

Règlement sur les médicaments brevetés

(DORS/94-688)

(tel que modifié jusqu'au 6 mars 2008)

Enregistrement 7 novembre 1994

LOI SUR LES BREVETS

Règlement sur les médicaments brevetés

C.P. 1994-1819 1 novembre 1994

Sur recommandation de la ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et en vertu de l'article 101* de la *Loi sur les brevets*, il plaît à Son Excellence le Gouverneur général en conseil d'abroger le *Règlement sur les médicaments brevetés*, pris par le décret C.P. 1988-2013 du 15 septembre 1988**, et de prendre en remplacement le *Règlement concernant la présentation de renseignements sur les médicaments brevetés et sur les recettes et les dépenses en recherche et développement des brevetés*, ci-après.

* L.C. 1993, ch. 2, art. 7

** DORS/88-474, *Gazette du Canada* Partie II, 1988, p. 3921

REGLEMENT SUR LES MEDICAMENTS BREVETES

1. [Abrogé, DORS/2008-70, art. 2]

DÉFINITIONS

[DORS/98-105, art. 1(F)]

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

« avis de conformité » S'entend d'un avis de conformité délivré en vertu de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*notice of compliance*)

« Loi » La *Loi sur les brevets*. (*Act*)
DORS/98-105, art. 1.

RENSEIGNEMENTS SUR L'IDENTIFICATION ET LE PRIX DES MÉDICAMENTS

3. (1) Pour l'application des alinéas 80(1)a) et (2)a) de la Loi, les renseignements identifiant le médicament doivent être accompagnés de la monographie du médicament ou, si un avis de conformité n'a pas été délivré à son égard, de renseignements analogues à ceux contenus dans une monographie, et doivent indiquer :

a) le nom et l'adresse du breveté ou de l'ancien breveté ainsi que son adresse postale au Canada;

b) si celui-ci détient le brevet ou est le titulaire d'une licence autre que celle prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, ou toute autre personne visée par la définition de « breveté » au paragraphe 79(1) de la Loi;

c) l'appellation générique et la marque du médicament;

d) si le médicament est destiné à usage humain ou vétérinaire;

e) son usage thérapeutique approuvé par le ministre de la Santé;

f) la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré au breveté ou à l'ancien breveté pour le médicament;

g) le numéro d'identification de drogue attribué à chaque forme posologique et à chaque concentration du médicament conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*;

h) le numéro de brevet de chaque invention du breveté ou de l'ancien breveté liée au médicament, la date d'octroi ainsi que la date d'expiration du brevet.

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis :

a) soit si un avis de conformité a été délivré pour le médicament;

b) soit si le médicament est offert en vente au Canada.

(3) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis dans les sept jours suivant le jour où survient la première des éventualités suivantes :

a) le premier avis de conformité est délivré pour le médicament;

b) le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois.

(4) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être tenus à jour, et toute modification qui y est apportée doit être présentée dans les 30 jours suivant celle-ci. DORS/98-105, art. 2(A); DORS/2008-70, art. 3.

4. (1) Pour l'application des alinéas 80(1)b) et (2)b) de la Loi, les renseignements identifiant le médicament et ceux sur son prix de vente doivent indiquer :

a) l'identité du breveté ou de l'ancien breveté;

b) l'appellation générique et la marque du médicament;

c) la date à laquelle le médicament est vendu au Canada pour la première fois;

d) le jour ou la période visé aux paragraphes (2) ou (3) auxquels s'appliquent les renseignements;

e) le numéro d'identification de drogue attribué en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* ou, à défaut d'un tel numéro, tout autre numéro d'identification attribué à chaque forme posologique et à chaque concentration du médicament du breveté ou de l'ancien breveté;

f) à l'égard du jour ou de la période visé à l'alinéa d) :

(i) la quantité du médicament vendu sous sa forme posologique finale et soit son prix moyen par emballage, soit les recettes nettes dérivées des ventes de chaque forme posologique, de chaque concentration et de chaque format d'emballage dans lesquels le médicament a été vendu par le breveté ou l'ancien breveté à chaque catégorie de clients dans chaque province et territoire,

(ii) le prix départ usine accessible au public de chaque forme posologique, de chaque concentration et de chaque format d'emballage dans lesquels le médicament a été vendu par le breveté ou l'ancien breveté à chaque catégorie de clients dans chaque province et territoire,

(iii) si le médicament est vendu dans un ou plusieurs des pays mentionnés à l'annexe, le prix départ usine accessible au public de chaque forme posologique, de chaque concentration et de chaque format d'emballage dans lesquels le médicament a été vendu à chaque catégorie de clients dans chacun de ces pays.

g) [Abrogé, DORS/2008-70, art. 4]

(2) S'agissant d'un médicament destiné à l'usage humain qui contient une substance désignée au sens de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ou mentionnée ou décrite aux annexes C ou D de la *Loi sur les aliments et drogues* ou à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*, les renseignements visés au paragraphe (1) sont fournis :

a) pour le jour où le médicament est vendu au Canada pour la première fois, dans les trente jours suivant ce jour;

b) pour chaque période de six mois commençant le 1^{er} janvier et le 1^{er} juillet de chaque année, dans les trente jours suivant la fin de cette période.

(3) S'agissant d'un médicament destiné à l'usage humain qui ne contient aucune substance désignée au sens de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ou mentionnée ou décrite aux annexes C ou D de la *Loi sur les aliments et drogues* ou à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* ou d'un médicament destiné à l'usage vétérinaire, les renseignements visés au paragraphe

(1) doivent être fournis au Conseil pour chaque période de six mois commençant le 1^{er} janvier et le 1^{er} juillet de chaque année, dans les trente jours suivant l'envoi, par ce dernier, d'une demande faisant suite à une plainte concernant le prix du médicament et, au cours des deux années qui suivent la demande, dans les trente jours suivant la fin de chaque période de six mois.

(4) Pour l'application du sous-alinéa (1)*f*(i) :

a) le prix après déduction des réductions accordées à titre de promotion ou sous forme de rabais, escomptes, remboursements, biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables et après déduction de la taxe de vente fédérale doit être utilisé pour le calcul du prix moyen par emballage dans lequel le médicament était vendu;

b) le montant des recettes après déduction des réductions accordées sous forme de rabais, escomptes, remboursements, biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables et après déduction de la taxe de vente fédérale doit être utilisé pour le calcul des recettes nettes pour chaque forme posologique, chaque concentration et chaque format d'emballage dans lesquels le médicament était vendu sous sa forme posologique finale.

(5) Sous réserve du paragraphe (6), le présent article ne s'applique pas au médicament vendu par le breveté ou l'ancien breveté à une personne avec qui il a un lien de dépendance ou à tout autre breveté ou ancien breveté.

(6) Si le breveté ou l'ancien breveté vend le médicament à une personne avec qui il a un lien de dépendance et que celle-ci n'est pas tenue de fournir des renseignements en vertu des alinéas 80(1)*a*) ou (2)*a*) de la Loi, il doit fournir les renseignements prévus à l'alinéa (1)*f*) à l'égard de toute revente du médicament par cette personne.

(7) Pour l'application du sous-alinéa (1)*f*(iii), le prix auquel le médicament a été vendu dans le pays étranger doit être exprimé dans la devise de ce pays.

(8) Pour l'application du présent article, la *Loi de l'impôt sur le revenu*, dans sa version au 1^{er} décembre 1987, s'applique, avec les adaptations nécessaires, à la détermination du lien de dépendance entre le breveté et une autre personne.

(9) Pour l'application du présent article, « prix départ usine accessible au public » s'entend notamment de tout prix d'un médicament breveté dont sont convenus le breveté ou l'ancien breveté et l'autorité réglementante compétente du pays dans lequel le breveté vend le médicament.

(10) [Abrogé, DORS/2008-70, art. 4]

DORS/98-105, art. 3; DORS/2008-70, art. 4.

RECETTES ET DÉPENSES DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

5. (1) Pour l'application du paragraphe 88(1) de la Loi, les renseignements sur l'identité des titulaires des licences découlant du brevet au Canada et sur les recettes et les dépenses de recherche et développement du breveté doivent indiquer :

a) le nom et l'adresse du breveté ainsi que son adresse postale au Canada;

b) le nom et l'adresse des titulaires des licences au Canada;

c) les recettes brutes totales tirées de toutes les ventes de médicaments pour usage humain et vétérinaire effectuées par le breveté au Canada durant l'année et les recettes totales qui proviennent des titulaires des licences au titre des ventes au Canada de médicaments pour usage humain et vétérinaire;

d) un résumé de toutes les dépenses engagées par le breveté durant l'année pour l'exécution, au Canada par lui ou pour son compte, de recherche et développement en matière de médicaments pour usage humain ou vétérinaire y compris :

(i) une description du type de recherche et développement et le nom de la personne ou de l'entité qui les a exécutés,

(ii) pour chaque type de recherche et développement, les montants dépensés par le breveté ou par la personne ou l'entité qui a exécuté la recherche et le développement,

(iii) le nom de la province où la recherche et le développement ont été effectués et le montant dépensé dans la province par le breveté ou par la personne ou l'entité.

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis pour chaque année civile et être présentés dans les 60 jours suivant la fin de l'année.

(3) Les recettes brutes totales visées à l'alinéa (1)c) sont celles qui se rapportent aux ventes de médicaments :

a) auxquels un numéro d'identification de drogue a été attribué conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* ou ceux qui ont été approuvés pour la vente à un chercheur compétent conformément à ce règlement;

b) qui sont utilisés pour le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention de maladies, de troubles ou d'états physiques anormaux ou de leurs symptômes, ainsi que pour la modification de fonctions organiques chez les humains ou les animaux;

c) dont la vente est promue par quelque moyen que ce soit auprès des médecins, des dentistes, des vétérinaires, des hôpitaux, des détaillants ou des grossistes de drogues ou des fabricants de produits pharmaceutiques contrôlés.

(4) Pour l'application de l'alinéa (1)d), le breveté doit indiquer :

a) les dépenses en immobilisations totales afférentes aux immeubles et le montant de dépréciation annuelle de ceux-ci, qui est calculée à un taux annuel de 4 pour cent sur une période maximale de 25 ans;

b) les dépenses totales relatives à l'équipement;

c) la source du financement des dépenses de recherche et de développement du breveté et le montant fourni.

DORS/95-172, art. 4.

6. Pour l'application du paragraphe 88(1) de la Loi, « recherche et développement » s'entend des activités pour lesquelles les dépenses engagées sont admissibles, ou le seraient si elles avaient été engagées par un contribuable au Canada, à un crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version du 1^{er} décembre 1987.

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

7. (1) Toute personne devant fournir des renseignements au Conseil conformément au présent règlement doit remplir à cette fin le document électronique approprié qui est accessible sur le site Web du Conseil et le faire parvenir selon le format et le type de fichier originaux à l'adresse électronique précisée sur le site.

(2) Le document électronique doit porter la signature électronique de la personne dûment autorisée attestant l'exactitude et l'intégralité des renseignements fournis.

DORS/2008-70, art. 5.

ANNEXE

(sous-alinéa 4(1)f)(iii))

Article	Pays
1.	France
2.	Allemagne
3.	Italie
4.	Suède
5.	Suisse
6.	Royaume-Uni
7.	États-Unis

DORS/2008-70, art. 6.