



Entente de protection des données au titre de l'article 66 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*

(also available in English)

Le 5 avril 2019

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : Canada.ca/les-pesticides
hc.pmra.publications-arla.sc@canada.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca

Table des matières

Avant-propos.....	1
Entente	2
Stipulation 1 Aucune obligation pour le demandeur d’homologuer le produit	2
Stipulation 2 Période de négociation.....	3
Stipulation 3 Conduite des négociations.....	3
Stipulation 4 Règlement négocié	3
Stipulation 5 Arbitrage.....	3
Stipulation 6 Période d’arbitrage	3
Stipulation 7 Exécution d’une sentence arbitrale.....	4
Stipulation 8 Conduite de l’arbitrage	5
Stipulation 9 Confidentialité et renseignements personnels	5
Stipulation 10 Remise d’une lettre d’accès.....	5
Stipulation 11 Principes de détermination des droits à payer	5
Stipulation 12 Dernières offres	5
Stipulation 13 Droits de propriété dans les données	5
Stipulation 14 Lois applicables.....	6
Annexe A Données admissibles au versement de droits.....	7
Annexe B Conduite des négociations	8
Partie A : Négociations directes	8
Partie B : Négociations par voie de médiation	10
Annexe C Conduite de l’arbitrage	12
Annexe D Confidentialité et protection de la vie privée.....	19
Annexe E Principes relatifs aux droits à payer	21
Introduction	21
Principes relatifs aux droits à payer.....	21
Annexe F Forme de la dernière offre qui doit être employée pour une demande relative à un produit générique	23

Avant-propos

Le présent document présente les modalités et les conditions des ententes qui sont prescrites par la ministre en vertu de l'article 66 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Une entente doit être conclue lorsqu'un demandeur souhaite adopter le processus officiel prévu au *Règlement sur les produits antiparasitaires* pour se fonder sur les données admissibles au paiement de droits à un titulaire en vue d'homologuer un produit générique. L'entente doit être utilisée parallèlement à la *Loi sur les produits antiparasitaires* et au *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

Le présent document a été conçu comme une entente modèle qui doit être signée par les parties, mais si l'une ou l'autre des parties ne signe pas une version de l'entente modèle ou modifie certaines modalités et conditions de l'entente (lorsque les règlements ou les modalités de l'entente prévoient que les parties peuvent s'entendre autrement), les stipulations 1 à 14 de l'Entente (et des annexes connexes) s'appliqueront à toute négociation aux fins de droits à payer pour lesquels les parties se seront entendues conformément au paragraphe 17.9(1) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, de même que tout arbitrage entrepris par le demandeur au titre du paragraphe 17.91(1) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*. Les stipulations de l'entente modèle qui sont **surlignées en gris** ne sont pas des modalités et des conditions prescrites par la ministre, mais sont incluses afin de favoriser une entente entre les parties. À moins de modification contraire, les stipulations 1 à 14 constituent l'Entente entre les parties aux termes du paragraphe 17.9(1) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, que l'entente modèle soit signée ou non par les deux parties.

Entente

La présente entente a été rédigée en double exemplaire ce ___^e jour de _____ 201_.

Entre :

(Nom du fournisseur de données du titulaire)
(Désigné ci-après « le titulaire »)

Et :

(Nom du demandeur de produit générique)
(Désigné ci-après « le demandeur »)

Désignés ci-après « partie » (individuellement) ou « les parties » (collectivement).

Attendu que le titulaire est le propriétaire d'un produit antiparasitaire connu sous le nom de (nom du produit, homologué en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*);

Et attendu que le demandeur est le propriétaire d'un produit antiparasitaire connu sous le nom de (nom du produit), dont le principe actif a été déclaré équivalent au principe actif de (nom du produit du titulaire) par la ministre de la Santé (la ministre);

Et attendu que le demandeur souhaite obtenir le droit d'utiliser les données fournies par le titulaire en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* relativement à (nom du produit du titulaire) à l'appui de sa demande d'homologation de (nom du produit du demandeur) en se conformant au *Règlement sur les produits antiparasitaires*, pris en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, concernant le paiement de droits, ou de se fonder sur ces données;

Et attendu que le demandeur souhaite engager des négociations avec le titulaire conformément au Règlement pour établir les droits qui devraient être payés aux termes du *Règlement sur les produits antiparasitaires* pour homologuer le produit du demandeur qui utilise ou se fonde sur les données indiquées à l'annexe A, si le demandeur décide de maintenir cette demande;

Et attendu que le titulaire souhaite se conformer aux exigences du *Règlement sur les produits antiparasitaires* en ce qui a trait à l'établissement des droits devant être payés par le demandeur au titulaire aux termes du Règlement pour obtenir le droit d'utiliser ces données ou de se fonder sur elles;

Conséquemment, les parties conviennent de ce qui suit :

Stipulation 1 Aucune obligation pour le demandeur d'homologuer le produit

La présente entente n'impose pas au demandeur l'obligation de continuer à tenter d'obtenir l'homologation d'un produit antiparasitaire. L'établissement de droits à payer et le mode de versement de ces droits ont pour but de permettre à la ministre de décider des mesures qu'un demandeur doit prendre pour répondre aux exigences réglementaires s'il décide de présenter une

demande d'homologation. Si le demandeur conclut une entente avec le titulaire à la suite de négociations, les modalités de cette entente lieront les parties. Si les parties ont recours à l'arbitrage exécutoire, la sentence arbitrale liera les parties, comme le prévoit la stipulation 7.

Stipulation 2 Période de négociation

Durant la période de 120 jours commençant le jour suivant la date de mise en œuvre de la présente entente conformément au Règlement, ou tout délai prorogé convenu entre les parties, les parties doivent engager des négociations aux seules fins d'établir les droits à payer, le mode de versement de ces droits et les mesures de sécurité applicables à ce versement pour ce qui est du droit d'utiliser les données visées à l'annexe A ou de se fonder sur elles.

Stipulation 3 Conduite des négociations

Les parties peuvent choisir d'engager des négociations directes pendant toute la durée de la période des négociations ou pour une période de temps limitée. Les parties peuvent décider de demander l'aide d'une tierce partie neutre pour faciliter leurs négociations, en ayant recours entre autres à la médiation, en tout temps durant la période des négociations directes.

Les parties doivent suivre les étapes décrites à l'annexe B pour la conduite des négociations dans les délais prévus à la stipulation 2, à moins qu'elles n'en conviennent autrement.

Stipulation 4 Règlement négocié

Lorsqu'un règlement est conclu par l'intermédiaire de négociations conformément à la stipulation 3, les parties signent une entente de règlement.

Stipulation 5 Arbitrage

Si les parties ne parviennent pas à un règlement négocié dans les délais prévus à la stipulation 2, le demandeur peut, par avis écrit remis au titulaire, renvoyer à l'arbitrage exécutoire l'établissement des droits à payer, le mode de versement de ceux-ci et les mesures de sécurité applicables à ce versement, si l'avis est remis dans les 30 jours suivant la date d'expiration de la période de négociation.

Stipulation 6 Période d'arbitrage

Lorsqu'un avis écrit est remis, la période d'arbitrage commence le jour suivant la remise de l'avis écrit conformément à la réglementation. La période d'arbitrage prend fin soit lorsque :

- a) le tribunal arbitral rend une ordonnance pour mettre fin à l'instance, parce que les parties ont conclu un règlement négocié;

- b) le tribunal arbitral rend une ordonnance pour mettre fin à l'instance, parce que le demandeur a remis au titulaire et au tribunal arbitral un avis par écrit selon lequel il n'a pas l'intention de se fonder sur les données du titulaire pour homologuer son produit;
- c) 30 jours se sont écoulés après que le tribunal arbitral a rendu une sentence arbitrale définitive, ou toute autre période si les parties en conviennent ainsi.

Conformément au paragraphe 17.91(4) du Règlement, la sentence arbitrale doit avoir été rendue dans les 120 jours après le début de la période d'arbitrage, à moins que les parties conviennent de proroger le délai ou que le tribunal arbitral remette un avis par écrit aux parties, avant la fin de ce délai, indiquant qu'il a été prorogé. Lorsque le tribunal arbitral est informé que les parties conviennent de proroger le délai ou qu'il a prolongé la période d'arbitrage, le tribunal arbitral peut retarder le prononcé d'une sentence arbitrale jusqu'à l'expiration de ce délai prorogé.

Stipulation 7 Exécution d'une sentence arbitrale

7.1 Sous réserve des exigences de cette stipulation, une sentence arbitrale est contraignante et exécutoire à compter de la date la plus hâtive entre les deux éventualités suivantes :

- a) le demandeur avise le titulaire par écrit qu'il a l'intention de procéder à l'homologation du produit antiparasitaire visé;
- b) 30 jours suivant la date à laquelle la sentence arbitrale est prononcée, selon la première de ces éventualités, à moins que le tribunal arbitral n'ordonne que la période visée par l'avis soit plus longue, ou que les parties en conviennent autrement.

7.2 La partie de la sentence arbitrale qui concerne les droits à payer par le demandeur au titulaire pour se fonder sur les données du titulaire n'est ni contraignante ni exécutoire dans les conditions suivantes :

- a) au cours de la période d'arbitrage, le demandeur avise par écrit le titulaire et le tribunal arbitral qu'il abandonne la demande d'homologation du produit antiparasitaire visé, ou qu'il ne se fondera pas sur les données du titulaire aux fins de l'homologation de son produit;
- b) le demandeur omet de fournir un avis indiquant son intention de procéder à l'homologation du produit antiparasitaire visé dans les 30 jours suivant la délivrance de la sentence arbitrale, mais tous les coûts adjugés par le tribunal arbitral en faveur du titulaire, conformément aux stipulations 10.2 et 11.2 de l'annexe C, seront contraignants et exécutoires pour le demandeur.

7.3 Si la sentence arbitrale sur les droits n'est pas contraignante ni exécutoire pour le demandeur en raison des motifs indiqués aux alinéas a) ou b) de la stipulation 7.2, le demandeur ne doit pas utiliser les données du titulaire ni se fonder sur celles-ci s'il a l'intention de procéder à l'homologation de son produit antiparasitaire.

7.4 La stipulation 7.2 ne s'applique pas si un demandeur a demandé l'homologation anticipée de son produit conformément à l'article 17.93 du Règlement. La tierce partie avec laquelle le demandeur a conclu un contrat d'entiercement doit payer au titulaire le montant de la sentence arbitrale conformément au sous-alinéa 17.93(1)d)(ii) du Règlement.

Stipulation 8 Conduite de l'arbitrage

Le demandeur et le titulaire doivent mener l'arbitrage conformément aux règles prescrites à l'annexe C, à moins qu'ils n'en conviennent autrement.

Stipulation 9 Confidentialité et renseignements personnels

À moins qu'elles n'en conviennent autrement, les parties se conformeront aux exigences décrites à l'annexe D au sujet de la confidentialité et de la protection des renseignements personnels, exception faite des sujets énoncés à la stipulation 5 de cette annexe.

Stipulation 10 Remise d'une lettre d'accès

Lorsqu'un règlement négocié est conclu ou qu'une sentence arbitrale est rendue, le titulaire doit fournir au demandeur une lettre d'accès au titre du paragraphe 17.94(1) du Règlement. La lettre d'accès fournie par le titulaire au demandeur ne doit pas contenir de restrictions quant à l'utilisation des données par le demandeur. Cependant, cela n'impose aucune limite aux restrictions quant à l'utilisation des données par le demandeur que les parties peuvent convenir autrement. Si le titulaire a fait défaut de fournir une lettre d'accès et que le demandeur souhaite présenter une demande d'homologation, ce dernier peut remettre une copie du règlement ou de la sentence arbitrale à la ministre pour les besoins de l'application de l'alinéa 16(2)d) et du paragraphe 17.94(2) du Règlement.

Stipulation 11 Principes de détermination des droits à payer

Les parties tiendront compte des principes de détermination des droits à payer exposés à l'annexe E.

Stipulation 12 Dernières offres

Pour les besoins du Règlement, la dernière offre d'une partie sera présentée selon la forme prévue à l'annexe F.

Stipulation 13 Droits de propriété dans les données

Le demandeur n'a aucun droit de propriété dans les données qu'il peut utiliser ou sur lesquelles il peut se fonder conformément au Règlement.

Stipulation 14 Lois applicables

Sauf disposition contraire, la présente entente est régie par les lois de (*précisez le nom de l'administration canadienne*) et est interprétée conformément à celles-ci. Si les parties ne précisent pas d'administration, les lois de l'Ontario s'appliquent.

En foi de quoi, les parties ont signé

Signé pour le compte du demandeur par :

(Nom et titre du signataire)

En la présence de :

(Témoin)

Date :

Signé pour le compte du titulaire par :

(Nom et titre du signataire)

En la présence de :

(Témoin)

Date :

Annexe A Données admissibles au versement de droits

Les parties fourniront dans cette annexe la liste des données admissibles au versement de droits pour lesquelles une lettre d'accès sera demandée.

Annexe B Conduite des négociations

Partie A : Négociations directes

Première réunion

1. Les parties convoqueront leur première réunion des négociations directes dans les dix (10) jours suivant la remise de l'entente, conformément au Règlement, à moins qu'elles n'en conviennent autrement.

Questions liées à l'organisation

2. Avant la tenue de la première réunion planifiée, les parties discuteront et tenteront de parvenir à une entente concernant les questions liées à l'organisation (par exemple, l'heure, la date, l'emplacement et les participants) qui faciliteront leurs négociations directes.

3. Aucune transcription ni aucun enregistrement des négociations directes ne seront conservés, mais cela n'empêche pas une partie de prendre ses propres notes au sujet des négociations.

Rôle des parties

4. Les parties tenteront de parvenir à un règlement négocié en :

- a. définissant les intérêts sous-jacents;
- b. isolant les points d'accord et de désaccord;
- c. cherchant des solutions de rechange;
- d. envisageant des compromis ou des accommodements;
- e. prenant toute autre mesure qui permettra de déterminer les droits que le demandeur versera au titulaire.

5. Les parties s'engagent à communiquer et à échanger des renseignements durant le processus de négociation et à tout mettre en œuvre pour obtenir un règlement négocié conformément à la stipulation 3.

Premières offres

6. À moins que les parties en conviennent autrement, elles s'échangeront les premières offres concernant le montant des droits à payer dans les 40 jours après la remise de l'entente par le demandeur conformément au Règlement.

Les premières offres doivent être écrites et doivent indiquer le montant proposé qui doit être payé pour les données soumises à des droits d'utilisation énumérées à l'annexe A, les renseignements décrivant les modalités de calcul du montant ainsi que les références aux principes de détermination des droits à payer présentés à l'annexe E.

Fin des négociations directes

7. Les négociations directes prennent fin lorsque l'un ou l'autre des faits suivants survient :
- a. la période de négociation (120 jours ou toute prolongation convenue entre les parties) a expiré et aucun règlement n'a été conclu;
 - b. les parties conviennent par écrit, avant l'expiration de la période de négociation et conformément à l'entente, de renvoyer l'affaire à l'arbitrage;
 - c. les parties parviennent à un règlement et signent une entente qui détermine les droits que le demandeur paie au titulaire, le mode de versement de ces droits et les mesures de sécurité applicables à ce versement.

Suspension des négociations directes

8. Les parties peuvent convenir de suspendre leurs négociations directes si elles décident de demander l'aide d'une tierce partie neutre pour faciliter leurs négociations, en ayant recours entre autres à la négociation par voie de médiation, conformément à la partie B de cette annexe.

Coût des négociations directes

9. Chaque partie assume ses propres frais quant à la conduite des négociations directes. Les coûts communs seront partagés de manière égale entre les parties.

Dernières offres

10. Lorsque les négociations directes entre les parties prennent fin au titre des alinéas *a)* ou *b)* de la stipulation 7, chaque partie peut présenter une dernière offre par écrit à l'autre partie, conformément au Règlement. Il est convenu que les dernières offres seront faites selon la forme prescrite à l'annexe F, jointe aux présentes.

Règlement négocié

11. Pour les besoins de l'alinéa 16(2)*d)* et du paragraphe 17.94(2) du Règlement, le demandeur peut remettre à la ministre une version caviardée d'une entente de règlement qui divulgue l'identité des parties, l'identité du produit du titulaire, le montant des droits payés, le mode de versement et les mesures de sécurité applicables à ce versement, l'identité et les signatures des signataires ainsi que la date à laquelle l'entente de règlement a été conclue pour les besoins de la preuve de conformité au règlement.

Partie B : Négociations par voie de médiation

Choix d'un médiateur

12. En sus de l'entente des parties visant à suspendre leurs négociations directes conformément à la stipulation 8 ci-dessus, les parties conviennent de nommer (*nom du médiateur*) / nommeront une tierce partie neutre pour les aider dans leurs négociations et pour agir en tant que médiateur dans les cinq (5) jours suivant la suspension des négociations. Lorsque les parties ne peuvent s'entendre au sujet du choix d'un médiateur à l'expiration de la période de cinq (5) jours, elles présentent, dans les dix (10) jours suivants, une demande à l'Institut d'arbitrage et de médiation du Canada en vue de la nomination d'un médiateur.

Première séance de négociation par voie de médiation

13. Les parties demandent la tenue d'une séance de négociation par voie de médiation dans les dix (10) jours suivant la nomination du médiateur, à moins qu'elles n'en conviennent autrement.

Responsabilités des parties lors de la médiation

14. Les parties s'engagent à communiquer et à échanger des renseignements durant le processus de négociation par voie de médiation et à tout mettre en œuvre pour obtenir un règlement négocié, conformément à la stipulation 3. Les parties ou leurs représentants qui assistent à la négociation par voie de médiation auront le pouvoir de parvenir à un règlement dans ce dossier, ou auront les moyens d'obtenir facilement et rapidement ce pouvoir.

15. Bien qu'aucune transcription ni aucun enregistrement ne sera conservé des négociations pendant la négociation par voie de médiation, cela n'empêche pas les parties ou le médiateur de prendre ses propres notes concernant les négociations.

Fin de la négociation par voie de médiation

16. (1) La négociation par voie de médiation prend fin lorsque l'un ou l'autre des faits suivants survient :

- a. la période de négociation (120 jours ou toute prolongation convenue entre les parties) a expiré et aucun règlement n'a été conclu;
- b. les parties conviennent par écrit, avant l'expiration de la période de négociation et conformément à l'entente, de renvoyer l'affaire à l'arbitrage;
- c. les parties parviennent à un règlement et signent une entente qui détermine les droits que le demandeur paie au titulaire, le mode de versement de ces droits et les mesures de sécurité applicables à ce versement.

16. (2) Une partie engagée dans le processus de négociation par voie de médiation peut y mettre fin en avisant par écrit l'autre partie et le médiateur de son intention de se retirer de la

négociation par voie de médiation. La médiation peut aussi prendre fin lorsque le médiateur juge qu'une partie s'est désistée du processus. La fin de la négociation par voie de médiation ne met pas fin aux négociations directes, à moins que la période de négociation (120 jours ou toute prolongation convenue entre les parties) ait expiré et qu'aucun règlement n'ait été conclu.

Frais

17. Les parties conviennent d'assumer en parts égales les honoraires du médiateur et les frais de la séance de négociation par voie de médiation, comme les frais de déplacement et les frais de location du médiateur. Chacune des parties assume ses propres frais quant à la conduite de la négociation par voie de médiation.

Dernières offres

18. Lorsque la négociation par voie de médiation prend fin aux termes de l'alinéa 16(1)a) ou 16(1)b) de la présente annexe, chaque partie peut présenter une dernière offre par écrit à l'autre partie, conformément au Règlement. Il est convenu que les dernières offres seront faites selon la forme présentée à l'annexe F.

Recours à l'arbitrage obligatoire

19. Si les parties ne parviennent pas à un règlement négocié à l'intérieur de la période de négociation (120 jours ou délai prolongé par entente entre les parties) et que la période de négociation est terminée, le demandeur peut, par avis écrit remis au titulaire, renvoyer à l'arbitrage exécutoire l'établissement des droits à payer, le mode de versement de ceux-ci et les mesures de sécurité applicables à ce versement, si cet avis est remis dans les 30 jours suivant la date d'expiration de la période de négociation.

Annexe C Conduite de l'arbitrage

1. Champ d'application des règles

1.1 Les règles sur la conduite de l'arbitrage énoncées dans la présente annexe visent les différends entre les parties qui surviennent sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires* relativement à l'utilisation des données admissibles au versement de droits ou au fait de se fonder sur ces données, aux fins autorisées ou permises par la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2. Nomination d'un tribunal d'arbitrage

2.1 Au plus tard cinq (5) jours, à moins qu'elles n'en conviennent autrement, après la remise par le demandeur de l'avis écrit demandant que l'affaire soit renvoyée à l'arbitrage exécutoire conformément au *Règlement sur les produits antiparasitaires*, les parties désignent un tribunal arbitral, qui se compose d'un seul arbitre ou de trois arbitres, qui présidera la procédure d'arbitrage.

2.2 Lorsque les parties ne peuvent s'entendre au sujet du nombre d'arbitres, un seul arbitre sera nommé. Si les parties conviennent de la nomination d'un seul arbitre, mais ne parviennent pas à convenir de l'identité de l'arbitre en question à l'expiration de la période de cinq (5) jours, les parties doivent, au plus tard dans les dix (10) jours suivants, à moins qu'elles n'en conviennent autrement, s'adresser à l'Institut d'arbitrage et de médiation du Canada, ou, à titre subsidiaire, à un juge de la Cour fédérale du Canada pour la nomination d'un arbitre.

2.3 Lorsque les parties conviennent de nommer trois arbitres, chacune d'elles nomme, à moins qu'elles n'en conviennent autrement, un arbitre dans un délai de cinq (5) jours à compter de la remise, par le demandeur, de l'avis d'acceptation de l'arbitrage exécutoire. Ces deux arbitres ainsi nommés doivent nommer conjointement un troisième arbitre au plus tard cinq (5) jours après leur nomination ou, à défaut de s'entendre à l'expiration de la période de cinq (5) jours, les parties peuvent, au plus tard dans les dix (10) jours suivants à moins qu'elles n'en conviennent autrement, s'adresser à l'Institut d'arbitrage et de médiation du Canada ou, à titre subsidiaire, à un juge de la Cour fédérale du Canada pour la nomination d'un troisième arbitre. Le troisième arbitre nommé agira à titre de président du tribunal arbitral.

2.4 Si un tribunal arbitral est composé de plus d'un arbitre, les parties peuvent convenir, ou le tribunal arbitral peut décider, après avoir entendu les arguments des parties, de déléguer la détermination de l'ensemble ou d'une partie des questions de procédure préalables à l'audience au président du tribunal arbitral.

2.5 À moins que les parties n'en conviennent autrement, toute personne nommée au tribunal arbitral doit être et demeurer en tout temps entièrement indépendante et ne doit pas agir comme représentante d'une partie à l'arbitrage.

2.6 Tout arbitre doit, avant d'accepter une nomination, signer et remettre aux parties une déclaration indiquant qu'ils ne sont au courant d'aucune circonstance susceptible de soulever une crainte raisonnable de partialité et qu'ils éviteront et, si c'est nécessaire, dévoileront aux parties, de telles circonstances survenant après cette période et avant que l'arbitrage ne soit terminé.

2.7 Tout arbitre ne pouvant s'acquitter de ses fonctions ou continuer à le faire en raison d'une exclusion, de son décès ou d'une incapacité sera remplacé selon la procédure adoptée lors de sa nomination initiale.

3. Méthode d'arbitrage exécutoire

3.1 L'arbitrage de l'offre finale constitue la méthode d'arbitrage exécutoire utilisée par le tribunal arbitral pour rendre une décision sous le régime des présentes règles. Le tribunal arbitral tiendra compte des principes de détermination des droits prévus à l'annexe E.

3.2 Si les parties ont transmis des dernières offres à la fin de la période de négociation, comme le prévoit l'annexe B, ces offres sont réputées être des offres finales pour les besoins de l'arbitrage.

3.3 Si l'une ou l'autre des parties fait défaut de fournir une dernière offre, elle doit fournir une offre finale aux fins de l'arbitrage au plus tard cinq (5) jours après la nomination du tribunal arbitral, à moins que les parties n'en conviennent autrement. Il est convenu que l'offre finale sera faite selon la forme présentée à l'annexe F.

3.4 Dans le cadre de la tenue de l'arbitrage de l'offre finale, le tribunal arbitral doit tenir compte des renseignements qui ont été fournis à l'arbitre par les parties à l'appui de leurs offres finales et, à moins que les parties conviennent de limiter le nombre de renseignements devant être fournis, de tout autre renseignement qui est fourni par les parties à sa demande.

3.5 La décision que le tribunal arbitral rend lorsqu'il conduit l'arbitrage relatif aux offres finales consiste en la sélection par le tribunal arbitral de l'offre finale de l'une ou l'autre des parties, y compris l'établissement des modalités de versement des droits.

4. Communications

4.1 Tout avis ou toute communication au tribunal arbitral ou à une partie ou à ses représentants désignés peut être transmis par courrier recommandé ou par toute autre méthode permettant de prouver la transmission, y compris le courriel ou le télécopieur, à un endroit désigné pour une telle fin par le tribunal arbitral et par chaque partie.

4.2 Aucune partie ni personne agissant pour le compte d'une partie ne peut communiquer *ex parte* avec le tribunal arbitral, sauf sur directive du tribunal arbitral ou lorsque la communication est amorcée par le tribunal arbitral pour les besoins de la coordination administrative de l'arbitrage.

5. Procédure de gestion ou conférence procédurale

5.1 À moins que les parties n'en conviennent autrement, le tribunal arbitral peut convoquer une conférence procédurale dans les cinq (5) jours suivant sa nomination, et lorsque le tribunal arbitral se compose de plus d'un arbitre, dans les cinq (5) jours suivant la nomination du dernier membre du tribunal arbitral, pour résoudre des problèmes de procédure et d'administration. Un ordre du jour de cette conférence procédurale peut être créé pour aider dans le cadre des discussions menant à la détermination et à la clarification de l'objet du différend. Voici des exemples de questions pouvant être abordées dans le cadre d'une conférence procédurale :

1. L'audience devrait-elle se dérouler oralement ou se fonder sur les documents produits par les parties et les interrogatoires écrits adressés aux parties par le tribunal arbitral?
2. Si une audience n'est pas nécessaire, combien de temps faudra-t-il pour produire les documents et les réponses?
3. Si une audience est nécessaire, combien de temps devra-t-on y consacrer et où se tiendra-t-elle?
4. Si une audience est nécessaire, la preuve devrait-elle être déposée au préalable et par écrit au moyen d'une déclaration solennelle pour faciliter le contre-interrogatoire? Lorsque plusieurs témoins sont contre-interrogés, est-il approprié de permettre le contre-interrogatoire d'un groupe de témoins?
5. Dans quelle mesure y aura-t-il communication et production de faits et de documents, et selon quelle procédure?
6. Faut-il prévoir du temps d'audience pour les questions relatives à la communication préalable à l'audience?
7. Y a-t-il des questions particulières en matière de confidentialité que le tribunal arbitral devrait aborder?
8. Les parties sont-elles disposées à préparer conjointement des mémoires ou des autorités légales pour les besoins de l'arbitrage?
9. Les parties peuvent-elles convenir des délais et d'un calendrier pour la présentation des témoignages de vive voix?
10. Des témoignages d'experts sont-ils nécessaires? Faut-il des règles particulières relativement aux témoins experts?
11. En quelle langue se déroulera l'arbitrage?

12. Les plaidoiries finales doivent-elles être par écrit ou de vive voix? Si des plaidoiries sont nécessaires, devrait-il y avoir un délai? Doit-il y avoir un calendrier pour la présentation d'observations écrites? Doit-il y avoir une procédure spéciale pour l'argument en réplique présenté par une partie sur tout nouveau point soulevé par l'autre partie?

13. Les parties devraient-elles convenir d'un calendrier provisoire comportant des échéanciers autres que ceux prévus dans les présentes règles?

5.2 À moins que les parties n'en conviennent autrement, les conférences procédurales se dérouleront par voie de conférence téléphonique.

5.3 Le tribunal arbitral rend une ordonnance procédurale et consigne toute entente intervenue lors de la conférence procédurale; il envoie sur-le-champ une copie d'une telle ordonnance, ainsi que toute entente consignée, à chacune des parties.

6. Conformité au calendrier provisoire

6.1 Le tribunal arbitral et les parties doivent déployer tous les efforts raisonnables pour se conformer au calendrier provisoire prévu aux présentes règles ou au calendrier dont ils ont convenu. Les parties et le tribunal arbitral peuvent, au cours de la période d'arbitrage de 120 jours, ou selon une prorogation convenue par les parties, procéder à une prorogation ou à une révision du calendrier.

6.2 Le tribunal arbitral doit mener le processus d'arbitrage aussi rapidement que possible et, sous réserve du calendrier visé à la stipulation 6.1, de la manière qu'il estime la plus indiquée dans les circonstances.

7. Procédure écrite seulement

7.1 Le tribunal arbitral peut dispenser les parties d'une audience si celles-ci conviennent qu'aucun témoignage de vive voix n'est nécessaire compte tenu des questions en litige. Dans un tel cas, le tribunal arbitral doit établir un calendrier de présentation des témoignages et des arguments écrits.

7.2 Lorsqu'un arbitrage sur pièces seulement est convoqué conformément à la stipulation 7.1, chaque partie peut adresser à l'autre partie des interrogatoires par écrit sept jours après avoir reçu les communications du tribunal arbitral ou de l'autre partie, et cette dernière peut répondre aux interrogatoires dans les 14 jours suivants, à moins que les parties n'en conviennent autrement.

7.3 La présentation de tout témoignage ou argument final doit avoir lieu au plus tard 20 jours après la date à laquelle les témoignages ont pris fin, à moins que les parties n'en conviennent autrement. Les témoignages écrits doivent être présentés au moyen d'une déclaration solennelle.

8. Nécessité de tenir une audience

8.1 Si une audience doit être tenue, le tribunal arbitral détermine, après la première conférence procédurale, si d'autres conférences procédurales sont nécessaires. Il doit également fixer les dates de ces conférences, les calendriers quant à toute autre question de procédure ainsi que la date de l'audience pour l'arbitrage, laquelle devra avoir lieu dans les 40 jours suivant la première conférence procédurale, à moins que les parties n'en conviennent autrement.

8.2 Lorsqu'une audience doit être tenue, les dispositions suivantes sont prises, à moins que le tribunal arbitral n'ordonne le contraire ou que les parties n'en conviennent autrement :

1. Les énoncés de preuve faits sous serment doivent être déposés avant l'audience au lieu de l'interrogatoire principal, et les témoins ne seront soumis qu'au contre-interrogatoire et au réinterrogatoire conformément aux calendriers établis après la première conférence procédurale;
2. L'audience, y compris les plaidoiries, sera d'une durée maximale de cinq (5) jours, à moins que les parties n'en conviennent autrement;
3. Aucune transcription de l'instance ne sera exigée.

8.3 Les parties peuvent convenir que l'audience de l'arbitrage se déroule par voie de conférence téléphonique.

9. Preuve supplémentaire

9.1 En tout temps au cours du processus d'arbitrage, le tribunal arbitral peut, sous réserve de la stipulation 3.4, demander à une partie de fournir des éléments de preuve ou des arguments supplémentaires, selon les modalités qu'il aura définies.

9.2 Le tribunal arbitral peut en tout temps demander l'avis impartial d'une personne sur toute question en litige ou revoir et prendre connaissance des faits et documents pertinents, pourvu que les parties en aient été avisées et qu'elles aient eu l'occasion d'examiner le contenu de l'avis et de formuler des arguments à ce sujet. À la demande d'une partie, le tribunal arbitral peut exiger que la personne ayant fourni l'avis assiste à l'audience et réponde aux questions que peut lui poser une partie ou le tribunal arbitral.

10. Sentence arbitrale

10.1 Le tribunal arbitral rendra sa décision dans un délai raisonnable suivant la clôture de l'audience ou la présentation de la réponse par écrit ou après que le demandeur ait fourni un avis écrit de son intention d'abandonner sa demande d'homologation du produit antiparasitaire visé ou de ne pas se fonder sur les données du titulaire pour l'homologation de son produit, mais au plus tard 120 jours après le début de l'arbitrage, ou selon le délai prorogé par les parties ou par le tribunal d'arbitrage.

- a. La sentence arbitrale doit exposer :
- a) la nature du différend;
 - b) la décision définitive concernant les offres finales présentées sur les droits à payer pour se fonder sur les données du titulaire;
 - c) les modalités de paiement des droits, y compris le paiement de droits conformément à un calendrier de paiements;
 - d) les faits en l'espèce et le droit applicable dans la mesure où le tribunal arbitral le juge nécessaire pour motiver sa décision;
 - e) le montant d'argent exigible à titre de frais par toute partie comme il est établi en application de la stipulation 11 de cette annexe.

10.3 Dans l'éventualité où les parties n'ont pas indiqué dans leur offre finale les intérêts payables sur les droits à payer pour se fonder sur les données du titulaire et pour tout montant exigible par une des parties à titre de frais, le tribunal arbitral peut ordonner aux parties de verser des intérêts, soit selon la méthode simplifiée ou la méthode composée, pour la période applicable et à un taux qu'il estime juste.

10.4 Lorsque le tribunal arbitral rend une sentence arbitrale, il donne aussi aux parties une copie signée du résumé de la sentence, ou un extrait de celle-ci, qui comprend l'identité des parties à l'arbitrage, l'identité du produit du titulaire, le montant du paiement au titre de la sentence arbitrale, la méthode de versement et les mesures de sécurité applicables à ce versement et la date à laquelle la sentence arbitrale a été rendue.

10.5 Lorsqu'il fournit à la ministre une preuve de conformité à la sentence arbitrale pour les besoins de l'application de l'alinéa 16(2)d) et du paragraphe 17.94(2) du Règlement, le demandeur peut inclure le résumé ou l'extrait qui a été produit par le tribunal arbitral, conformément à la stipulation 10.4.

10.6 Lorsque des sommes d'argent ont été déposées selon un contrat d'entiercement par le demandeur, le tribunal arbitral ordonne que celles-ci soient remises aux parties, conformément à la décision.

11. Coûts de l'arbitrage

11.1 Sous réserve de la stipulation 11.2, les coûts de l'arbitrage y compris les coûts liés aux installations, les honoraires des conseillers indépendants, les coûts liés à la traduction ainsi que les honoraires et les débours du tribunal arbitral (les coûts de l'arbitrage) sont fixés par le tribunal arbitral, puis répartis entre les parties en parts égales.

11.2 À sa discrétion, le tribunal d'arbitrage peut modifier la répartition des coûts mentionnés à la stipulation 11.1 et exiger que les parties paient la totalité ou la plus grande part des coûts mentionnés dans la stipulation 11.1, ainsi que tout ou partie des frais juridiques raisonnables et des débours engagés par l'autre partie, en tenant compte de l'objet du différend, de l'issue ainsi que de la conduite des parties avant et pendant l'arbitrage, notamment dans l'une des deux éventualités suivantes :

- a) au cours de la période d'arbitrage ou au cours du délai précisé par le tribunal arbitral ou autrement convenu par les parties, si le demandeur avise le titulaire qu'il abandonne sa demande d'homologation du produit antiparasitaire visé ou qu'il ne se fondera pas sur les données du titulaire pour l'homologation de son produit;
- b) si le demandeur omet de remettre un avis concernant son intention de procéder à l'homologation du produit antiparasitaire visé dans les 30 jours suivant la délivrance de la sentence arbitrale.

Annexe D Confidentialité et protection de la vie privée

Confidentialité et protection de la vie privée

1. Une séance de négociation, directe ou assistée, ou d'arbitrage menée conformément à la présente entente est confidentielle et privée. Seuls les parties, leurs représentants et leurs conseillers peuvent assister à la négociation ou à l'arbitrage. D'autres personnes peuvent y assister, mais seulement avec le consentement des parties.
2. Toute personne participant à une séance de négociation d'arbitrage conformément à la stipulation 1 accepte d'être liée par la présente annexe ou par toute entente similaire.
3. Le médiateur ou le tribunal arbitral ne sera pas contraint de divulguer de tels dossiers ou de témoigner devant un forum contradictoire ou judiciaire. Les parties conviennent de ne pas envoyer d'assignation aux médiateurs ou au tribunal arbitral, de ne pas exiger son témoignage ou de ne pas produire de dossier ni de note.

Inadmissibilité des renseignements divulgués dans le cadre d'une négociation ou d'une négociation par voie de médiation

4.1 Sous réserve de la stipulation 4.2, les parties s'engagent à ne pas invoquer ni introduire comme éléments de preuve dans toute procédure ou à toute autre fin, y compris dans une procédure d'arbitrage en vertu de la présente entente, liée ou non à l'objet des négociations, tout renseignement verbal ou écrit divulgué dans le cadre d'une négociation directe ou par voie de médiation en vertu de la présente entente ou découlant de celle-ci, y compris :

- a. tout document d'une tierce partie produit dans le cadre de la négociation directe ou de la négociation par voie de médiation qui n'est pas par ailleurs produit ou qui ne peut être produit;
- b. les opinions exprimées ou les suggestions faites par une partie à l'égard d'un possible règlement de l'affaire;
- c. un aveu fait par une partie, dans le cadre de la négociation directe ou par voie de médiation, à moins que la partie ayant fait l'aveu y ait expressément consenti;
- d. le fait qu'une partie a indiqué sa volonté de faire ou d'accepter une proposition de règlement.

4.2 Si les parties procèdent à l'arbitrage, les restrictions à la divulgation prévues à la stipulation 4.1 ne s'appliquent pas à :

- a. la divulgation de toute offre finale présentée par les parties pendant les négociations, car elles sont jugées comme des offres finales aux fins de l'arbitrage conformément à la stipulation 3.2 de l'annexe C;

b. toute conduite des parties pendant les négociations qui n'est pas conforme aux engagements indiqués dans la stipulation 5 de l'annexe B aux fins de la présentation de demandes au tribunal arbitral concernant l'attribution des coûts selon la stipulation 11.2 de l'annexe C.

Exception à la non-divulgence

5. Aucun renseignement, qu'il soit consigné par écrit ou prononcé de vive voix, concernant l'existence de la négociation directe ou de la médiation ou de l'arbitrage, ni aucun incident arrivé ou fait divulgué dans le cadre de la négociation directe ou de la médiation ou de l'arbitrage, ne saurait être divulgué ou utilisé en dehors de ce processus ou à toute autre fin par une partie, à l'exception des cas suivants :

- a. pour des besoins administratifs dans la conduite d'une négociation, qu'elle soit directe ou par voie de médiation, ou d'un arbitrage;
- b. pour présenter une demande de redressement provisoire devant un tribunal ou pour annuler, reconnaître ou exécuter une entente ou une sentence arbitrale;
- c. pour faire une divulgation à la ministre relativement à la mise en œuvre ou à l'administration de la *Loi sur les produits antiparasitaires*;
- d. lorsqu'une partie est tenue de le faire par effet de la loi ou par décision ou ordonnance d'une cour de justice ou d'un organisme réglementaire compétent, ainsi que dans le contexte d'une sentence arbitrale;
- e. pour aider les futurs tribunaux arbitraux, comme il est prévu dans la *Loi sur les produits antiparasitaires*;
- f. pour faire une divulgation à un expert indépendant, mais uniquement pour que ce dernier puisse aider un tribunal arbitral à comprendre les questions relevant de sa compétence.

Autre entente de confidentialité

6. Les parties peuvent conclure une entente de confidentialité spécifique régissant la communication de renseignements (écrits ou verbaux) qui seront utilisés par les parties lors de la négociation ou de l'arbitrage, sous réserve des règles prévues à la stipulation 4.

Décision sur la confidentialité par un tribunal arbitral

7. Le tribunal arbitral peut en tout temps déterminer une procédure afin de statuer sur la validité d'une allégation de l'une ou l'autre partie portant que des renseignements donnés doivent demeurer confidentiels et peut décider comment ces renseignements seront traités pendant et après le processus d'arbitrage.

Annexe E Principes relatifs aux droits à payer

Introduction

Les principes relatifs aux droits à payer exposés ci-dessous doivent être pris en considération pour la détermination des droits à payer en ce qui concerne la protection des données au titre du *Règlement sur les produits antiparasitaires*. Le tribunal arbitral peut se servir de ces principes comme outils pour prendre une décision dans le cadre du processus d'arbitrage concernant le montant des droits à payer, ainsi que pour aider les parties à parvenir à un règlement négocié. Ces principes n'ont pas officiellement une force contraignante sur l'une ou l'autre des parties. Le tribunal arbitral garde son pouvoir discrétionnaire, dans le cadre du processus d'arbitrage exécutoire de l'offre finale, pour choisir l'offre de paiement de droits qu'il accepte.

Les principes relatifs aux droits à payer visent à pondérer les intérêts des intervenants pouvant être touchés, directement ou indirectement, par le fonctionnement du processus de paiement de droits pour l'utilisation de données. Bien que chaque processus puisse soulever des questions d'espèce, on prévoit que certaines questions relatives au paiement de droits surgiront régulièrement pendant les processus de versement des droits pour l'utilisation de données, notamment en ce qui concerne le mode de calcul des coûts liés aux données, le partage des coûts liés aux données entre les parties ainsi que la façon dont il faudra traiter les autres modifications éventuelles, le cas échéant. Les principes relatifs aux droits à payer exposés ci-après ont pour but de favoriser l'uniformité et la prévisibilité de la manière dont de telles questions sont examinées dans la détermination des droits à payer.

L'absence de mention expresse d'un autre principe ou facteur ne devrait pas être interprétée comme empêchant les parties de le soulever pour qu'il soit pris en compte. On s'attend à ce que ces principes évoluent, au fur et à mesure que le système de paiement de droits pour les données relatives aux produits antiparasitaires évolue avec le temps.

Principes relatifs aux droits à payer

Coûts admissibles liés aux données et calcul des coûts

La portée des coûts liés aux données admissibles au paiement de droits doit tenir compte du large éventail d'activités que le titulaire exerce en vue d'élaborer et de mener des études ainsi que pour analyser les données utilisées dans le cadre d'un processus d'homologation. Il peut s'agir des coûts attribuables aux examens menés par les experts scientifiques aguerris, des coûts indirects, des coûts liés à une présentation réglementaire et des coûts liés à l'élaboration des données, notamment aux études pilotes et aux études répétées, s'il est possible de démontrer le bien-fondé de ces dernières.

Le recours à des méthodes raisonnables d'estimation des coûts est approprié lorsque les renseignements concernant les coûts historiques (par exemple, dossiers de factures) ne sont ni disponibles ni complets.

Dans certaines situations, l'ARLA peut se fonder sur les données – ce qui ouvrirait ainsi la porte au paiement de droits – bien après que ceux-ci aient été calculés pour la première fois. Faire abstraction des coûts en se fondant sur l'âge des données n'est pas recommandé. Plutôt, lorsqu'une telle situation se produit, il serait approprié d'établir les droits à payer en se fondant sur une estimation raisonnable des coûts actuels qui seraient engagés si ces données devaient être générées de nouveau.

Fondement des droits à payer

On doit déterminer le montant des droits à payer en fonction des coûts des données plutôt que de la valeur de ces données. Il faut déconseiller la présentation de demandes de paiement de droits « fondées sur la valeur » qui s'appuient sur des facteurs tels que la part de marché qu'un demandeur envisage d'obtenir, les avantages que peut offrir une « entrée rapide » aux demandeurs lorsqu'ils se fient aux données existantes plutôt que de générer leurs propres données ainsi que les « pertes » de revenus prévues par les propriétaires de données en raison de l'arrivée d'un concurrent générique.

Ajustements aux coûts des données

Voici la méthode recommandée pour traiter des ajustements importants :

Inflation : Il pourrait être approprié d'apporter un ajustement des droits à payer en appliquant un indice établi (par exemple, l'Indice des prix à la consommation) à partir du moment où les données admissibles au paiement de droits ont été générées.

Intérêts sur les études : Lorsque l'homologation du demandeur précède la décision quant aux droits à payer, il pourrait être approprié de comptabiliser les frais d'intérêts à partir du moment auquel les données admissibles au paiement de droits sont invoquées, normalement la date à laquelle le demandeur a procédé à l'homologation.

Prime au risque financier/sur l'investissement : L'adoption d'une stratégie souple en ce qui a trait à la portée des frais admissibles au paiement de droits (comme le recommande la section Coûts admissibles liés aux données ci-dessus) constitue une méthode appropriée pour reconnaître les activités et les efforts des titulaires. Les demandes visant un ajustement supplémentaire aux coûts des données admissibles au paiement de droits, pour que ces coûts reflètent les risques financiers assumés par les titulaires en vue d'obtenir ou de maintenir leur homologation, devraient être découragées.

Annexe F Forme de la dernière offre qui doit être employée pour une demande relative à un produit générique

Dans l'affaire intéressant la *Loi sur les produits antiparasitaires* et ses règlements d'application;

Dernière offre

Attendu que le paragraphe 17.91(2) du *Règlement sur les produits antiparasitaires* prévoit la présentation, par le titulaire et par le demandeur, de leurs dernières offres par écrit à l'autre partie lorsque les négociations prennent fin sans qu'un règlement ait été conclu au sujet des droits à payer;

Et attendu que les négociations entre (identité du titulaire) et (identité du demandeur) ont pris fin sans qu'un règlement ait été conclu;

Et attendu que les parties reconnaissent que cette dernière offre sera l'offre finale pour les besoins de l'arbitrage, conformément à l'annexe C, si l'affaire est soumise à l'arbitrage;

Par conséquent, (identité du « titulaire » ou du « demandeur ») présente ainsi sa dernière offre à (identité du « demandeur » ou du « titulaire ») en ce qui concerne les droits devant être payés par le demandeur, en contrepartie du droit de se fonder sur les données admissibles au paiement de droits qui ont été désignées à l'annexe A :

1. Le montant de l'offre est de _____ \$ qui doivent être payés en devises canadiennes.

2. Le paiement est effectué par somme forfaitaire.

ou

3. a) Le paiement doit être fait en ___ (nombre) ___ de versements annuels égaux, qui sont à la même date que le premier paiement.

facultatif

b) Des mesures de sécurité, prenant la forme de ___ (type) ___ doivent être offertes relativement aux versements éventuels,

c) Des intérêts de _____ % sur les versements éventuels, doivent être payés au moment d'effectuer un versement.

En foi de quoi, cette dernière offre a été

Signée pour le compte du (titulaire ou demandeur) par : _____
(Nom et titre du signataire)

En présence de :

_____ Date : _____ (Témoïn)