Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*

Loi sur les brevets

TABLE DES MATIÈRES

	Articles
Titre abrégé	1
Définitions	2
Registre	3
Liste de brevets	4 – 5
Droits d'action	6
Avis de conformité	7 – 8
Signification	9

DORS/93–133
Enregistrement 12 mars 1993

C.P. 1993–502
12 mars 1993

Sur recommandation du ministre de la Consommation et des Affaires commerciales et en vertu du paragraphe 55.2 4)[1] de la Loi sur les brevets, il plaît à Son Excellence le Gouverneur général en conseil de prendre le Règlement concernant les avis de conformité portant sur les médicaments brevetés, ci-après.

RÈGLEMENT CONCERNANT LES AVIS DE CONFORMITÉ PORTANT SUR LES MÉDICAMENTS BREVETÉS

Titre abrégé

1. *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité).*

Définitions

2. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

"avis de conformité" Avis délivré au titre de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*. *(notice of compliance)*

"expiré" Se dit du brevet qui est expiré, qui est périmé ou qui a pris fin par l'effet d'une loi. *(expire)*

"liste de brevets" Liste de brevets soumise aux termes de l'article 4. *(patent list)*

"médicament" Substance destinée à servir ou pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes. *(medicine)*

"ministre" Le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social. *(Minister)*

"première personne" La personne visée au paragraphe 4 1). *(first person)*

"registre" Le registre tenu par le ministre conformément à l'article 3. *(register)*

“revendication pour le médicament en soi” S’entend notamment d’une revendication, dans le brevet, pour le médicament en soi préparé ou produit selon les modes du procédé de fabrication décrits en détail et revendiqués ou selon leurs équivalents chimiques manifestes. *(claim for the medicine itself)*

“revendication pour l’utilisation du médicament” Revendication pour l’utilisation du médicament aux fins du diagnostic, du traitement, de l’atténuation ou de la prévention d’une maladie, d’un désordre, d’un état physique anormal, ou de leurs symptômes. *(claim for the use of the medicine)*

“seconde personne” Selon le cas, la personne visée aux paragraphes 5 1) ou 1.1). *(second person)*

“tribunal” La Cour fédérale du Canada ou tout autre cour supérieure compétente. *(court)*

DORS/98–166, art. 1;
DORS/99–379, art. 1.

Registre

3. — 1) Le ministre tient un registre des renseignements fournis aux termes de l’article 4. À cette fin, il peut refuser d’y ajouter ou en supprimer tout renseignement qui n’est pas conforme aux exigences de cet article.

2) Le registre est ouvert à l’inspection publique durant les heures de bureau.

3) Aucun renseignement soumis aux termes de l’article 4 n’est consigné au registre avant la délivrance de l’avis de conformité à l’égard duquel il a été soumis.

4) Pour décider si tout renseignement fourni aux termes de l’article 4 doit être ajouté au registre ou en être supprimé, le ministre peut consulter le personnel du Bureau des brevets.

DORS/98–166, art. 2.

Liste de brevets

4. — 1) La personne qui dépose ou a déposé une demande d’avis de conformité pour une drogue contenant un médicament ou qui a obtenu un tel avis peut soumettre au ministre une liste de brevets à l’égard de la drogue, accompagnée de l’attestation visée au paragraphe 7).

2) La liste de brevets au sujet de la drogue doit contenir les renseignements suivants :

a) la forme posologique, la concentration et la voie d’administration de la drogue;

b) tout brevet canadien dont la personne est propriétaire ou à l’égard duquel elle détient une licence exclusive ou a obtenu le consentement du propriétaire pour l’inclure dans la liste, qui comporte une revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l’utilisation du médicament, et qu’elle souhaite voir inscrit au registre;

c) une déclaration portant, à l’égard de chaque brevet, que la personne qui demande l’avis de conformité en est le propriétaire, en détient la licence exclusive ou a obtenu le consentement du propriétaire pour l’inclure dans la liste;

d) la date d’expiration de la durée de chaque brevet aux termes des articles 44 ou 45 de la *Loi sur les brevets*;

e) l'adresse de la personne au Canada aux fins de signification de tout avis d'allégation visé aux alinéas 5 3)*b)* ou *c)*, ou les nom et adresse au Canada d'une autre personne qui peut en recevoir signification avec le même effet que s'il s'agissait de la personne elle-même.

3) Sous réserve du paragraphe 4), la personne qui soumet une liste de brevets doit le faire au moment du dépôt de la demande d'avis de conformité.

4) La première personne peut, après la date de dépôt de la demande d'avis de conformité et dans les 30 jours suivant la délivrance d'un brevet qui est fondée sur une demande de brevet dont la date de dépôt est antérieure à celle de la demande d'avis de conformité, soumettre une liste de brevets, ou toute modification apportée à une liste de brevets, qui contient les renseignements visés au paragraphe 2).

5) Lorsque la première personne soumet, conformément au paragraphe 4), une liste de brevets ou une modification apportée à une liste de brevets, elle doit indiquer la demande d'avis de conformité à laquelle se rapporte la liste ou la modification, en précisant notamment la date de dépôt de la demande.

6) La personne qui soumet une liste de brevets doit la tenir à jour mais ne peut ajouter de brevets à une liste que si elle le fait en conformité avec le paragraphe 4).

7) La personne qui soumet une liste de brevets ou une modification apportée à une liste de brevets aux termes des paragraphes 1) ou 4) doit remettre une attestation portant que :

a) les renseignements fournis sont exacts;

b) les brevets mentionnés dans la liste ou dans la modification sont admissibles à l'inscription au registre et sont pertinents quant à la forme posologique, la concentration et la voie d'administration de la drogue visée par la demande d'avis de conformité.

DORS/98–166, art. 3.

5. — 1) Lorsqu'une personne dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité pour une drogue et la compare, ou fait référence, à une autre drogue pour en démontrer la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, cette autre drogue ayant été commercialisée au Canada aux termes d'un avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été soumise, elle doit inclure dans la demande, à l'égard de chaque brevet inscrit au registre qui se rapporte à cette autre drogue :

a) soit une déclaration portant qu'elle accepte que l'avis de conformité ne sera pas délivré avant l'expiration du brevet;

b) soit une allégation portant que, selon le cas :

i) la déclaration faite par la première personne aux termes de l'alinéa 4 2)*c)* est fausse,

ii) le brevet est expiré,

iii) le brevet n'est pas valide,

iv) aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne seraient contrefaites advenant l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente par elle de la drogue faisant l'objet de la demande d'avis de conformité.

1.1) Sous réserve du paragraphe 1.2), lorsque le paragraphe 1) ne s'applique pas, la personne qui dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité pour une drogue contenant un médicament que l'on trouve dans une autre drogue qui a été commercialisée au

Canada par suite de la délivrance d'un avis de conformité à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été soumise doit inclure dans la demande, à l'égard de chaque brevet inscrit au registre visant cette autre drogue contenant ce médicament, lorsque celle-ci présente la même voie d'administration et une forme posologique et une concentration comparables :

a) soit une déclaration portant qu'elle accepte que l'avis de conformité ne soit pas délivré avant l'expiration du brevet;

b) soit une allégation portant que, selon le cas :

i) la déclaration faite par la première personne aux termes de l'alinéa 4 2)*c)* est fausse,

ii) le brevet est expiré,

iii) le brevet n'est pas valide,

iv) aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne seraient contrefaites advenant l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente par elle de la drogue faisant l'objet de la demande d'avis de conformité.

1.2) Si une personne visée au paragraphe 1.1) a signifié, conformément aux alinéas 3)*b)* ou *c)*, un avis d'allégation à une première personne à l'égard d'un brevet inscrit au registre, elle n'est tenue de signifier un avis d'allégation à l'égard de la même demande, de la même allégation et du même brevet à aucune autre première personne.

2) Lorsque, après le dépôt par la seconde personne d'une demande d'avis de conformité mais avant la délivrance de cet avis, une liste de brevets ou une modification apportée à une liste de brevets est soumise à l'égard d'un brevet aux termes du paragraphe 4 4), la seconde personne doit modifier la demande pour y inclure, à l'égard de ce brevet, la déclaration ou l'allégation exigées par les paragraphes 1) ou 1.1), selon le cas.

3) Lorsqu'une personne fait une allégation visée aux alinéas 1)*b)* ou 1.1)*b)* ou au paragraphe 2), elle doit :

a) fournir un énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels elle se fonde;

b) si l'allégation est faite aux termes de l'un des sous-alinéas 1)*b)*i) à iii) ou 1.1)*b)*i) à iii), signifier un avis de l'allégation à la première personne;

c) si l'allégation est faite aux termes des sous-alinéas 1)*b)*iv) ou 1.1)*b)*iv) :

i) signifier à la première personne un avis de l'allégation relative à la demande déposée selon les paragraphes 1) ou 1.1), au moment où elle dépose la demande ou par la suite,

ii) insérer dans l'avis d'allégation une description de la forme posologique, de la concentration et de la voie d'administration de la drogue visée par la demande;

d) signifier au ministre une preuve de la signification effectuée conformément aux alinéas *b)* ou *c)*.

DORS/98–166, art. 4 et 9;
DORS/99–379, art. 2.

Droits d'action

6. — 1) La première personne peut, dans les 45 jours après avoir reçu signification d'un avis d'allégation aux termes des alinéas 5 3)*b)* ou *c)*, demander au tribunal de rendre une

ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité avant l'expiration du brevet visé par l'allégation.

2) Le tribunal rend une ordonnance en vertu du paragraphe 1) à l'égard du brevet visé par une ou plusieurs allégations si elle conclut qu'aucune des allégations n'est fondée.

3) La première personne signifie au ministre, dans la période de 45 jours visée au paragraphe 1), la preuve que la demande visée à ce paragraphe a été faite.

4) Lorsque la première personne n'est pas le propriétaire de chaque brevet visé dans la demande mentionnée au paragraphe 1), le propriétaire de chaque brevet est une partie à la demande.

5) Lors de l'instance relative à la demande visée au paragraphe 1), le tribunal peut, sur requête de la seconde personne, rejeter la demande si, selon le cas :

a) il estime que les brevets en cause ne sont pas admissibles à l'inscription au registre ou ne sont pas pertinents quant à la forme posologique, la concentration et la voie d'administration de la drogue pour laquelle la seconde personne a déposé une demande d'avis de conformité;

b) il conclut qu'elle est inutile, scandaleuse, frivole ou vexatoire ou constitue autrement un abus de procédure.

6) Aux fins de la demande visée au paragraphe 1), lorsque la seconde personne a fait une allégation aux termes des sous-alinéas 5 1)*b)* iv) ou 1.1)*b)* iv) à l'égard d'un brevet et que ce brevet a été accordé pour le médicament en soi préparé ou produit selon les modes ou procédés de fabrication décrits en détail et revendiqués ou selon leurs équivalents chimiques manifestes, la drogue que la seconde personne projette de produire est, en l'absence d'une preuve contraire, réputée préparée ou produite selon ces modes ou procédés.

7) Sur requête de la première personne, le tribunal peut, au cours de l'instance :

a) ordonner à la seconde personne de produire les extraits pertinents de la demande d'avis de conformité qu'elle a déposée et lui enjoindre de produire sans délai tout changement apporté à ces extraits au cours de l'instance;

b) enjoindre au ministre de vérifier que les extraits produits correspondent fidèlement aux renseignements figurant dans la demande d'avis de conformité.

8) Tout document produit aux termes du paragraphe 7) est considéré comme confidentiel.

9) Le tribunal peut, au cours de l'instance relative à la demande visée au paragraphe 1), rendre toute ordonnance relative aux dépens, notamment sur une base avocat-client, conformément à ses règles.

10) Lorsque le tribunal rend une ordonnance relative aux dépens, il peut tenir compte notamment des facteurs suivants :

a) la diligence des parties à poursuivre la demande;

b) l'inscription, sur la liste de brevets qui fait l'objet d'une attestation, de tout brevet qui n'aurait pas dû y être inclus aux termes de l'article 4;

c) le fait que la première personne n'a pas tenu à jour la liste de brevets conformément au paragraphe 4 6).

DORS/98–166, art. 5 et 9;
DORS/99–379, art. 3.

Avis de conformité

7. — 1) Le ministre ne peut délivrer un avis de conformité à la seconde personne avant la plus tardive des dates suivantes :

a) [Abrogé, DORS/98–166, art. 6]

b) la date à laquelle la seconde personne se conforme à l'article 5;

c) sous réserve du paragraphe 3), la date d'expiration de tout brevet inscrit au registre qui ne fait pas l'objet d'une allégation;

d) sous réserve du paragraphe 3), la date qui suit de 45 jours la date de réception de la preuve de signification de l'avis d'allégation visé aux alinéas 5 3)*b)* ou *c)* à l'égard de tout brevet inscrit au registre;

e) sous réserve des paragraphes 2), 3) et 4), la date qui suit de 24 mois la date de réception de la preuve de présentation de la demande visée au paragraphe 6 1);

f) la date d'expiration de tout brevet faisant l'objet d'une ordonnance rendue aux termes du paragraphe 6 1).

2) L'alinéa 1)*e)* ne s'applique pas si, à l'égard de chaque brevet visé par une demande au tribunal aux termes du paragraphe 6 1) :

a) soit le brevet est expiré;

b) soit le tribunal a déclaré que le brevet n'est pas valide ou qu'aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne seraient contrefaites.

3) Les alinéas 1)*c)*, *d)* et *e)* ne s'appliquent pas à l'égard d'un brevet si le propriétaire de celui-ci a consenti à ce que la seconde personne utilise, fabrique, construise ou vende la drogue au Canada.

4) L'alinéa 1)*e)* cesse de s'appliquer à l'égard de la demande visée au paragraphe 6 1) si celle-ci est retirée ou fait l'objet d'un désistement par la première personne ou est rejetée par le tribunal qui en est saisi.

5) Lorsque le tribunal n'a pas encore rendu d'ordonnance aux termes du paragraphe 6 1) à l'égard d'une demande, il peut :

a) abréger le délai visé à l'alinéa 1)*e)* avec le consentement de la première personne et de la seconde personne, ou s'il conclut que la première personne n'a pas, au cours de l'instance relative à la demande, collaboré de façon raisonnable au règlement expéditif de celle-ci;

b) proroger le délai visé à l'alinéa 1)*e)* avec le consentement de la première personne et de la seconde personne, ou s'il conclut que la seconde personne n'a pas, au cours de l'instance relative à la demande, collaboré de façon raisonnable au règlement expéditif de celle-ci.

DORS/98–166, art. 6 et 9.

8. — 1) Si la demande présentée aux termes du paragraphe 6 1) est retirée ou fait l'objet d'un désistement par la première personne ou est rejetée par le tribunal qui en est saisi, ou si l'ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité, rendue aux termes de ce paragraphe, est annulée lors d'un appel, la première personne est responsable envers la seconde personne de toute perte subie au cours de la période :

a) débutant à la date, attestée par le ministre, à laquelle un avis de conformité aurait été délivré en l'absence du présent règlement, sauf si le tribunal estime d'après la preuve qu'une autre date est plus appropriée;

b) se terminant à la date du retrait, du désistement ou du rejet de la demande ou de l'annulation de l'ordonnance.

2) La seconde personne peut, par voie d'action contre la première personne, demander au tribunal de rendre une ordonnance enjoignant à cette dernière de lui verser une indemnité pour la perte visée au paragraphe 1).

3) Le tribunal peut rendre une ordonnance aux termes du présent article sans tenir compte du fait que la première personne a institué ou non une action pour contrefaçon du brevet visé par la demande.

4) Le tribunal peut rendre l'ordonnance qu'il juge indiquée pour accorder réparation par recouvrement de dommages-intérêts ou de profits à l'égard de la perte visée au paragraphe 1).

5) Pour déterminer le montant de l'indemnité à accorder, le tribunal tient compte des facteurs qu'il juge pertinents à cette fin, y compris, le cas échéant, la conduite de la première personne ou de la seconde personne qui a contribué à retarder le règlement de la demande visée au paragraphe 6 1).

DORS/98–166, art. 8 et 9.

Signification

9. — 1) La signification de tout document prévu dans le présent règlement doit être faite à personne ou par courrier recommandé.

2) La signification par courrier recommandé est réputée être effectuée le cinquième jour suivant sa mise à la poste.

[Dispositions connexes :

DORS/98–166 :

9. — 1) Le paragraphe 4 4) ne s'applique pas aux allégations si, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, elles ont été signifiées à la première personne, si la preuve de leur signification a été signifiée au ministre et si la première personne a présenté une demande aux termes du paragraphe 6 1).

2) Les paragraphes 6 5) et 9) et les alinéas 6 10)*a)* et *b)* du même règlement, édictés par l'article 5, s'appliquent aux demandes qui sont pendantes à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

3) Les paragraphes 6 6) à 8) et l'alinéa 6 10)*c)* du même règlement, édictés par l'article 5, s'appliquent aux demandes présentées à la date d'entrée en vigueur du présent règlement ou après cette date.

4) L'alinéa 7 1)*e)* du même règlement, édicté par le paragraphe 6 2), s'applique aux demandes présentées à la date d'entrée en vigueur du présent règlement ou après cette date. L'alinéa 7 1)*e)* du même règlement, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, continue de s'appliquer aux demandes qui sont pendantes à cette date.

5) Le paragraphe 7 5) du même règlement, édicté par le paragraphe 6 3), s'applique aux demandes qui sont pendantes à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

6) L’article 8 du même règlement, édicté par l’article 8, s’applique aux demandes qui sont pendantes à la date d’entrée en vigueur du présent règlement.]

---

[*] Désistements : Le document n’est pas la version officielle des Lois et Règlements du Canada (suite).
Source : http://lois.justice.gc.ca/fr/P–4/DORS–93–133/23089.html
Règlement à jour en date du 21 février 2006

[1] L.C. 1993, ch. 2, art. 4