



Avis

Numéro de dossier : 11-113626-523

Publication du rapport statistique 2010 de la Direction des produits thérapeutiques sur le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* et la protection des données

C'est avec plaisir que Santé Canada annonce la publication du rapport statistique 2010 de la Direction des produits thérapeutiques sur le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* et la protection des données. Ce rapport présente un aperçu statistique de la façon dont Santé Canada administre le *Règlement* et la protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Tout comme les rapports précédents, le rapport indique ce qu'il en est de l'admissibilité des brevets au Registre des brevets et de l'admissibilité des drogues au Registre des drogues innovantes et présente de l'information sur les actions judiciaires.

Veillez transmettre vos questions et vos préoccupations à l'adresse suivante :

Bureau des médicaments brevetés et de la liaison
Direction des produits thérapeutiques
Santé Canada
101, promenade du pré Tunney
Indice de l'adresse : 0201A1
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Téléphone : 613-941-7281
Télécopieur : 613-946-5610
Courriel : opml_bmb1@hc-sc.gc.ca



Direction des produits thérapeutiques Rapport statistique 2010

*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



2011-07-06

Table des matières

| | |
|--|----|
| Section I Aperçu | 1 |
| Section II Statistiques : Registre des brevets et Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) | 4 |
| Section III La protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> | 13 |
| Annexe A | 18 |



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.

A. *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*

Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* 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 sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* 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 sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* 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 sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* 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 sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, 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 sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. 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 le site Web de Santé Canada

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 sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. La Ligne directrice sur le [Règlement sur les médicaments brevetés \(avis de conformité\)](#) contient des renseignements détaillés sur

l'application du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

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](#), après l'émission de l'avis de conformité.

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.



Section II
Statistiques : Registre des brevets et
Règlement sur les médicaments
brevetés (avis de conformité)

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

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. Les tableaux qui suivent indiquent 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 relative à 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.

| Nombre de listes de brevets | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 |
|---|------|------|------|------|------|------|
| Nombre de listes de brevets reçues (au cours de l'année civile) | 940 | 962 | 633 | 629 | 744 | 599 |
| Nombre de listes de brevets rejetées (au cours de l'année civile) | 252 | 273 | 147 | 133 | 141 | 153 |

| Nombre de listes de brevets | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 |
|---|------|------|------|------|------|------|
| Nombre de listes de brevets ajoutées au Registre des brevets (au cours de l'année civile) | 449 | 447 | 417 | 431 | 477 | 373 |
| Brevets non inscrits antérieurement (présentation de drogue nouvelle) | 58 | 49 | 83 | 68 | 89 | 77 |
| Brevets non inscrits antérieurement (supplément à une présentation de drogue nouvelle) | 46 | 41 | 52 | 110 | 121 | 92 |

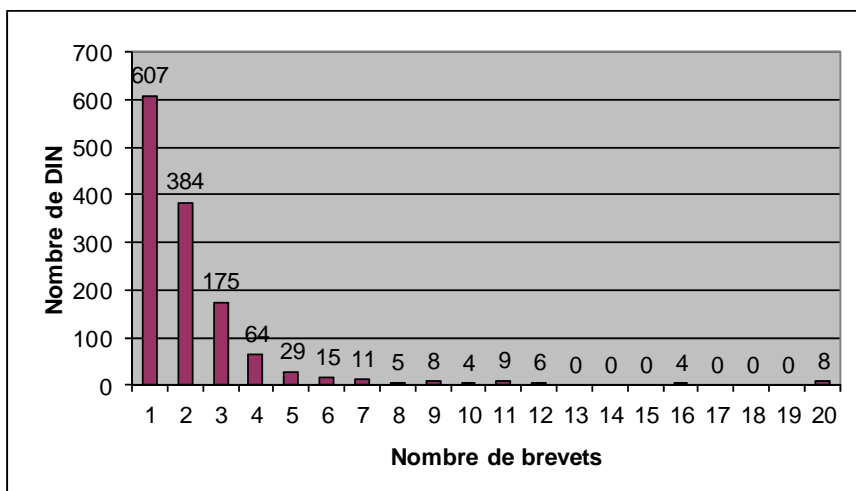
Nombre de listes de brevets rejetées :

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

| Listes de brevets rejetées | 16 juin 2006 au 31 décembre 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 |
|--|----------------------------------|------------|------------|------------|------------|
| Présentation de drogue nouvelle (paragraphe 4(2)) | 16 | 30 | 25 | 39 | 35 |
| Supplément à une présentation de drogue nouvelle (paragraphe 4(3)) | 66 | 101 | 75 | 84 | 46 |
| Moment du dépôt (paragraphe 4(5) et 4(6)) | 31 | 7 | 8 | 8 | 64 |
| Autres | 20 | 9 | 25 | 10 | 8 |
| Total | 133 | 147 | 133 | 141 | 153 |

Illustration du Registre des brevets en date du 31 décembre 2010 : 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 doit traiter lorsqu'elle souhaite obtenir un avis de conformité pour un médicament breveté. En date du 31 décembre 2010, le Registre des brevets comptait 1 329 DIN et répertoriait 502 ingrédients médicinaux différents. Au total, 896 brevets sont inscrits au registre, et ils sont répartis par DIN. Par exemple, il y a 607 DIN qui sont associés à un seul brevet chacun; d'autre part, 8 DIN sont associés à 20 brevets chacun. Les données sont présentées par produit, puisque chaque DIN se rattache à une seule concentration, voie d'administration et forme posologique d'un ingrédient médicinal, 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 médicinal). 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.

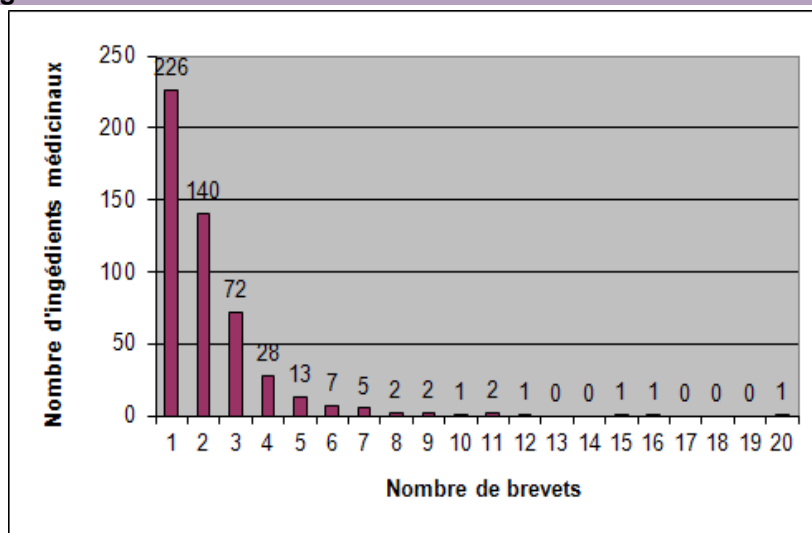


| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------|-----|-----|-----|----|----|----|----|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Nombre de brevets | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| Nombre de DIN | 607 | 384 | 175 | 64 | 29 | 15 | 11 | 5 | 8 | 4 | 9 | 6 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 8 |

Illustration du Registre des brevets en date du 31 décembre 2010 : Nombre de brevets inscrits au registre par ingrédient médicinal

Actuellement, 502 ingrédients médicinaux différents sont inscrits au Registre des brevets. Au total, 896 brevets différents sont inscrits au registre, et ils sont répartis par ingrédient médicinal. Par exemple, il y a 226 ingrédients médicinaux qui sont associés à un seul brevet chacun, alors qu'un des ingrédients médicinaux inscrits est associé à 20 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. Le présent diagramme présentant les données par ingrédient médicinal, certains produits inscrits au registre ont plusieurs concentrations, voies d'administration et formes posologiques tandis que d'autres produits ne présentent pas ces caractéristiques.



| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------|-----|-----|----|----|----|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| # de brevets | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| #d'ingrédients médicinaux | 226 | 140 | 72 | 28 | 13 | 7 | 5 | 2 | 2 | 1 | 2 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |

Demandes de contrôle judiciaire concernant l'admissibilité d'un brevet : articles 3 et 4 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

Le tableau qui suit répertorie de nouveaux litiges introduits en 2010 et fait état de changements survenus en 2010 dans des litiges en instance. Les demandes 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 sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. 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 médicamenteux | Date d'introduction | Date de conclusion | Résumé de la question en litige |
|---|--|---|---------------------------------|--------------------|--|
| T-894-07 (désistement) | Novopharm Limited - et - le ministre de la Santé | célécoxib | 2007-05-24 | 2010-01-29 | Moment de révocation du brevet 2,319,201 intitulé « Compositions à base de célécoxib », du Registre des brevets |
| T-382-08 (rejeté) | Eli Lilly Canada Inc. - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé - et - Pharmascience Inc. | olanzapine | 2008-03-07 | 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. |
| A-232-09 (désistement) | | | 2009-06-05 | 2010-01-18 | |
| T-582-09 (rejeté) | Bayer Inc. - et - le ministre de la Santé et le procureur général du Canada | drospirénone et éthinyl estradiol | 2009-04-14 | 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) |
| A-502-09 (rejeté) Demande l'autorisation d'interjeter appel auprès de la Cour suprême du Canada | | | 2009-12-16 2010-09-14 | 2010-06-15 | |
| T-248-10 (rejeté) | Purdue Pharma - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé | oxycodone chlorhydrate et naloxone chlorhydrate | 2010-02-22 | 2010-07-08 | Admissibilité à l'inscription du brevet 2,098,738, intitulé « compositions d'oxycodone à dégagement progressif », en vertu du paragraphe 4(2) |
| A-288-10 (en instance) | | | 2010-08-06 | | |

Demandes de contrôle judiciaire concernant l'article 5 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

Voici une liste des demandes de contrôle judiciaire introduites au regard de l'article 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Le tableau présente également des changements survenus dans des litiges qui étaient en instance en 2010. Les nouveaux litiges et les changements survenus au cours de l'année sont indiqués en caractères gras.

| Cour fédérale/Cour d'appel fédérale | Intitulé | Ingrédient médicamenteux | Date d'introduction | Date de conclusion | Résumé de la question en litige |
|---|--|--------------------------|--------------------------|--------------------|---|
| T-2100-07 (accueillie et renvoyée au ministère) | 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 <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i> antérieure au 5 octobre 2006 |
| A-397-09 A-412-09 (désistement) | | | 2009-09-30 2009-10-05 | 2010-06-14 | |
| T-1575-09 (désistement) | AstraZeneca Canada Inc. - et - le ministre de la Santé, le procureur général du Canada et Apotex Inc. | oméprazole | 2009-09-21 | 2010-09-22 | 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 sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i> antérieure au 5 octobre 2006 |
| T-1862-09 et T-1863-09 (désistement) | Novopharm Limitée - et - le ministre de la Santé et le procureur général du Canada | Droque B Droque A | 2009-11-13 | 2010-07-08 | Application de l'article 5 |
| T-2023-10 (en instance) | Eli Lilly Canada Inc. - et - le ministre de la Santé, Sanis Health Inc., MeliaPharm Inc. et Sun Pharma Global FZE | olanzapine | 2010-12-03 | | Application en vertu de l'article 6 relatif à l'exigence qui s'impose aux fabricants de médicaments génériques de traiter le brevet 2,041,113, intitulé « Dérivés de la thiénobenzodiazépine et leur utilisation comme produits pharmaceutiques » |

Demandes d'ordonnance d'interdiction relatives à l'article 6 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) - Résumé au 31 décembre 2010

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 2010.

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 introduits par des secondes personnes à l'égard des brevets des premières personnes.

| Documents reçus | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 |
|-------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Présentations reçues | 164 | 153 | 157 | 248 | 270 | 301 |
| Avis d'allégation reçus | 101 | 88 | 104 | 172 | 141 | 165 |

| Demandes d'ordonnance | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Demandes d'ordonnance d'interdiction introduites | 51 | 60 | 53 | 73 | 65* | 61 |
| Désistements d'une demande d'ordonnance d'interdiction | 26 | 39 | 36 | 43 | 40 | 14 |
| Demandes d'ordonnance d'interdiction accueillies | 8 | 6 | 7 | 9 | 2 | 1 |
| Appels interjetés | 6 | 2 | 4 | 1 | 0 | 0 |
| Désistements | 1 | 1 | 3 | - | - | - |
| Accueillis | 1 | - | - | - | - | - |
| Rejetés | 4 | 1 | - | - | - | - |
| En instance | 0 | 0 | 1 | 1 | - | - |
| Demande d'ordonnance d'interdiction rejetées | 14 | 14 | 9 | 14 | 2 | 0 |
| Appels interjetés | 5 | 4 | 3 | 4 | 1 | 0 |
| Désistements | - | 3 | 2 | 3 | - | - |
| Accueillis | 1 | - | - | - | - | - |
| Rejetés | 4 | 1 | 1 | - | - | - |
| En instance | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | - |
| Demandes d'ordonnance d'interdiction accueillies en partie | 3 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Appels interjetés | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Désistements | - | - | - | - | - | - |
| Accueillis | 1 | 1 | 5 | - | - | - |
| Rejetés | - | - | 5 | - | - | - |
| En instance | 0 | 0 | 0 | - | - | - |
| Demande d'ordonnance d'interdiction en attente de décisions | 0 | 0 | 0 | 7 | 20 | 46 |

* la Cour a mis fin à une demande.

Temps moyen de traitement des demandes d'ordonnance d'interdiction présentées en vertu du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

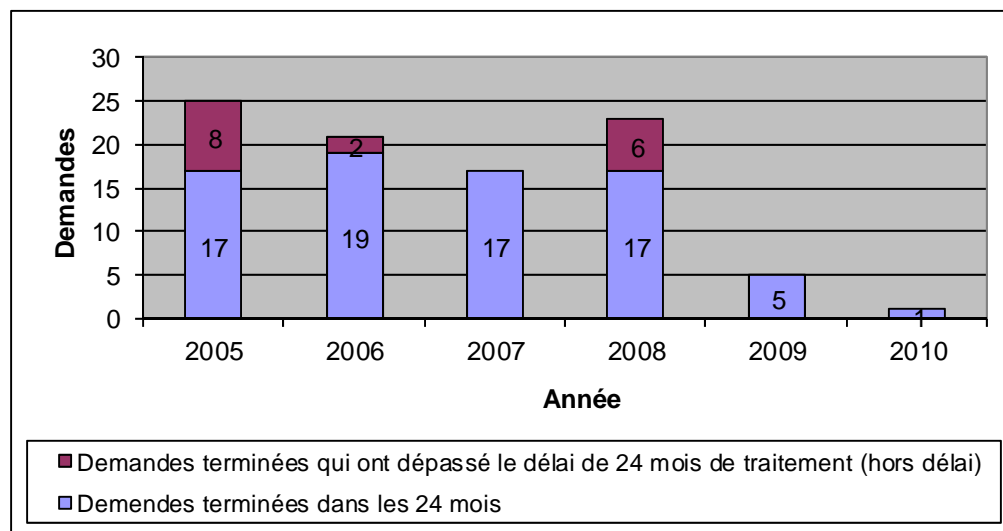
Le tableau qui suit présente des données sur les demandes déposées au tribunal en vertu de l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, communément appelées demandes d'interdiction. La date de commencement de la demande détermine l'année qui sera utilisée dans le calcul du temps moyen de traitement. On obtient ce temps en calculant le délai entre la date de commencement de la demande 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 sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. 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) |
|-------|-----------------------------|---|---|---|
| 2005 | 51 | 25 | 21.5 | 5 – 38.2 |
| 2006 | 60 | 21 | 18.2 | 8.4 – 27.5 |
| 2007 | 53 | 17 | 19.1 | 8.4 – 27.3 |
| 2008 | 73 | 23 | 17.9 | 5.1 – 27.3 |
| 2009 | 65 | 5 | 7.6 | 0.9 – 21.2 |
| 2010 | 61 | 1 | 2.2 | 2.2 |

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

Demande d'ordonnance d'interdiction dont le temps de traitement a excédé 24 mois

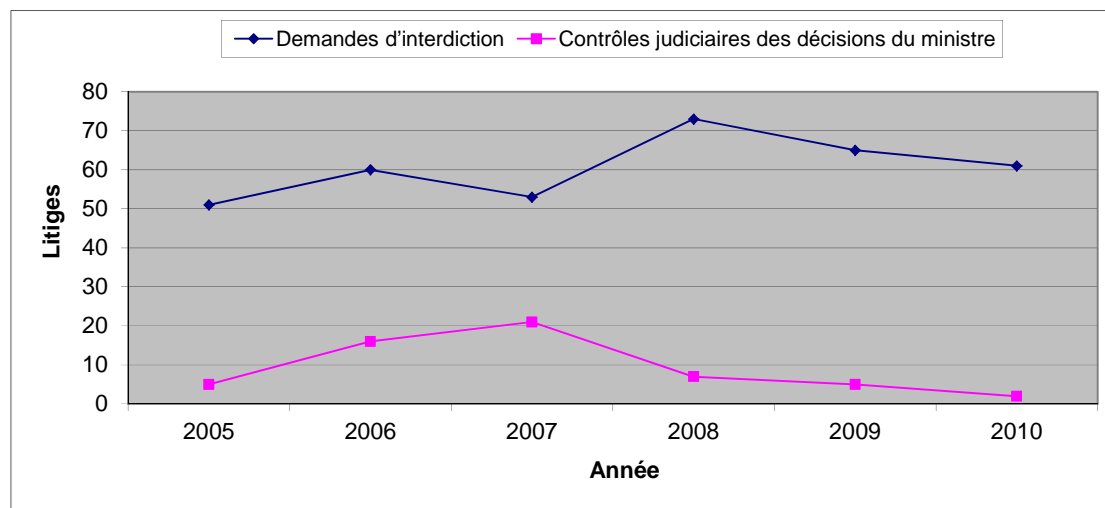
Le diagramme et le tableau qui suivent représentent le nombre annuel de demandes terminées dans un délai de 24 mois et le nombre de demandes terminées dans un délai supérieur à 24 mois. Ces nombres n'incluent pas les cas à l'égard desquels il y a eu désistement.



| Demdes | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 |
|---|------|------|------|------|------|------|
| Terminés dans les 24 mois | 17 | 19 | 17 | 17 | 5 | 1 |
| Demdes terminées qui ont dépassé le délai de 24 mois de traitement (hors délai) | 8 | 2 | 0 | 6 | 0 | 0 |
| Nombre total des demandes terminées | 25 | 21 | 17 | 23 | 5 | 1 |

Demandes d'interdiction et demandes de contrôle judiciaire introduites annuellement

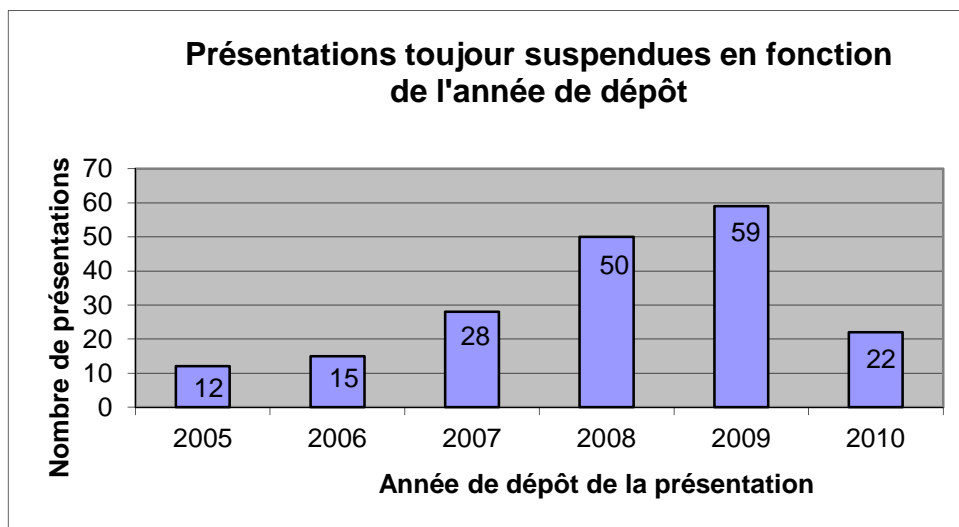
Le diagramme et le tableau qui suivent présentent une comparaison entre le nombre de demandes de contrôle judiciaire des décisions du ministre concernant les articles 3,4 et 5 et le nombre de demandes d'ordonnance d'interdiction conformément à l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.



| Demandes | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 |
|--|------|------|------|------|------|------|
| Demandes d'interdiction | 51 | 60 | 53 | 73 | 65 | 61 |
| Demande de contrôle judiciaire des décisions du ministre | 5 | 16 | 21 | 7 | 5 | 2 |

Présentations toujours suspendues

Le diagramme et le tableau qui suivent montrent le nombre de présentations par an soumises qui étaient toujours suspendues en date du 31 décembre 2010. Veuillez noter que certaines présentations pourraient être en cours d'examen et ne sont par conséquent pas représentées dans ce graphique et ce tableau.



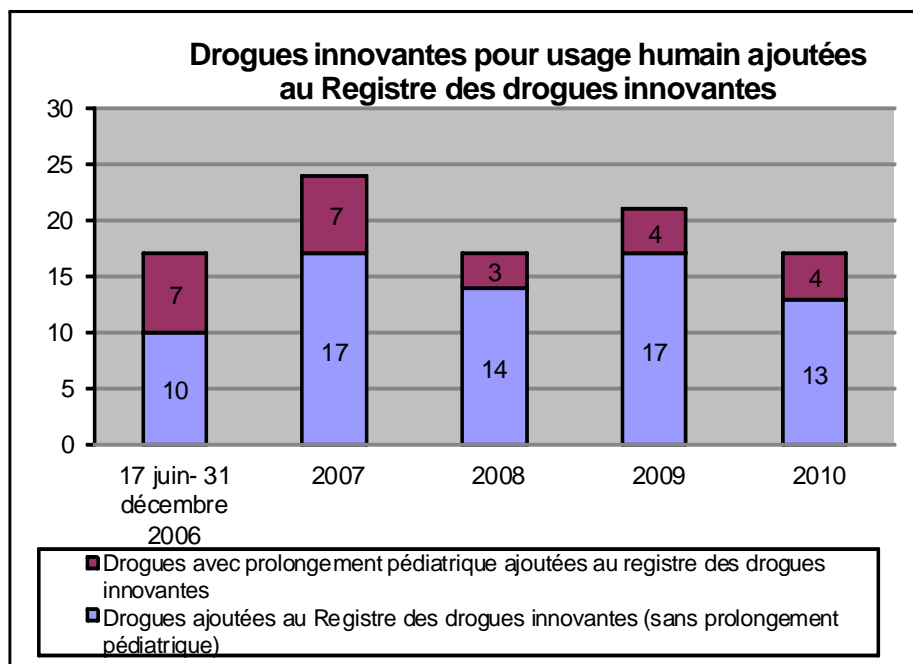
| Présentations | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 |
|---|------|------|------|------|------|------|
| Nombre de présentations toujours suspendues | 12 | 15 | 28 | 50 | 59 | 22 |



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

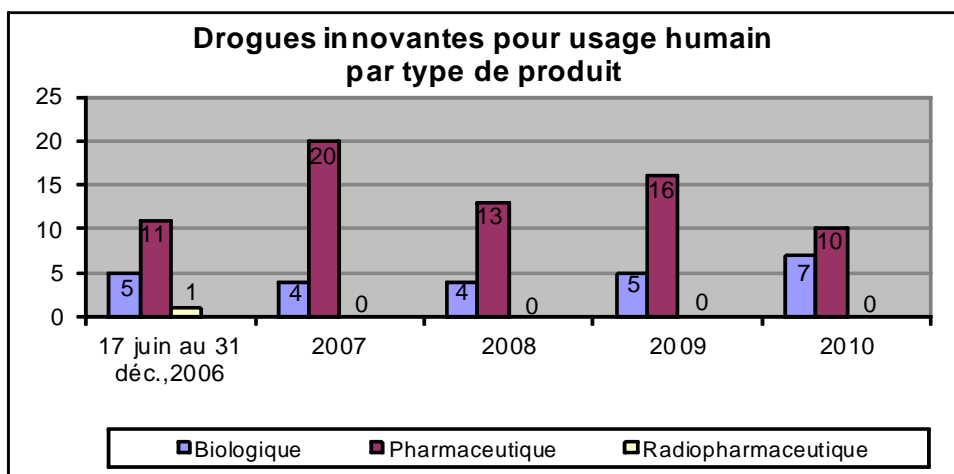
Registre des drogues innovantes – drogues pour usage humain

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. Veuillez noter que le prolongement pédiatrique applicable à des médicaments déjà inscrits au registre peut être ajouté à une date ultérieure.



| Drogues innovantes | 17 juin 2006 au 31 décembre 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 |
|--|----------------------------------|------|------|------|------|
| Drogues innovantes pour usage humain avec prolongement pédiatrique | 7 | 7 | 3 | 4 | 4 |
| Drogues innovantes pour usage humain (sans prolongement pédiatrique) | 10 | 17 | 14 | 17 | 13 |
| Total des drogues innovantes pour usage humain | 17 | 24 | 17 | 21 | 17 |

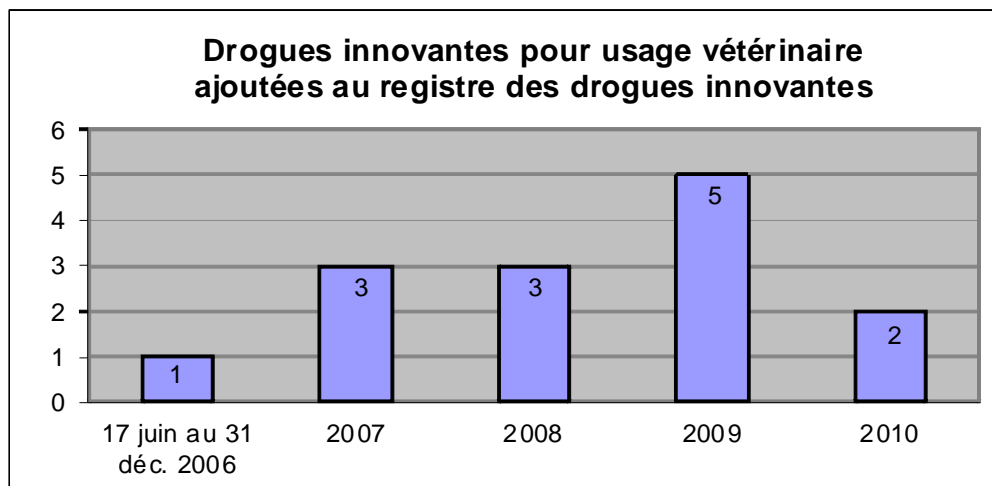
Le présent diagramme et le tableau qui l'accompagne indiquent le nombre de drogues innovantes pour usage humain qui ont été ajoutées au Registre des drogues innovantes, suivant le type de produit.



| Drogues innovantes | 17 juin 2006 au 31 décembre 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 |
|---------------------|----------------------------------|------|------|------|------|
| Biologique | 5 | 4 | 4 | 5 | 7 |
| Pharmaceutique | 11 | 20 | 13 | 16 | 10 |
| Radiopharmaceutique | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Registre des drogues innovantes - drogues pour usage vétérinaire

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.



| Drogues innovantes | 17 juin 2006 au 31 décembre 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 |
|---|----------------------------------|------|------|------|------|
| Drogues innovantes pour usage vétérinaire | 1 | 3 | 3 | 5 | 2 |

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

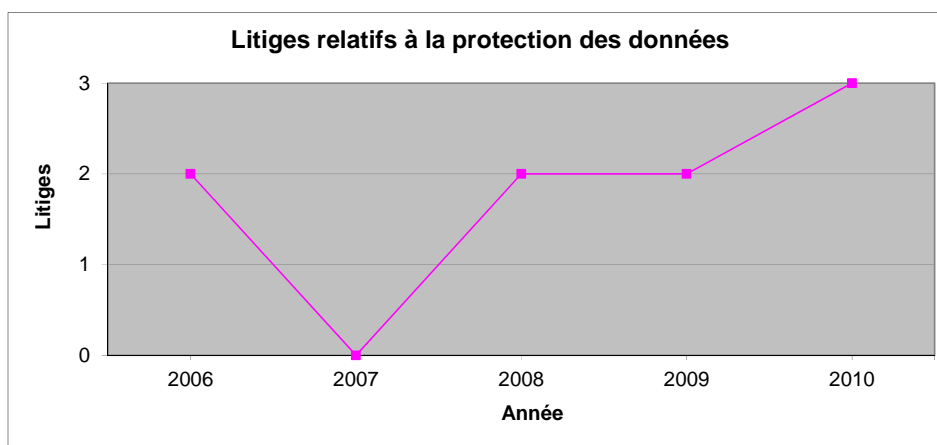
Voici la liste de toutes les demandes de contrôle judiciaire portant sur les demandes relatives à la protection des données (article C.08.004.1) du Règlement sur les aliments et drogues. Les nouveaux litiges et les changements survenus dans les affaires en instance au cours de l'année sont inscrits en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

| Cour fédérale/Cour d'appel fédérale | Intitulé | Ingrédient médicamenteux | Date d'introduction | Date de conclusion | Résumé de la question en litige |
|--|---|-------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---|
| T-1976-06 (rejeté) A-360-09 (rejeté) Demande d'autorisation d'interjeter appel auprès de la Cour suprême du Canada | 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 (rejeté) Demande d'autorisation d'interjeter appel auprès de la Cour suprême du Canada | 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 2010-12-09 | Contestation des dispositions relatives à la protection des données |
| T-2009-09 (rejeté) A-397-10 (en instance) | EpiCept Corporation - et - le ministre de la Santé | dichlorhydrate d'histamine | 2009-12-01 2010-10-22 | 2010-09-24 | Admissibilité à la protection des données; interprétation de « drogue innovante » aux termes du paragraphe C.08.004.1(1) |
| T-152-10 (en instance) | Association canadienne du médicament générique - et - le ministre de la Santé et GlaxoSmithKline inc. | Furoate de fluticasone | 2010-02-03 | | Admissibilité à la protection des données; interprétation de « drogue innovante » aux termes du paragraphe C.08.004.1(1) |

| Cour fédérale/Cour d'appel fédérale | Intitulé | Ingrédient médicamenteux | Date d'introduction | Date de conclusion | Résumé de la question en litige |
|-------------------------------------|---|--------------------------|---------------------|--------------------|--|
| T-1172-10 (en instance) | Teva Canada Limitée - et - le ministre de la Santé et Sanofi-Aventis Canada inc. | oxaliplatine | 2010-07-21 | | Admissibilité à la protection des données; interprétation de « drogue innovante » aux termes du paragraphe C.08.004.1(1) |
| T-2044-10 (en instance) | Takeda Canada Inc. - et - le ministre de la Santé, le procureur général du Canada | dexlansoprazole | 2010-12-08 | | Admissibilité à la protection des données; interprétation de « drogue innovante » aux termes du paragraphe C.08.004.1(1) |

Litiges relatifs à la protection des données soumis annuellement

Le diagramme et le tableau qui suivent représentent le nombre de demandes de procédures judiciaires relatives à la protection des données aux termes de l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*.



| Litiges | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 |
|---------|------|------|------|------|------|
| Litiges | 2 | 0 | 2 | 2 | 3 |



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

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. (paragraphe C.08.004.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*)

En instance

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

Identification numérique de la drogue (DIN)

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

Une ordonnance d'interdiction s'applique à un ou à plusieurs brevets, mais non à tous les brevets visés par l'article 6 où le litige porte sur plus d'un brevet.

Première personne

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

Présentation

Comprend toute présentation de drogue nouvelle (PDN), toute présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN), tout supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN), tout supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) ou toute présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (DNUE).

Registre des brevets

Le registre des brevets ainsi que d'autres données tenus par le ministre conformément au paragraphe 3 (2) du *Règlement sur les médicaments brevetés*(avis de conformité).

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.