Santé Canada Health Canada

Septembre 2, 2020

Numéro de dossier : 20-111308-396

Rapport statistique 2019 / 2020

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), la protection des données (C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*) et les certificats de protection supplémentaire

Bureau des médicaments brevetés et de la liaison

Date : 2020/09/02

Canada

Santé Canada a la responsabilité d'aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé. Santé Canada veille à ce que des services de santé de haute qualité soient accessibles et s'efforce de réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:
Statistical Report 2019/2020 for the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, Data Protection (C.08.004.1 of the *Food and Drug Regulations*) and Certificates of Supplementary Protection.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa, Ontario, K1A 0K9
Tél.: 613-957-2991
Appel sans frais d'interurbain : 1-866-225-0709
Télécopieur : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : hc.publications-publications.sc@canada.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2020

Date de publication : Septembre, 2020.

Cette publication peut être reproduite à des fins personnelles ou internes seulement sans autorisation, pourvu que la source soit pleinement citée.

Cat. : H161-10F-PDF
ISBN : 2562-7007
Pub. : 200180

Table des matières

Section I - Aperçu **4**

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) 4

Protection des données 4

Certificats de protection supplémentaire 5

Mise en suspens pour cause de Propriété intellectuelle 5

Section II - Statistiques : *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* **6**

Listes de brevets reçues 6

Ajouts au Registre des brevets 6

Rejets des listes de brevets 6

Aperçu du Registre des brevets au 31 mars 2020 : Nombre de brevets par identification numérique de drogue inscrite au Registre des brevets 8

Aperçu du Registre des brevets au 31 mars 2020 : Nombre de brevets par médicament inscrite au Registre des brevets 9

Formulaire V : Déclaration rélative à la liste de brevets (formulaire V) 10

Demandes d'interdiction concernant l'article 6 de la version antérieure au 21 septembre 2017 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* 10

Avis d'allégation 10

Demandes d'interdiction 11

Temps moyen de traitement 11

Actions concernant l'article 6 de la version postérieure au 21 septembre 2017 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* 12

Avis d'allégation 12

Actions 12

Demandes d'interdiction, actions et demandes de contrôle judiciaire concernant le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* 13

Section III - Statistiques : Protection des données (C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*) **14**

Registre des drogues innovantes 14

Médicaments à usage humain 14

Médicaments à usage vétérinaire 15

Demandes de contrôle judiciaire concernant la protection des données 16

Section IV - Statistiques : Certificats de protection supplémentaire 17

Demandes 17

Délivrances et refus 17

Rendement 17

Motifs de refus 18

Demandes de contrôle judiciaire concernant les certificats de protection supplémentaire 18

Section V - Statistiques : Mise en suspens pour cause de Propriété intellectuelle 19

Un aperçu des présentations demeurant mise en suspens pour cause de Propriété intellectuelle en date du 31 mars 2020 19

Annexe A - Définitions 20

Section I - Aperçu

Le présent document donne un aperçu statistique de l'administration du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, la protection des données en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, et les certificats de protection supplémentaire en vertu de la *Loi sur les brevets* et du *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*. Ces trois régimes sont administrés par le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison au sein du Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle, Direction de la gestion des ressources et des opérations, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada.

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* est entré en vigueur au mois de mars 1993 et a été modifié en 1998, 1999, 2006, 2008, 2010, 2011, 2015 et 2017. Selon le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation publié dans la Partie II de la Gazette du Canada le 18 octobre 2006, le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* aide à concilier l'application efficace des brevets sur les nouveaux médicaments brevetés avec l'entrée opportune de leurs concurrents moins coûteux. 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 de médicaments de versions ultérieur (génériques ou biosimilaires) d'utiliser un médicament breveté dans le but d'obtenir une approbation réglementaire pour commercialiser une version concurrente de ce médicament. Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* représente l'autre moitié de l'équilibre en liant la capacité de Santé Canada d'approuver un médicament de version ultérieur au statut du brevet du médicament breveté que le fabricant du médicament de version ultérieur cherche à copier. Ainsi, un fabricant de médicaments qui fait une comparaison directe ou indirecte avec une autre drogue à l'égard de laquelle des brevets sont inscrits au Registre des brevets, ou qui y fait référence, doit soit accepter d'attendre l'expiration du brevet avant d'obtenir une autorisation de commercialisation, soit obtenir le consentement du titulaire du brevet, soit déposer une allégation à l'égard du brevet qui est soit acceptée par l'innovateur ou confirmée par la Cour.

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison tient un Registre des brevets (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/registre-brevets.html) qui comprend les listes de brevets soumises par les fabricants de médicaments à l'égard des médicaments pour lesquels une autorisation de mise en marché a été délivrée sous forme d'avis de conformité. Chaque liste de brevets est évaluée 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)*.

Vous trouverez des renseignements détaillés sur l'administration du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* dans la ligne directrice : *Règlement sur les médicaments brevetés (Avis de conformité)* (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/medicaments-brevetes/reglement-medicaments-brevetes-avis-conformite.html).

Protection des données

Les dispositions sur la protection des données de l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues* sont entrées en vigueur au mois de septembre 1995. Elles ont été modifiées en 2006, 2011 et 2014 afin de clarifier et de mettre en œuvre efficacement les obligations du Canada en ce qui a trait à la protection des données non divulguées concernant des essais et autres informations nécessaires afin de déterminer la sûreté et l'efficacité de tout nouveau produit pharmaceutique incorporant une nouvelle entité chimique. 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.

Les médicaments innovants sont inscrits au Registre des drogues innovantes (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/registre-drogues-innovantes/registre.html) après la délivrance de l'avis de conformité.

Vous trouverez des renseignements détaillés sur l'administration de la protection des données dans la ligne directrice : La protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues* (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/protection-donnees-vertu-article-08-004-1-reglement-aliments-drogues.html).

Certificats de protection supplémentaire

Le régime du certificat de protection supplémentaire est entré en vigueur le 21 septembre 2017 par le biais de modifications à la *Loi sur les brevets* et de l'adoption du *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*. Un certificat de protection supplémentaire prévoit une période de protection supplémentaire pour les médicaments contenant un nouvel ingrédient médicinal ou une nouvelle combinaison d'ingrédients médicinaux, protégés par un brevet admissible. Cette mesure met en application l'obligation du Canada, en vertu de l'Accord économique et commercial global Canada-Union européenne, d'accorder une période de protection supplémentaire aux produits pharmaceutiques protégés par un brevet.

Les renseignements concernant les demandes et les certificats de protection supplémentaire sont conservés au Registre des certificats de protection supplémentaire et des demandes (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/registre-certificats.html#a1).

Vous trouverez des renseignements détaillés sur l'administration des certificats de protection supplémentaire dans la ligne directrice : Certificats de protection supplémentaire (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/registre-certificats/reglement-protection-supplementaire-profil.html).

Mise en suspens pour cause de Propriété intellectuelle

À l'issue de l'examen d'une présentation, 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 en l'absence du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* et/ou de la protection des données, le fabriquant du médicament en est avisé et est informé de la date à laquelle la présentation aurait été admissible à un avis de conformité. La présentation est ensuite placée en attente administrative, un état que l'on appelle « mise en suspens pour cause de propriété intellectuelle », jusqu'à ce que toutes les exigences pertinentes relatives au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* et à la protection des données aient été remplies.

Section II - Statistiques : *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*

Listes de brevets reçues

Le tableau 1 indique le nombre de listes de brevets reçues au cours de chaque exercice financier. Les données concernant le nombre réel de listes de brevets sont disponibles seulement pour les trois derniers exercices financiers. Bien qu'une liste de brevets soit requise pour chaque identification numérique de drogue dans une présentation de drogue, les décisions relatives à un brevet sont généralement les mêmes pour toutes les identifications numériques des drogues qui y sont rattachés. Ainsi, le nombre de listes de brevets comptées par brevet par présentation est également fourni afin de tenir compte du nombre de demandes de décisions reçues en ce qui a trait à l'inscription de brevets.

Tableau 1 - Listes de brevets reçues

Exercice financier	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020
Listes de brevets - réelles	-	-	2019	1495	1478
Listes de brevets - brevet par présentation	846	835	898	736	762

Ajouts au Registre des brevets

Le tableau 2 indique le nombre de listes de brevets ajoutées au Registre des brevets au cours de chaque exercice financier en vertu de l'article pertinent du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Bien qu'une liste de brevets soit requise pour chaque identification numérique de drogue dans une présentation de drogue, les décisions relatives à un brevet sont généralement les mêmes pour toutes les identifications numériques des drogues qui y sont rattachés. Ainsi, les listes de brevets figurant dans ce tableau sont comptées par brevet par présentation afin de refléter le nombre de décisions qui sous-tendent les ajouts au Registre des brevets. Veuillez noter que les listes de brevets peuvent avoir été reçues au cours d'un exercice financier, alors qu'elles n'ont été ajoutées au Registre des brevets qu'au cours de l'exercice financier suivant.

Tableau 2 - Ajouts

Exercice financier	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020
Présentations de drogue nouvelle, par. 4(2)	177	161	121	131	112
Supplément à une présentation de drogue nouvelle, par. 4(3)	18	22	23	20	10
Supplément à une présentation de drogue nouvelle, par. 4.1(2)	495	611	521	627	434
Total	690	794	665	778	556

Rejets des listes de brevets

Le tableau 3 indique le nombre de rejets pour chaque exercice financier en vertu de l'article pertinent du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Bien qu'une liste de brevets soit requise pour chaque identification numérique de drogue dans une présentation, les décisions relatives à un brevet sont généralement les mêmes pour toutes les identifications numériques des drogues qui y sont rattachés.

Ainsi, les listes de brevets figurant dans ce tableau sont comptées par brevet par présentation afin de refléter le nombre de décisions qui sous-tendent les rejets. Les listes de brevets figurant dans la catégorie « Autres » comprennent les brevets reçus dans le cadre de présentations qui ont été retirées ou annulées. Veuillez noter que les listes de brevets peuvent avoir été reçues au cours d'un exercice financier, alors qu'elles n'ont été rejetées qu'au cours de l'exercice financier suivant.

Tableau 3 - Rejets

Exercice financier	**2015/ 2016**	**2016/ 2017**	**2017/ 2018**	**2018/ 2019**	**2019/ 2020**
Présentation de drogue nouvelle, par. 4(2)	15	15	46	32	29
Supplément à une présentation de drogue nouvelle, par. 4(3) et 4.1(2)	49	45	99	106	54
Délai, par. 4(5) et 4(6)	20	9	7	3	4
Autres	1	5	1	0	1
Total	85	74	153	141	88

Aperçu du Registre des brevets au 31 mars 2020 : Nombre de brevets par identification numérique de drogue inscrite au Registre des brevets

Le graphique 1 et le tableau 4 représentent le nombre de brevets dont une deuxième personne doit tenir compte lorsqu'elle cherche un avis de conformité pour une version ultérieur d'un médicament breveté ayant une identification numérique de drogue donné. Au 31 mars 2020 il y avait 1,237 identifications numériques des drogues inscrites au Registre des brevets, représentant 626 médicaments différents. Les brevets peuvent s'appliquer à plus d'une identification numérique de drogue (par exemple, plus d'une concentration, voie d'administration et forme posologique d'un ingrédient médicinal). Les nombres dans le graphique ci-dessous n'incluent pas les brevets qui ont été supprimés du Registre des brevets, ni les brevets qui ont expiré.

Graphique 1 - Brevets par identification numérique de drogue inscrite au Registre des brevets

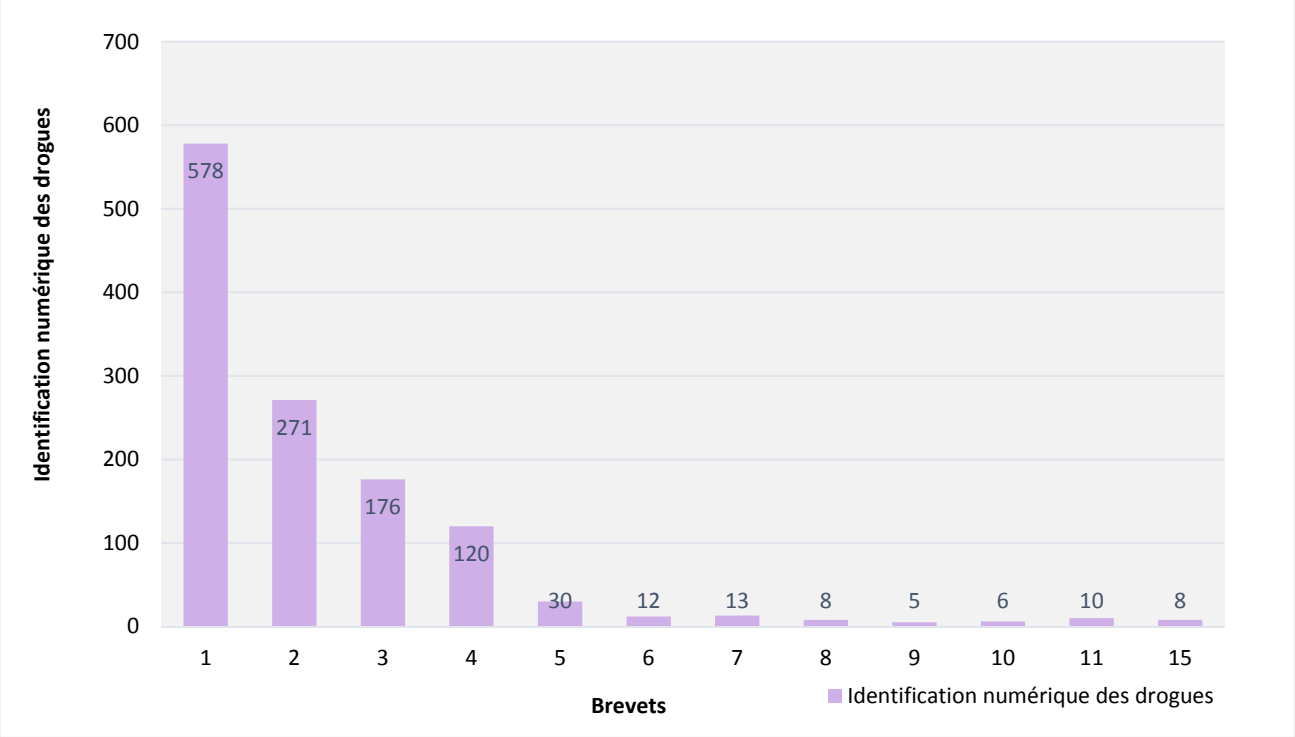

Tableau 4 - Brevets par identification numérique de drogue inscrite au Registre des brevets

Brevets	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	15
Identification numérique des drogues	578	271	176	120	30	12	13	8	5	6	10	8

Aperçu du Registre des brevets au 31 mars 2020 : Nombre de brevets par médicament inscrite au Registre des brevets

Le graphique 2 et le tableau 5 représentent le nombre de brevets dont une deuxième personne doit tenir compte lorsqu'elle demande un avis de conformité pour une version ultérieur d'un médicament breveté. Il y a actuellement 626 médicaments différents inscrits au Registre des brevets. Certains médicaments ont des concentrations, des voies d'administration et des formes posologiques multiples inscrites au Registre des brevets alors que d'autres n'en ont pas. Les nombres dans le graphique n'incluent pas les brevets qui ont été supprimés du Registre des brevets, ni les brevets qui ont expiré.

Graphique 2 - Brevets par médicament inscrite au Registre des brevets

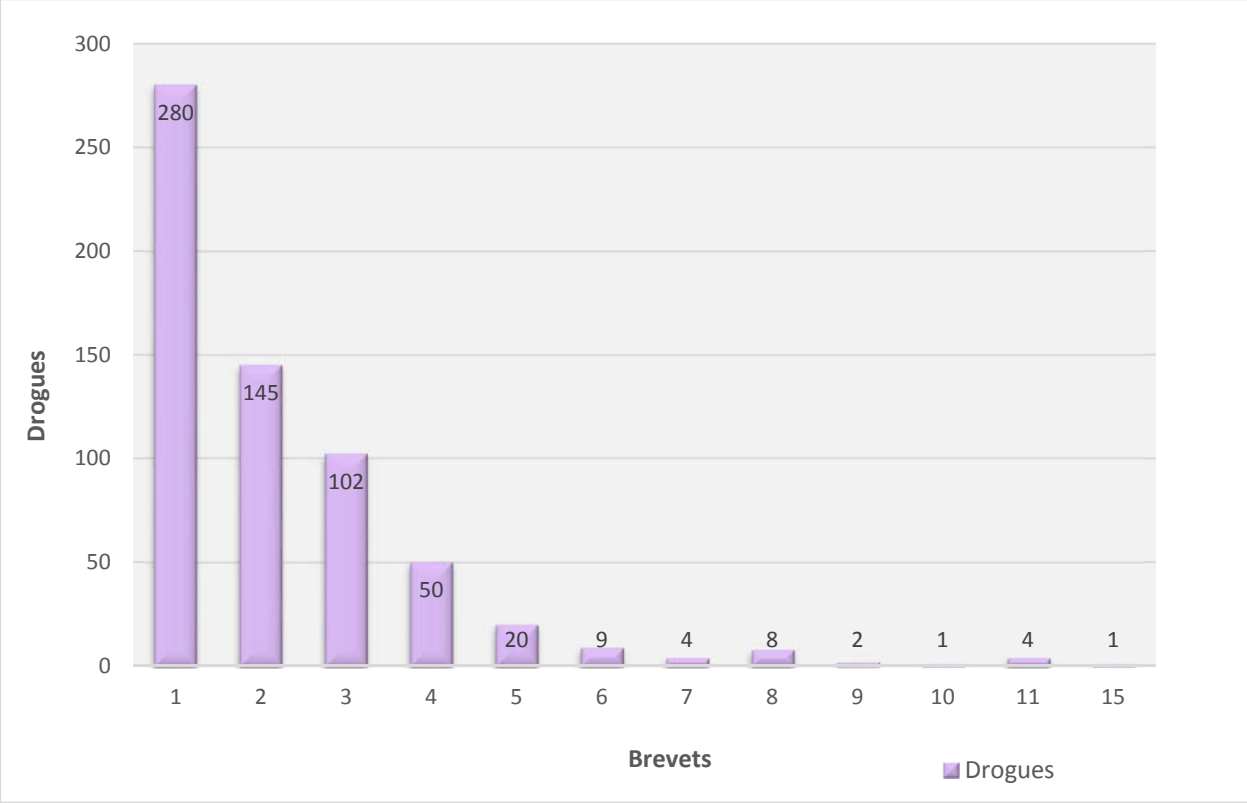

Tableau 5 - Brevets par médicament inscrite au Registre des brevets

Brevets	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	15
Drogues	280	145	102	50	20	9	4	8	2	1	4	1

Formulaire V : Déclaration rélative à la liste de brevets (formulaire V)

Le tableau 6 indique le nombre de présentations avec au moins un formulaire V reçus au cours de chaque exercice financier. Le fabricant d'un médicament qui compare directement ou indirectement avec un médicament à l'égard duquel des brevets sont inscrits au Registre des brevets, ou qui y fait référence, doit déposer un formulaire V dans lequel il s'engage à attendre l'expiration du brevet avant d'obtenir une autorisation de commercialisation, indique que le consentement a été obtenu du propriétaire du brevet, ou dépose une allégation par rapport au brevet.

Tableau 6 - Présentations avec au moins un formulaire V

Exercice financier	2015/2016	2016/2017	2017/2018	2018/2019	2019/2020
Présentations	200	126	126	96	153

Demandes d'interdiction concernant l'article 6 de la version antérieure au 21 septembre 2017 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*

Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* a été modifié le 21 septembre 2017. En vertu de la version antérieure au 21 septembre 2017 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, une première personne pourrait intenter une procédure judiciaire (communément appelée demande d'interdiction) en vue d'obtenir une ordonnance interdisant à Santé Canada d'accorder un avis de conformité pour une version ultérieur d'un médicament breveté.

Avis d'allégation

La version antérieure au 21 septembre 2017 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* continuera à s'appliquer à l'égard de toute question relative à un avis d'allégation signifié à une première personne avant le 21 septembre 2017. Le tableau 7 indique le nombre de ces avis d'allégation, présentés par exercice financier reçu par le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison.

Tableau 7 - Avis d'allégation

Exercice financier	2015/2016	2016/2017	2017/2018	2018/2019
Avis d'allégation	176	105	51	3

Demandes d'interdiction

Le tableau 8 résume les résultats des demandes d'interdiction déposées à la suite des avis d'allégation signifiés aux premières personnes avant le 21 septembre 2017. Il présente également la répartition des appels interjetés à l'égard de chacune des conclusions possibles sur les demandes – accueillies, rejetées, accueillies en partie. La date de dépôt de la demande détermine l'année dans laquelle le résultat est rapporté.

Tableau 8 - Demandes d'interdiction

Exercice financier	2015/2016	2016/2017	2017/2018
Demandes d'interdiction déposées	18	32	41
Demandes d'interdiction désistées	10	23	37
Demandes d'interdiction accueillies	5	3	3
Appels déposés	2	1	1
Désistés	0	0	0
Accueillis	0	0	0
Rejetés	2	0	0
Accueillies en partie	0	0	0
En attente	0	1	1
Demandes d'interdiction rejetées	3	5	1
Appels déposés	2	0	0
Désistés	1	0	0
Accueillis	0	0	0
Rejetés	0	0	0
Accueillis en partie	1	0	0
En attente	0	0	0
Demandes d'interdiction accueillies en partie	0	1	0
Appels déposés	0	0	0
Désistés	0	0	0
Accueillis	0	0	0
Rejetés	0	0	0
Accueillis en partie	0	0	0
En attente	0	0	0
Demandes d'interdiction en attente d'une décision	0	0	0

Temps moyen de traitement

Le tableau 9 indique les temps moyens de traitement des demandes d'interdiction conclues. La date de dépôt de la demande détermine l'année dans laquelle le résultat est rapporté. Ce temps est obtenu en calculant le délai entre la date de dépôt de la demande à la Cour fédérale et la date de sa conclusion.

Les appels et les demandes désistées n'y sont pas inclus. La période de 24 mois était prescrite par le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* et pouvait être modifiée par la Cour fédérale en vertu de la version antérieure au 21 septembre 2017 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

Tableau 9 - Temps moyen de traitement

Exercice financier	Demandes déposées	Demandes conclus	Temps moyen de traitement (mois)	Intervalle (mois)
2015/2016	18	8	15.9	8.3-23.9
2016/2017	32	9	13.7	1-23.9
2017/2018	41	4	19.5	9.9-23.7

Actions concernant l'article 6 de la version postérieure au 21 septembre 2017 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*

Les modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* le 21 septembre 2017 ont remplacé les demandes d'ordonnance d'interdiction par des actions complètes donnant lieu à des décisions définitives sur les questions de contrefaçon et de validité des brevets.

Avis d'allégation

Le tableau 10 indique le nombre d'avis d'allégation signifiés le 21 septembre 2017 ou après cette date, présentés par exercice financier reçu par le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison.

Tableau 10 - Avis d'allégation

Exercice financier	2017/2018	2018/2019	2019/2020
Avis d'allégation	31	65	78

Actions

Le tableau 11 résume les résultats des actions pour déclarations de contrefaçon déposées à la suite des avis d'allégation signifiés à la première personne le 21 septembre 2017 ou après cette date. La répartition des conclusions possibles – accueillie, rejetée, accueillie en partie – est également indiquée. La date de dépôt de l'action détermine l'année dans laquelle le résultat est rapporté.

Tableau 11 - Actions

Exercice financier	21 septembre 2017 au 31 mars 2018	2018/2019	2019/2020
Actions déposées	10	46	55
Actions désistées	9	26	8
Déclaration de contrefaçon (accueillie)	0	0	0
Actions rejetées	0	2[1]	0
Déclaration de contrefaçon (accueillie en partie)	0	0	0
Actions en attente de traitement	1	18	47
[1] Actions rejetée avec consentement			

Demandes d'interdiction, actions et demandes de contrôle judiciaire concernant le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*

Le graphique 3 et le tableau 12 comparent le nombre de demandes de contrôle judiciaire des décisions finales concernant le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* avec le nombre de demandes d'interdiction et actions aux termes de l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. La date de dépôt de la demande ou de l'action détermine l'exercice au cours de laquelle la procédure judiciaire est rapportée.

Graphique 3 - Demandes d'interdiction, actions et demandes de contrôle judiciaire

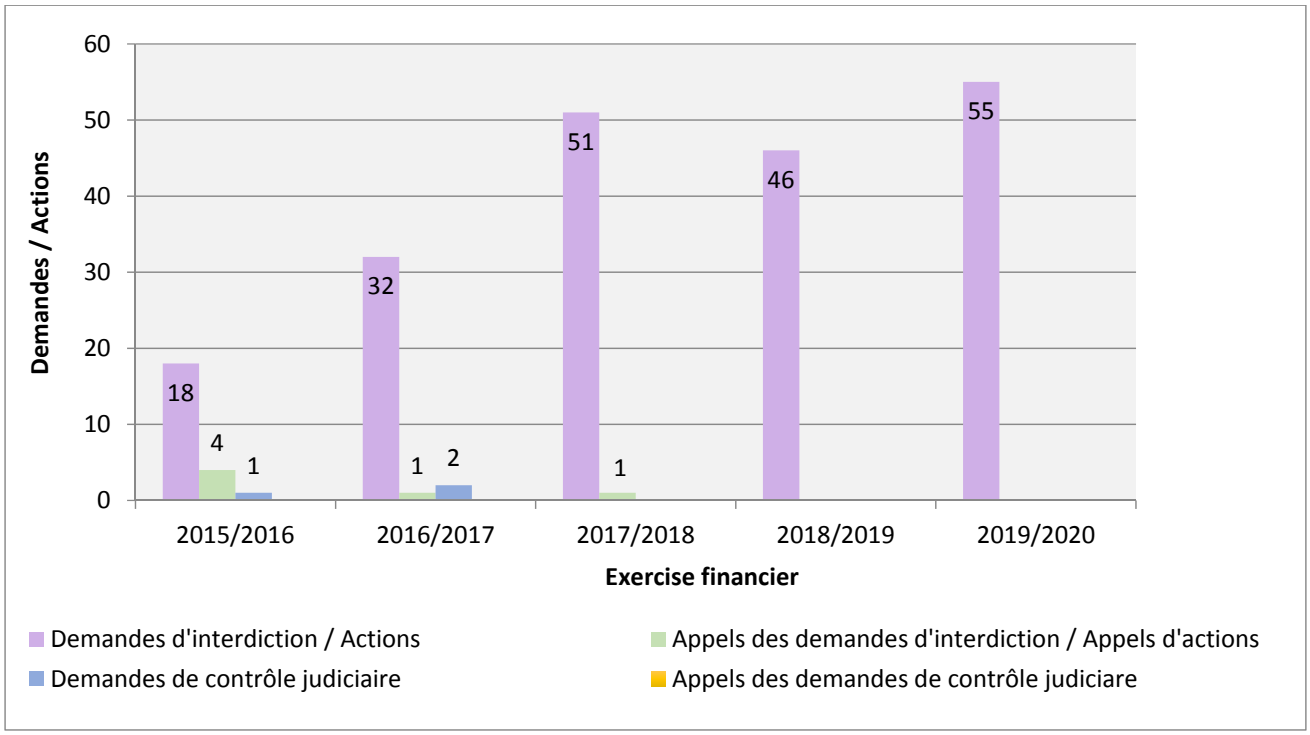

Tableau 12 - Demandes d'interdiction, actions et demandes de contrôle judiciaire

Exercice financier	2015/2016	2016/2017	2017/2018	2018/2019	2019/2020
Demandes d'interdiction / Actions	18	32	51	46	55
Appels des demandes d'interdiction / Appels d'actions	4	1	1	0	0
Contrôles judiciaires	1	2	0	0	0
Appels de contrôles judiciaires	0	0	0	0	0

Section III - Statistiques : Protection des données (C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*)

Registre des drogues innovantes

Médicaments à usage humain

Le graphique 4 et le tableau 13 indiquent le nombre de médicaments pour usage humain qui ont été ajoutés au Registre des drogues innovantes par date d'avis de conformité. Veuillez noter que le prolongement pédiatrique applicable à des drogues déjà inscrites au Registre peut être ajouté jusqu'à six ans après la délivrance de l'avis de conformité. Le graphique 5 et le tableau 14 montrent le nombre de médicaments pour usage humain ajoutés au Registre des drogues innovantes par type de produit.

Graphique 4 - Médicaments pour usage humain ajoutés au Registre des drogues innovantes

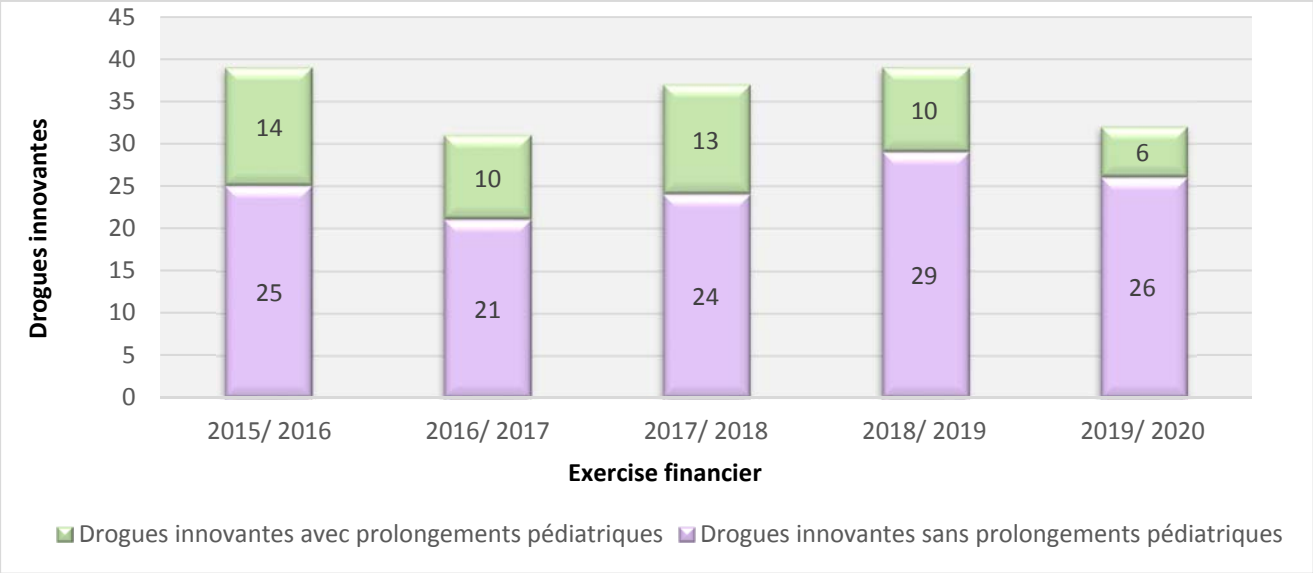

Tableau 13 - Médicaments pour usage humain ajoutés au Registre des drogues innovantes

Exercice financier	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020
Drogues innovantes avec prolongements pédiatriques	14	10	13	10	6
Drogues innovantes sans prolongements pédiatriques	25	21	24	29	26
Total	39	31	37	39	32

Graphique 5 - Drogues innovantes pour usage humain selon le type de produit

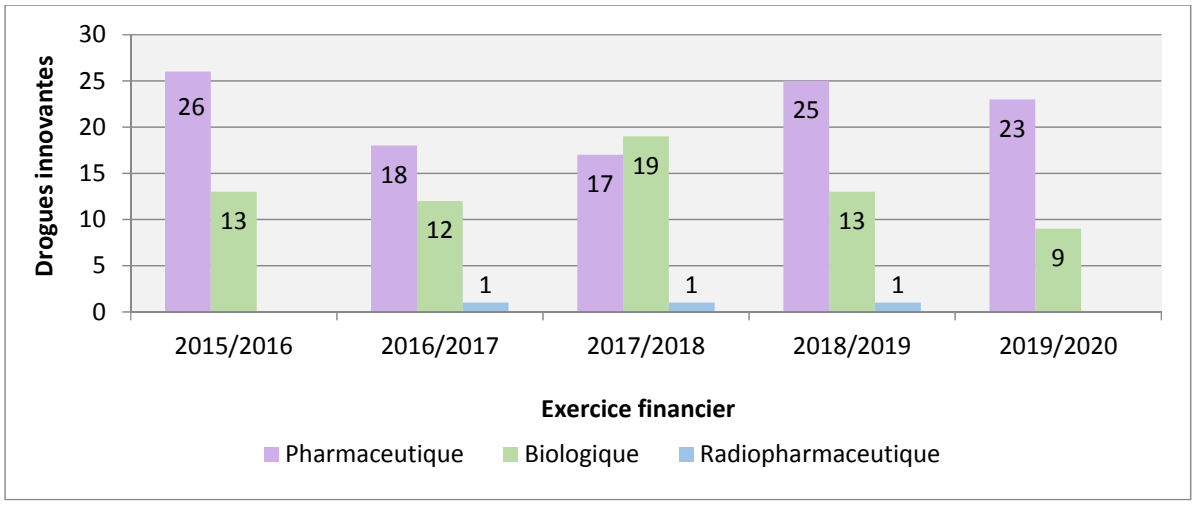

Tableau 14 - Drogues innovantes pour usage humain selon le type de produit

Exercice financier	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020
Pharmaceutique	26	18	17	25	23
Biologique	13	12	19	13	9
Radiopharmaceutique	0	1	1	1	0

Médicaments à usage vétérinaire

Le graphique 6 et le tableau 15 indiquent le nombre de médicaments à usage vétérinaire qui ont été ajoutés au Registre des drogues innovantes par exercice financier au cours duquel le médicament a reçu un avis de conformité. Le prolongement pédiatrique n'est pas applicable pour les médicaments à usage vétérinaire.

Graphique 6 : Médicaments à usage vétérinaire ajoutés au Registre des drogues innovantes

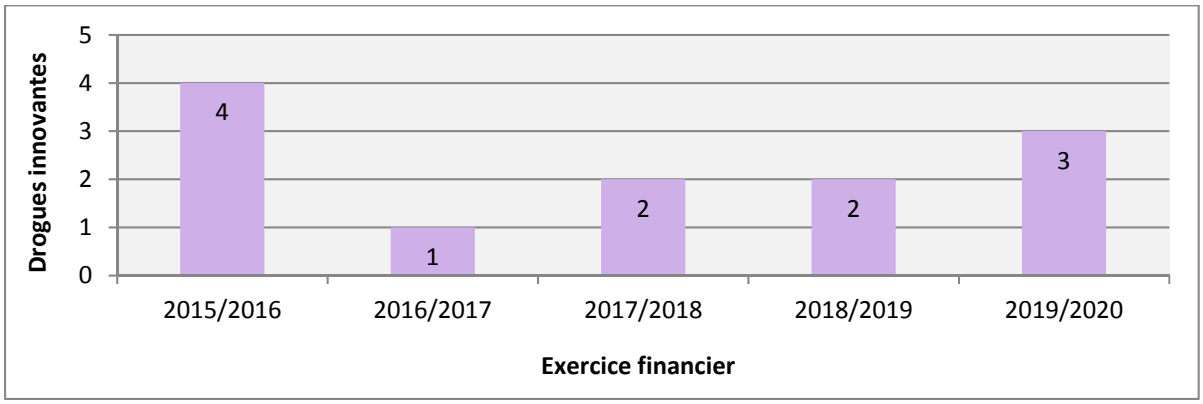

Tableau 15 – Médicaments à usage vétérinaire ajoutés au Registre des drogues innovantes

Exercice financier	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020
Drogues innovantes	4	1	2	2	3

Demandes de contrôle judiciaire concernant la protection des données

Le tableau 16 indique le nombre de demandes de contrôle judiciaire et d'appels déposés au cours des cinq dernières années. La date de dépôt de la demande détermine l'exercice au cours de laquelle la procédure judiciaire est rapportée.

Tableau 16 - Demandes de contrôle judiciaire et d'appels

Exercice financier	2015/2016	2016/2017	2017/2018	2018/2019	2019/2020
Contrôles judiciaires	1	1	0	1	2
Appels de contrôles judiciaires	0	0	0	0	0

Le tableau 17 résume les demandes de contrôle judiciaire concernant la protection des données actives au cours du dernier exercice financier. Les nouveaux litiges et les changements survenus dans les affaires en instance au cours de l'exercice financier sont inscrits en caractères gras.

Tableau 17 - Demandes de contrôle judiciaire concernant la protection des données

Cour fédérale / Cour d'appel fédérale	Intitulé	Ingrédients médicinaux	Date de dépôt	Date de clôture	Résumé de la question
T-827-19	**Janssen Inc – et - La ministre de la santé**	**chlorhydrate d'eskétamine**	**2019-05-22**		**Inadmissibilité à la protection des données au motif que l'ingrédient médicinal est une variante (énantiomère) d'un ingrédient médicinal déjà approuvé**
T-1353-19	**Natco Pharma (Canada) Inc – et - La ministre de la santé, et Gilead Sciences Canada Inc**	**hémifumarate de ténofovir alafénamide / emtricitabine**	**2019-08-21**		**Le dépôt de la présentation n'a pas été accepté**

Section IV - Statistiques : Certificats de protection supplémentaire

Demandes

Le tableau 18 indique les détails concernant les demandes de certificats de protection supplémentaire qui ont été déposées à compter de l'entrée en vigueur du régime le 21 septembre 2017. Les demandes peuvent être déposées avant l'expiration d'une période de 120 jours qui commence soit le jour où le brevet en cause a été délivré, soit le jour où l'avis de conformité de la présentation de drogue sous-jacente a été délivré, selon le cas.

Tableau 18 - Demandes

Exercice financier	21 septembre 2017 au 31 mars 2018	2018/2019	2019/2020
Total des demandes	12	26	15
Nombre moyen de jours pour déposer une demande	46	85	63
Intervalle de jours pour déposer une demande	1-118	3-119	17-114

Délivrances et refus

Le tableau 19 résume les résultats des demandes de certificat de protection supplémentaire. Un certificat de protection supplémentaire peut être délivré ou refusé au cours d'un exercice financier différent de celui où la demande a été déposée. Les refus figurant dans ce tableau représentent des décisions définitives.

Tableau 19 - Délivrances et refus

Exercice financier	21 septembre 2017 au 31 mars 2018	2018/2019	2019/2020
Délivrances (total)	0	24	12
Délivrances (terme de moins de 2 ans)	0	2	1
Refus	1	6	1
Total des décisions	1	32	14

Rendement

Le rendement de Santé Canada relative à la norme de service est indiqué au tableau 20. La norme de service est de 60 jours civils (en moyenne) pour la première décision d'admissibilité à compter du jour où il n'y a pas de demandes contradictoires ayant la priorité la plus élevée et où le délai de présentation d'une demande ayant la même priorité ou une priorité supérieure a expiré. Conformément à cette norme, Santé Canada informera le demandeur que le certificat de protection supplémentaire a été délivré ou que la demande a été provisoirement refusée, avec la possibilité de présenter des arguments, dans un délai de 60 jours civils en moyenne. Si le certificat de protection supplémentaire est délivré, cela constitue une décision initiale et définitive quant à l'admissibilité. Si la demande de certificat de protection supplémentaire est refusée, cela représente une première décision concernant l'admissibilité.

Tableau 20 - Rendement

Exercice financier	21 septembre 2017 au 31 mars 2018	2018/2019	2019/2020
Nombre moyen de jours pour une première décision	44	40	22

Motifs de refus

Le tableau 21 résume les motifs de refus des demandes entre le 1er avril 2019 et le 31 mars 2020.

Tableau 21 - Motifs de refus

Numéro de la demande	Drogue (ingrédient(s) médicinal/médicinaux)	Numéro du Brevet	Motifs de refus
900038	BELSOMRA (suvorexant)	2,670,892	Il n'y avait pas d'autorisation de mise en marché répondant aux exigences de la *Loi sur les brevets*.

Demandes de contrôle judiciaire concernant les certificats de protection supplémentaire

Le tableau 22 résume les demandes de contrôle judiciaire concernant les décisions relatives à l'admissibilité des demandes de certificat de protection supplémentaire qui étaient actives au cours du dernier exercice financier. Les nouveaux litiges et les changements survenus dans les affaires en instance au cours de l'exercice financier sont inscrits en caractères gras.

Tableau 22 - Demandes de contrôle judiciaire concernant les demandes de certificats de protection supplémentaire

Cour fédérale / Cour d'appel fédérale	Intitulé	Ingrédients médicinaux	Date de dépôt	Date de clôture	Résumé de la question
T-1603-18 (accueillie)	GlaxoSmithKline Biologicals SA - et- La ministre de la santé	glycoprotéine E du virus varicelle-zona	2018-08-31	**2020-03-20**	Refus au motif que le brevet ne se rapporte pas à l'ingrédient médicinal
T-353-19	Viiv Healthcare ULC - et - La ministre de la santé	dolutégravir sodique / chlorhydrate de rilpivirine	2019-02-22		Refus au motif que le brevet ne se rapporte pas à la combinaison d'ingrédients médicinaux
T-1471-19	**Merck Canada Inc - et - La ministre de la santé**	**suvorexant**	**2019-09-06**		**Refus au motif qu'il n'y avait pas d'autorisation de mise en marché répondant à toutes les exigences**

Section V - Statistiques : Mise en suspens pour cause de Propriété intellectuelle

Un aperçu des présentations demeurant mise en suspens pour cause de Propriété intellectuelle en date du 31 mars 2020

Le graphique 7 et le tableau 23 indiquent le nombre de présentations déposées par exercice financier qui étaient encore en suspens pour cause de propriété intellectuelle en date du 31 mars 2020.

Graphique 7 - Présentations demeurant en suspens pour cause de propriété intellectuelle

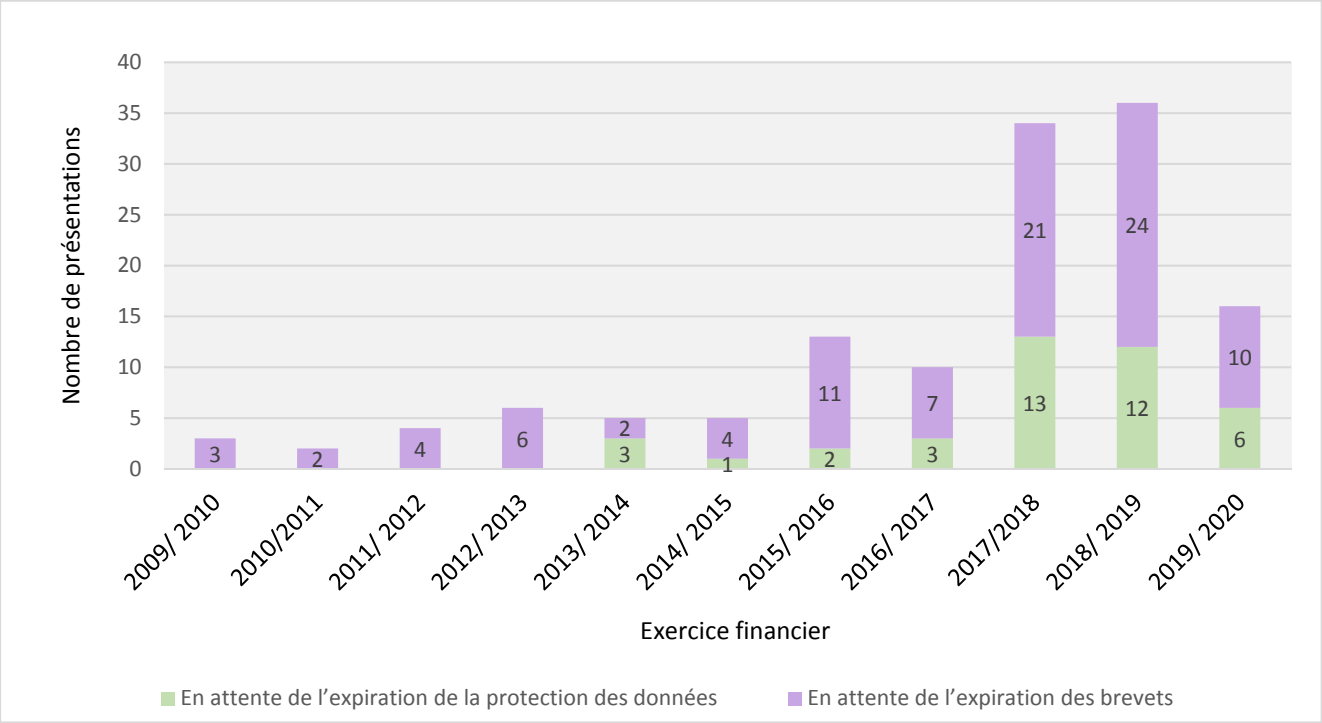

Tableau 23 - Présentations demeurant en suspens-pour cause de propriété intellectuelle

Exercice financier	2009/ 2010	2010/ 2011	2011/ 2012	2012/ 2013	2013/ 2014	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019	2019/ 2020
En attente de l'expiration de la protection des données	0	0	0	0	3	1	2	3	13	12	6
En attente de l'expiration des brevets	3	2	4	6	2	4	11	7	21	24	10
Total	3	2	4	6	5	5	13	10	34	36	16

Annexe A - Définitions

Avis d'allégation :
Avis signifié en vertu de l'article 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Ces avis précisent la nature de la contestation par le fabricant seconde personne d'un brevet inscrit au Registre des brevets.

Avis de conformité :
Autorisation de mise en marché délivrée en vertu de l'article C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

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

Déclaration de contrefaçon accueillie :
Une déclaration de la Cour fédérale portant que la fabrication, la construction, l'exploitation ou la vente d'une drogue, conformément à une présentation ou à un supplément, contreferait tous brevets et tous certificats de protection supplémentaire en litige dans une action intentée en vertu du paragraphe 6(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

Déclaration de contrefaçon accueillie en partie :
Une déclaration de la Cour fédérale portant que la fabrication, la construction, l'exploitation ou la vente d'une drogue, conformément à une présentation ou à un supplément, contreferait un ou plusieurs, mais pas tous, brevets et certificats de protection supplémentaire en litige dans une action intentée en vertu du paragraphe 6(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

Désisté :
Cessation d'une procédure judiciaire, par laquelle le demandeur met fin volontairement à l'affaire avec ou sans l'autorisation de la Cour.

Deuxième personne :
Personne mentionnée à l'article 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, habituellement un fabricant de médicaments génériques.

Drogue innovante :
Une 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 solvaté ou de polymorphe.

En attente :
Une affaire judiciaire en attente de jugement.

Exercice financier: La période commençant le 1er avril et se terminant le 31 mars de l'année civile suivante.

Identification numérique de drogue :
Un numéro à huit chiffres généré par ordinateur et attribué par Santé Canada à un produit pharmaceutique avant sa commercialisation au Canada. Il s'agit d'un code unique qui identifie chaque produit pharmaceutique vendu sous une forme posologique au Canada. Il est indiqué sur l'étiquette des médicaments sur ordonnance, des médicaments en vente libre qui ont été évalués et dont la vente est autorisée au Canada.

Interdiction accueillie :
Ordonnance d'interdiction qui empêche la ministre de délivrer un avis de conformité.

Interdiction accueillie en partie :
Ordonnance d'interdiction s'appliquant à un ou plusieurs brevets, mais pas à tous les brevets qui font l'objet d'un litige en vertu de l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* lorsque plus d'un brevet est en cause.

Liste de brevets :
Formulaires IV soumis par la première personne conformément à l'article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

Mise en suspens pour cause de Propriété intellectuelle :
Période pendant laquelle, à la fin de l'examen d'une présentation, un avis de conformité pourrait être délivré en l'absence des dispositions du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* et/ou de l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*, qui prévoit la protection des données.

Première personne :
Personne mentionnée au paragraphe 4(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, habituellement un fabricant de médicaments de marque.

Présentation :
L'un ou l'autre ou l'ensemble des types de présentations suivants : présentation de drogue nouvelle; présentation abrégée de drogue nouvelle; drogue nouvelle pour usage exceptionnel et les suppléments à ces présentations.

Registre des brevets :
Le Registre des brevets et autres renseignements tenus par la ministre conformément au paragraphe 3(2) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

Registre des drogues innovantes :
Registre tenu par la ministre conformément au paragraphe C.08.004.1(9) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Rejeté :
Le retrait d'une affaire de la Cour, la clôture d'une affaire avant le procès ou avant un procès complet. Dans le cas du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, toutefois, le rejet indique une décision à tout moment dans l'affaire, qu'il s'agisse d'une décision sommaire, d'une décision qui fait suite à une requête, ou à la fin de la procédure.