



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 official website of the Canadian government's Patent Price Review Board (SNIUMP). The top navigation bar includes links for "Government of Canada" and "Gouvernement du Canada", "Canada.ca | Services | Ministères", and a language switcher for English. The main header features the text "Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés" and the word "Canada" with a maple leaf. Below the header is a navigation menu with items like "Législation", "Réglementation des prix", "Engagements de conformité volontaire", "Audiences", "Rapports", and "Dépôt en ligne". A "SNIUMP" dropdown menu is also present. The main content area is titled "Connexion" and contains fields for "Identifiant" and "Mot de passe", along with a "Connexion" button and a "Réinitialiser votre mot de passe" link. At the bottom, there are links for "Avis" and "Transparency", along with a "Stay connected" section featuring social media links for Twitter and 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 »
- Le documents PDF relatifs à l'ETS 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.

The screenshot shows the homepage of the Canadian Patent Price Examination Board's online deposit tool. At the top, there are links for "Canada.ca | Services | Ministères" and "English". Below that, the title "Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés" is displayed next to a large red maple leaf graphic. There are two main navigation buttons: "Soumettre formulaire" and "Évaluation des technologies de la santé/Rapports scientifiques". A message "Vous êtes connecté en tant que" is shown above a "Fermer session" link. At the bottom, there is a large photograph of several prescription bottles and a pile of white and red pills.

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 Canadian government website for the Patent Price Review Board. The top navigation bar includes links for Government of Canada/Gouvernement du Canada, Canada.ca, Services, Ministères, and English. The main title is "Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés". A large red maple leaf logo is prominently displayed. The page is titled "Formulaire 1" and "IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT". It features several input fields for drug identification information, such as "Nom médicinal", "Type de médicament", "Nom du détenteur des droits", and "Adresse du détenteur des droits". There are also dropdown menus for "Préciser si le détenteur des droits est". The page includes links for "Protection art. 87", "Loi sur les brevets", and "Outil de dépôt en ligne: Aide sur le formulaire 1". A footer note indicates "SECTION 1 : RENSEIGNEMENTS IDENTIFIANT LE MÉDICAMENT (Règlement sur les médicaments brevetés, art. 3(1))". The bottom right corner of the slide has a small number "5" inside a blue circle.



Exemple de glossaire d'aide

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:

- 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

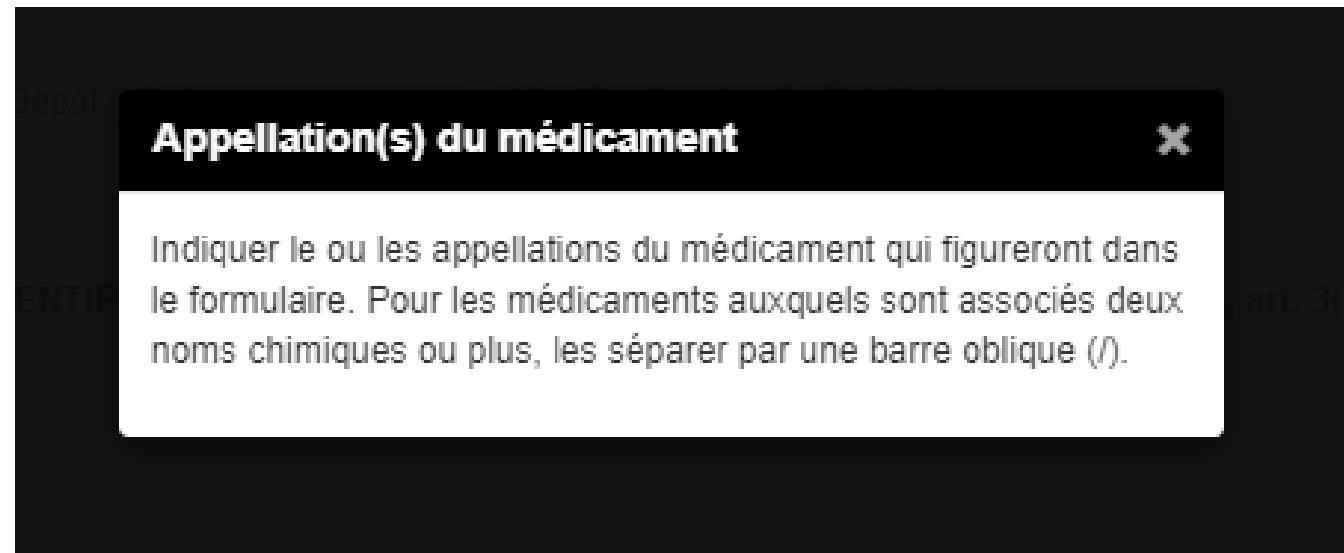
- Destiné à un usage humain:
 - c'est-à-dire s'il est prescrit en vue d'être utilisé chez l'humain et s'il est une substance contrôlée, tel qu'elle est définie dans la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ou s'il contient une substance figurant dans la liste ou décrite à l'annexe 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 DIN
Date de première vente Forme posologique Concentration Unité Unité d'emballage

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 Date d'octroi Date d'expiration Certificat complémentaire de protection (CCP) Date d'expiration du CCP
 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@pmprb-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 précédemment
- 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

Veuillez préciser : *

Dépôt initial

ou

Modification du dépôt initial

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

Nom medicinal : *

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 :



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 ?
2019-10-16	S1 Solide administré par voie orale (S) - Comprimé	10,00 *	mg
Usage(s) thérapeutique(s) approuvé(s) par Santé Canada ?	Therapeutic use A	Comprimé	
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

The screenshot displays the Canadian government's website for the Patent Price Review Board (BPC). The top navigation bar includes the Canadian flag, "Government of Canada / Gouvernement du Canada", and links for "Canada.ca | Services | Ministères" and "English". The main header reads "Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés" with a large red maple leaf graphic. Below the header, there are buttons for "Soumettre formulaire" (Submit form), "Évaluation des technologies de la santé/Rapports scientifiques" (Evaluation of health technologies/Scientific reports), and "Fermer session" (Close session). A message indicates the user is connected as [REDACTED]. The central content area is titled "Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés" and "Formulaire 2". It includes a "RENSEIGNEMENTS SUR L'IDENTIFICATION ET LES PRIX DU MÉDICAMENT" section with a "Protection art. 87" link and a "Loi sur les brevets" link. A "Mandatory field" indicator is present. Below this, there are fields for specifying the type of deposit ("Veuillez préciser : Dépôt initial ou Modification du dépôt initial") and a "PÉRIODE DE RAPPORT" section for selecting a reporting period. The bottom section is for "SECTION(s) et DIN ou NUMÉRO(s) ASSIGNÉ(s) PRÉSENTÉS" with "Section 4" and "Section 5" fields, each with a "Joindre le fichier au formulaire" button.

Modèle de dépôt de la section 4- Ventes du médicament par le détenteur des droits sous la forme posologique finale au Canada

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

FORMULAIRE 2 (suite)

Protection art. 87
Loi sur les brevets

- (1) Chaque ligne de renseignements doit être dûment remplie et doit comprendre le DIN ou le numéro assigné, la concentration/unité, la forme posologique, la taille de l'emballage, le nombre d'emballages vendus, les recettes nettes, le prix moyen/emballage, la province.

(2) Dans le cas d'un médicament auquel n'est associé aucun DIN, inscrivez le numéro assigné par le CEPMB aux fins de la production de rapports.

(3) Utilisez une ligne distincte pour chaque concentration/unité, forme posologique et taille d'emballage.

(4) Veuillez consulter la section Breveté du site web du CEPMB pour connaître les meilleures pratiques et les codes de province / territoire à des fins de rapport.

(5) Entrez uniquement des valeurs numériques.

(6) Veuillez indiquer les recettes nettes dans la mesure du possible, sinon indiquez le prix unitaire par emballage.

Période de rapport :

4 VENTES DU MÉDICAMENT PAR LE DÉTENDEUR DES DROITS SOUS LA FORME POSOLOGIQUE FINALE AU CANADA¹

Modèle de dépôt de la section 5 – Prix départ-usine accessibles au public pour le Canada et d'autres pays

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

FORMULAIRE 2 (suite)

Protection art. 87

- (1) Chaque ligne de renseignements doit être dûment remplie et doit comprendre l'appellation générique, le DIN, la concentration/unité, la forme posologique, la taille de l'emballage, le prix départ-usine et le pays ou la province.

(2) Dans le cas d'un médicament auquel n'est associé aucun DIN, inscrivez le numéro assigné par le CEPMB aux fins de la production de rapports.

(3) Utilisez une ligne distincte pour chaque concentration/unité, forme posologique et taille d'emballage.

(4) Veuillez consulter la section Breveté du site web du CEPMB pour connaître les meilleures pratiques et les codes de pays / province à des fins de rapport.

(5) Utilisez la devise du pays dans lequel le médicament est vendu.

Période de rapport :

5 PRIX DÉPART-USINE ACCESSIBLES AU PUBLIC POUR LE CANADA ET D'AUTRES PAYS¹

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

The screenshot shows the official website of the Canadian Patent Price Review Board. The header includes the Government of Canada logo, the text "Gouvernement du Canada", and links for "Canada.ca | Services | Ministères" and "English". The main title is "Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés" with a large red maple leaf graphic. Below the title are buttons for "Soumettre formulaire" and "Évaluation des technologies de la santé/Rapports scientifiques". To the right, it says "Vous êtes connecté en tant que:" and "Fermer session". The breadcrumb navigation shows "Accueil → Dépôt en ligne → Formulaire 3". The main content area is titled "Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés" and "Formulaire 3". It describes the form as "Recettes et dépenses de recherche et développement" and states it is "Présenté conformément au paragraphe 88(1) de la Loi sur les brevets et aux articles 5 et 6 du Règlement sur les médicaments brevetés". A link "Protection art. 87" leads to "Loi sur les brevets". A mandatory field indicator (* Mandatory field) is shown above a section asking to specify if it's a "Dépôt initial" or a "Modification du dépôt initial". The "SECTION 1 : ANNÉE SUR LAQUELLE PORTE LE RAPPORT" section includes a dropdown menu for "Année". The "SECTION 2 : IDENTIFICATION DU DÉTENTEUR DES DROITS" section includes fields for "Nom du détenteur des droits" and "Adresse du détenteur des droits", both marked with a red asterisk (*) indicating they are mandatory.

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	
Recettes brutes totales que le détenteur des droits a tirées des ventes de médicaments au Canada	Pour usage humain \$ 0.00 Pour usage vétérinaire \$ 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	\$ 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)

The screenshot shows the Canadian Patent Price Review Board's website interface for Form 4. At the top, there is a navigation bar with links for "Soumettre formulaire" (Submit form) and "Évaluation des technologies de la santé/Rapports scientifiques" (Evaluation of health technologies/Scientific reports). The Canadian flag is prominently displayed. On the right, it says "Vous êtes connecté en tant que" (You are connected as) and "Fermer session" (Close session). Below the header, the title "Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés" is visible, along with the subtitle "ESTIMATION DE LA TAILLE DU MARCHÉ NATIONAL DU MÉDICAMENT". A note indicates "Protection art. 87" and provides links to the "Loi sur les brevets" and "Form 4 Help Glossary". The main content area includes fields for "Type de formulaire:" (Deposit type: "Dépôt initial" or "Modification du dépôt initial"), "Nom médicinal:" (Medicinal product name: "Sélectionner"), and "Utilisation maximale estimée du médicament (Règlement sur les médicaments brevetés, art. 4.2)". There are also sections for "SECTION 1 : VENTES MAXIMALES ESTIMÉES" and "SECTION 2 : DÉTENTEUR DES DROITS ET SIGNATURE D'ATTESTATION".

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.

The screenshot shows the CEPMB website interface for submitting a notification of intent to sell a patented medicine. The page title is "Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés" with a Canadian flag logo. Navigation links include "Soumettre formulaire" and "Évaluation des technologies de la santé/Rapports scientifiques". A user status message says "Vous êtes connecté en tant que". A "Fermer session" link is also present. The main content area is titled "Notification de l'intention de vendre un médicament breveté (Conformément au paragraphe 82(1) de la Loi sur les brevets)". The form fields require input for: Marque (Brand), Type de médicament (Type of medicine), Forme posologique (Dosage form), Concentration (Strength), DIN (if available), Date de l'AC (prévue) (Date of AC (proposed)), Date de première vente prévue (Date of first sale proposed), Numéro(s) de brevet(s) canadien(s) (Canadian patent number(s)), and Nom et adresse du détenteur des droits canadiens (Name and address of the Canadian rights holder). Each field has a red asterisk indicating it is required. Below the form is a yellow box containing a checkbox and a statement about electronic signature declaration.

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 → 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 Canada

Soumettre formulaire | Évaluation des technologies de la santé/Rapports scientifiques

Vous êtes connecté -- que Fermer session

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 Sélectionner Joindre le fichier au ?

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

Nom : *

Titre : *

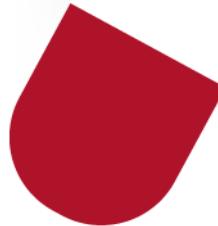
Organisation : *

Date : 2020-11-27 *

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