



Direction des produits thérapeutiques Rapport statistique 2009

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



Table des matières

Section I Aperçu	1
Section II Statistiques : Registre des brevets et l'article 4 du <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i>	4
Section III Articles 5 et 6 du <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i>	8
Section IV La protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>	14
Annexe A Définitions	19



Section I Aperçu

Aperçu

Le présent document offre un aperçu statistique quant à l'application du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, D.O.R.S./93-133, modifié (le *Règlement MB(AC)*) et quant aux dispositions relatives à la protection des données du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, modifié par D.O.R.S./2006-241. Ces deux règlements ont pour but d'établir une série équilibrée de mesures qui, ensemble, visent à assurer la protection des droits de propriété intellectuelle accordés au Canada à l'égard des médicaments en garantissant une période minimale de protection tout en maintenant un plafond de protection maximal raisonnable.

À compter de 2009, les statistiques incluses dans le rapport ne comprendront si possible, aux fins de comparaison, que les six dernières années. L'information relative aux demandes de contrôle judiciaire est limitée aux faits survenus au cours de l'année.

A. *Règlement MB(AC)*

Le *Règlement MB(AC)* a été édicté sous le régime de la *Loi sur les brevets*, qui relève d'Industrie Canada. Toutefois, il est appliqué par le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison, lequel relève de la Direction des produits thérapeutiques de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada. Le *Règlement MB(AC)* est entré en vigueur en mars 1993 et a ensuite été modifié en 1998, 1999, 2006 et 2008.

Selon le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation publié le 18 octobre 2006 dans la partie II de la *Gazette du Canada*, le *Règlement MB(AC)* contribue à équilibrer l'exécution efficace de brevets sur de nouvelles drogues innovantes et la mise en marché en temps opportun de leurs versions génériques concurrentes moins coûteuses. Les éléments à équilibrer comprennent d'une part le paragraphe 55.2(1) de la *Loi sur les brevets*, disposition connue sous le nom d'« exception relative aux travaux préalables ». Les travaux préalables permettent à un fabricant subséquent d'une drogue (habituellement une drogue

générique) d'utiliser une drogue innovante brevetée afin d'obtenir l'approbation réglementaire nécessaire pour la mise en marché d'une version concurrente de cette drogue. D'autre part, l'équilibre doit tenir compte du *Règlement MB(AC)* en liant la capacité de Santé Canada d'approuver une drogue générique au statut du brevet de la drogue innovante que le fabricant de la drogue générique cherche à copier. Ainsi, un fabricant de médicaments qui fait une comparaison directe ou indirecte avec une drogue innovante à l'égard de laquelle des brevets sont inscrits au registre ou qui renvoie à une telle drogue, doit soit accepter d'attendre l'expiration des brevets avant d'obtenir l'autorisation d'accéder au marché, soit déposer une allégation justifiant une mise en marché immédiate, allégation qui est ou bien admise par l'innovateur ou bien maintenue par le tribunal.

Aux termes du *Règlement MB(AC)*, le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison tient un Registre des brevets qui consiste en des brevets inscrits sur des listes de brevets soumises par des fabricants de médicaments à l'égard de drogues pour lesquelles ils cherchent à obtenir une autorisation de mise en marché ou ont obtenu une telle autorisation sous forme d'un avis de conformité. Chaque liste de brevets est vérifiée par le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison, qui détermine son admissibilité en vertu du *Règlement MB(AC)*. De ce fait, le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison peut, au nom du ministre de la Santé, refuser d'ajouter, ou supprimer, un brevet qui ne satisfait pas aux exigences d'admissibilité. La version électronique du Registre des brevets est accessible sur Internet à l'adresse : <http://www.registrebrevets.ca/>.

Par ailleurs, le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison veille à ce que les brevets inscrits au Registre des brevets soient examinés au regard du *Règlement MB(AC)*. La Ligne directrice sur le *Règlement MB(AC)* contient des renseignements détaillés sur l'application du *Règlement MB(AC)*; ce document est accessible à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/patmedbrev/pmreg3_mbreg3-fra.php.

B. Protection des données

Des modifications aux dispositions relatives à la protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues* sont entrées en vigueur le 5 octobre 2006. Ces modifications visent à clarifier les obligations du Canada, et à donner suite à ces obligations aux termes de l'Accord de libre-échange nord-américain et de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, en ce qui concerne la protection de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées nécessaires pour déterminer si l'utilisation d'un produit pharmaceutique qui comporte des éléments chimiques nouveaux est sans danger et efficace. En conformité avec ces obligations, les drogues innovantes bénéficient d'une période minimale garantie, concurrentielle sur le plan international, de huit ans d'exclusivité sur le marché. Une période additionnelle de six mois est accordée à l'égard des drogues innovantes qui ont fait l'objet d'essais cliniques conçus et menés en vue d'élargir les connaissances sur le comportement de la drogue en cause dans les populations pédiatriques.

L'application des dispositions relatives à la protection des données est confiée au Bureau des médicaments brevetés et de la liaison. Les drogues innovantes admissibles à la protection des données sont répertoriées au registre des drogues innovantes, accessible à l'adresse : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/regist/index-fra.php>.

La Ligne directrice : La protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues* contient des renseignements détaillés sur l'administration de la protection des données; elle est accessible à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/data_donnees_protection-fra.php.

Contenu

La Section II du présent rapport fait état de statistiques relatives à la tenue du Registre des brevets, incluant le nombre de listes de brevets déposées par des premières personnes, le nombre de listes de brevets acceptées et rejetées par le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison, et les contrôles judiciaires découlant de l'acceptation ou du rejet de brevets présentés pour inscription au Registre des brevets.

La Section III du rapport présente des statistiques sur les obligations imposées aux secondes personnes à l'égard de brevets inscrits au Registre des brevets, depuis le nombre d'avis d'allégation reçus au nombre de demandes d'ordonnance d'interdiction introduites en Cour fédérale et aux décisions rendues en appel par la Cour d'appel fédérale. Des tableaux indiquent également le délai moyen avant que soient tranchées les demandes d'ordonnance d'interdiction, et un diagramme compare le nombre de demandes d'ordonnance d'interdiction au nombre de demandes de contrôle judiciaire. Des renseignements concernant les contrôles judiciaires ont aussi été inclus.

La Section IV fournit des renseignements au sujet de l'administration des dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues* qui traitent de la protection des données. Ces renseignements comprennent le nombre de drogues ajoutées au Registre des drogues innovantes et la répartition des drogues innovantes ajoutées à ce registre, par catégories de produits. Cette section comprend également une liste des demandes de contrôle judiciaire concernant la protection des données.



Section II

Statistiques : Registre des brevets et l'article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*

Nombre de listes de brevets soumises pour inscription au Registre des brevets

1) Nombre de listes de brevets ajoutées au Registre des brevets

Ces statistiques ont été obtenues au moyen de la base de données du Registre des brevets électronique. Le tableau qui suit indique le nombre total de listes de brevets ajoutées au registre chaque année. Il convient de souligner que les inscriptions ne visent pas nécessairement 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 ont fait l'objet d'une nouvelle inscription à l'égard d'un supplément différent à une présentation de drogue nouvelle. Il est aussi possible que des listes de brevets ayant été reçues au cours d'une année civile ne soient ajoutées au Registre des brevets qu'au cours de l'année civile suivante.

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Nombre de listes de brevets reçues (au cours de l'année civile)	593	940	962	633	629	744
Nombre de listes de brevets rejetées (au cours de l'année civile)	170	252	273	147	133	141

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Nombre de listes de brevets ajoutées au Registre des brevets (au cours de l'année civile)	200	449	447	417	431	477
Brevets non inscrits antérieurement (présentation de drogue nouvelle)	28	58	49	83	68	89
Brevets non inscrits antérieurement (supplément à une présentation de drogue nouvelle)	15	46	41	52	110	121

2) Nombre de listes de brevets rejetées

Le nombre de listes de brevets rejetées englobe tous les brevets rejetés pour l'ensemble des présentations, et non pas uniquement les brevets distincts qui ont été rejetés.

Rejets	16 juin 2006 au 31 décembre 2006	2007	2008	2009
Présentation de drogue nouvelle (paragraphe 4(2))	16	30	25	39
Supplément à une présentation de drogue nouvelle (paragraphe 4(3))	66	101	75	84
Moment du dépôt (paragraphe 4(5) et 4(6))	31	7	8	8
Autres	20	9	25	10
Total	133	147	133	141

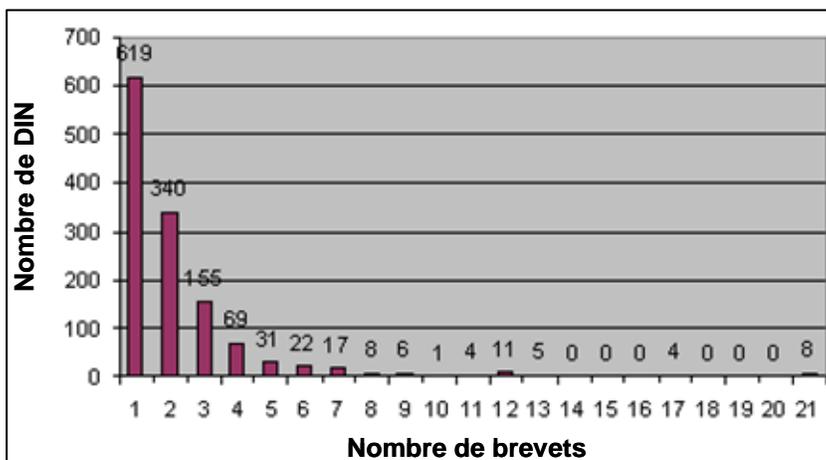
Litiges concernant l'admissibilité d'un brevet : articles 3 et 4

Le tableau qui suit répertorie de nouveaux litiges introduits en 2009 et fait état de changements survenus en 2009 dans des litiges en instance. Les poursuites ont été engagées en vertu de l'article 18.1 de la *Loi sur les Cours fédérales* à l'encontre de décisions statuant sur l'admissibilité de brevets à l'inscription au Registre des brevets au titre des articles 3 et 4 du *Règlement MB(AC)*. Les nouveaux litiges et les changements survenus dans les affaires en instance au cours de l'année sont inscrits en caractères gras.

Cour fédérale/ Cour d'appel fédérale	Intitulé	Ingrédient médicinal	Date d'introduc- tion	Date de conclusion	Résumé de la question en litige
T-884-07 (rejeté) A-208-08 (rejeté)	G.D. Searle and Co. et Pfizer Canada Inc. – et – Le ministre de la Santé	célécoxib	2007-05-23 2008-05-05	2008-04-04 2009-02-09	Admissibilité à l'inscription du brevet 2,319,201, intitulé « Compositions à base de célécoxib », en vertu du paragraphe 4(3)
T-1518-07 (rejeté) A-450-08 (rejeté)	Bayer Inc. - et – Le ministre de la Santé et le procureur général du Canada	oestradiol	2007-08-16 2008-09-23	2008-07-10 2009-04-28	Admissibilité à l'inscription du brevet 2,167,970, intitulé « Dispositif renfermant un déshydratant, pour administration transdermique de médicament », en vertu des articles 4 et 4.1
T-1934-07 (rejeté)	Solvay Pharma Inc. - et – Le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	testostérone	207-11-08	2009-01-30	Admissibilité à l'inscription du brevet 2,240,895, intitulé « Méthode pour traiter la dysérection et augmenter la libido chez l'homme », en vertu du paragraphe 4(3)
T-382-08 (rejeté) A-232-09 (en instance)	Eli Lilly Canada Inc. - et – Le procureur général du Canada et le ministre de la Santé - et - Pharmascience Inc.	olanzapine	2008-03-07 2009-06-05	2009-05-08	Moment de l'adjonction du brevet 2,265,712, intitulé « Intermédiaires et procédé de préparation de l'olanzapine » au Registre des brevets
T-338-09 (désistement)	Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc. – et – Le ministre de la Santé	testostérone	2009-03-06	2009-04-29	Application des exigences relatives au moment de la présentation énoncées au paragraphe 4(6), dans le cadre de la procédure de réexamen de la présentation
T-582-09 (rejeté) A-502-09 (en instance)	Bayer Inc. – et –Le ministre de la Santé et le procureur général du Canada	drospirénone + éthinyloestradiol	2009-04-14 2009-12-16	2009-11-17	Admissibilité à l'inscription du brevet 2,194,979, intitulé « Formes de médicaments solides contenant des clathrates d'hormones sexuelles stéroïdiennes », en vertu du paragraphe 4(2)

Illustration du Registre des brevets en date du 31 décembre 2009**Nombre de brevets inscrits au registre par identification numérique de la drogue (DIN)**

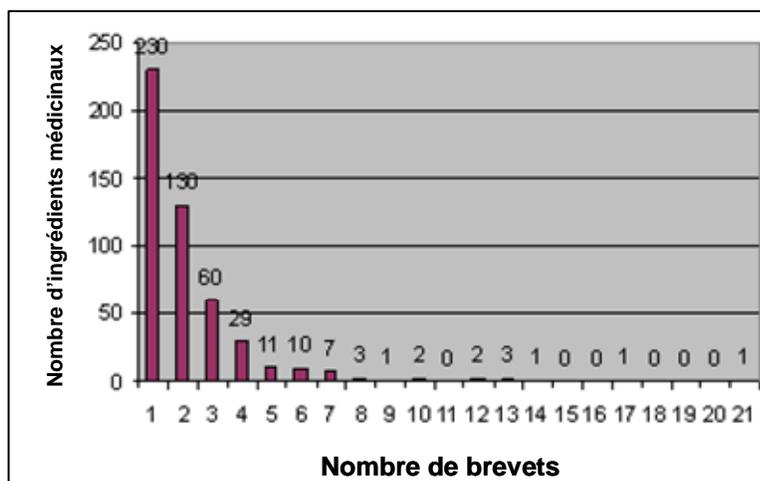
Ce diagramme et le tableau qui l'accompagne représentent le nombre de brevets dont une seconde personne devrait traiter lorsqu'elle souhaite obtenir un avis de conformité (AC) pour un médicament breveté. Le Registre des brevets compte actuellement 1 302 DIN, et 491 ingrédients médicinaux différents y sont répertoriés. Au total, 865 brevets sont inscrits au registre, et ils sont répartis par DIN ainsi que l'illustre le diagramme. Par exemple, il y a 619 DIN qui sont associés à un seul brevet chacun; par contre, huit DIN sont associés à 21 brevets chacun. Par conséquent, le diagramme présente les données par produit, puisque chaque DIN se rattache à une seule concentration, voie d'administration et forme posologique d'un ingrédient médicamenteux, alors que les brevets peuvent s'appliquer à plus d'un DIN (c.-à-d. plus d'une concentration, voie d'administration et forme posologique d'un ingrédient médicamenteux). 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
Nombre de DIN	619	340	155	69	31	22	17	8	6	1	4	11	5	0	0	0	4	0	0	0	8

Illustration du Registre des brevets en date du 31 décembre 2009**Nombre de brevets inscrits au registre par ingrédient médicamenteux**

Actuellement, 491 ingrédients médicamenteux différents sont inscrits au Registre des brevets. Au total, 865 brevets différents sont inscrits au registre, et ils sont répartis par ingrédient médicamenteux ainsi que l'illustre le diagramme. Par exemple, il y a 230 ingrédients médicamenteux qui sont associés à un seul brevet chacun, alors qu'un des ingrédients médicamenteux inscrits est associé à 21 brevets. Les chiffres du diagramme ne tiennent pas compte des brevets supprimés du registre ni de ceux qui sont expirés avant la production du présent rapport.



Le Registre des brevets est organisé en fonction des DIN et présente les données par produit. Toutefois, le présent diagramme présente les données par ingrédient médicamenteux. Ceci fait en sorte que certains produits inscrits au registre qui ont plusieurs concentrations, voies d'administration et formes posologiques sont regroupés avec d'autres produits qui ne présentent pas ces caractéristiques.

Nombre de brevets	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Nombre d'ingrédients médicinaux	230	130	60	29	11	10	7	3	1	2	0	2	3	1	0	0	1	0	0	0	1



Section III

Articles 5 et 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*

Demands présentées en vertu de l'article 6 du Règlement MB(AC) Résumé au 31 décembre 2009

Le premier tableau indique le nombre de présentations reçues au cours d'une année donnée et le nombre d'avis d'allégation déposés en date du 31 décembre 2009.

Le second tableau résume les résultats des demandes d'ordonnance d'interdiction déposées en Cour fédérale, en commençant par le nombre de demandes présentées au tribunal par les premières personnes et le résultat des demandes. Il présente également le décompte des appels interjetés à l'égard de chacune des conclusions possibles sur les demandes – accueillies, rejetées, accueillies en partie. L'introduction des demandes judiciaires fait suite aux avis d'allégation.

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Présentations reçues	101	164	153	157	248	270
Avis d'allégation reçus	93	101	84	100	158	85

		2004	2005	2006	2007	2008	2009
Demandes d'ordonnance d'interdiction introduites		52	51	60	53	73	65*
Désistements d'une demande d'ordonnance d'interdiction		33	26	37	36	36	24
Demandes d'ordonnance d'interdiction accueillies		6	8	6	7	7	1
Appels interjetés		4	6	2	4	0	0
Désistements		2	1	1	-	-	-
Accueillis		-	1	-	-	-	-
Rejetés		2	4	1	-	-	-
En instance		0	0	0	4	-	-
Demandes d'ordonnance d'interdiction rejetées		13	14	14	9	3	1
Appels interjetés		11	5	4	3	1	0
Désistement		5	-	3	1	1	-
Accueillis		2	1	-	-	-	-
Rejetés		4	4	1	1	-	-
En instance		0	0	0	1	-	-
Demandes d'ordonnance d'interdiction accueillies en partie		0	3	1	1	0	0
Appels interjetés		0	1	1	1	0	0
Désistement		-	-	-	-	-	-
Accueillis		-	1	1	-	-	-
Rejetés		-	-	-	-	-	-
En instance		-	-	-	1	-	-
Demandes d'ordonnance d'interdiction en attente de décision		0	0	2	0	27	38

* La Cour a mis fin à une demande.

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

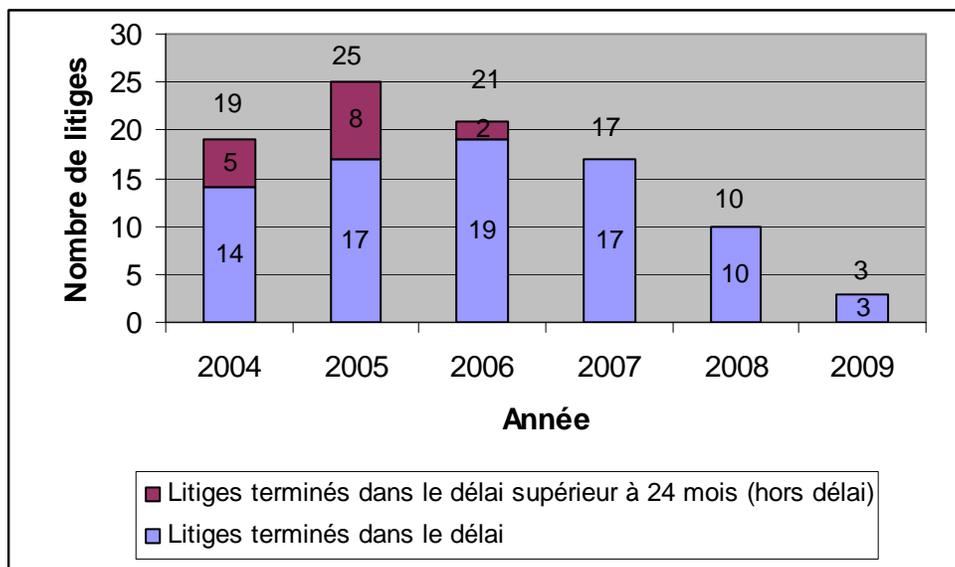
Le tableau qui suit présente des données sur les demandes déposées au tribunal en vertu de l'article 6 du Règlement MB(AC), communément appelées demandes d'interdiction. La date de commencement de la demande détermine l'année qui sera utilisée dans le calcul du temps moyen de traitement. On obtient ce temps en calculant le délai entre la date de commencement du litige à la Cour fédérale et la date de sa conclusion (excluant les appels). Le délai de 24 mois est prescrit à l'alinéa 7(1)e) du Règlement MB(AC). Aux termes du paragraphe 7(5), le tribunal peut rendre une ordonnance modifiant le délai de suspension de 24 mois.

Année	Nombre de litiges par année	Nombre de litiges terminés ¹	Temps moyen de traitement ¹ (mois)	Éventail des délais ¹ (mois)
2004	52	19	22.5	10.8 – 33.8
2005	51	25	21.5	5.0 – 38.2
2006	60	21	18.2	8.4 – 27.5
2007	53	17	19.1	3.3 – 24.0
2008	73	10	10.4	5.0 – 19.5
2009	65	3	3.6	0.9 – 5.1

¹ Ces nombres n'incluent pas les litiges à l'égard desquels le demandeur s'est désisté.

Litiges dont le temps de traitement a excédé 24 mois

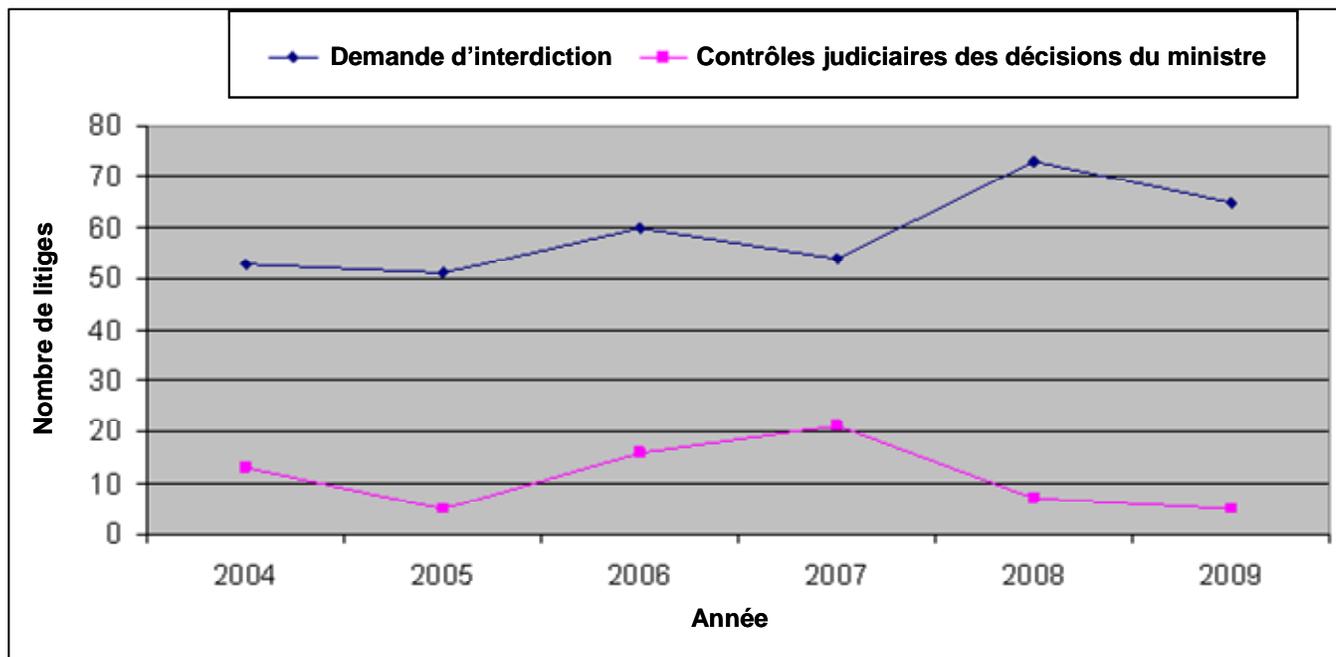
Le diagramme et le tableau qui suivent représentent le nombre annuel de litiges terminés dans un délai de 24 mois et le nombre de litiges terminés dans un délai supérieur à 24 mois. Ces nombres n'incluent pas les litiges à l'égard desquels il y a eu désistement.



Année	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Litiges terminés dans le délai	14	17	19	17	10	3
Litiges terminés dans un délai supérieur à 24 mois (hors délai)	5	8	2	0	0	0
Nombre total de litiges terminés	19	25	21	17	10	3

Demandses d'interdiction et demandes de contrôle judiciaire introduites annuellement

Le diagramme et le tableau qui suivent présentent une comparaison entre le nombre de demandes de contrôle judiciaire des décisions du ministre et le nombre de demandes d'ordonnance d'interdiction relatives au *Règlement MB(AC)*.



	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Demandses d'interdiction	52	51	60	53	73	65
Contrôles judiciaires des décisions du ministre	13	5	16	21	7	5

Litiges portant sur l'article 5 du Règlement MB(AC)

Voici une liste des demandes de contrôle judiciaire introduites au regard de l'article 5 du Règlement MB(AC) qui constituaient de nouveaux litiges en 2009. Le tableau présente aussi des changements survenus dans des litiges qui étaient en instance en 2009. Les nouveaux litiges et les changements survenus au cours de l'année dans les litiges en instance sont indiqués en caractères gras.

Cour fédérale/ Cour d'appel fédérale	Intitulé	Ingrédient médicinal	Date d'introduc- tion	Date de conclusion	Résumé de la question en litige
T-750-06 (désistement)	Apotex Inc - et – Le ministre de la Santé	desmopressine	2006-05-02	2009-03-06	Application de l'article 5; version du Règlement MB(AC) antérieure au 5 octobre 2006
T-837-07 (accueillie)	Pharmascience Inc. - et – Le ministre de la Santé et le procureur général du Canada	ramipril	2007-05-14	2008-04-04	Application de l'analyse portant sur le brevet précis, eu égard à un supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle; version du Règlement MB(AC) antérieure au 5 octobre 2006
A-472-08 (rejeté)				2009-06-01	
T-1351-07 (rejetée)	Sanofi-Aventis Canada Inc. - et – Le ministre de la Santé, le procureur général du Canada et Laboratoire Riva Inc.	ramipril	2007-12-03	2008-09-22	Application de l'article 5 eu égard à une présentation abrégée de drogue nouvelle qui a fait l'objet d'un renvoi
A-470-08 (rejeté)			2008-09-29	2009-05-26	
T-2100-07 (accueillie et renvoyée au ministre)	Apotex Inc. - et – Le ministre de la Santé	oméprazole	2007-12-03	2009-07-15	Application de l'article 5 eu égard à un supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle; version du Règlement MB(AC) antérieure au 5 octobre 2006
A-397-09/ A-412-09			2009-09-30 2009-10-05		
T-584-08 (désistement)	Sanofi-Aventis Canada Inc. - et – Le ministre de la Santé, le procureur général du Canada et Laboratoire Riva Inc.	ramipril	2008-04-11	2009-06-19	Application de l'article 5 eu égard à une présentation abrégée de drogue nouvelle qui a fait l'objet d'un renvoi

Cour fédérale/ Cour d'appel fédérale	Intitulé	Ingrédient médicinal	Date d'introduc- tion	Date de conclusion	Résumé de la question en litige
T-1575-09 (en instance)	AstraZeneca Canada Inc. - et – Le ministre de la Santé, le procureur général du Canada et Apotex Inc.	oméprazole	2009-09-21		Application de l'analyse portant sur le brevet précis, eu égard à un supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle, comme il a été ordonné dans le dossier T-2100-07; version du <i>Règlement MB(AC)</i> antérieure au 5 octobre 2006
T-1862-09 et T-1863-09 (en instance)	Novopharm Limitée - et –Le ministre de la Santé et le procureur général du Canada	Drogue B Drogue A	2009-11-13		Application de l'article 5

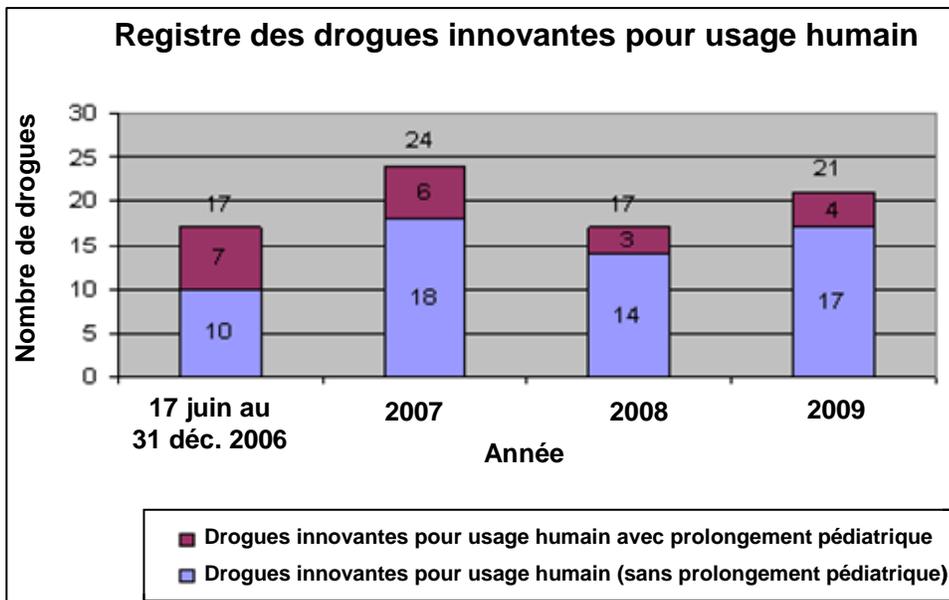


Section IV
La protection des données en
vertu de l'article C.08.004.1 du
Règlement sur les aliments et
drogues

Registre des drogues innovantes

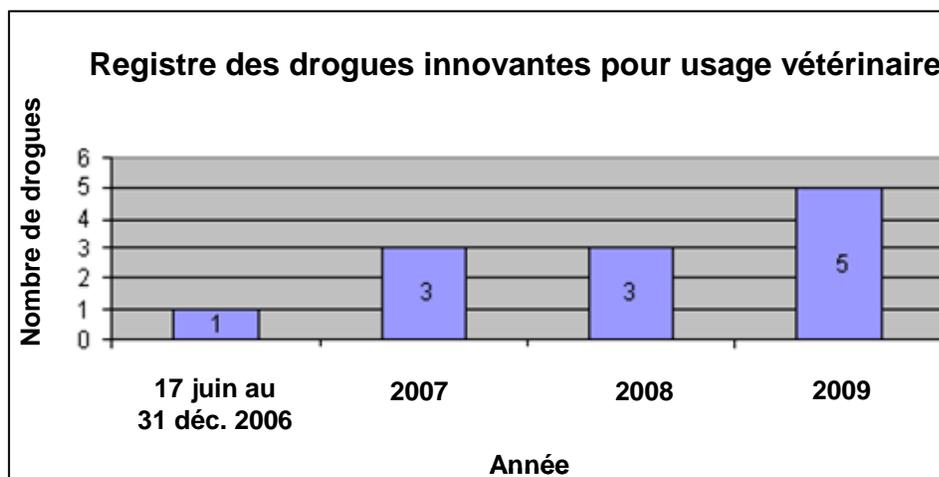
Un Registre des drogues innovantes est tenu conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*. Les drogues innovantes sont ajoutées au registre après la délivrance de l’avis de conformité.

Le présent diagramme et le tableau qui l’accompagne indiquent le nombre de drogues innovantes pour usage humain qui ont été ajoutées au Registre des drogues innovantes, suivant la date de l’avis de conformité. Nota : le prolongement pédiatrique applicable à des médicaments déjà inscrits au registre peut être ajouté à une date ultérieure.



	17 juin 2006 to 31 décembre 2006	2007	2008	2009
Drogues innovantes pour usage humain avec prolongement pédiatrique	7	6	3	4
Drogues innovantes pour usage humain (sans prolongement pédiatrique)	10	18	14	17
Total des drogues innovantes pour usage humain	17	24	17	21

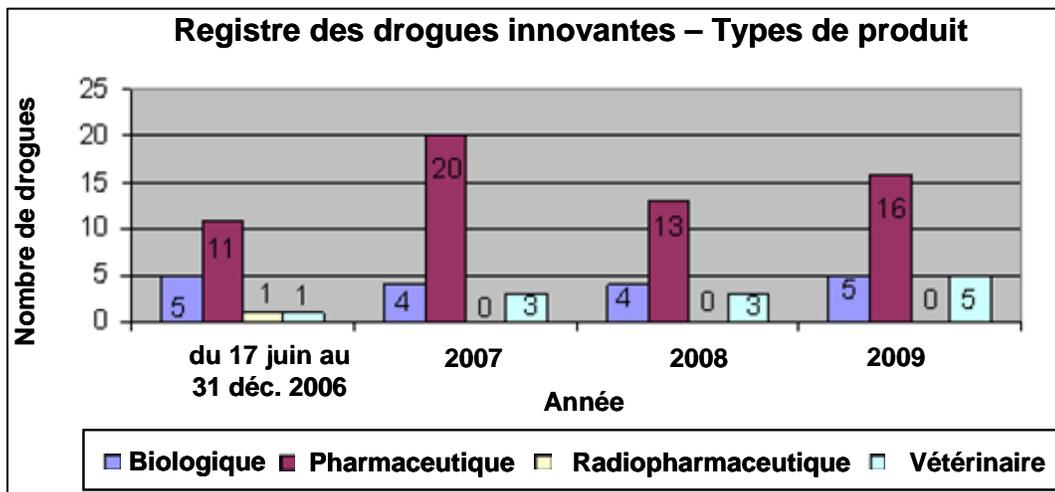
Le présent diagramme et le tableau qui l’accompagne indiquent le nombre de drogues innovantes pour usage vétérinaire qui ont été ajoutées au Registre des drogues innovantes, suivant la date de l’avis de conformité.



	17 juin 2006 au 31 décembre 2006	2007	2008	2009
Drogues innovantes pour usage vétérinaire	1	3	3	5

Registre des drogues innovantes – Types de produit

Le présent diagramme et le tableau qui l’accompagne indiquent le nombre de drogues innovantes ajoutées au Registre des drogues innovantes, par type de produit.



	17 juin 2006 au 31 décembre 2006	2007	2008	2009
Biologique	5	4	4	5
Pharmaceutique	11	20	13	16
Radiopharmaceutique	1	0	0	0
Vétérinaire	1	3	3	5

Litiges portant sur les dispositions relatives à la protection des données (article C.08.004.1) du Règlement sur les aliments et drogues

Voici la liste de toutes les demandes de contrôle judiciaire portant sur les dispositions relatives à la protection des données (article C.08.004.1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. Les nouveaux litiges et les changements survenus au cours de l'année dans les litiges en instance sont indiqués en caractères gras.

Cour fédérale/ Cour d'appel fédérale	Intitulé	Ingrédient médicinal	Date d'introduc- tion	Date de conclusion	Résumé de la question en litige
T-296-08 A-9-09 (rejeté)	Lundbeck Canada Inc. - et - Le ministre de la Santé et le procureur général du Canada et Ratiopharm Inc.	chlorydrate de mémantine	2008-02-25	2008-12-16 2009-04-29	Décision du ministre de la Santé d'accepter et d'examiner une présentation abrégée de drogue nouvelle qui renvoie à un produit commercialisé en vertu de la politique de Santé Canada relative aux avis de conformité avec conditions
T-1143-08 A-10-09 (rejeté)	Lundbeck Canada Inc. - et - Le ministre de la Santé (Canada) et Cobalt Pharmaceuticals	chlorydrate de mémantine	2008-07-23	2008-12-16	Décision du ministre de la Santé d'accepter et d'examiner une présentation abrégée de drogue nouvelle qui renvoie à un produit commercialisé en vertu de la politique de Santé Canada relative aux avis de conformité avec conditions
T-1976-06 (rejetée) A-360-09 (en instance)	Association canadienne du médicament générique - et - - Le gouverneur en conseil, le ministre de la Santé et le procureur général du Canada	non applicable	2006-11-14 2009-09-14	2009-07-17	Contestation des dispositions relatives à la protection des données
T-2047-06 (rejetée) A-352-09 (en instance)	Apotex Inc. - et - Le ministre de la Santé et le procureur général du Canada	non applicable	2006-11-22 2009-09-11	2009-07-17	Contestation des dispositions relatives à la protection des données

Cour fédérale/ Cour d'appel fédérale	Intitulé	Ingrédient médicinal	Date d'introduc- tion	Date de conclusion	Résumé de la question en litige
T-672-09 (désistement)	Lundbeck Canada Inc. - et – Le ministre de la Santé (Canada) et Apotex Inc.	chlorydrate de mémantine	2009-04-27	2009-05-25	Décision du ministre de la Santé d'accepter et d'examiner une présentation abrégée de drogue nouvelle qui renvoie à un produit commercialisé en vertu de la politique de Santé Canada relative aux avis de conformité avec conditions
T-2009-09 (en instance)	EpiCept Corporation - et – Le ministre de la Santé	dichlorydrate d'histamine	2009-12-01		Admissibilité à la protection des données; interprétation de « drogue innovante » aux termes du paragraphe C.08.004.1(1)



Annexe A

Définitions

Définitions

Avis d'allégation

Avis délivré en vertu de l'article 5 du *Règlement MB(AC)*. Un avis d'allégation expose la nature de la contestation, par le fabricant d'un médicament générique, d'un brevet inscrit au Registre des brevets.

Avis de conformité (AC)

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

Désistement

Cessation d'une procédure judiciaire, par laquelle le demandeur met fin volontairement à l'affaire avec ou sans l'autorisation du tribunal.

Drogue innovante

Toute drogue qui contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une drogue par le ministre et qui ne constitue pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un changement de sel, d'ester, d'énantiomère, de solvate ou de polymorphe.

En instance

Litige à l'égard duquel le tribunal n'a pas encore rendu sa décision.

Formulaire IV

Le formulaire IV contient une liste de brevets déposée par une première personne au titre du *Règlement MB(AC)*.

Formulaire V

Le formulaire V consiste en une déclaration concernant une liste de brevets déposée par une seconde personne conformément à l'article 5 du *Règlement MB(AC)*.

Identification numérique de la drogue (DIN):

L'identification numérique de la drogue (DIN) est le numéro inscrit sur l'étiquette des produits médicamenteux vendus sur ordonnance et librement, évalués par la Direction des produits thérapeutiques (DPT), la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) ou la Direction des médicaments vétérinaires (DMV) et dont la vente au Canada est approuvée. Lorsqu'un médicament est approuvé, on lui attribue un DIN, ce qui permet au fabricant de commercialiser le produit au Canada.

Ingrédient médicinal

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.

Liste de brevets

Formulaires IV présentés par la première personne au titre de l'article 4 du *Règlement MB(AC)*.

Mise en attente de brevet

Période qui suit le moment où une présentation a été examinée et jugée admissible à l'octroi d'un avis de conformité, si ce n'est au regard du *Règlement MB(AC)*. Santé Canada doit veiller à ce que tous les brevets pertinents aient été pris en compte avant de délivrer un avis de conformité.

Ordonnance d'interdiction

Jugement du tribunal qui empêche le ministre de délivrer un avis de conformité dans le cadre de l'application du *Règlement MB(AC)*.

Ordonnance d'interdiction accueillie en partie

Lorsqu'un litige porte sur plus d'un brevet, l'interdiction s'applique à un ou à plusieurs brevets, mais non à tous les brevets visés par le litige.

Première personne

La personne visée au paragraphe 4(1) du *Règlement MB(AC)*, généralement le fabricant d'un médicament d'origine.

Présentation

Comprend 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).

Registre des brevets

Le registre tenu par le ministre conformément à l'article 3 du *Règlement MB(AC)*.

Registre des drogues innovantes

Le registre tenu par le ministre conformément au paragraphe C.08.004.1(9) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Rejeté

Le retrait d'un litige du tribunal, la cessation d'un litige avant l'instruction ou avant que l'instruction ne soit complétée. Toutefois, dans le cas du *Règlement MB(AC)*, le rejet désigne une décision prise à quelque stade que ce soit de l'affaire, soit sommairement, par suite d'une requête, ou à la fin de l'instance après les plaidoiries (audience).

Seconde personne

La personne visée à l'article 5 du *Règlement MB(AC)*, généralement le fabricant d'un médicament générique.

Tribunal

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