

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION (Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement)

Description

Le Règlement renforce la prévisibilité, la stabilité et la compétitivité du régime canadien de propriété intellectuelle (PI) pour les produits pharmaceutiques, en réaffirmant et en précisant l'effet recherché avec une mesure transitoire incluse dans une série de modifications antérieurement apportées à cet instrument. L'objectif de cette mesure était de veiller à ce que les brevets admissibles à la protection prévue par la version du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (« Règlement de liaison ») antérieure au 5 octobre 2006 (c'est-à-dire les brevets « protégés par une clause de droits acquis ») le demeurent jusqu'à leur expiration.

Contexte

Le 5 octobre 2006, le Règlement de liaison a été modifié dans le but d'en rétablir l'objectif stratégique initial, à savoir d'équilibrer l'application effective des brevets portant sur de nouveaux médicaments innovateurs et la mise en marché en temps opportun de leurs versions génériques concurrentes moins chères¹. Une partie des modifications de 2006 devait réaffirmer les critères de l'inscription des brevets au registre du ministre de la Santé (le « ministre ») et de préciser les circonstances dans lesquelles les brevets inscrits doivent être pris en compte. Ces modifications étaient nécessaires pour éliminer, dans la formulation du Règlement certaines ambiguïtés qui avaient donné lieu à une jurisprudence abondante et parfois contradictoire, concernant surtout des problèmes d'inscription de brevets.

Certaines modifications apportées aux critères d'inscription des brevets, entrées en vigueur en 2006, confirment l'interprétation jurisprudentielle qui prédominait à cette époque ou s'en inspirent (comme les nouveaux critères d'inscription régissant les types de supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) qui permettent l'inscription d'un nouveau brevet au registre²). D'autres s'écartent considérablement ou contredisent cette même jurisprudence (comme l'élargissement de l'admissibilité à la protection pour permettre l'inscription de brevets sur les formes posologiques³).

Comme il serait injuste de soumettre les titulaires de brevets à des exigences nouvelles et

1 Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) accompagnant DORS/2006-242 comprend une discussion approfondie de cette politique, de même que du rôle joué par le Règlement de liaison.

2 Le paragraphe 4(2) du Règlement DORS/2006-242 et *Hoffman-La Roche Ltd. c Canada (Ministre de la Santé)*, (2005), 253 D.L.R. (4^e) 644, 2005 CAF 140, (2005), 40 C.P.R. (4^e) 108.

3 L'alinéa 4(2)c) du Règlement DORS/2006-242 et *GlaxoSmithKline Inc. c Canada (Ministre de la Santé)*, (2005), 40 C.P.R. (4^e) 193, 2005 CAF 197, juge Pelletier.

différentes dans le cas des brevets dont ils demandent l'inscription aux termes du Règlement de liaison, conformément aux règles qui s'appliquaient à ce moment-là, le gouvernement a décidé de les exempter (par des « droits acquis ») de l'application des changements apportés en 2006⁴. Ce faisant, le gouvernement avait l'intention de faire en sorte que ces brevets protégés demeurent assujettis aux critères d'inscription, tels qu'ils étaient interprétés et appliqués avant le 17 juin 2006, date à laquelle les modifications de 2006 ont fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Cela éviterait ainsi toute perturbation du marché et, chez les investisseurs, toute incertitude, qui pourraient autrement résulter de l'application des nouvelles exigences aux brevets déjà inscrits au registre ou dont l'inscription aurait été demandée.

Cependant, peu après l'entrée en vigueur des modifications de 2006, la Cour suprême du Canada a rendu une décision en fonction du Règlement de liaison tel qu'il était auparavant⁵. Cette décision remettait en question le raisonnement employé par les tribunaux inférieurs pour interpréter les anciens critères d'inscription. Dans un jugement subséquent, la Cour d'appel fédérale a cité la décision de la Cour suprême en renversant l'une de ses propres décisions, selon laquelle un brevet contenant une revendication relative à l'ingrédient actif d'un médicament est généralement inscrit à l'égard de la drogue, plutôt qu'à l'égard de la demande spécifique d'un avis de conformité sur lequel la liste de brevets est fondée⁶. Dans les circonstances où la demande en question est un SPDN, la Cour a conclu qu'il doit y avoir un rapport de pertinence entre l'invention revendiquée dans le brevet et la modification de la drogue pour lequel le SPDN a été déposé.

On peut dire que cette nouvelle interprétation aligne davantage les anciens critères d'inscription de brevets sur le fonctionnement recherché avec les changements apportés à ces critères en 2006, mais l'impact d'un si grand écart par rapport aux précédents irait à l'encontre de l'intention recherchée par le gouvernement lorsqu'il a décidé de soumettre le registre au principe des droits acquis. Bon nombre de brevets présentés de manière entièrement conforme aux critères d'inscription, tels qu'ils avaient été interprétés et appliqués avant le 17 juin 2006, pourraient être supprimés du registre ou ne pas y être ajoutés. Une telle situation pourrait entraîner une perte, plus tôt qu'anticipée, de l'exclusivité commerciale pour un certain nombre de médicaments innovateurs.

Le gouvernement est également préoccupé par la possibilité que la récente décision de la Cour d'appel de revoir son propre précédent ne soit le début d'une tendance. Si le raisonnement de la Cour suprême du Canada ouvre la porte à une plus grande déstabilisation de la

4 L'article 6 des dispositions transitoires du Règlement DORS/2006-242 énonce que « 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 ».

5 *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2006] 2 R.C.S. 560, 2006 CSC 49.

6 *Ratiopharm Inc. c. Wyeth and Wyeth Canada*, (2007), 60 C.P.R. (4e) 375, 2007 CAF 264.

jurisprudence établie à l'égard des exigences d'inscription qui précèdent les modifications de 2006, on pourrait assister à une prolifération du nombre de litiges, ce qui serait contraire à l'un des objectifs explicites des modifications de 2006. Pour s'assurer que cela ne se produise pas, le Règlement modifie l'article 3 du Règlement de liaison de manière à interdire au ministre de supprimer du registre des brevets protégés par des droits acquis, mis à part certaines exceptions logiques⁷. Le Règlement modifie aussi l'article 3 pour interdire au ministre de refuser d'ajouter de tels brevets au registre du seul fait qu'ils ne soient pas « pertinents », tel que ce terme est interprété par la Cour d'appel fédérale, à la présentation de drogue nouvelle (PDN) ou au SPDN auquel ils se rapportent. Il convient de noter que ces modifications n'ont pas pour but d'entraver ou de circonscrire de quelque façon que ce soit le pouvoir discrétionnaire qu'a le ministre de refuser d'ajouter un brevet pour d'autres motifs non reliés. Une modification connexe à l'article 6 empêche le tribunal de rejeter une demande pour la seule raison qu'un brevet avec droits acquis ne répond pas aux critères d'inscription tels qu'ils se présentaient avant les modifications apportées en 2006. Cette modification empêchera efficacement tout autre litige sur l'interprétation qu'il convient de donner aux anciens critères d'inscription.

Le Règlement contient un certain nombre de dispositions transitoires qui annulent toute mesure prise par le ministre relativement à des brevets avec droits acquis par suite de la décision susmentionnée de la Cour d'appel fédérale. Ces dispositions permettent à une « première personne » de faire parvenir une demande écrite au ministre dans laquelle elle sollicite le rajout au registre d'un brevet contenu dans une liste de brevets et qui a été supprimé du registre du seul fait qu'il n'était pas pertinent à la présentation d'un avis de conformité auquel se rapporte la liste pour inscription au registre. Elles permettent aussi à une première personne de demander par écrit au ministre qu'un brevet sur une liste de brevets que l'on a refusé d'ajouter au registre pour la même unique raison y soit ajouté. Dans le premier cas, le ministre sera tenu d'ajouter le brevet en question au registre, dans les 30 jours suivant la date de la demande de la première personne. Dans le deuxième, ce sera dans les 30 jours suivant la date de la demande de la première personne ou, si elle est postérieure, la date à laquelle l'avis de conformité visé est délivré. En même temps, les dispositions transitoires prévoient aussi qu'une « seconde personne » qui a déjà présenté une demande d'avis de conformité comparant son produit à un produit pour lequel un brevet est ajouté au registre en vertu du Règlement, n'est pas tenu de se conformer aux exigences de l'article 5 du Règlement pour ce qui concerne ce brevet. Cette mesure est compatible avec le mécanisme de « gel » du registre qui a été mis en place dans le cadre des modifications de 2006 afin d'éliminer les cas de répétition résultant de l'échelonnement des inscriptions de brevets par des premières personnes, un comportement que certains ont qualifié de « renouvellement perpétuel » des brevets.

⁷ Le ministre conserve le pouvoir discrétionnaire de supprimer du registre un brevet avec droits acquis lorsque ce brevet a expiré, périmé ou a été déclaré invalide, dans une poursuite en vertu de la *Loi sur les brevets*, lorsque le brevet est trouvé non admissible pour inscription au registre en vertu de l'alinéa 6(5)a) du Règlement de liaison ou lorsque le numéro d'identification assigné à une drogue aux fins d'inscription du brevet est annulé en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Enfin, les dispositions transitoires prévoient que la modification susmentionnée à l'article 6 ne s'applique pas à une requête en rejet d'une demande d'interdiction introduite par une seconde personne en vertu du paragraphe 6(5), le ou avant le 26 avril 2008, date à laquelle le Règlement a fait l'objet d'une publication préalable dans Partie I de la *Gazette du Canada*. Cette distinction préserve le droit acquis dont dispose une seconde personne d'obtenir les recours qui étaient auparavant disponibles en vertu de cet article, pourvu que la requête sous-jacente ait été amorcée avant l'annonce par le gouvernement de changements imminent aux règles.

Solutions de rechange

En cherchant la meilleure façon de réagir à la décision de la Cour d'appel fédérale, le gouvernement a envisagé de préparer une modification plus ciblée, qui porterait uniquement sur la question de la pertinence. Toutefois, étant donné qu'il était fort possible que d'autres renversements de précédents touchent d'autres aspects des anciens critères d'inscription, le gouvernement a opté pour une approche plus globale qui limite les circonstances dans lesquelles le ministre peut supprimer du registre un brevet avec droits acquis, ainsi que les motifs pour lesquels une seconde personne peut le contester devant les tribunaux. Cette approche éliminera les nombreux litiges qui, autrement, auraient eu lieu par suite des décisions de la Cour suprême du Canada et de la Cour d'appel fédérale.

Consultations

Les modifications de 2006, y compris les mesures transitoires, ont fait l'objet de vastes consultations auprès des intervenants. Étant donné que le Règlement réaffirme l'effet escompté d'une de ces mesures transitoires, sa publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* a été suivie d'une période de consultation de 15 jours.

Durant cette période, le gouvernement a reçu quarante (40) mémoires, principalement de la part des secteurs des produits innovateurs et des produits génériques de l'industrie pharmaceutique, d'autorités provinciales de la santé du Nouveau Brunswick ou de la Nouvelle Écosse, d'associations de développement des affaires, de groupes d'aînés, d'administrateurs de régimes de retraite et de syndicats. Vingt-deux (22) des mémoires étaient favorables au Règlement, tandis que dix-huit (18) s'y opposaient. Ceux qui appuyaient le Règlement ont félicité le gouvernement d'avoir réagi rapidement à la décision de la Cour d'appel fédérale, mais l'ont exhorté à protéger davantage les brevets avec droits acquis et à combler d'autres présumées lacunes au chapitre de la protection accordée à la propriété intellectuelle des médicaments innovateurs au Canada. Les opposants ont remis en cause le fait que le gouvernement ait qualifié le Règlement de réaffirmation d'une politique antérieure et se sont dits préoccupés du fait que la période de consultation écourtée ne permettait pas d'évaluer correctement l'effet des modifications proposées sur le coût des services de santé. Les opposants ont aussi laissé entendre que le Règlement donnerait lieu de nouveau au phénomène de renouvellement perpétuel des brevets, pratique qui avait cours avant l'entrée en vigueur des modifications de 2006.

À part ce qui précède, les intervenants du secteur des produits innovateurs et du secteur des produits génériques ont soulevé le besoin de précisions plus techniques en rapport avec divers aspects opérationnels du Règlement. On a donné suite aux préoccupations que le gouvernement a jugées justifiées en modifiant le texte du Règlement ou la description énoncée ci-haut. Plus particulièrement, des changements ont été apportés aux dispositions transitoires pour donner suite à la demande du secteur des produits génériques que le gouvernement confirme son intention qu'une seconde personne ayant déjà présenté une demande d'avis de conformité ne soit pas obligée de faire état des brevets ajoutés au registre par suite des demandes présentées par une première personne en vertu de ces mêmes dispositions. Des changements ont aussi été apportés aux dispositions modifiant l'article 3 du Règlement de liaison pour donner suite à l'observation faite par l'industrie innovatrice selon laquelle dans la jurisprudence récente, le critère de pertinence de la Cour d'appel fédérale a été appliqué non seulement aux brevets inscrits en rapport avec un SPDN, mais aussi aux brevets inscrits en rapport avec une PDN⁸. Ainsi, tandis que le Règlement publié préalablement dans la partie I de la *Gazette du Canada* mentionnait uniquement les brevets inscrits sur le SPDN, le Règlement mentionne la « présentation d'un avis de conformité », qui couvre à la fois les brevets inscrits dans le SPDN et dans la PDN.

En outre, les deux parties de l'industrie ont vigoureusement plaidé que des changements soient apportés à la disposition transitoire qui permet à la seconde personne de continuer à actionner les requêtes en vertu du paragraphe 6(5). D'un côté, l'industrie des produits génériques a demandé que la disposition soit élargie de manière à couvrir non seulement les requêtes existantes en vertu du paragraphe 6(5), mais toutes les demandes qui seraient présentées par la suite dans le cadre d'une procédure de prohibition en cours. De l'autre côté, l'industrie des produits innovateurs a demandé que cette disposition soit entièrement éliminée, ce qui empêcherait les requêtes en cours de faire l'objet d'une décision judiciaire. Le gouvernement a examiné ces demandes contradictoires et constaté que quatre-vingt et un (81) procédures en cours portant sur trente-cinq (35) médicaments seraient avantagées si la disposition était élargie de la manière demandée par le secteur générique, et que huit (8) demandes portant sur trois (3) médicaments seraient défavorisées si la disposition était éliminée. Même si des arguments convaincants ont été avancés de part et d'autre, le gouvernement a conclu que l'approche présentée lors de la publication préalable concordait très bien avec ses objectifs généraux en matière de politique et qu'elle était plus équitable pour tous les intervenants.

Avantages et coûts

En précisant l'intention originale du gouvernement, à savoir que les brevets avec droits acquis devraient être admissibles à la protection spéciale du Règlement de liaison, le Règlement réitère la stabilité, la prévisibilité et la compétitivité du régime canadien applicable aux brevets pharmaceutiques. Il réduit également le risque de poursuites éventuelles à cet égard. On

⁸ *Nycomed Canada Inc. et Nycomed GMBH c. Novopharm et le ministre de la Santé*, 2008 CF 313.

épargnera ainsi aux entreprises pharmaceutiques innovatrices ou génériques les frais juridiques liés à de telles poursuites et aux tribunaux, le fardeau de les trancher.

Après la publication du Règlement dans la partie I de la *Gazette du Canada*, des suggestions ont été faites dans des articles des médias, selon lesquelles les changements proposés permettraient aux entreprises pharmaceutiques innovatrices d'adopter de nouveau leurs stratégies de renouvellement perpétuel et de retarder l'entrée sur le marché des versions génériques, moins chères, de plusieurs médicaments très vendus, ce qui coûterait aux consommateurs et aux contribuables des dizaines de millions de dollars par année.

Ces allégations ont incité les autorités responsables de la santé dans certaines provinces à exprimer des préoccupations à l'égard de l'impact des changements proposés sur les dépenses liées aux médicaments. Les fonctionnaires fédéraux de Santé Canada et d'Industrie Canada ont communiqué à ce sujet avec leurs homologues de ces provinces pour préciser certains points. Plus particulièrement, les fonctionnaires fédéraux ont offert de nouveau l'assurance que le renouvellement perpétuel n'est plus possible en vertu du Règlement de liaison par suite des modifications de 2006, qui gel le registre des brevets à partir de la date à laquelle le fabricant de produits génériques présente sa demande au ministre en vertu du Règlement. Les fonctionnaires fédéraux ont aussi expliqué que les mesures transitoires proposées permettraient de veiller à ce que les brevets ajoutés au registre par suite du Règlement ne fassent pas obstacle à la commercialisation de tout médicaments génériques dont la présentation aurait déjà été déposée. Finalement, les fonctionnaires fédéraux ont mis cette question en perspective en signalant que seulement quatorze (14) brevets qui ne sont pas actuellement sur le registre seraient admissibles à y être ajoutés au moment de l'entrée en vigueur du Règlement.

Même si on prévoit que l'impact à court terme de l'ajout de ces brevets au registre sera modeste, le gouvernement reconnaît qu'en limitant les circonstances dans lesquelles un brevet avec droits acquis peut être supprimé du registre, ou dans lesquelles il peut être contesté judiciairement, le Règlement pourrait influencer à plus long terme le moment de l'entrée sur le marché des versions génériques de certains médicaments innovateurs. Toutefois, il serait très difficile de prévoir ou de quantifier cet impact en raison des nombreuses variables impliquées, notamment les stratégies de poursuite, les jugements rendus par les tribunaux et le comportement du marché. Le gouvernement considère que ces coûts éventuels inconnus seront compensés par les avantages d'avoir en place un régime des brevets stable et fonctionnel, ce qui inspirera confiance à l'industrie des produits innovateurs, afin qu'elle choisisse le Canada pour investir dans la recherche et le développement et comme marché pour lancer des produits nouveaux et améliorés.

Conformité et application

Les tribunaux et le ministre continueront à exercer leurs compétences en rapport avec l'administration du Règlement de liaison.

Personne-ressource

Susan Bincoletto
Directrice générale
Direction générale des politiques-cadres du marché
Industrie Canada,
Tour Est
235, rue Queen
10^e étage
Ottawa (Ontario) K1A 0H5

Téléphone : (613) 952-0736
Télécopieur : (613) 941-8151
Courriel : bincoletto.susan@ic.gc.ca