

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

**Règlement modifiant le Règlement sur les aliments
et drogues (protection des données)**

C.P. 2006-1076 Le 5 octobre 2006

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(3)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (protection des données)*, ci-après.

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT
SUR LES ALIMENTS ET DROGUES
(PROTECTION DES DONNÉES)**

MODIFICATION

1. L'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est remplacé par ce qui suit :

C.08.004.1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

« *drogue innovante* » S'entend de 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. (*innovative drug*)

« *population pédiatrique* » S'entend de chacun des groupes suivants : les bébés prématurés nés avant la 37^e semaine de gestation, les bébés menés à terme et âgés de 0 à 27 jours, tous les enfants âgés de 28 jours à deux ans, ceux âgés de deux ans et un jour à 11 ans et ceux âgés de 11 ans et un jour à 18 ans. (*pediatric populations*)

(2) Le présent article s'applique à la mise en œuvre de 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 du 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 sur 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*.

(3) Lorsque le fabricant demande la délivrance d'un avis de conformité pour une drogue nouvelle sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre celle-ci et la drogue innovante :

a) le fabricant ne peut déposer pour cette drogue nouvelle de présentation de drogue nouvelle, de présentation abrégée de drogue nouvelle ou de supplément à l'une de ces présentations avant l'expiration d'un délai de six ans suivant la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à l'innovateur pour la drogue innovante;

b) le ministre ne peut approuver une telle présentation ou un tel supplément et ne peut délivrer d'avis de conformité pour cette

^a L.C. 1994, ch. 47, art. 117

¹ C.R.C., ch. 870

nouvelle drogue avant l'expiration d'un délai de huit ans suivant la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à l'innovateur pour la drogue innovante.

(4) Le délai prévu à l'alinéa (3)b) est porté à huit ans et six mois si, à la fois :

a) l'innovateur fournit au ministre la description et les résultats des essais cliniques concernant l'utilisation de la drogue innovante dans les populations pédiatriques concernées dans sa première présentation de drogue nouvelle à l'égard de la drogue innovante ou dans tout supplément à une telle présentation déposé au cours des cinq années suivant la délivrance du premier avis de conformité à l'égard de cette drogue innovante;

b) le ministre conclut, avant l'expiration du délai de six ans qui suit la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à l'innovateur pour la drogue innovante, que les essais cliniques ont été conçus et menés en vue d'élargir les connaissances sur l'utilisation de cette drogue dans les populations pédiatriques visées et que ces connaissances se traduiraient par des avantages pour la santé des membres de celles-ci.

(5) Le paragraphe (3) ne s'applique pas si la drogue innovante n'est pas commercialisée au Canada.

(6) L'alinéa (3)a) ne s'applique pas au fabricant ultérieur dans le cas où l'innovateur consent à ce qu'il dépose une présentation de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou un supplément à l'une de ces présentations avant l'expiration du délai de six ans prévu à cet alinéa.

(7) L'alinéa (3)a) ne s'applique pas au fabricant ultérieur s'il dépose une demande d'autorisation pour vendre cette drogue nouvelle aux termes de l'article C.07.003.

(8) L'alinéa (3)b) ne s'applique pas au fabricant ultérieur dans le cas où l'innovateur consent à ce que lui soit délivré un avis de conformité avant l'expiration du délai de huit ans prévu à cet alinéa ou de huit ans et six mois prévu au paragraphe (4).

(9) Le ministre tient un registre des drogues innovantes, lequel contient les renseignements relatifs à l'application des paragraphes (3) et (4).

DISPOSITION TRANSITOIRE

2. L'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur du présent règlement, s'applique à l'égard de la drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré avant le 17 juin 2006.

ENTRÉE EN VIGUEUR

3. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

L'objet des modifications à l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues* (le « règlement ») consiste à accorder aux drogues nouvelles une position concurrentielle sur les marchés internationaux et une période d'exclusivité de marché garantie d'une durée de huit ans. Une période de six mois supplémentaires de protection des données est possible dans le cas des drogues ayant fait l'objet d'essais cliniques conçus et menés dans le but d'accroître les connaissances sur le comportement du médicament chez les populations pédiatriques.

Ces modifications sont fondées sur les modifications publiées au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I le 17 juin 2006. Deux légères modifications ont été apportées à la suite des commentaires reçus pendant la période de consultation. La première était l'ajout d'une disposition visant à permettre à une compagnie novatrice de consentir au dépôt d'une présentation par un fabricant ultérieur. La deuxième modification, visait à changer la disposition transitoire dans le but d'assurer la protection des données pour les présentations de drogues qui n'avaient pas reçu d'avis de conformité avant la publication au préalable du 17 juin 2006.

Contexte

Les modifications à l'article C.08.004.1 le règlement visent à clarifier et à mettre en œuvre, de façon efficace, les engagements du Canada en vertu de l'*Accord de libre-échange nord-américain* (ALÉNA) et les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) en matière de protection des données de tests non divulgués ou d'autres données nécessaires afin de déterminer l'innocuité et l'efficacité d'un produit pharmaceutique ou agricole qui comporte une nouvelle entité chimique. Les obligations prévues aux ADPIC exigent que les signataires fournissent une protection contre l'exploitation déloyale dans le commerce des données, alors que l'ALÉNA exige que les signataires prévoient une période raisonnable pendant laquelle aucun fabricant ultérieur n'est autorisé à se fonder sur les données du premier auteur pour obtenir l'approbation du produit. La période raisonnable est précisée et ne doit normalement pas être inférieure à cinq ans à partir de la date à laquelle la première approbation réglementaire a été accordée à l'auteur des données. Dans l'esprit de ces dispositions, le gouvernement a décidé d'accorder cette protection en permettant à l'innovateur ou au premier auteur des données soumises à l'approbation réglementaire de protéger l'investissement fait dans le développement du produit en prévoyant une période d'exclusivité du marché.

En vertu du règlement en vigueur, la période de protection de l'exclusivité des données survient lorsque le ministre de la Santé examine les données non divulguées d'un innovateur et s'y fie afin de délivrer un avis de conformité au fabricant de produit générique. Cependant, pour recevoir un avis de conformité au Canada, un fabricant de produit générique doit uniquement faire la preuve de sa bioéquivalence avec le produit de l'innovateur, en comparant le produit générique à celui de l'innovateur. Par conséquent, en réalité, le ministre n'examine généralement pas les données que comporte la présentation de l'innovateur pour délivrer un avis de conformité pour un produit générique. Ainsi, la protection des données ne s'applique pas lorsque la bioéquivalence est à la base de la présentation, comme l'a confirmé la Cour fédérale d'appel dans l'affaire *Bayer Inc. c. Canada (Procureur général)*, 87 C.P.R. (3d) 293.

Bien que la comparaison nécessaire pour démontrer la bioéquivalence soit rarement établie à l'aide d'un examen des données de l'innovateur, elle demande néanmoins que l'on puisse se fier à son produit. Par conséquent, ces modifications sont présentées dans le but de préciser le fait qu'une telle confiance entraîne la période d'exclusivité.

Modification à l'article C.08.004.1

Le gouvernement instaure désormais une période de protection des données de huit années pour les médicaments novateurs et une période de six années de non-dépôt comprise dans la période de huit années de protection. Ainsi, le Canada accordera une période d'une durée de six années (à l'intérieur de la période de huit années) de protection des données au cours de laquelle le fabricant du produit générique cherchant à copier le médicament novateur ne pourra pas déposer de présentation de drogue nouvelle ou de présentation abrégée de drogue nouvelle au ministre. Cela sera suivi d'une période de non-commercialisation de deux années au cours de laquelle le ministre ne délivrera pas d'avis de conformité au fabricant du produit générique. Cette période supplémentaire d'une durée de deux années représente, en règle générale, la période de temps requise afin d'approuver une présentation de drogue, ainsi que la période de temps que requière un fabricant de produit générique afin de respecter ses obligations en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. La mise en œuvre de ces modifications incitera les innovateurs à investir dans la recherche ainsi qu'à développer et à commercialiser leurs produits au Canada. Le Canada harmonisera ainsi son système avec ceux des autres pays en ce qui a trait à la période de non-dépôt.

L'adoption de cette période de non-dépôt d'une durée de six années exige une exception à cette disposition afin de permettre le dépôt de présentations de drogues dans le cadre du Régime canadien d'accès aux médicaments connu aussi comme la *Loi de l'engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique*. Bien que ces présentations puissent être soumises au cours de la période de non-dépôt, l'avis de conformité ne sera pas délivré avant que la période de protection des données ne soit terminée.

Drogue innovante

La définition de « drogue innovante » interdit spécifiquement aux innovateurs d'obtenir une période supplémentaire de protection des données du fait qu'ils ont varié les ingrédients médicinaux. La liste des variations n'est pas exhaustive, mais se veut plutôt une liste d'exemples des types de variations qui n'avaient pas été prises en compte en matière de protection. L'exclusion de variations d'un ingrédient médicinal préalablement approuvé de la portée de la protection a été adoptée afin d'éviter l'octroi d'une période de protection supplémentaire de huit années quand un innovateur tente de faire approuver une modification mineure à un médicament. Pour d'autres variations douteuses qui ne sont pas incluses sur la liste, comme les métabolites, une évaluation sera effectuée dans le but de déterminer si oui ou non l'approbation demandée est principalement fondée sur des données cliniques préalablement soumises (c.-à-d. sans l'appui de données cliniques nouvelles et significatives). Cette position est conforme à l'ALÉNA et aux dispositions des ADPIC qui n'exigent l'octroi d'une protection que pour les données non divulguées, dont la création nécessite un effort considérable.

Les combinaisons d'ingrédients médicinaux préalablement approuvés ne sont pas admissibles à une période de protection supplémentaire des données. Lorsqu'une combinaison se compose

d'une drogue innovante et d'un autre ingrédient médicinal dont les données ne sont pas protégées, un fabricant de produit générique ne sera pas autorisé à demander un avis de conformité ni à en recevoir, selon le cas, pour cette combinaison jusqu'à expiration de la période originale de protection des données de la drogue innovante. Lorsque deux drogues innovantes sont vendues en combinaison, un fabricant de produits génériques ne sera pas autorisé à demander un avis de conformité ni à en recevoir, selon le cas, jusqu'à l'échéance la plus éloignée de la période de protection des données des deux produits.

Les drogues biologiques sont englobées dans la portée des drogues innovantes. En vertu de la définition, seuls les produits biologiques comportant des ingrédients médicaux qui n'ont pas été préalablement approuvés et qui ne sont pas considérés comme des variations auront droit à la protection.

Mécanisme déclencheur

Le mécanisme déclencheur vise à assujettir les fabricants de médicaments génériques et les deuxièmes fabricants qui tentent de se fonder sur la comparaison directe ou indirecte entre leur drogue et une drogue innovante. Comme l'a mentionné la Cour suprême du Canada, dans l'affaire *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, 2005 CSC 26, de telles comparaisons directes ou indirectes excluraient les présentations dans lesquelles le parrain de la présentation ne se fie pas aux données d'innocuité et d'efficacité d'un autre fabricant afin d'obtenir une approbation en vertu du règlement. Cela est conforme à l'article 1711 de l'ALÉNA ainsi qu'au paragraphe 3 de l'article 39 des ADPIC, du fait qu'il n'y aurait pas d'utilisation déloyale de données ou de fondement sur ces données pour obtenir l'approbation du produit. Le mécanisme cherche à englober les présentations assujetties aux dispositions qui s'appliquent aux présentations abrégées de drogues nouvelles et à celles qui sont soumises en vertu des dispositions visant les drogues nouvelles, dans la mesure où l'on a établi une comparaison, qu'elle soit directe ou indirecte, avec la drogue innovante.

Protection des données pédiatriques

Outre la période de huit années de protection des données, une période supplémentaire de six mois sera désormais appliquée si l'innovateur, dans sa présentation de drogue nouvelle ou dans tout supplément à cette présentation soumis au cours des premières cinq années de la période de protection de huit années, inclut des essais cliniques conçus et menés dans le but d'accroître les connaissances sur l'utilisation de la drogue au sein des populations pédiatriques.

Selon les commentaires reçus pendant la période de consultation, des éclaircissements sont nécessaires sur les types d'essais cliniques qui doivent être menés dans les populations pédiatriques afin d'être admissible au prolongement de six mois. L'objet de cette disposition est d'encourager les promoteurs de présentation à soumettre des données d'essais qui se rapportent à l'emploi de la drogue dans les populations pédiatriques. Par conséquent, il doit être clair que l'objet de ces études était d'accroître les connaissances sur le comportement de la drogue chez les populations pédiatriques, ce qui permettra aux professionnels de la santé, aux parents, aux soignants et aux patients de faire des choix éclairés en matière de pharmacothérapie. Cela sera source de bénéfices pour la santé des patients pédiatriques. Cet objectif d'augmentation des connaissances devrait ressortir dans les hypothèses, les objectifs, la conception et la conduite de l'étude. L'essai clinique est défini sous le Titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues*

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 disposition de prolongation de six mois, les essais cliniques doivent avoir été menés auprès de populations pédiatriques.

Le fait de prolonger l'exclusivité du marché de cette façon favorisera la recherche pédiatrique et améliorera l'information sur les drogues en ce qui a trait à l'utilisation pédiatrique qu'en font les professionnels de la santé, ce qui bénéficiera à la santé des enfants.

Mise en marché au Canada

La protection d'une drogue innovante ne s'applique que lorsque cette drogue a reçu un avis de conformité et qu'elle est commercialisée au Canada. Lorsque la drogue n'est pas commercialisée au Canada, aucune protection n'est offerte. Cela préviendrait, par exemple, une situation où la version préalablement commercialisée d'une drogue innovante est retirée du marché canadien par l'innovateur, alors qu'aucune autre drogue générique équivalente ne peut être commercialisée au Canada tant que la période de protection n'est pas terminée.

Registre des drogues innovantes

Par mesure de transparence, un registre des drogues innovantes sera créé. Ce registre inclura le nom de la drogue, l'ingrédient médicinal ainsi que la date à laquelle la période de protection des données et, le cas échéant, le prolongement pédiatrique se termineront. Ce registre assurera la transparence et la prévisibilité que requièrent les entreprises pharmaceutiques canadiennes.

Clause de consentement

À la suite de commentaires reçus de la part des intervenants pendant la période de consultation, une clause a été ajoutée afin qu'une compagnie novatrice puisse à la fois permettre à un autre fabricant de déposer une présentation au cours de la période de six ans de non-dépôt et autoriser la délivrance de l'avis de conformité tout au long de la période de protection. Cet ajout n'était qu'une légère modification à la version préalablement publiée, dans le simple but de corriger une erreur.

Disposition transitoire

La disposition transitoire a été modifiée afin de permettre l'élargissement de la protection aux drogues qui ont fait l'objet d'un avis de conformité à la suite de la publication au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I le 17 juin 2006. Ce changement est conforme à la période de transition qui vise l'admissibilité des brevets en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

Modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*

Ces modifications seront promulguées en même temps que les modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Les modifications à ce règlement visent à réaffirmer les exigences liées à l'inscription des brevets au registre des brevets, revenant ainsi à l'esprit premier du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* et réduisant le nombre de litiges entre innovateurs et fabricants de produits génériques, ce qui peut retarder la délivrance d'un avis de conformité à ces derniers.

Les modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* seront également redéfinies en réponse aux commentaires reçus après la première publication. Les modifications préciseront également le fait que le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* s'applique uniquement aux présentations dites génériques dans lesquelles une comparaison directe ou indirecte ou une référence est faite à la drogue pour lequel un brevet est inscrit. Les deux séries de règlements modifiés se veulent un ensemble équilibré de mesures visant à travailler en commun à stabiliser la protection de la propriété intellectuelle des médicaments au Canada, en assurant une période minimale de protection et en fixant un plafond raisonnable à la protection maximale offerte. Pour de plus amples renseignements sur les modifications *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, veuillez consulter le REIR préparé par Industrie Canada et publié la même journée que le présent REIR.

Solutions envisagées

Périodes de protection offertes dans le monde

Actuellement, les États-Unis offrent une période de protection de cinq années aux fabricants qui déposent une présentation pour un nouvel ingrédient actif, avec trois années de protection pour les nouvelles utilisations ou d'autres changements importants approuvés sur la base de nouvelles analyses cliniques essentielles. Les États-Unis offrent également un programme d'encouragement qui prolonge, pendant une période de six mois, l'exclusivité des drogues ayant fait l'objet d'études pédiatriques menées et réputées acceptables par la Food and Drug Administration. Cette période supplémentaire se rapporte à la fois à l'exclusivité des nouvelles entités chimiques et à la protection de brevet inscrit dans le « Orange Book ».

Le 30 novembre 2005, l'Union européenne a commencé à offrir une protection du marché d'une durée de dix années qui peut être prolongée à onze années en fonction de l'autorisation découlant d'une ou de plusieurs des nouvelles indications thérapeutiques. Une demande générique peut uniquement être soumise après huit années et le produit peut être approuvé aux fins de commercialisation après dix années, ou onze années si, pendant les huit premières années, l'innovateur obtient une autorisation pour une ou plusieurs nouvelles indications thérapeutiques. La Commission européenne a proposé un nouveau règlement qui accroîtra la protection des données pour les drogues ayant fait l'objet de recherches pédiatriques. L'ébauche de règlements pédiatriques prévoit un prolongement de six mois du brevet, sous forme de prolongation du certificat de protection supplémentaire des médicaments admissibles autres que les médicaments orphelins. Pour ceux-ci, une période supplémentaire de deux ans d'exclusivité du marché s'ajoute aux dix années déjà octroyées aux termes du règlement de l'UE sur les médicaments orphelins. Le règlement prévoit également la protection, pendant dix ans, des données des nouvelles recherches pédiatriques sur les produits non protégés par un brevet.

Afin de déterminer le meilleur moyen de clarifier les engagements pris par le Canada dans le cadre de l'ALÉNA et de l'ADPIC, ces méthodes différentes ont été envisagées.

Maintien du statu quo

La première option était de ne pas modifier le règlement. Cette solution a été jugée inacceptable en raison de l'importance de clarifier et d'appliquer efficacement l'ALÉNA et les ADPIC, tout en s'assurant que la protection offerte au Canada est compétitive avec celle offerte dans d'autres pays.

Avantages et coûts

Le gouvernement est d'avis que ces modifications, y compris les changements découlant des commentaires reçus de la part des intervenants, créeront un meilleur équilibre entre la nécessité de disposer de drogues nouvelles et celle de préserver l'aspect concurrentiel du marché afin de faciliter l'accès à ces drogues.

Le fait de créer une période de non-dépôt de six années dans la période de protection des données de huit années permettra aux innovateurs de bénéficier d'une exclusivité de marché sans menaces de poursuites qui pourraient être intentées contre eux au cours de cette période. De plus, au cours de cette période, on s'attend à ce que le nombre de litiges entre les innovateurs et les fabricants de produits génériques, ainsi que les coûts liés à ces litiges, diminue considérablement tout en renforçant la prévisibilité, un résultat souhaitable pour tous les intervenants des deux côtés de l'industrie.

La création d'un registre des drogues innovantes fera en sorte que l'administration de la protection des données demeurera équitable et transparente. La définition d'une « drogue innovante » préviendra les dédoublements des périodes de protection des données. Inversement, on connaîtra plus précisément quand un fabricant d'un produit générique pourra bénéficier de la protection des données. Le fait de préciser le type d'études, qu'une entreprise innovatrice devra avoir effectué afin de bénéficier de la période de prolongement, optimisera les renseignements reçus au profit des enfants. En dernier lieu, les objectifs du Régime canadien d'accès aux médicaments ne seront pas entravés par la mise en œuvre de ces modifications.

Le résultat net de ces modifications aux dispositions de protection des données du règlement, simultanément avec celles apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, sera d'engendrer un système équilibré et stable qui favorisera l'innovation, tout en s'assurant que les Canadiennes et les Canadiens ont accès à des médicaments abordables. De plus, afin d'assurer la prévisibilité, les modifications incluent une disposition de droits acquis selon laquelle les présentations d'un innovateur, qui ont fait l'objet d'un avis de conformité de Santé Canada avant le 17 juin 2006, demeureront admissibles à la disposition de protection des données telle qu'elle était interprétée et appliquée avant cette date.

Consultations

La publication au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I le 17 juin 2006, a été suivie d'une période de consultation de 30 jours pendant laquelle les intervenants pouvaient présenter des commentaires sur les modifications proposées au *Règlement sur les aliments et drogues (protection des données)*. Santé Canada a reçu des commentaires d'environ 43 sources différentes, dont de la part d'innovateurs, de fabricants de produits génériques et de leurs associations professionnelles, de même que de fabricants de produits biopharmaceutiques et de leurs associations professionnelles, de députés, d'universités, d'associations professionnelles internationales, de ministres de la Santé des provinces et des territoires, de sociétés d'avocats et de groupes de consommateurs. Le gouvernement a tenu compte des commentaires de tous les intervenants. Les modifications tiennent compte des commentaires et des suggestions reçus de la part des divers intervenants. Nous donnons ci-dessous un sommaire des commentaires reçus de la part des intervenants au cours de la période de consultation de 30 jours.

Les supporteurs de l'industrie des médicaments génériques soutenaient que les dispositions sur la protection des données actuellement en vigueur au Canada sont conformes à l'ALÉNA et aux ADPIC, que les changements proposés allaient au delà des engagements qu'a pris le Canada dans les accords internationaux et que ceux-ci entraîneront un retard quant à l'entrée du produit pharmaceutique générique sur le marché canadien, ce qui, à son tour, entraînera une hausse des coûts de la santé pour les citoyens canadiens. Plus précisément, l'industrie des médicaments génériques a soulevé des objections à la période de protection de huit ans et a déclaré que le projet de règlement en vue de la protection des données imposerait un moratoire sur l'approbation des médicaments génériques pendant trois années de plus que ne l'exigent l'ALÉNA et d'autres pays, y compris les États-Unis et le Mexique. En contrepartie, l'industrie des médicaments génériques recommandait, si la concurrence doit être interdite, que la date de début devrait être celle de la première approbation soit au Canada, soit dans un autre pays. Selon certains proposants, la protection des données ne devrait s'appliquer que si le produit est lancé au Canada pendant la période des 90 premiers jours à compter de la réception de l'avis de conformité. En outre, l'industrie des médicaments génériques soutenait que la définition de « drogue innovante » devrait être modifiée afin d'expressément exclure les métabolites et les prodrogues, car de nombreux métabolites actifs ne sont pas inclus dans les sels, les esters, les énantiomères, les solvates ou les polymorphes d'un ingrédient médicinal. De plus, l'industrie des médicaments génériques s'objectait à la période d'exclusivité pédiatrique supplémentaire de six mois, car, selon elle, cela ne favorisera nullement la recherche pédiatrique ni les essais pédiatriques au Canada, mais prolongera plutôt les monopoles des marques.

Les supporteurs de l'industrie des drogues innovantes étaient favorables à la protection de huit ans, mais ils incitaient vivement le gouvernement à adopter une période de protection des données similaire à celle de l'Union européenne. L'industrie des drogues innovantes demandait que la portée de la protection des données soit élargie afin d'englober les variations de produits qui ont des profils différents d'innocuité et d'efficacité comparativement au produit original, comme les métabolites, les énantiomères, les sels et les esters. De plus, elle demandait que la période de protection des données soit prolongée pour les nouvelles indications qui s'appliquent à des composés préalablement approuvés et pour le passage d'un produit du statut de médicament sur ordonnance à celui de médicament en vente libre. Elle a également fait remarquer que le libellé actuel ne va pas dans le sens de l'intention d'assurer la protection de l'ingrédient médicinal original, et de tous les produits qui contiennent cet ingrédient médicinal, y compris les combinaisons de produits, les différentes formulations et les polymorphes. De plus, l'industrie des drogues innovantes, en particulier les fabricants de produits biopharmaceutiques, ont exprimé des préoccupations au sujet du terme « variation » qui pourrait être largement interprété en vue d'exclure les produits innovants comme les produits biologiques, parce qu'il n'est pas clairement établi si un produit différent conçu par un innovateur ultérieur pour un ingrédient similaire, mais non identique, est considéré comme une « variation » du premier produit.

L'industrie des drogues innovantes s'est en plus objectée à l'exigence de commercialisation en vue de l'application de la protection des données et a soutenu que c'était contraire aux obligations du Canada en vertu de l'ALÉNA et des ADPIC. Dans la solution de rechange, elle a fait remarquer que, si l'exigence de commercialisation est maintenue, il faudra préciser encore plus le

sens du terme « commercialisation » et la façon dont il s'appliquera. Elle a de plus souligné que certaines dispositions relatives à la prolongation pédiatrique manquent quelque peu de clarté. Selon elle, la prolongation pédiatrique pourrait par inadvertance être minée par le libellé se rapportant aux « suppléments », ce qui exigerait un « bénéfice pour la santé » et l'approbation ministérielle pour la protection en temps opportun. En outre, l'industrie des drogues innovantes a mentionné que le nouveau règlement devrait comporter une disposition selon laquelle un innovateur pourrait consentir au dépôt précoce d'une présentation par un fabricant ultérieur en plus de la disposition selon laquelle un innovateur pourrait consentir à la délivrance précoce d'un avis de conformité. Enfin, l'industrie des drogues innovantes incitait vivement le gouvernement à envisager l'octroi de la protection des données à tous les produits ayant fait l'objet d'un avis de conformité après la date de la publication au préalable de la *Gazette du Canada* Partie I. Certains, comme les fabricants de produits biopharmaceutiques, demandaient que le nouveau règlement sur la protection des données s'applique aux données se rapportant aux produits qui ont été commercialisés moins de huit ans avant l'entrée en vigueur du règlement et pour lesquels aucune présentation n'a été faite par un fabricant avant le 11 décembre 2004, date à laquelle l'industrie des médicaments génériques a été avisée de la période proposée de protection des données de huit ans.

Les ministres de la Santé des provinces et des territoires ont recommandé que la période de consultation de trente jours soit prolongée de soixante jours afin de permettre le dialogue entre les intervenants clés de manière à pouvoir mieux cerner l'incidence des modifications proposées au règlement. Plus particulièrement, les ministres ont exprimé des préoccupations selon lesquelles le règlement proposé visant la protection des données serait perçu comme un obstacle à l'accès aux médicaments non brevetés. De plus amples consultations auprès des représentants provinciaux et territoriaux ont déjà eu lieu.

Respect et exécution

La présente modification ne change pas les mécanismes existants d'application en vigueur aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues* et du règlement, qui relèvent des inspecteurs de Santé Canada.

Personne-ressource

Omer Boudreau
Directeur général
Direction des produits thérapeutiques
Édifice Holland Cross, Tour B, 6^e étage
1600, rue Scott
Indice de l'adresse : 3106B
Ottawa (Ontario)
K1A 1B6
Téléphone : (613) 957-0369
TÉLÉCOPIEUR : (613) 952-7756
Courriel : Proj1482@hc-sc.gc.ca