



Patented
Medicine Prices
Review Board

Conseil d'examen du
prix des médicaments
brevetés

GUIDE DES BREVETÉS

**concernant la façon du remplir
les formulaires 1, 2 et 3**

du

***Règlement sur les médicaments brevetés,
1994***

**Conseil d'Examen
du Prix des Médicaments Brevetés**

Émis : mai 1995

Affiché sur le site web du CEPMB : février 2003

Guide des brevetés

Table des matières

INTRODUCTION	1
(Copie papier : section blanche)	
Contexte et pouvoirs	1
Object, portée et limites du Guide	1
Présentation du Guide	1
Interprétations	2
Confidentialité des renseignements fournis	2
Alternative aux formulaires	2
Où obtenir de l'aide	3
Liste d'envoi	3
Formulaire de modification de la liste d'envoi	4
FORMULAIRE 1 - RENSEIGNEMENTS IDENTIFIANT LE MÉDICAMENT	5
(Copie papier : section grise)	
Renseignements généraux	5
Case 1 Appellation(s) et usage(s) du médicament	7
Case 2 Avis de conformité	8
Case 3 Numéro d'identification de drogue (DIN ou numéro GP)	8
Case 4 Numéros de brevet des inventions du breveté, ou de l'ancien breveté, liées au médicament	10
Case 5 Breveté, ou de l'ancien breveté, soumettant les renseignements	10
Case 6 Certifié par... ..	11
FORMULAIRE 2 - RENSEIGNEMENTS IDENTIFIANT LA MÉDICAMENT ET RENSEIGNEMENTS SUR SON PRIX	12
(Copie papier : section rose)	
Renseignements généraux	12
Case 1 Période visée	14
Case 2 Renseignements généraux	14
Case 3 Breveté, ou ancien breveté, soumettant les renseignements	14
Case 4 Ventes du médicament au Canada par le breveté, ou l'ancien breveté, sous sa forme posologique finale	15
Case 5 Prix départ usine pour le Canada et les autres pays	18

FORMULAIRE 3 - TITULAIRES DE LICENCES, RECETTES ET DÉPENSES 20
 (Copie papier : section vert)

Renseignements généraux	20
Case 1 Année sur laquelle portent les renseignements	21
Case 2 Renseignements généraux	21
Case 3 Titulaires des licences	21
Case 4 Recettes	22
Case 5 Recherche et développement en matière de médicaments	25
Case 6 Dépenses en immobilisations totales	27
Case 7 Type de recherche et développement - médicaments pour usage humain	28
Case 8 Type de recherche et développement - médicaments pour usage vétérinaire	31
Case 9 Sources du financement de la R-D	31
Case 10 Renseignements sur la R-D dans chaque province	32
Case 11 Certifié par...	32

GLOSSAIRE 34
 (Copie papier : section bleue)

APPENDICE A 41
 (Copie papier : section jaune)

Liste des codes

APPENDICE B 43
 (Copie papier : section blanche)

Exemplaires des formulaires

FORMULAIRE 1	Renseignements identifiant le médicament
FORMULAIRE 2	Renseignements identifiant le médicament et renseignements sur son prix
	Ventes du médicament par le breveté ou l'ancien breveté, sous sa forme posologique finale
	Prix départ usine pour le Canada et les autres pays
FORMULAIRE 3	Recettes et dépenses en recherche et développement fournies en application du paragraphe 88(1) de la <i>Loi sur les brevets</i>
	Notification de l'intention de vendre un médicament breveté - paragraphe 82(1) de la <i>Loi sur les brevets</i> (Tel que publié dans la Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures)

Guide des brevétés

Introduction

Introduction

Contexte et pouvoirs

C'est en vertu des modifications apportées en 1987 à la *Loi sur les brevets* qu'a été créé le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (ci-après appelé le CEPMB). Le *Règlement sur les médicaments brevetés*, 1994 (ci-après appelé "Règlement") établi en vertu de la *Loi sur les brevets* pose les exigences en matière de rapport des données dont fait l'objet le présent guide.

Le présent guide a été préparé sous l'autorité du CEPMB qui est chargé de faire respecter la *Loi sur les brevets* et son règlement d'application.

Objet, portée et limites du Guide

Le présent guide se veut un document de référence pour les brevetés appelés à remplir les formulaires 1, 2 et 3. Le Guide situe chaque élément d'information exigé ainsi que la façon et le moment d'en faire rapport au CEPMB.

Le guide est un document de référence plutôt qu'un document savant d'interprétation du *Règlement*. Les instructions et les définitions sont données pour aider le breveté, mais elles n'ont aucune force de loi. Les définitions officielles se trouvent dans les textes juridiques. Même si nous avons tenté de vous expliquer au

meilleur de nos connaissances comment remplir les trois formulaires de rapport, il est possible que vous deviez consulter le personnel du CEPMB pour des cas complexes ou particuliers. Les brevetés sont d'ailleurs invités à communiquer avec l'agent de conformité responsable de leur entreprise.

En cas d'écart d'interprétation entre le présent guide et le *Règlement*, le *Règlement* a toujours préséance. Par ailleurs, le CEPMB a le droit d'appliquer toute définition qu'il juge nécessaire pour administrer la *Loi sur les brevets* dans toute sa portée.

Le présent guide sera révisé périodiquement afin de refléter les nouvelles exigences de rapport et de parfaire les explications des exigences actuelles.

Présentation du Guide

Le guide comprend les cinq sections suivantes : l'introduction, trois sections portant sur les différents formulaires de rapport et un glossaire. Il contient également en annexe les formulaires vierges et la liste des codes à utiliser pour remplir les formulaires 1 et 2.

Les formulaires peuvent être photocopiés pour fin de présentation du rapport. Les brevetés peuvent également obtenir des originaux des formulaires au bureau du CEPMB.

Interprétations

Aux fins du présent guide :

Personne

Le mot «personne» désigne une personne physique, une société ou toute autre entité légale telle une société en nom collectif, une société de fiducie, une co-entreprise ou toute autre forme d'entreprise.

Singulier/pluriel

Toute référence au singulier inclut aussi le pluriel et toute référence au pluriel inclut le singulier.

Confidentialité des renseignements fournis

Selon l'article 87 de la *Loi sur les brevets*, les renseignements recueillis au moyen des formulaires de rapport seront traités confidentiellement et ne seront pas communiqués, divulgués ou portés à la connaissance d'une tierce partie non autorisée.

Alternative aux formulaires

La loi n'impose pas l'utilisation de formulaires, mais exige la déclaration des renseignements qui y sont demandés. Cependant, le CEPMB recommande fortement aux brevetés d'utiliser ces formulaires puisqu'ils permettent d'accélérer le processus d'examen. Le CEPMB encourage aussi les brevetés à remplir les formulaires sur disquette, ce qui facilite le traitement électronique des données. Le CEPMB distribue gratuitement des disquettes de rapport sur Lotus 1-2-3 et utilisant une méthode interactive à base de menus. Ces disquettes peuvent être lues par un micro-ordinateur compatible IBM et le logiciel Lotus

1-2-3 (version 2.0) et être copiées ou distribuées sans réserve. Les brevetés qui souhaitent remplir les formulaires de rapport sur disquette en utilisant une autre méthode que celle du CEPMB sont invités à consulter au préalable le personnel du CEPMB afin de s'assurer que leur méthode sera compatible au matériel/logiciel du CEPMB et que le format de présentation des données sera acceptable.

Pour les brevetés qui souhaitent faire rapport sur papier, le CEPMB acceptera les renseignements fournis dans un autre format. Il peut notamment s'agir d'imprimés ou autres rapports générés par le breveté. Pour pouvoir être acceptés, les imprimés ou autres rapports doivent suivre la même disposition que les formulaires officiels. Il faut à tout le moins utiliser les mêmes rubriques, dans le même ordre. Chaque page remplie ne doit se rapporter qu'à un seul produit médicamenteux ou qu'à une seule période de rapport. Les brevetés doivent consulter au préalable le personnel du CEPMB concernant la disposition de leurs rapports non conventionnels ou de leurs imprimés avant de les lui soumettre. Les brevetés doivent s'assurer que leurs rapports contiennent tous les renseignements exigés aux termes du *Règlement*.

Les formats suivants ne sont toutefois pas acceptables :

- ! Photocopies des listes de prix qui n'ont pas les mêmes dispositions et rubriques générales que le formulaire officiel ne sont pas acceptables pour la case 5 «prix départ usine»

- ! Les listes de prix présentées dans une langue autre que l'anglais ou le français.
- ! Les rapports présentant sur une même page des renseignements portant sur plusieurs périodes de rapport.

Où obtenir de l'aide

Les questions sur la façon de remplir les formulaires de rapport peuvent être adressées au CEPMB à Ottawa par courrier, par téléphone ou par télécopieur.

Adresse :

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Pièce 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Téléphone :

(613) 952-7360
N° sans frais : 1-877-861-2350

Télécopieur :

(613) 952-7626

Les communications peuvent se faire dans l'une ou l'autre des deux langues officielles du Canada.

Adresse électronique :

pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Liste d'envoi

Les personnes désirant être inscrites sur la liste d'envoi du CEPMB doivent remplir le feuillet qui suit et le transmettre au CEPMB par la poste ou par télécopieur.

FORMULAIRE DE MODIFICATION DE LA LISTE D'ENVOI

Veillez apporter le changement suivant à la liste d'envoi du CEPMB :

Ajout []
Retrait []
Révision []

Nom : _____

Société/Organisme : _____

Titre : _____

Adresse : _____

Code postal : _____

Téléphone : () -

Télécopieur : () -

Veillez retourner le formulairie rempli à :

Guide de rapport du breveté
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Boite L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Pièce 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Tél. : (613) 952-7360

Télec. : (613) 952-7626

N° sans frais : 1-877-861-2350

Adresse électronique : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Guide des brevetés

Formulaire 1 - Renseignements identifiant le médicament

Renseignements généraux

Objet

Le formulaire 1 est utilisé pour faire rapport des renseignements sur les produits médicamenteux brevetés ayant obtenu un Avis de conformité ou qui sont commercialisés au Canada. Le CEPMB utilise ces renseignements pour identifier les brevetés et les produits médicamenteux assujettis aux exigences du *Règlement sur les médicaments brevetés* relatives à la présentation de certains renseignements.

Les définitions des principales expressions utilisées dans les formulaires sont présentées dans la section «Glossaire».

Les brevetés doivent remplir un formulaire pour chaque produit médicamenteux breveté dans les trente jours suivant l'émission de l'Avis de conformité pour ce produit ou de sa commercialisation au Canada, soit la première éventualité. Le formulaire 1 doit également servir à faire rapport des changements, des ajouts ou des suppressions de renseignements déjà soumis sur le même type de formulaire.

Notification de l'intention de vendre

Les modifications apportées à la *Loi sur des brevets* en 1993 exigent des brevetés qu'ils informent le CEPMB dans les meilleurs délais possible de

leur intention de lancer un produit médicamenteux breveté sur un nouveau marché au Canada ainsi que de la date à laquelle ils planifient le faire. Le formulaire devant être utilisé à cette fin se trouve à l'appendice 6 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures, page APP6 : 2 ainsi qu'à l'appendice B du présent guide.

Qui doit fournir les renseignements?

- (a) Les brevetés
L'article 79(1) de la *Loi sur les brevets* définit comme suit le mot «breveté» :

«La personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou exerce ou a exercé les droits d'un titulaire dans un cadre autre qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*.»

Autrement dit, le mot «breveté» désigne non seulement le titulaire du brevet, mais également toute personne agissant pour le compte du détenteur du brevet soit à titre de vendeur ou exerçant autrement les droits du brevet (autrement qu'au moyen d'une licence obligatoire). Les droits de brevet peuvent couvrir la fabrication, la distribution, la

commercialisation et la vente du médicament. L'interprétation du mot «breveté» dépendra donc de la situation, mais elle désignera en général l'entité qui vend le médicament dans la chaîne de distribution.

- (b) **Ancien breveté**
Un breveté est considéré comme un ancien breveté lorsque les brevets de son produit médicamenteux arrivent à échéance. Le Règlement oblige les brevetés à remplir le formulaire 1 pour tout nouveau produit médicamenteux, mais exclusivement pour la période durant laquelle le produit est protégé par un brevet. Le Conseil peut exiger que cette information lui soit transmise dans les trois années qui suivent l'échéance du brevet s'il a des motifs de l'exiger.

La breveté qui remplit le formulaire 1 doit spécifier s'il est un «breveté» ou un «ancien breveté».

Quels médicaments doivent faire l'objet du rapport?

Dans les trente jours qui suivent l'émission de l'Avis de conformité, le breveté doit remplir le formulaire 1 pour chaque produit médicamenteux pour lequel au moins un brevet relié est en vigueur. Le brevet peut couvrir la formule du médicament, le procédé de fabrication, les formes posologiques, la préparation des formes posologiques ou les modes d'administration du médicament. Il n'est pas obligatoire que le brevet

soit utilisé pour la production du produit médicamenteux.

Les produits médicamenteux brevetés que Santé Canada considère comme des «médicaments de recherche» (y compris les médicaments fournis en vertu du programme de médicaments d'urgence) et qui sont distribués commercialement ou autrement même sans Avis de conformité doivent également faire l'objet d'un rapport sur le formulaire 1 dans les trente jours suivant leur lancement sur le marché.

Changements, ajouts, suppressions

Les changements, ajouts et suppressions de renseignements concernant un produit médicamenteux doivent être soumis sur le formulaire 1. Veuillez indiquer dans la case appropriée au haut du formulaire qu'il s'agit de modifications de renseignements antérieurement fournis. Dans un tel cas, il n'est pas nécessaire de fournir à nouveau tous les renseignements déjà présentés sur le même formulaire. Cependant, les cases i, 3 et 6 du formulaire doivent être remplies et les nouveaux renseignements être inscrits aux endroits prévus.

Veuillez faire parvenir par écrit au CEPMB tout changement au niveau de l'identification (par ex. raison sociale et/ou adresse) du breveté ou de l'ancien breveté présentant le rapport.

Pour toute question concernant les changements, ajouts ou suppressions dont ne traite pas le présent guide, veuillez communiquer avec l'agent du CEPMB chargé de votre dossier.

Dates limites de présentation du formulaire 1

Le formulaire 1 doit être soumis au CEPMB au plus tard :

- i. **30 jours** après l'émission de l'Avis de conformité, **ou**

30 jours après le lancement sur le marché canadien d'un produit pharmaceutique breveté, soit la première éventualité, **ou**
- ii. **30 jours** après que les derniers renseignements soumis au CEPMB sur le formulaire 1 ont fait l'objet de changements, d'ajouts ou de suppressions.

Original ou Modification

Dans la case appropriée se trouvant au haut du formulaire, veuillez préciser s'il s'agit d'une première déclaration ou d'une modification de déclaration.

CASE 1 Appellation(s) et usage(s) du médicament

Veuillez écrire l'appellation commerciale et l'appellation générique du médicament faisant l'objet du rapport. Par exemple :

Appellation commerciale ... Valium^{MC}
Appellation générique ... diazepam

Usage(s) thérapeutique(s) approuvés par Santé Canada

Veuillez indiquer les usages thérapeutiques (et non pas les

indications) approuvés par Santé Canada.

Si l'espace prévu n'est pas suffisant, veuillez utiliser une feuille séparée et la joindre en annexe. Le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques (CPS)*¹ contient des descriptions acceptables des usages thérapeutiques. Ces descriptions sont présentées en italiques gras au début de chaque monographie de produit. Par exemple, les usages thérapeutiques du Valium^{MC} sont :

- anxiolytique
- sédatif
- myorelaxant

Usage humain et usage vétérinaire

Veuillez indiquer en cochant la case appropriée si le produit médicamenteux est destiné à un usage humain ou à un usage vétérinaire. Si le médicament peut servir à la fois aux **deux** usages, vous devez remplir un formulaire 1 pour chaque usage. Les produits médicamenteux pour usage vétérinaire comprennent les médicaments ajoutés aux ailments des animaux (par ex. antibiotiques, vitamines) classés dans la catégorie des produits médicamenteux.

Les brevetés doivent annexer une copie de la monographie de leur produit au formulaire 1 ou à leur avis d'intention de vendre afin de faciliter le travail du CEPMB.

¹ Le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques (CPS)* est publié par l'Association pharmaceutique canadienne qui en détient le droit d'auteur.

Le processus d'examen s'en trouvera accéléré en permettant d'éliminer les délais attribuables au besoin d'obtenir de plus amples renseignements sur le produit.

CASE 2 Avis de conformité

Introduction

La date à indiquer est la première éventualité :

- la date de l'obtention de l'Avis de conformité pour le produit médicamenteux inscrit dans la case 1
- la date à laquelle le produit médicamenteux a été lancé sur le marché

Premier Avis de conformité

Veillez inscrire la date à laquelle le premier titulaire ou l'ancien titulaire du brevet du produit médicamenteux inscrit dans la case 1 a reçu le premier Avis de conformité.

Programme de médicaments d'urgence ou Drogue de recherche

S'il y a lieu, cocher les cases indiquant que le produit médicamenteux nommé dans la case 1 du formulaire s'inscrit dans le programme de médicaments d'urgence ou dans le programme de nouveau médicament de recherche.

CASE 3 Numéro d'identification de drogue (DIN ou numéro GP)

Numéro d'identification de drogue (DIN ou numéro GP)

Veillez inscrire le numéro DIN ou le numéro GP du produit médicamenteux nommé dans la case 1 du formulaire. Vous ne devez inscrire que le DIN ou le GP qui correspond à la forme posologique du produit médicamenteux que le breveté présentant le rapport a le droit de vendre, de distribuer, etc. Si aucun DIN n'a été attribué à ce produit, veuillez alors indiquer la date à laquelle le produit a été lancé sur le marché canadien. Si l'espace réservé à cette fin n'est pas suffisant, veuillez utiliser une autre feuille et la joindre en annexe.

Forme posologique

Veillez inscrire la forme posologique qui correspond au DIN ou au numéro GP inscrit dans la première colonne. Veuillez inscrire au long la forme posologique (n'utilisez pas de codes). Voici quelques exemples de formes posologiques :

comprimés, capsules
fioles
ampoules injectables,
ampoules orales
liquide, solution, sirop
suspensions
gouttes
lotions, crèmes
vaporisateurs, aérosols
suppositoires

Vous trouverez à l'appendice A la liste complète des formes posologiques. Vous ne devez pas utiliser l'appendice A pour identifier des formes posologiques comparables. La section 7 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures traite des formes posologiques comparables.

Concentration ou unité

Veillez indiquer pour chaque DIN ou chaque numéro GP inscrit dans la première colonne de la case 3A

concentration du produit médicamenteux. La concentration correspond à la quantité d'ingrédients actifs exprimée en milligrammes (mg), en microgrammes (: g ou mcg) ou en unité de médicament.

L'unité de médicament s'exprime en unités de forme posologique comme, par exemple, les comprimés, les millilitres de liquide, les fioles, etc. Assurez-vous de bien indiquer les unités utilisées. Par exemple :

Forme posologique	Concentration
Comprimé	10mg / comprimé
Liquide oral	10mg / ml
Ampoule injectable	10mg / fiole
Crème	10mg / gramme
Inhalateur	10: g / dose mesurée

Au lieu de pourcentages, utilisez le style ci-haut présenté. Par exemple, au lieu d'écrire un liquide oral ayant 1 % d'ingrédient actif, écrire 10 mg/ml.

Pour les produits médicamenteux contenant plusieurs ingrédients actifs, vous devez inscrire leurs concentrations tel que ci-haut mentionné on ajoutant le signe + pour ensuite inscrire les autres quantités d'ingrédients actifs. Par exemple :

Forme posologique	Concentration
Comprimé	10mg de l'ingrédient actif A + 20mg de l'ingrédient actif B / comprimé
Liquide oral	10mg de l'ingrédient actif A + 40mg de l'ingrédient actif B / ml

CASE 4 Numéros de brevet des inventions du breveté, ou de l'ancien breveté, liées au médicament

Numéro de brevet

Veillez indiquer les numéros de brevet canadien attribués au produit médicamenteux inscrit dans la case 1 du formulaire. Les brevets peuvent porter sur la formule chimique du médicament, son procédé de fabrication, sa forme posologique, la préparation des formes posologiques ou, encore, la forme d'administration du produit médicamenteux. Veillez inscrire les numéros des brevets que détient le breveté ou l'ancien breveté ainsi que des brevets octroyés au breveté ou à l'ancien breveté qui signe le présent rapport ou pour lequel il détient une licence autre qu'une licence obligatoire.

Date d'octroi

Pour chaque brevet paraissant dans la première colonne, veuillez indiquer dans la colonne du milieu de la même ligne la date à laquelle le brevet a été octroyé (année/mois/jour).

Date d'expiration

Pour chaque numéro de brevet inscrit dans la première colonne, veuillez inscrire dans la troisième colonne de la même ligne la date à laquelle le brevet

arrivera à échéance. Jusqu'à tout récemment, les brevets arrivaient à échéance dix-sept (17) ans après leur date d'octroi. En vertu des modifications apportées à l'article 44 de la *Loi sur les brevets*, le brevet arrive à échéance vingt (20) ans après la date de demande de brevet canadien.²

CASE 5 Breveté, ou de l'ancien breveté, soumettant les renseignements

Veillez inscrire le nom et l'adresse du breveté ou de l'ancien breveté qui soumet le rapport. Sauf indication contraire, les questions concernant les détails manquants ou inexacts, etc. seront acheminées au signataire du formulaire à l'adresse inscrite dans la présente partie. Si ces questions doivent être adressées à une autre personne, veuillez inscrire son adresse à la section «adresse de correspondance» qui se trouve à la toute fin de la case 5.

Statut du breveté ou de l'ancien breveté

Cochez la case qui décrit le mieux le statut du breveté qui remplit le présent formulaire.

Le «titulaire du brevet» est la personne qui détient le brevet (la définition du mot «personne» est donnée à la page 2, section «interprétations».)

²

Pour les demandes de brevet présentées avant le 1^{er} octobre 1989, la durée du brevet est de 17 ans à compter de la date d'octroi du brevet. Pour les demandes de brevets présentées après cette date, la durée du brevet est de 20 ans à compter de la date de présentation de la demande au Canada.

Le « titulaire de licence » est la personne (la définition du mot «personne» est donnée à la page 2, section «Interprétations») qui est autorisée par le titulaire de brevet à exercer certains droits du brevet. Cette catégorie exclut une personne qui est titulaire d'une licence obligatoire tel que définie dans l'article 39(4) de la *Loi sur les brevets* modifiée en 1993.

Si le statut du breveté soumettant les renseignements ne correspond à aucune des situations définies, cochez alors la catégorie «autre» et décrivez le statut du breveté.

CASE 6 Certifié par...

Le formulaire doit être signé par le breveté ou l'ancien breveté (s'il s'agit d'une personne physique) ou par le mandataire³ (s'il s'agit d'une personne morale).

Signature

Le signataire doit indiquer s'il est le breveté, l'ancien breveté ou le mandataire de la société. Le signataire doit être autorisé à représenter le breveté et confirmer l'exactitude des renseignements fournis sur le formulaire. Veuillez dactylographier ou écrire en majuscules sous la signature le nom de la personne signant le rapport.

Date de la signature

Veillez inscrire la date (année, mois, jour) à laquelle le formulaire est signé.

Numéros de téléphone et de télécopieur

Veillez inscrire le numéro de téléphone et le numéro de télécopieur du breveté, de l'ancien breveté ou du mandataire ayant signé le rapport.

³ Le mot «mandataire» doit être interprété dans le sens large du terme, désignant tout représentant ou employé de la société autorisé à signer au nom de la société.

Guide des breveté

Formulaire 2 - Renseignements identifiant le médicament et renseignements sur son prix

Renseignements généraux

Objet

Le formulaire 2 permet au breveté de fournir des renseignements sur les prix qu'il pratique pour ses produits médicamenteux brevetés. Un formulaire 2 doit être soumis deux fois par année pour chaque produit médicamenteux breveté, suivant les périodes de rapport et les dates d'exigibilité spécifiées à la page 13.

Avant de retourner le formulaire rempli au CEPMB, veuillez numéroter les pages dans l'espace prévu à cette fin au haut de chaque page. Il est tout particulièrement important d'inscrire les numéros de page lorsque vous ajoutez des feuilles pour les cases 4 et 5 du formulaire.

Vous trouverez dans le glossaire les définitions des principaux termes utilisés.

Qui doit soumettre les renseignements demandés?

- (a) Les brevetés
L'article 79(1) de la *Loi sur les brevets* définit comme suit le mot «breveté»

«La personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou exerce ou a exercé les

droits d'un titulaire dans un cadre autre qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets.*»

Autrement dit, le mot «breveté» désigne non seulement le titulaire du brevet, mais également toute personne agissant pour le compte du détenteur de brevet soit à titre de vendeur ou à un autre titre (autrement que par licence obligatoire). Les droits de brevet peuvent couvrir la fabrication, la distribution, la commercialisation et la vente du médicament. L'interprétation du mot «breveté» dépendra donc de la situation, mais elle désignera en général l'entité qui vend le médicament dans la chaîne de distribution.

- (b) Ancien breveté
Un breveté est considéré comme un ancien breveté lorsque les brevets de son produit médicamenteux arrivent à échéance. Le *Règlement* oblige les brevetés à remplir le formulaire 2 pour tout nouveau produit médicamenteux, mais seulement pour la période durant laquelle le produit est protégé par un brevet. Le CEPMB peut exiger que cette information lui soit transmise dans les trois années qui suivent l'échéance du brevet s'il a des motifs de l'exiger.

Le breveté qui remplit le formulaire 2 doit spécifier s'il est un «breveté» ou un «ancien breveté».

Produits médicamenteux devant faire l'objet du rapport?

Veillez remplir le formulaire 2 pour chaque produit médicamenteux visé par un brevet. Les brevets peuvent couvrir, entre autres, la formule du médicament, son procédé de fabrication, sa forme posologique, la préparation des formes posologiques ou son mode d'administration. Il n'est pas essentiel que le brevet soit utilisé aux fins de la production du produit médicamenteux.

Les produits médicamenteux brevetés considérés par Santé Canada comme des «médicaments de recherche» (y compris les produits distribués dans le cadre du programme de médicaments d'urgence) et offerts en vente sur une base commerciale ou autre et n'ayant pas reçu l'Avis de conformité doivent aussi faire l'objet d'un rapport sur le formulaire 2.

Périodes de rapport et dates d'exigibilité des rapports

Les renseignements doivent être fournis sur le formulaire 2 deux fois par année. Les périodes de rapport et les dates limites d'exigibilité des rapports sont les suivantes :

	Périodes de rapport	Date d'exigibilité *
1	1 ^{er} janvier et 30 juin	30 juillet
2	1 ^{er} juillet au 31 décembre	30 janvier

- c) Si la date d'exigibilité coïncide avec une fin de semaine ou un congé férié, celle-ci est automatiquement reportée au prochain jour ouvrable.

Périodes de rapport et dates d'exigibilité des rapports - nouveaux produits médicamenteux

Lorsque le produit médicamenteux est lancé sur le marché canadien par le breveté lui-même ou en son nom, les exigences suivantes s'appliquent :

- a) le formulaire 2 rempli doit être soumis au CEPMB dans les

soixante (60) jours suivant la date de la première vente du nouveau produit médicamenteux au Canada.

- b) Les renseignements fournis sur le formulaire 2 doivent couvrir la période de trente (30) jours suivant la date de la première vente du nouveau produit médicamenteux au Canada.

EXEMPLE :

Prenons le cas d'un nouveau produit médicamenteux offert pour la première fois sur le marché le 15 mars 1995. Le formulaire 2 doit être rempli et soumis au CEPMB au plus tard le 15 mai 1995. Ce formulaire couvrirait alors la période du 15 mars au 14 avril 1995. Le prochain rapport sera alors exigible le 30 juillet pour la période du 15 mars au 30 juin (même si certains renseignements feront l'objet de deux rapports).

Rapport no.	Période de rapport	Date exigible
1	15 mars - 14 avril	15 mai
2	15 mars - 30 juin	30 juillet

CASE 1 Période visée

Indiquez les dates de début et de fin de la période sur laquelle portent les renseignements. Par exemple :

de : 1995/01/01
(année/mois/jour)
à : 1995/06/30
(année/mois/jour)

CASE 2 Renseignements généraux**Appellation commerciale et appellation générique du médicament**

Dans cette section, veuillez inscrire l'appellation commerciale et l'appellation générique du produit médicamenteux faisant l'objet du rapport. Par exemple :

Appellation commerciale ... Valium^{MC}
Appellation générique ... diazepam

CASE 3 Breveté, ou ancien breveté, soumettant les renseignements

Veuillez inscrire le nom et l'adresse du breveté qui présente le rapport.

Autrement dit, vous devez inscrire le nom et l'adresse de l'entreprise ou de la personne qui remplit le rapport.

Certifié par ...

Ce formulaire doit être signé par le breveté, l'ancien breveté ou le mandataire de la société. Veuillez inscrire dans l'espace prévu à cette fin le nombre de pages transmises. Le CEPMB pourra ainsi vérifier s'il a reçu tous les renseignements que vous lui avez soumis.

Signature

Le signataire doit indiquer s'il est le breveté, l'ancien breveté ou le mandataire de la société. Le signataire doit être autorisé à représenter le breveté et certifier l'exactitude des renseignements fournis sur le formulaire. Veuillez dactylographier ou écrire en majuscules sous la signature le nom de la personne signant le rapport.

Date

Veuillez inscrire la date (année, mois, jour) à laquelle le formulaire est signé.

Numéros de téléphone et de télécopieur

Veillez inscrire le numéro de téléphone et le numéro de télécopieur du breveté, de l'ancien breveté ou du mandataire ayant signé le rapport.

CASE 4 Ventes du médicament au Canada par le breveté, ou l'ancien breveté, sous sa forme posologique finale**Introduction**

Les renseignements demandés dans la case 4 du formulaire portent sur la quantité et sur les recettes des ventes canadiennes de la forme posologique finale du médicament nommé dans la case 2 du formulaire. Les chiffres doivent être déclarés par province et par catégorie de clients pour chaque format (concentration, forme posologique ou format d'emballage) du médicament. (Veillez utiliser les codes figurant à l'appendice A). Veillez utiliser une nouvelle ligne pour chaque concentration, forme posologique et format d'emballage.

Numéro d'identification de drogue (DIN ou numéro GP)

Veillez inscrire le DIN (ou le numéro GP) du produit médicamenteux nommé dans la case 2. Si aucun DIN ou numéro GP n'a été attribué à ce produit, veuillez alors inscrire la date à laquelle le produit a été offert pour la première fois sur le marché canadien.

Format (concentration/forme posologique/format d'emballage)

- (1) Concentration/Unité
Veillez indiquer la concentration de ce produit médicamenteux. La concentration correspond à la quantité d'ingrédients actifs exprimée en milligrammes (mg), en microgrammes (: g ou mcg) ou an unité de médicament. L'unité de médicament s'exprime en unités de forme posologique comme les comprimés, les millilitres de liquide, les fioles, etc. Assurez-vous de bien indiquer les unités utilisées. Par exemple :

Forme posologique	Concentration
Comprimé	10mg / comprimé
Liquide oral	10mg / ml
Ampoule injectable	10mg / fiole
Crème	10mg / gramme
Inhalateur	10: g / dose mesurée

Au lieu de pourcentages, utilisez le style tout juste suggéré. Par exemple, au lieu d'écrire un liquide oral ayant 1 % d'ingrédient actif, vous devez écrire 10 mg/ml.

Pour les produits médicamenteux

contenant plusieurs ingrédients actifs, vous devez inscrire leurs concentrations tel qu'indiqué en ajoutant le signe + pour ensuite poursuivre avec les autres quantités d'ingrédients actifs. Par exemple :

Forme posologique	Concentration
Comprimé	10mg de l'ingrédient actif A + 20mg de l'ingrédient actif B / comprimé
Liquide oral	10mg de l'ingrédient actif A + 40mg de l'ingrédient actif B / ml

- (2) Forme posologique
Veuillez utiliser les codes présentés à l'appendice A⁴.
Veuillez inscrire dans la colonne

pertinente la forme posologique correspondant à la concentration et au DIN inscrits dans les deux premières colonnes. Par exemple :

Forme posologique	Code de la forme posologique
Comprimé	S1
Liquide oral	L1

⁴ Vous trouverez à l'appendice A la liste complète des formes posologiques. Cette liste ne doit pas servir à identifier des formes posologiques comparables. La section 7 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures identifie les formes posologiques comparables.

- (3) Format d'emballage
 Dans l'espace prévu à cette fin, veuillez inscrire le nombre d'unités par format

d'emballage. Ces unités doivent être les mêmes que celles inscrites dans la colonne «concentration». Par exemple :

Forme posologique	Concentration	Format d'emballage
Comprimés	10mg / comprimé	200 (comprimés)
Liquide oral	10mg / ml	100 (millilitres)
Liquide Injectable	10mg / fiole	12 (fioles)
Crème	10mg / gramme	100 (grammes)
Inhalateur	10: g / dose mesurées	200 (doses mesurées)
Inhalateur	2mg / inhalateur	1 (inhalateur)

Quantité vendue (Nombre de formats d'emballage vendus)

Pour chaque DIN, veuillez indiquer le nombre total d'emballages vendus au Canada durant la période faisant l'objet du rapport (y compris les quantités distribuées en promotion, les remises, les dons de médicaments, etc.) Sur une autre ligne, veuillez inscrire la quantité distribuée dans le cadre du **programme de soutien humanitaire**. La date de la vente est réputée être celle à laquelle le produit a été expédié et non la date de réception du paiement de la commande. Les retours (à savoir les produits retournés au breveté et pour lesquels un remboursement a été accordé) doivent figurer dans les données de la période de rapport où s'est effectué le retour. Vous ne devez déclarer que les ventes canadiennes du médicament sous sa forme posologique finale.

Recettes nettes ou prix moyen par emballage

Lorsque possible, inscrivez les recettes nettes, sinon le prix moyen par emballage qui correspond au nombre d'emballages vendus. Inscrivez le montant juste, soit en **dollars et cents**. N'arrondissez **pas** le montant au dollar près.

Les recettes nettes sont les recettes tirées des ventes effectuées (sans la taxe de vente fédérale) du produit médicamenteux vendu (c.-à-d. expédié) pendant la période de rapport, moins les sommes déboursées sous forme de remise, de remboursement ou autres rabais.

Le prix moyen par emballage correspond aux recettes nettes (sans la taxe de vente fédérale) divisées par le nombre total d'emballages vendus (ou distribués sous forme de promotion, remise, etc.) lequel nombre a été inscrit dans la colonne «quantité vendue».

CASE 5 Prix départ usine pour le Canada et les autres pays

Les renseignements ici demandés portent sur les prix départ usine pratiqués au Canada et dans les sept pays nommés dans le *Règlement* (France, République fédérale d'Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume Uni, États-Unis) pour la forme posologique finale du médicament inscrit dans la case 2 du formulaire. Ces données sont publiques, veuillez inscrire les données demandées par «pays ou province» et par «catégorie de client» pour chaque format (forme posologique, concentration ou format d'emballage) du médicament. Veuillez utiliser les codes présentés à l'appendice A.

Le breveté canadien doit fournir les données sur les prix départ usine à l'étranger pour tous les produits médicamenteux brevetés qu'il vend ou offre en vente au Canada. Il doit fournir ces données même s'il ne vend pas son produit dans l'un ou l'autre des sept pays nommés dans le *Règlement*. Si le breveté vend ou offre en vente une forme posologique quelconque de son produit médicamenteux, il doit faire rapport des prix départ usine de toutes les formes posologiques vendues dans les sept pays nommés dans le *Règlement*. Les brevetés qui ne savent pas s'ils doivent fournir ces prix ou qui ont de la difficulté à trouver ces prix pour l'étranger sont invités à consulter le personnel du CEPMB.

Veuillez limiter les données sur les prix départ usine aux sept pays nommés dans le *Règlement*. Utilisez une nouvelle ligne pour chaque combinaison de «concentration/forme posologique/format d'emballage»,

«pays/province», et «catégorie de client» s'appliquant aux ventes du produit médicamenteux. Si le prix départ usine est le même dans l'ensemble du Canada (autrement dit si le prix départ usine est le même dans toutes les provinces canadiennes), veuillez utiliser alors le code «13» pour signifier l'ensemble du Canada plutôt que d'inscrire le nom de chaque province.

Appellation générique du médicament

Veuillez inscrire l'appellation générique du produit médicamenteux nommé dans la case 2 du formulaire.

Numéro d'identification de drogue

Veuillez inscrire le numéro DIN ou le numéro GP du produit médicamenteux nommé dans la case 2 du formulaire. Si le produit n'est pas commercialisé au Canada, veuillez inscrire son appellation générique plutôt que son DIN. Assurez-vous d'inscrire correctement les numéros DIN.

Format (concentration, forme posologique, format d'emballage)

Veuillez inscrire le format de la même façon que dans la case 4 du formulaire. Vous trouverez aux pages 15 à 17 du présent guide des explications sur la façon d'enregistrer la concentration, la forme posologique et le format d'emballage du produit médicamenteux.

Prix départ usine par format d'emballage

Pour chaque format d'emballage, veuillez indiquer le prix départ usine pratiqué au cours de la période de rapport indiquée au début du formulaire. Cette donnée est

publique. Le prix départ usine doit être déclaré dans la devise du pays où le médicament a été vendu. S'il y a plus d'un prix départ usine pour la période de rapport, veuillez alors inscrire le dernier prix départ usine de la période.

Le prix départ usine est le prix auquel un produit médicamenteux est offert

pour la première fois en vente «sans lien de dépendance» aux distributeurs, grossistes, hôpitaux, pharmacies, etc. Ce prix ne comprend pas les taxes de vente ni les marges bénéficiaires des grossistes lorsque la fonction de vente en gros n'est pas exercée par le breveté. Le prix départ usine est habituellement le «prix de liste» de ces produits médicamenteux.

Guide des brevetés

Formulaire 3 - Titulaires de licences, recettes et dépenses

Renseignements généraux

Objet

En vertu de l'article 88 de la *Loi sur les brevets*, le titulaire d'un brevet de médicament est tenu de fournir au *Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés* (ci-après appelé "Conseil") des renseignements sur ses activités de recherche scientifique et de développement expérimental. Le formulaire 3 est un formulaire de rapport de deux pages conçu pour permettre au breveté de fournir des renseignements sur les noms et adresses des titulaires de licences, sur ses recettes provenant des ventes et sur ses dépenses de recherche scientifique et développement expérimental (RS-DE) relative aux médicaments.

Qui doit faire rapport?

Tous les titulaires de brevets de médicaments vendus au Canada doivent faire rapport de leurs recettes et de leurs dépenses de RS-DE sur le formulaire 3. Les personnes ou sociétés qui ne sont plus titulaires de brevets pharmaceutiques au moment de remplir le présent questionnaire, mais qui l'étaient pendant l'année ou une partie de l'année faisant l'objet du rapport, doivent quand même faire rapport de leurs recettes et de leurs dépenses de RS-DE sur le

formulaire 3. Aux termes de l'article 79(1) de la *Loi sur les brevets*, le mot "breveté" désigne le titulaire du brevet, mais également toute personne agissant en son nom comme vendeur ou exerçant autrement les droits du titulaire du brevet (autrement qu'au moyen d'une licence obligatoire). Les droits afférents à un brevet peuvent comprendre la fabrication, la distribution, la commercialisation et la vente du médicament. Le sens exact du mot "breveté" peut varier selon la situation, mais il s'agira en général du fabricant qui vend le médicament dans la chaîne de distribution. On désigne sous le terme "breveté soumettant les renseignements" le breveté qui remplit le formulaire 3.

Étrangers détenant des brevets canadiens

Une résidence étrangère ne soustrait pas le breveté de son obligation de faire rapport de ses recettes et de ses dépenses de RS-DE au Canada sur le formulaire 3. Les étrangers doivent faire rapport de leurs recettes provenant de ventes au Canada et des dépenses en matière de RS-DE encourues au Canada comme s'ils étaient des contribuables canadiens. Les étrangers qui détiennent un brevet canadien sur un médicament, mais qui n'ont aucune recette canadienne ou dépense de RS-DE à déclarer doivent quand même remplir le formulaire 3.

Les non-brevetés peuvent-ils faire rapport?

Oui. Le Conseil est investi du mandat de faire rapport des tendances du marché et des activités de recherche-développement de l'industrie pharmaceutique dans son ensemble. Les personnes canadiennes ou les sociétés qui fabriquent, distribuent ou vendent des médicaments au Canada sont invitées à faire rapport de leurs recettes et de leurs dépenses de R-D. Il s'agit plus particulièrement des titulaires de licences obligatoires et autres sociétés pharmaceutiques qui exercent leurs activités sur le marché canadien.

Les non-brevetés devraient faire rapport de la même façon que les brevetés. Le mot "breveté" désigne ici la partie qui soumet le rapport (c.-à-d. la société ou la personne qui remplit le formulaire).

Filiales versus siège social

Lorsqu'une société mère étrangère effectue de la recherche-développement au Canada, mais que la vente et la distribution relèvent d'une filiale installée au Canada, la filiale devrait faire rapport de ses activités de recherche-développement sur le formulaire 3, précisant en annexe les détails de sa position particulière. La maison mère devrait indiquer au Conseil, par le biais d'une lettre, que la filiale a réclaté les dépenses de RS-DE. Cette situation peut devenir plus compliquée s'il existe un certain nombre de filiales qui vendent et distribuent le produit au Canada et que la maison mère s'occupe de la RS-DE. Le personnel du Conseil évaluera chaque cas

individuellement afin d'établir la méthode la plus appropriée de faire rapport.

Périodes de rapport et dates limites

Périodes de rapport : Les renseignements fournis sur le formulaire 3 doivent viser l'année civile.

Dates limites : Tous les brevetés doivent soumettre au Conseil le formulaire 3 rempli dans les soixante jours suivant la fin de l'année civile. La date limite est habituellement le 1^{er} mars.

CASE 1 Année sur laquelle portent les renseignements

Les renseignements déclarés sur le formulaire 3 doivent viser l'année civile inscrite.

CASE 2 Renseignements généraux**Nom et adresse du breveté**

Les coordonnées inscrites sont celles utilisées par le breveté pour sa correspondance au Canada.

CASE 3 Titulaires des licences

Les brevetés doivent divulguer les nom et adresse de tous les titulaires de licences du brevet qui, au moyen d'une licence ou autre disposition officielle, vendent ou distribuent des médicaments pour lesquels le breveté détient un brevet. Les nom et adresse des titulaires de licences volontaires et

obligatoires doivent être divulgués. Cette liste peut être soumise sur une feuille jointe en annexe au formulaire 3.

CASE 4 Recettes

Recettes brutes totales tirées de toutes les ventes au Canada des médicaments par le breveté

Quelles recettes faut-il déclarer? En général, les recettes provenant des ventes des médicaments⁵ portant un numéro d'identification de drogue (DIN) ou un numéro grand public (GP). Cela comprend les médicaments non brevetés de même que les produits en vente libre. Certains se demanderont s'il faut également déclarer les recettes des ventes de produits pharmaceutiques spécialisés. En cas de doute, les brevetés doivent consulter le personnel du Conseil. Les autres recettes, dont celles provenant de l'investissement ou des immeubles, **ne doivent pas** être déclarées sur le formulaire 3.

Les recettes tirées des ventes de médicaments doivent être rapportées sur la base de la comptabilité d'exercice, c'est-à-dire dans l'année où le produit a été expédié ou a quitté l'usine.

Recettes totales des ventes de médicaments au Canada qui proviennent des titulaires des licences

Sur une feuille jointe en annexe, vous devez déclarer la somme des redevances et des droits obtenues des titulaires de licences inscrits à la case 3, y compris les titulaires de licences obligatoires. Ces recettes peuvent être déclarées sur la base de la comptabilité d'exercice ou de la comptabilité de caisse (c.-à-d. dans l'année où les redevances sont versées), mais le mode de comptabilité choisi doit demeurer le même d'année en année. Cependant, "les recettes tirées de toutes les ventes des médicaments" doivent être déclarées suivant la comptabilité d'exercice.

⁵ Voir dans le glossaire la définition de "médicament" tel qu'utilisée pour le formulaire 3.

EXEMPLE :

Au cours de 1988, la société X a vendu un médicament A en vertu de la licence de la société Z. En 1988, la société X a tiré des recettes de 100 000 \$ provenant des ventes du médicament A. La société X a versé à la société Z 25 000 \$ à titre de redevances pour les ventes du médicament A en 1988, dont 7 000 \$ n'ont été payés qu'en 1989. La société X doit donc inclure les recettes des ventes de 100 000 \$ dans son rapport pour 1988. La société Z doit inclure 25 000 \$ sous la rubrique recettes provenant des titulaires de licences dans son rapport de 1988 si l'on utilise la méthode de "comptabilité d'exercice". Avec la méthode de "comptabilité de caisse", la société Z devrait inscrire 18 000 \$ sous la rubrique recettes provenant des titulaires de licences dans son rapport de 1988 et 7 000 \$ dans son rapport de 1989. Le tableau suivant illustre cet exemple :

Recettes provenant de :	Société X		Société Z	
	1988	1989	1988	1989
Ventes de médicaments	100 000	0	0	0
Titulaires de licence, comptabilité d'exercice	0	0	25 000	0
ou				
Titulaires de licence, comptabilité de caisse	0	0	18 000	7 000

Recherche et développement en matière de médicaments

Note générale concernant les dépenses de R-D (case 5 à 10)

Critères d'admissibilité

Les dépenses de R-D rapportées sur le formulaire 3 doivent être conformes aux critères régissant les demandes de **crédit d'impôt à l'investissement** pour la recherche scientifique et le développement expérimental en vertu des paragraphes 37(1) et 127(9) de la *Loi de l'impôt sur le revenu* et de l'article 2902 du Règlement fédéral de l'impôt sur le revenu dans leur version du 1^{er} décembre 1987. L'expression

"recherche-développement" (R-D) telle qu'elle apparaît sur le formulaire désigne la recherche scientifique et le développement expérimental (RS-DE).

Il importe peu que le breveté soumettant les renseignements présente ou non une déclaration d'impôt sur le revenu pour l'année faisant l'objet du rapport ou réclame le crédit d'impôt à la recherche-développement. Les personnes et les sociétés qui ne sont pas des contribuables canadiens doivent remplir le formulaire 3 comme s'ils l'étaient.

Revenu Canada a publié des directives traitant du crédit d'impôt à l'investissement pour les dépenses de

RS-DE. Il faudrait consulter les documents sous mentionnés avant d'inscrire des dépenses de RS-DE sur le formulaire 3⁶ :

*Paragraphes 37(1) et 127(9) de la Loi de l'impôt sur le revenu**
*Articles 2900 et 2902 du Règlement de l'impôt sur le revenu**
*Formule T661 de Revenu Canada**
*Bulletin d'interprétation n° IT-151R3**
*Circulaire d'information n° 86-4R2**

* dans leur version du 1^{er} décembre 1987

Définition - Recherche scientifique et développement expérimental

La recherche scientifique et le développement expérimental peuvent être définis comme une "étude ou recherche systématique menée dans les domaines des sciences ou de la technologie au moyen d'expériences ou d'analyses". La RS-DE comporte les trois grandes catégories suivantes :

la recherche fondamentale

Travaux entrepris pour l'avancement de la science sans aucune application pratique en vue.

la recherche appliquée

Travaux entrepris pour l'avancement de la science avec une application pratique en vue.

le développement

L'utilisation des résultats de la recherche fondamentale ou appliquée en vue de créer de nouveaux matériaux, dispositifs, produits ou procédés ou d'améliorer ceux qui existent.

Les activités dans les domaines du génie, de la conception, de la recherche opérationnelle, de l'analyse mathématique, de la programmation informatique et de la recherche psychologique ne sont admissibles que lorsqu'elles sont entreprises pour soutenir directement la recherche fondamentale, la recherche appliquée ou des activités de développement admissibles. Voici quelques exemples d'**activités non admissibles au titre de la RS-DE** :

- prospection des marchés ou promotion des ventes
- contrôle de la qualité ou échantillonnage normal des matériaux, des dispositifs ou des produits
- recherche dans les sciences sociales et humaines
- prospection, exploration ou forage
- production commerciale d'un matériau, d'un dispositif ou d'un produit nouveau ou amélioré, ou utilisation commerciale d'un procédé nouveau ou amélioré
- modifications de style
- collecte régulière de renseignements.

Dépenses - Recherche scientifique et développement expérimental

Seules les dépenses de RS-DE **faites au Canada** sont admissibles comme dépenses de RS-DE sur le formulaire 3. Ces dépenses doivent souscrire aux critères d'admissibilité au crédit d'impôt à l'investissement à l'égard de la recherche scientifique et du

⁶ Ces documents sont disponibles auprès de la Secrétaire du Conseil ou des agents de conformité.

développement expérimental selon les définitions données aux paragraphes 37(1) et 127(9) de la *Loi de l'impôt sur le revenu* et l'article 2902 de son Règlement d'application, dans leur version du 1^{er} décembre 1987.

Les sommes normalement admissibles à une déduction (mais pas à un crédit d'impôt à l'investissement) aux termes du paragraphe 37(2) (Recherche à l'extérieur du Canada) de la loi dans sa version en vigueur au 1^{er} décembre 1987 **ne devraient pas** être déclarées sur le formulaire 3. Les dépenses de voyage à l'étranger, y compris les salaires et les avantages sociaux d'un employé canadien qui entreprend un voyage à l'étranger, et toutes les autres dépenses afférentes à la RS-DE exécutée à l'extérieur du Canada sont réputées être des dépenses de "Recherche à l'extérieur du Canada" et ne doivent donc pas figurer dans le formulaire 3 comme dépenses de RS-DE. C'est le cas même si les dépenses étaient faites au Canada à l'égard, par exemple, d'un sous-traitant canadien. Les brevetés qui ne savent pas s'ils peuvent inclure certaines dépenses sur le formulaire 3 au titre de dépenses de RS-DE devraient consulter le personnel du Conseil.

Case 5 Recherche et développement en matière de médicaments - Dépenses non immobilières supportées par le breveté

Les dépenses courantes (dites non immobilières sur le formulaire) ne comprennent pas les frais généraux d'administration ou de production qui auraient été engagées même sans RS-DE. Pour être admissibles, ces dépenses doivent être attribuables en totalité ou presque à des travaux de

RS-DE. L'expression "en totalité ou presque" signifie au moins 90 p. 100 du temps. Par exemple, lorsqu'un contribuable loue un photocopieur qui servira environ la moitié du temps à des activités de RS-DE, aucune fraction des paiements de location n'est considérée comme une dépense directement attribuable à la RS-DE. Certains autres types de dépenses ne peuvent pas être considérées comme des dépenses non immobilières sous la case 5, même si elles se rapportent à une activité de RS-DE. Les **autres dépenses qui ne peuvent être considérées comme dépenses courantes** (Case 4) sont :

- les dépenses de capital ou d'amortissement (voir la case 6)
- les frais de représentation
- les frais de publicité ou de vente
- les dépenses relatives à des congrès
- les frais juridiques ou comptables
- les droits d'adhésion
- les amendes ou les contraventions
- les dépenses engagées pour acquérir des droits dans des travaux de recherche et de développement ou des droits qui en découlent (par ex. les droits de brevet ou d'enregistrement)

Les dépenses courantes admissibles doivent être réparties selon les catégories suivantes :

A. Traitements et salaires

Seuls les traitements et les salaires (ainsi que d'autres

coûts connexes tels que les avantages sociaux) versés à des employés qui :

- effectuent des travaux de recherche
- surveillent directement des travaux de recherche, ou
- appuient directement des travaux de recherche

Ces dépenses doivent :

- comprendre les avantages sociaux des employés
- exclure les primes ou autre forme de rémunération associée aux profits de la société

B. Matières directes

Toutes les dépenses inscrites doivent correspondre au prix net versé après déduction des remises, etc.

C. Contractants et sous-contractants

Cette catégorie se rapporte uniquement aux entrepreneurs et sous-traitants (appelés contractants et sous-contractants sur le formulaire) dont les services ont été retenus pour effectuer la RS-DE pour le compte de la personne qui fait la déclaration. L'expression "pour le compte de la personne soumettant les renseignements" distingue la catégorie de dépenses

"traitants et sous-traitants" d'autres catégories de dépenses telles que les paiements effectués aux universités et aux conseils de subvention.

D. Autres charges directes

Ces charges **ne comprennent** que les frais d'administration et/ou dépenses générales de production engagés uniquement à la suite des travaux de RS-DE. Veuillez ventiler ces dépenses sur une feuille jointe en annexe.

E. Paiements à des institutions désignées

Le paiement effectué à une université reconnue ou autre institution semblable qui utilisera ces fonds aux fins des travaux de RS-DE se rapportant à la catégorie d'affaires de la personne qui fait la déclaration devrait être inscrit sous cette catégorie de paiements. Les montants payés pour effectuer la RS-DE pour le compte de la personne qui fait la déclaration ne devraient pas être inscrits sous cette catégorie, mais plutôt sous la catégorie "Contractants..."

Les institutions reconnues comprennent notamment :

- universités
- collèges
- instituts de recherche
- autres institutions du genre

F. Paiements à d'autres organismes

Veillez joindre en annexe la liste des organisations qui ont reçu de tels paiements.

Un conseil de subvention (appelé conseil dispensateur sur le formulaire) est une organisation reconnue qui verse des fonds à une association, institution ou société qui effectuera de la RS-DE se rapportant à la catégorie d'affaires du signataire de la déclaration. Parmi les conseils de subvention reconnus nommons :

- *Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie*
- *Conseil de recherches médicales*
- *Conseil de recherches en sciences humaines*

G. Paiements à d'autres organismes

Il s'agit ici des paiements effectués à d'autres organisations à des fins de RS-DE se rapportant à la catégorie d'affaires du signataire de la déclaration et qui ne relèvent pas de la catégorie "E" (institutions désignées) ou de la catégorie "F" (conseils dispensateurs).

CASE 6 Dépenses en immobilisations totales

Immeubles - amortissement annuel

Les brevetés doivent inscrire la valeur amortie des immeubles utilisés à des fins de RS-DE au Canada. La valeur amortie devrait être calculée directement au taux de 4 p. 100 par année sur une période d'au plus 25 ans. L'amortissement est appliqué à compter de l'année où l'immeuble a été acheté ou acquis. Les brevetés doivent fournir le détail de leur calcul.

Si un immeuble a été construit ou acheté pour être partiellement utilisé pour la RS-DE et partiellement pour d'autres fins, et si un **secteur donné** de l'immeuble a été réservé exclusivement pour la RS-DE, une part raisonnable du coût initial de l'immeuble peut être utilisée dans le calcul de la valeur amortie. La proportion du coût de l'immeuble peut être calculée en appliquant au coût total initial de l'immeuble la superficie réservée aux activités de RS-DE par rapport à la superficie totale.

Par exemple, un immeuble d'une superficie de 1 000 mètres carrés dont le coût d'achat initial est de 400 000 \$, est doté d'une aile d'une superficie de 250 mètres carrés qui a été affectée entièrement aux activités de RS-DE. Comme 25 % (250 de 1 000) de la superficie totale de plancher est affecté à la RS-DE, il s'ensuit qu'il faudrait établir la valeur amortie de l'immeuble en prenant 100 000 \$ c'est-à-dire 25 % de 400 000 \$. L'amortissement annuel serait de 4 000 \$ c'est-à-dire 4 % de 100 000 \$.

Par contre, si un immeuble destiné initialement à des fins autres que la RS-DE est transformé pour y effectuer de la recherche et développement, les coûts de la transformation devraient être amortis suivant la méthode ci-expliquée. Cependant, aucune part du coût initial de l'immeuble ne devrait être incluse dans la valeur amortie déclarée.

Pour calculer la valeur totale amortie (ainsi que les coûts de transformation admissibles) de tous les immeubles affectés à la RS-DE, il faudra calculer séparément la valeur amortie de chacun puis additionner toutes les valeurs obtenues.

Total des dépenses en immobilisations pour l'année (immeubles)

Cette ligne se rapporte aux dépenses d'immobilisations engagées sur les immeubles. Les dépenses d'immobilisations engagées durant l'année faisant l'objet de la déclaration pour les immeubles situés au Canada et utilisés pour la RS-DE doivent être déclarées. Il ne faut pas y inclure les dépenses d'immobilisations engagées pour les terrains.

Lorsqu'un immeuble est construit ou acheté pour servir en partie à la RS-DE et qu'un secteur précis de l'immeuble est affecté exclusivement à la RS-DE, une part raisonnable du coût total de l'immeuble peut être considérée comme dépense d'immobilisation pour la RS-DE. Lorsqu'un immeuble existant est transformé en tout ou en partie pour y effectuer de la RS-DE, les coûts de transformation peuvent être considérés comme une dépense d'immobilisation engagée à des fins

de RS-DE, mais aucune portion du coût initial de l'immeuble ou de son coût d'immobilisation non amorti n'est admissible.

Équipement (dépenses en immobilisations)

Les dépenses d'immobilisations pour l'équipement doivent être engagées au Canada. Lorsqu'un bien est acheté à l'extérieur du Canada et qu'il est importé et utilisé pour la RS-DE au Canada, la dépense est considérée comme ayant été faite au Canada. Les dépenses d'immobilisations engagées pour la RS-DE sont assujetties aux principes de la comptabilité d'exercice.

Les dépenses engagées pour l'équipement utilisé en partie à des fins de RS-DE ne peuvent être incluses à moins de démontrer que l'équipement **sert en totalité ou presque** à la RS-DE. L'expression "en totalité ou presque" signifie au moins 90 p. 100 du temps durant la vie utile de l'équipement.

CASE 7 Type de recherche et développement - médicaments pour usage humain

Les dépenses de RS-DE (dépenses courantes seulement) encourues au Canada pour les médicaments pour usage humain doivent être réparties selon le "type de recherche" et "l'exécutant" de la recherche. Les définitions suivantes peuvent servir à interpréter le sens de "type de R-D" et de "l'exécutant" de la recherche. Ces définitions s'appliquent également à la case 8.

Type de R-D

Fondamentale - chimique Travaux entrepris pour l'avancement de la chimie par voie d'expérimentation ou d'analyse sans aucune application pratique en vue.

Fondamentale - biologique Travaux entrepris pour l'avancement de la biologie effectuée par voie d'expérimentation ou d'analyse sans aucune application pratique en vue.

Procédé de fabrication
Développement expérimental de procédés de fabrication nouveaux ou améliorés pour appuyer la recherche fondamentale ou appliquée.

Note concernant les essais précliniques et cliniques

Les essais précliniques touchent habituellement les tests effectués sur les animaux tandis que les essais cliniques touchent les essais sur des humains. Toutefois, on assiste souvent à un chevauchement des essais cliniques et précliniques. Il est possible que certaines évaluations de médicaments n'aient pas suivi les phases d'évaluation ci-après décrites. Les signataires de déclaration devraient s'efforcer d'établir leur déclaration en suivant les phases suivantes.

Essais précliniques - Phase I

- Toxicité aiguë - une seule administration à un minimum de deux espèces animales
- Étude pharmacologique détaillée (effet principal, effet secondaire, durée de l'effet, etc.)

- Spécifications ou analyse de substances actives
- Stabilité des substances actives
- Spécifications sur les substances inactives

Essais précliniques - Phase II

- Pharmacocinétique
- Toxicité chronique (deux espèces animales)
- Études toxicologiques de reproduction
- Études de mutagénicité et de carcinogénicité
- Synthèse des substances actives à l'échelle technique
- Mise au point de forme(s) posologique(s) finale(s)
- Évaluation analytique de forme(s) posologique(s) finale(s)
- Stabilité de forme(s) posologique(s) finale(s)
- Production d'échantillons cliniques
- Toxicité sous-chronique (sous-aiguë) (autres espèces animales)
- Pharmacologie animale supplémentaire
- Essais de carcinogénicité
- Pharmacologie animale supplémentaire

Essais cliniques - Phase I

- Tolérance des humains en santé
- Pharmacocinétique chez les humains

Essais cliniques - Phase II

- Premiers essais contrôlés concernant la innocuité et l'efficacité chez les patients
- Toxicité chronique

Essais cliniques - Phase III

- Essais thérapeutiques effectués à grande échelle dans plusieurs centres d'essais afin d'établir les profils thérapeutiques et d'innocuité définitifs
- Preuve d'efficacité et de innocuité d'une administration prolongée du médicament
- Démonstration des avantages thérapeutiques, lorsqu'il y en a
- Éluclidation de toute interaction avec des médicaments concomitantes
- Toxicité chronique (si nécessaire)

Autres R-D admissibles

Les dépenses admissibles de recherche et de développement qui ne peuvent être classées dans une des catégories précédentes de "type de R-D" doivent être inscrites sous cette rubrique. Veuillez donner le détail des dépenses consignées dans cette catégorie sur une feuille jointe en annexe au formulaire 3.

Catégories descriptives de "l'exécutant" de la recherche

Breveté

désigne le signataire du formulaire 3 rempli. Si vous n'êtes plus titulaire du brevet, mais que vous l'étiez pendant l'année ou une partie de l'année sur laquelle porte le rapport, vous devez remplir le formulaire 3. Comme toutes les sociétés de produits pharmaceutiques et les fabricants de médicaments sont invités à remplir le formulaire 3, certains signataires n'auront aucun brevet sur un médicament. Par conséquent, l'auteur d'une déclaration n'est pas nécessairement un véritable breveté au sens des formulaires 1 et 2.

Autres sociétés

Cette catégorie englobe les sociétés installées au Canada qui font de la recherche pour le compte du signataire de la déclaration ou, encore, de la recherche se rapportant à la catégorie d'affaires du signataire de la déclaration. Les sociétés qui effectuent la recherche ne sont pas tenues de n'avoir aucun lien de dépendance avec l'auteur de la déclaration.

Universités

Cette catégorie comprend les universités, les collèges et autres institutions reconnues en vertu de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, tels que les instituts de recherche.

Hôpitaux

Une institution licenciée, reconnue ou désignée comme telle par un gouvernement fédéral, provincial ou territorial.

Note concernant l'hôpital ou l'université

Il existe une certaine incertitude à savoir s'il faut classer sous hôpital ou université la recherche effectuée dans le cadre d'un hôpital d'enseignement ou, encore, la recherche effectuée par des scientifiques affiliés à la fois à un hôpital et à une université. Les lignes directrices suivantes peuvent être utiles : si on peut établir l'identité de l'institution qui utilise ou administre les fonds de la recherche (p. ex. une université ou un hôpital), alors ces fonds doivent être déclarés de la même manière. Lorsque le paiement est effectué directement à un scientifique ou autre chercheur possédant une double affiliation, les montants devront être inscrits sous la catégorie qui décrit le mieux le cadre dans lequel s'est effectuée la

recherche.

Autres

Cette catégorie est réservée aux dépenses qui, logiquement, ne relèvent pas des autres catégories. Les brevetés devront joindre au formulaire 3 une note décrivant les montants enregistrés sous la catégorie "autres".

CASE 8 Type de recherche et de développement - médicament pour usage vétérinaire

Les dépenses de RS-DE effectuées au Canada se rapportant à des médicaments pour usage vétérinaire doivent être ventilées selon le "type de R-D" et "l'exécutant" de la recherche. Les définitions fournies pour la case 7 peuvent aider à interpréter le sens des diverses catégories de "type de R-D" et "l'exécutant" de la recherche.

CASE 9 Source du financement de la R-D

Le total des montants rapportés dans cette partie doit correspondre à la somme des dépenses non immobilières (case 5) et des dépenses en immobilisations sur l'équipement (case 6 (équipement seulement)).

Financement interne

L'expression "financement interne" désigne le financement assuré par la société du breveté. Il ne comprend pas les fonds fournis par les sociétés mères ou les filiales si ces sociétés représentent des entités corporatives distinctes de plein droit. Les fonds provenant de sociétés mères ou de

filiales devraient être enregistrés sous la rubrique "Personne avec lien de dépendance".

Personne sans lien de dépendance

L'expression "personne sans lien de dépendance" désigne une personne, une société ou autre personne morale qui n'est pas apparentée au breveté. En cas de doute, les brevetés doivent consulter la définition de "lien de dépendance" dans la *Loi de l'impôt sur le revenu*. Le paragraphe suivant fournit quelques exemples de "personne avec lien de dépendance".

Personne avec lien de dépendance

L'expression "personne avec lien de dépendance" désigne une personne, une société ou autre personne morale qui est apparentée au breveté. Il existe divers rapports de "personne avec lien de dépendance" et il est impossible de tous les énumérer dans le présent document. Voici néanmoins quelques exemples de rapport de "lien de dépendance" entre les sociétés :

Les sociétés sont apparentées (c.-à-d. "personne avec lien de dépendance") si :

- l'une est contrôlée par l'autre
- une société est membre d'un groupe apparenté qui contrôle l'autre
- elles sont contrôlées par la même personne ("personne" peut désigner un individu ou une société)

Cette liste n'est pas exhaustive. Les brevetés devraient donc consulter la *Loi de l'impôt sur le revenu* s'ils ont un doute quelconque à savoir si des rapports sont ou ne sont pas caractérisés par un lien de dépendance.

Gouvernement fédéral

Cette catégorie couvre toutes les sommes reçues durant l'année de la part de ministères et d'organismes du gouvernement fédéral du Canada. Est comprise dans ces sommes toute l'aide versée durant l'année à un breveté aux termes d'une Loi portant affectation de crédits pour les dépenses de RS-DE. Une telle aide comprend entre autres toute forme de subvention, de remboursement ou de prêt-subvention (y compris un prêt à remboursement conditionnel) reçue par le breveté. Le montant déclaré devrait être net des sommes remboursées au gouvernement fédéral durant l'année.

Gouvernement provincial

Toutes les sommes reçues de la part de ministères ou d'organismes d'un gouvernement provincial ou territorial devraient être incluses dans cette catégorie.

Autre

Inclure dans cette catégorie toutes les sommes reçues par le breveté de sources qui, logiquement, n'appartiennent à aucune des catégories précédemment nommées. Une liste précisant ces "autres" sources et montants doit être annexée au formulaire 3.

CASE 10 Renseignements sur la R-D dans chaque province

La case 10 demande au breveté de fournir une distribution par province

des dépenses de RS-DE engagées par les différentes catégories d'"exécutant" de la recherche. La case 7 présente les définitions des catégories "exécutant" de la recherche. Les dépenses totales inscrites à la case 10 doivent correspondre au montant total des dépenses non immobilières (case 5).

CASE 11 Certifié par ...

Cette partie doit être signée par la breveté (ou par le représentant autorisé de la société). La personne qui signe le rapport confirme l'exactitude des renseignements fournis dans le formulaire.

Conciliation des dépenses et des sources de financement

Afin de vérifier l'exactitude des renseignements soumis sur le formulaire 3, les brevetés doivent s'assurer que les chiffres sur les "dépenses" et "les sources de financement" concordent.

Le total des dépenses non immobilières (case 5) devrait être égal à la somme des cases 7 et 8, ainsi qu'au total de la case 10. La somme des dépenses non immobilières (case 5) et des dépenses en immobilisations sur l'équipement (case 6) devrait être égale au total des montants par sources du financement (case 9).

En résumé :

[Case 5] = [Case 7] + [Case 8]

[Case 5] = [Case 10]

[Case 9] = [Case 5] + [Case 6 (équipement seulement)]

Conciliation des colonnes :

Breveté [Case 7] + [Case 8] = Breveté [Case 10]

Autres sociétés [Case 7] + [Case 8] = Autres sociétés [Case 10]

Universités [Case 7] + [Case 8] = Universités [Case 10]

Hôpitaux [Case 7] + [Case 8] = Hôpitaux [Case 10]

Autres [Case 7] + [Case 8] = Autres [Case 10]

Glossaire (Guide des brevetés)

Note au lecteur : Ce glossaire est présenté dans le but de faciliter votre compréhension. Pour de plus amples explications et définitions, veuillez consulter la *Loi sur les brevets*, son Règlement d'application et le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* ou, encore, communiquer directement avec le CEPMB.

Administrateur de société : Pour les présentes fins, l'expression administrateur de société est interprétée dans un sens général comme signifiant un fonctionnaire ou un employé de la société autorisé à signer au nom de la société. Les administrateurs qui signent les formulaires de rapport au nom de leur société doivent avoir une bonne connaissance des données déclarées.

Ancien breveté ou ancien titulaire de brevet : Un breveté est devenu un ancien breveté lorsque les brevets de son produit médicamenteux arrivent à échéance. Le *Règlement* oblige les brevetés à présenter un rapport pour tout nouveau produit médicamenteux, mais exclusivement pour la période durant laquelle le produit est protégé par un brevet. Le Conseil peut exiger que cette information lui soit transmise dans les trois années qui suivent l'échéance du brevet s'il a des motifs de l'exiger.

Avis de conformité (AC) : Avis donné en vertu de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues* par la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada. Cet avis confirme que le

médicament respecte les normes prescrites par Santé Canada pour usage humain ou vétérinaire et que sa vente est autorisée sur le marché canadien.

Brevet : Instrument émis par le Commissaire des brevets sous forme de lettres patentes donnant à l'inventeur un monopole pour une période limitée. Le brevet donne à son titulaire le droit exclusif de fabriquer, de vendre ou d'exploiter l'invention faisant l'objet du brevet pendant toute la durée du brevet et le protège contre toute contrefaçon.

Breveté ou titulaire de brevet : Aux termes des articles 79 à 103 de la *Loi sur les brevets*, un "breveté" ou "titulaire de brevet" est "La personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou exerce ou a exercé les droits d'un titulaire dans un cadre autre qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*."

Cessionnaire : Un cessionnaire est une personne (individu, société ou autre personne morale) qui jouit de tous les droits ou de certains droits d'un breveté sur un médicament breveté. Tels droits peuvent porter sur la fabrication, la distribution ou la vente d'un médicament breveté. Les droits cédés peuvent avoir des limites de temps ou de géographie et découlent généralement d'une entente contractuelle entre le breveté et le

cessionnaire. Les titulaires de licences obligatoires ne sont pas considérés comme des cessionnaires.

Comptabilité de caisse : Selon la méthode de comptabilité de caisse, les recettes sont déclarées dans l'année au cours de laquelle elles ont été reçues. Cette méthode ne peut être utilisée qu'à l'égard des "recettes provenant des titulaires des licences" du formulaire 3. Toutes les autres recettes et toutes les dépenses doivent être déclarées en utilisant de la méthode de comptabilité d'exercice.

Comptabilité d'exercice : Selon la comptabilité d'exercice, les recettes doivent être déclarées dans l'année au cours de laquelle elles ont été réalisées, indépendamment de la date à laquelle le paiement a été encaissé. Les dépenses doivent être déclarées dans l'année au cours de laquelle elles ont été engagées, qu'elles aient été payées ou non au cours de cette période. À l'exception des "recettes provenant des titulaires de licence" du formulaire 3, toutes les recettes et dépenses doivent être déclarées en utilisant la méthode de comptabilité d'exercice.

Contrôle de la qualité : Toutes mesures destinées à assurer la production de lots de drogues uniformes qui respectent les spécifications d'identité, de concentration, de pureté et autres.

Dépenses de R-D : Aux fins de la version 1994 du *Règlement sur les médicaments brevetés*, et plus particulièrement de ses articles 5 et 6, la recherche-développement s'entend des activités qui auraient été

considérées admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental en vertu de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version en vigueur le 1^{er} décembre 1987.

Droque de recherche : Médicament approuvé aux fins d'une évaluation clinique (c.-à-d. essais sur des humains), mais dont la vente pour l'indication à l'étude n'est pas encore autorisée.

Efficacité : Capacité d'un médicament de produire l'effet qui lui a été attribué par des méthodes scientifiques.

Étape d'essais cliniques : En règle générale, les essais précliniques sont des tests effectués sur des animaux alors que les essais cliniques se font sur des humains. Il y a souvent chevauchement entre les essais cliniques et les essais précliniques. Les évaluations faites de certaines drogues ne suivent pas nécessairement toutes les étapes d'évaluation décrites dans ces définitions. Les auteurs des déclarations doivent s'assurer de remplir leur déclaration en suivant les phases définies sous les rubriques "essais cliniques" et "essais précliniques".

Essais cliniques - Phase I :

- Tolérance chez les sujets humains en santé
- Pharmacocinétique chez les humains

Essais cliniques - Phase II :

- Premiers essais contrôlés sur l'innocuité et l'efficacité chez des patients
- Toxicité chronique

Essais cliniques - Phase III :

- Essais thérapeutiques effectués à grande échelle dans plusieurs centres d'essais afin d'établir des profils thérapeutiques et d'innocuité définitifs
- Preuve d'efficacité et d'innocuité lors d'une administration prolongée du médicament
- Démonstration des avantages thérapeutiques, lorsqu'il y en a
- Éluclidation de toute interaction avec des médicaments concomitantes
- Toxicité chronique (si nécessaire)

Essais précliniques - Phase I :

- Toxicité aiguë - une seule administration à un minimum de deux espèces animales
- Étude pharmacologique détaillée (effet principal, effets secondaires, durée de l'effet, etc.)
- Spécifications ou analyse de la substance active
- Stabilité de la substance active
- Spécifications sur les substances inactives

Essais précliniques - Phase II :

- Pharmacocinétique
- Toxicité chronique (deux espèces animales)
- Études toxicologiques de reproduction
- Études de mutagénicité ou de carcinogénicité
- Synthèse des substances actives à l'échelle technique
- Développement de forme(s) posologique(s) finale(s)
- Évaluation analytique de forme(s) posologique(s) finale(s)

- Stabilité de forme(s) posologique(s) finale(s)
- Production d'échantillons cliniques
- Toxicité sous-chronique (sous-aiguë) (autres espèces animales)
- Pharmacologie animale supplémentaire
- Essais de carcinogénicité
- Pharmacologie animale supplémentaire

Médicament contrôlé : Dans l'industrie pharmaceutique, cette expression désigne habituellement des produits distribués sous ordonnance et qui ne font pas l'objet d'annonces publicitaires. Par contre, l'expression "grande public" désigne des produits distribués sous ordonnance médicale et qui peuvent faire l'objet d'une campagne publicitaire.

Fabrication : Toutes les étapes de la production d'un médicament, y compris la transformation, la composition, la formulation, le remplissage, l'emballage et l'étiquetage.

Grand public (médicament) : Le terme "grande public" sert à décrire des produits à l'égard desquels aucune ordonnance n'est nécessaire et qui peuvent faire l'objet d'une campagne publicitaire.

Grossiste : Une personne (individu, société ou autre personne morale) qui achète des marchandises et les revend à des détaillants, à des entreprises industrielles, commerciales, institutionnelles, agricoles ou professionnelles, à d'autres grossistes ou encore qui agit à titre d'agent ou de courtier en achetant des

marchandises pour le compte de telles personnes ou sociétés moyennant paiement d'une commission ou en vendant les marchandises à ces derniers.

Hôpital : Institution de soins de santé licenciée, reconnue ou désignée comme un hôpital par un gouvernement provincial ou territorial ou, encore, appartenant au gouvernement du Canada. Cette institution dispense des soins médicaux continus ainsi que des services de diagnostic et de thérapeutiques connexes.

Indication : Une indication est une condition particulière manifestée par la présence d'une affection ou de signes et symptômes médicaux que le médicament soigne ou guérit, tel qu'approuvée par la Direction de la protection de la santé de Santé Canada.

Ingrédient actif : Substance chimique responsable de l'effet pharmacologique d'un produit médicamenteux.

In vitro : Par rapport à un médicament ou à un médicament breveté, l'utilisation ou l'application de ce médicament ou médicament breveté dans un laboratoire ou autre milieu qui n'a aucun rapport avec son application directe à des êtres humains ou animaux ou à son utilisation pour ces derniers.

In vivo : Par rapport à un médicament ou à un médicament breveté, l'application ou l'administration de ce médicament ou médicament breveté, selon le cas, dans ou sur l'organisme vivant d'êtres humains ou d'animaux.

Licence obligatoire : Licence émise par le Commissaire des brevets, qui permet à son titulaire d'importer, de fabriquer, d'utiliser ou de vendre une invention brevetée relative à un médicament. Le titulaire de licence obligatoire verse des droits ou des redevances au titulaire de brevet pour l'utilisation de son invention. À l'exception des licences obligatoires attribuées avant le 20 décembre 1991 qui demeurent en vigueur, les modifications apportées en 1993 à la *Loi sur les brevets* ont supprimé les licences obligatoires accordées après le 20 décembre 1991.

Licence volontaire : Entente contractuelle entre le titulaire de brevet et le détenteur de la licence en vertu de laquelle ce dernier est autorisé à exploiter une invention brevetée moyennant le versement d'une somme d'argent (appelée redevances) correspondant habituellement à un pourcentage des recettes tirées des ventes.

Médicaments : Toute substance ou tout mélange de substances qui est appliqué ou administré *in vivo* pour faciliter le diagnostic, le traitement l'atténuation ou la prévention d'une maladie, de symptômes, de troubles ou d'états physiques anormaux, ou pour modifier les fonctions organiques chez les humains ou les animaux. Cette substance ou ce mélange de substances peut avoir été produit biologiquement, chimiquement ou autrement.

Pour être plus précis, cette définition comprend les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits diagnostiques utilisés *in vivo*, quel que soit le mode d'administration (par ex. préparations transdermiques, capsules, solutions injectables,

inhalatrices, etc.) Cette définition exclut toutefois les appareils médicaux, les produits diagnostiques in vitro et les désinfectants qui ne sont pas utilisés *in vivo*.

Numéro d'identification de drogues

(DIN) : Numéro d'identification que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue à chaque produit médicamenteux vendu sous ou sans ordonnance et commercialisé en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le DIN est assigné en tenant compte des éléments suivants : le fabricant du produit, l'ingrédient actif ou les ingrédients actifs, la concentration de l'élément actif, la forme posologique, le nom du produit et le mode d'administration.

Numéro du grand public : Numéro que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue aux spécialités pharmaceutiques "grand public" enregistrées conformément aux exigences de la division 10 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Dans certaines provinces, les produits portant ce numéro peuvent être offerts au public ailleurs qu'en pharmacie.

Pharmacie : Établissement licencié par un organisme provincial pour préparer ou vendre au détail des drogues, de produits pharmaceutiques, de médicaments brevetés, d'articles divers.

Pharmacocinétique : Le taux d'effet de la drogue, notamment en ce qui a trait à l'absorption, à la distribution, au métabolisme et à l'excrétion des drogues et des métabolites.

Personne avec lien de dépendance :

L'expression "personne avec lien de dépendance" désigne une personne, une société ou autre personne morale qui est apparentée au breveté. Il existe divers rapports de "personne avec lien de dépendance" et il est impossible de tous les énumérer dans le présent document. Voici néanmoins quelques exemples de rapport de "lien de dépendance" entre les sociétés :

Les sociétés sont apparentées (c.-à-d. "personne avec lien de dépendance") si :

- l'une est contrôlée par l'autre
- une société est membre d'un groupe apparenté qui contrôle l'autre
- elles sont contrôlées par la même personne ("personne" peut désigner un individu ou une société)

Cette liste n'est pas exhaustive. Les brevetés devraient donc consulter la *Loi de l'impôt sur le revenu* s'ils ont un doute quelconque à savoir si des rapports sont ou ne sont pas caractérisés par un lien de dépendance.

Personne sans lien de dépendance :

L'expression "personne sans lien de dépendance" désigne une personne, une société ou autre personne morale qui n'est pas apparentée au breveté. En cas de doute, les brevetés doivent consulter la définition de "lien de dépendance" dans la *Loi de l'impôt sur le revenu*. Le paragraphe suivant fournit quelques exemples de "personne avec lien de dépendance".

Généralement, les personnes dites "sans lien de dépendance" (personne ou société) n'ont aucun lien corporatif ou autre rapport direct entre elles et, par conséquent, agissent dans leur seul propre intérêt. On trouvera à la page 31 des exemples de ce genre de rapports.

Des personnes qui fonctionnent ordinairement "sans lien de dépendance" peuvent, dans le cadre d'un contrat spécifique, entretenir des rapports de dépendance. Cependant, si ces deux personnes n'ont, à l'égard l'une de l'autre, aucune autre responsabilité, obligation ou rapport, on peut alors estimer qu'elles sont pas sans lien de dépendance.

Format (du médicament) :

Combinaison particulière de la concentration des ingrédients actifs, de la forme posologique et de la dimension de l'emballage (c.-à-d. nombre d'unités du médicament par emballage).

Prix départ usine : Le prix établi à l'égard de la première vente (durant la période de déclaration) du produit "sans lien de dépendance" aux distributeurs, grossistes, hôpitaux, pharmacies, etc. Ce prix ne comprend pas les taxes de vente ainsi que les marges bénéficiaires du grossiste lorsque le breveté ne distribue pas lui-même son médicament. Le prix départ usine est généralement le "prix de liste" de ces médicaments. Le prix départ usine peut également être celui qui a été convenu entre le breveté et l'organisme de réglementation du pays dans lequel le médicament est vendu par le breveté.

Prix moyen par emballage : Ce prix correspondre aux recettes nettes divisées par le nombre total d'emballages vendus (ou distribués à des fins de promotion, de rabais, etc.). Les recettes nettes sont les recettes provenant des ventes effectuées (ne comprend pas la taxe de vente) moins les sommes déboursées au titre d'avantages ou de promotions tels que rabais, remboursements ou dons.

Produit générique : Produit médicamenteux qui est une copie d'un produit de marque (mêmes ingrédients actifs, même concentration et même forme pharmaceutique).

Produit médicamenteux : Présentation particulière d'un médicament telle que la forme posologique et la concentration de l'ingrédient actif.

Programme de médicaments

d'urgence : Programme en vertu duquel Santé Canada autorise la vente à des médecins d'une quantité donnée d'un produit médicamenteux pour usage humain ou vétérinaire n'ayant pas encore reçu l'avis de conformité et dont la vente ne serait autrement pas autorisée au Canada.

Recherche-développement (R-D) :

Recherche fondamentale ou appliquée visant à créer de nouveaux matériaux, dispositifs, produits ou procédés ou à améliorer ceux qui existent (par exemple les procédés de fabrication).

Recherche-développement -

Recherche appliquée : Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Ils peuvent viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent déjà à

l'aide de procédés de fabrication ou, encore, d'études précliniques ou cliniques.

Recherche-développement - Recherche fondamentale : Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans une application pratique en vue.

Recherche-développement - Recherche clinique : Évaluation des effets d'un nouveau médicament sur les humains. Cette évaluation comporte trois phases successives, commençant par des tests limités d'innocuité chez les humains en santé, suivis de tests plus poussés portant sur l'innocuité et l'efficacité chez les sujets atteints de la maladie pour laquelle le médicament a été mis au point.

Recherche-développement - Recherche préclinique : Tests menés sur des animaux afin d'évaluer les effets pharmacologiques et toxicologiques des médicaments.

Recettes nettes : Recettes de ventes actuelles (ne comprend pas la taxe de vente) tirées de la vente de médicaments (c.-à-d. expédiés) durant la période faisant l'objet de la déclaration, moins les montants déboursés à des fins d'avantages ou de promotions tels que rabais, remboursements, ou dons.

Règlement sur les médicaments brevetés : Document législatif fédéral promulgué en vertu de la *Loi sur les brevets* le 15 septembre 1988, modifié le 7 novembre 1994 et publié

dans le partie II de la Gazette du Canada le 30 novembre 1994. Ce *Règlement* précise les renseignements que les brevetés doivent soumettre au Conseil, entre autres le prix et le volume des ventes du médicament breveté, les recettes tirées de sa vente, les dépenses de recherche-développement ainsi que la période de rapport.

Vente : Transfert de droit de propriété d'une personne à une autre en échange d'une somme d'argent, d'une valeur monétaire ou d'une autre contrepartie. On demande sur le formulaire 2, on demande des renseignements seulement sur les recettes tirées de la vente de médicaments brevetés alors que sur le formulaire 3, on demande des renseignements sur les recettes provenant des ventes de tous les médicaments.

Pour être plus précis, il faut déclarer les ventes de tout produit portant un numéro d'identification de drogue (DIN) accordé aux termes du *Règlement sur les aliments at drogues* ou dont la vente à un chercheur compétent a été autorisée en vertu du même règlement; **ET** il faut également déclarer les ventes des produits utilisés pour le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, de troubles d'état physique anormaux ou de leurs symptômes, ainsi que pour modifier des fonctions organiques chez des humains ou les animaux; **ET** les ventes de produits qui se font avec la collaboration des médecins, dentistes, vétérinaires, hôpitaux, détaillants ou grossistes de produits médicamenteux ou, encore, fabricants de produits pharmaceutiques.