



## LA COMMERCIALISATION D'UN MÉDICAMENT AU CANADA 1<sup>ÈRE</sup> PARTIE : COMMENT OBTENIR UN AVIS DE CONFORMITÉ

DAMIEN CALVET ET CATHERINE GECI\*

**ROBIC**, S.E.N.C.R.L.

AVOCATS, AGENTS DE BREVETS ET DE MARQUES

Les précédents articles détaillés la façon dont un médicament pouvait être protégé par brevet au Canada. Certes un brevet sert à protéger une invention mais dans certains cas, celui-ci ne donne pas le droit de commercialiser l'invention quand cette commercialisation est régie par des Lois ou des règlements spécifiques. Au Canada, la commercialisation d'un produit pharmaceutique est régulée par la « *Loi sur les aliments et drogues* » et les « *Règlements sur les médicaments brevetés (Avis de conformité)* »

Qu'un médicament soit protégé par brevet ou non, celui-ci ne peut être vendu sans l'autorisation de Santé Canada qui considère qu'un médicament inclut les produits pharmaceutiques (sur ordonnance et sans ordonnance), les désinfectants et tous produits d'hygiène revendiquant un pouvoir désinfectant. Avant la mise sur le marché d'un tel produit, le fabricant doit donc présenter au Ministère de la santé des preuves scientifiques substantielles lui permettant d'évaluer son innocuité, son efficacité et sa qualité.

### UN PEU D'HISTOIRE

Le Canada était, avant 1993, un pays où un fabricant de médicaments génériques pouvait, sur réserve de paiement d'une redevance, obtenir une licence obligatoire en vertu de la Loi sur les brevets et ce, pour fabriquer une version générique d'un médicament breveté. Le régime de licences obligatoires avait essentiellement pour but de réduire le coût des médicaments sur le marché en favorisant la concurrence. Quoique le coût des médicaments ait effectivement diminué, le Canada avait acquis par le fait même, une réputation peu enviable auprès des investisseurs dans le domaine pharmaceutique.

Dans le but de renforcer la protection offerte par des brevets pharmaceutiques et de rétablir les droits que possédaient les titulaires des brevets avant l'introduction du système d'octroi de licences obligatoires, le Gouvernement fédéral sanctionnait le 15 février 1993 la Loi sur les médicaments en modifiant la Loi sur les brevets et en abolissant ainsi totalement le régime des licences obligatoires.

### AVIS DE CONFORMITÉ

---

© CIPS, 2008.

\* De ROBIC, S.E.N.C.R.L., un cabinet multidisciplinaire d'avocats, d'agents de brevets et d'agents de marques de commerce. Publié à (été 2008), 23:2 Chimiste. Publication 060.020F.

ROBIC, SENCRL  
1001, Square-Victoria - Bloc E - 8<sup>e</sup> étage  
Montréal (Québec) Canada H2Z 2B7  
Tél. : 514 987-6242 Fax : 514 845-7874  
[www.robic.ca](http://www.robic.ca) [info@robic.com](mailto:info@robic.com)

Aujourd'hui, selon la « *Loi sur les aliments et drogues* » et des règlements afférant, un fabricant désirant vendre de nouvelles drogues, doit obtenir du Ministère de la santé un Avis de conformité (AC, ou NOC pour « Notice of Compliance »).

Une entreprise qui fabrique des médicaments « innovateurs » détient habituellement un brevet sur ce médicament et doit, de plus, obtenir un AC afin que le médicament puisse être mis sur le marché. Pour obtenir cet Avis, l'entreprise doit soumettre au Ministère de la santé une présentation de drogue(s) nouvelle(s) (PDN) comprenant des données scientifiques qui reflètent le profil des médicaments innovateurs.

De même, lorsqu'une entreprise fabrique des médicaments génériques, elle doit également soumettre au Ministère de la santé une présentation de drogue(s) nouvelle(s) abrégée(s) (PDNA) comprenant des données scientifiques pour obtenir un AC. Toutefois, pour un médicament générique, la portée des informations qui doivent être soumises n'est pas aussi exigeante, et une simple preuve de bioéquivalence avec le produit innovateur peut être soumise au Ministère de la santé. Le fabricant de médicaments génériques peut donc appuyer sa demande sur des données issues d'études cliniques émises par le fabricant de médicaments innovateurs. Cet emprunt réduit la quantité de données justificatives nécessaires et le délai d'approbation dans ce cas, c'est-à-dire lorsque la bioéquivalence est le fondement de la présentation au Ministère de la santé, la protection des données ne s'applique pas, puisque le Ministère de la santé n'examine pas les données que comporte la présentation des médicaments innovateurs pour délivrer un Avis de conformité pour le médicament générique.

## LES NOUVEAUX RÈGLEMENTS

Avant l'entrée en vigueur d'un nouveau règlement le 5 octobre 2006, les compagnies génériques pouvaient donc demander un Avis de conformité avant même la fin de protection du médicament conférée par le brevet appartenant, en général, à la compagnie innovatrice. La compagnie générique pouvait obtenir les données scientifiques de la compagnie innovatrice cinq (5) ans après le dépôt de la PDN.

Les modifications apportées aux règlements en 2006 donnent une période de protection des données, dorénavant fondées sur la comparaison directe ou indirecte entre le médicament qui fait l'objet d'une présentation pour l'obtention d'un Avis de conformité et de médicaments innovateurs. Puisque la mise au point de médicaments est longue et coûteuse, que leur examen est exhaustif et que la protection qu'il leur est offerte par un brevet tire souvent sur sa fin lorsque la portée de ces médicaments est approuvée, ce type de protection cherche à équilibrer la période de protection des données en vue d'un développement de médicaments et l'investissement monétaire effectué pour ce développement.

A ce jour, la période d'activité des données pour un médicament « innovateur » a été augmentée de 5 à 8 ans, (8 ans et 6 mois en pédiatrie) ce qui la situe à un niveau concurrentiel à l'échelle internationale. Toutefois, cette période de 8 ans d'exclusivité se divise en deux parties. Une première période de 6 ans de protection de données au cours de laquelle, le fabricant de médicaments génériques cherchant à copier le médicament innovateur se verra empêché de déposer une PDN ou une PDNA au Ministère de la santé. Une deuxième période de non-commercialisation de 2 ans pendant laquelle le Ministère de la

santé ne délivra pas d'Avis de conformité au fabricant de médicaments génériques. De plus, le nouveau règlement introduit une définition du terme « drogue innovante », ceci s'entend que toute drogue qui contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une drogue par le Ministre de la santé et qui ne constitue pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé, tel un changement de sel, d'éther, d'énantiomère, de solvant ou de polymorphe. Ainsi, le Ministère de la santé ne peut accorder un Avis de conformité à un fabricant de médicaments génériques qui compare directement ou indirectement son produit à un médicament innovateur jusqu'à ce que huit (8) années se soient écoulées à partir de la délivrance d'un Avis de conformité pour le médicament « innovateur ».

La protection des données ne s'applique pas lorsque la drogue n'est pas commercialisée au Canada. La situation selon laquelle la commercialisation d'un médicament innovateur qui est subséquemment retiré du marché par le fabricant, alors qu'aucun médicament générique équivalent ne peut être commercialisé au Canada tant que la période de protection n'est pas terminée, est alors définie.

Dans un prochain article, nous présenterons les avantages qu'ont les compagnies pharmaceutiques innovantes à inscrire leurs brevets au Registre des brevets en liaison avec l'obtention d'un Avis de conformité.

**ROBIC** + DROIT  
+ AFFAIRES  
+ SCIENCES  
+ ARTS

