



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

Mise à jour : 23 juin 2010

*(also available in English)*

**Le 30 décembre 2016**

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 : [pmra.publications@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.publications@hc-sc.gc.ca)  
[santecanada.gc.ca/arla](http://santecanada.gc.ca/arla)  
Télécopieur : 613-736-3758  
Service de renseignements :  
1-800-267-6315 ou 613-736-3799  
[pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca)

**© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

## Table des matières

Avant-propos.....	2
Entente .....	3
Annexe A – Données admissibles au versement de droits .....	8
Annexe B – Conduite des négociations .....	9
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
Annexe F – Forme de la dernière offre qui doit être employée pour une demande relative à un produit générique .....	23

## Avant-propos

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) invite les intervenants à commenter les révisions proposées à l'Entente ministérielle pour la protection des données sous le régime de l'article 66 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Cette 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 d'un titulaire en vue d'homologuer un produit générique. L'entente doit être lue conjointement avec la *Loi sur les produits antiparasitaires* et ses règlements d'application.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits sur l'entente ministérielle pour la protection des données pendant les 45 jours suivant la date de sa publication. Des révisions ont été faites à la stipulation 6 Période d'arbitrage et à la stipulation 7 Exécution d'une sentence arbitrale, ainsi que l'article 10 La sentence arbitrale et l'article 11 Frais de l'arbitrage de l'annexe C. Toutefois, puisque d'autres modifications et éclaircissements ont été apportés tout au long du document, il est recommandé aux lecteurs de regarder la totalité du document avant de soumettre leurs commentaires.

Veillez faire parvenir vos commentaires à la Section des publications de l'ARLA. Les questions et commentaires peuvent également être transmis au Service des renseignements sur la lutte antiparasitaire. Les coordonnées de ces deux services se trouvent en page couverture de ce document.

Les commentaires doivent comprendre :

- Le titre du document de consultation en question;
- Votre nom complet et celui de votre organisation;
- Votre numéro de téléphone;
- Votre adresse postale ou électronique complète.

## Entente

**LA PRÉSENTE ENTENTE a été rédigée en double exemplaire le ... 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* (la LPA);

**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 le ministre de la Santé (le Ministre);

**Et attendu que** le demandeur souhaite obtenir le droit d'utiliser les données fournies par le titulaire en vertu de la LPA 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* (le RPA ou le Règlement), pris en vertu de la LPA, 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 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 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 créée**

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 au 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 négociations**

Durant la période de cent vingt (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 remettre au titulaire un avis écrit demandant que l'établissement des droits à payer, le mode de versement de ceux-ci et les mesures de sécurité applicables à ce versement soient renvoyés à l'arbitrage exécutoire.

## **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 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, avant la délivrance de la sentence arbitrale définitive, une ordonnance mettant fin à l'instance, parce que le demandeur a donné un avis écrit de son désistement de l'arbitrage;
- c) 30 jours se sont écoulés après que le tribunal arbitral ait rendu une sentence arbitrale définitive, ou toute autre période si les parties en conviennent ainsi.

La durée de l'arbitrage ne doit pas excéder 120 jours à partir du début de la période d'arbitrage, à moins que les parties conviennent de proroger le délai. Le tribunal arbitral peut, lorsqu'il est

informé que les parties conviennent de proroger le délai, retarder le prononcé d'une sentence arbitrale jusqu'à l'expiration de ce délai prorogé.

#### **Stipulation 7 Exécution d'une sentence arbitrale**

Sous réserve des exigences de cette stipulation, une sentence arbitrale est contraignante et exécutoire à compter de la date à laquelle le demandeur avise le titulaire par écrit qu'il a l'intention d'homologuer le produit antiparasitaire visé, ou 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.

Si le demandeur avise le titulaire au cours de la période d'arbitrage ou dans les 30 jours suivant la date de la sentence arbitrale, ou dans le délai précisé par le tribunal arbitral ou autrement convenu par les parties, qu'il se désiste de l'arbitrage ou qu'il abandonne la demande d'homologation du produit antiparasitaire visé, ou s'il omet de fournir un avis de son intention d'homologuer le produit antiparasitaire visé dans les 30 jours suivant la délivrance de la sentence arbitrale, dans le cas d'une partie de cette sentence en ce qui a trait aux droits que le demandeur doit payer au titulaire pour l'utilisation de ses données, les données ne sont alors pas contraignantes ni exécutoires, et le demandeur peut ne pas donner suite à sa demande d'homologation de son produit, mais tous les frais adjugés par le tribunal arbitral en faveur du titulaire seront contraignants et exécutoires pour le demandeur.

#### **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 exposées 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.

#### **Stipulation 10 Remise des renseignements au Ministre**

Lorsqu'un règlement négocié est conclu ou qu'une sentence arbitrale est rendue, 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 au Ministre pour les besoins de l'application de l'alinéa 16(4)e) 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          Droit 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 :                      en la présence de :

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(Nom et titre du signataire)

(Témoin)

Date :

Signé pour le compte du **titulaire** par :                      en la présence de :

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(Nom et titre du signataire)

(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 (c.-à-d. 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.

#### Fin des négociations directes

6. Les négociations directes prennent fin lorsque l'un ou l'autre des faits suivants survient :
  - a. la période de négociation de 120 jours, ou toute prolongation convenue entre les parties, a expiré et qu'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 paye au titulaire, le mode de versement de ces droits et les mesures de sécurité applicables à ce versement.

#### Suspension des négociations directes

7. 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.

#### Coûts des négociations directes

8. 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

9. Lorsque les négociations directes entre les parties prennent fin au titre des alinéas a) et b) de la stipulation 6, 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

10. Pour les besoins de l'alinéa 16(4)e) et du paragraphe 17.94(2) du Règlement, le demandeur peut remettre au 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 applicable 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

11. En sus de l'entente des parties de suspendre leurs négociations directes conformément à la stipulation 7 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 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

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

---

## Responsabilités des parties lors de la médiation

13. 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.

## Fin de la négociation par voie de médiation

14. (1) La négociation par voie de médiation prend fin lorsque l'un ou l'autre des faits suivants survient :
- a. la période de négociation de 120 jours, ou toute prolongation convenue entre les parties, a expiré et qu'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.

(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 de 120 jours, ou toute prolongation convenue entre les parties, a expiré et qu'aucun règlement n'a été conclu.

## Frais

15. Les parties conviennent d'assumer à 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

16. Lorsque la négociation par voie de médiation prend fin aux termes de l'alinéa *a)* ou *b)* du paragraphe 14(1), 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 jointe aux présentes à l'annexe F.

---

## 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 LPA 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 LPA.
- 1.2 La *Loi sur l’arbitrage commercial* s’applique au processus d’arbitrage conduit sous le régime des règles exposées dans la présente annexe ou au titre de toute autre règle dont les parties pourraient convenir pour les besoins de l’arbitrage. Dans l’éventualité où une telle règle contrevient directement aux dispositions de la *Loi sur l’arbitrage commercial*, la présente entente prévaut.

### 2. Nomination du tribunal d’arbitral

- 2.1 Les parties désignent, au plus tard cinq jours après la remise par le demandeur de l’avis écrit demandant que l’affaire soit renvoyée à l’arbitrage exécutoire conformément au RPA, un tribunal arbitral, qui se compose d’un seul arbitre ou de plusieurs 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 jours, les parties doivent, au plus tard dans les dix jours suivants, 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 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 jours après leur nomination ou, à défaut de s’entendre à l’expiration de la période de cinq jours, les parties peuvent, au plus tard dans les dix 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 conformément au Règlement 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 conformément au Règlement, elle doit fournir une offre finale aux fins de l'arbitrage au plus tard cinq 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 jointe aux présentes 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 l'arbitre de l'offre finale de l'une ou l'autre des parties, y compris les modalités de versement des droits. De telles modalités comprennent le paiement des frais, dans l'éventualité où le demandeur avise le titulaire, au cours de la période d'arbitrage ou dans les trente (30) jours précédant la date d'une décision arbitrale, ou au cours de la période précisée par le tribunal arbitral ou autrement convenue entre les parties, qu'il se désiste de l'arbitrage ou qu'il abandonne sa demande d'homologation du produit antiparasitaire visé, ou si le demandeur omet de donner un avis de son intention d'homologuer le produit antiparasitaire visé dans les trente (30) jours de la délivrance de la sentence arbitrale.

---

#### 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 des cas ou conférence procédurale

- 5.1 Le tribunal arbitral peut, à moins que les parties n'en conviennent autrement, convoquer une conférence procédurale dans les cinq jours suivant sa nomination, et lorsque le tribunal arbitral se compose de plus d'un arbitre, dans les cinq 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 il y aura 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 spéciales 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 le demandeur sur tout nouveau point soulevé par le titulaire?
  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 judiciaires 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 Dans le cas où une audience est nécessaire, les dispositions suivantes seront prises, à moins que le tribunal arbitral n'ordonne le contraire ou que les parties n'en aient convenu 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 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. La 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 le désistement du demandeur de l'arbitrage, mais au plus tard 120 jours après le début de l'arbitrage, ou selon le délai prorogé par les parties.
- 10.2 La sentence arbitrale doit exposer la nature du différend, la décision définitive concernant les offres finales présentées, les modalités de paiement des droits, y compris le paiement de droits conformément à un calendrier de paiements, les faits en l'espèce et le droit applicable dans la mesure où le tribunal arbitral le juge nécessaire pour motiver sa décision. Elle doit aussi exposer le montant d'argent exigible à titre de frais, dans l'éventualité où le demandeur avise le titulaire au cours de la période d'arbitrage ou dans les trente (30) jours suivant la date de la sentence arbitrale ou au cours de la période précisée par le tribunal arbitral ou autrement convenue par les parties qu'il se désiste de l'arbitrage ou qu'il abandonne sa demande d'homologation du produit antiparasitaire visé, ou qu'il ne donne pas d'avis de son intention de procéder à l'homologation du produit antiparasitaire visé dans les trente (30) jours suivant la délivrance de la sentence arbitrale. La décision de l'arbitre quant aux frais pourrait couvrir la totalité des frais de l'arbitrage, ou une grande partie de ceux-ci, ainsi que tout ou partie des frais judiciaires et des débours raisonnables engagés par le titulaire.
- 10.3 Le tribunal arbitral peut ordonner aux parties de verser des intérêts, soit selon la méthode simplifiée ou la méthode composée, pour la totalité de 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 au ministre une preuve de conformité à la sentence arbitrale pour les besoins de l'application de l'alinéa 16(4)e) et 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 en fiducie par le demandeur, le tribunal arbitral ordonne que celles-ci soient remises aux parties, conformément à la décision.

## **11. Frais 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 à parts égales.

- 11.2 Si le demandeur avise le titulaire qu'il se désiste de l'arbitrage ou qu'il abandonne sa demande d'homologation du produit antiparasitaire visé au cours de la période d'arbitrage ou dans les trente (30) jours suivant la date de la sentence arbitrale, ou au cours du délai précisé par le tribunal arbitral ou autrement convenu par les parties, ou que le demandeur omet de donner un avis concernant son intention de procéder à l'homologation du produit antiparasitaire visé dans les trente (30) jours suivant la délivrance de la sentence arbitrale, le tribunal arbitral peut, dans la sentence arbitrale, ordonner au demandeur de payer la totalité ou une grande partie des frais mentionnés à la stipulation 11.1, ainsi que tout ou partie des frais juridiques raisonnables et des débours engagés par le titulaire.

---

## 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 l'arbitre 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 à l'arbitre, de ne pas exiger son témoignage ou de ne pas produire de dossiers ni de notes.

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

- 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, 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 Les restrictions à la divulgation prévues à la stipulation 4.1 ne s'appliquent pas aux offres finales des parties, le cas échéant.

### 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 au Ministre relativement à la mise en œuvre ou à l'administration de la Loi;
- 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;
- 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 de la règle prévue aux stipulations 4.1 et 4.2.

#### 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*. Les arbitres peuvent se servir de ces principes comme outils pour prendre des décisions 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. L'arbitre 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 (p. ex. 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 (p. ex. : 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 généralement 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 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 ....., qui doit être payée en devises... (canadiennes ou américaines).
2. Le paiement est effectué par somme forfaitaire.

**ou**

3. a) Le paiement doit être fait en ... (nombre) ... de versements annuels égaux, qui sont faits 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 de (le titulaire ou le demandeur) par :

En présence de :

\_\_\_\_\_

(Nom et titre du signataire)

\_\_\_\_\_

(Témoin)

Date : \_\_\_\_\_