



Ligne directrice

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

Date d'adoption :	2009/03/11
Date de révision:	2021/04/08
Date d'entrée en vigueur:	2021/05/11



Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:

Guidance Document: Data Protection under C.08.004.1 of the Food and Drug Regulations

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

Télééc. : 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, 2021

Date de publication : Mai 2021

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. : H164-319/2021F-PDF

ISBN : 978-0-660-38880-9

Pub. : 210098

Registre des modifications du document

Date	Changement	Emplacement (section, paragraphe)	Nature du changement et justification
2021/04/08	Mis à jour conformément à la nouvelle structure organisationnelle de la Direction générale des produits de santé et des aliments	Tout au long	Changement à la structure organisationnelle de la Direction générale des produits de santé et des aliments.
16/05/2017	Clarifications à l'issue d'un examen judiciaire et prise en compte des pratiques actuelles	Tous	La Ligne directrice est mise à jour afin de clarifier l'interprétation de « drogue innovante » à l'issue de l'examen judiciaire des dispositions relatives à la protection des données et de tenir compte des pratiques administratives actuelles.
11/10/2011	Éclaircissement de la section 2.1	2.1	Des clarifications sont apportées à la Ligne directrice à la lumière des demandes de renseignements récentes en ce qui concerne l'interprétation de la définition de « drogue innovante » pour les médicaments destinés à un usage vétérinaire et humain en vertu du paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement sur les aliments et drogues.
08/03/2010	Changement à la portée de la protection des données	2.1 et 3.1	Changements apportés afin de prendre en compte l'administration des dispositions relatives à la protection des données à la lumière de la version définitive des Lignes directrices Exigences en matière de renseignements et de présentation relatives aux produits biologiques

			subséquents (PBS).
--	--	--	--------------------

Avant-propos

Les lignes directrices sont destinées à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Elles servent également de guide au personnel lors de l'évaluation et de la vérification de la conformité et permettent ainsi d'appliquer les mandats d'une façon équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition qu'elles s'appuient sur une justification scientifique adéquate. Il convient d'en discuter à l'avance avec les responsables du secteur de programme pertinent afin que l'on n'aboutisse pas à la conclusion que les exigences législatives ou réglementaires applicables ne sont pas respectées.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice afin que le ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Ce document doit être lu en parallèle avec la lettre d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

Table des matières

1. Introduction.....	7
1.1 Objectifs de la politique.....	7
1.2 Énoncés de politique.....	7
1.3 Portée et application.....	7
1.4 Contexte.....	8
2. Drogues innovantes.....	8
2.1 Portée de la protection des données.....	8
2.2 Admissibilité des drogues à la protection des données.....	9
2.2.1 Nouvelle entité chimique.....	9
2.2.2 Efforts considérables.....	11
2.2.3 Conclusion.....	11
2.3 Élargissement d'une gamme de produits et drogues contenant le même ingrédient médicinal qu'une drogue innovante.....	11
2.4 Processus.....	13
2.5 Exigences de commercialisation au Canada.....	13
2.6 Registre des drogues innovantes.....	14
2.7 Période de protection des données.....	14
2.8 Prolongation pédiatrique.....	14
2.8.1 Processus.....	16
3. Présentations sur la base d'une comparaison à une drogue innovante.....	17
3.1 Non-autorisation du dépôt d'une présentation.....	17
3.2 Non-autorisation d'approbation.....	18
3.3 Consentement au dépôt d'une présentation.....	18
3.4 Consentement à la délivrance d'un avis de conformité.....	18
3.5 Exemption dans le cadre du Régime canadien d'accès aux médicaments.....	18
3.6 Processus.....	19
4. Demandes de renseignements.....	19
Annexes.....	21
Annexe 1 – Acronymes.....	21

1. Introduction

1.1 Objectifs de la politique

La détermination de ce qui constitue une drogue innovante admissible à la protection des données, conformément au paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement sur les aliments et drogues, doit être réalisée en tenant compte de l'objectif exprimé au paragraphe C.08.004.1(2), qui est énoncé comme suit :

L'objet du présent article est de mettre en œuvre l'article 1711 de l'Accord de libre-échange nord-américain, au sens du terme Accord au paragraphe 2(1) de la Loi de mise en œuvre de l'Accord de libre-échange nord-américain, et le paragraphe 3 de l'article 39 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, figurant à l'annexe 1C de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, au sens du terme Accord au paragraphe 2(1) de la Loi de mise en œuvre de l'Accord sur l'Organisation mondiale du commerce.

En outre, les obligations du Canada en vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain et de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce nécessitent l'octroi d'une protection pour des données d'essai non divulguées ou d'autres données nécessaires pour déterminer l'innocuité et l'efficacité d'un produit pharmaceutique qui utilise une nouvelle entité chimique, dont l'établissement exigeant des efforts considérables.

1.2 Énoncés de politique

L'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues vise à fournir au fabricant d'une drogue innovante une période minimale garantie d'exclusivité de marché de huit ans, ce qui serait concurrentiel sur le plan international. Une telle exclusivité de marché offrira une incitation suffisante aux innovateurs pour qu'ils investissent dans la recherche et pour qu'ils commercialisent leurs produits au Canada. Une prolongation de six mois sera accordée si l'innovateur inclut les résultats d'essais cliniques conçus et menés dans le but d'élargir les connaissances sur l'utilisation de cette drogue dans les populations pédiatriques visées. Une telle prolongation de l'exclusivité de marché encouragera la recherche pédiatrique et améliorera les renseignements sur les médicaments concernant l'utilisation pédiatrique pour les professionnels de la santé et ces connaissances se traduiraient par des avantages pour la santé des enfants.

1.3 Portée et application

La présente Ligne directrice fournit des renseignements concernant l'administration de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues qui est entré en vigueur le 5 octobre 2006 par le Bureau des médicaments brevetés et liaison (BMBL) au sein du Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle, Direction de la gestion des ressources et des opérations (DGRO), Santé Canada. Elle ne s'applique qu'aux médicaments ayant reçu un avis de conformité (AC) le 17 juin 2006 ou après cette date, et il comprend les médicaments pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques qui reçoivent des AC, y compris les produits pertinents destinés à un usage vétérinaire.¹

1.4 Contexte

En 1995, Santé Canada a modifié le Règlement sur les aliments et drogues pour mettre en place un cadre réglementaire qui permet les présentations abrégées de drogues nouvelles (PADN). Les modifications de 1995 comportaient une disposition relative à la protection des données découlant de l'examen de renseignements déposés par un fabricant innovant en vue d'obtenir une approbation pour son médicament afin de permettre l'examen d'un produit pharmaceutique commercialisé subséquent. Dans les cas où le ministre s'en est remis aux renseignements qu'a fournis l'innovateur, Santé Canada n'a pas délivré d'AC pour le produit pharmaceutique commercialisé subséquent que cinq ans après qu'ait été délivré l'AC à l'innovateur. Dans les cas où cela entraînait la délivrance tardive de l'AC, le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) indiquait que Santé Canada allait donner au fabricant du produit commercialisé subséquent le choix de fournir des renseignements complémentaires pour étayer sa présentation sans compter sur les renseignements fournis par l'innovateur.

Dans la plupart des cas, Santé Canada ne consultant pas les renseignements fournis dans la présentation du produit par l'innovateur, le ministre ne s'en remet pas directement à ces renseignements. Aussi le ministre est-il d'avis que la disposition ne permettait pas de s'en remettre indirectement aux renseignements fournis par l'innovateur. L'interprétation du ministre a été maintenue à l'issue d'une contestation judiciaire de la disposition, où la cour a décidé que pour déclencher une période de cinq ans de protection des données, il fallait s'en remettre directement à la présentation de drogue de l'innovateur.

En vertu des dispositions du 5 octobre 2006 relatives à la protection des données, les entreprises qui présentent un produit contenant une nouvelle entité chimique (c'est-à-dire, une « drogue innovante ») ont droit à une période d'exclusivité de marché de huit ans. En outre, le fabricant d'un produit subséquent ne pourra pas déposer de présentation pour une copie de cette drogue innovante pendant les six premières années de la période de huit ans.

La période de protection des données peut être prolongée de six mois si, au cours des cinq premières années de la période de protection, les résultats d'essais cliniques pédiatriques, conçus et menés en vue d'élargir les connaissances sur l'utilisation de cette drogue dans les populations pédiatriques visées, sont également soumis et jugés acceptables. Cette prolongation de la période de protection des données doit encourager la présentation des résultats de la recherche pédiatrique, qui se traduiront par des avantages pour la santé des enfants.

2. Drogues innovantes

2.1 Portée de la protection des données

Les drogues innovantes, au sens de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues, ont droit à une période d'exclusivité de marché de huit ans.

Aux termes de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues, on entend par 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.

Selon la définition d'une drogue innovante, les drogues qui contiennent des ingrédients médicaux préalablement approuvés au Canada, y compris les drogues qui ont déjà reçu un AC, un numéro de produit naturel (NPN), ou une identification numérique de drogue (DIN), ne bénéficieront pas d'une protection en vertu de ces dispositions. On ne peut prolonger la durée de la période de protection des drogues qui ont reçu un AC pour une nouvelle indication, une nouvelle forme posologique ou d'autres changements apportés par la présentation d'un supplément d'une présentation de drogue nouvelle (SPDN) à l'exception des SPDN contenant des données d'essais cliniques en pédiatrie. Consulter la section 2.8 du présent document pour de plus amples renseignements.

Dans la logique de l'intention politique qui sous-tend les modifications en matière de protection des données de 2006 et de la décision rendue à l'issue du procès Bayer Inc. c. Canada (Procureur général), 84 C.P.R. (3d) 129, confirmée par 87 C.P.R. (3d) 293, autorisation de pourvoi à la Cour suprême du Canada refusée, [1999] A.C.S.C. n° 386, lorsqu'on interprète la définition de « drogue innovante », l'approbation préalable d'un ingrédient médicamenteux contenu dans une drogue à usage vétérinaire n'empêche pas de faire droit à la protection des données pour une drogue à usage humain contenant le même ingrédient médicamenteux ou une variation de ce dernier. Inversement, l'approbation préalable d'un ingrédient médicamenteux contenu dans une drogue à usage humain n'empêche pas de faire droit à la protection des données pour une drogue à usage vétérinaire contenant le même ingrédient médicamenteux ou une variation de ce dernier.

L'approbation d'un médicament biosimilaire, conformément à la Ligne directrice de Santé Canada: Exigences en matière de renseignements et de présentation relatives aux médicaments biologiques biosimilaires (la ligne directrice sur les médicaments biosimilaires) est obtenue en déposant une présentation de drogue nouvelle (PDN) grâce à laquelle le promoteur souhaite réduire les exigences liées aux essais cliniques et non cliniques en démontrant la similitude à un médicament biologique de référence préalablement approuvé. À ce titre, un médicament biosimilaire ne sera pas considéré comme une « drogue innovante ».

2.2 Admissibilité des drogues à la protection des données

La jurisprudence a confirmé, à la lumière de l'énoncé d'intention aux termes du paragraphe C.08.004.1(2) du Règlement sur les aliments et drogues, que l'analyse de l'admissibilité à la protection des données comporte deux exigences. La première exigence vise à déterminer si l'ingrédient médicamenteux à l'étude est une nouvelle entité chimique. La deuxième exigence vise à déterminer si la production des données qui soutiennent l'approbation de l'ingrédient médicamenteux à l'étude a nécessité des efforts considérables.

2.2.1 Nouvelle entité chimique

Le concept de « nouvelle entité chimique » a été intégré au Règlement sur les aliments et drogues dans la définition de « drogue innovante ». Comme susmentionné, on entend par drogue innovante toute drogue qui contient un ingrédient médicamenteux non déjà approuvé dans une drogue par le ministre et qui ne constitue pas une variante d'un ingrédient médicamenteux déjà approuvé tel un changement de sel, d'ester, d'énantiomère, de solvate ou de polymorphe.

Identification de l'ingrédient médicinal

L'ingrédient médicinal est identifié au moyen des données pharmaceutiques figurant dans la présentation de la drogue du promoteur (par exemple, la monographie de produit), y compris le nom propre, le nom chimique, la formule moléculaire, la masse moléculaire, la formule développée et, le cas échéant, la séquence d'acides aminés. Ces données sont ensuite utilisées pour définir des synonymes de l'ingrédient médicinal en utilisant plusieurs bases de données chimiques accessibles au public. Pour en savoir plus au sujet des drogues contenant plus d'un ingrédient médicinal, veuillez consulter la section 2.3 du présent document.

Une fois que l'ingrédient médicinal a été identifié, il faut déterminer si le ministre l'a préalablement approuvé dans une autre drogue.

Approbation préalable

L'analyse en vue de déterminer si l'ingrédient médicinal a été approuvé préalablement exige une recherche dans les bases de données de Santé Canada afin de vérifier les approbations préalables de l'ingrédient médicinal en question qui est présent dans la drogue à l'étude. Tous les noms et synonymes connus de l'ingrédient médicinal sont saisis en tant que critères de recherche dans les différentes bases de données.

Si l'ingrédient médicinal a été approuvé préalablement, le produit ne peut pas être considéré comme une « drogue innovante ».

Si l'ingrédient médicinal n'a pas été approuvé préalablement, il faut déterminer s'il s'agit d'une variation d'un ingrédient médicinal préalablement approuvé, tels un sel, un ester, un énantiomère, un solvate ou un polymorphe.

Variations

Les variations suivantes sont exclues de la définition d'une « drogue innovante » : les sels, esters, énantiomères, solvates et polymorphes. Il y aura renvoi aux ressources standard reconnues à l'échelle internationale, par exemple le Compendium of Chemical Terminology de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC) afin de déterminer si l'ingrédient médicinal est une telle variation d'un ingrédient médicinal approuvé préalablement.

Variations douteuses

Les molécules ayant des variations douteuses ont une structure moléculaire semblable à celle d'un ingrédient médicinal préalablement approuvé, mais il ne s'agit pas d'une variation énumérée dans la définition de « drogue innovante ».

La DGRO doit déterminer si l'ingrédient médicinal présent dans le produit à l'étude est une variation d'un ingrédient médicinal préalablement approuvé.

À cette fin, il compare la structure de l'ingrédient médicinal à l'étude aux ingrédients médicinaux déjà approuvés qui ont des structures similaires. Le groupe des ingrédients médicinaux préalablement approuvés est désigné au moyen du mécanisme d'action de l'ingrédient médicinal à l'étude et de la classe thérapeutique à laquelle il appartient.

Dès qu'on a défini le groupe d'ingrédients médicinaux préalablement approuvés ayant des similitudes structurelles possibles, on réalise des comparaisons juxtaposées pour examiner les structures de l'ingrédient médicinal à l'étude et les ingrédients médicinaux approuvés

précédemment. À ce stade, on détermine les différences causées par les appendices des sels ou des esters. Tandis que la voie de synthèse utilisée pour produire une variation de sel ou d'ester peut contribuer à l'analyse, elle n'est pas déterminante en soi. Il est à craindre que si l'essai sur une variation dépend de la voie synthétique, il puisse être possible de concevoir et d'utiliser une voie de synthèse différente afin de contourner l'intention réglementaire de protéger les nouvelles entités chimiques.

En général, on définit les énantiomères, les solvates et les polymorphes en comparant le nom de l'ingrédient médicinal à l'étude aux noms des ingrédients médicinaux approuvés précédemment.

Si on désigne une variation douteuse, on évaluera si l'approbation est demandée principalement sur la base de données cliniques soumises précédemment ou non.

2.2.2 Efforts considérables

Une fois qu'il a été établi que la drogue contient un ingrédient médicinal que le ministre n'a pas préalablement approuvé dans une drogue et que l'ingrédient médicinal n'est pas une variation d'un ingrédient médicinal préalablement approuvé, il faut évaluer la nature et la portée des données contenues dans la présentation de la drogue afin de garantir que l'approbation est demandée sur la base de données nouvelles et importantes (c'est-à-dire le produit d'efforts considérables). On réalise également cette détermination lorsqu'il s'avère qu'un produit contient un ingrédient médicinal qui constitue une variation douteuse. Les données nouvelles et importantes se caractérisent par des données probantes en vue de déterminer l'innocuité, l'efficacité, les propriétés, ainsi que les conditions d'utilisation de la drogue (par exemple, les essais cliniques pivots). Cependant, les produits approuvés sur la base de renvois bibliographiques (p. ex., des articles publiés dans des revues à comité de lecture, des rapports d'essais non réalisés ou commandés par le demandeur déposant la présentation, des livres, des lignes directrices de consensus émises par des organismes professionnels, etc.) et de l'expérience sur le marché (p. ex., des renseignements sur le profil d'innocuité du produit provenant de marchés intérieurs et étrangers, des détails de réactions indésirables fournis par des autorités étrangères) ne seraient pas jugés admissibles à la protection des données.

2.2.3 Conclusion

Si un produit 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, et que l'approbation demandée repose sur des données dont l'établissement a exigé des efforts considérables, le produit sera jugé admissible à la protection des données.

2.3 Élargissement d'une gamme de produits et drogues contenant le même ingrédient médicinal qu'une drogue innovante

Dans certains cas, une drogue peut contenir un ou plusieurs ingrédients médicinaux qui sont identiques aux ingrédients médicinaux trouvés dans une drogue innovante pour laquelle une période de protection des données est toujours en vigueur. Conformément à l'intention de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues de protéger les nouvelles entités chimiques, ces drogues feront l'objet de la même période de protection des données que la drogue innovante. Le nom de marque des drogues faisant l'objet de la même période de

protection que la drogue innovante sera inclus dans le Registre des drogues innovantes. Ces drogues doivent être reliées à la drogue innovante pour que la période de protection des données s'applique. Elle ne s'applique pas aux produits commercialisés subséquents généralement considérés comme « génériques ».

Les combinaisons d'ingrédients médicaux approuvés préalablement ne sont pas admissibles à la protection des données. Les scénarios suivants sont exemplaires :

Le produit A est une drogue innovante admissible à la période de protection des données de huit ans qui se termine le 1^{er} janvier 2022.

Le produit B est une drogue innovante admissible à la période de protection des données de huit ans qui se termine le 1^{er} juin 2023.

Les produits C et D ont tous deux été approuvés préalablement au Canada.

Premier exemple

Une drogue nouvelle contenant une combinaison des ingrédients médicaux présents dans les produits A et C est approuvée avant la fin de la période de protection des données visant le produit A. La protection des données sur le produit A s'appliquera également au produit composé jusqu'à la fin de la période de protection des données visant le produit A, soit le 1^{er} janvier 2022.

Deuxième exemple

Une drogue nouvelle contenant une combinaison des ingrédients médicaux présents dans les produits C et D est approuvée. Cependant, elle n'est pas admissible à la protection des données.

Troisième exemple

Une drogue nouvelle contenant une combinaison des ingrédients médicaux présent dans les produits A et B sera admissible à la protection des données visant les produits A et B. Dans cet exemple, la protection s'appliquera jusqu'à la fin de la période de protection des données visant le produit B, soit le 1^{er} juin 2023. Le nom de marque de la drogue nouvelle composée sera inclus dans le Registre des drogues innovantes, sous la rubrique des produits A et B.

Quatrième exemple

Le produit E contenant le même ingrédient médicinal présent dans le produit A est approuvé, fabriqué par la même entreprise que le produit A. Le produit E sera admissible à la même période de protection des données que le produit A, mais il n'est pas admissible à sa propre période de protection des données.

Cinquième exemple

Le produit F est un produit contenant une combinaison du même ingrédient médicinal que le produit B et un autre ingrédient médicinal préalablement approuvé. La présentation de drogue pour le produit B renvoie aux données issues de la présentation du produit B, mais le produit F est fabriqué par une entreprise de médicaments génériques différente de celle qui a fabriqué le produit B. Les deux drogues étant

reliées, le produit F sera admissible à la même période de protection des données que le produit B.

2.4 Processus

Un fabricant qui juge que son produit répond aux critères d'une drogue innovante peut soumettre tout renseignement justificatif au module 1.2.4.2 - Renseignements relatifs à la protection des données, conformément au format électronique Common Technical Document (eCTD) et au format autre que le format eCTD. Pour en savoir plus, veuillez consulter les documents Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation des drogues en format Electronic Common Technical Document, Foires aux questions - Portail commun de demandes électroniques, PDCE Guide de référence – Santé Canada, ainsi que la Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation en format « Électronique autre que le format eCTD ».

La DGRO effectuera une évaluation préliminaire pendant l'étude de la présentation afin de déterminer si la drogue est admissible à la protection des données. Le fabricant sera informé par écrit du résultat de cette évaluation. Le résultat de l'évaluation sera également saisi dans le Système de suivi des présentations de drogues. Les fabricants peuvent accéder aux renseignements se rapportant à leur propre présentation grâce au Système de suivi des présentations de drogues - Accès de l'industrie. En cas de désaccord, un fabricant aura l'occasion de présenter ses représentations par écrit. Afin de faciliter et de garantir un traitement approprié, les représentations doivent être soumises en format eCTD ou électronique autre que le format eCTD, le cas échéant. La DGRO tiendra compte des représentations présentées avant de réévaluer si la drogue est admissible à la protection des données. Avant la délivrance d'un AC, seule une acceptation préliminaire peut être donnée, car la drogue contenant l'ingrédient médicinal précis doit d'abord être approuvée. Dans l'éventualité où deux fabricants présenteraient des produits contenant le même ingrédient médicinal, seul le premier produit ayant reçu un AC serait admissible à la protection des données. Les fabricants sont encouragés à consulter la liste des présentations à l'étude afin de déterminer si un ingrédient médicinal en particulier en fait partie.

2.5 Exigences de commercialisation au Canada

Conformément au paragraphe C.08.004.1(5) du Règlement sur les aliments et drogues, la protection concernant une drogue innovante n'est disponible que lorsque ladite drogue a reçu un AC et est commercialisée au Canada. Si le fabricant retire la drogue innovante du marché, la protection des données sera annulée. Cette mesure vise à éviter qu'un fabricant retire la version commercialisée au Canada d'une drogue innovante et qu'aucun médicament générique équivalent ne soit autorisé sur le marché canadien avant la fin de la période de protection des données. L'inactivation d'un DIN conformément à l'alinéa C.01.014.6(1)a) du Règlement sur les aliments et drogues sera acceptée comme une indication que le produit a été retiré du marché canadien. Le statut de commercialisation du DIN sera confirmé en consultant la Base de données sur les produits pharmaceutiques. Il est possible qu'une drogue ne fasse pas l'objet d'un AC aux termes de l'article C.01.014.3 du Règlement sur les aliments et drogues immédiatement après la délivrance de l'AC. Lorsque les preuves ne suffisent pas pour établir le statut de commercialisation de la drogue, le fabricant de la drogue innovante devra en confirmer le statut.

Dans le cas d'un DIN nouvellement délivré à la suite d'un changement chez le fabricant, la protection des données s'appliquera jusqu'à la fin de la période originale aussi longtemps que le nouveau produit est commercialisé par le fabricant.

Une drogue innovante qui est commercialisée de nouveau sera protégée contre toute présentation de médicament générique jusqu'à la fin de la période originale de protection des données. Cependant, si un fabricant dépose une présentation pour un produit commercialisé subséquent au moment où la drogue innovante n'est plus commercialisée, la présentation recevra un AC, même si la drogue innovante est subséquemment commercialisée et que la période de protection des données est rétablie. Si le fabricant du produit commercialisé subséquent demande l'approbation sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre celui-ci et la drogue innovante, par exemple s'il présente de nouveaux renseignements, après la commercialisation de la drogue innovante, la période de protection des données s'appliquera.

Les données d'une drogue admissible à la même période de protection des données qu'une drogue innovante (section 2.3 du présent document) ne seront protégées que pendant que la drogue innovante est commercialisée.

2.6 Registre des drogues innovantes

Un Registre des drogues innovantes sera maintenu conformément au paragraphe C.08.004.1(9) du Règlement sur les aliments et drogues. Ce registre est maintenu par souci de transparence.

Mis à jour chaque semaine, il est publié sur le site Web de Santé Canada à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/registre-drogues-innovantes.html>.

Les drogues innovantes sont ajoutées au Registre des drogues innovantes après la délivrance de l'AC. Lorsqu'un AC est délivré pour une présentation administrative visant à modifier le nom du fabricant d'une drogue innovante, la DGRO ajoutera au Registre des drogues innovantes le nouveau nom du fabricant. Si les fabricants ont des préoccupations concernant l'inscription de la drogue innovante ou les renseignements fournis dans le Registre des drogues innovantes, veuillez en avvertir la DGRO.

2.7 Période de protection des données

La période de protection des données est de huit ans à partir de la date de délivrance du premier AC de la drogue innovante. Lorsque la drogue est admissible à une prolongation pédiatrique de six mois, la période de protection des données est de huit ans et six mois. Consultez la section 2.8 du présent document pour obtenir des renseignements sur la prolongation pédiatrique de six mois.

Durant la période de protection des données de huit ans, un fabricant ne pourra pas déposer une demande pour un AC sur la base d'une comparaison directe ou indirecte à une drogue innovante pendant les six premières années de cette période de protection.

2.8 Prolongation pédiatrique

Outre la période de protection des données de huit ans, une prolongation pédiatrique de six mois s'appliquera si le fabricant d'une drogue innovante inclut, dans sa PDN, ou dans tout

SPDN déposée dans les cinq premières années de la période de protection des données de huit ans, les résultats d'essais cliniques qui ont été conçus et menés en vue d'élargir les connaissances sur l'utilisation de la drogue dans des populations pédiatriques, qui se traduiraient par des avantages pour la santé des enfants. Le produit doit être une drogue innovante et être admissible à la période de protection des données de huit ans.

Présentation de données d'essais cliniques

La condition préliminaire prévue à l'alinéa C.08.004.1(4)a) du Règlement sur les aliments et drogues est que l'innovateur doit fournir au ministre la description et les résultats des essais cliniques liés à l'utilisation de la drogue innovante dans des populations pédiatriques pertinentes au cours de sa première PDN pour la drogue innovante ou dans tout SPDN déposé dans les cinq ans suivant la délivrance du premier AC pour cette drogue innovante.

Selon la définition figurant à la Section 5 du Règlement sur les aliments et drogues, on définit un « essai clinique » comme la « recherche sur des sujets humains dont l'objet est soit de découvrir ou de vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou pharmacodynamiques d'une drogue pour usage humain, soit de déceler les incidents thérapeutiques liés à cette drogue, soit d'en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination ou soit d'en établir l'innocuité ou l'efficacité ». Aux fins de la prolongation pédiatrique de six mois, les essais cliniques doivent avoir été menés auprès d'au moins l'un des trois groupes énoncés dans la définition de « population pédiatrique » au paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement sur les aliments et drogues.

Conçus et menés en vue d'élargir les connaissances, qui se traduiraient par des avantages pour la santé

L'exigence suivante, prévue à l'alinéa C.08.004.1(4)b) du Règlement sur les aliments et drogues, consiste à savoir si les essais cliniques ont été conçus et menés en vue d'élargir les connaissances sur l'utilisation de la drogue innovante dans les populations pédiatriques, et si ces connaissances se traduiraient par des avantages pour la santé des membres de celles-ci.

Cette exigence de conception et de réalisation comporte deux volets :

- 1) Connaissances
- 2) Avantages pour la santé

Connaissances

La prolongation pédiatrique de six mois vise à encourager les promoteurs à présenter des données d'essais cliniques se rapportant à l'utilisation de la drogue dans les populations pédiatriques afin de maximiser les connaissances se traduisant par des avantages pour la santé des enfants.

On utilisera les hypothèses de l'étude, ses objectifs, sa conception et sa réalisation afin de déterminer si l'essai clinique a été élaboré et mené dans le but d'élargir les connaissances sur l'utilisation de cette drogue dans les populations pédiatriques visées.

En outre, les études doivent permettre d'élargir les connaissances sur les effets de cette drogue dans les populations pédiatriques visées afin d'aider les professionnels de la santé, les parents, les personnes soignantes, et les patients à faire des choix éclairés au sujet de la

pharmacothérapie. De telles connaissances, une fois diffusées, devraient pouvoir se traduire par des avantages pour la santé des patients pédiatriques.

L'exigence d'élargissement des connaissances aux fins de la prolongation pédiatrique de six mois ne porte pas sur les connaissances qui peuvent être utilisées uniquement dans le but de concevoir une étude future.

Avantages pour la santé

Une fois que l'exigence d'élargissement des connaissances aura été respectée, il faudra établir si ces connaissances se traduiront par des avantages pour la santé. Les connaissances doivent au moins être accessibles au public, par exemple par l'intermédiaire d'un étiquetage approuvé ou d'une monographie de produit. Il n'est pas nécessaire que les renseignements publiés donnent lieu à une indication pédiatrique. Lorsque les études cliniques démontrent que la drogue ne devrait pas être utilisée dans les populations pédiatriques, l'ajout de contre-indications et d'autres avertissements sur l'étiquette du produit pourrait suffire à justifier l'octroi de la prolongation pédiatrique de six mois. La nature des renseignements nécessaires pour respecter cette exigence sera évaluée au cas par cas.

2.8.1 Processus

La lettre d'accompagnement d'une présentation devra indiquer lorsqu'un fabricant estime que sa présentation est admissible à la prolongation pédiatrique de six mois. Les renseignements justificatifs peuvent être inscrits au module 1.2.4.2 - Renseignements relatifs à la protection des données de la présentation.

Lorsqu'une PDN admissible à la protection des données comprend des données pédiatriques, ou lorsqu'un SPDN qui contient des données pédiatriques pour une drogue innovante est déposé, la DGRO inscrira le document « Protection des données vérification pédiatrique » dans le Système de suivi des présentations de drogues. Les fabricants peuvent accéder aux renseignements se rapportant à leur propre présentation grâce au Système de suivi des présentations de drogues - Accès de l'industrie. Au moment du dépôt de la présentation, le fabricant ne recevra pas de lettre indiquant que la prolongation pédiatrique de six mois est à l'étude.

Il sera déterminé si la drogue est admissible à la prolongation pédiatrique de six mois après l'examen de la présentation. S'il est déterminé que la drogue y est admissible, le Registre des drogues innovantes sera mis à jour en conséquence. S'il est déterminé que la drogue n'est pas admissible à la prolongation pédiatrique de six mois, une lettre de décision préliminaire sera envoyée au fabricant, qui aura l'occasion de formuler ses représentations. Si après l'examen des représentations reçues, la DGRO reste d'avis que la drogue n'est pas admissible à la prolongation pédiatrique de six mois, elle en informera le fabricant par écrit. S'il est déterminé que la drogue est admissible à la prolongation pédiatrique de six mois, le Registre des drogues innovantes sera mis à jour en conséquence.

Conformément à l'alinéa C.08.004.1(4)b) du Règlement sur les aliments et drogues, le ministre est tenu de conclure si la drogue est admissible à la prolongation pédiatrique de six mois avant l'expiration du délai des six ans qui suit la date à laquelle le premier AC a été délivré pour la drogue innovante.

Lorsque les données pédiatriques sont présentées au moyen d'un SPDN, l'examen de cette présentation pourrait ne pas être terminé avant l'expiration de la période de six ans, par exemple si un avis de non-conformité est délivré pour la présentation. Dans un tel cas, la DGRO sera tenu d'évaluer les renseignements accessibles à ce moment-là afin de déterminer si le produit est admissible à la prolongation pédiatrique de six mois. S'il détermine provisoirement que la drogue innovante est admissible à cette prolongation, le Registre des drogues innovantes sera mis à jour en conséquence avant que l'examen de la présentation de la drogue ne soit terminé, par souci de transparence à l'égard des fabricants de drogue commercialisée subséquente. Cependant, la DGRO vérifiera si la présentation ait reçu un AC à la fin de la période de protection des données de huit ans afin de garantir qu'a été respectée l'exigence d'élargissement des connaissances, qui se traduiraient par des avantages pour la santé. Si la présentation n'a pas reçu d'AC, l'admissibilité à la prolongation pédiatrique de six mois sera réévaluée, et si les exigences indiquées l'alinéa C.08.004.1(4)b) du Règlement sur les aliments et drogues n'ont pas été respectées, la prolongation sera éliminée du Registre des drogues innovantes.

3. Présentations sur la base d'une comparaison à une drogue innovante

3.1 Non-autorisation du dépôt d'une présentation

Conformément à l'alinéa C.08.004.1(3)a) du Règlement sur les aliments et drogues, un fabricant qui demande la délivrance d'un AC pour une drogue sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre celle-ci et la drogue innovante ne peut déposer de présentation de drogue nouvelle avant l'expiration d'un délai de six ans suivant la date à laquelle le premier AC a été délivré pour la drogue innovante. Ces termes ont pour but de prendre en compte une présentation PADN ou un supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle, lorsque la drogue innovante est le produit de référence canadien.

Cependant, cet alinéa vise également à inclure des PDN et des SPDN qui demandent la délivrance d'un AC pour un produit sur la base d'une comparaison entre celui-ci et une drogue innovante, y compris les présentations de médicaments biologiques similaires et les présentations s'appuyant sur des données de tiers.

Un médicament biosimilaire doit être commercialisé après un médicament biologique approuvé au Canada pour lequel il y a eu un renvoi. Les fabricants peuvent utiliser une version de source non canadienne à titre d'approximation pour le produit canadien dans les études comparatives. Si le produit canadien est une drogue innovante, on considère que les présentations comparatives contiennent une comparaison entre le produit biologique similaire et la drogue innovante. On n'acceptera pas le dépôt de ces présentations dans la période de non-dépôt de six ans.

Toute PDN fondée sur des essais cliniques indépendants plutôt que sur une comparaison à une drogue innovante ne sont pas visées par le paragraphe C.08.004.1(3) du Règlement sur les aliments et drogues. En outre, les présentations qui n'engendrent pas une version

commercialisée subséquente de la drogue innovante ne sont pas visées par ce paragraphe. Par exemple, on n'empêchera pas le dépôt d'une présentation de drogue dont l'utilisation est indiquée en association avec une drogue innovante.

3.2 Non-autorisation d'approbation

Conformément à l'alinéa C.08.004.1(3)b) du Règlement sur les aliments et drogues, un fabricant qui demande la délivrance d'un AC pour une drogue nouvelle sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre celle-ci et une drogue innovante n'obtiendra pas d'AC avant l'expiration d'un délai de huit ans suivant la date à laquelle le premier AC a été délivré pour la drogue innovante. La période sera prolongée à huit ans et six mois lorsque la drogue innovante est admissible à la prolongation pédiatrique de six mois. Une fois l'examen de la présentation terminé, le fabricant en sera informé et recevra alors une facture pour cet examen, le cas échéant. La présentation sera « mise en suspens pour motifs relatifs à la propriété intellectuelle » à partir de cette date. Si la drogue innovante figure également sur la liste du Registre des brevets, à l'expiration de la période de protection des données, la présentation restera « en suspens pour motifs relatifs à la propriété intellectuelle » jusqu'à ce que les exigences du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) (Règlement sur les MB(AC)) soient respectées.

3.3 Consentement au dépôt d'une présentation

Conformément au paragraphe C.08.004.1(6) du Règlement sur les aliments et drogues, le fabricant d'une drogue innovante peut consentir au dépôt d'une présentation au cours de la période de non-dépôt de six ans. Une lettre de consentement au dépôt de la présentation au cours de la période de protection des données, signée par le fabricant de la drogue innovante, doit accompagner la présentation.

3.4 Consentement à la délivrance d'un avis de conformité

Le fabricant d'une drogue innovante peut consentir à la délivrance d'un AC au cours de la période de protection des données, conformément au paragraphe C.08.004.1(8) du Règlement sur les aliments et drogues. Une lettre de consentement signée par le fabricant de la drogue innovante peut accompagner la présentation du fabricant autorisé ou être fournie par la suite en format eCTD ou électronique autre que le format eCTD, le cas échéant. Le fabricant de la drogue innovante peut donner son consentement à la fois pour le dépôt d'une présentation et pour la délivrance de l'AC, et ce dans la même lettre.

3.5 Exemption dans le cadre du Régime canadien d'accès aux médicaments

Une exemption à la période de protection des données pendant laquelle aucun dépôt n'est autorisé vise à permettre à un fabricant de déposer une présentation dans le cadre du Régime canadien d'accès aux médicaments, en vertu du paragraphe C.08.004.1(7) du Règlement sur les aliments et drogues.

Le Régime canadien d'accès aux médicaments offre un cadre grâce auquel les pays admissibles peuvent importer des médicaments génériques et des instruments médicaux à moindre coût que leur version brevetée. Bien qu'un fabricant puisse recevoir l'autorisation d'exporter un

produit donné en vertu d'une licence obligatoire octroyée par le commissaire aux brevets, Santé Canada n'accordera pas d'AC autorisant la commercialisation au Canada, sauf s'il satisfait aux exigences relatives à la protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues et du Règlement sur les MB(AC).

L'introduction de la période de protection des données pendant laquelle aucun dépôt n'est autorisé nécessite une exception afin de permettre le dépôt de présentations de drogues dans le cadre du Régime canadien d'accès aux médicaments. Par conséquent, le paragraphe C.08.004.1(7) du Règlement sur les aliments et drogues prévoit une exemption par laquelle une demande est déposée conformément à l'article C.07.003 du Règlement sur les aliments et drogues.

Lorsque des présentations de secondes personnes sont déposées au cours de la période de non-dépôt de six ans, la date de dépôt aux fins du Règlement sur les MB(AC) est fixée à six ans après la date de délivrance de l'AC de la première personne. Pour en savoir plus, veuillez consulter la Ligne directrice : Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité).

3.6 Processus

Lorsqu'il paraît que le dépôt d'une présentation n'est pas autorisé, le fabricant recevra une décision préliminaire écrite et aura l'occasion de formuler ses représentations en guise de réponse. Si, après la prise en considération des représentations reçues, la DGRO reste d'avis que la présentation ne peut être déposée, il en informera le fabricant, et la présentation ne sera pas traitée davantage. Afin de faciliter et de garantir un traitement approprié, les observations ou autres renseignements doivent être soumises en format eCTD ou électronique autre que le format eCTD, le cas échéant. Pour en savoir plus, veuillez consulter les documents Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation des drogues en format Electronic Common Technical Document, Foires aux questions - Portail commun de demandes électroniques, PDCE Guide de référence – Santé Canada, ainsi que la Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation en format « Électronique autre que le format eCTD ».

4. Demandes de renseignements

Les demandes de renseignements concernant une inscription particulière au Registre des drogues innovantes devront être envoyées à la DGRO à l'adresse indiquée ci-dessous.

La DGRO s'efforcera de répondre à ces demandes en fournissant, dans la mesure du possible, les éléments d'information qui relèvent du domaine public. Toutefois, les renseignements confidentiels des présentations ne seront pas fournis.

Comme discuté à la section 2 du présent document, un produit est admissible à la protection des données s'il correspond à la définition de drogue innovante. La protection des données pour la drogue innovante ne s'applique que lorsqu'une drogue innovante a reçu un AC et est commercialisée au Canada.

Les lettres contestant le statut de la drogue innovante seront remises à son fabricant. Par conséquent, les demandes de renseignements ne peuvent être acceptées si elles portent la mention « confidentiel ». Afin d'assurer un processus transparent, la DGRO adressera sa

réponse à la demande de renseignements aussi bien à l'auteur de la demande qu'au fabricant de la drogue innovante, en leur donnant la possibilité de formuler des observations avant qu'il prenne une décision finale.

Toutes les demandes de renseignements, y compris sur support électronique, doivent être envoyées au BMBL à l'adresse suivante :

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle
Immeuble des Finances
101, promenade du pré Tunney
indice de l'adresse : 0201A1
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Téléphone : 613-941-7281
Télécopieur : 613-946-5610
ou par courriel : hc.opml-bmbl.sc@canada.ca

Annexes

Annexe 1 – Acronymes

ADPIC	Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
ALÉNA	Accord de libre-échange nord-américain
BMBL	Bureau des médicaments brevetés et de la liaison
DGPSA	Direction générale des produits de santé et des aliments
DGRO	Direction de la gestion des ressources et des opérations
DIN	Identification numérique de drogue
OMC	Organisation mondiale du commerce
PADN	Présentation abrégée de drogue nouvelle
PDN	Présentation de drogue nouvelle
RAMC	Régime d'accès aux médicaments du Canada
SPDN	Supplément à une présentation de drogue nouvelle

-
- 1 Les produits vétérinaires aux termes de la *Loi sur la santé des animaux* (L.C. 1990, ch. 21) ne sont pas visés par la portée de la présente Ligne directrice.