



Patented
Medicine Prices
Review Board

Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Canada

Outil de dépôt en ligne : Webinaire de sensibilisation

Le 7 décembre 2020





Ordre du jour

- Outil de dépôt en ligne – Connexion
- Formulaire 1 – Identification du médicament
- Formulaire 2 – Renseignements sur l'identification et les prix du médicament
- Formulaire 3 – Recettes et dépenses de recherche et développement
- Formulaire 4 – Estimation de la taille du marché national du médicament
- Notification de l'intention de vendre
- Évaluation des technologies de la santé/Rapports scientifiques



Outil de dépôt en ligne – Connexion

- Les noms d'utilisateur et les mots de passe demeurent les mêmes
- Les formulaires doivent tous être envoyés dans la même session
- La session expirera après 30 minutes d'inactivité
- Questions/préoccupations?
compliance@pmprb-cepmb.gc.ca

The screenshot shows the login page for the PMPRB's online submission tool. At the top, there is a header with the Government of Canada logo and navigation links for Canada.ca, Services, Ministères, and English. Below this is a blue banner with the text "Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés" and the Canada wordmark. A navigation bar contains links for Législation, Réglementation des prix, Engagements de conformité volontaire, Audiences, Rapports, and Dépôt en ligne. The "Dépôt en ligne" link is highlighted. Below the navigation bar, there is a breadcrumb trail: Accueil → Connexion. The main heading is "Connexion". There are two input fields: "Identifiant" and "Mot de passe". Below these fields is a "Connexion" button and a link to "Réinitialiser votre mot de passe". At the bottom of the page, there is a footer with a "Avis | Transparency" link, a "Canada" wordmark, and a grid of links organized into four columns: "À propos de nous" (Mandat et compétence, Mission et valeurs, Plan stratégique du CEPMB, Structure organisationnelle, Rapports au Parlement, Foire aux questions), "Nouvelles et activités" (Nouvelles, Consultations, Présentations, Publications), "Contactez-nous" (Salle de presse, Renseignements généraux, Plaintes officielles), and "Stay connected" (Twitter, Fil RSS). The bottom of the page features a dark blue bar with links for SANTÉ, VOYAGE, SERVICE CANADA, EMPLOIS, ÉCONOMIE, and Canada.ca.

Government of Canada / Gouvernement du Canada

Canada.ca | Services | Ministères | English

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Législation ▼ Réglementation des prix ▼ Engagements de conformité volontaire Audiences ▼ Rapports ▼ Dépôt en ligne

SNIUMP ▼

Accueil → Connexion

Connexion

Identifiant

Mot de passe

Connexion

[Réinitialiser votre mot de passe](#)

Avis | Transparency

À propos de nous

- Mandat et compétence
- Mission et valeurs
- Plan stratégique du CEPMB
- Structure organisationnelle
- Rapports au Parlement
- Foire aux questions

Nouvelles et activités

- Nouvelles
- Consultations
- Présentations
- Publications

Contactez-nous

- Salle de presse
- Renseignements généraux
- Plaintes officielles

Stay connected

- Twitter
- Fil RSS

SANTÉ VOYAGE SERVICE CANADA EMPLOIS ÉCONOMIE

Canada.ca

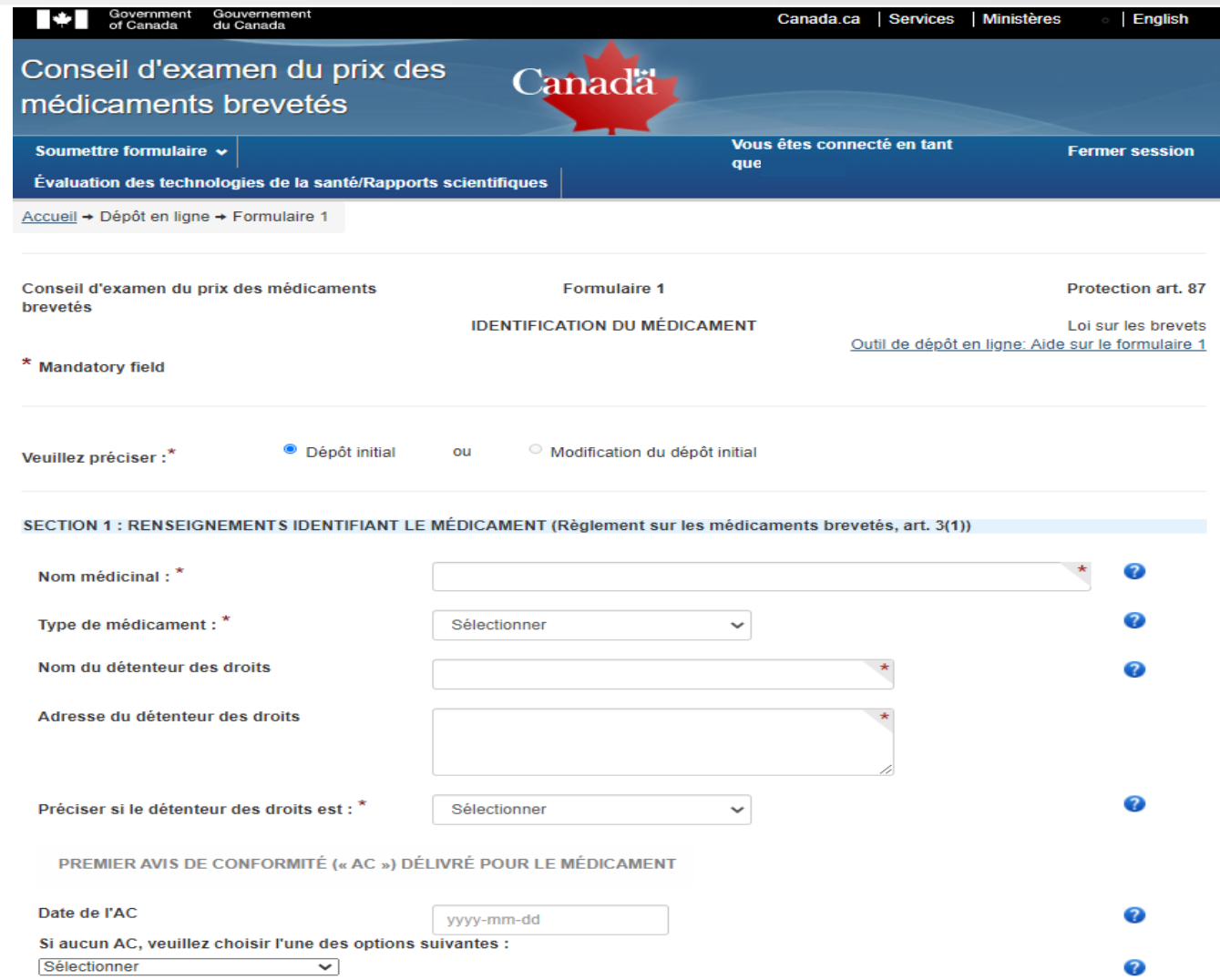
Outil de dépôt en ligne – Page d'accueil

- Les formulaires 1 à 4 et la « Notification de l'intention de vendre » se trouvent sous la rubrique « Soumettre formulaire »
- Les documents PDF relatifs à l'ÉTS ou les rapports scientifiques peuvent être déposés via le portail à côté de la rubrique « Soumettre formulaire »
- Après le dépôt, des courriels de confirmation seront envoyés au breveté et aux responsables de la conformité du CEPMB.



Formulaire 1 – Identification du médicament

- Le formulaire 1 doit être fourni au niveau du médicament
- Tous les DIN vendus par un détenteur de droits doivent être présentés dans un seul formulaire
- Un outil d'aide est accessible pour des conseils sur comment remplir le formulaire, soit en cliquant sur un point d'interrogation bleu ou via le lien au glossaire dans la partie supérieure du formulaire



The screenshot shows the 'Formulaire 1' web form for drug identification. The header includes the Government of Canada logo and navigation links. The main title is 'Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés'. The form is titled 'Formulaire 1 IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT'. It includes a 'Soumettre formulaire' button and a 'Fermer session' link. The form is divided into sections, with 'SECTION 1 : RENSEIGNEMENTS IDENTIFIANT LE MÉDICAMENT (Règlement sur les médicaments brevetés, art. 3(1))' highlighted. The form contains several input fields with red asterisks indicating mandatory fields: 'Nom médicinal', 'Type de médicament', 'Nom du détenteur des droits', 'Adresse du détenteur des droits', and 'Préciser si le détenteur des droits est'. There are also dropdown menus for 'Type de médicament' and 'Préciser si le détenteur des droits est'. A 'Premier avis de conformité' section is visible at the bottom, with a date field and a dropdown menu for selecting an option.

Government of Canada / Gouvernement du Canada | Canada.ca | Services | Ministères | English

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Soumettre formulaire | Vous êtes connecté en tant que | Fermer session

Évaluation des technologies de la santé/Rapports scientifiques

Accueil → Dépôt en ligne → Formulaire 1

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés | Formulaire 1 | Protection art. 87

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT | Loi sur les brevets | Outil de dépôt en ligne: Aide sur le formulaire 1

* Mandatory field

Veillez préciser : * ☒ Dépôt initial ou ☐ Modification du dépôt initial

SECTION 1 : RENSEIGNEMENTS IDENTIFIANT LE MÉDICAMENT (Règlement sur les médicaments brevetés, art. 3(1))

Nom médicinal : * ?

Type de médicament : * Sélectionner ?

Nom du détenteur des droits *

Adresse du détenteur des droits *

Préciser si le détenteur des droits est : * Sélectionner ?

PREMIER AVIS DE CONFORMITÉ (« AC ») DÉLIVRÉ POUR LE MÉDICAMENT

Date de l'AC yyyy-mm-dd ?

Si aucun AC, veuillez choisir l'une des options suivantes : Sélectionner ?



Exemple de glossaire d'aide

- Le glossaire d'aide ouvrira dans un nouvel onglet
- Chaque formulaire aura son propre glossaire d'aide
- Il fournit des conseils sur comment remplir chaque section et d'autres renseignements pertinents

Aide sur l'outil de dépôt en ligne du formulaire 1

SECTION 1 : RENSEIGNEMENTS IDENTIFIANT LE MÉDICAMENT (Règlement sur les médicaments brevetés, art. 3(1))

Appellation(s) du médicament

Indiquer le ou les appellations du médicament qui figureront dans le formulaire. Pour les médicaments auxquels sont associés deux noms chimiques ou plus, les séparer par une barre oblique (/).

Type de médicament

Indiquer dans les encadrés si le médicament est:

- Destiné à un usage humain:
 - c'est-à-dire s'il est prescrit en vue d'être utilisé chez l'humain et s'il est une substance contrôlée, tel qu'elle est définie dans la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ou s'il contient une substance figurant dans la liste ou décrite à l'annexe C ou D de la *Loi sur les aliments et drogues* ou à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- En vente libre:
 - c'est-à-dire qu'il est destiné à un usage humain et n'est pas une substance contrôlée aux termes de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ou ne contient pas de substance figurant dans la liste ou décrite à l'annexe C ou D de la *Loi sur les aliments et drogues* ou à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- Destiné à un usage vétérinaire:
 - c'est-à-dire qu'il est destiné à être utilisé chez les animaux. Les médicaments à usage vétérinaire comprennent les additifs des aliments du bétail (p. ex. antibiotiques et vitamines), qui sont classés comme étant des médicaments.

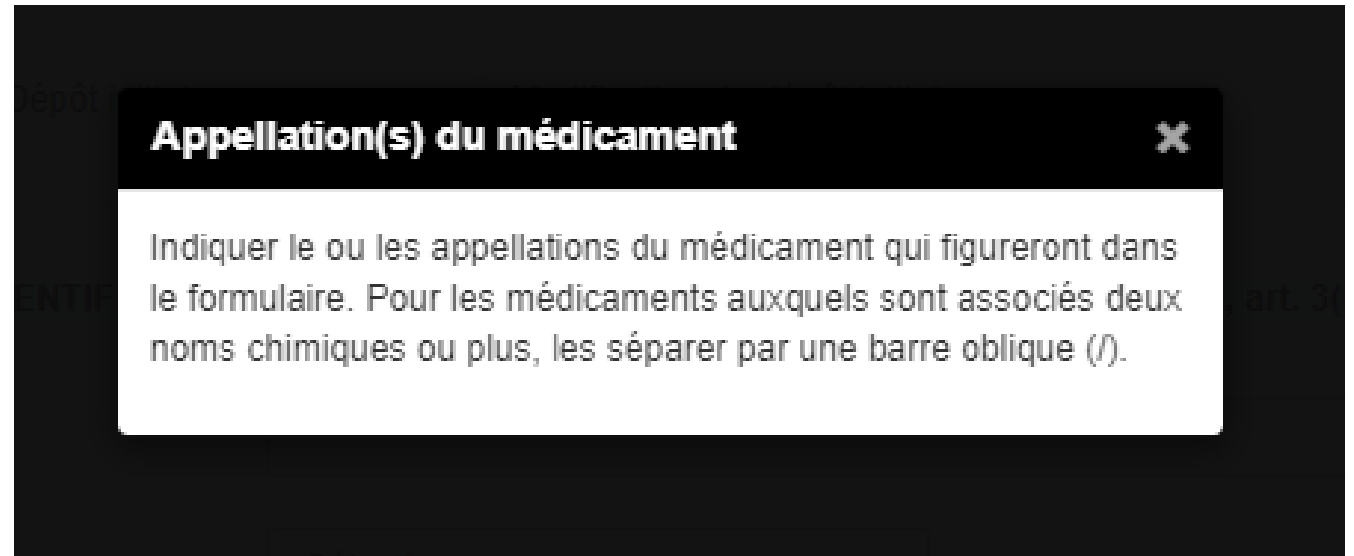
Nom et adresse du titulaire de droits

Indiquer le nom et l'adresse du titulaire de droits ou de l'ancien titulaire de droits.



Exemple de point d'interrogation

- Lorsqu'on clique sur un point d'interrogation, une fenêtre d'aide s'affiche à l'écran avec de l'information sur le champ concerné
- L'information affichée correspond à celle fournie dans le glossaire d'aide
- Il s'agit d'un outil de référence rapide





Formulaire 1 - suite

- Les pièces jointes peuvent uniquement être en format PDF
- On peut ajouter plusieurs DIN à l'aide du bouton « Ajouter DIN »
- Il en va de même pour les brevets supplémentaires
- Certificat complémentaire de protection (CCP)

Monographie du produit

Remarque : Le détenteur des droits doit déposer une version modifiée du document joint si des changements y sont apportés.
Attacher la monographie du produit ou des renseignements analogues à ceux contenus dans une monographie (document PDF seulement)

Type de document

SECTION 2 : IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT AU MOYEN DU NUMÉRO D'IDENTIFICATION DE DROGUE (« DIN ») (Règlement sur les médicaments brevetés, art. 3(1),4(1))

Nom de Marque * *

Date de première vente ? * * * *

Usage(s) thérapeutique(s) approuvé(s) par Santé Canada *

SECTION 3 : NUMÉRO DE BREVET DE CHAQUE INVENTION DU DÉTENTEUR DES DROITS LIÉE AU MÉDICAMENT (Règlement sur les médicaments brevetés, art. 3(1))

Numéro de brevet ? ☐ Oui ☐ Non



Formulaire 1 - suite

- Tous les formulaires doivent porter la signature d'attestation d'une personne dûment autorisée par le détenteur des droits (article 7 du *Règlement sur les médicaments brevetés*)
- Il faut cliquer sur le bouton de signature électronique avant de soumettre le formulaire
- Une lettre du détenteur des droits en format PDF peut être jointe à chaque formulaire

SECTION 4: ATTESTATION (CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 7 DU RÈGLEMENT SUR LES MÉDICAMENTS BREVETÉS)

Nom :

Titre :

Organisation :

Date :

Numéro de tél. :

Courriel :

☐

La signature électronique d'une personne dûment autorisée par le détenteur des droits déclarant atteste que les renseignements présentés sont vrais et exacts conformément à l'article 7 du Règlement sur les médicaments brevetés.



Optionnel : Lettre du titulaire de droits

Joindre le fichier au formulaire



Le bouton « Soumettre formulaire » envoie les renseignements enregistrés ci-dessus au CEPMB par courriel à compliance@pmpmb-cepmb.gc.ca, conformément au paragraphe 7(1) du Règlement sur les médicaments brevetés.

Soumettre formulaire



Formulaire 1 - Modification

- Les modifications du formulaire 1 sont préremplies à l'aide des renseignements présentés antérieurement
- Ces renseignements peuvent être modifiés ou mis à jour, au besoin

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Formulaire 1

Protection art. 87

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Loi sur les brevets

[Outil de dépôt en ligne: Aide sur le formulaire 1](#)

* Mandatory field

Veillez préciser : *

☐ Dépôt initial

ou

☒ Modification du dépôt initial

SECTION 1 : RENSEIGNEMENTS IDENTIFIANT LE MÉDICAMENT (Règlement sur les médicaments brevetés, art. 3(1))

Nom médicinal : *

Medicine A



Type de médicament : *

Prescription humaine



Nom du détenteur des droits

ABC Inc.



Adresse du détenteur des droits

123 Maple Ave
Kanata, ON
K2W 1Y1



Préciser si le détenteur des droits est : *

Titulaire du brevet



PREMIER AVIS DE CONFORMITÉ (« AC ») DÉLIVRÉ POUR LE MÉDICAMENT

Date de l'AC

2019-09-02



Si aucun AC, veuillez choisir l'une des options suivantes :

Sélectionner





Formulaire 1 – Modification (suite)

- Les DIN supplémentaires peuvent être ajoutés ou modifiés dans la section 2
- Les brevets supplémentaires peuvent être ajoutés dans la section 3 du formulaire modifié; toutefois, tout changement à un brevet présenté antérieurement doit être demandé par courriel à l'adresse compliance@pmprb-cepmb.gc.ca

SECTION 2 : IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT AU MOYEN DU NUMÉRO D'IDENTIFICATION DE DROGUE (« DIN ») (Règlement sur les médicaments brevetés, art. 3(1),4(1))

Nom de Marque ?	Brand A *	DIN ?	01234567 *		
Date de première vente ?	Forme posologique *	Concentration ?	Unité *	Unité d'emballage *	
2019-10-16	S1 Solide administré par voie orale (S) - Comprimé	10,00 *	mg	Comprimé	
Usage(s) thérapeutique(s) approuvé(s) par Santé Canada ?	Therapeutic use A *				

Ajouter DIN

SECTION 3 : NUMÉRO DE BREVET DE CHAQUE INVENTION DU DÉTENTEUR DES DROITS LIÉE AU MÉDICAMENT (Règlement sur les médicaments brevetés, art. 3(1))

Numéro de brevet ?	Date d'octroi ?	Date d'expiration ?	Certificat complémentaire de protection (CCP) ?	Date d'expiration du CCP ?
2123456	2013-09-24	2021-05-02	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non	yyyy-mm-dd

Ajouter brevet

Formulaire 2 – Renseignements sur l'identification et les prix du médicament

- Les sections 4 et 5 du formulaire 2 doivent toujours être déposés au niveau du DIN
- Les modèles Excel pour le dépôt semestriel des sections 4 et 5 seront transmis au détenteur des droits dans les deux langues officielles au moins 45 jours avant les dates limites de dépôt

Government of Canada | Gouvernement du Canada | Canada.ca | Services | Ministères | English

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

[Soumettre formulaire](#) | Vous êtes connecté en tant que | [Fermer session](#)

[Évaluation des technologies de la santé/Rapports scientifiques](#)

[Accueil](#) → [Dépôt en ligne](#) → [Formulaire 2](#)

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés | Formulaire 2 | Protection art. 87

RENSEIGNEMENTS SUR L'IDENTIFICATION ET LES PRIX DU MÉDICAMENT | Loi sur les brevets | [Aide sur l'outil de dépôt en ligne du formulaire 2](#)

* Mandatory field

Veillez préciser : ☐ Dépôt initial ou ☐ Modification du dépôt initial

PÉRIODE DE RAPPORT

Période sur laquelle porte le rapport (une seule période de rapport par formulaire) : DE À

SECTION(s) et DIN ou NUMÉRO(s) ASSIGNÉ(s) PRÉSENTÉS

Section 4 : [?](#)

[Joindre le fichier au formulaire](#)

Section 5 : [?](#)

[Joindre le fichier au formulaire](#)



Protection art. 87
Loi sur les brevets

- 13



Protection art. 87
Loi sur les brevets

[illegible]

14

Formulaire 3 – Recettes et dépenses de recherche et développement

- Aucun changement aux renseignements sur la R et D déposés au moyen du formulaire 3
- La période de référence demeure du 1^{er} janvier au 31 décembre
- Antérieurement, le dépôt se faisait en format Excel
- La date limite de dépôt annuel du formulaire 3 demeure le 1^{er} mars

Government of Canada / Gouvernement du Canada | Canada.ca | Services | Ministères | English

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

[Soumettre formulaire](#) | Vous êtes connecté en tant que | [Fermer session](#)

[Évaluation des technologies de la santé/Rapports scientifiques](#)

[Accueil](#) → [Dépôt en ligne](#) → [Formulaire 3](#)

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés | Formulaire 3 | Protection art. 87

Recettes et dépenses de recherche et développement
Présenté conformément au paragraphe 88(1) de la Loi sur les brevets et aux articles 5 et 6 du Règlement sur les médicaments brevetés | Loi sur les brevets

[Outil de dépôt en ligne: Aide sur le formulaire 3](#)

* Mandatory field

Veillez préciser : ☐ Dépôt initial ou ☐ Modification du dépôt initial

SECTION 1 : ANNÉE SUR LAQUELLE PORTE LE RAPPORT ?

Année

SECTION 2 : IDENTIFICATION DU DÉTENTEUR DES DROITS ?

Nom du détenteur des droits

Adresse du détenteur des droits

Formulaire 3 – Recettes et dépenses de recherche et développement (suite)

- Les données d'entrée sont identiques à celles présentées antérieurement en format Excel
- Les sections s'additionnent automatiquement

SECTION 4 : RECETTES

	Pour usage humain	Pour usage vétérinaire
Recettes brutes totales que le détenteur des droits a tirées des ventes de médicaments au Canada	\$ 0.00	\$ 0.00
Recettes brutes totales perçues des titulaires de licence/autres (p. ex. redevances et (ou) autres paiements)	\$ 0.00	\$ 0.00

SECTION 5: DÉPENSES DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT LIÉES AUX MÉDICAMENTS

Dépenses autres qu'en capital engagées par le détenteur des droits		
A. Traitements et salaires		\$ 0.00
B. Matières directes (dépenses en matériel et fournitures directement utilisés)		\$ 0.00
C. Entrepreneurs et sous-traitants	Universités	\$ 0.00
	Autre	\$ 0.00
D. Autres coûts directs (autres dépenses directement liées à la R-D)		\$ 0.00
E. Paiements à des institutions désignées (universités, collèges, instituts de recherche ou autres)		\$ 0.00
F. Paiements aux organismes subventionnaires		\$ 0.00
G. Paiements à d'autres organismes		\$ 0.00
	TOTAL	\$ 0.00

SECTION 6 : DÉPENSES EN IMMOBILISATIONS TOTALES

	Immeubles		Équipement
Dépréciation annuelle (conformément à l'article 5 du Règlement sur les médicaments brevetés)	\$ 0.00		
Dépenses en immobilisations totales pour l'année	\$ 0.00	Dépenses en immobilisations totales pour l'année	\$ 0.00

Formulaire 4 – Estimation de la taille du marché national du médicament

- Nouveau formulaire découlant des exigences en matière de dépôt du *Règlement sur les médicaments brevetés* modifié (en vigueur le 21 août 2019)

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Canada

Soumettre formulaire

Évaluation des technologies de la santé/Rapports scientifiques

Vous êtes connecté en tant que

Fermer session

[Accueil](#) → [Dépôt en ligne](#) → [Formulaire 4](#)

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Formulaire 4

Protection art. 87

ESTIMATION DE LA TAILLE DU MARCHÉ NATIONAL DU MÉDICAMENT

Loi sur les brevets
[Form 4 Help Glossary](#)

* Mandatory field

Type de formulaire: ☐ Dépôt initial ou ☐ Modification du dépôt initial

SECTION 1 : VENTES MAXIMALES ESTIMÉES

Nom médicinal :

Utilisation maximale estimée du médicament (Règlement sur les médicaments brevetés, art. 4.2)

Forme posologique finale / Concentration / Unité d'emballage

Numéros d'identification de drogue

Quantité totale du médicament (unités d'emballage)

Période utilisée pour l'estimation

SECTION 2 : DÉTENTEUR DES DROITS ET SIGNATURE D'ATTESTATION

Nom du détenteur des droits

Adresse du détenteur des droits



Notification de l'intention de vendre

- En vertu du paragraphe 82(1) de la *Loi sur les brevets*, tout breveté doit, dès que possible, notifier le CEPMB de son intention de mettre en vente au Canada un produit médicamenteux breveté, et de la date à laquelle il compte le faire.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés



Soumettre formulaire ▼

Évaluation des technologies de la santé/Rapports scientifiques

Vous êtes connecté en tant que

Fermer session

[Accueil](#) → [Dépôt en ligne](#) → [Intention de vendre](#)

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Notification de l'intention de vendre un médicament breveté
(Conformément au paragraphe 82(1) de la Loi sur les brevets)

Marque :

Type de médicament :

Forme posologique :

Concentration :

DIN (si disponible) :

Date de l'AC (prévue) :

Date de première vente prévue :

Numéro(s) de brevet(s) canadien(s) :

Nom et adresse du détenteur des droits canadiens :


☐ La signature électronique d'une personne dûment autorisée par le détenteur des droits déclarant atteste que les renseignements présentés sont vrais et exacts conformément à l'article 7 du Règlement sur les médicaments brevetés.

Le bouton « Soumettre formulaire » envoie les renseignements enregistrés ci-dessus au CEPMB par courriel à compliance@pmprb-cepmb.gc.ca, conformément au paragraphe 7(1) du Règlement sur les médicaments brevetés.

Soumettre formulaire

Évaluation des technologies de la santé/Rapports scientifiques

- Portail distinct pour les rapports d'évaluation des technologies de la santé et les rapports scientifiques
- Format PDF seulement

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés 

Soumettre formulaire ▾ Vous êtes connecté que Fermer session

Évaluation des technologies de la santé/Rapports scientifiques

[Accueil](#) → [Dépôt en ligne](#) → [Upload Files](#)

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT/SCIENTIFIC SUBMISSIONS Privileged s.87
Provided Pursuant to Subsection 88(1) of the Patent Act and Sections 5 and 6 of the Patented Medicines Regulations Patent Act

Nom médicinal : ?

Type de document Joindre le fichier au

ATTESTATION (CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 7 DU RÈGLEMENT SUR LES MÉDICAMENTS BREVETÉS)

Nom : *

Titre : *

Organisation : *

Date : *

Numéro de tél. : *

Courriel : *

☐ La signature électronique d'une personne dûment autorisée par le détenteur des droits déclarant atteste que les renseignements présentés sont vrais et exacts conformément à l'article 7 du Règlement sur les médicaments brevetés. ?



Questions?

Rappel :

- Les questions doivent se rapporter à l'outil de dépôt en ligne seulement. Nous ne répondrons pas aux questions hors de la portée du présent webinaire.
 - Le personnel ne répondra à aucune question sur les instances en cours.
 - Le personnel ne répondra à aucune question sur les décisions stratégiques.
 - Le personnel ne répondra à aucune question sur les scénarios hypothétiques.

Pour toute autre question sur l'outil de dépôt en ligne, veuillez envoyer un courriel à compliance@pmprb-cepmb.gc.ca