Santé Canada Health Canada

Le 11 octobre 2013

Avis

Notre référence : 13-115492-47

Publication du rapport statistique 2012/2013 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 2012/2013 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 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.*

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, qui a été présentée en utilisant des données dans un format d'exercice financier (1er avril au 31 mars).

Veuillez transmettre vos questions et vos préoccupations concernant ce rapport à l'adresse suivante :

Bureau des médicaments brevetés et de la liaison
Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle
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_bmbl@hc-sc.gc.ca

Canada

Direction des produits thérapeutiques
Rapport statistique 2012 / 2013

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*

Bureau des médicaments brevetés et de la liaison

2013-09-17

Canada

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.08.004.1du *Règlement sur les aliments et drogues*..... 17

Annexe A : Définitions 22

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 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 du Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle 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 depuis mars 1993 et a ensuite été modifié en 1998, 1999, 2006, 2008, 2010 et 2011.

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 concurrence 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 reçues

Les statistiques sur cette page ont été obtenues au moyen de la base de données du Registre des brevets électronique. Le tableau qui suit présente le nombre total de listes de brevets reçues à chaque exercice.

Tableau - Nombre de listes de brevets reçues

Exercice financier	2008/ 2009	2009/ 2010	2010/ 2011	2011/ 2012	2012/ 2013
Nombre de listes de brevets reçues (au cours de l'exercice financier)	615	775	584	562	674

Nombre de listes de brevets ajoutées au Registre des brevets :

Le tableau qui suit présente le nombre total de listes de brevets ajoutées au Registre des brevets 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'un exercice financier ne soient ajoutées au Registre des brevets qu'au cours de l'exercice financier suivant.

Tableau - Nombre de listes de brevets ajoutées au Registre des brevets

Exercice financier	2008/ 2009	2009/ 2010	2010/ 2011	2011/ 2012	2012/ 2013
Nombre de listes de brevets ajoutées au registre des brevets (au cours de l'exercice financier)	516	412	394	360	400
Brevets non inscrits antérieurement Présentation de drogue nouvelle	69	82	101	118	104
Brevets non inscrits antérieurement (supplément à une présentation de drogue nouvelle)	140	97	89	108	75

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

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.

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

Exercice financier	2008/ 2009	2009/ 2010	2010/ 2011	2011/ 2012	2012/ 2013
Présentation de drogue nouvelle (paragraphe 4(2))	30	47	25	25	25
Supplément à une présentation de drogue nouvelle (paragraphes 4(3) et 4.1(2))	90	78	34	72	39
Moment du dépôt (paragraphes 4(5) et 4(6))	7	39	44	11	8
Autre	17	17	5	8	4
Total	**144**	**181**	**108**	**116**	**76**

Illustration du Registre des brevets en date du 31 mars 2013
Nombre de brevets inscrits au registre par identification numérique du médicament (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 mars 2013, le Registre des brevets comptait 1385 DIN et répertoriait 523 de la drogue différente. Au total, 944 brevets sont inscrits au registre, et ils sont répartis par DIN. Par exemple, il y a 694 DIN qui sont associés à un seul brevet chacun; d'autre part, huit 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 (par exemple, certains ingrédients médicinaux ont plus d'une concentration, voie d'administration et forme posologique qui sont associés à chacun d'eux). Les données du diagramme précédent ne tiennent pas compte des brevets supprimés du registre ni de ceux qui sont expirés avant la production du présent rapport.

Illustration du Registre des brevets en date du 31 mars 2013 :
Nombre de brevets inscrits au registre par identification numérique du médicament (DIN)

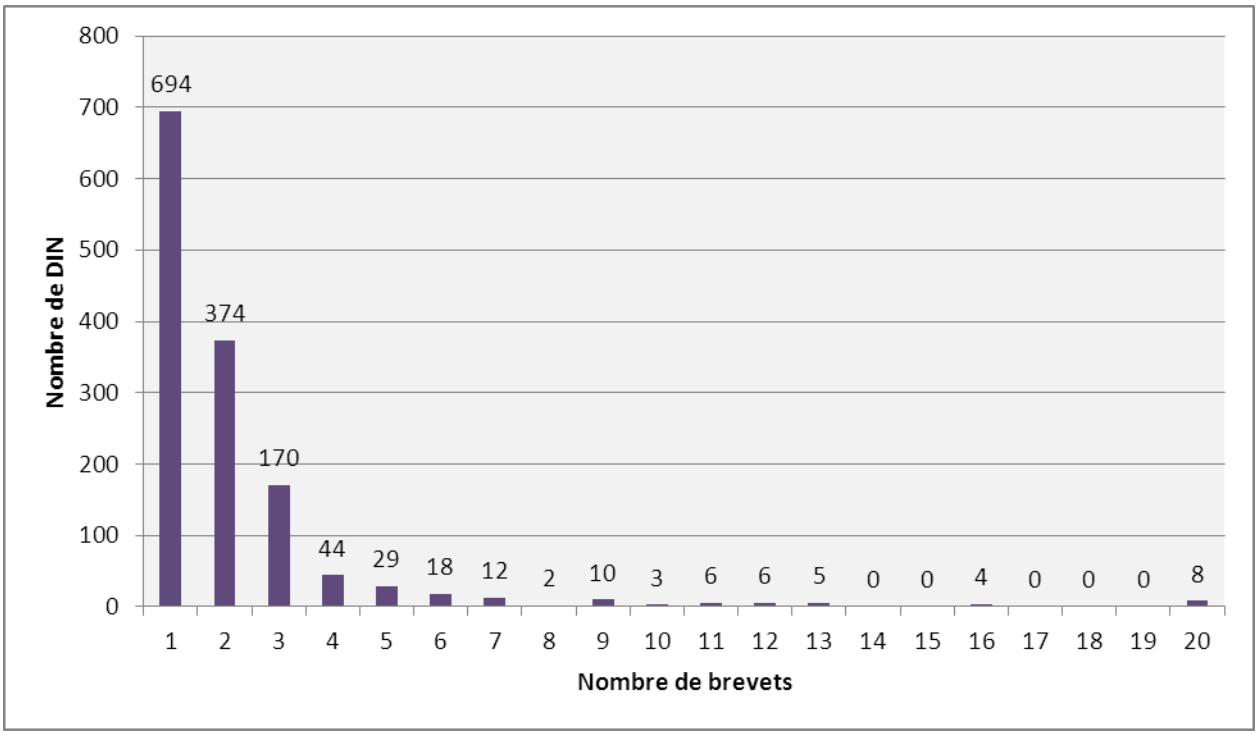

Tableau - Nombre de brevets inscrits au registre par identification numérique du médicament (DIN)

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	694	374	170	44	29	18	12	2	10	3	6	6	5	0	0	4	0	0	0	8

Illustration du Registre des brevets en date du 31 mars 2013
Nombre de brevets par ingrédient médicinal au Registre des brevets

Actuellement, 523 ingrédients médicinaux différents sont inscrits au Registre des brevets. Au total, 944 brevets sont inscrits au registre, et ils sont répartis par l'identification numérique de drogue (DIN). Par exemple, il y a 242 brevets de DIN qui sont associés à un seul brevet chacun; d'autre part, un seul DIN 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.

Illustration du Registre des brevets en date du 31 mars 2013
Nombre de brevets inscrit au registre par ingrédient médicinal

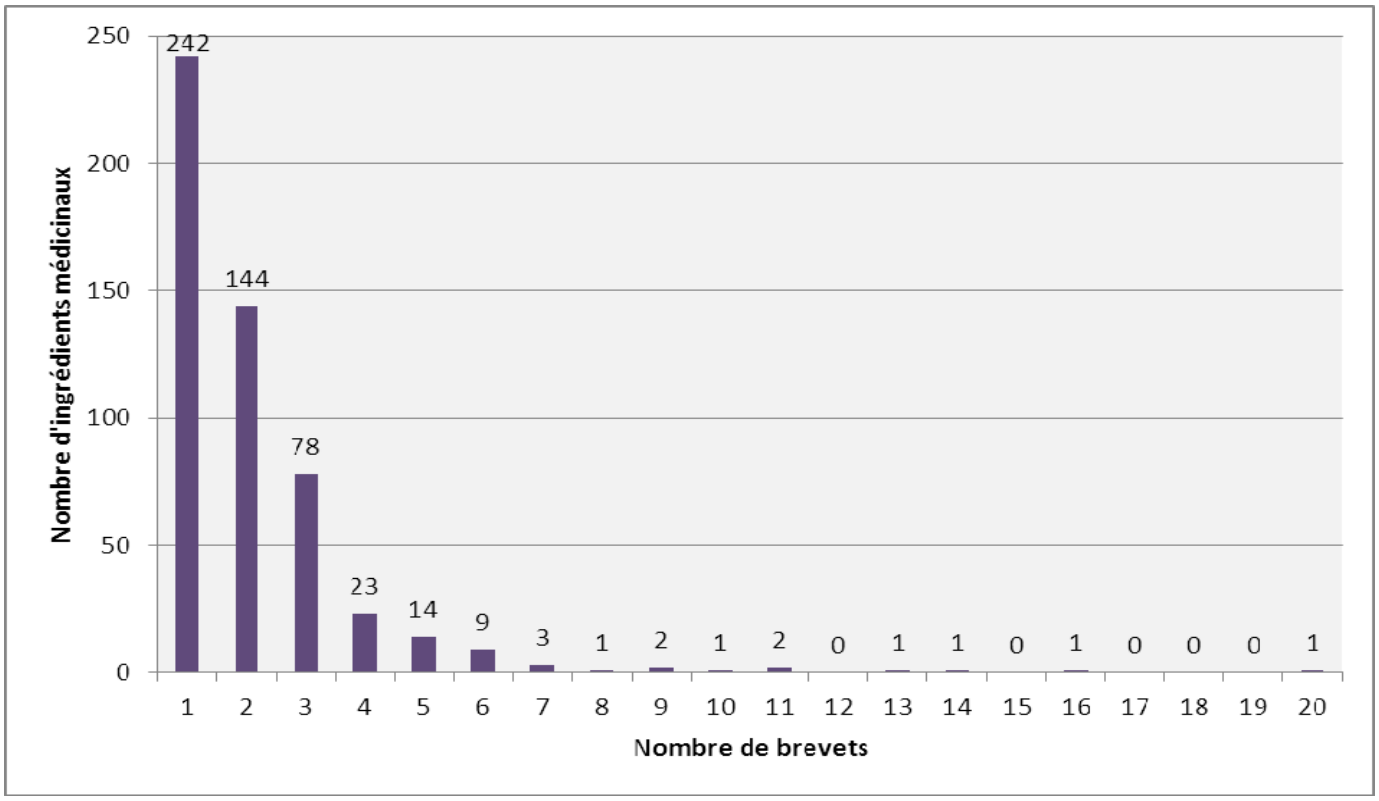

Tableau - Nombre de brevets inscrits au registre par ingrédient médicinal

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 d'ingrédients médicinaux	242	144	78	23	14	9	3	1	2	1	2	0	1	1	0	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 les demandes de contrôle judiciaire déposées entre le 1er janvier 2012 et le 31 mars 2013 et fait état des changements survenus dans les litiges en instance au cours de cette même période. Les demandes ont été engagées en vertu de l'article 18.1 de la *Loi sur les Cours fédérales* à l'égard de décisions concernant 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'exercice sont inscrits en caractères gras.

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

Cour fédérale/Cour d'appel fédérale/ Cour suprême du Canada	**Intitulé**	**Ingrédients médicinaux**	**Date d'introduction**	**Date de conclusion**	**Résumé de la question en litige**
T-235-11 **(rejeté)** **A-44-12** **(rejeté)** **35123** **(rejeté)**	Gilead Sciences Canada Inc. – et – le ministre de la Santé et le procureur général du Canada	fumarate de ténofovir disoproxil / emtricitabine/ rilpivririne	2011-02-11 **2012-02-01** **2012-12-07**	**2012-01-03** **2012-10-09** **2013-03-21**	Admissibilité à l'inscription du brevet 2,512,475, intitulé « Composition et méthodes destinées à une thérapie de combinaison antivirale » en vertu du paragraphe 4(2).
T-1071-11 (en instance)	Eli Lilly Canada Inc. - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	spinosad / oxime de milbémycine	2011-06-29		Admissibilité à l'inscription du brevet 2,379,329, intitulé « Traitement par voie orale d'animaux de compagnie faisant appel à des spinosynes ectoparasiticides », en vertu du paragraphe 4(2)
T-1574-11 **(désistement)**	Hoffmann-La Roche Limited – et le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	ténectéplase	2011-09-23	**2012-02-22**	Admissibilité à l'inscription du brevet 1,341,609, intitulé « Variante de l'activateur tissulaire du plasminogène humain » en vertu du paragraphe 4(2)
T-1679-11 **(désistement)**	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	tobramycine	2011-10-14	**2012-06-29**	Admissibilité à l'inscription du brevet 2, 304, 819, intitulé « Microparticules perforées et procèdes d'utilisation », en vertu du paragraphe 4(2)
T-1854-11 (désistement)	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. - et - le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	Drogue X	2011-11-14	**2012-02-21**	Admissibilité à l'inscription du brevet en vertu du paragraphe 4(2)

Cour fédérale/Cour d'appel fédérale/ Cour suprême du Canada	Intitulé	Ingrédients médicinaux	Date d'introduction	Date de conclusion	Résumé de la question en litige
T-920-12 (désistement)	**Amgen Canada Inc. – et – le ministre de la Santé**	**chlorhydrate de cinacalcet**	**2012-05-10**	**2012-06-12**	**Admissibilité à l'inscription du brevet 2,536,487, intitulé « Préparation à dissolution rapide à base d'un composé actif récepteur du calcium », en vertu du paragraphe 4(3)**

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

Le tableau qui suit répertorie les demandes de contrôle judiciaire déposées entre le 1er janvier 2012 et le 31 mars 2013 et fait état des changements survenus dans les litiges en instance au cours de cette même période. Les demandes ont été engagées en vertu de l'article 18.1 de la *Loi sur les Cours fédérales* à l'égard de décisions concernant 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'exercice sont inscrits en caractères gras.

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

Cour fédérale/Cour d'appel fédérale	Intitulé	Ingrédients médicinaux	Date d'introduction	Date de conclusion	Résumé de la question en litige
T-818-12 (désistement)	**Actelion Pharmaceuticals Canada Inc. – et – Pharmascience Inc., le procureur général du Canada et le ministre de la Santé**	**monohydrate de bosentan**	**2012-04-23**	**2012-05-30**	**Compétence des secondes personnes à modifier les Formulaires V**
T-1332-12 (en instance)	**Actelion Pharmaceuticals Canada Inc. – et – le procureur général du Canada et le ministre de la Santé**	**monohydrate de bosentan**	**2012-07-04**		**Contestation de la Ligne directrice sur le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* concernant le renvoi à une présentation administrative**

Demandes de contrôle judiciaire concernant le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* -

Le tableau qui suit répertorie les demandes de contrôle judiciaire déposées entre le 1er janvier 2012 et le 31 mars 2013 et fait état des changements survenus dans les litiges en instance au cours de cette même période. Les demandes ont été engagées en vertu de l'article 18.1 de la *Loi sur les Cours fédérales* à l'égard de décisions concernant des procédures et autres affaires selon le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Les nouveaux litiges et les changements survenus dans les affaires en instance au cours de l'exercice sont inscrits en caractères gras.

Tableau - Demandes de contrôle judiciaire concernant le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*

Cour fédérale/Cour d'appel fédérale	**Intitulé**	**Ingrédients médicinaux**	**Date d'introduction**	**Date de conclusion**	**Résumé de la question en litige**
T-1372-10 (rejeté) A-452-11 **(rejeté)**	Apotex Inc. – et –le ministre de la Santé et le procureur général du Canada	oméprazole magnésien	2010-08-26 2011-11-28	2011-11-23 **2012-12-07**	Droits concernant les présentations suspendues pour des motifs relatifs au brevet
T-2042-12 (désistement)	**Apotex Inc. - et – le ministre de la Santé et le procureur général du Canada**	**sildénafil**	**2012-11-09**	**2012-11-21**	**Refus de délivrer un avis de conformité**

Demandes d'ordonnance d'interdiction relatives à l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*
Résumé au 31 mars 2013

Le premier tableau indique le nombre de présentations reçues au cours d'un exercice financier donné et le nombre d'avis d'allégation déposés en date du 31 mars 2013.

Le second tableau résume les résultats des demandes d'ordonnance d'interdiction déposées en Cour fédérale en vertu de l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (communément appelé *demandes d'interdiction)*, en commençant par le nombre de demandes présentées au tribunal par les premières personnes. 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. La date d'introduction de l'application détermine l'année dans laquelle le résultat est rapporté.

Tableau - Demandes d'ordonnance d'interdiction relatives à l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* - Résumé au 31 mars 2011

Exercice financier	2008/2009	2009/2010	2010/2011	2011/2012	2012/2013
Présentations reçues avec formulaire V	157	168	159	165	164
Avis d'allégation reçus	153	221	197	141	109

Tableau - Demandes d'ordonnance d'interdiction relatives à l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* - Résumé au 31 mars 2011

Exercice financier			2008/2009	2009/2010	2010/2011	2011/2012	2012/2013
Demandes d'ordonnance d'interdiction introduites			61	67	60	57	82
Désistement d'une demande d'ordonnance d'interdiction			41	52	43	24	19
Demandes d'ordonnance d'interdiction accueillies			10	9	6	10	1
	Appels interjetés		2	4	3	2	
		Désistements	1	2			
		Accueillis	1				
		Rejetés		2	1		
		En instance			2	2	
Demande d'ordonnance d'interdictions rejetées			10	4	7	2	0
	Appels interjetés		4	0	2	0	
		Désistements	3				
		Accueillis					
		Rejetés	1		2		
		En instance					
Demandes d'ordonnance d'interdiction accueillies en partie			0	2	3	4	0
	Appels interjetés		0	0	1	2	
		Désistements					
		Accueillis					
		Rejetés					
		En instance			1	2	
Demande d'ordonnance d'interdiction en attente de décisions			0	0	1	17	62

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 déposées au tribunal en vertu de l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. La date d'introduction 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 d'introduction 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.

Tableau - Temps moyen de traitement des demandes d'ordonnance d'interdiction déposées en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

Exercice financier	Nombre de litiges par exercice financier	Nombre de litiges terminés[1]	Temps moyen de Traitement[1] (mois)	Éventail des délais[1] (mois)
2008-2009	61	20	17,3	5,1 – 31,8
2009-2010	67	15	15,1	0,9 – 26
2010-2011	60	16	14,4	3,2 – 27,1
2011-2012	57	16	12,7	4,6 – 22
2012-2013	82	1	7,1	7,1

[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.

Demandes d'interdiction terminées

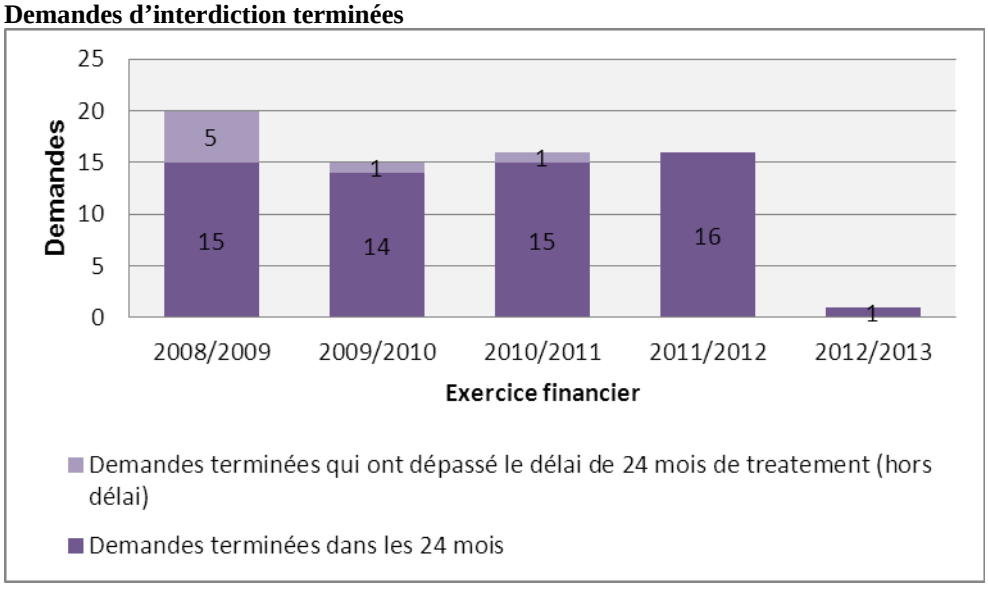

Tableau - Demandes d'ordonnance d'interdiction terminées

Exercice financier	2008/2009	2009/2010	2010/2011	2011/2012	2012/2013
Terminés dans les 24 mois	15	14	15	16	1
Demandes terminées qui ont dépassé le délai de 24 mois de traitement (hors délai)	5	1	1	0	0
Nombre total des demandes terminées	20	15	16	16	1

Demandes d'interdiction et demandes de contrôle judiciaire introduites par exercice financier

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 d'interdiction et demandes de contrôle judiciaire introduites par exercice financier

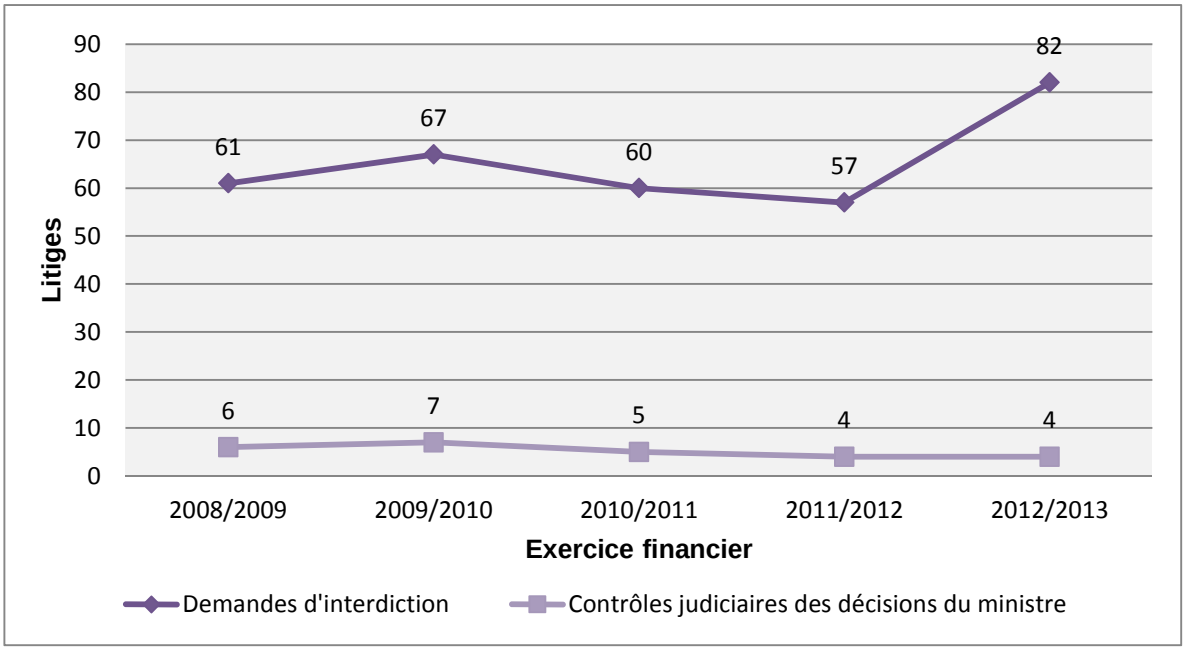

Tableau - Demandes d'interdiction et demandes de contrôle judiciaire introduites par exercice financier

Exercice financier	2008/2009	2009/2010	2010/2011	2011/2012	2012/2013
Demandes d'interdiction	61	67	60	57	82
Demandes de contrôle judiciaire	6	7	5	4	4

Présentations suspendues pour des motifs relatifs à la propriété intellectuelle

Le premier diagramme et le tableau qui l'accompagne montrent le nombre de présentations auparavant suspendues pour des motifs relatifs à la propriété intellectuelle qui sont maintenant délivrées selon l'année dans laquelle elles ont obtenues leur avis de conformité. Le second diagramme et le tableau qui l'accompagne montrent le temps moyen, en jours, que les présentations ont passé en suspens pour des motifs relatifs à la propriété intellectuelle.

Nombre de présentations suspendues pour des motifs relatifs à la propriété intellectuelle selon l'année de délivrance de l'avis de conformité

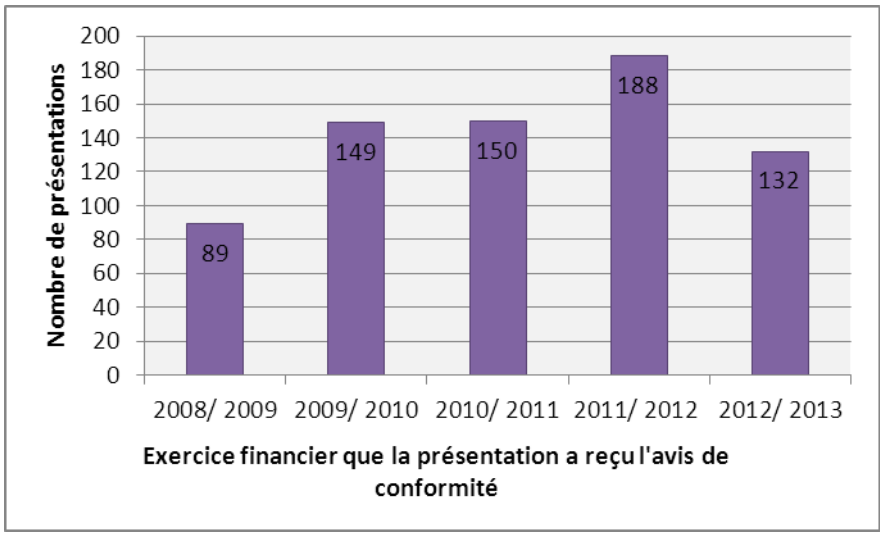

Tableau - Nombre de présentations suspendues pour des motifs relatifs à la propriété intellectuelle selon l'année de délivrance de l'avis de conformité

Exercice financier	2008/2009	2009/2010	2010/2011	2011/2012	2012/2013
Nombre de présentations	89	149	150	188	132

Nombre moyen de jours que les présentations ont passé en suspens pour des motifs relatifs à la propriété intellectuelle selon l'année de délivrance de l'avis de conformité

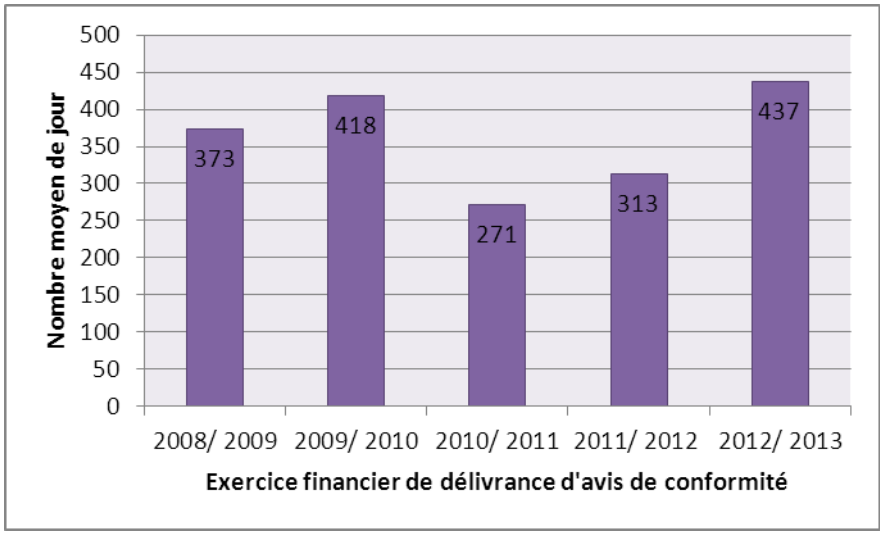

Tableau - Nombre moyen de jours que les présentations ont passé en suspens pour des motifs relatifs à la propriété intellectuelle selon l'année de délivrance de l'avis de conformité

Exercice financier	2008/2009	2009/2010	2010/2011	2011/2012	2012/2013
Nombre de jours	373	418	271	313	437

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 mars 2013.

Présentations toujours suspendues pour motifs relatifs à la propriété intellectuelle selon l'exercice financier où elles ont été soumises

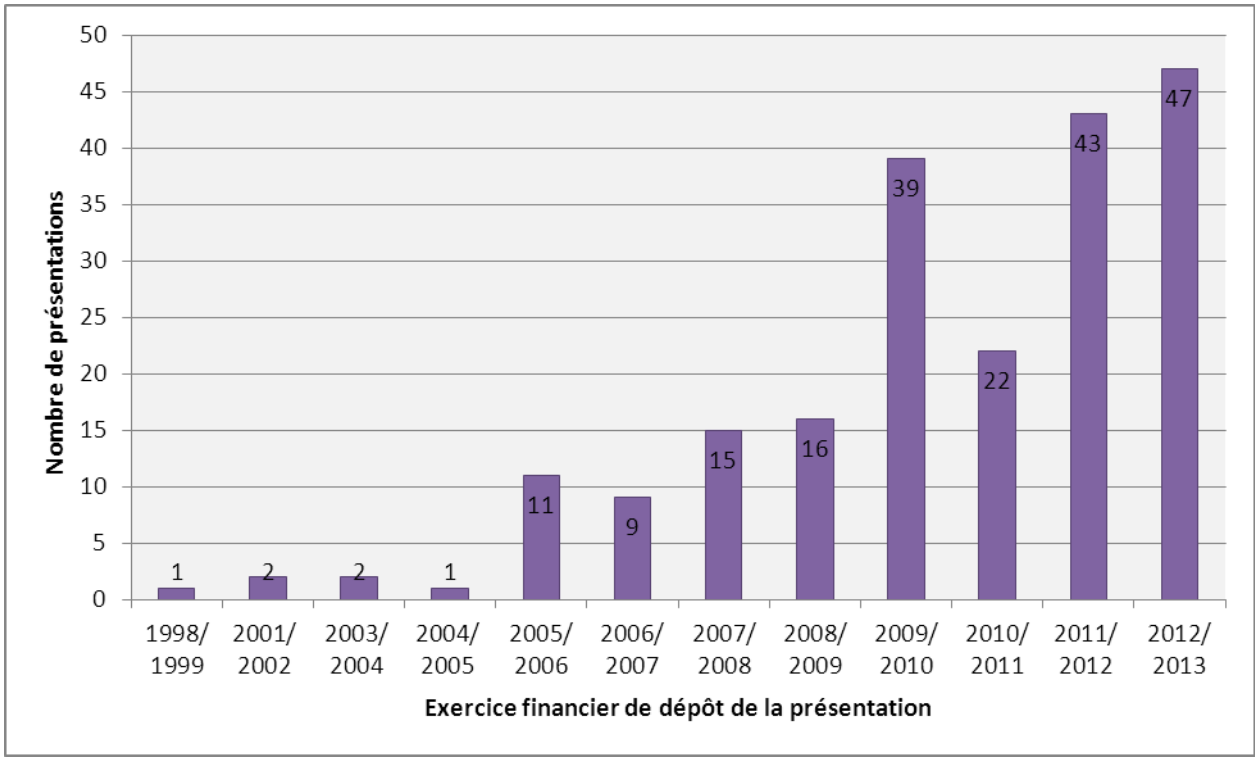

Tableau - Présentations toujours suspendues pour motifs relatifs à la propriété intellectuelle selon l'exercice financier où elles ont été soumises

Exercice financier	1998/ 1999	2001/ 2002	2003/ 2004	2004/ 2005	2005/ 2006	2006/ 2007	2007/ 2008	2008/ 2009	2009/ 2010	2010/ 2011	2011/ 2012	2012/ 2013
Nombre de présentations toujours suspendues pour motifs relatifs à la propriété intellectuelle	1	2	2	1	11	9	15	16	39	22	43	47

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 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 drogues déjà inscrits au registre peut être ajouté à une date ultérieure.

Drogues pour usage humain ajoutées au Registre des drogues innovantes

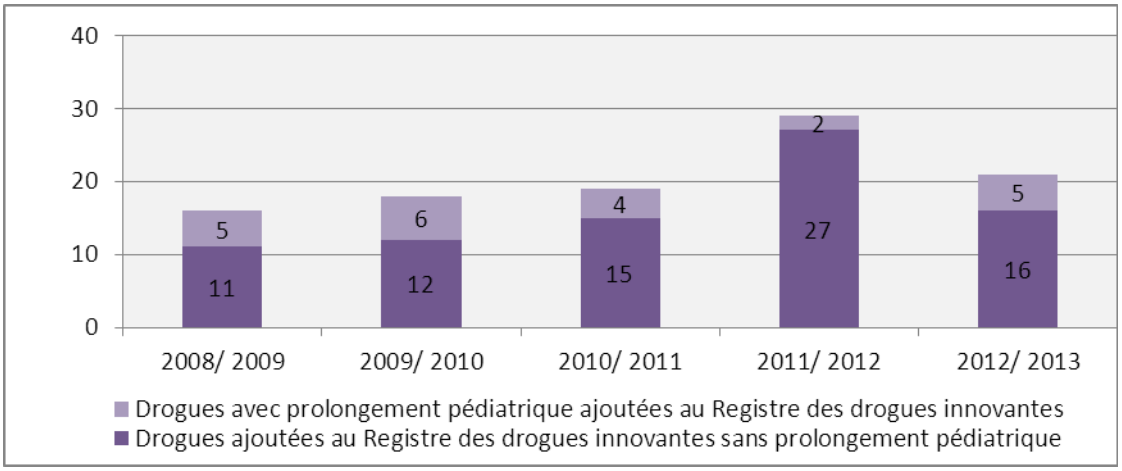

Tableau - Drogues pour usage humain ajoutées au Registre des drogues innovantes

Exercice financier	2008/2009	2009/2010	2010/2011	2011/2012	2012/2013
Drogues innovantes pour usage humain avec prolongement pédiatrique	5	6	4	2	5
Drogues innovantes pour usage humain sans prolongement pédiatrique	11	12	15	27	16
Total des drogues pour usage humain	**16**	**18**	**19**	**29**	**21**

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

Drogues innovantes pour usage humain selon le type de produit

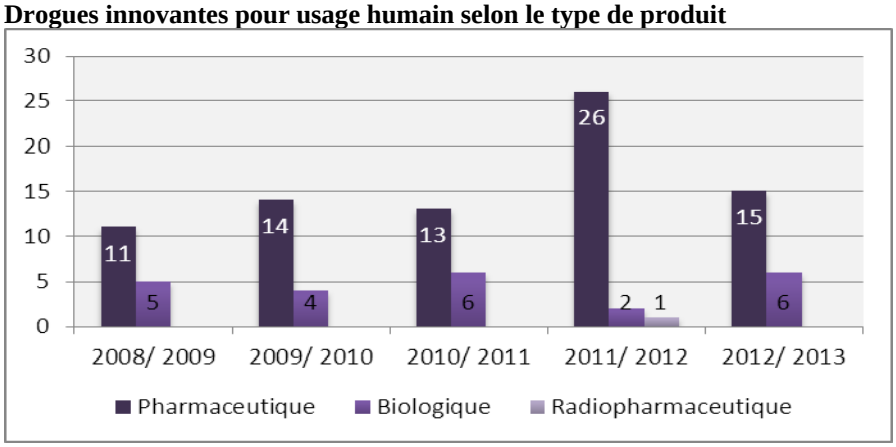

Tableau - Drogues innovantes pour usage humain selon le type de produit

Exercice financier	2008/2009	2009/2010	2010/2011	2011/2012	2012/2013
Biologique	5	4	6	2	6
Pharmaceutique	11	14	13	26	15
Radiopharmaceutique	0	0	0	1	0

Registre des drogues innovantes – drogues pour usage vétérinaire

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

Drogues pour usage vétérinaire ajoutées au Registre des drogues innovantes

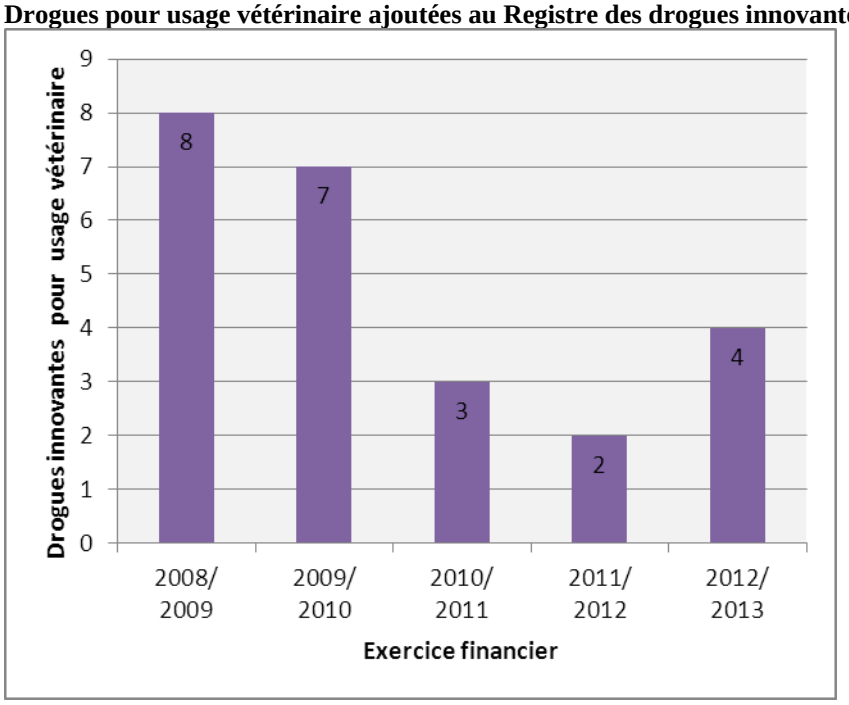

Tableau - Drogues pour usage vétérinaire ajoutées au Registre des drogues innovantes

Exercice financier	2008/2009	2009/2010	2010/2011	2011/2012	2012/2013
Drogues innovantes pour usage vétérinaire	8	7	3	2	4

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

Le tableau qui suit répertorie les litiges soumis entre le 1er janvier 2012 et le 31 mars 2013 et fait état des changements survenus dans les litiges en instance au cours de cette même période. Les demandes ont été engagées en vertu de l'article 18.1 de la *Loi sur les Cours fédérales* à l'égard de décisions concernant la protection des données (article C.08.004.1) du *Règlement sur les aliments et les drogues*. Les nouveaux litiges et les changements survenus dans les affaires en instance au cours de l'année sont inscrits en caractères gras.

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

Cour fédérale/Cour d'appel fédérale	Intitulé	Ingrédients médicinaux	Date d'introduction	Date de conclusion	Résumé de la question en litige
T-1172-10 (rejeté) **A-215-11** **(rejeté)**	Teva Canada Limitée – et – le ministre de la Santé et Sanofi-Aventis Canada Inc.	oxaliplatine	2010-07-21 2011-06-11	2011-05-02 **2012-04-10**	Admissibilité à la protection des données; interprétation de « drogue innovante » en vertu du paragraphe C.08.004.1(1)
T-2044-10 (rejeté) **A-9-12** **(rejeté)** **35276** **(refusé)**	Takeda Canada Inc. – et – le ministre de la Santé, le procureur général du Canada	dexlansoprazole	2010-12-08 **2012-01-06** **2013-03-19**	2011-12-09 **2013-01-18** **2013-06-13**	Admissibilité à la protection des données; interprétation de « drogue innovante » en vertu du paragraphe C.08.004.1(1)
T-148-11 **(accueilli)** **A-75-12** **(rejeté)**	Celgene Inc. – et – le ministre de la Santé	thalidomide	2011-02-03 **2012-03-01**	**2012-02-06** **2013-02-15**	Admissibilité à la protection des données; interprétation de « drogue innovante » en vertu du paragraphe C.08.004.1(1)
T-1488-12 **(en instance)**	**Bayer Inc. - et –le ministre de la Santé et le procureur général du Canada**	**éthinyl estradiol / drospirénone / levomefolate calcique**	**2012-08-03**		**Admissibilité à la protection des données; interprétation de « drogue innovante » en vertu 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 relatifs à la protection des données

Tableau – Litiges relatifs à la protection des données

Exercice financier	2008/2009	2009/2010	2010/2011	2011/2012	2012/2013
Litiges	1	3	3	0	1

Annexe A
Définitions

Définitions

Avis d'allégation
Avis délivré en vertu de l'article 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. 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 les 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 du médicament (DIN)
Le numéro d'identification d'un médicament est un numéro de huit chiffres généré par un ordinateur qui est attribué par Santé Canada avant d'être commercialisé au Canada. Le DIN est unique et sert à identifier tous les médicaments vendus sous une forme posologique. Il est inscrit sur l'étiquette d'un médicament de prescription ou d'un médicament sans ordonnance qui ont été évalués et approuvés pour la vente au Canada.

Liste de brevets
Formulaires IV présentés par la première personne au titre de l'article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

Mise en suspens pour motifs relatifs à la propriété intellectuelle
Une période de temps, après la révision d'une présentation, où l'avis de conformité pourrait être délivré, si ce n'est au regard des dispositions du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* ou des dispositions de la protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Ordonnance d'interdiction
Jugement du tribunal qui empêche le ministre de délivrer un avis de conformité.

Ordonnance d'interdiction accueillie en partie
Une ordonnance d'interdiction qui s'applique à un ou plusieurs brevets, mais non à tous les brevets visés par l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* où le litige porte sur plus d'un brevet.

Première personne
La personne visée au paragraphe 4(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, 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 tenu 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 à l'article 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 sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, 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 sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, généralement le fabricant d'un médicament générique.

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