



Santé
Canada Health
Canada

Le 28 juin 2016

Avis

Notre référence : 16-107223-291

Publication du rapport statistique 2015/2016 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 2015/2016 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, ce rapport indique les tendances reliées à l'admissibilité des brevets au Registre des brevets et à l'admissibilité des drogues au Registre des drogues innovantes et présente de l'information face aux actions judiciaires qui y correspondent.

Veillez 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 2015 / 2016

*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



2016/06/23

Santé Canada est le ministère fédéral qui aide les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, aidons à améliorer la salubrité des aliments et offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour nous assurer que notre système de santé répond aux besoins de la population canadienne.

Also available in English under the title:
Therapeutic Products Directorate Statistical Report 2015/2016 for the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* and Data Protection

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télec. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

On peut obtenir, sur demande, la présente publication en formats de substitution.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2016

Date de publication : juin 2016

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H42-4/2F-PDF
ISSN : 2371-3267
Pub. : 160079

Table des matières

Section I Aperçu	1
Section II Statistiques : <i>Registre des brevets et Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i>	4
Section III Statistiques La protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>	14
Section IV Statistiques Mise en suspens pour motifs relatifs à la propriété intellectuelle	19
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, 2011 et 2015 .

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 drogues 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 (<http://pr-rdb.hc-sc.gc.ca/pr-rdb/index-fra.jsp>).

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)* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/patmedbrev/pmreg3_mbreg3-fra.php) contient des renseignements détaillés sur l'application du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

B. Protection des données

Les dispositions sur la protection des données dans la section C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues* sont entrées en vigueur en septembre 1995. 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 auprès des 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 (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/regist/reg_innov_dr-fra.php), 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* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/data_donnees_protection-fra.php) contient des renseignements détaillés sur l'administration de la protection des données.

C. Mise en suspens pour motifs relatifs à la propriété intellectuelle

À l'issue de l'examen d'une demande, le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison effectue une vérification finale de la propriété intellectuelle. À cette étape, Santé Canada a terminé l'évaluation scientifique de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité du médicament, en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Si l'avis de conformité pouvait être émis ne serait-ce du *Règlement sur les MB(AC)* ou de la protection des données, la deuxième personne en est avisée et informée de la date à laquelle la demande aurait été admissible à un avis de conformité. La demande est ensuite placée en attente administrative, un état que l'on appelle « propriété intellectuelle en suspens », jusqu'à ce que toutes les exigences pertinentes relatives au *Règlement sur les MB(AC)* et à la protection des données aient été remplies.



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

Le présent tableau indique le nombre de listes de brevets reçues au cours de chaque exercice financier, celles-ci étant comptées selon le principe d'un brevet par demande.

Tableau - Nombre de listes de brevets reçues

Exercice financier	2011/ 2012	2012/ 2013	2013/ 2014	2014/ 2015	2015/ 2016
Nombre de listes de brevets reçues (au cours de l'exercice financier)	561	674	501	678	846

Nombre de listes de brevets ajoutées au Registre des brevets :

Le tableau qui suit présente le nombre 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	2011/ 2012	2012/ 2013	2013/ 2014	2014/ 2015	2015/ 2016
Nombre de listes de brevets ajoutées au registre des brevets (au cours de l'exercice financier)	359	407	383	320	644
Brevets non inscrits antérieurement (Présentation de drogue nouvelle)	118	104	117	73	145
Brevets non inscrits antérieurement (supplément à une présentation de drogue nouvelle)	108	78	79	21	123

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

Le présent tableau 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	2011/ 2012	2012/ 2013	2013/ 2014	2014/ 2015	2015/ 2016
Présentation de drogue nouvelle (paragraphe 4(2))	25	24	14	43	15
Supplément à une présentation de drogue nouvelle (paragraphe 4(3) et 4.1(2))	72	40	45	36	49
Moment du dépôt (paragraphe 4(5) et 4(6))	11	8	11	8	20
Autre	8	4	8	6	1
Total	116	76	78	93	85

Illustration du Registre des brevets en date du 31 mars 2016 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 2016, le Registre des brevets comptait 1,384 DIN et répertoriait 564 drogues différentes. Au total, 1,010 brevets sont inscrits au registre, et ils sont répartis par DIN. Par exemple, il y a 700 DIN qui sont associés à un seul brevet chacun; d'autre part, huit DIN sont associés à 19 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 ci-dessous 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 2016 :
Nombre de brevets inscrits au registre par identification numérique du médicament (DIN)**

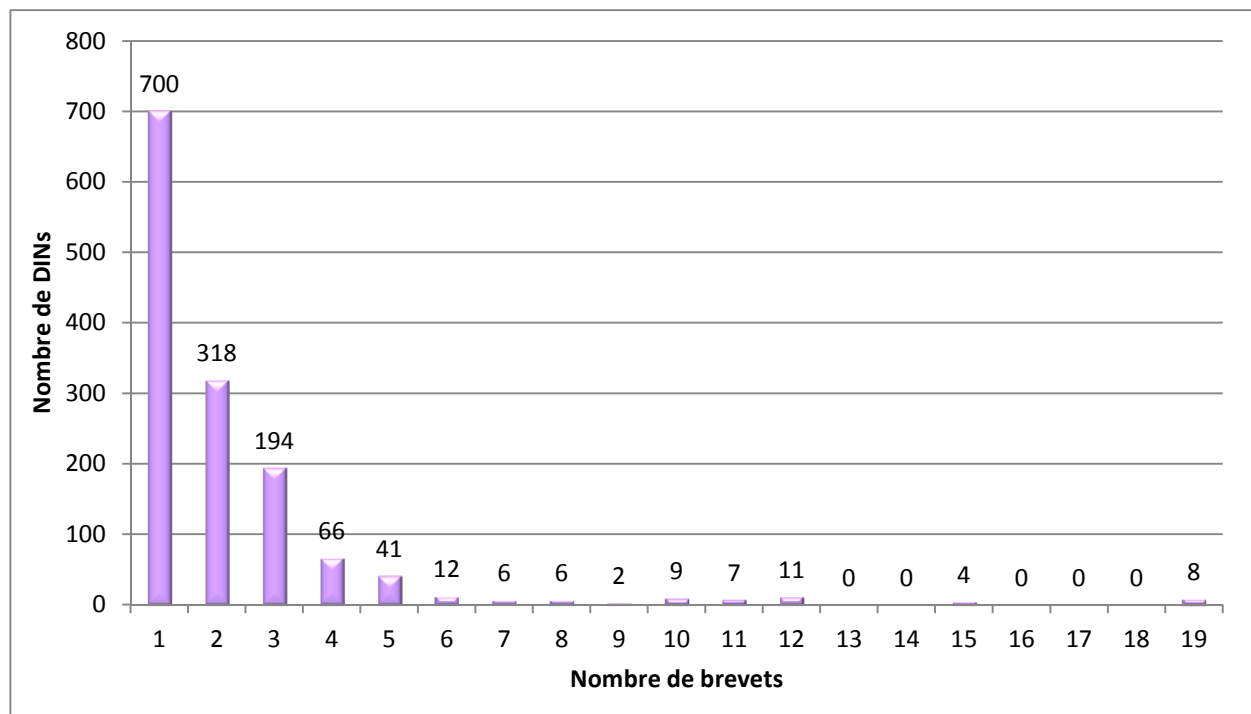


Tableau - Nombre de brevets inscrits au registre par identification numérique du médicament (DIN)

Nombre de brevets	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
Nombre de DINs	700	318	194	66	41	12	6	6	2	9	7	11	0	0	4	0	0	0	8

Illustration du Registre des brevets en date du 31 mars 2016 Nombre de brevets par drogue inscrite au Registre des brevets

Actuellement, 564 drogues différentes sont inscrites au Registre des brevets. Au total, 1,010 brevets sont inscrits au registre, et ils sont répartis par l'identification numérique de drogue (DIN). Par exemple, il y a 272 brevets de DIN qui sont associés à un seul brevet chacun; d'autre part, un seul DIN est associé à 19 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 drogue, 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 2016:
Nombre de brevets inscrit au registre par drogue**

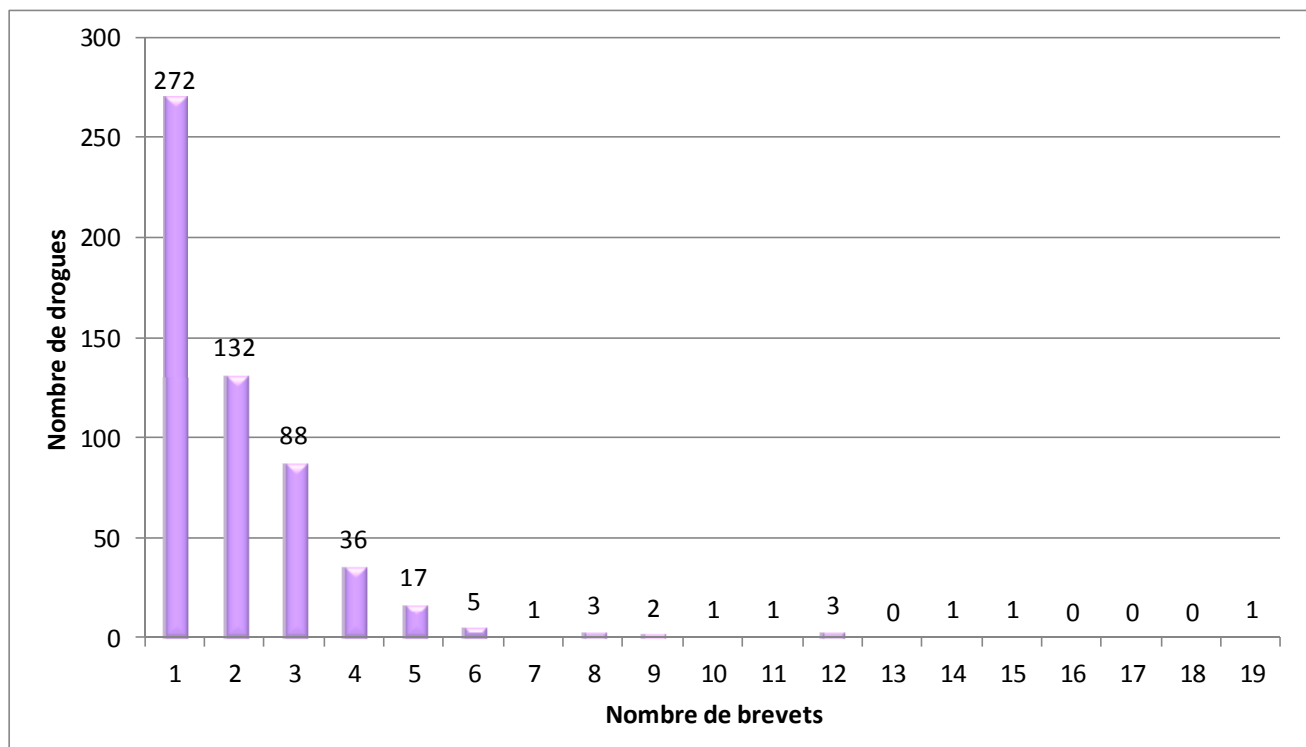


Tableau - Nombre de brevets inscrits au registre par drogue

Nombre de brevets	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
Nombre de drogues	272	132	88	36	17	5	1	3	2	1	1	3	0	1	1	0	0	0	1

**Demandes de contrôle judiciaire concernant l'admissibilité de brevets :
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 avril 2015 et le 31 mars 2016 et fait état des changements survenus dans les litiges en instance au cours de cette année financière. 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	Intitulé	Ingrédients médicinaux	Date d'introduction	Date de conclusion	Résumé de la question en litige
T-1071-11 (rejeté)	Eli Lilly Canada Inc. -et- le ministre de la Santé et le procureur général du Canada	spinosad / oxime de milbémycine	2011-06-29	2014-02-17	Admissibilité à l'inscription du brevet 2,379,329, intitulé «Traitement par voie orale d'animaux de compagnie faisant appel à des spinosynes ectoparasitocides », en vertu du paragraphe 4(2)
A-146-14 (accordé)			2014-03-19	2015-07-17	

Demandses 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 avril 2015 et le 31 mars 2016 et fait état des changements survenus dans les litiges en instance au cours de cette année financière. 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'article 5 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 - Demandses 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-1703-13 A-27-15/ A-28-15 (en instance)	Pfizer Canada Inc. -et- le ministre de la Santé et Teva Canada Limited	exémestane	2013-10-16 2015-01-16 2015-01-16	2014-12-19	Contestation de la décision du ministre prise selon la ligne directrice sur le <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i> concernant le renvoi à une présentation administrative
T-501-14 (rejeté)	Hospira Healthcare Corporation -et- le ministre de la Santé et le procureur général du Canada sanofi-aventis Canada Inc.	oxaliplatine	2014-02-27	2015-10-26	Contestation de la décision du ministre selon laquelle la présentation du demandeur a donné lieu au paragraphe 5(2) du <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i>
T-742-14 (en instance)	Actavis Pharma Company -et- le ministre de la Santé et le procureur général du Canada	chlorhydrate d'oxycodone	2014-03-27		Contestation de la décision du ministre selon laquelle la présentation du demandeur a donné lieu au paragraphe 5(2) du <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i>
T-1516-14 A-143-15/ A-172-15 (en instance)	Janssen Inc. et The Kennedy Trust For Rheumatology Research -et- le procureur général du Canada, le ministre de la Santé et Hospira Healthcare Corporation	infiximab	2014-07-02 2015-03-16/ 2015-03-27	2015-03-09	Contestation de la décision du ministre prise selon la ligne directrice sur le <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i> concernant le renvoi à une présentation administrative

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-157-16	Paladin Labs Inc. -et- le procureur général du Canada, le ministre de la Santé et Taro Pharmaceuticals Inc.	tramadol	2016-01-25		Contestation de la méthode utilisée par la seconde personne pour signifier à la première personne un avis d'allégation
T-488-16	Galderma Canada Inc. -et- Taro Pharmaceuticals Inc., Taro Pharmaceuticals U.S.A., Inc. et le ministre de la Santé	adapalène / peroxide de benzoyle	2016-03-23		Contestation de l'identité de la seconde personne

Demands de contrôle judiciaire concernant les demandes d'ordonnance d'interdiction relatives à l'article 6 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) - Résumé au 31 mars 2016

Le premier tableau indique le nombre de présentations reçues au cours d'un exercice financier donné et le nombre d'avis d'allégation reçus en date du 31 mars 2016 .

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 - Demands d'ordonnance d'interdiction relatives à l'article 6 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) - Résumé au 31 mars 2016

Exercice financier	2011/2012	2012/2013	2013/2014	2014/2015	2015/2016
Présentations reçues avec formulaire V	300	239	187	138	200
Avis d'allégation reçus	206	163	146	118	176

Tableau - Demands d'ordonnance d'interdiction relatives à l'article 6 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) - Résumé au 31 mars 2016

Exercice financier	2011/2012	2012/2013	2013/2014	2014/2015	2015/2016
Demands d'ordonnance d'interdiction introduites	60	84	44	53	18
Désistement d'une demande d'ordonnance d'interdiction	34	58	26	36	8
Demands d'ordonnance d'interdiction accueillies	13	9	12	5	1
Appels interjetés	3	4	2	-	-
Désistements	2	1	-	-	-
Accueillis	-	-	-	-	-
Rejetés	1	2	-	-	-
En instance	2	1	2	-	-
Demande d'ordonnance d'interdictions rejetées	6	11	6	4	-
Appels interjetés	1	4	1	1	-
Désistements	-	1	1	-	-
Accueillis	-	-	-	-	-
Rejetés	1	2	-	-	-
En instance	-	1	-	1	-
Demands d'ordonnance d'interdiction accueillies en partie	7	4	-	-	-
Appels interjetés	5	3	-	-	-
Désistements	-	-	-	-	-
Accueillis	-	-	-	-	-
Rejetés	3	2	-	-	-
En instance	2	1	-	-	-
Demande d'ordonnance d'interdiction en attente de décisions	-	2	-	8	9

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 utilisée dans le calcul du temps moyen de traitement. Ce temps est obtenu 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)
2011/2012	60	26	16.4	4.6 – 23.5
2012/2013	84	24	21.3	7.1 – 36
2013/2014	44	18	18.7	4.1 – 24
2014/2015	53	9	13.1	5.5 – 23.5
2015/2016	18	1	9.8	9.8

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

Demands 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 chiffres n'incluent pas les cas à l'égard desquels il y a eu désistement.

Demands d'interdiction terminées

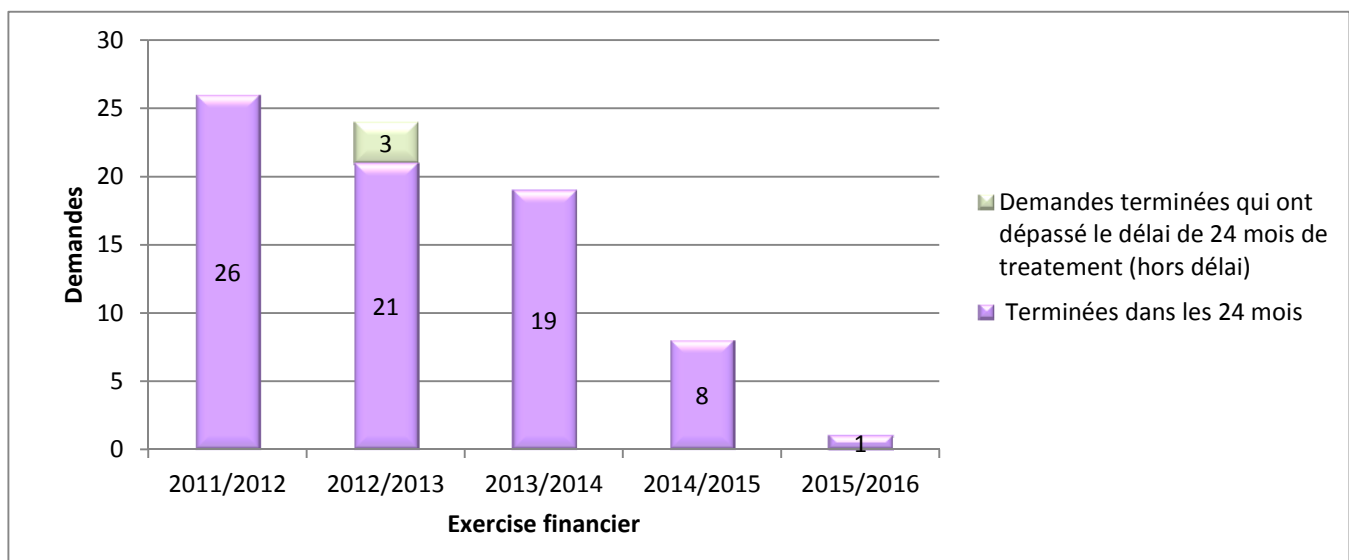


Tableau - Demands d'ordonnance d'interdiction terminées

Exercice financier	2011/2012	2012/2013	2013/2014	2014/2015	2015/2016
Terminés dans les 24 mois	26	21	19	8	1
Demandes terminées qui ont dépassé le délai de 24 mois de traitement (hors délai)	0	3	0	0	0
Nombre total des demandes terminées	26	24	19	8	1

Demandses d'interdiction et demandes de contrôle judiciaire

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)*.

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

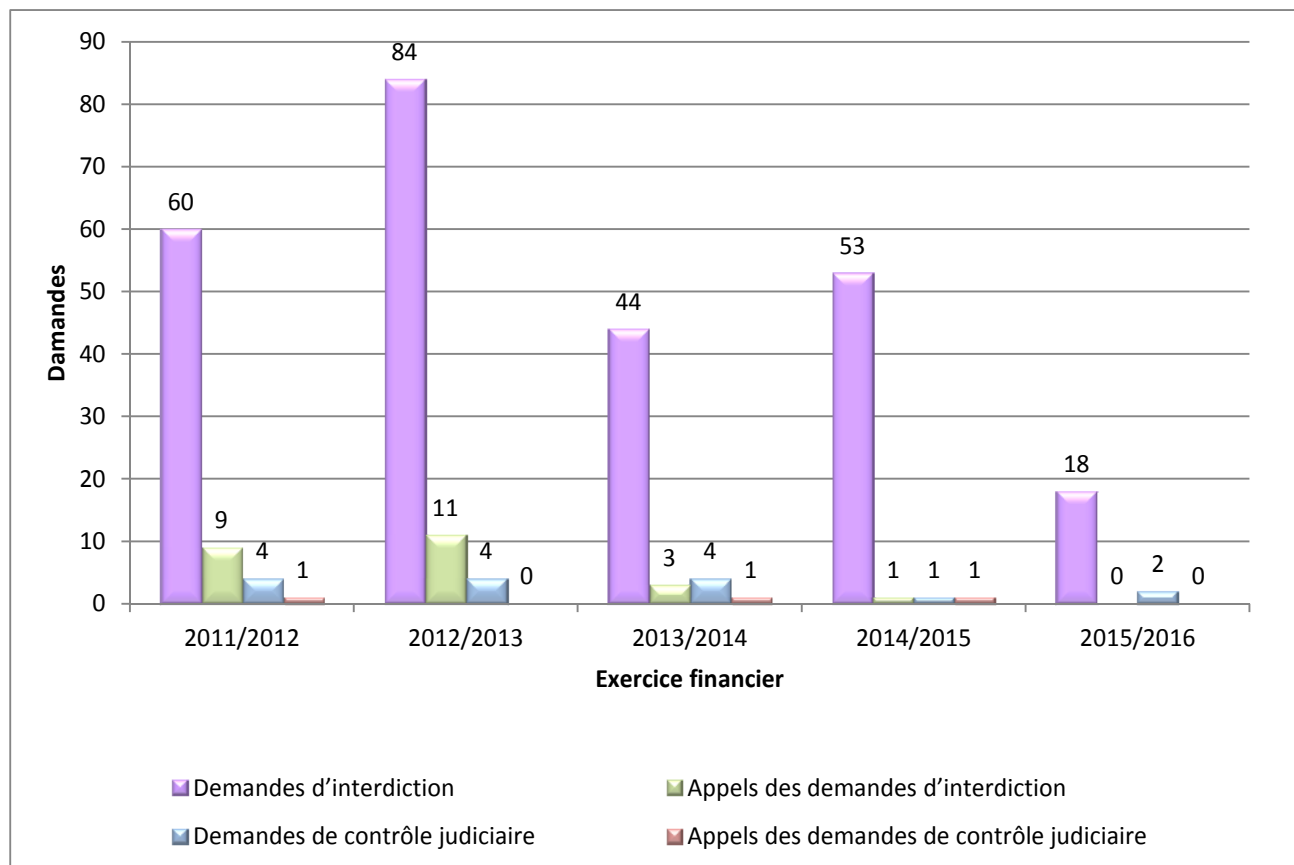


Tableau - Demandses d'interdiction et demandes de contrôle judiciaire introduites par exercice financier

Exercice financier	2011/2012	2012/2013	2013/2014	2014/2015	2015/2016
Demandses d'interdiction	60	84	44	53	18
Appels des demandes d'interdiction	9	11	3	1	0
Demandses de contrôle judiciaire	4	4	4	1	2
Appels des demandes de contrôle judiciaire	1	0	1	1	0



Section III
Statistiques: 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 premier 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. Le second 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.

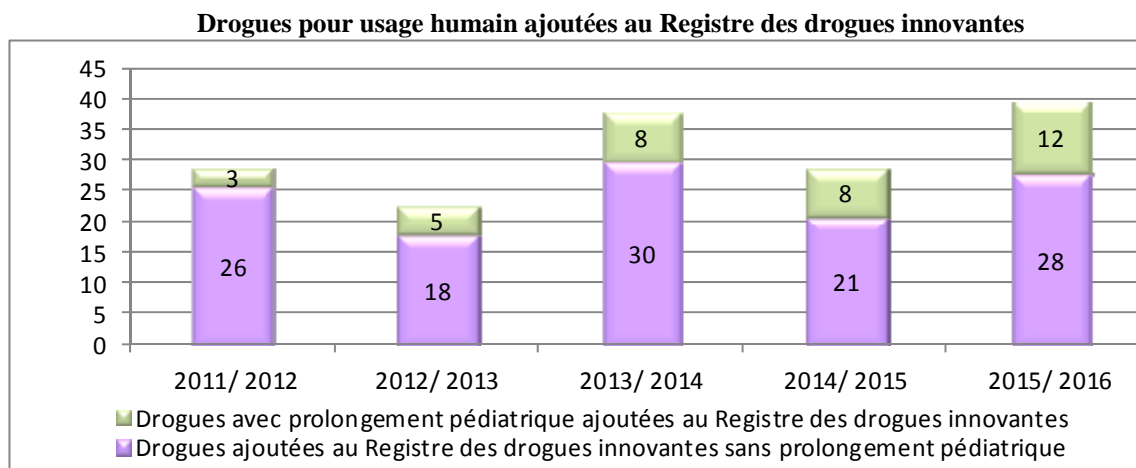


Tableau - Drogues pour usage humain ajoutées au Registre des drogues innovantes

Exercice financier	2011/ 2012	2012/ 2013	2013/ 2014	2014/ 2015	2015/ 2016
Drogues innovantes pour usage humain avec prolongement pédiatrique	3	5	8	8	12
Drogues innovantes pour usage humain sans prolongement pédiatrique	26	18	30	21	28
Total des drogues pour usage humain	29	23	38	29	40

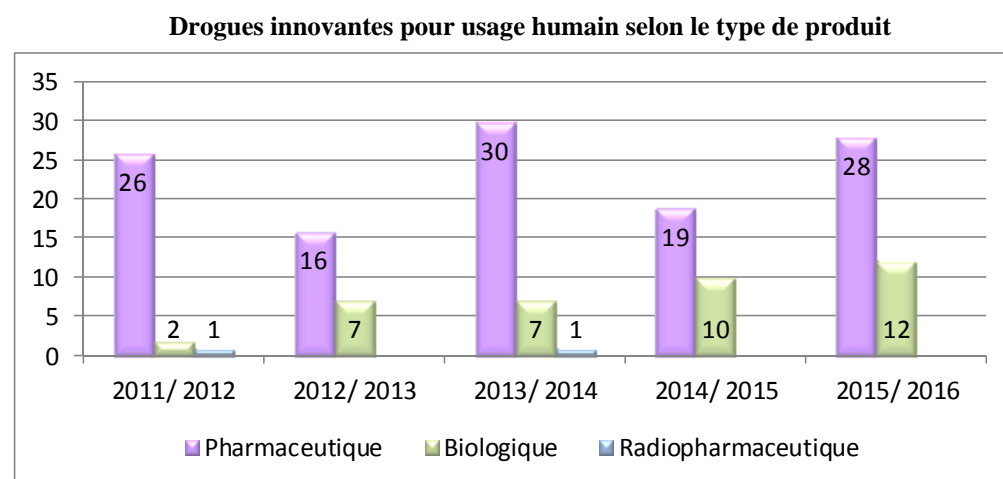


Tableau - Drogues innovantes pour usage humain selon le type de produit

Exercice financier	2011/ 2012	2012/ 2013	2013/ 2014	2014/ 2015	2015/ 2016
Biologique	2	7	7	10	12
Pharmaceutique	26	16	30	19	28
Radiopharmaceutique	1	0	1	0	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

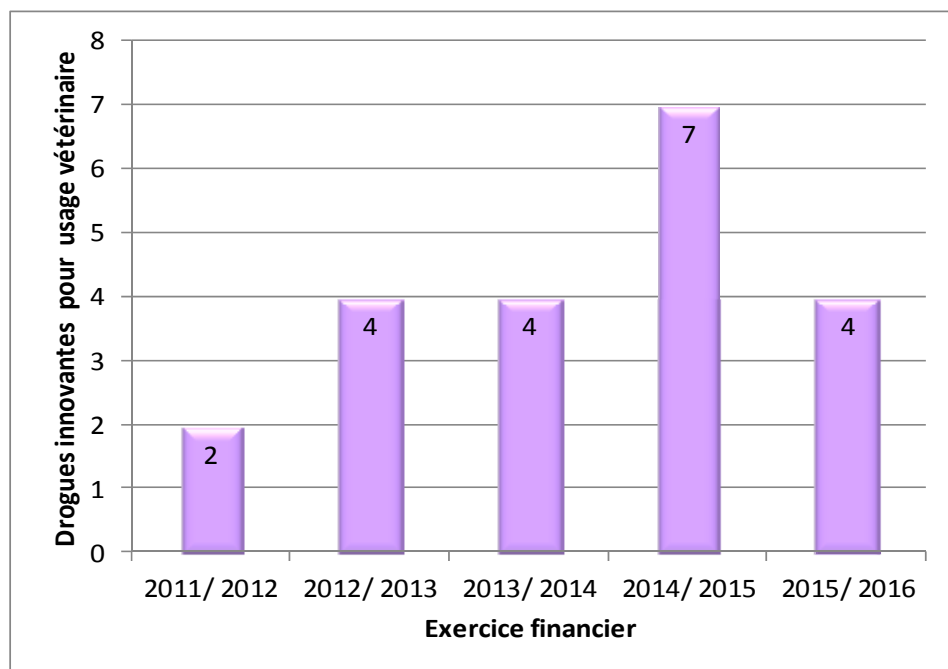


Tableau - Drogues pour usage vétérinaire ajoutées au Registre des drogues innovantes

Exercice financier	2011/ 2012	2012/ 2013	2013/ 2014	2014/ 2015	2015/ 2016
Drogues innovantes pour usage vétérinaire	2	4	4	7	4

Demandses de contrôle judiciaire concernant la protection des données (article C.08.004.1) du *Règlement sur les aliments et drogues*

Le tableau qui suit répertorie les demandes de contrôle judiciaire soumis entre le 1er avril 2015 et le 31 mars 2016 et fait état des changements survenus dans les litiges en instance au cours de cette année financière. 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 - Demandses de contrôle judiciaire concernant 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-1963-13 (rejeté)	Hospira Healthcare Corporation -et- le ministre de la Santé et le procureur général du Canada, sanofi-aventis Canada Inc.	oxaliplatine	2013-11-28	2015-10-26	Remise en cause de la décision du ministre de refuser d'émettre un avis de conformité parce que le médicament a déclenché un mécanisme de protection des données.
T-1774-14 (rejeté)	Photocure ASA -et- le ministre de la Santé et le procureur général du Canada	chlorhydrate d'hexaminolévulinate	2014-08-19	2015-08-10	Admissibilité à la protection des données; interprétation d'un «médicament innovant» d'après l'article C.08.004.1(1)
T-823-15 accordé avec consentement	Horizon Pharma plc -et- le ministre de la Santé et le procureur général du Canada	phénylbutyrate de glycérol	2015-05-20	2015-12-10	Admissibilité à la protection des données; interprétation d'une drogue innovante d'après l'article C.08.004.1(1)

Demandes de contrôle judiciaire concernant la protection des données soumis par exercice financier

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*.

Demandes de contrôle judiciaire concernant la protection des données soumis par exercice financier

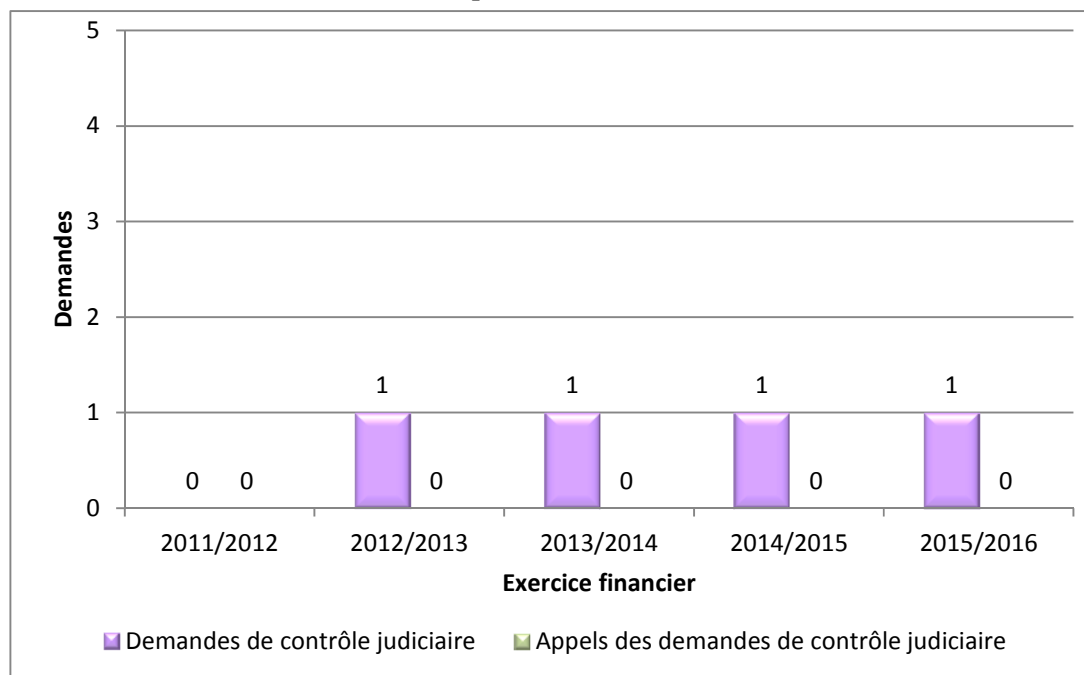


Tableau - Demandes de contrôle judiciaire concernant la protection des données soumis par exercice financier

Exercice financier	2011/2012	2012/2013	2013/2014	2014/2015	2015/2016
Demandes de contrôle judiciaire	0	1	1	1	1
Appels des demandes de contrôle judiciaire	0	0	0	0	0



Section IV
Statistiques: Mise en suspens
pour motifs relatifs à la
propriété intellectuelle

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

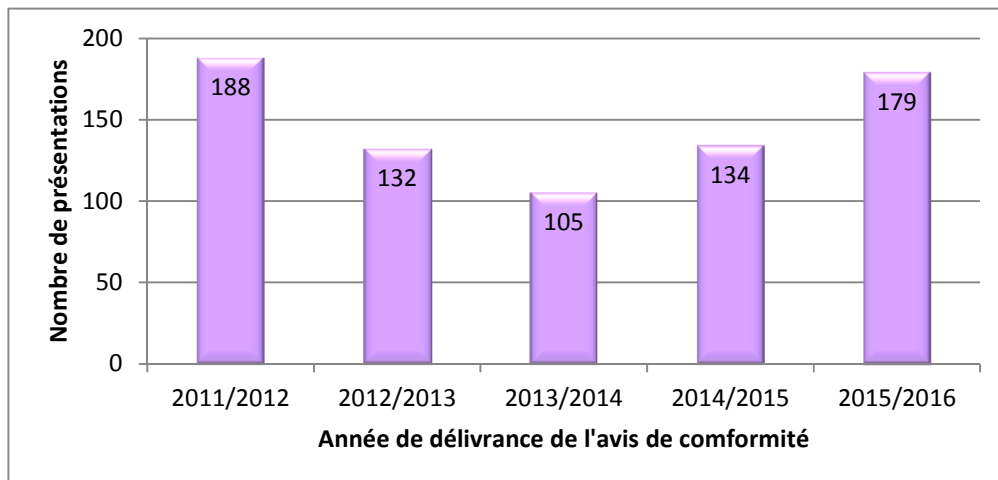


Tableau - Nombre de présentations auparavant suspendues pour des motifs relatifs à la propriété intellectuelle selon l'année de délivrance de l'avis de conformité

Exercice financier	2011/2012	2012/2013	2013/2014	2014/2015	2015/2016
Nombre de présentations	188	132	105	134	179

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

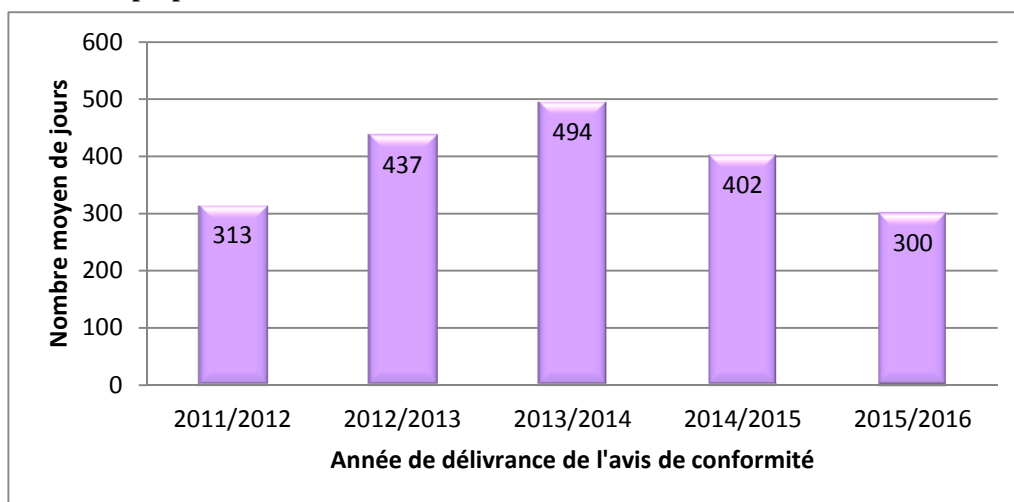


Tableau - Nombre moyen de jours que les présentations ont passé en suspens pour des motifs relatifs à la propriété intellectuelle selon l'année de délivrance de l'avis de conformité

Exercice financier	2011/2012	2012/2013	2013/2014	2014/2015	2015/2016
Nombre de jours	313	437	494	402	300

Présentations toujours suspendues

Le diagramme et le tableau qui suivent montrent le nombre de présentations soumis par exercice financier qui étaient toujours suspendues en date du 31 mars 2016 .

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

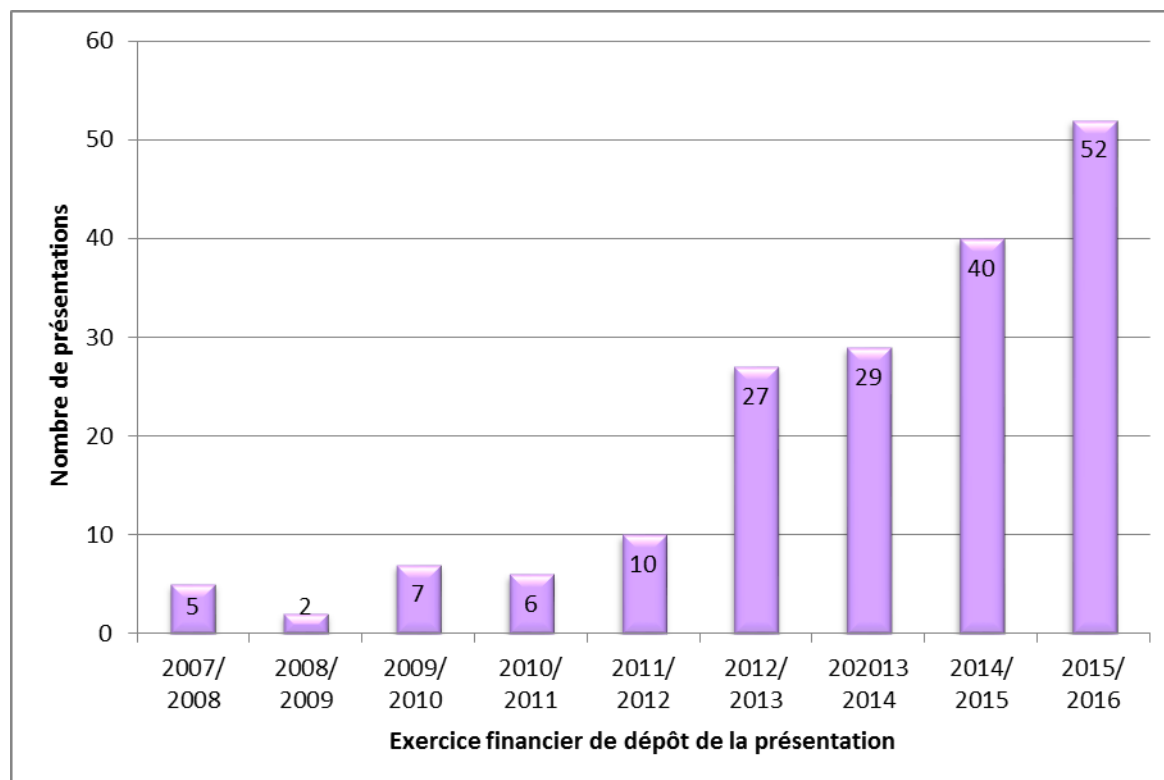


Tableau - Présentations toujours suspendues pour motifs relatifs à la propriété intellectuelle selon l'exercice financier dont elles ont été soumises

Exercice financier	2007/2008	2008/2009	2009/2010	2010/2011	2011/2012	2012/2013	2013/2014	2014/2015	2015/2016
Nombre de présentations toujours suspendues pour motifs relatifs à la propriété intellectuelle	5	2	7	6	10	27	29	40	52



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.