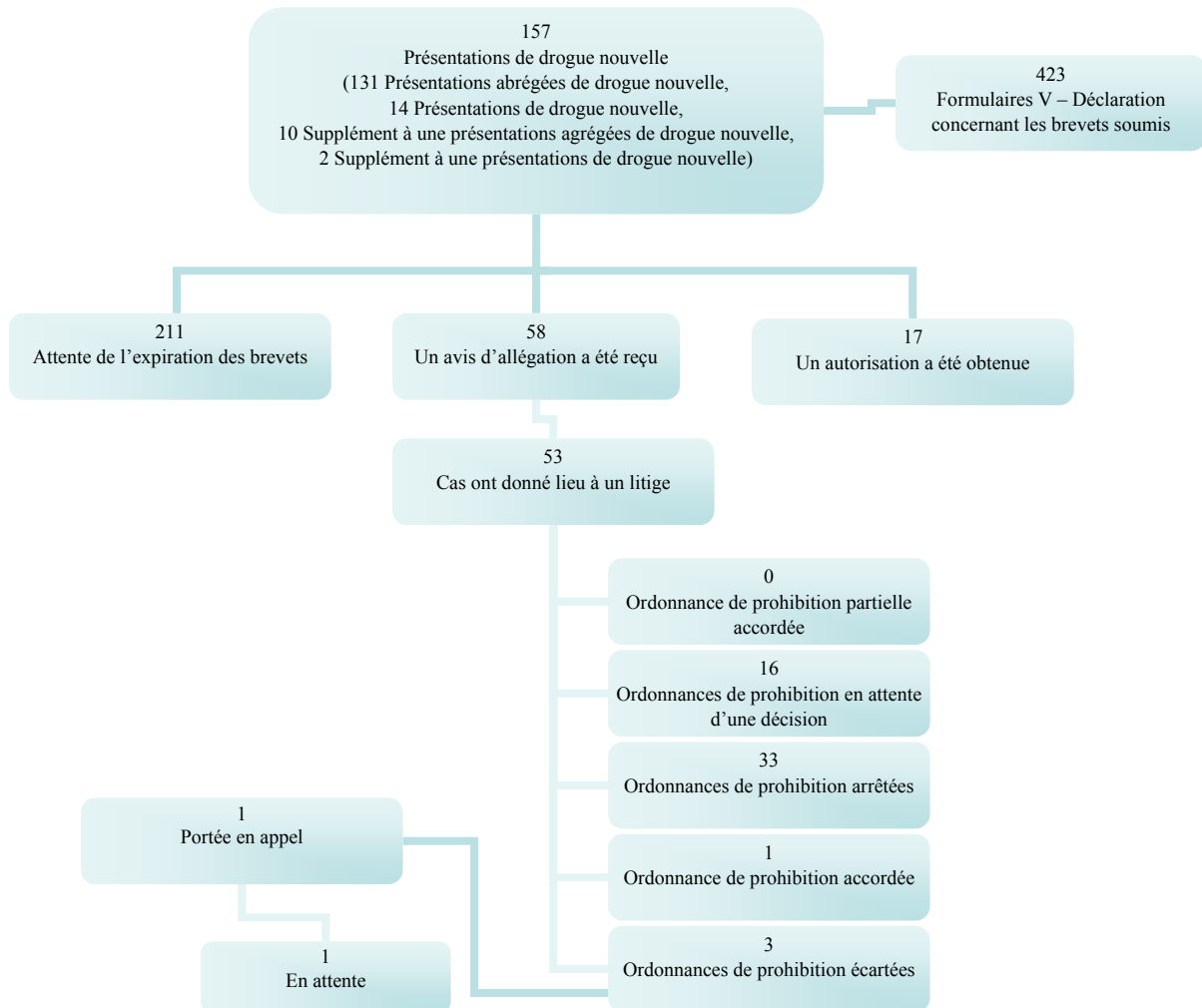
Nota : Les demandes d'ordonnance peuvent être interrompues pour diverses raisons, notamment à la suite du retrait de l'avis d'allégation, et il ne faut donc pas conclure qu'une demande d'ordonnance a été retirée parce qu'elle n'était pas fondée. La période de 45 jours pour répondre à un avis d'allégation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



## Demands d'ordonnance de 2007 aux termes du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) - au 31 décembre 2008

157 présentations de drogue comprenaient une déclaration concernant les brevets, (131 présentations abrégées de drogue nouvelle, 14 présentations de drogue nouvelle, 10 présentations abrégées supplémentaires de drogue nouvelle, 2 présentations supplémentaires de drogue nouvelle). Ces présentations incluent les présentations administratives.

- ° 157 présentations étaient accompagnées d'une déclaration concernant les brevets, ce qui représente un total de 423 déclarations. (Prenez note qu'une présentation peut être accompagnée de nombreuses déclarations concernant les brevets)
  - ° dans 195 des 423 cas, la seconde personne avait l'intention de signifier un avis d'allégation;
  - ° dans 211 des 423 cas, la seconde personne avait l'intention d'attendre l'expiration du brevet;
  - ° dans 17 des 423 cas, le détenteur du brevet a autorisé la seconde personne à commercialiser la drogue.

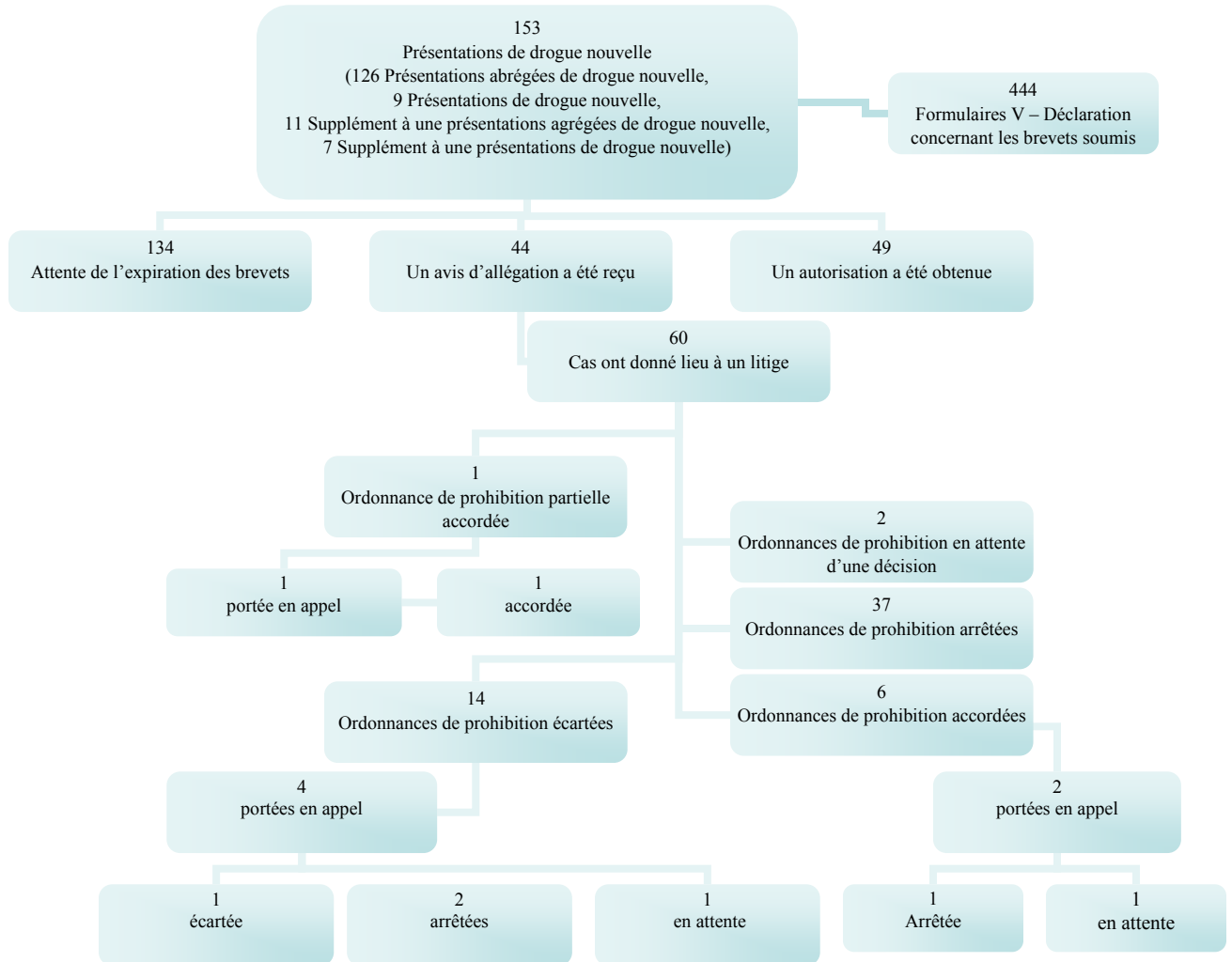


Nota : Les demandes d'ordonnance peuvent être arrêtées pour diverses raisons, notamment à la suite du retrait de l'avis d'allégation, et il ne faut donc pas conclure qu'une demande d'ordonnance a été retirée parce qu'elle n'était pas fondée. La période de 45 jours pour répondre à un avis d'allégation 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 de 2006 aux termes du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) - au 31 décembre 2008**

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.

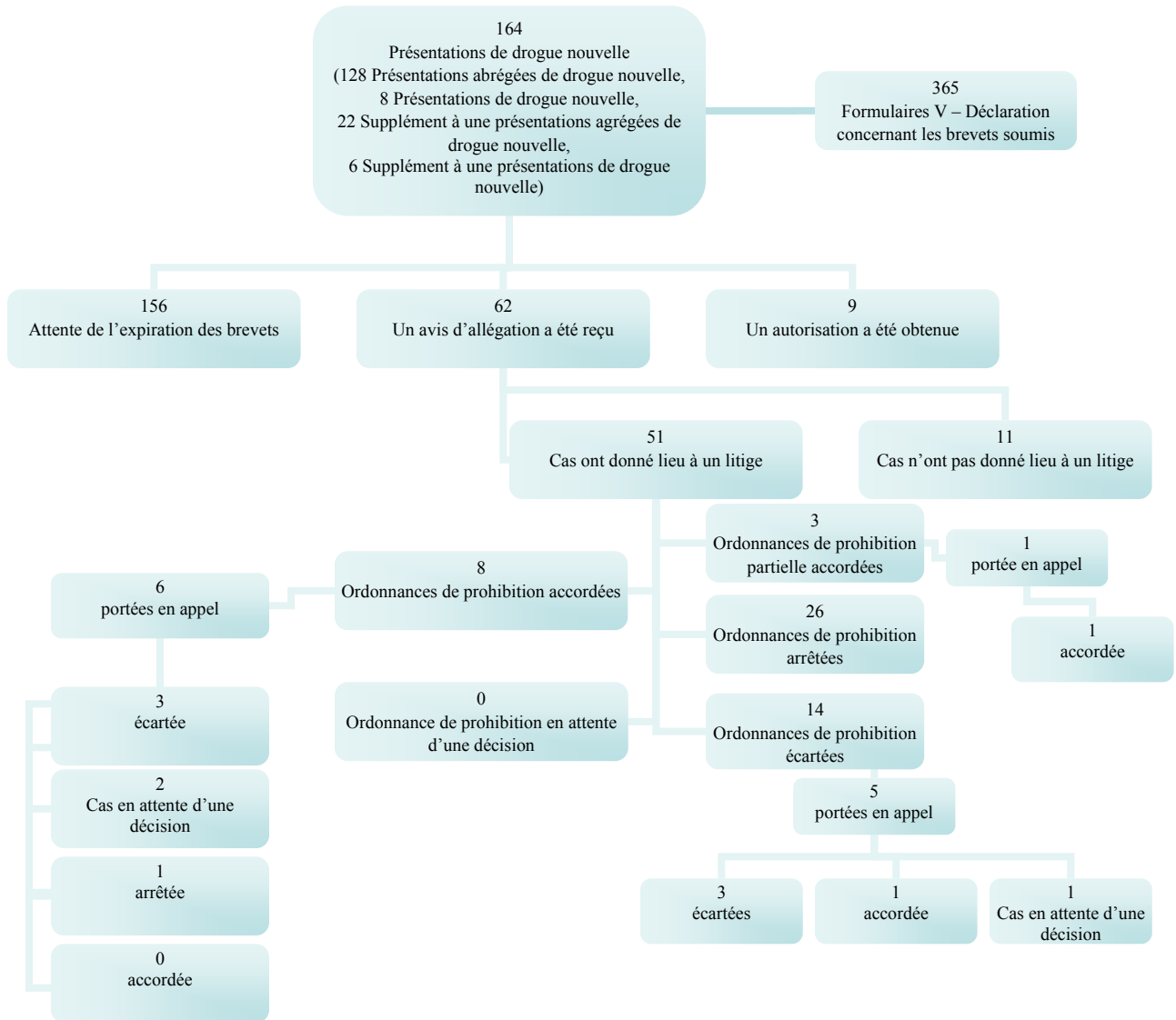


Nota : Les demandes d'ordonnance peuvent être arrêtées pour diverses raisons, notamment à la suite du retrait de l'avis d'allégation, et il ne faut donc pas conclure qu'une demande d'ordonnance a été retirée parce qu'elle n'était pas fondée. La période de 45 jours pour répondre à un avis d'allégation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

## Demands d'ordonnance de 2005 aux termes du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* - au 31 décembre 2008

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.

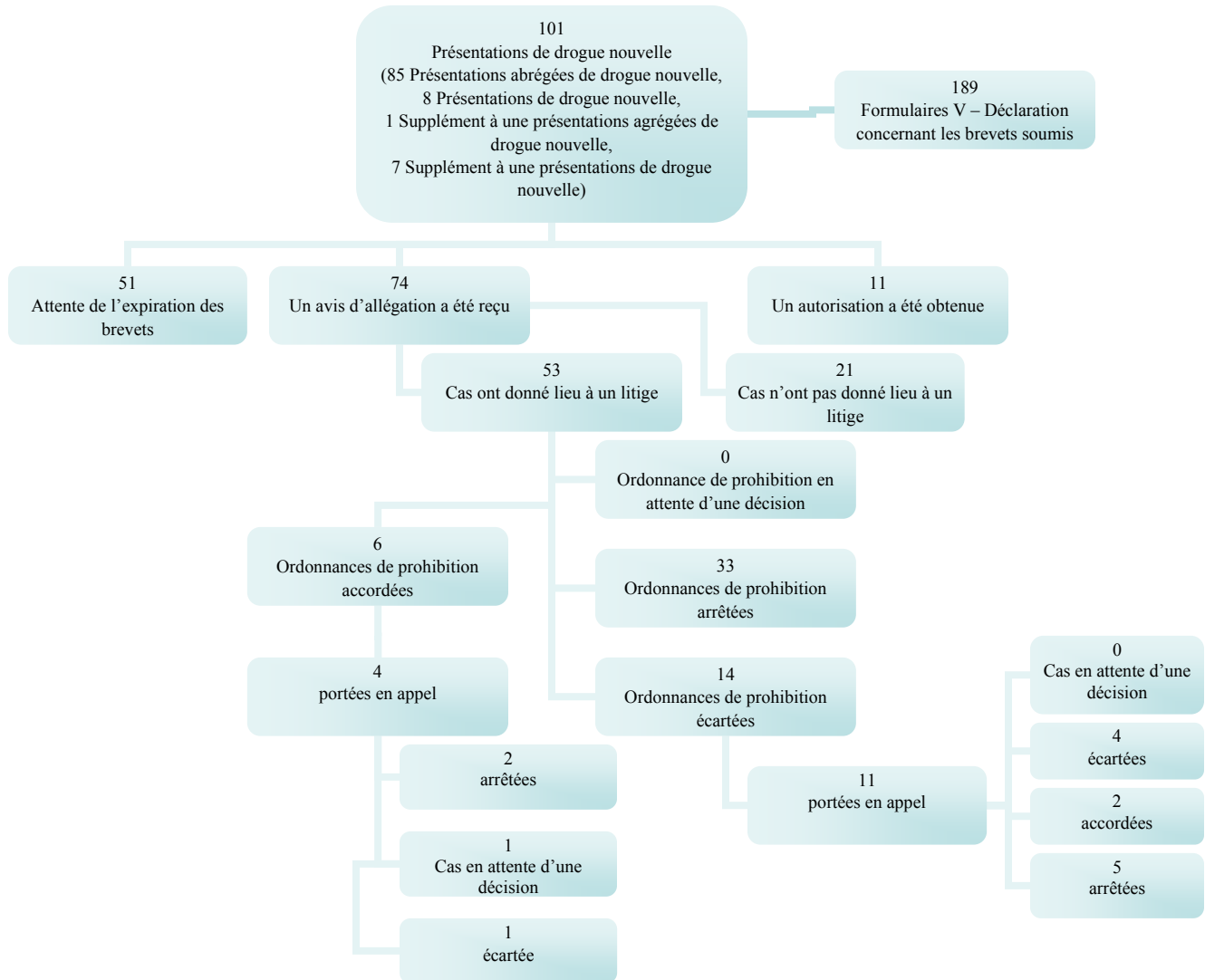


Nota : Les demandes d'ordonnance peuvent être arrêtées pour diverses raisons, notamment à la suite du retrait de l'avis d'allégation, et il ne faut donc pas conclure qu'une demande d'ordonnance a été retirée parce qu'elle n'était pas fondée. La période de 45 jours pour répondre à un avis d'allégation 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 de 2004 aux termes du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) - au 31 décembre 2008**

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.

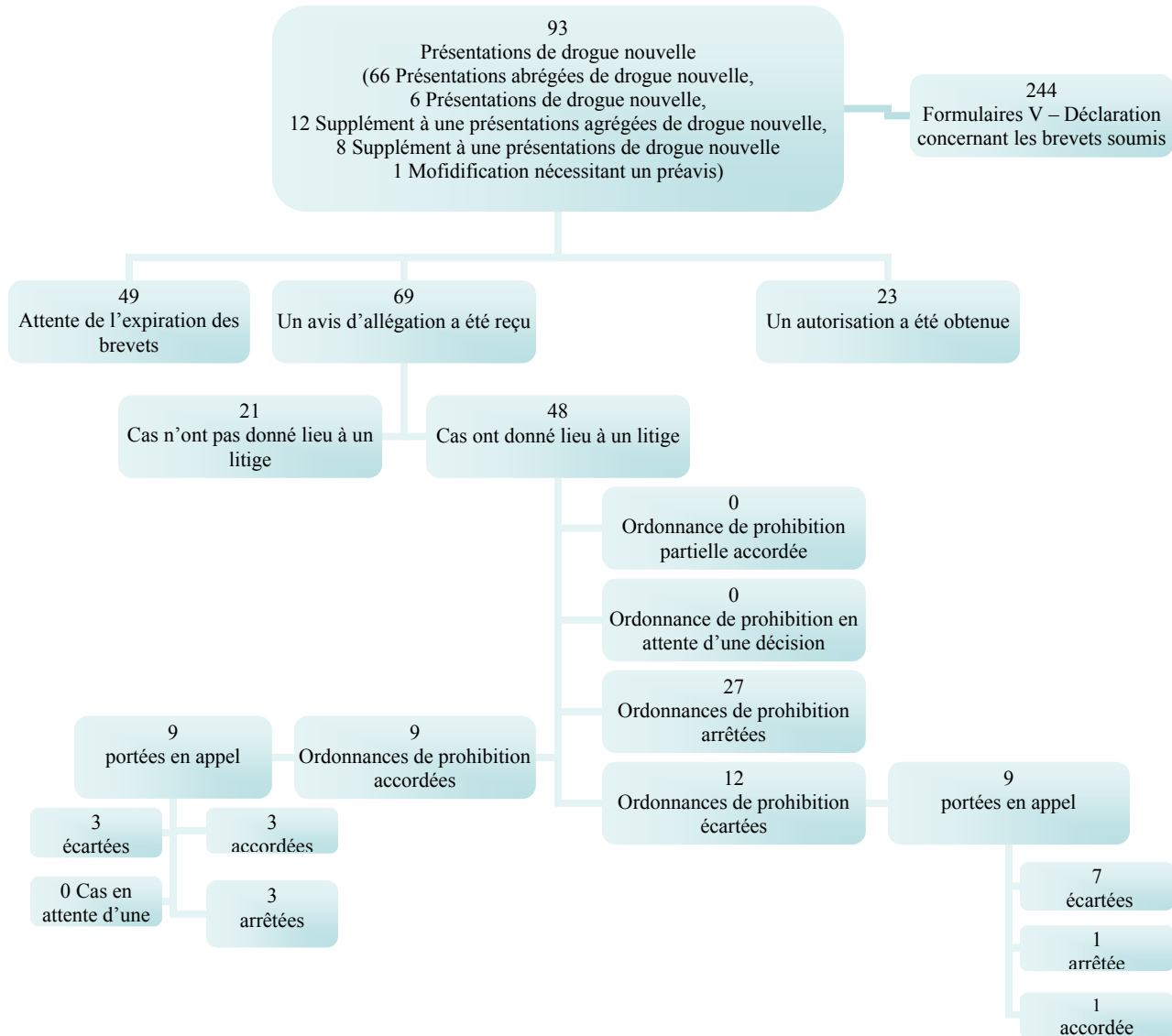


Nota : Les demandes d'ordonnance peuvent être arrêtées pour diverses raisons, notamment à la suite du retrait de l'avis d'allégation, et il ne faut donc pas conclure qu'une demande d'ordonnance a été retirée parce qu'elle n'était pas fondée. La période de 45 jours pour répondre à un avis d'allégation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

## Demandses d'ordonnance de 2003 aux termes du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) - au 31 décembre 2008

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.

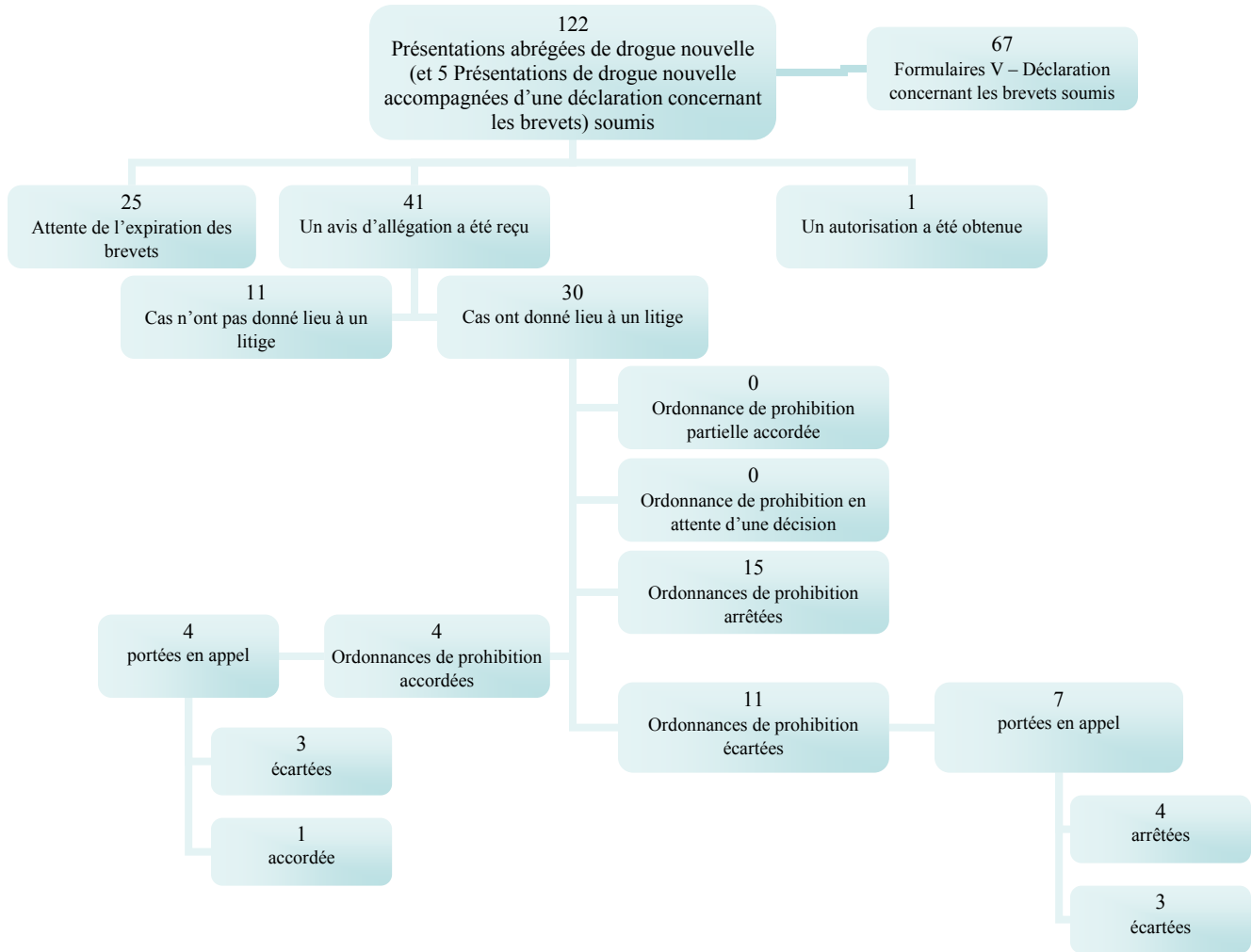


Nota : Les demandes d'ordonnance peuvent être arrêtées pour diverses raisons, notamment à la suite du retrait de l'avis d'allégation, et il ne faut donc pas conclure qu'une demande d'ordonnance a été retirée parce qu'elle n'était pas fondée. La période de 45 jours pour répondre à un avis d'allégation 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 de 2002 aux termes du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) - au 31 décembre 2008**

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.

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

	2008	2007	2006	2005	2004	2003	2002	2001	2000	1999	1998
Avis d'allégation a été reçu	90	58	44	62	74	69	41	30	25	42	55
Cas ont donné lieu à un litige	73	53	60	51	53	48	30	13	15	27	24
Ordonnance de prohibition partielle accordée	0	0	1	3	0	0	0	0	0	0	1
Ordonnance de prohibition en attente d'une décision	60	16	2	0	0	0	0	0	0	0	0
Ordonnance de prohibition arrêtée	12	33	37	26	33	27	15	1	9	12	14
Ordonnance de prohibition accordée	0	1	6	8	6	9	4	4	3	4	3
Ordonnance de prohibition écartée	1	3	14	14	14	12	11	8	3	11	6

**Temps moyen de traitement des demandes d'ordonnance présentées aux termes du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)**

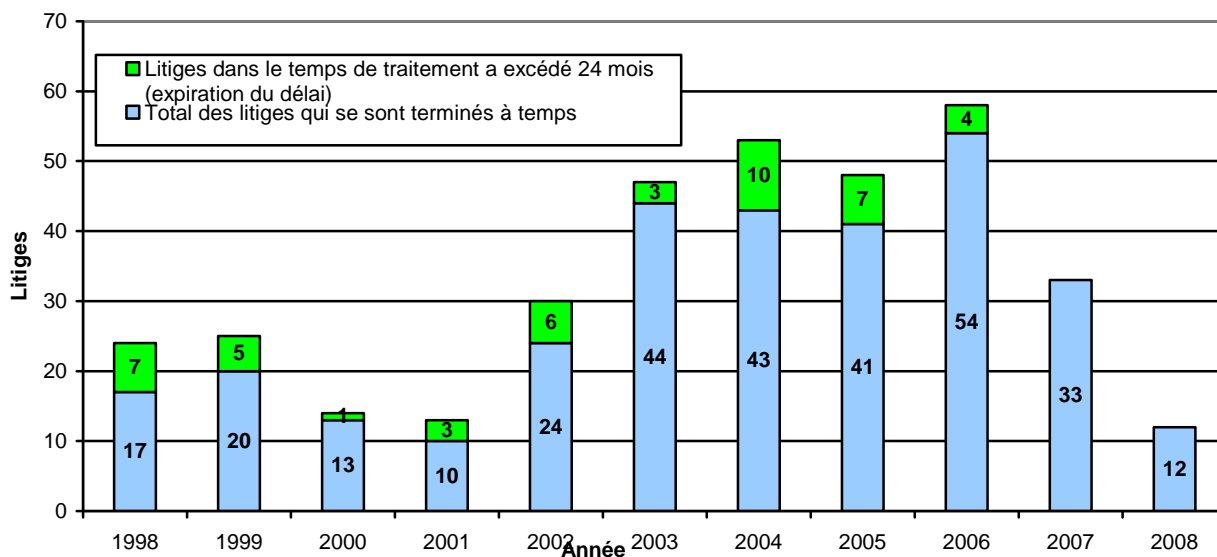
Le tableau ci-dessus présente des données sur les demandes déposées aux termes de l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, communément appelées demande de prohibition. La date de commencement détermine l'année qui sera utilisée dans le calcul du temps moyen de traitement. 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 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 <sup>1</sup> (nombre de mois)	Étendue <sup>1</sup> (nombre de mois)
1998	24	24	11	20.9	.6 – 108
1999	27	25	15	27.9	1.3 – 274
2000	15	14	6	13.8	3.4 – 24.07
2001	13	13	11	21	13 to 24
2002	30	29	14	19.2	1.5 – 38
2003	48	47	17	13.1	.63 – 38
2004	53	53	19	16.54	.1 – 35.4
2005	51	48	27	20.4	5.0 – 33.5
2006	60	58	24	17.5	1.7 – 29.3
2007	53	44	24	12.0	0.6 – 22.6
2008	73	12	0	N/A	N/A

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

### Litiges dont le temps de traitement a excédé 24 mois

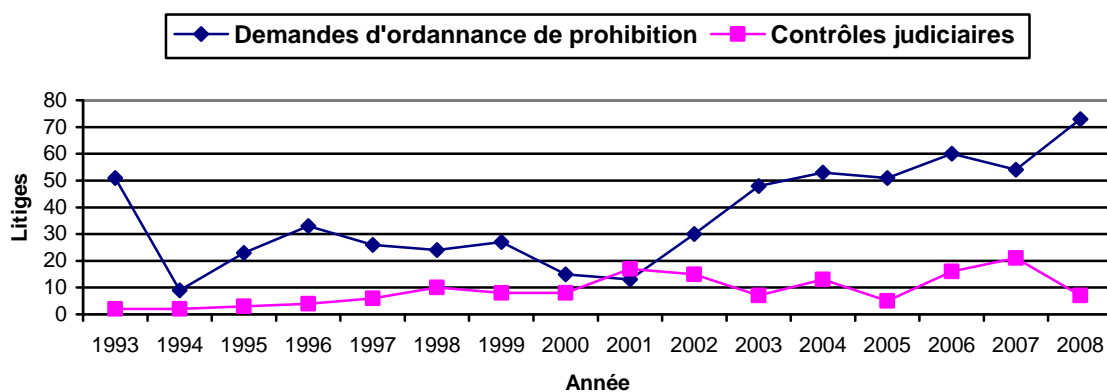
Le tableau ci-dessous présente le nombre de litiges par année traités dans les 24 mois et le nombre de litiges dont le traitement a excédé 24 mois.



Année	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Total des litiges qui se sont terminés à temps	17	20	13	10	24	44	43	41	54	33	12
Litiges dans le temps de traitement a excédé 24 mois (expiration du délai)	7	5	1	3	6	3	10	7	4		

### Demands 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 judiciaire déposées à chaque année aux termes du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.



	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Demands d'ordonnance de prohibition	23	33	26	24	27	15	13	30	48	53	51	60	53	73
Contrôles judiciaires	3	4	6	10	8	8	17	15	7	13	5	16	21	7



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

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

Cour Fédérale/Cour d'appel fédérale	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 général	Maléate d'énalapril	1991-09-20	1993-07-16	Une présentation admissible à l'approbation avant l'entrée en vigueur du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) 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 sur les médicaments brevetés (avis de conformité)?
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 général	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?

Cour Fédérale/Cour d'appel fédérale	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
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 présentation abrégée de drogue nouvelle (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 (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 <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i> 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-1167-01 (écartée) A-654-01 (écartée)  Aussi: T-978-02 (arrêtée)	Syntex (USA), Hoffmann - La Roche Limited, Allergan Inc. - et - le ministre de la Santé et Apotex Inc.	Kétorolac trométhamine	2001-06-29  2002-06-28	2001-11-01  2003-04-02	Demande apportée 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 demanderesse ont par la suite allégué que l'avis d'allégation était « trompeur ».

Cour Fédérale/Cour d'appel fédérale	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
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 <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i> .
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 avis de conformité à Apotex soit annulée.
T-812-02 (écartée) A-291-04 (écartée)	Apotex Inc. - et - le ministre de la Santé et AstraZeneca Canada Inc.	Oméprazole	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-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?

Cour Fédérale/Cour d'appel fédérale	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
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 judiciaire afin d'obtenir une ordonnance d'annulation de l'avis de conformité accordé à la seconde personne par le Ministre.
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 (arrêtée)	Apotex Inc. - et - le ministre de la Santé et le procureur général du Canada, et AstraZeneca	Oméprazole	2005-08-19	2007-05-22	Réémission d'un avis de conformité.
T-737-06 (écartée) A-218-08 (en cours)	Apotex Inc. - et - le ministre de la Santé et Servier Canada Inc. et Adir	Perindopriole	2006-04-27	2008-04-14	Révision visant la déclaration que le Règlement ne s'applique pas; bref de mandamus pour le traitement des présentations abrégées de drogue nouvelle sans se rapporter au <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i> 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 présentations abrégées de drogue nouvelle comme «produit Y» sans tenir compte du Règlement.
T-775-06 (écartée) A-283-07 (écartée)	Bayer Healthcare AG et Bayer Inc. – et – Sandoz Canada Incorporated et le ministre de la Santé	Ciprofloxacine	2006-05-05	2007-06-26	Demande visant l'obtention d'une ordonnance d'annuler la délivrance d'un avis de conformité.
T-2188-06 (écartée) A-163-07 (écartée)	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.

Cour Fédérale/Cour d'appel fédérale	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
T-2189-06 (écartée) A-162-07 (écartée)	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 (écartée)	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 (écartée)	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 ».
T-837-07 (accordée) A-472-08 (en cours)	Pharmascience Inc. - et - le ministre de la Santé et le procureur général du Canada	Ramipril	2007-05-14	2008-04-04	Demande de révision judiciaire d'une décision prise par le ministre concernant deux brevets qui, selon le demandeur, ne pouvaient avoir fait l'objet d'une « mise au point à l'avance ».
T-896-07 (arrêtée)	Laboratoire Riva Inc. – et – le ministre de la Santé et le procureur général du Canada	Ramipril	2007-05-24	2007-06-28	Demande visant l'obtention d'une ordonnance d'annuler la décision d'exiger que Riva prenne en compte deux brevets.
T-997-07 (arrêtée)	Sanofi-Aventis Canada Inc. – et – le ministre de la Santé et le procureur général du Canada et Novopharm Limité	Ramipril	2007-06-01	2007-11-14	Demande visant l'obtention d'une ordonnance d'annuler la décision de ne pas exiger que Novopharm prenne en compte deux brevets.
T-998-07 (écartée)	Sanofi-Aventis Canada Inc. – et – le ministre de la Santé et le procureur général du Canada et Novopharm Limité	Ramipril	2007-06-01	2008-02-14	Demande visant l'obtention d'une ordonnance d'annuler la décision de ne pas exiger que Novopharm prenne en compte deux brevets.
T-1351-07 (écartée) A-470-08	Sanofi-Aventis Canada Inc. – et – le ministre de la Santé et le procureur général du Canada et Laboratoire Riva Inc.	Ramipril	2007-07-03	2008-09-22	Riva peut recevoir l'avis de conformité après avoir été approuvé selon les RAD et le règlement MB (AC).
T-2100-07 (en cours)	Apotex Inc. – et – le ministre de la Santé	Oméprazole	2007-12-03		Révision judiciaire pour qu'une ordonnance soit rendue exigeant que le ministre traite immédiatement une présentation qui respecte déjà, selon le demandeur, les règlements MB (AC).

Cour Fédérale/Cour d'appel fédérale	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
T-584-08 (en cours)	Sanofi-Aventis Canada Inc. – et – le ministre de la Santé et le procureur général du Canada et Laboratoire Riva Inc.	Ramipril	2008-04-11		Une révision judiciaire d'une décision de délivrer un avis de conformité à l'intention de Riva. La présentation de Riva renvoie à une présentation qui n'est pas encore conforme au <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i> .



## **Section IV**

La protection des données  
en vertu de l'article C.08.004.1 du  
*Règlement sur les aliments et  
drogue*

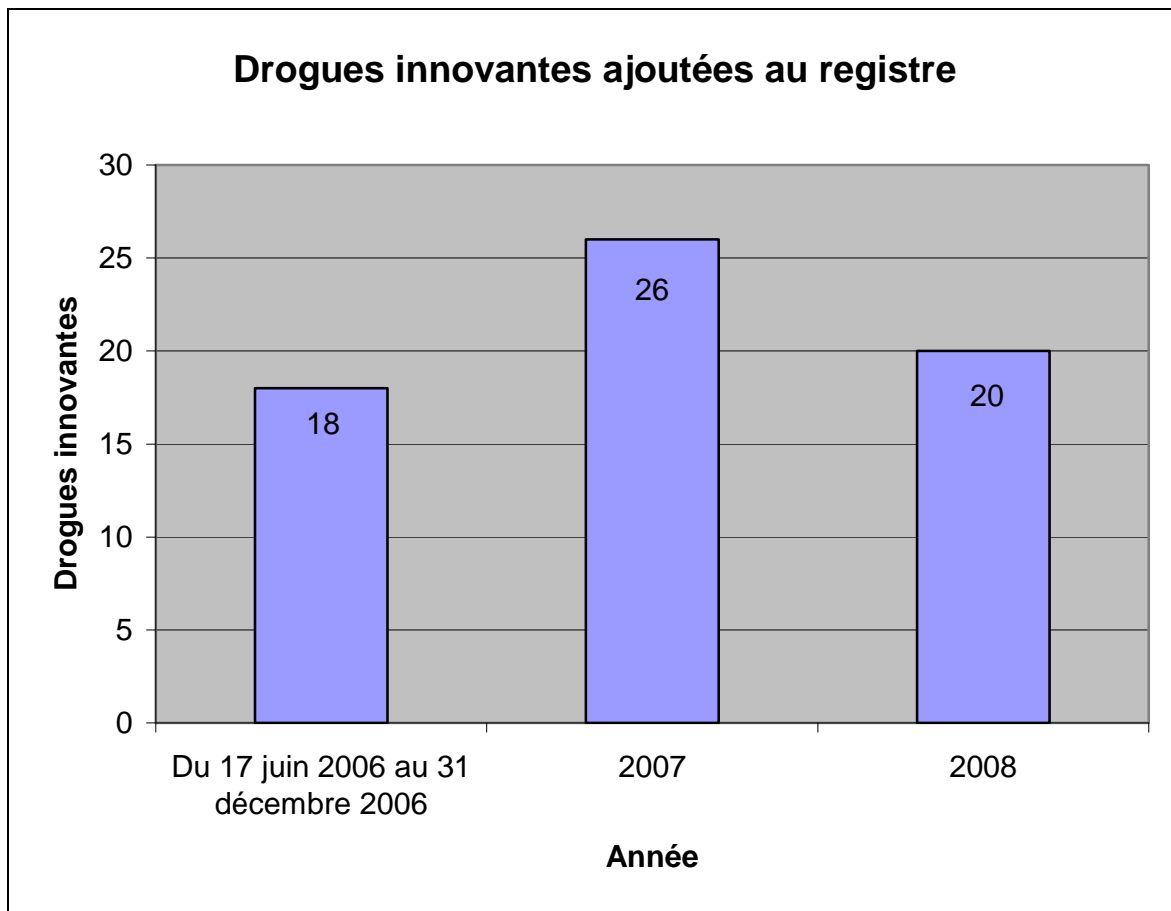
**Protection des données (en vertu de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogue)**

Les présentes lignes directrices visent à fournir des renseignements au sujet de l'administration des dispositions (C.08.004.1) du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) relatives à la protection des données, tel qu'il a été modifié par DORS/2006-241, en vigueur depuis le 5 octobre 2006. Ces dispositions ont été présentées par l'entremise de modifications publiées le 18 octobre 2006 dans la partie II de la Gazette du Canada dans le but d'assurer que les drogues innovantes bénéficient d'une période garantie de protection des données d'une durée minimale de huit ans lorsque la drogue contient une nouvelle entité chimique. Cette mesure de protection vise à permettre à l'innovateur des données de protéger l'investissement fait dans le développement du produit en prévoyant une période d'exclusivité du marché. Les drogues innovantes sont protégées pendant huit ans. Au cours des six premières années, un fabricant ultérieur n'a pas le droit de déposer sa présentation en vue de copier une drogue innovante. Il s'avère possible de prolonger de six mois la période de huit ans de protection des données si l'innovateur présente la conception et les résultats d'essais cliniques relatifs à l'utilisation de la drogue au sein de populations pédiatriques pertinentes. Une telle présentation doit se faire dans les cinq ans suivant la délivrance du premier avis de conformité.

**Registre des drogues innovantes**

Un registre des drogues innovantes sera tenu conformément au RAD. Les drogues innovantes sont ajoutées au registre après la délivrance de l'avis de conformité.

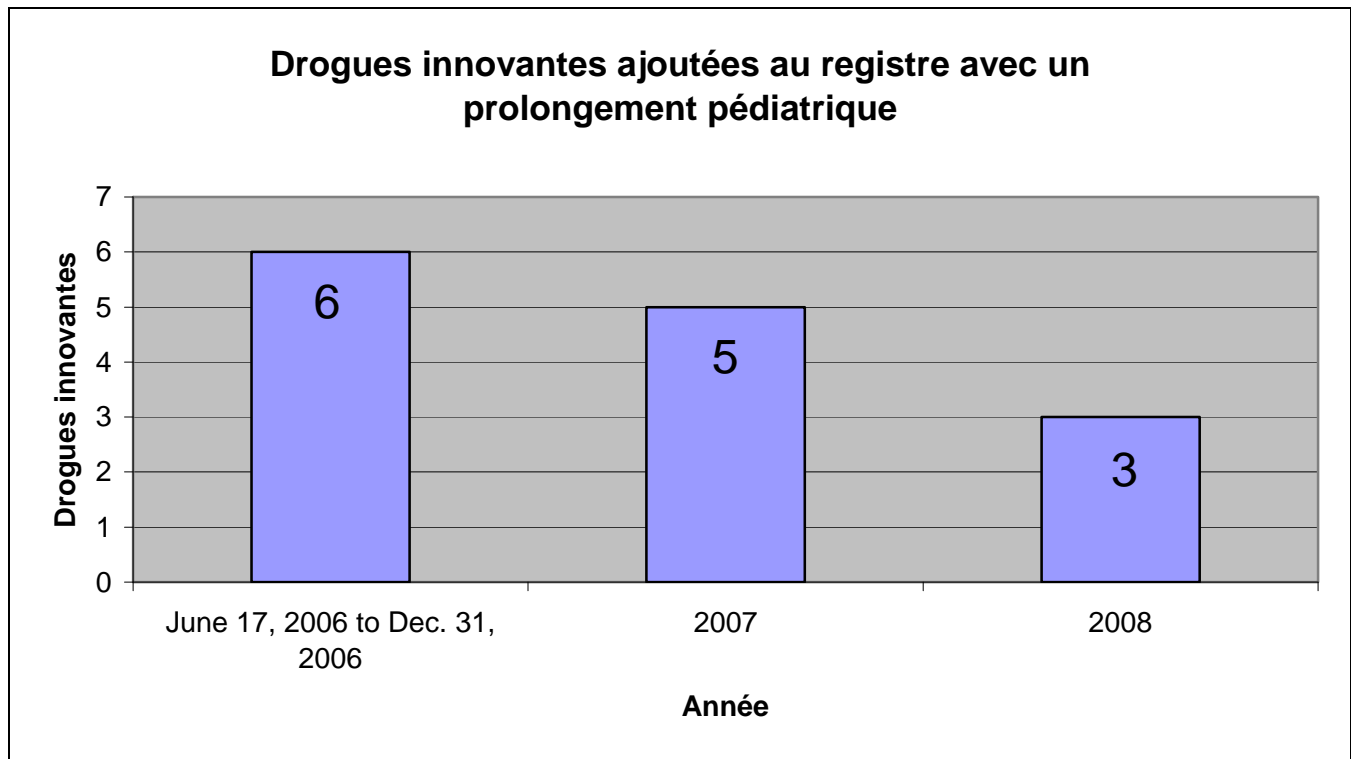
Le diagramme ci-dessous illustre le nombre de médicaments ajoutés annuellement au Registre des drogues innovantes par date de l'avis de conformité.



Année	Du 17 juin 2006 au 31 décembre 2006	2007	2008
Drogues innovantes ajoutées au registre	18	26	20

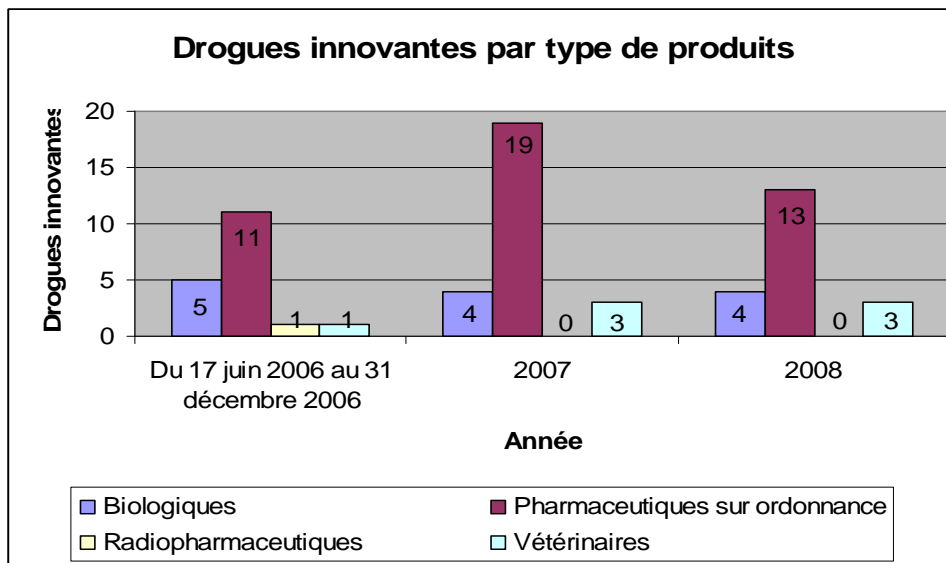


Ce graphique affiche le nombre de prolongement pédiatrique qui ont été accordées chaque année. Nota: les médicaments peuvent avoir été ajoutés précédemment, et l'extension ajoutée à une date ultérieure.



Année	Du 17 juin 2006 au 31 décembre 2006	2007	2008
Drogues innovantes ajoutées au registre avec un prolongement pédiatrique	6	5	3

**Registre des drogues innovantes - Type de produits**



Type de produits	2006	2007	2008
Biologiques	5	4	4
Pharmaceutiques sur ordonnance	11	19	13
Radiopharmaceutiques	1	0	0
Vétérinaires	1	3	3

### Litiges concernant Protection des données (en vertu de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogue)

Voici la liste de tous les litiges entamés aux termes des dispositions sur la protection des données.

Cour Fédérale/Cour d'appel fédérale	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
T-296-08 (en cours)	Lundbeck Canada Inc. – et – le ministre de la Santé et le procureur général du Canada et Ratiopharm Inc.	Memantine HCl	2008-02-25		Demande de révision judiciaire d'une décision ou d'un acte du ministre visant à accepter et à réviser la présentation abrégée de drogue nouvelle de Ratiopharm qui désigne EBIXA de Lundbeck comme un produit de référence canadien bien qu'EBIXA soit commercialisé en vertu de la politique des avis de conformité avec conditions.
T-1143-08 (en cours)	Lundbeck Canada Inc. – et – le ministre de la Santé (Canada) – et – Cobalt Pharmaceuticals	Memantine HCl	2008-07-23		Demande de révision judiciaire d'une décision ou d'un acte du ministre visant à accepter et à réviser la présentation abrégée de drogue nouvelle de Cobalt qui désigne EBIXA de Lundbeck comme un produit de référence canadien bien qu'EBIXA soit commercialisé en vertu de la politique des avis de conformité avec conditions.
T-2047-06 (en cours)	Apotex Inc. – et – le gouverneur en conseil, le ministre de la Santé et le procureur général du Canada	Protection des données	2006-11-22		Demande de révision judiciaire visant à obtenir une ordonnance d'annulation de l'approbation par le gouverneur en conseil de la version modifiée datant de 2006 des dispositions sur la protection des données contenues dans le <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> , et particulièrement les alinéas C.08.004.1(3) a) et b) et l'article C.08.004.1.4, visant à prescrire au ministre d'accepter, de réviser et de délivrer un AC à l'égard de toute présentation de drogue nouvelle, présentation abrégée de drogue nouvelle, supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle, sans tenir compte de ces dispositions.

Cour Fédérale/Cour d'appel fédérale	Intitulé	Ingrédient	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé
T-1976-06 (en cours)	Association canadienne du médicament générique – et – le gouverneur en conseil, le ministre de la Santé et le procureur général du Canada	Protection des données	2006-11-14		Demande de révision judiciaire visant à obtenir une ordonnance d'annulation de l'approbation par le gouverneur en conseil de la version modifiée datant de 2006 des dispositions sur la protection des données contenues dans le <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> , et particulièrement les alinéas C.08.004.1(3) a) et b) et l'article C.08.004.1.4.



**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	-	Biocomparative, 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 ou 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 présenté 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**

La 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.