



Le 14 février 2014

Décision : CEPMB-13-D1-COPAXONE Réexamen 2013  
- Ordonnance du Conseil

**DANS L'AFFAIRE DE la *Loi sur les brevets*, L.R.C., 1985, ch. P-4,  
dans sa version modifiée  
ET DANS L'AFFAIRE DE Teva Neuroscience G.P. – S.E.N.C.  
(l'« intimé ») et de son médicament « Copaxone »  
RÉEXAMEN 2013**

### ORDONNANCE

La présente ordonnance concerne une décision du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « Conseil ») émise suite à une audience commencée le 8 mai 2006 par l'entremise d'un Avis d'audience, afin de décider si Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C., actuellement Teva Canada Innovation (« Teva »), en vertu des dispositions des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, vend ou a vendu le médicament connu sous l'appellation de seringue du médicament Copaxone, numéro d'identification du médicament (« DIN ») 02245619 (« seringue de Copaxone ») sur un marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif, et, s'il y a lieu, de rendre une ordonnance.

L'historique des procédures dans cette affaire est exposé en détail dans la décision du Conseil du 23 février 2012 relative au réexamen de cette affaire en 2010.<sup>1</sup>

Le 31 janvier 2014, Teva et le personnel du Conseil ont déposé une demande conjointe qui proposait un engagement de conformité volontaire (« engagement ») en vertu duquel l'ensemble des questions soulevées dans le cadre de ces procédures seraient abordées. Le 13 février 2014, Teva et le personnel du Conseil ont déposé une demande conjointe supplémentaire, à la demande du Conseil, en vue de préciser la méthodologie qu'appliqueraient les parties pour assurer le juste équilibre entre les facteurs énumérés au paragraphe 85(1) de la Loi et pour calculer le paiement exigé en vertu de l'engagement, notamment la manière dont la méthodologie indiquée au paragraphe 11 de la demande conjointe donnait lieu au paiement proposé au paragraphe 12 de la demande.

Le Conseil a décidé d'accepter l'engagement de Teva tel que proposé par les parties, en date de la présente ordonnance.

Les membres du Conseil soulignent que l'acceptation de l'engagement de conformité volontaire sous pli est fondée sur les faits précis et uniques présentés dans cette affaire. Les membres du Conseil soulignent également que les parties acceptent l'approche et la méthodologie établies dans la décision du Conseil du 23 février 2012.

<sup>1</sup> <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=1611&mp=254>

L'acceptation de l'engagement de conformité volontaire ne doit pas être interprétée comme une reconnaissance d'une modification stratégique quelconque quant à l'interprétation visée des Lignes directrices du Conseil.

Par conséquent, en vertu de la présente ordonnance, le Conseil conclut ainsi la procédure de réexamen entamée en mai 2013.

Membres du Conseil :                      Normand Tremblay  
Mary Catherine Lindberg

Conseiller juridique du Conseil :      Anil K. Kapoor

Original signé par

Sylvie Dupont  
Secrétaire du Conseil