

LOI SUR LES BREVETS

Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

C.P. 2006-1077 Le 5 octobre 2006

Sur recommandation du ministre de l'Industrie et en vertu du paragraphe 55.2(4)^a de la *Loi sur les brevets*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES MÉDICAMENTS BREVETÉS (AVIS DE CONFORMITÉ)

MODIFICATIONS

1. (1) Les définitions de « médicament », « revendication pour le médicament en soi » et « revendication pour l'utilisation du médicament », à l'article 2 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*¹, sont abrogées.

(2) Les définitions de « liste de brevets », « ministre », « registre » et « seconde personne », à l'article 2 du même règlement, sont respectivement remplacées par ce qui suit :

« liste de brevets » Liste présentée aux termes du paragraphe 4(1).
(*patent list*)

« ministre » Le ministre de la Santé. (*Minister*)

« registre » Le registre des brevets et des autres renseignements tenu par le ministre conformément au paragraphe 3(2). (*register*)

« seconde personne » La personne visée aux paragraphes 5(1) ou (2) qui dépose la présentation ou le supplément qui y sont prévus. (*second person*)

(3) L'article 2 du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

« revendication de la forme posologique » Revendication à l'égard d'un mécanisme de libération permettant d'administrer l'ingrédient médicamenteux d'une drogue ou la formulation de celle-ci, dont la portée comprend cet ingrédient médicamenteux ou cette formulation. (*claim for the dosage form*)

« revendication de la formulation » Revendication à l'égard d'une substance qui est un mélange des ingrédients médicinaux et non médicinaux d'une drogue et qui est administrée à un patient sous une forme posologique donnée. (*claim for the formulation*)

« revendication de l'ingrédient médicamenteux » S'entend, d'une part, d'une revendication, dans le brevet, de l'ingrédient médicamenteux — chimique ou biologique — préparé ou produit selon les modes ou procédés de fabrication décrits en détail et revendiqués dans le brevet ou selon leurs équivalents chimiques manifestes, et, d'autre part, d'une revendication pour différents polymorphes de celui-ci, à l'exclusion de ses différentes formes chimiques. (*claim for the medicinal ingredient*)

^a L.C. 2001, ch. 10, par. 2(2)

¹ DORS/93-133

« revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal » Revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal 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 medicinal ingredient*)

2. L'intertitre qui précède l'article 3 et les articles 3 à 5 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

REGISTRE ET LISTE DE BREVETS

3. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et à l'article 4.

« identification numérique » Nombre, précédé des lettres « DIN », attribué à une drogue conformément au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*identification number*)

« présentation de drogue nouvelle » S'entend au sens du titre 8 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'exclusion de la présentation de drogue nouvelle qui vise uniquement le changement de nom du fabricant. (*new drug submission*)

« supplément à une présentation de drogue nouvelle » S'entend au sens du titre 8 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'exclusion du supplément qui porte uniquement sur l'un ou l'autre des éléments visés à l'un ou plusieurs des alinéas C.08.003(2)b) et d) à g) et des sous-alinéas C.08.003(2)h) (iv) et (v) du même règlement. (*supplement to a new drug submission*)

(2) Le ministre tient un registre des brevets et des autres renseignements fournis aux termes de l'article 4. À cette fin, il peut refuser d'y ajouter, ou en supprimer, tout brevet ou tout autre renseignement qui n'est pas conforme aux exigences de cet article.

(3) Dans le cas où un brevet est lié à une présentation de drogue nouvelle ou un supplément à une présentation de drogue nouvelle pour une drogue dont l'identification numérique a été annulée en vertu de l'alinéa C.01.014.6(1)a) du *Règlement sur les aliments et drogues*, le ministre supprime le brevet du registre quatre-vingt-dix jours après la date de l'annulation.

(4) Le paragraphe (3) ne s'applique pas si l'identification numérique a été annulée en vertu de l'alinéa C.01.014.6(1)a) du *Règlement sur les aliments et drogues* du fait d'un changement de fabricant.

(5) Si, après que l'identification numérique a été annulée en vertu de l'alinéa C.01.014.6(1)a) du *Règlement sur les aliments et drogues*, une identification numérique est attribuée à l'égard de la même drogue, le ministre ajoute au registre le brevet qui en a été supprimé aux termes du paragraphe (3) lorsqu'il reçoit le document exigé par l'article C.01.014.3 du *Règlement sur les aliments et drogues* à l'égard de cette drogue.

(6) Le registre est mis à la disposition du public durant les heures de bureau.

(7) Aucun brevet inscrit sur une liste de brevets ni aucun autre renseignement présenté aux termes de l'article 4 n'est consigné au registre avant que le ministre n'ait délivré l'avis de conformité à l'égard de la présentation de drogue nouvelle ou du supplément à une présentation de drogue nouvelle, selon le cas, auquel le brevet ou les renseignements se rattachent.

(8) Pour décider s'il doit ajouter au registre ou supprimer de celui-ci un brevet, une liste de brevets ou d'autres renseignements, le ministre peut consulter le personnel du Bureau des brevets.

4. (1) La première personne qui dépose ou a déposé la présentation de drogue nouvelle ou le supplément à une présentation de drogue nouvelle peut présenter au ministre, pour adjonction au registre, une liste de brevets qui se rattache à la présentation ou au supplément.

(2) Est admissible à l'adjonction au registre tout brevet, inscrit sur une liste de brevets, qui se rattache à la présentation de drogue nouvelle, s'il contient, selon le cas :

a) une revendication de l'ingrédient médicinal, l'ingrédient ayant été approuvé par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard de la présentation;

b) une revendication de la formulation contenant l'ingrédient médicinal, la formulation ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard de la présentation;

c) une revendication de la forme posologique, la forme posologique ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard de la présentation;

d) une revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal, l'utilisation ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard de la présentation.

(3) Est admissible à l'adjonction au registre tout brevet, inscrit sur une liste de brevets, qui se rattache au supplément à une présentation de drogue nouvelle visant une modification de la formulation, une modification de la forme posologique ou une modification de l'utilisation de l'ingrédient médicinal, s'il contient, selon le cas :

a) dans le cas d'une modification de formulation, une revendication de la formulation modifiée, la formulation ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard du supplément;

b) dans le cas d'une modification de la forme posologique, une revendication de la forme posologique modifiée, la forme posologique ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard du supplément;

c) dans le cas d'une modification d'utilisation de l'ingrédient médicinal, une revendication de l'utilisation modifiée de l'ingrédient médicinal, l'utilisation ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard du supplément.

(4) La liste de brevets comprend :

a) l'identification de la présentation de drogue nouvelle ou du supplément à la présentation de drogue nouvelle qui s'y rattachent;

b) l'ingrédient médicinal, la marque nominative, la forme posologique, la concentration, la voie d'administration et l'utilisation prévus à la présentation ou au supplément qui s'y rattachent;

c) à l'égard de chaque brevet qui y est inscrit, le numéro de brevet, la date de dépôt de la demande de brevet au Canada, la date de délivrance de celui-ci et la date d'expiration du brevet aux termes des articles 44 ou 45 de la *Loi sur les brevets*;

d) à l'égard de chaque brevet qui y est inscrit, une déclaration portant que la première personne qui a déposé la présentation de drogue nouvelle ou le supplément à une présentation de drogue nouvelle qui s'y rattachent en est le propriétaire, en détient la licence exclusive ou a obtenu le consentement du propriétaire pour l'inclure dans la liste;

e) l'adresse au Canada de la première personne aux fins de signification de l'avis d'allégation visé à l'alinéa 5(3)a) ou les nom et adresse au Canada d'une autre personne qui peut en recevoir signification comme s'il s'agissait de la première personne elle-même;

f) une attestation de la première personne portant que les renseignements fournis aux termes du présent paragraphe sont exacts et que chaque brevet qui y est inscrit est conforme aux conditions d'admissibilité prévues aux paragraphes (2) ou (3).

(5) Sous réserve du paragraphe (6), la première personne qui présente une liste de brevets doit le faire au moment du dépôt de la présentation de drogue nouvelle ou du supplément à une présentation de drogue nouvelle qui s'y rattachent.

(6) La première personne peut, après la date de dépôt de la présentation de drogue nouvelle ou du supplément à une présentation de drogue nouvelle et dans les trente jours suivant la délivrance d'un brevet faite au titre d'une demande de brevet dont la date de dépôt au Canada est antérieure à celle de la présentation ou du supplément, présenter une liste de brevets, à l'égard de cette présentation ou de ce supplément, qui contient les renseignements visés au paragraphe (4).

(7) La première personne qui a présenté une liste de brevets doit tenir à jour les renseignements y figurant, mais ne peut toutefois y ajouter de brevets.

(8) Le ministre inscrit sur la liste de brevets la date de dépôt et le numéro de la présentation de drogue nouvelle ou du supplément à une présentation de drogue nouvelle qui se rattache à la liste présentée.

4.1 (1) Au présent article, « supplément à une présentation de drogue nouvelle » s'entend au sens du titre 8 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*.

(2) La première personne qui présente une liste de brevets se rattachant à la présentation de drogue nouvelle visée au paragraphe 4(2) peut, si cette liste est ajoutée au registre, la présenter de nouveau à l'égard de tout supplément à cette présentation de drogue nouvelle; elle ne peut toutefois présenter de nouvelle liste se rattachant à un supplément donné qu'en conformité avec le paragraphe 4(3).

5. (1) Dans le cas où la seconde personne dépose une présentation pour un avis de conformité à l'égard d'une drogue, laquelle présentation, directement ou indirectement, compare celle-ci à une autre drogue commercialisée sur le marché canadien aux termes d'un avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été présentée — ou y fait renvoi —, cette seconde personne doit, à l'égard de chaque brevet ajouté au registre pour cette autre drogue, inclure dans sa présentation :

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 présentée par la première personne aux termes de l'alinéa 4(4)d) est fautive,

(ii) le brevet est expiré,

(iii) le brevet n'est pas valide,

(iv) elle ne contreferait aucune revendication de l'ingrédient médicinal, revendication de la formulation, revendication de la forme posologique ni revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal en fabriquant, construisant, utilisant ou vendant la drogue pour laquelle la présentation est déposée.

(2) Dans le cas où la seconde personne dépose un supplément à la présentation visée au paragraphe (1), en vue d'obtenir un avis de conformité à l'égard d'une modification de la formulation, d'une modification de la forme posologique ou d'une modification de l'utilisation de l'ingrédient médicinal, lequel supplément, directement ou indirectement, compare celle-ci à une autre drogue commercialisée sur le marché canadien aux termes de l'avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard duquel une liste de brevets a été présentée — ou y fait renvoi —, cette seconde personne doit, à l'égard de chaque brevet ajouté au registre pour cette autre drogue, inclure dans son supplément :

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 présentée par la première personne aux termes de l'alinéa 4(4)d) est fautive,

(ii) le brevet est expiré,

(iii) le brevet n'est pas valide,

(iv) elle ne contreferait aucune revendication de l'ingrédient médicinal, revendication de la formulation, revendication de la forme posologique ni revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal en fabriquant, construisant, utilisant ou vendant la drogue pour laquelle le supplément est déposé.

(3) La seconde personne qui inclut l'allégation visée à l'alinéa (1)b) ou (2)b) doit prendre les mesures suivantes :

a) signifier à la première personne un avis de l'allégation à l'égard de la présentation ou du supplément déposé en vertu des paragraphes (1) ou (2), à la date de son dépôt ou à toute date postérieure;

b) insérer dans l'avis de l'allégation :

(i) une description de l'ingrédient médicinal, de la forme posologique, de la concentration, de la voie d'administration et de l'utilisation de la drogue visée par la présentation ou le supplément,

(ii) un énoncé détaillé du fondement juridique et factuel de l'allégation;

c) joindre à la signification une attestation par le ministre de la date du dépôt de la présentation ou du supplément;

d) signifier au ministre la preuve de toute signification des documents et renseignements visés aux alinéas a) à c).

(4) La seconde personne n'est pas tenue de se conformer

a) au paragraphe (1) en ce qui concerne tout brevet ajouté au registre à l'égard de l'autre drogue — y compris celui ajouté aux termes du paragraphe 3(5) — à la date de dépôt de la présentation visée au paragraphe (1) ou à toute date postérieure;

b) au paragraphe (2) en ce qui concerne tout brevet ajouté au registre à l'égard de l'autre drogue — y compris celui ajouté aux termes du paragraphe 3(5) — à la date de dépôt du supplément visé au paragraphe (2) ou à toute date postérieure.

(5) Pour l'application des paragraphes (3) et (4), si les paragraphes (1) ou (2) s'appliquent à l'égard d'une présentation ou d'un supplément à une telle présentation visés à l'alinéa C.07.003b) du *Règlement sur les aliments et drogues* et que la drogue faisant l'objet de la comparaison ou du renvoi est une drogue innovante, au sens du paragraphe C.08.004.1(1) du même règlement, et si la date de dépôt de la présentation ou du supplément est de moins de six ans après la date de délivrance du premier avis de conformité à l'égard de cette drogue innovante, la date de dépôt est réputée être la date qui suit de six ans celle de la délivrance.

(6) La seconde personne qui a signifié l'avis d'allégation à la première personne en vertu de l'alinéa (3)a) doit retirer celui-ci et signifier un avis de retrait à la première personne dans les quarante-vingt-dix jours qui suivent :

a) soit la date à laquelle le ministre a informé la seconde personne, aux termes de l'alinéa C.08.004(3)b) du *Règlement sur les aliments et drogues*, de sa non-conformité aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1 du même règlement;

b) soit la date de l'annulation par la seconde personne de sa présentation ou de son supplément faisant l'objet de l'allégation.

(7) La première personne qui demande une ordonnance d'interdiction en vertu du paragraphe 6(1) en réponse à l'avis d'allégation doit, dans le cas où l'avis est retiré aux termes du paragraphe (6), demander dans les plus brefs délais un désistement des procédures.

3. (1) Le paragraphe 6(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

6. (1) La première personne peut, au plus tard quarante-cinq jours après avoir reçu signification d'un avis d'allégation aux termes de l'alinéa 5(3)a), demander au tribunal de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer l'avis de conformité avant l'expiration du brevet en cause.

(2) Les paragraphes 6(5) et (6) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

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

a) les brevets en cause ne sont pas admissibles à l'inscription au registre;

b) il conclut qu'elle est inutile, scandaleuse, frivole ou vexatoire ou constitue autrement, à l'égard d'un ou plusieurs brevets, un abus de procédure.

(6) Aux fins de la demande visée au paragraphe (1), dans le cas où la seconde personne a fait une allégation aux termes des sous-alinéas 5(1)b)(iv) ou 5(2)b)(iv) à l'égard d'un brevet et que ce brevet a été accordé pour l'ingrédient médicinal préparé ou produit selon les modes ou procédés de fabrication décrits en détail et revendiqués dans le brevet ou selon leurs équivalents chimiques manifestes, la drogue qu'elle projette de produire est, en l'absence d'une preuve contraire, réputée préparée ou produite selon ces modes ou procédés.

(3) Les alinéas 6(7)a) et b) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

a) ordonner à la seconde personne de produire les extraits pertinents de la présentation ou du supplément qu'elle a déposé pour obtenir un avis de conformité et lui enjoindre de produire sans délai tout changement apporté à ces extraits au cours de l'instance;

b) enjoindre au ministre de vérifier si les extraits produits correspondent fidèlement aux renseignements figurant dans la présentation ou le supplément déposé.

(4) L'alinéa 6(10)c) du même règlement est remplacé par ce qui suit

c) le fait que la première personne n'a pas tenu à jour la liste de brevets conformément au paragraphe 4(7).

4. (1) L'alinéa 7(1)d) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) sous réserve du paragraphe (3), la date qui suit de quarante-cinq jours la date de réception de la preuve de signification de l'avis d'allégation visé à l'alinéa 5(3)a) à l'égard de tout brevet ajouté au registre;

(2) L'alinéa 7(2)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) soit le tribunal a déclaré que le brevet n'est pas valide ou qu'aucune revendication de l'ingrédient médicinal, revendication de la formulation, revendication de la forme posologique ni revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal ne seraient contrefaites.

5. (1) L'alinéa 8(1)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

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 conclut :

(i) soit que la date attestée est devancée en raison de l'application de la *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)*, chapitre 23 des Lois du Canada (2004), et qu'en conséquence une date postérieure à celle-ci est plus appropriée,

(ii) soit qu'une date autre que la date attestée est plus appropriée;

(2) Le paragraphe 8(4) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(4) Lorsque le tribunal enjoint à la première personne de verser à la seconde personne une indemnité pour la perte visée au paragraphe (1), il peut rendre l'ordonnance qu'il juge indiquée pour accorder réparation par recouvrement de dommages-intérêts à l'égard de cette perte.

(3) L'article 8 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (5), de ce qui suit :

(6) Le ministre ne peut être tenu pour responsable des dommages-intérêts au titre du présent article.

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

6. L'article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, édicté par l'article 2 du présent règlement, ne s'applique pas aux brevets inscrits sur la liste de brevets présentée avant le 17 juin 2006.

7. (1) Le paragraphe 5(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, édicté par l'article 2 du présent règlement, s'applique à toute seconde personne qui a déposé la présentation visée à ce paragraphe avant l'entrée en vigueur du présent règlement, et la date de dépôt de cette présentation est réputée être la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(2) Le paragraphe 5(2) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, édicté par l'article 2 du présent règlement, s'applique à toute seconde personne qui a déposé le supplément à une présentation visé à ce paragraphe avant l'entrée en vigueur du présent règlement, et la date de dépôt de ce supplément est réputée être la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

8. Le paragraphe 8(4) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, édicté par le paragraphe 5(2) du présent règlement, ne s'applique pas à l'action intentée en vertu de l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

ENTRÉE EN VIGUEUR

9. 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

Ces modifications ont pour objectif de rétablir la politique équilibrée qui sous-tend le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (« règlement de liaison ») en réaffirmant les règles régissant l'inscription de brevets au registre et en éclaircissant les circonstances où ceux-ci doivent être respectés.

Contexte

La politique du gouvernement en matière de brevets pharmaceutiques cherche à atteindre un équilibre entre la mise en application efficace des droits conférés par les brevets protégeant les nouvelles drogues innovatrices et l'entrée sur le marché en temps opportun des produits génériques concurrents moins coûteux. La manière actuelle dont cet équilibre se réalise a été instaurée en 1993, avec l'adoption du projet de loi C-91, soit la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, L.C. 1993, ch. 2.

Une part de cet équilibre réside dans le paragraphe 55.2(1) de la *Loi sur les brevets*, mieux connu sous l'appellation d'exception relative à la « fabrication anticipée ». Dans l'industrie pharmaceutique, la fabrication anticipée permet au deuxième fabricant et aux fabricants subséquents (généralement un fabricant de produits génériques) d'utiliser une drogue innovatrice brevetée afin d'obtenir l'approbation pour commercialiser un produit concurrent. Normalement, cette conduite constituerait une contrefaçon de brevet, mais cette exception a été conçue afin d'autoriser les fabricants de produits génériques d'entamer le processus d'approbation réglementaire de Santé Canada pendant que la drogue innovatrice équivalente est encore protégée par un brevet leur permettant ainsi de commercialiser leurs produits le plus tôt possible après l'expiration du brevet. Selon les membres de l'industrie des produits génériques, la fabrication anticipée peut accélérer de trois à cinq ans l'entrée de leurs produits sur le marché canadien.

L'autre part de cet équilibre réside dans l'application du règlement de liaison. Comme l'explique le premier Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) ayant accompagné l'adoption de ce règlement en 1993, la création de l'exception relative à la fabrication anticipée par le projet de loi C-91 a eu pour effet d'éliminer un droit exclusif dont bénéficiaient par ailleurs les titulaires des brevets. Le règlement de liaison était donc nécessaire pour « ... éviter que cette nouvelle exception en matière de contrefaçon soit mal utilisée par les fabricants de médicaments génériques désireux de vendre leurs produits au Canada pendant que le brevet original est encore valide... ». Le règlement de liaison parvient à cet objectif en liant la capacité de Santé Canada d'approuver un produit générique au statut du brevet de la drogue

innovatrice équivalente. Suivant le régime actuel, un fabricant de produits génériques comparant son produit, directement ou indirectement, à un médicament novateur breveté afin d'établir l'innocuité et l'efficacité de son produit et d'obtenir l'approbation réglementaire de Santé Canada pour la mise en marché (qui prend la forme d'une « avis de conformité ») doit, soit consentir à attendre l'expiration du brevet avant d'obtenir son avis de conformité, soit formuler une allégation justifiant la mise en marché immédiate que la compagnie innovatrice accepte ou que le tribunal confirme.

Ainsi, bien que l'exception relative à la fabrication anticipée vise à promouvoir l'entrée sur le marché en temps opportun de produits génériques en permettant aux fabricants d'entamer le processus d'approbation réglementaire avant l'expiration du brevet, le règlement de liaison a pour but d'assurer la mise en application efficace des droits conférés par un brevet en veillant à ce que ledit processus ne donne pas lieu à la délivrance d'un avis de conformité pour un produit générique avant l'expiration du brevet ou avant toute date antérieure que le tribunal ou l'innovateur juge justifiée à l'égard de l'allégation du fabricant de produits génériques. Malgré ces objectifs stratégiques apparemment contradictoires, il est important qu'aucun de ces instruments ne soit examiné de façon isolée puisque la politique sous-jacente voulue ne peut être atteinte que si les deux fonctionnent de façon équilibrée.

Les exigences relatives à l'inscription des brevets

En considérant le besoin vital de la société d'encourager la création de nouveaux traitements médicaux améliorés, sans oublier les problèmes associés à la protection des droits conférés par les brevets pharmaceutiques au moyen d'une action en contrefaçon ordinaire, le règlement de liaison se veut un mécanisme très puissant dans l'application des droits conférés par un brevet. La suspension de 24 mois prévue par le règlement atteint cet objectif en permettant aux innovateurs d'empêcher l'entrée sur le marché des produits génériques concurrents dont ils soupçonnent de contrefaçon. En revanche, c'est ce même pouvoir qui doit être modéré dans l'application du règlement de liaison, faute de quoi les effets de celui-ci l'emporteraient sur ceux de la fabrication anticipée et empêcheraient l'atteinte du but général de la politique. Comme l'ont observé les tribunaux à maintes reprises, le règlement de liaison constitue un mécanisme d'application spécial supplétif et non substitut au droit d'intenter une action en contrefaçon.

Il s'ensuit que ce ne sont pas tous les brevets protégeant une drogue approuvée qui peuvent se prévaloir du mécanisme d'application prévu par le règlement de liaison. Seuls les brevets respectant les exigences énoncées à l'article 4 du règlement relatives au délai, à l'objet et à la pertinence, peuvent être inscrits au registre des brevets de Santé Canada et bénéficier de la protection correspondante de la suspension de 24 mois. Ces exigences reposent sur certains principes fondamentaux devant être respectés afin que le règlement de liaison fonctionne de manière équilibrée avec l'exception relative à la fabrication anticipée. Avant de passer à l'explication du fonctionnement de quelques-unes de ces exigences, les principes qui les sous-tendent seront d'abord décrits.

En stipulant que la date de dépôt de la demande de brevet doit précéder celle de la demande d'avis de conformité correspondante, l'exigence relative au délai procure un lien temporel entre l'invention que l'on cherche à protéger et le produit visé par la demande d'approbation. Ceci permet de faire en sorte que les brevets protégeant des inventions dont la découverte est postérieure à

l'existence d'une drogue n'empêchent pas l'arrivée sur le marché de versions génériques de cette même drogue. De la même façon, l'exigence relative à la pertinence vise à faire en sorte que le règlement de liaison protège uniquement ce pourquoi l'innovateur a investi temps et argent afin d'effectuer les études et l'approbation nécessaires en vue de l'entrée sur le marché. Ceci fait en sorte que l'innovation hypothétique n'entrave pas la mise en marché du produit générique et encourage les innovateurs à commercialiser leurs inventions les plus récentes. Enfin, en permettant uniquement l'inscription des brevets contenant des revendications à l'égard du médicament ou de son utilisation, l'exigence relative à l'objet signale clairement que les innovations ne comportant aucune application thérapeutique directe, comme les procédés ou les intermédiaires, ne méritent pas la protection spéciale prévue au règlement de liaison.

Bien entendu, il peut y avoir des cas où un brevet n'étant pas admissible à la protection conférée par le règlement de liaison soit finalement contrefait suite à l'arrivée d'un produit générique sur le marché. Toutefois, le gouvernement estime que dans le cas où le brevet ne respecterait pas les exigences susmentionnées, les intérêts de la politique sous jacente font pencher la balance en faveur de l'approbation immédiate du produit générique et qu'il est préférable que la question soit tranchée au moyen d'une action en contrefaçon ordinaire. Il s'ensuit que la viabilité du régime dépend en grande partie de l'application juste et équitable de ces exigences.

Le gouvernement a constaté qu'un nombre accru de décisions judiciaires portant sur l'interprétation du règlement de liaison ont donné lieu à la nécessité d'apporter des précisions quant aux exigences relatives à l'inscription des brevets décrites ci-dessus. Ces décisions, concernant les exigences relatives au délai et à la pertinence, ne sont pas le résultat d'erreurs de la part des tribunaux, mais plutôt d'une lacune dans le libellé du règlement lui-même. Plus précisément, le libellé du règlement de liaison ne tient pas pleinement compte de l'éventail de types de demandes d'avis de conformité possibles en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, des différentes revendications relatives aux brevets pharmaceutiques pouvant être formulées en vertu de la *Loi sur les brevets* et, surtout, de la foule de scénarios pouvant découler du lien entre les deux lois résultant du règlement de liaison.

Délai et pertinence

Tel que mentionné précédemment, pour qu'un brevet puisse être inscrit au registre et bénéficier de la protection prévue au règlement de liaison, la demande de ce brevet doit avoir été déposée avant la date de la demande d'avis de conformité correspondante. En vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, il existe deux principaux types de demandes qu'un fabricant de médicaments novateurs peut déposer afin d'obtenir un avis de conformité lui permettant de commercialiser une nouvelle drogue : une présentation de drogue nouvelle (PDN) et un supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN). Une PDN est déposée lorsque l'approbation est demandée pour la première fois à l'égard d'une nouvelle drogue et renferme tous les renseignements nécessaires pour prouver que la drogue en question est sécuritaire et efficace. Un SPDN est déposé pour chaque changement subséquent à la drogue s'écartant de l'information contenue dans le PDN d'une manière pouvant affecter l'innocuité et l'efficacité du produit.

Le règlement de liaison énonce que la date de dépôt du brevet doit précéder la date de la « demande d'avis de conformité » sans préciser si cette exigence s'applique à la date de la PDN, du SPDN ou des deux. Cependant, jusqu'à récemment, on considérait que l'exigence relative au délai s'appliquait uniquement à la PDN. Cette interprétation de ces dispositions fut changée officiellement en 1999, lorsque la Cour fédérale du Canada a statué que les brevets n'ayant pas été déposés dans les délais prescrits à l'égard de la PDN pouvaient néanmoins être ajoutés au registre, pourvu qu'ils respectent l'exigence relative au délai d'un SPDN déposé subséquentment¹.

Inscrire des brevets de cette manière pose problème puisqu'un SPDN peut être pratiquement déposé en tout temps et pour toutes sortes de raisons, qu'elles soient banales, telle une modification du nom de la drogue, ou majeures, tel un changement de ses indications ou de sa formulation. Ainsi, poussée à l'extrême, cette pratique pourrait enlever tout effet significatif aux exigences relatives au délai.

En plus de trancher sur cette question relative au délai, la Cour fédérale a expressément approuvé, dans cette même décision, l'inscription des brevets relatifs à une nouvelle formulation ne revendiquant pas le produit spécifique que l'innovateur est autorisé à vendre. Cette dernière conclusion était fondée sur l'opinion du tribunal selon laquelle le seul objectif du règlement de liaison était d'empêcher la contrefaçon de brevets.

La décision en question portait sur le règlement de liaison qui était en vigueur avant les modifications importantes dont il a fait l'objet en 1998². Cette année-là, le gouvernement a adopté un certain nombre de changements visant à améliorer l'application du règlement ainsi qu'à réduire et à simplifier les litiges afférents. Le fait que le règlement de liaison vise un objectif équilibré est réitéré dans le passage suivant du REIR relatif aux modifications de 1998 :

Les modifications envisagées renforceront l'équilibre entre la mise en place d'un mécanisme permettant véritablement de faire respecter les droits conférés par les brevets et l'assurance que les médicaments génériques soient commercialisés le plus tôt possible.

Afin de préserver cet équilibre, certaines des modifications proposées faciliteront davantage la mise en marché des médicaments génériques [...]

Parmi les changements intégrés dans les modifications de 1998 ayant pour objet de « faciliter la mise en marché des médicaments génériques », on retrouve des dispositions visant à renforcer les exigences relatives à l'inscription des brevets. Plus précisément, le règlement de liaison modifié réaffirme l'application de délais stricts pour l'inscription d'un brevet au registre et exige également que les brevets soient pertinents quant à la concentration, à la forme posologique et à la voie d'administration de la drogue approuvée.

Depuis 1998, le ministre de la Santé (« ministre ») tente d'appliquer les modifications concernant les exigences relatives au délai et à la pertinence afin d'imposer des limites raisonnables à la capacité des innovateurs d'inscrire de nouveaux brevets sur le registre à l'égard des dépôts de SPDN. Le ministre a invoqué l'exigence relative au délai pour contester les tentatives faites par certains innovateurs en vue d'ajouter de nouveaux brevets au registre à l'égard d'un SPDN pour un changement du nom de la drogue ou du fabricant. De la même façon, le ministre a appliqué

¹ *Apotex c. Canada (ministre de la Santé)*, [1999] A.C.F. n° 458, confirmé [2001] A.C.F. n° 143

² DORS/98-166

l'exigence relative à la pertinence afin d'empêcher certains innovateurs d'ajouter au registre des brevets relatifs à la formulation d'une drogue ne correspondant pas à la version de la drogue sur le marché. Le ministre a également demandé des lignes directrices plus générales concernant ces questions en déposant un renvoi auprès de la Cour fédérale, mais l'affaire a été rejetée pour des raisons de procédure à la suite d'une importante contestation de la part des parties qui s'y opposaient³.

Dans ce contexte, la Cour d'appel fédérale a rendu une décision en janvier 2003 constituant un précédent au sujet du règlement de liaison modifié, puisqu'elle a réaffirmé le droit des innovateurs d'inscrire des brevets relatifs à la formulation ne revendiquant pas la même formulation approuvée pour la vente⁴. La Cour en est arrivée à cette conclusion en se fondant sur la disposition relative à la pertinence, dont le texte lui semblait clair, malgré les explications apparaissant au RÉIR de 1998 au sujet de la spécificité des produits. Ce faisant, la Cour semble avoir fait renaître l'approche fondée sur l'existence d'un seul objectif quant à l'interprétation des exigences relatives à l'inscription des brevets, approche qu'elle avait préconisée en 1999 dans la décision commentée plus haut au sujet des dépôts de SPDNe Elle a également accentué le clivage qui existe dans la jurisprudence en ce qui a trait aux objectifs de politique sous-tendant le règlement de liaison.

Le gouvernement craint que les décisions susmentionnées n'aient ensemble pour effet d'affaiblir les exigences relatives à l'inscription au point de les rendre redondantes. C'est d'ailleurs l'avis que la Cour d'appel fédérale du Canada a exprimé dans une plus récente affaire concernant une liste de brevets présentée à l'égard d'un SPDNe se rapportant à un changement du nom d'une drogue⁵. Refusant de permettre que le brevet soit inscrit de cette façon, le tribunal a reconnu que le changement du nom dans ce contexte faisait partie d'une stratégie visant à contourner le délai fixé à l'article 4 pour le dépôt des listes de brevets, et a précisé que si cette stratégie était approuvée, les exigences énoncées dans cet article relatives au délai seraient sans effet pratique. Plus récemment, la Cour d'appel a élaboré sur ce raisonnement en refusant qu'un nouveau brevet soit inscrit à l'égard d'un SPDNe pour un changement du lieu de fabrication⁶. La cour a reconnu que les deux changements (de nom ou de lieu de fabrication) ne pouvaient s'avérer pertinents à aucune revendication de contrefaçon de brevet portant sur une drogue et se situaient donc en dehors de la portée de l'article 4.

Même si le changement du nom d'une drogue ou d'un fabricant ou de lieu de fabrication semble maintenant avoir été définitivement écarté comme motif permettant d'ajouter de nouveaux brevets au registre, la portée des autres changements à l'égard desquels un SPDNe peut être déposé demeure considérable et les combinaisons possibles de types de demandes d'avis de conformité et de revendications de brevet sont encore plus nombreuses. Obliger les tribunaux à se prononcer sur chacune de ces possibilités sans qu'ils puissent s'inspirer de directives satisfaisantes dans le règlement de liaison ne peut qu'entraîner confusion, incertitude et autres conséquences non désirables.

Jusqu'à présent, ces conséquences comprennent la possibilité qu'un innovateur retarde l'entrée de produits génériques sur le marché en inscrivant des nouveaux brevets parfois non pertinents

³ *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) (Ont.) (Re)*, 2002 CF 1000

⁴ *Eli Lilly Canada Inc. c. Canada (ministre de la Santé)*, 2003 CAF 24

⁵ *Ferring Inc. C. Canada (Procureur général)*, [2003] A.C.F. n°49

⁶ *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (ministre de la Santé)*, 2005 CAF 140

se fondant sur des changements mineurs apportés au produit. Par suite de cette mesure, les différences entre le produit original approuvé au moyen de la PDN et la version « modifiée » décrite dans le SPDN pourraient devenir floues au point d'empêcher les fabricants de produits génériques de lancer une version concurrente du produit original sur le marché même lorsque les brevets originaux sont expirés depuis longtemps ou ont été traités par le fabricant de produits génériques.

En effet, le gouvernement a observé des cas où des innovateurs se servent de dépôts de SPDN pour inscrire de nombreux brevets de façon à entraîner des suspensions successives de 24 mois à l'égard du même fabricant de produits génériques. Bien que la possibilité de suspensions répétées déclenchées par l'inscription de brevets subséquents soit expressément envisagée par le règlement de liaison, une conduite de ce genre se produisant peu avant et même après l'expiration des brevets relatifs au produit original ne peut qu'entraîner le retard de la concurrence des produits génériques d'une manière allant à l'encontre de l'équilibre visé au départ par la fabrication anticipée et le règlement de liaison.

Il convient de préciser que, même si ces cas sont exceptionnels jusqu'à présent, ils concernent des drogues de valeur commerciale importante. Ils pourraient également servir d'exemples que d'autres innovateurs seraient tentés d'imiter. À cet égard, le ministre a signalé une hausse significative du nombre de nouveaux brevets qui sont inscrits sur la base de SPDN déposés récemment⁷. Dans bon nombre de cas, le SPDN ne prévoit aucun changement important à la drogue originale ou n'est pas directement pertinent au brevet dont l'inscription est demandée.

Objectif des modifications

Les modifications ont pour objectif principal d'empêcher tout comportement similaire à l'avenir en rétablissant l'objectif stratégique initial du règlement de liaison. Il s'agit donc de réaffirmer les exigences auxquelles doivent satisfaire les innovateurs pour inscrire des brevets au registre et de préciser les circonstances dans lesquelles ces brevets doivent être respectés par leurs concurrents génériques. En outre, un certain nombre de modifications complémentaires sont en cours en vue de limiter les litiges inutiles et d'accroître l'efficacité globale du régime. Ces modifications ont été formulées en réponse aux préoccupations exprimées par des intervenants à la suite de la publication au préalable d'une série de modifications antérieures dans la *Gazette du Canada* Partie I le 11 décembre 2004.

Changements concernant les exigences relatives à l'inscription des brevets

Tel que mentionné précédemment, pour pouvoir bénéficier de la protection conférée par le règlement de liaison, un brevet doit être pertinent par rapport à la drogue pour laquelle l'innovateur a obtenu l'approbation de vente. Cette exigence répond à certains objectifs en matière de politique, expliqués ci-dessus, et elle tient également compte des limites pratiques du rôle du ministre en tant qu'administrateur du règlement de liaison.

Dans la mesure où le fonctionnement efficace du régime dépend d'une détermination préliminaire des brevets pouvant être

⁷ Direction des produits thérapeutiques rapport statistique 2005, sur l'application du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) : http://www.bc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/patirep_mbrevrap_2005_f.pdf

inscrits, le ministre, à cette fin, ne peut être appelé qu'à évaluer le rapport entre le brevet et la drogue décrite dans la demande d'avis de conformité de l'innovateur. Une enquête plus vaste sur le rapport entre le brevet et tout produit générique bioéquivalent potentiel est non pertinente à la question d'admissibilité.

Les modifications mettent ce fait en évidence en enracinant davantage le concept de la spécificité des produits en tant que principale considération exigée du ministre dans l'application des exigences relatives à l'inscription, prévues à l'article 4 du règlement de liaison. Les modifications utilisent un libellé plus précis quant au lien entre l'objet d'un brevet inscrit sur une liste et le contenu de la demande d'avis de conformité à l'égard duquel elle est soumise. De plus, en vertu des modifications, une nouvelle liste de brevets ne peut être soumise que dans le cas de certains types de demandes bien précis.

Quant à ce qui peut être inscrit par rapport à la PDN, les modifications prévoient que seuls les brevets déposés avant la PDN et revendiquant un certain objet qui y est décrit peuvent être ajoutés au registre en relation avec la forme originale de la drogue. Ces modifications faciliteront l'entrée sur le marché de versions génériques de la drogue d'origine le plus tôt possible après l'expiration des brevets originaux. Pour satisfaire à ces critères, un brevet dont la date de dépôt est antérieure à celle de la PDN doit renfermer au moins une des quatre revendications suivantes : (1) une revendication de l'ingrédient médicamenteux approuvé, (2) une revendication de la formulation approuvée renfermant cet ingrédient médicamenteux, (3) une revendication de la forme posologique approuvée ou (4) une revendication de l'utilisation approuvée de l'ingrédient médicamenteux.

Il est à noter que l'article 4 modifié n'exigera plus explicitement qu'un brevet comprenne une « revendication du médicament en soi ». Cependant, conformément à une interprétation bien établie dans la jurisprudence relative à la portée de la protection conférée par cette phrase, le règlement de liaison continuerait de permettre l'inscription de brevets comportant soit une revendication de la formulation approuvée, soit une revendication de l'ingrédient médicamenteux approuvé.

Aux fins de l'article 4 modifié, les termes « formulation » et « ingrédient médicamenteux » tirent leur sens de l'interprétation donnée par la jurisprudence mentionnée ci-haut relative à « revendication du médicament en soi ». Le terme « formulation » renvoie donc au mélange d'ingrédients médicinaux et non médicinaux administré au patient au moyen de la drogue approuvée. Le terme « ingrédient médicamenteux », quant à lui, renvoie à la substance dans la formulation qui, une fois administrée, est responsable de l'effet désiré de la drogue dans l'organisme.

En raison de la spécificité accrue conférée à ces concepts, les modifications abrogent les définitions actuelles à l'article 2 du règlement de liaison concernant le terme « médicament » pour y substituer des définitions relatives à « revendication de l'ingrédient médicamenteux », « revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicamenteux » et « revendication de la formulation ».

Il est nécessaire d'établir une définition de « revendication de l'ingrédient médicamenteux » pour que les brevets protégeant un produit par procédé continuent de pouvoir bénéficier de la protection du règlement et pour confirmer qu'il en est de même pour les brevets relatifs à des médicaments biologiques. Une telle définition sert également à préciser, concernant les médicaments à petites molécules, que les brevets revendiquant différentes formes cristallines, amorphes, hydratées et solvatées de l'ingrédient

médicinal approuvé (c.-à-d., des « formes polymorphiques ») peuvent être inscrits au registre lorsqu'ils sont soumis en relation avec la PDN, mais que les diverses formes chimiques comme les sels et les esters ne le sont pas. Ceci est conforme à la politique de Santé Canada, laquelle définit ce qui constitue un « ingrédient médicinal identique » aux fins de l'établissement d'une équivalence pharmaceutique aux termes de l'alinéa C08.001.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Ces changements n'ont pas pour objet de modifier la jurisprudence antérieure selon laquelle les brevets dont les revendications portent seulement sur des intermédiaires ou des métabolites de l'ingrédient médicinal ne peuvent pas être inscrits au registre.

Bien que la définition du terme « revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal » visée par ces changements est la même que la définition actuelle du terme « revendication de l'utilisation du médicament », il y a lieu d'apporter des éclaircissements au sujet de l'intention sous-jacente de cet aspect du règlement de liaison. On reconnaît que les termes réglementaires employés dans le contexte de la santé et de la sécurité pour décrire l'utilisation pour laquelle un ingrédient médicinal dans un médicament est destinée vont parfois à l'encontre de la façon dont sont rédigées les revendications dans les différents types de brevets communément appelés « brevets d'utilisation » existant dans le domaine pharmaceutique. À titre d'exemples, mentionnons les revendications relatives à des trousseaux, celles dites de « type suisse » et celles à l'égard des schémas posologiques. Toutefois, l'effet combiné de cette définition dans ce contexte et de l'exigence selon laquelle l'utilisation revendiquée doit être décrite dans la PND devrait limiter l'admissibilité des « brevets d'utilisation » à ceux contenant une revendication pour une utilisation approuvée de l'ingrédient médicinal, pour une indication approuvée. Ce lien devrait être apparent en comparant les revendications du brevet avec les sections pertinentes de la monographie du produit et de l'étiquetage du médicament approuvé.

Alors que les modifications relatives à l'article 4 décrites ci-dessus ont pour objet de préciser la politique actuelle en renforçant le lien entre l'objet d'un brevet et le contenu de la PDN, d'autres modifications envisagées entraîneraient un élargissement de cette politique. En particulier, la portée de l'objet admissible à la protection du règlement est élargie de façon à inclure les brevets relatifs aux formes posologiques approuvées.

Les tribunaux, lorsque saisis de la question, s'entendent pour dire que le libellé actuel de l'article 4, à savoir « revendication du médicament en soi » est insuffisant pour permettre l'inscription des brevets relatifs à des formes posologiques. Toutefois, à la lumière des observations reçues de l'industrie innovatrice au sujet des avantages thérapeutiques considérables qu'offrent de nouvelles formes posologiques, le gouvernement est d'avis que les inventions à ce titre méritent la protection spéciale prévue par le règlement de liaison. Ceci est d'autant plus vrai dans le cas des médicaments biologiques dont l'administration efficace de l'ingrédient médicinal est souvent tributaire du développement de mécanismes d'administration nouveaux et novateurs. L'article 4 modifié offre ainsi un nouveau libellé nécessaire à la mise en œuvre de ce changement, et une nouvelle définition du terme « revendication de la forme posologique » a été ajoutée à l'article 2 afin de préciser la portée de la protection que ce changement est censé conférer.

Bien que l'article 2 modifié définisse le terme « revendication de la forme posologique » en termes très généraux pour tenir compte des progrès qui seront réalisés dans ce domaine, l'objectif consiste à conférer une protection au nouveau système par lequel

l'ingrédient médicinal approuvé ou une formulation contenant cet ingrédient est administré au patient. Parmi ces modes, mentionnons les comprimés et les capsules à libération contrôlée, les implants et les timbres transdermiques. Comme dans le cas d'autres contenus, un brevet relatif à une forme posologique doit contenir une revendication pour la forme posologique précise décrite dans la PDN [(généralement telle qu'identifiée dans l'avis émis par le ministre, conformément à l'alinéa C08.004(1)a)]. En outre, le brevet doit également contenir une revendication incluant dans sa portée l'ingrédient médicinal approuvé. Cette dernière exigence vise à faire en sorte qu'un brevet portant uniquement sur du matériel médical, par exemple un pied à perfusion ou une seringue, ne corresponde pas à la définition du terme « revendication de la forme posologique » et demeure inadmissible à l'inscription au registre.

De plus, les modifications relatives à l'article 4 confirment formellement le droit d'inscrire de nouveaux brevets en se fondant sur des dépôts de SPDN et instaurent des exigences régissant ce droit. Selon ces exigences, un brevet ayant une date de dépôt antérieure au dépôt d'un SPDN peut être soumis à l'égard de ce SPDN à condition que ce dernier ait pour objet l'approbation d'un changement relatif à l'utilisation de l'ingrédient médicinal (c.-à-d. un nouveau mode d'utilisation ou une nouvelle indication), d'un changement relatif à la formulation ou d'un changement relatif à la forme posologique et que le brevet comporte une revendication relative à la formulation, à la forme posologique ou à l'utilisation ainsi modifiée. Ces exigences auront pour effet de protéger et d'encourager l'innovation progressive légitime et substantielle ayant une application thérapeutique directe. Les nouveaux brevets revendiquant de nouvelles formes physiques de l'ingrédient médicinal approuvé ne pourront être inscrits suivant ces modalités.

Conformément à la pratique établie, les modifications relatives à l'article 4 comportent une disposition autorisant expressément les innovateurs à reporter les listes de brevets soumises se rattachant à une PDN en les soumettant à nouveau en relation avec un supplément à cette PDN. Une conclusion de non-admissibilité d'un brevet apparaissant sur une liste de brevets ne doit pas empêcher le report des autres brevets sur cette liste.

En outre, les modifications éliminent la distinction superflue et parfois ambiguë que l'on trouve à l'article 4, soit la distinction entre une liste de « brevets existants » et une « modification » apportée à cette liste. Suivant les modifications, à chaque fois que l'innovateur soumet de nouveaux brevets au ministre, ceux-ci seront considérés comme faisant partie d'une seule et unique liste, et ce, indépendamment du paragraphe, 4(5) ou 4(6), sur lequel la présentation de la liste est fondée et malgré la présence de brevets préexistants au registre à l'égard de la même forme de drogue décrite dans la demande d'avis à laquelle la liste a trait.

Enfin, en vue de limiter les perturbations sur le marché ainsi que l'incertitude pour les investisseurs qui pourraient résulter des changements à l'article 4 décrits plus haut, les modifications renferment une disposition relative aux droits acquis prévoyant que les brevets soumis pour inscription au registre avant le 17 juin 2006, date de la publication au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I demeurent assujettis aux exigences relatives à l'inscription telles qu'elles étaient interprétées et appliquées avant cette date.

Modification des exigences régissant le moment où les brevets inscrits doivent être pris en considération

Suivant les modifications à l'article 5, un fabricant de produits génériques déposant une demande ou un supplément en vue d'obtenir un avis de conformité pour une version générique d'un produit innovateur est seulement obligé de tenir compte des brevets inscrits au registre à l'égard du produit innovateur à la date de dépôt. Les brevets ajoutés au registre par la suite ne donneront plus lieu à une telle obligation. Le registre sera pour ainsi dire « gelé » en ce qui concerne la demande réglementaire de ce fabricant de produits génériques. Les demandes subséquentes soumises par d'autres fabricants de produits génériques seront assujetties à la même règle, à partir de la date de présentation de chacune d'elles au ministre. Comme corollaire de ce concept du « gel » du registre, les fabricants de produits génériques ne pourront plus contester un brevet en vertu du règlement de liaison (c.-à-d., en signifiant un avis d'allégation) tant que cette demande n'a pas été déposée. L'effet combiné de ces deux nouvelles règles limitera considérablement le nombre de cas de répétition, causés soit par de multiples avis d'allégation signifiés par des fabricants de produits génériques, soit par de multiples demandes d'inscription de brevets déposées par des fabricants innovateurs.

Même si l'on estime que le gel du registre et l'élimination des avis d'allégation anticipés sont les solutions les mieux indiquées au problème des suspensions multiples imposées en vertu du règlement de liaison, l'application immédiate de ces changements à des faits préexistants pourrait entraîner beaucoup de confusion. Ainsi, les règles transitoires dont les modifications sont assorties prévoient que dans le cas des fabricants de produits génériques ayant déjà déposé une demande d'avis de conformité ou un supplément pour la version générique d'un produit innovateur à l'égard duquel des brevets sont inscrits au registre, la date de dépôt aux fins de l'article 5 modifié est réputée être la date d'entrée en vigueur des modifications.

Bien qu'il ne s'agisse pas d'une question transitoire, une disposition de présomption analogue s'appliquera aux demandes d'avis de conformité déposées par les fabricants de produits génériques en vertu de l'article C.07.003 du *Règlement sur les aliments et drogues*, échappant à l'interdiction de six ans contre le dépôt de demandes aux termes de modifications concurrentes apportées aux dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues* concernant la protection des données. Lorsqu'une telle demande vise une version générique d'une drogue innovatrice et que cette dernière bénéficierait autrement du nouveau délai de protection des données, la date de dépôt de la présentation aux fins de l'article 5, si elle survient moins de six ans après la délivrance du premier avis de conformité pour la drogue innovatrice, sera réputée être survenue six ans après cette date.

Les modifications entraînent également l'abrogation du paragraphe 5(1.1). Cette disposition a été instaurée en 1999, lorsqu'il a été constaté qu'un fabricant de produits génériques pouvait contourner le règlement de liaison en faisant une comparaison indirecte avec une drogue pour laquelle des brevets étaient inscrits au registre. Toutefois, la Cour d'appel fédérale a statué dans une décision subséquente que le mécanisme de déclenchement déjà prévu au paragraphe 5(1) était suffisamment large pour couvrir les stratégies d'évitement fondées sur une comparaison indirecte⁸. L'abrogation du paragraphe 5(1.1) concorde également avec l'arrêt récemment rendu par la Cour suprême du Canada dans l'affaire *Biolyse*⁹, ayant confirmé que le règlement de liaison

⁸ *Merck & Co. c. Nu Pharm Inc.*, [2000] A.C.F. n° 380

⁹ *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, 2005 CSC 26

ne s'applique pas au deuxième fabricant ou aux fabricants subséquents lorsque le ministre exige que le fabricant réalise des études cliniques indépendantes en vue de démontrer l'innocuité et l'efficacité de son produit.

Malgré l'abrogation du paragraphe 5(1.1), l'article 5 modifié contiendra toujours deux dispositions de déclenchement afin de mieux refléter la structure de l'article 4 modifié. Le paragraphe 5(1) s'appliquera donc aux fabricants de produits génériques présentant pour la première fois une demande d'avis de conformité pour une version générique d'une drogue innovatrice. Le paragraphe 5(2) s'appliquera toutes les fois où le fabricant présente un supplément à cette demande en vue de modifier la formulation, la forme posologique ou l'utilisation de l'ingrédient médicinal. Une telle distinction entre ces deux genres de demandes d'avis de conformité devrait aussi permettre d'accélérer le processus d'examen des drogues, car le ministre ne sera plus tenu de vérifier la conformité de chaque supplément au règlement de liaison.

Bien que le paragraphe 5(1) vise surtout les présentations abrégées de drogue nouvelle (PADN), il convient de noter que la disposition parle seulement de « demande d'avis de conformité ». Le manque de précision sur ce point est voulu. En effet, il permettra de repérer les PDNs dites « hybrides » ou « papier » pour qu'elles soient assujetties au règlement de liaison, lorsque leur approbation repose sur une comparaison ou renvoi direct ou indirect à une drogue innovatrice, de la même façon que pour une PADN. De même, malgré la décision de la Cour suprême dans l'affaire Biolyse, il n'y a aucune mention de « bioéquivalence » dans l'une ou l'autre des nouvelles dispositions de déclenchement, car la protection accordée par le règlement de liaison doit s'appliquer aussi aux drogues biologiques qui parfois, contrairement aux médicaments à petites molécules, n'agissent pas par voie sanguine.

Des modifications ont également été apportées à l'article 5 afin de préciser l'intention du gouvernement concernant l'étendue de la protection accordée par le règlement de liaison aux brevets revendiquant une utilisation. Grâce au texte révisé des sous-alinéas 5(1)b)(iv) et (2)b)(iv), il est maintenant clair que, en déterminant si une allégation de non-contrefaçon d'un brevet d'utilisation est justifiée, le tribunal devrait se limiter à se demander si des actes de contrefaçon seront commis ou incités par un fabricant de produits génériques. Cela permettra de régler le problème de jurisprudence contradictoire concernant cette question¹⁰ et facilitera l'entrée sur le marché de produits génériques lorsque les faits supposés ou avérés indiqueront que le fabricant n'a pas l'intention de commercialiser son produit pour l'utilisation brevetée.

Enfin, dans l'objectif de minimiser le fardeau imposé par le règlement sur les tribunaux, l'article 5 modifié impose également au fabricant de produits génériques l'obligation de retirer un avis d'allégation si la présentation ou le supplément à celui-ci est soit retiré par le ministre pour non-conformité au *Règlement sur les aliments et drogues*, soit annulé par le fabricant. Toutefois, cette obligation est assujettie d'un délai de grâce de 90 jours afin de donner à la personne présentant une demande jugée non conforme un délai raisonnable pour faire annuler cette décision. Si un avis d'allégation retiré de cette façon a déjà fait l'objet d'une procédure d'interdiction, l'innovateur, une fois informé du retrait, est tenu de demander la cessation de la procédure de façon opportune.

¹⁰ *Pharmascience Inc. c. Sanofi-Aventis Canada Inc.*, 2006 CAF 229. *Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. c. le Canada (ministre de la Santé)*, 2002 CAF 290. *AB Hassle c. le Canada (ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, 2002 CAF 421

Autres changements

Mis à part les articles 4 et 5, les modifications comprennent également une disposition visant les innovateurs qui chercheraient à retarder la concurrence des fabricants de produits génériques en retirant du marché la forme originale du produit afin de les priver d'un produit de référence canadien immédiat. La disposition en question obligerait le ministre à supprimer du registre tout brevet relatif à une drogue ne possédant plus d'identification numérique de drogue (DIN), ce qui entraînerait donc la perte de la protection accordée par le règlement de liaison pour cette drogue. Toutefois, cette disposition ne s'appliquera pas lorsque le retrait du DIN est attribuable à un changement du fabricant de la drogue. Comme la raison du retrait de la DIN n'est pas nécessairement immédiatement évidente, la responsabilité du ministre de supprimer le brevet est assujettie à un délai de grâce de 90 jours. La réattribution du DIN et la reprise de la commercialisation de la drogue par le fabricant entraîneront la réinscription par le ministre des brevets supprimés.

Figurant en dernier parmi les changements de fond proposés par ces modifications sont des améliorations de la disposition de l'article 8 concernant les dommages-intérêts. Le premier de ces changements vise à préciser davantage les éléments dont le tribunal peut tenir compte au moment de calculer la période de retard dont l'innovateur peut être tenu responsable en vertu de cet article. Le deuxième sert à confirmer que le ministre ne peut être tenu responsable pour tout retard en vertu de cet article. Le troisième consiste à supprimer le terme « profits » de la disposition relative aux mesures de réparation que le tribunal peut ordonner pour dédommager le fabricant de produits génériques pour les pertes encourues en raison de ce retard.

S'agissant de ce dernier changement, le gouvernement a pris connaissance d'un nombre d'affaires en cours relatives à l'article 8 dans lesquelles on avance qu'afin que cette disposition serve à décourager l'utilisation abusive du règlement de liaison par les fabricants innovateurs, le terme « profits » dans ce contexte doit s'entendre par reddition de compte de bénéfices de l'innovateur. Bien qu'il se réserve de commenter sur l'interprétation appropriée du terme dans ces affaires, ces dernières ayant été épargnées de ce changement en vertu des dispositions transitoires, à la lumière du resserrement proposé concernant les exigences relatives à l'inscription des brevets suivant l'article 4 modifié, et de l'introduction du mécanisme de « gel » du registre en vertu de l'article 5 modifié, le gouvernement est d'avis que ce genre d'argument ne devrait plus être admis pour les fabricants de médicaments génériques invoquant l'article 8.

Enfin, ces modifications comprennent plusieurs changements correctifs de libellé ou de numérotage de dispositions afin de tenir compte des changements de fond décrits ci-dessus.

Solutions envisagées

Tel que mentionné précédemment, le gouvernement a proposé un ensemble de modifications possibles autres que celles décrites ici, publié au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I le 11 décembre 2004. Comme il sera expliqué ci-dessous, les présentes propositions ont été formulées à la suite des observations approfondies reçues des parties intéressées après la publication au préalable, ayant eu lieu plus tôt.

Le maintien du statu quo n'a pas été considéré comme une option viable, étant donné le déséquilibre actuel dans le règlement de liaison, comme il a été expliqué ci-dessus.

Avantages et coûts

Tel que mentionné précédemment, ces modifications sont promulguées conjointement avec des modifications aux dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues* portant sur la protection des données et, ensemble, visent à assurer un plus grand degré de stabilité et de prévisibilité au marché pharmaceutique en établissant des limites supérieure et inférieure fermes à la période durant laquelle les médicaments novateurs profitent de l'exclusivité commerciale.

Les modifications à la protection des données établiront la limite inférieure en interdisant aux fabricants de médicaments génériques de demander un avis de conformité pendant une période de 6 ans suivant la délivrance d'un avis de conformité pour un médicament novateur, et interdiraient également l'approbation même du produit générique pour une période de 8 ans suivant cette même date. Les médicaments novateurs admissibles (c.-à-d., contenant une nouvelle entité chimique - « NEC ») bénéficieraient ainsi d'une période d'exclusivité commerciale minimale concurrentielle à l'échelle internationale. On s'attend à ce que ce changement ait un effet négligeable sur le moment d'entrée en marché des médicaments génériques puisque dans la plupart des cas, la protection des données est parallèle et se termine bien avant l'expiration du brevet (c.-à-d., 20 ans). Les modifications au règlement de liaison établiront la limite supérieure en facilitant l'entrée en marché des versions génériques de médicament novateurs immédiatement après l'expiration des brevets pertinents, tel que prévu initialement.

Dans le cadre de l'élaboration des modifications, le gouvernement a effectué une évaluation rétrospective des propositions réglementaires pour la période de 1998 à 2002 et a conclu qu'avec une période de protection des données de 8 ans, l'impact des modifications sur les coûts des soins de santé s'approche du point d'équilibre. Bien qu'il ne soit pas possible de prévoir définitivement les coûts et les économies engendrés par les modifications proposées aux régimes, les tendances actuelles permettent d'entrevoir des économies nettes importantes pour le système des soins de santé. Cela est dû au déclin enregistré, au cours des quelques dernières années, du nombre de médicaments contenant une NEC entrant sur le marché, et à augmentation corrélative du comportement stratégique de certains fabricants innovateurs visant à prolonger la période d'exclusivité de médicaments meilleurs vendeurs.

Consultations

La publication au préalable des modifications proposées antérieurement a été suivie d'une période de 75 jours au cours de laquelle les personnes intéressées pouvaient présenter des observations écrites aux ministères parrains. Industrie Canada a reçu des observations sur ses modifications proposées d'environ 20 sources distinctes, y compris les entreprises pharmaceutiques innovatrices et génériques, leurs associations commerciales, BIOTECanada, les gouvernements provinciaux, les députés et les groupes de défense des consommateurs. Santé Canada a reçu un nombre semblable d'observations relatives à ses modifications proposées aux dispositions sur la protection des données, provenant essentiellement des mêmes sources. De plus, les représentants de divers secteurs de l'industrie pharmaceutique innovatrice et de l'industrie pharmaceutique générique ont rencontré des fonctionnaires des deux ministères à plusieurs occasions au cours de la période de publication préalable afin de discuter des observations écrites qu'ils ont présentées.

Bien que le point de vue de chaque intervenant reflète sa propre opinion sur les modifications proposées, des points communs sont ressortis au cours de la période de publication au préalable. Plus important encore à cet égard, les intervenants avaient la même conviction que le gouvernement devrait envisager un autre modèle de modifications qui permettrait de converger davantage le système canadien avec celui des États-Unis. Bien qu'ils semblaient s'entendre en principe sur ce point, les intervenants ont des opinions divergentes en ce qui a trait aux caractéristiques particulières du système américain qu'ils estimaient valoir la peine d'importer. Cela est dû à une divergence d'opinion fondamentale entre l'industrie pharmaceutique innovatrice et l'industrie pharmaceutique générique quant à la nature et la portée du phénomène des suspensions multiples que les modifications devraient viser à corriger.

Du point de vue de l'industrie générique, les suspensions multiples posent un problème seulement dans la mesure où elles découlent de brevets multiples inscrits à répétition au fil du temps par les innovateurs, une pratique qu'elle juge *ipso facto* « abusive ». Puisque les modifications proposées antérieurement exigeraient encore qu'un fabricant générique tienne compte des brevets inscrits après la date de la demande de l'avis de conformité, l'industrie soutient que les suspensions multiples abusives continueront sans fléchir. En prônant la convergence avec le système de liaison américain, l'industrie générique cherche principalement à faire adopter le concept de gel de registre, récemment introduit aux États-Unis en réponse à un comportement similaire observé chez les entreprises pharmaceutiques innovatrices concernant l'inscription de brevets¹¹.

Bien que des sources de l'industrie innovatrice reconnaissent que le but avoué des modifications est de réduire les cas de suspensions multiples, elles notent qu'un grand nombre de ces suspensions découlent de la capacité du fabricant de produits génériques de signifier plusieurs avis d'allégation pour les mêmes brevets, et non du comportement des personnes innovatrices concernant l'inscription de brevets. Selon ces sources, la première pratique est l'inverse de la deuxième, et n'est pas moins abusive de par sa nature. Par conséquent, l'industrie innovatrice a insisté pour que tout gel du registre qui serait envisagé prévoit également des mesures restreignant le nombre de cas où des avis d'allégation peuvent lui être signifiés par les fabricants des produits génériques. À cette fin, elle a demandé l'instauration d'un système de protection des données « sans dépôt », comme celui existant aux États-Unis, où il serait interdit à un fabricant de produits génériques de demander l'approbation réglementaire d'une version équivalente d'un produit novateur avant l'écoulement d'un certain nombre d'années après l'approbation de celui-ci, pendant lesquelles aucun avis d'allégation ne pourrait être signifié par le fabricant de produits génériques.

Malgré les accents divergents mis par les intervenants sur différents aspects de la loi américaine, les deux secteurs de l'industrie semblent s'entendre dans une certaine mesure sur les avantages de l'adoption d'un système ressemblant davantage à celui des États-Unis. Compte tenu de cette situation et de la forte résistance des intervenants aux modifications proposées le 11 décembre 2004, les ministères de l'industrie et de la santé ont élaboré le cadre d'un ensemble d'autres modifications possibles, semblable à celui des États-Unis, du règlement de liaison et du *Règlement sur les aliments et drogues*.

¹¹ Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act de 2003, art. 1101

Un document décrivant le cadre susmentionné a été distribué auprès des intervenants de l'industrie en vue d'une autre série de consultations informelles tenues entre juillet et septembre 2005. D'autres observations écrites ont été reçues et d'autres réunions ont été tenues entre les fonctionnaires des deux ministères et les représentants des secteurs innovateurs, génériques et biotechnologiques de l'industrie pharmaceutique.

Tenant compte du résultat de ces consultations informelles, le gouvernement s'appuie sur un ensemble révisé de modifications afin de mettre en œuvre le système de protection des données « sans dépôt » demandé par l'industrie innovatrice et d'introduire le concept de gel de registre que ses homologues génériques souhaitaient. D'autres mesures moins importantes sont également proposées, principalement dans le but d'accroître la convergence avec la loi américaine. Comme par le passé, les modifications visent à rendre le régime de protection de la propriété intellectuelle des produits pharmaceutiques plus stable et prévisible.

La publication au préalable des présentes modifications dans la *Gazette du Canada* Partie I a eu lieu le 17 juin 2006 et fut suivie d'une période de consultation de 30 jours, au cours de laquelle environ trente organismes ont présenté des observations sur la question à Industrie Canada et à Santé Canada; il s'agit essentiellement des mêmes intervenants de l'industrie dont il a été question plus haut, mais également d'instances des gouvernements provinciaux responsables des soins de santé ou du développement économique. Alors que les instances responsables du développement économique ont exprimé un appui solide à l'égard des modifications et ont fortement incité le gouvernement à procéder rapidement à la publication finale, les instances du domaine de la santé ont demandé que la période de consultations soit prolongée afin qu'il puisse y avoir des discussions au sujet des modifications entre les gouvernements fédéral et provinciaux et pour leur permettre de mieux comprendre l'incidence des modifications. Le 18 septembre 2006, en réponse à cette demande, Santé Canada et Industrie Canada ont organisé une séance d'information portant sur les modifications, à laquelle ont pris part des représentants des ministères provinciaux et territoriaux de la Santé.

Concernant la réaction des intervenants suite à la publication au préalable du 17 juin, l'industrie des médicaments génériques a exprimé son appui à l'égard du « gel » proposé en ce qui a trait à l'inscription des brevets mais maintient que les modifications, dans l'ensemble, sont plutôt favorables à l'industrie innovatrice. Les principales préoccupations de l'industrie des médicaments génériques ont trait à la prolongation proposée de la période de protection des données, qui passerait de 5 à 8 ans; à la suppression proposée du terme « profits » de la disposition relative aux mesures de réparation énoncées à l'article 8, et à la proposition relative à l'élargissement des exigences relatives à l'admissibilité pour permettre l'inscription des brevets ayant trait aux formes posologiques.

La réaction de l'industrie innovatrice a été plus équivoque, la majorité des entreprises appuyant la prolongation de la période de protection des données, mais une minorité étant fortement opposée au resserrement proposé des exigences relatives à l'admissibilité des brevets. En ce qui a trait à la question des « profits », les innovateurs se sont dits satisfaits de la suppression proposée, notant qu'il n'y a aucun recours semblable aux États-Unis pour un fabricant de médicaments génériques ayant été retardé en raison du déclenchement de la suspension automatique. Pour sa part, BIOTECanada exhorta le gouvernement d'étendre la durée de protection des données proposée jusqu'à dix ans pour les produits biologiques, tenant compte du fait que ces derniers font l'objet d'une période de développement plus longue avant qu'ils puissent être commercialisés.

En outre, les tenants de ces deux points de vue dans l'industrie se sont dits préoccupés au sujet des aspects concurrents des dispositions transitoires et ont dit souhaiter que soit davantage précisé le sens de certains termes clés, dont « ingrédient médicinal », « formulation » et « forme posologique », bien que leurs points de vue soient diamétralement opposés en ce qui a trait à la façon dont ces termes devraient être définis. Un certain nombre de révisions de forme ont été apportées aux modifications par suite des commentaires reçus, mais aucune révision de fond. Les intervenants ont également demandé des éclaircissements au sujet d'un certain nombre de points mineurs; ces éclaircissements ont été apportés au moyen de changements au libellé de la présente analyse afin qu'elle reflète mieux l'intention sous-jacente aux modifications.

Enfin, certains fabricants de médicaments génériques ont fait valoir avec insistance que le gouvernement devrait introduire des mesures dans ces modifications afin de palier à ce qu'ils perçoivent comme une diminution des incitatifs à l'expansion du marché au sein de leur industrie. Plus précisément, ils craignent le fait que les innovateurs concluent un nombre croissant d'ententes d'octroi de licences avec des fabricants de médicaments génériques consentants (appelés « médicaments génériques autorisés ») dans le but de devancer leurs véritables concurrents fabriquant des médicaments génériques et conserver une part du marché après l'expiration des brevets. Cette pratique, que l'on dit de plus en plus courante aux États-Unis, fait actuellement l'objet d'une étude réalisée par le Federal Trade Commission américain (commission fédérale de la concurrence des États-Unis). Bien que le gouvernement soit d'avis qu'il n'y a pas suffisamment d'information concernant l'impact de cette pratique sur la dynamique des marchés afin d'appuyer une action réglementaire à l'heure actuelle, il étudiera cette question de plus près en réponse à ces préoccupations.

Respect et exécution

Les tribunaux et le ministre continueront d'exercer leur compétence sur les questions reliées à l'application du règlement de liaison.

Personne-ressource

Susan Bincoletto
Directrice générale
Politiques-cadres du marché
Industrie Canada
Tour Est, 10^e étage
235, rue Queen
Ottawa (Ontario)
K1A 0H5
Téléphone : (613) 952-0736
TÉLÉCOPIEUR : (613) 941-8151
Courriel : bincoletto.susan@ic.gc.ca