



Ligne directrice

Certificats de protection supplémentaire

Date d'adoption :

2017/09/21

Date de révision :

2023/11/16

Date d'entrée en vigueur :

2023/11/16



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: Certificates of Supplementary 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-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de la Santé, 2023

Date de publication : novembre 2023

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. : H164-305/2023F-1-PDF
ISBN : 978-0-660-68066-8
Pub. : 230454

Registre des modifications du document

Date	Modification	Emplacement (section, paragraphe) :	Nature et motif de la modification
2018/09/04	Document mis à jour pour tenir compte de la nouvelle adresse courriel et des réponses aux questions soulevées par les intervenants	1.2, 1.4 2.1 2.2.1 2.2.2 2.2.3 2.2.4 2.2.5 2.2.7.3 2.2.8 2.5	La ligne directrice a été mise à jour à la suite de la modification de l'adresse courriel de Santé Canada. Des changements supplémentaires ont été apportés pour corriger ou compléter certains renseignements
2019/05/15	Mis à jour conformément à la nouvelle structure organisationnelle de la Direction générale des produits de santé et des aliments, aux nouvelles instructions relatives au paiement de la taxe et aux nouvelles instructions relatives au dépôt d'une demande de CPS	Tout au long, par exemple : 1.3 1.4	Changement à la structure organisationnelle de la Direction générale des produits de santé et des aliments
		2.2.1 2.5	Changements aux instructions relatives au paiement de la taxe et le dépôt d'une demande de CPS
		Page 1 2.1 2.5 2.2.8	Changements divers

2021/01/06	Mis à jour à la suite de la modification au <i>Règlement sur les certificats de protection supplémentaire</i> du 6 janvier, 2021	2.2.2	Ajout du Royaume-Uni à la liste de pays selon l'alinéa 6(1)a)
2023/05/12	Mis à jour pour refléter les pratiques administratives actuelles et les modifications apportées au <i>Règlement sur les certificats de protection supplémentaire</i> .	1.4 2.2.7.1 2.2.7.2	Modifications de la définition d'« autorisation de mise en marché ».
		Tout au long, par exemple : 2.1 2.2.2 2.2.8 2.8	Refléter les pratiques administratives actuelles, comme l'harmonisation de la définition de la date de dépôt avec la Ligne directrice : Gestion des présentations et des demandes de drogue, et comment présenter une demande de CPS et la correspondance connexe.
2023/11/16	Mis à jour pour refléter les nouvelles instructions sur le dépôt d'une demande de CPS.	2.1 2.2.1 2.2.3 2.5	Nouvelles instructions pour le dépôt d'une demande de CPS.

Avant-propos

Les lignes directrices sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux politiques et aux lois et règlements qui régissent leurs activités. 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 que celles-ci s'appuient sur une justification. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

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, et ce, 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.

Table des matières

1. Introduction	7
1.1 Objectifs stratégiques.....	7
1.2 Énoncés de politique	7
1.3 Portée et application	7
1.4 Contexte	7
2. Directives sur la mise en œuvre.....	9
2.1 Généralités	9
2.2 Procédures.....	10
2.2.1 Dépôt d'une demande de CPS	10
2.2.2 Exigences relatives au délai et exigences sensibles au facteur temps	10
2.2.3 Traitement initial d'une demande de CPS	13
2.2.4 Régime de conflit et priorité	14
2.2.5 Procédures de délivrance et de refus	16
2.2.6 Norme de service	17
2.2.7 Ingrédients médicinaux admissibles	17
2.2.7.1 Autorisation de mise en marché.....	17
2.2.7.2 Première autorisation de mise en marché au Canada	18
2.2.7.3 CPS antérieur	20
2.2.8 Brevets admissibles.....	20
2.2.9 Correction d'erreurs	22
2.2.10 Procédure de redélivrance.....	22
2.3 Portée des CPS.....	22
2.4 Propriété du CPS.....	23
2.5 Remplir le formulaire de demande de CPS	23

1. Introduction

1.1 Objectifs stratégiques

En consentant à appliquer l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne (AECG), le Canada s'est engagé à garantir jusqu'à deux ans de protection sui generis (de son propre genre) pour les nouveaux produits pharmaceutiques protégés par un brevet admissible, à compter de la date d'expiration du brevet. Le Canada a mis en œuvre cet engagement en introduisant les certificats de protection supplémentaire (CPS) pour les ingrédients médicinaux, qui s'appliquent aux produits pharmaceutiques, aux produits biologiques et aux drogues vétérinaires.

1.2 Énoncés de politique

Le régime des CPS met en œuvre l'engagement du Canada à l'égard de l'AECG en garantissant une période de protection supplémentaire aux drogues contenant un nouvel ingrédient médicinal ou une nouvelle combinaison d'ingrédients médicinaux protégés par un brevet admissible. Cette protection vise à compenser partiellement le temps consacré à la recherche et à l'obtention d'une autorisation de mise en marché, et procure des droits semblables à ceux qu'offre un brevet en regard des drogues contenant un ingrédient médicinal ou une combinaison d'ingrédients médicinaux.

1.3 Portée et application

L'objet de cette ligne directrice est d'informer les demandeurs du processus de demande de CPS, de la norme de service applicable, et des rôles et responsabilités des demandeurs et de Santé Canada.

1.4 Contexte

Le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison (BMBL) 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, administre les dispositions relatives aux CPS de la Loi sur les brevets et du Règlement sur les certificats de protection supplémentaire (Règlement sur les CPS).

Le régime des CPS est largement défini dans les modifications apportées en 2017 à la Loi sur les brevets en application de la Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne, qui est entrée en vigueur le 21 septembre 2017. Toutefois, les échéanciers, les exigences et les procédures connexes nécessaires pour administrer le régime sont définis dans le Règlement sur les CPS.

En vertu des exigences de la Loi sur les brevets et du Règlement sur les CPS, un CPS peut être délivré uniquement à l'égard d'un ingrédient médicinal ou d'une combinaison d'ingrédients médicinaux admissible et d'un brevet admissible.

Définitions

Autorisation de mise en marché s'entend de toute autorisation sous le régime de la Loi sur les aliments et drogues - ou de tout texte législatif antérieur portant sur le même sujet - permettant la vente d'une drogue au Canada, à l'exception de l'arrêté d'urgence permettant la vente d'une drogue en vertu de l'article 30.1 de cette loi, du certificat délivré en vertu de l'article C.08.015 du Règlement sur les aliments et drogues, de l'exemption visée aux paragraphes C.10.002(1) ou C.10.008(1) de ce règlement ou de l'autorisation visée aux articles C.05.006, C.05.008 ou C.08.010 ou aux paragraphes C.11.003(1) ou C.11.014(1) de ce règlement, aux articles 67 ou 71 du Règlement sur les produits de santé naturels ou à l'article 21 ou au paragraphe 24(2) du Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19.

La définition d' « autorisation de mise en marché » prévue au paragraphe 1(2) du Règlement sur les CPS s'applique au Règlement sur les CPS et aux fins d'application de l'article 104 de la Loi sur les brevets. Cependant, l'article 4 du Règlement sur les CPS limite une autorisation de mise en marché prévue par règlement admissible à un CPS et visé à l'alinéa 106(1)c) de la Loi sur les brevets à un AC délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du Règlement sur les aliments et drogues.

Date de dépôt de la présentation indique la date à laquelle Santé Canada considère que la présentation soit jugée complète du point de vue administratif (c'est-à-dire (c.-à-d.) une fois que tous les critères et formulaires de présentations nécessaires au traitement sont complétés et présentés à Santé Canada). Dans l'éventualité où la présentation est considérée incomplète du point de vue administratif, la date de dépôt peut différer de la date de réception initiale. Cette définition s'applique à une demande d'avis de conformité (AC) en vertu du Règlement sur les aliments et drogues.

Dans le Système de suivi des présentations de drogues - Accès de l'industrie, la date de dépôt d'une présentation est indiquée dans le champ « CR Date ».

Drogue s'entend d'une substance ou mélange de substances qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir à l'une des fins suivantes :

- a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux
- b) la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux

Ministre s'entend du ministre de la Santé.

2. Directives sur la mise en œuvre

2.1 Généralités

Comment présenter une demande de CPS et des documents connexes à Santé Canada

Tout renseignement, y compris les demandes de CPS et la correspondance connexe, doit être transmis en format électronique par courriel comme indiqué ci-dessous. Aucune copie additionnelle ne devrait être envoyée. Les formulaires et autres correspondances en format papier ne seront pas acceptés. Un demandeur qui souhaite fournir des informations par voie électronique à l'aide d'un autre moyen, devrait contacter le BMBL afin de prendre d'autres dispositions. Cependant, veuillez noter que les demandes de CPS et les documents connexes en format Electronic Common Technical Document (eCTD) ou en format « électronique autre que le format eCTD » ne seront pas acceptés.

Par courriel :

Les courriels doivent être envoyés à opml-bmbl@hc-sc.gc.ca.

- L'expéditeur assume les risques liés à la transmission par courriel de renseignements confidentiels ou de nature délicate.
- La taille maximale acceptée par le serveur de courriels de l'entreprise est de 20 mégaoctets.
- Le courriel ne devrait inclure que les documents. Aucune autre information n'est requise.
- Les documents envoyés par courriel **ne devraient pas** être protégés par un mot de passe.
- La ligne d'objet du courriel doit contenir l'un des énoncés suivants :
 - « NOUVELLE DEMANDE DE CPS »
 - « DOCUMENTS LIÉS À LA DEMANDE DE CPS <numéro de demande (s'il est connu)> »
 - « DOCUMENTS LIÉS À LA DEMANDE DE CPS <numéro de demande et de dossier de cour (s'il est connu)> »

Comment présenter les renseignements relatifs à un paiement

Pour savoir comment effectuer un paiement, les demandeurs sont invités à consulter le document « Procédure de paiement » (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/financement/recouvrement-couts-frais-service.html>) accessible sur la page Web intitulée Recouvrement des coûts et des frais de service de Santé Canada ou à communiquer avec Santé Canada par téléphone au 1-800-815-0506, ou par courriel à ar-cr@hc-sc.gc.ca. N'importe qui peut payer la taxe au nom du demandeur. Un agent doit utiliser le numéro de client de CPS du demandeur lorsqu'il paie la taxe au nom de ce dernier.

Afin de s'assurer que le ministre dispose de suffisamment d'informations pour traiter la demande de CPS et pour rapprocher les paiements effectués avec les demandes de CPS connexes, le numéro de client de CPS du demandeur doit être saisi dans le champ approprié sur le formulaire de demande de CPS et doit être inclus dans toute correspondance concernant le paiement des taxes. Veuillez communiquer avec le BMBL à l'adresse électronique fournie dans la section 2.1 de la présente ligne directrice avant la date limite de dépôt d'une demande de CPS afin d'obtenir un numéro de client de CPS, ou d'en confirmer si celui-ci n'est pas connu.

La description du mode de paiement utilisé pour payer la taxe conformément à l'alinéa 6(3)e) du Règlement sur les CPS doit être fournie sur le formulaire de demande de CPS. Les paiements par carte de crédit envoyés par courriel ne seront pas acceptés et ne devront pas être inclus dans le formulaire de demande de CPS. Cette mesure permet d'éviter que les renseignements relatifs au paiement par carte de crédit soient enregistrés dans le dépôt de documents de Santé Canada.

2.2 Procédures

2.2.1 Dépôt d'une demande de CPS

Pour déposer une demande de CPS, le demandeur doit :

- 1) Acquitter la taxe requise
- 2) Remplir le formulaire de demande de CPS en ligne, y compris la description du mode de paiement utilisé pour payer la taxe et soumettre le formulaire enregistré en format .xml

2.2.2 Exigences relatives au délai et exigences sensibles au facteur temps

Attestation de présentation en temps opportun

L'alinéa 106(1)f) de la Loi sur les brevets établit une exigence qu'une présentation de drogue nouvelle (PDN) soit déposée auprès de Santé Canada dans un temps opportun. La PDN identifiée dans la demande de CPS doit avoir été déposée auprès de Santé Canada soit avant ou durant la période de 12 mois qui commence à la date à laquelle la première demande d'autorisation de vente, équivalant à une autorisation de mise en marché, a été présentée dans l'un des pays énumérés à l'alinéa 6(1)a) du Règlement sur les CPS pour une drogue qui contient le même ingrédient médicinal ou la même combinaison d'ingrédients médicinaux que la drogue pour laquelle la PDN a été déposée.

Le demandeur doit choisir l'une des deux options d'attestation de présentation en temps opportun dans le formulaire de demande de CPS. Le demandeur doit attester dans la demande de CPS que :

- 1) lorsque la demande d'autorisation de mise en marché au Canada (c'est-à-dire une PDN) a été déposée, aucune demande d'autorisation de vente équivalant à une autorisation de mise en marché relative à l'ingrédient médicinal ou à la combinaison d'ingrédients médicinaux, selon le cas, n'avait été déposée auprès d'un pays visé à l'alinéa 6(1)a) du Règlement sur les CPS (l'Union européenne et les pays membres de l'Union européenne, les États-Unis d'Amérique, l'Australie, la Suisse, le Japon, ou le Royaume-Uni) ou
- 2) si une ou plusieurs de ces demandes d'autorisation de vente avaient été déposées auprès d'un ou de plusieurs de ces pays, la PDN avait été déposée avant la fin de la période de
 - i) vingt-quatre mois, si la demande de CPS a été déposée au plus tard au premier anniversaire de l'entrée en vigueur de l'article 59 de la Loi de mise en œuvre de l'AECG, ou
 - ii) douze mois, dans tout autre cas,

prévue à l'alinéa 6(1)b) du Règlement sur les CPS, qui commence à la date de dépôt de la première demande d'autorisation de vente.

Afin de déterminer la date de dépôt de la PDN au Canada, le demandeur devrait appliquer la définition de « date de dépôt de la présentation » fournie à la section 1.4 sous la rubrique « **Définitions** » de la présente ligne directrice. Un demandeur qui est également le fabricant associé à une PDN peut accéder aux informations sur la date de dépôt de sa propre présentation, au moyen du Système de suivi des présentations de drogues – Accès de l'industrie. La date de dépôt est indiquée dans le champ « CR Date ».

Une « demande d'autorisation de vente équivalant à une autorisation de mise en marché » est une demande d'autorisation déposée dans un pays étranger prescrit en vue de la vente régulière de toute drogue contenant le même ingrédient médicinal ou la même combinaison d'ingrédients médicinaux que la drogue pour laquelle la PDN a été déposée. Afin de déterminer la date de dépôt d'une « demande d'autorisation de vente équivalant à une autorisation de mise en marché », les dispositions ou pratiques réglementaires applicables du pays où cette demande a été déposée s'appliquent. Le BMBL s'entend à ce que les demandeurs aient une connaissance des dispositions ou pratiques réglementaires pertinentes qui régissent la demande d'autorisation de vente apportée dans le pays étranger.

Il incombe aux demandeurs de déterminer la « demande d'autorisation de vente équivalant à une autorisation de mise en marché » pertinente et de faire l'attestation appropriée. Au moment de déterminer quel type d'autorisation est équivalent (c.-à-d. une autorisation qui permet la vente régulière ou qui ne le permet pas), les demandeurs devraient considérer les exceptions indiquées dans la définition d'autorisation de mise en marché au paragraphe 1(2) du Règlement sur les CPS.

Pour déterminer si l'exigence de l'alinéa 106(1)f) de la Loi sur les brevets a été respectée, Santé Canada comparera la date attestée par le demandeur dans la partie 8 de la demande de CPS avec la date de dépôt de la PDN au Canada.

Attestation du demandeur

Le demandeur doit attester, au moment du dépôt de la demande de CPS, qu'il est :

- 1) le titulaire du brevet et qu'il est inscrit à ce titre du brevet auprès de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC), ou
- 2) un fabricant autorisé par la personne inscrite auprès de l'OPIC à titre de titulaire du brevet à déposer une demande de CPS mentionnant ce brevet au nom de cette personne, si l'AC a été délivré à ce fabricant.

Moment du dépôt de la demande de CPS

Conformément au paragraphe 106(3) de la Loi sur les brevets et du paragraphe 6(2) du Règlement sur les CPS. La demande de CPS doit être déposée avant la fin de la période de 120 jours qui commence :

- 1) Le jour où l'AC est délivré pour la PDN identifiée dans la demande de CPS, lorsque la demande est fondée sur un brevet délivré ce jour-là ou avant ce jour; ou
- 2) Le jour de la délivrance du brevet, lorsque la demande est fondée sur un brevet délivré après le jour de la délivrance de l'AC concernant la PDN identifiée dans la demande.

Brevet en vigueur et non nul

En vertu de l'alinéa 106(1)a) et article 113 de la Loi sur les brevets et du paragraphe 3(1) du Règlement sur les CPS, au moment du dépôt de la demande de CPS et au moment de la délivrance du CPS, le brevet ne peut pas être nul et il doit être encore en vigueur. Le paragraphe 107(2) prévoit que le ministre peut rejeter la demande de CPS, auquel cas le ministre en avise le demandeur, motifs à l'appui, si le ministre est convaincu que n'importe quelle exigence prévue à l'article 106 n'est pas remplie, y compris que le brevet ne soit pas nul ni expiré.

Moment de prise d'effet du CPS

En vertu du paragraphe 116(2) de la Loi sur les brevets, un CPS prend effet dès que le brevet mentionné dans le CPS arrive à expiration, si le brevet reste valide jusqu'à la fin de sa durée.

Les paragraphes 116(3) et (4) de la Loi sur les brevets précisent le mode de calcul de la durée du CPS. La durée du CPS, qui ne peut excéder deux ans, est calculée en soustrayant cinq ans à la période écoulée à partir de la date de dépôt de la demande de brevet et jusqu'à la date de délivrance de l'AC. Comme le paragraphe 116(3) utilise les mots « à partir de » et « jusqu'à » des dates particulières, conformément au paragraphe 27(3) de la Loi d'interprétation, la durée comprend ces jours.

Si la durée du CPS est du maximum de deux ans, elle commence alors le jour après la date d'expiration du brevet sous-jacent et se termine deux ans plus tard, ce qui comprend la « date de prise d'effet du CPS » et la « date de cessation d'effet du CPS ». Par exemple, si la durée du CPS a commencé le 21 septembre 2017, et si elle se termine exactement deux ans plus tard, le CPS expirerait le 20 septembre 2019.

Si la durée du CPS est de moins de deux ans, elle commence alors le jour après la date d'expiration du brevet sous-jacent et se termine à la date déterminée selon le calcul ci-dessus, ce qui comprend la « date de prise d'effet du CPS » et la « date de cessation d'effet du CPS ». Par exemple, si l'AC est délivré le 31 décembre 2017 et que la demande de brevet a été déposée le 1er janvier 2012, le calcul est le suivant :

Durée du CPS = [date de l'AC – date de la demande de brevet] – 5 ans

Durée du CPS = [31 décembre 2017 – 1er janvier 2012] – 5 ans = 6 ans - 5 ans = 1 an

Le brevet expirera dans 20 ans à partir de la date de dépôt de la demande de brevet, qui est le 1er janvier, 2032. Par conséquent, la durée du CPS commencerait le 2 janvier 2032 et si elle expire exactement un an plus tard, le CPS expirerait le 1er janvier 2033.

Exigences relatives au délai en cas de conflits

Pour l'application du paragraphe 113(c) de la Loi sur les brevets, Santé Canada peut délivrer le CPS à condition qu'il n'y ait aucune autre demande pendante qui identifie la même autorisation de mise en marché et qui soit prioritaire ou jouisse de la même priorité. Afin d'éviter l'expiration réputée des demandes de CPS en conflit, des mesures doivent être prises avant la fin des périodes réglementaires pour résoudre la situation de conflit en retirant l'une des demandes ou en suivant la procédure prévue à l'article 110 de la Loi sur les brevets. La procédure prévue à l'article 110 est décrite à la section 2.2.4 de la présente ligne directrice.

Moment de la redélivrance d'un brevet

En vertu de l'article 122 de la Loi sur les brevets et de l'article 14 du Règlement sur les CPS, si le brevet mentionné dans un CPS ou dans une demande de CPS est redélivré, Santé Canada doit recevoir par écrit le nouveau numéro de brevet avant la fin de la période de trente jours qui commence à la date de la redélivrance. De plus amples détails sur la procédure de redélivrance se trouvent à la section 2.2.10 de la présente ligne directrice.

Prorogation de délais

Le paragraphe 132(1) de la Loi sur les brevets prévoit des jours réglementaires ou désignés. Jusqu'à ce que des jours réglementaires ou désignés soient établis, l'article 26 de la Loi d'interprétation et sa définition de « jour férié » s'applique lorsque le délai fixé arrive à échéance un jour de fin de semaine ou un jour férié.

Date de dépôt d'une demande de CPS

Pour l'application de l'article 7 du Règlement sur les CPS, la date de dépôt d'une demande de CPS correspond à la date à laquelle Santé Canada reçoit les renseignements exigés en vertu du paragraphe 106(5) de la Loi sur les brevets et du paragraphe 6(3) du Règlement sur les CPS. La date de dépôt d'une demande de CPS assignée par Santé Canada est donc la date à laquelle Santé Canada reçoit le formulaire de demande de CPS, qui comprend la description du mode de paiement utilisé pour acquitter la taxe.

2.2.3 Traitement initial d'une demande de CPS

Afin de s'assurer que le ministre dispose de suffisamment d'informations pour traiter la demande de CPS, le numéro de client de CPS du demandeur doit être saisi dans le champ approprié sur le formulaire de demande de CPS. Veuillez communiquer avec le BMBL à l'adresse électronique fournie dans la section 2.1 de la présente ligne directrice avant la date limite de dépôt d'une demande de CPS afin d'obtenir un numéro de client de CPS, ou d'en confirmer si celui-ci n'est pas connu. Cela peut prendre jusqu'à cinq jours ouvrables pour fournir des informations sur le numéro de client de CPS.

Dès que Santé Canada reçoit un formulaire de demande de CPS, elle lui attribue un numéro de demande de CPS.

Si Santé Canada détermine que le formulaire de demande est incomplet ou si elle a besoin de renseignements complémentaires, conformément au paragraphe 107(1) de la Loi sur les brevets, elle peut demander au demandeur de lui fournir l'information supplémentaire qu'elle juge nécessaire pour parachever le traitement de la demande. Consultez la section 2.2.9 de la présente ligne directrice pour connaître la procédure à suivre pour corriger les erreurs et omissions évidentes dans une demande de CPS.

Les renseignements relatifs aux demandes de CPS sont publiés dans le registre des certificats de protection supplémentaire et des demandes de Santé Canada.

Puisque Santé Canada doit tenir un registre électronique des certificats de protection supplémentaire et des demandes, les demandeurs sont invités à consulter ce registre pour confirmer que leur demande a été reçue.

2.2.4 Régime de conflit et priorité

La Loi sur les brevets exige qu'un seul CPS soit délivré pour un ingrédient médicinal ou une combinaison d'ingrédients médicinaux. La Loi sur les brevets décrit ce qui se produit lorsque des demandes en conflit déposées indiquent la même autorisation de mise en marché et ont la même priorité.

Groupes prioritaires

Les demandes de CPS déposées avant la fin de la période de cent vingt jours, qui commence à la date de délivrance de l'AC émis en fonction de la PDN identifiée dans la demande de CPS, qui est fondée sur un brevet délivré à la date ou avant la date de délivrance de l'AC, sont prioritaires et jouissent toutes de la même priorité, quelle que soit la date de dépôt de la demande de CPS ou de délivrance du brevet. Les demandes de CPS fondées sur un brevet qui a été délivré après la date de délivrance de l'AC émis en fonction de la PDN identifiée dans la demande de CPS ont une priorité moindre au sens de l'article 108 de la Loi sur les brevets. Parmi les demandes de CPS pour lesquelles un brevet a été délivré après la date de délivrance de l'AC, le brevet dont la date de délivrance est antérieure est prioritaire, et les brevets ayant la même date de délivrance jouissent de la même priorité.

Qu'est-ce qu'un conflit?

Un conflit s'entend d'une situation où deux ou plusieurs demandes de CPS citent le même AC et jouissent toutes deux de la priorité la plus élevée.

Période de cent vingt jours qui commence à la date de délivrance de l'AC

En vertu du paragraphe 113(b) de la Loi sur les brevets, Santé Canada ne peut délivrer un CPS qu'au terme de la période de dépôt d'une demande de CPS prévue au paragraphe 106(3). En outre, en vertu de l'alinéa 106(3)a) de la Loi sur les brevets, les demandes de CPS fondées sur un brevet délivré à la date ou avant la date de délivrance de l'AC émis en fonction de la PDN identifiée dans la demande de CPS doivent avoir été déposées avant la fin de la période de cent vingt jours qui commence à la date de délivrance de l'AC. Durant la période de cent vingt jours, d'autres demandes de CPS reposant sur un brevet délivré à la date ou avant la date de délivrance de l'AC (faisant partie du groupe prioritaire) peuvent donc être déposées. Les demandes de CPS déposées durant la période de cent vingt jours ne seront pas évaluées avant la fin de cette période, car on pourra alors déterminer avec certitude si des demandes de CPS sont en conflit. Si, à la fin de la période de cent vingt jours, une seule demande de CPS a été déposée, son admissibilité à un CPS sera évaluée. Si la demande de CPS aboutit à la délivrance d'un CPS, toutes autres demandes de CPS ayant une moindre priorité pendantes expireront à la date de délivrance du CPS, conformément au paragraphe 111(2) de la Loi sur les brevets.

Toutefois, dans le cas où plusieurs demandes de CPS jouissant de la même priorité demeurent pendantes à la fin de la période de cent vingt jours, conformément à l'article 109 de la Loi sur les brevets, Santé Canada avisera par écrit les demandeurs de la situation de conflit. Cet avis indiquera le nom et les coordonnées des personnes ayant déposé des demandes en conflit, ainsi que le numéro du brevet mentionné dans chaque demande de CPS. La date de l'avis écrit permet de calculer la date d'expiration des demandes en conflit.

Aucune demande déposée durant la période de cent vingt jours

Si aucune demande de CPS n'est déposée avant la fin de la période de cent vingt jours qui commence à la date de délivrance de l'AC émis en fonction de la PDN identifiée dans la demande de CPS, les demandes de CPS subséquentes éventuelles seront fondées sur un brevet délivré après la date de délivrance de l'AC. En vertu de l'alinéa 106(3)b) de la Loi sur les brevets, ces demandes doivent être déposées avant la fin de la période de cent vingt jours qui commence à la date de délivrance du brevet. Dans le cas où plusieurs demandes de CPS sont déposées, la demande de CPS mentionnant le brevet dont la date de délivrance est antérieure est prioritaire. Si deux demandes de CPS mentionnent des brevets délivrés à la même date postérieure à la date de délivrance de l'AC, et qu'elles jouissent de la priorité la plus élevée, Santé Canada avisera par écrit les demandeurs de la situation de conflit, tel qu'il a été indiqué ci-dessus. Autrement, la demande prioritaire est évaluée après la fin de la période de cent vingt jours qui commence à la date de délivrance du brevet, conformément au paragraphe 113(c) de la Loi sur les brevets, car on pourra alors déterminer avec certitude si des demandes de CPS sont en conflit ou prioritaires.

Retrait d'une demande de CPS

Toute demande peut être retirée conformément à l'article 112 de la Loi sur les brevets, ce qui permet de résoudre les situations de conflit. La procédure de retrait décrite à l'article 12 du Règlement sur les CPS permet à un demandeur d'envoyer à Santé Canada un avis de retrait. Santé Canada inscrit alors ce retrait dans ses dossiers et peut supprimer du registre des certificats de protection supplémentaire et des demandes la demande de CPS conformément au paragraphe 120(2) de la Loi sur les brevets.

Expiration des demandes de CPS en cas de demandes en conflit

En vertu de l'article 111 de la Loi sur les brevets et de l'article 11 du Règlement sur les CPS, dans le cas où plusieurs demandes de CPS mentionnant la même AC et jouissant de la même priorité demeurent pendantes à la fin de la période de quatre-vingt-dix jours qui commence à la date précisée dans l'avis de conflit transmis en application de l'article 109 de la Loi sur les brevets, chacune de ces demandes de CPS expire à la fin de cette période, à moins qu'une procédure de règlement des situations de conflit, prévue à l'article 110, ne soit entreprise avant la fin de la période de quatre-vingt-dix jours.

Procédure de règlement des situations de conflit en application de l'article 110 de la Loi sur les brevets

Les situations de conflit peuvent être réglées en application de l'article 110 de la Loi sur les brevets en demandant à la Cour fédérale de déclarer invalide ou nulle une demande de CPS. Une telle procédure ne peut être entreprise que par des demandeurs dont les demandes de CPS jouissent de la même priorité. La procédure en application de l'article 110 doit être entreprise avant la fin de la période de quatre-vingt-dix jours qui commence à la date indiquée dans l'avis écrit de Santé Canada concernant la situation de conflit. Lorsqu'une telle procédure est entreprise, les demandes de CPS qui demeurent pendantes expirent à la fin de la période de trente jours qui commence à la date où la dernière procédure engagée est décidée de façon définitive. L'expression « décidée de façon définitive » signifie que la procédure visée à

l'article 110 est terminée et que toutes les périodes d'interjection d'appel ou de demande d'autorisation d'appel sont terminées ou expirées. Cela donne suffisamment de temps pour que soient retirées les demandes de CPS, dans le cas où plusieurs demandes de CPS demeurent pendantes à la date où la dernière procédure engagée est décidée de façon définitive. À la fin de la période de trente jours, les demandes de CPS encore pendantes sont réputées expirées. Si une seule demande de CPS est pendante avant la fin de la période de trente jours, son admissibilité à un CPS est évaluée. Conformément au paragraphe 113(d) de la Loi sur les brevets, aucun CPS ne peut être délivré avant que toutes procédures de conflit soient décidées de façon définitive.

Procédure et avis d'appel à Santé Canada visés à l'article 110

Quiconque entreprend une procédure en application de l'article 110 - ou interjette appel ou présente une demande d'autorisation d'appel à l'égard de la procédure - doit notifier Santé Canada en lui remettant les documents qui lancent la procédure et les documents qui marquent la fin de la procédure conformément au paragraphe 110(3) de la Loi sur les brevets. L'avis devrait être transmis conformément à la section 2.1 de la présente ligne directrice.

2.2.5 Procédures de délivrance et de refus

Santé Canada délivre un CPS conformément à l'article 113 de la Loi sur les brevets.

L'analyse exécutée en application du paragraphe 113(a) ne commence pas avant la fin de la période de dépôt des demandes indiquée au paragraphe 106(3), tel qu'il est indiqué à la section 2.2.2 de la présente ligne directrice au sous-titre « Moment du dépôt de la demande de CPS ». De plus, les exigences relatives en regard de la priorité et de la procédure en application de l'article 110 doivent avoir été remplies.

Si la délivrance d'un CPS est autorisée, Santé Canada calculera la durée de la protection conformément aux paragraphes 116(3) et (4) de la Loi sur les brevets. Le certificat contiendra les renseignements requis en vertu de l'article 114 de la Loi sur les brevets. Une copie du CPS sera envoyée au demandeur aux coordonnées qu'il a fournies. Santé Canada enregistrera la délivrance du CPS dans le registre des certificats de protection supplémentaire et des demandes. En vertu du paragraphe 116(2) de la Loi sur les brevets, un CPS prend effet dès que le brevet mentionné dans le CPS arrive à expiration.

Si Santé Canada détermine que la demande de CPS est inadmissible, le demandeur sera fourni une lettre de refus préliminaire et aura alors une période précise pour soumettre des représentations écrites. Les représentations écrites doivent être soumises conformément à la section 2.1 ci-dessus. Après réception des représentations écrites fournies par le demandeur, le cas échéant, Santé Canada prendra une décision définitive quant à l'admissibilité de la demande de CPS, soit pour délivrer un CPS, soit pour refuser définitivement la demande de CPS.

Ajout de CPS au Registre des brevets

Après avoir été délivrés, tous les CPS seront évalués par Santé Canada conformément au paragraphe 4(3.1) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) pour déterminer s'ils peuvent être ajoutés au Registre des brevets sans autre formulaire distinct ou demande de la part de la première personne.

2.2.6 Norme de service

Une norme de service est associée à la taxe en application du Règlement sur les CPS.

La norme de service applicable à la décision initiale quant à l'admissibilité est de soixante jours civils (en moyenne) à compter de la date à laquelle aucune demande de CPS en conflit ou prioritaire n'est pendante et que le délai pour déposer une demande de CPS jouissant de la même priorité et d'une priorité supérieure a expiré.

Conformément à cette norme, dans un délai moyen de soixante jours civils, Santé Canada informera le demandeur du fait que le CPS a été délivré ou que la demande de CPS a été préliminairement refusée et que le demandeur aura une opportunité pour soumettre des représentations. Si le CPS est délivré, cela constitue une décision initiale et définitive quant à l'admissibilité. Si la demande de CPS est refusée, cela constitue une décision initiale quant à l'admissibilité. Le délai moyen de soixante jours civils a été établi afin de donner au demandeur et à Santé Canada suffisamment de temps pour échanger des renseignements, s'il y a lieu.

Si aucune demande de CPS n'est déposée avant la fin de la période de cent vingt jours qui commence à la date de délivrance de l'AC émis en fonction de la PDN identifiée dans la demande de CPS, la demande de CPS mentionnant le brevet portant la date de délivrance la plus antérieure est prioritaire. Le calcul de la période de soixante jours civils commence à la fin de la période de cent vingt jours qui commence à la date de délivrance du brevet, car aucune demande de CPS ne sera évaluée avant qu'on ait déterminé qu'aucune autre demande de CPS n'est en conflit ou prioritaire.

2.2.7 Ingrédients médicinaux admissibles

Un CPS peut être délivré seulement à l'égard d'un ingrédient médicinal ou d'une combinaison de tous les ingrédients médicinaux admissibles.

Les ingrédients médicinaux et les combinaisons d'ingrédients médicinaux admissibles doivent remplir les exigences énoncées aux alinéas 106(1) c), d) et e) de la Loi sur les brevets, en application des paragraphes 105(3) et (4) de la Loi sur les brevets et de l'article 2 du Règlement sur les CPS. Afin de déterminer quels ingrédients médicinaux et combinaisons d'ingrédients médicinaux sont admissibles, il faut d'abord déterminer si l'autorisation de mise en marché sous-tendant la demande était une autorisation de mise en marché prévue par règlement. Dès que cela a été établi, il faut déterminer si l'autorisation de mise en marché est la première autorisation de mise en marché délivrée à l'égard de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison d'ingrédients médicinaux. Enfin, il faut confirmer qu'aucun autre CPS n'a été délivré à l'égard de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison d'ingrédients médicinaux.

2.2.7.1 Autorisation de mise en marché

Le paragraphe 1(2) du Règlement sur les CPS définit une autorisation de mise en marché. Cependant, conformément à l'article 4 du Règlement sur les CPS, une autorisation de mise en marché prévue par règlement admissible à un CPS et visé à l'alinéa 106(1)c) de la Loi sur les brevets est définie comme un AC délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du Règlement sur les aliments et drogues (RAD). Les autorisations de mise en marché (AMM) admissibles sont donc des AC pour des drogues, produits biologiques ou drogues vétérinaire

délivrés le 21 septembre 2017 ou après cette date. L'autorisation de mise en marché visée à l'alinéa 106(1)d) doit être la même autorisation de mise en marché que celle visée à l'alinéa 106(1)c). De plus, la PDN pour laquelle cette autorisation de mise en marché a été délivrée doit avoir été déposée conformément à l'exigence de dépôt en temps opportun de l'alinéa 106(1)f).

2.2.7.2 Première autorisation de mise en marché au Canada

Dès qu'il a été établi que la PDN citée dans la demande a mené à la délivrance d'un AC, il faut déterminer si l'AC est la première autorisation de mise en marché délivrée à l'égard de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison d'ingrédients médicinaux contenu dans la drogue autorisée par l'AC. À cet effet, il faut déterminer si une autorisation de mise en marché précédente a été délivrée pour une drogue contenant le même ingrédient médicinal ou la même combinaison de tous les ingrédients médicinaux.

Identification des ingrédients médicinaux

Pour déterminer si la mise en marché des ingrédients médicinaux a déjà été autorisée, les ingrédients médicinaux doivent d'abord être identifiés. Un ingrédient médicinal est identifié au moyen de l'AC et des données pharmaceutiques figurant dans la PDN citée dans la demande de CPS (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 tous les synonymes de l'ingrédient médicinal en utilisant plusieurs bases de données chimiques accessibles au public.

Santé Canada doit ensuite déterminer si l'ingrédient médicinal est le même qu'un autre ayant déjà été autorisé en ce sens qu'ils ne diffèrent pas ou qu'ils diffèrent entre eux que par l'une ou de plusieurs variations.

Variations

Pour l'application des paragraphes 105(3) et (4) de la Loi sur les brevets et de l'article 2 du Règlement sur les CPS, un ingrédient médicinal est considéré comme étant le même qu'un autre ingrédient si les deux ingrédients en question ne diffèrent entre eux que par l'une ou plusieurs des variations suivantes :

- a) la variation de tout appendice dans la structure moléculaire de l'ingrédient médicinal qui en fait un ester, un sel, un complexe, un chélate, un clathrate ou un dérivé non covalent
- b) la variation qui est un énantiomère, ou un mélange d'énantiomères, d'un ingrédient médicinal
- c) la variation qui est un solvate ou un polymorphe d'un ingrédient médicinal
- d) toute modification post-traductionnelle in vivo ou in vitro d'un ingrédient médicinal
- e) toute combinaison des variations visées aux alinéas (a) à (d)

En regard des structures des appendices, il y aura renvoi aux ressources standard reconnues à l'échelle internationale, notamment le Compendium of Chemical Terminology de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA).

Les combinaisons de variations prévues par règlement susmentionnées sont aussi considérées comme étant le même ingrédient médicinal (p. ex., un ester et un sel ou un sel et un énantiomère).

Le terme « appendice », dans le contexte des ingrédients médicinaux, renvoie à une portion de la molécule liée ou jointe à une partie plus grande ou importante. Il signifie la partie de la molécule qui n'est pas principalement responsable du mécanisme d'action de l'ingrédient médicinal.

Les variations sont déterminées en comparant la structure de l'ingrédient médicinal visé par la demande de CPS aux ingrédients médicinaux déjà approuvés qui ont des structures similaires. Le groupe d'ingrédients médicinaux préalablement approuvés est déterminé selon le nom de l'ingrédient médicinal, son mécanisme d'action et la classe thérapeutique à laquelle il appartient.

Dès qu'on a déterminé le groupe d'ingrédients médicinaux préalablement approuvés ayant des similitudes structurelles possibles, on réalise des comparaisons juxtaposées pour examiner les structures chimiques de l'ingrédient médicinal à l'étude et celles des ingrédients médicinaux préalablement approuvés. Les différences attribuables aux appendices d'ester, de sel, de complexe, de chélate, de clathrate et de dérivé non covalent et aux modifications post-traductionnelles (MPT) sont déterminées à ce stade-ci.

En général, on détermine les énantiomères, les solvates et les polymorphes en comparant le nom de l'ingrédient médicinal à l'étude avec les noms des ingrédients médicinaux préalablement approuvés. Cependant, ceci peut être confirmé à partir de comparaisons juxtaposées pour examiner les structures chimiques, qui pourraient également permettre une détermination concernant la présence d'autres variantes.

Les MPT sont généralement déterminées en comparant le nom de l'ingrédient médicinal à l'étude avec les noms des ingrédients médicinaux préalablement approuvés. Les molécules sont comparées afin de déterminer les différences dans la structure qui sont attribuables aux MPT (p. ex., la glycosylation ou la pégylation).

Autorisations préalables

L'analyse visant à déterminer si l'ingrédient médicinal a été autorisé préalablement exige une recherche dans les bases de données de Santé Canada afin de vérifier les autorisations préalables de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison d'ingrédients médicinaux à l'étude. Tous les noms et synonymes connus de l'ingrédient médicinal sont entrés comme critères de recherche dans les différentes bases de données.

Seuls certains types d'AMM préalables peuvent rendre une demande de CPS inadmissible. Les AMM sont définies au paragraphe 1(2) du Règlement sur les CPS. Cette définition d'une AMM vise à prendre en compte non seulement tout AC, mais également les autres autorisations délivrées en application de dispositions précédant la délivrance de l'AC et autorisant la vente régulière d'une drogue au Canada (p. ex., un AC, une identification numérique de drogue ou un numéro de produit naturel). L'AMM comprend toute autorisation ayant permis la vente régulière d'une drogue au Canada. Conséquemment, les autorisations à but restreint suivantes sont exclues de la définition d'une AMM :

- un arrêté d'urgence permettant la vente d'une drogue pris en vertu de l'article 30.1 de la Loi sur les aliments et drogues
- la vente d'une drogue en vertu d'une demande d'essai clinique (articles C.05.006 et C.05.008 du RAD)

- l'autorisation de vendre une drogue aux fins d'un traitement d'urgence (p. ex., le Programme d'accès spécial et l'article C.08.010 du RAD)
- l'autorisation de mise en marché restreinte d'une drogue nouvelle à usage vétérinaire (certificat d'études expérimentales) (article C.08.015 du RAD)
- la vente d'une drogue importée au Canada pour régler un besoin urgent en santé publique, y inclus une pénurie de drogues (paragraphe C.10.002(1) et C.10.008(1) du RAD)
- l'autorisation de vendre une quantité déterminée d'une drogue pour parer à une urgence, à un événement ou à un incident réel, imminent, ou éventuel en matière de santé publique ou touchant la santé des membres des Forces armées canadiennes, y inclus à un praticien pour prodiguer des soins d'urgence à une personne que traite à titre professionnel le praticien (paragraphe C.11.003(1) et C.11.014(1) du RAD)
- la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel aux fins d'essais cliniques (articles 67 et 71 du Règlement sur les produits de santé naturels), et
- Une autorisation ou une modification à une autorisation d'une drogue contre la COVID-19 aux fins d'essais cliniques (article 21 et paragraphe 24(2) du Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19).

2.2.7.3 CPS antérieur

Lorsqu'il a été établi que l'AC est la première autorisation de mise en marché délivrée à l'égard d'un ingrédient médicinal ou d'une combinaison d'ingrédients médicinaux pour un usage humain ou vétérinaire, selon le cas, il faut vérifier qu'aucun autre CPS n'a été délivré à l'égard de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison d'ingrédients médicinaux, selon le cas, conformément à l'alinéa 106(1)e) de la Loi sur les brevets.

En vertu du paragraphe 106(2) de la Loi sur les brevets, un CPS est réputé avoir été délivré même si ce CPS est subséquemment jugé invalide ou nul ou s'il n'a jamais pris effet ou a cessé d'avoir effet. Aux fins de cette vérification, Santé Canada consultera le registre des certificats de protection supplémentaire et des demandes. Au moment de déterminer l'existence de CPS antérieurs, il faut tenir compte des paragraphes 105(3) à (6) de la Loi sur les brevets, qui précisent qu'un CPS peut être délivré pour un usage humain et qu'un CPS distinct peut être délivré pour un usage vétérinaire à l'égard d'un ingrédient médicinal ou d'une combinaison d'ingrédients médicinaux qui serait autrement considéré comme étant le même ingrédient médicinal ou la même combinaison d'ingrédients médicinaux. Les deux CPS en question peuvent être fondés sur le même brevet, mais cela n'est pas obligatoire.

2.2.8 Brevets admissibles

Un CPS peut être délivré à l'égard d'un brevet admissible, lequel satisfait les exigences de l'alinéa 106(1)c) de la Loi sur les brevets et du paragraphe 3(2) du Règlement sur les CPS.

Ainsi, le brevet mentionné dans la demande de CPS doit être lié à un ingrédient médicinal ou à une combinaison de tous les ingrédients médicinaux contenus dans une drogue pour laquelle un AC a été délivré à la date à laquelle l'alinéa 106(1)c) de la Loi sur les brevets entre en vigueur ou après cette date. L'obtention d'un CPS ne requiert qu'une seule revendication admissible. De plus, les brevets admissibles doivent contenir au moins l'un des éléments qui suivent :

- une revendication de l'ingrédient médicinal (dans le cas d'une drogue contenant un seul ingrédient médicinal) ou la combinaison de tous les ingrédients médicinaux (dans le cas d'une drogue contenant plus d'un ingrédient médicinal) contenus dans une drogue pour laquelle l'autorisation de mise en marché mentionnée dans la demande de CPS a été délivrée
- une revendication de l'ingrédient médicinal (dans le cas d'une drogue contenant un seul ingrédient médicinal) ou la combinaison de tous les ingrédients médicinaux (dans le cas d'une drogue contenant plus d'un ingrédient médicinal) et obtenus au moyen d'un procédé déterminé (revendication d'un produit par procédé), contenus dans une drogue pour laquelle l'autorisation de mise en marché mentionnée dans la demande de CPS a été délivrée ou
- une revendication d'une utilisation de l'ingrédient médicinal (dans le cas d'une drogue contenant un seul ingrédient médicinal) ou de la combinaison de tous les ingrédients médicinaux (dans le cas d'une drogue contenant plus d'un ingrédient médicinal) contenus dans une drogue pour laquelle l'autorisation de mise en marché mentionnée dans la demande de CPS a été délivrée

Dans le cas d'un brevet qui revendique une utilisation de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison de tous les ingrédients médicinaux, l'utilisation revendiquée n'a pas à correspondre à l'utilisation approuvée dans l'AC délivré à l'égard de la PDN mentionnée dans la demande de CPS, pourvu que l'utilisation revendiquée inclue une utilisation humaine ou vétérinaire, selon le cas.

Les revendications qui visent une formulation contenant l'ingrédient médicinal, y compris les compositions, les préparations ou les revendications semblables, ne rendent pas un brevet admissible à un CPS. Une revendication relative à une formulation ne protège pas l'ingrédient médicinal ou la combinaison de tous les ingrédients médicinaux en soit, car une telle revendication comprend d'autres éléments que les ingrédients médicinaux. Par exemple, une revendication à l'égard d'une formulation peut être orientée vers l'amélioration de la stabilité de ces ingrédients médicinaux. Cela est conforme avec l'AECG, qui ne requiert que la protection de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison d'ingrédients médicinaux « en tant que tel ».

Le Règlement sur les CPS stipule qu'une revendication pour une combinaison peut être admissible, pourvu que ce soit une revendication de la combinaison de **tous** les ingrédients médicinaux ou les utilisations desdits ingrédients. Chacun des ingrédients médicinaux doivent être identifiés dans la revendication. Par exemple, un ingrédient médicinal peut être identifié de l'une des manières ci-dessous :

- nom
- structure ou séquence
- structure accompagnée des groupes R définis ou
- séquence d'acides aminés des régions déterminant la complémentarité d'un anticorps

En vertu de l'alinéa 106(1)a) de la Loi sur les brevets, un brevet admissible à un CPS n'est pas nul. En vertu du paragraphe 3(1) du Règlement sur les CPS, un brevet admissible à un CPS doit être en vigueur.

Comme le permet l'article 5 du Règlement sur les CPS, Santé Canada peut, lorsqu'elle évalue l'admissibilité du brevet, consulter l'OPIC sur toute question relative au brevet. L'OPIC ou les renseignements inscrits auprès de la Base de données sur les brevets canadiens de l'OPIC peuvent aussi être consultés pour vérifier qu'un brevet est en vigueur.

2.2.9 Correction d'erreurs

En application du paragraphe 15(1) du Règlement sur les CPS, à la demande écrite du demandeur ou avec le consentement écrit du demandeur, Santé Canada peut corriger une erreur ou une omission évidente dans la demande de CPS et en aviser le demandeur. Toutefois, aucune correction ne peut être apportée au numéro de brevet mentionné dans la demande de CPS après la période de quatre-vingt-dix jours durant laquelle une procédure peut être entreprise en application du paragraphe 110(2) de la Loi sur les brevets. Dans le cas où Santé Canada trouve une erreur ou une omission évidente, elle obtiendra le consentement écrit du demandeur avant d'apporter toute correction.

En vertu du paragraphe 15(2) du Règlement sur les CPS, Santé Canada peut aussi corriger une erreur ou une omission évidente dans un CPS en fonction des renseignements qu'elle avait, ou aurait pu avoir, le jour de sa délivrance.

2.2.10 Procédure de redélivrance

Pour l'application de l'article 122 de la Loi sur les brevets et de l'article 14 du Règlement sur les CPS, s'il y a redélivrance du brevet mentionné dans le CPS ou dans la demande de CPS, le titulaire du CPS ou le demandeur est tenu de fournir à Santé Canada le nouveau numéro de brevet avant la fin de la période de trente jours qui commence à la date de délivrance du nouveau brevet. Dans le cas où plus d'un brevet sont redélivrés en vertu des dispositions sur la redélivrance, le demandeur n'est tenu de fournir que le numéro d'un seul des nouveaux brevets.

Si la redélivrance a lieu à l'étape de la demande de CPS et qu'aucune procédure de conflit n'est en cours, Santé Canada modifie la demande de CPS afin qu'elle porte le nouveau numéro de brevet, après que le demandeur le lui aura fourni.

Conformément au paragraphe 122(5) de la Loi sur les brevets, si la redélivrance a lieu à l'étape de la demande de CPS et qu'une procédure de conflit est en cours, une fois que le demandeur lui fournit le nouveau numéro de brevet, Santé Canada modifie la demande de CPS afin qu'elle porte ce nouveau numéro, et en avise par écrit les autres demandeurs qui ont reçu un avis écrit de situation de conflit.

Si la redélivrance du brevet a lieu après la délivrance du CPS, Santé Canada délivre un nouveau CPS portant le nouveau numéro de brevet pour remplacer le CPS initial, une fois que le titulaire du CPS lui fournit le nouveau numéro de brevet.

2.3 Portée des CPS

Le paragraphe 115(1) de la Loi sur les brevets prévoit que la portée du CPS est la même que celle du brevet, mais qu'elle ne s'applique qu'à la fabrication, la construction, l'exploitation ou à la vente d'une drogue contenant l'ingrédient médicinal ou la combinaison d'ingrédients médicinaux mentionné dans le CPS, seul ou avec d'autres ingrédients médicinaux.

2.4 Propriété du CPS

La propriété du CPS correspond à celle du brevet, conformément à l'article 118 de la Loi sur les brevets. Pour transférer la propriété d'un CPS ou d'une demande de CPS, il faut transférer la propriété du brevet. Le titulaire du CPS ou de la demande, reconnu en vertu de la Loi sur les brevets et du Règlement sur les CPS, est le titulaire du brevet mentionné par la demande de CPS et enregistré auprès de l'OPIC. Même si des changements de propriété sont enregistrés auprès de l'OPIC après le dépôt de la demande de CPS, Santé Canada continue à correspondre avec le premier demandeur du CPS, à moins d'un avis écrit l'informant autrement.

2.5 Remplir le formulaire de demande de CPS

Renseignements sur le demandeur : Toute la correspondance (autre que les envois concernant la facturation si l'adresse de facturation est fournie) sera envoyée au demandeur aux coordonnées fournies dans cette section. Il incombe au demandeur de tenir à jour ces renseignements. À cet effet, le demandeur devrait soumettre à Santé Canada une demande de modification des coordonnées et fournir une telle demande de la manière décrite à la section 2.1 de la présente ligne directrice.

Coordonnées du demandeur

Nom du demandeur : Inscrire le nom de la personne présentant la demande de CPS. Veuillez consulter la section 2.2.2 de la présente ligne directrice au sujet de l'attestation du demandeur.

Nom de l'agent : Veuillez fournir le nom de l'organisme ou de la personne autorisé à correspondre avec Santé Canada en ce qui concerne la demande de CPS. Tout organisme ou personne qui possède des coordonnées au Canada peut être nommé à titre d'agent. Si vous fournissez le nom d'un agent, toutes les coordonnées doivent être celles de l'agent, à l'exception du numéro de client de CPS, qui est propre au demandeur. Si vous souhaitez utiliser les coordonnées du demandeur, veuillez ne pas inclure un nom d'agent sur ce formulaire de demande, même si vous utilisez un agent.

Numéro d'entreprise d'ARC : Fournissez le numéro à neuf chiffres que l'Agence du revenu du Canada a attribué au demandeur.

Numéro de client de CPS : Indiquer le numéro de client de CPS du demandeur dans le champ approprié du formulaire de demande de CPS. Veuillez contacter le BMBL au courriel fourni dans la section 2.1 de la présente ligne directrice avant l'expiration du délai réglementaire dans lequel la demande de CPS doit être déposée, afin d'obtenir un numéro de client de CPS ou d'en confirmer si celui-ci n'est pas connu.

Noms : Fournir le nom d'une personne autorisée à correspondre avec Santé Canada au nom de la personne présentant la demande de CPS.

Titre de poste : Inscrire le titre du poste de la personne nommée.

Adresse (numéro, rue, ville, province et code postal) : Indiquer l'adresse au Canada où la personne nommée est située aux fins de l'entreprise du demandeur.

Numéro de téléphone, numéro de télécopieur et adresse électronique : Indiquer les numéros de téléphone et de télécopieur et l'adresse électronique de la personne à qui Santé Canada peut s'adresser au sujet de la demande de CPS. Ces renseignements permettront de communiquer avec le demandeur concernant toute question en regard de la demande de CPS. Santé Canada délivre les CPS en envoyant un certificat électronique par fax électronique au numéro de télécopieur fourni.

Renseignements sur la facturation

Adresse de facturation : S'il y a lieu, cocher la case pour indiquer que l'adresse de facturation est différente. L'adresse de facturation sera communiqué avec seulement s'il y a des préoccupations en ce qui concerne le paiement de la taxe. Veuillez noter qu'un agent qui présente plusieurs demandes de CPS ne peut donner qu'une seule adresse de facturation en regard de toutes ses demandes de CPS en cours. Bien que l'adresse de facturation puisse être modifiée, il n'est pas permis d'avoir plusieurs adresses de facturation à la fois.

Nom de l'organisme : Indiquer le nom de l'organisme autorisé à correspondre avec Santé Canada au sujet des questions de facturation relatives à la demande de CPS.

Noms : Fournir le nom d'une personne autorisée à correspondre avec Santé Canada au nom du demandeur au sujet des questions de facturation relatives à la demande de CPS.

Titre de poste : Inscrire le titre du poste de la personne nommée pour traiter des questions de facturation.

Adresse (numéro, rue, ville, province et code postal) : Indiquer l'adresse au Canada où la personne nommée est située aux fins de l'entreprise du demandeur pour toutes questions de facturation relatives à la demande de CPS.

Numéro de téléphone, numéro de télécopieur et adresse électronique : Indiquer les numéros de téléphone et de télécopieur et l'adresse électronique de la personne à qui Santé Canada peut s'adresser au sujet de facturation relatives à la demande de CPS. Ces coordonnées seront utilisées pour toutes questions liées à la facturation concernant la demande de CPS.

Numéro de brevet au Canada : Indiquer le numéro de brevet canadien pour lequel un CPS est demandé. Une demande de CPS est requise pour chaque numéro de brevet.

Date de dépôt du brevet : Indiquer la date de dépôt du brevet canadien. La date du dépôt du brevet canadien doit être le 1^{er} octobre 1989 ou postérieure à cette date, conformément à l'alinéa 106(1)b) de la Loi sur les brevets.

Date de délivrance du brevet : Inscrire la date à laquelle le brevet a été délivré par OPIC.

Date d'expiration du brevet : Indiquer la date à laquelle le brevet est périmé (date d'expiration).

Renseignements sur la présentation de drogue nouvelle : Indiquer le numéro de PDN inscrit dans l'AC délivré à l'égard de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison d'ingrédients médicinaux; l'AC doit satisfaire aux exigences énoncées aux alinéas 106(1)c) et d) de la Loi sur

les brevets. En vertu de l'alinéa 106(1)d) de la Loi sur les brevets, l'AC doit être la première autorisation de mise en marché délivrée au Canada à l'égard de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison d'ingrédients médicinaux, selon le cas. En vertu de l'alinéa 106(1)c) de la Loi sur les brevets, l'AC doit être délivré le 21 septembre 2017 ou postérieure à cette date. Cette PND doit également avoir été déposée conformément à l'exigence de dépôt en temps opportun décrite à l'alinéa 106(1)f) de la Loi sur les brevets.

Date de l'Avis de conformité (AC) : Indiquer la date de délivrance qui apparaît sur l'AC pour la PDN mentionnée dans la demande de CPS. Les demandeurs peuvent consulter ces renseignements en ligne dans la base de données des AC de Santé Canada, ou demander une copie de l'AC par courriel auprès de Santé Canada à l'adresse indiquée à la section 2.1 de la présente ligne directrice.

Usage de la drogue : Cocher la case qui convient pour indiquer si l'ingrédient médicinal ou la combinaison d'ingrédients médicinaux visés par la demande de CPS est à usage humain ou vétérinaire.

Moment du dépôt de la demande : La demande de CPS doit être déposée avant la fin de la période de 120 jours qui commence :

- 1) Le jour où l'AC est délivré pour la PDN identifiée dans la demande de CPS, lorsque la demande est fondée sur un brevet délivré ce jour-là ou avant ce jour; ou
- 2) Le jour de la délivrance du brevet, lorsque la demande est fondée sur un brevet délivré après le jour de la délivrance de l'AC concernant la PDN dans la demande.

Ingrédient(s) médicinal(aux) : Indiquer l'ingrédient médicinal ou les ingrédients médicinaux compris dans le médicament indiqué dans la PDN mentionnée dans la demande de CPS. Veuillez inscrire le nom de l'ingrédient médicinal ou des ingrédients médicinaux de la manière exacte dont ils apparaissent dans l'AC relatif à cette PDN. Les demandeurs peuvent consulter ces renseignements en ligne dans la base de données des AC de Santé Canada, ou demander une copie de l'AC par courriel auprès de Santé Canada à l'adresse indiquée à la section 2.1 de la présente ligne directrice.

Nom du produit : Indiquer le nom du produit (nom de la marque) indiqué dans la PDN mentionnée dans la demande de CPS. Veuillez inscrire le nom du produit exactement comme il apparaît sur l'AC pour cette PDN. Les demandeurs peuvent consulter ces renseignements en ligne dans la base de données des AC de Santé Canada, ou demander une copie de l'AC par courriel auprès de Santé Canada à l'adresse indiquée à la section 2.1 de la présente ligne directrice.

Attestation du demandeur : Cocher la case qui correspond à l'attestation qui s'applique. Consulter la section 2.2.2 de la présente ligne directrice pour obtenir de plus amples détails.

Attestation de présentation en temps opportun : Cocher la case qui correspond à l'attestation qui s'applique. Consulter la section 2.2.2 de la présente ligne directrice pour obtenir de plus amples détails.

S'il y a lieu, veuillez inscrire la date à laquelle la première demande d'autorisation de vente équivalant à une autorisation de mise en marché relativement à l'ingrédient médicinal ou à la

combinaison d'ingrédients médicaux a été présentée auprès d'un pays prévu par l'alinéa 6(1)a) du Règlement sur les CPS. Si la première demande d'autorisation de vente a été déposée auprès d'un pays membre de l'Union européenne, veuillez préciser le nom du pays concerné.

Paiement et montant de la taxe : Veuillez cocher la case et inscrire le montant de la taxe. La taxe doit être payée en dollars canadiens au compte du Receveur général du Canada, conformément à l'article 9 du Règlement sur les CPS. À compter du 1^{er} avril 2018, cette taxe est majorée annuellement de 2 % de la taxe exigible de l'année précédente et arrondie au dollar supérieur. Santé Canada publiera annuellement la majoration de la taxe dans la partie I de la Gazette du Canada. Un demandeur peut, sur paiement des taxes réglementaires, présenter au ministre une demande de CPS. Une des conditions pour le dépôt d'une demande de CPS est la réception de la description du mode de paiement utilisé pour payer la taxe prévue, qui est indiquée dans le formulaire de demande de CPS présenté au ministre. Pour savoir comment effectuer un paiement, les demandeurs sont invités à consulter le document « Procédure de paiement » (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/financement/recouvrement-couts-frais-service.html>) accessible sur la page Web intitulée Recouvrement des coûts et des frais de service de Santé Canada ou à communiquer avec Santé Canada par téléphone au 1-800-815-0506, ou par courriel à ar-cr@hc-sc.gc.ca. N'importe qui peut payer la taxe au nom du demandeur. Un agent doit utiliser le numéro de client de CPS du demandeur lorsqu'il paie la taxe au nom de ce dernier.

Mode de paiement : Veuillez choisir le mode de paiement dans le menu déroulant qui a été utilisé pour payer la taxe conformément à l'alinéa 6(3)e) du Règlement sur les CPS. Le paiement de la taxe peut être effectué en utilisant une quantité du crédit existant, un cheque, un mandat-poste, des traites bancaires, un paiement par l'intermédiaire d'une institution financière, une carte de crédit, un virement interac, ou un virement télégraphique.

Attestation

Nom de l'agent autorisé : Fournir le nom d'une personne autorisée à présenter des attestations au nom du demandeur présentant la demande de CPS.

Titre du poste : Indiquer le titre du poste de la personne autorisée à présenter les attestations.

Date : Fournir la date de prise d'effet des attestations.