



Le 30 juin 2011

Décision : CEPMB-08-D3-ratiopharm
- Décision sur le fond

DANS L'AFFAIRE DE la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985),
c. P-4, dans sa version modifiée

ET DANS L'AFFAIRE DE ratiopharm Inc. (« ratiopharm »)

ORDONNANCE DU CONSEIL

Par la présente, le Panel ordonne ce qui suit :

1. ratiopharm Inc. (« ratiopharm ») devra, dans les 90 jours suivant la date de la présente ordonnance, soit au plus tard le 3 octobre 2011, déposer auprès du Conseil ce qui suit :
 - a. tous les renseignements prescrits du formulaire 1 conformément à l'article 3 du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (le « Règlement ») pour chacun des médicaments indiqués ci-dessous et pour lesquels un numéro d'identification du médicament (DIN) est indiqué (les « renseignements du formulaire 1 ») :
 - i. ratio-OMÉPRAZOLE
 1. DIN 02260867 (20 mg/comprimé)
 - ii. ratio-KÉTOROLAC
 1. DIN 02247461 (0,5 % liquide)
 - iii. ratio-BRIMONIDINE
 1. DIN 02243026 (0,2 % liquide)
 - iv. ratio-PAROXÉTINE
 1. DIN 2027887 (10 mg/comprimé)
 2. DIN 1940481 (20 mg/comprimé)
 3. DIN 1940473 (30 mg/comprimé)
 - v. ratio-CEFUROXIME
 1. DIN 02242656 (250 mg/comprimé)
 2. DIN 02242657 (500 mg/comprimé)

- vi. ratio-LAMOTRIGINE
 - 1. DIN 02246963 (150 mg/comprimé)
 - 2. 02243352 (25 mg/comprimé)
 - 3. 02243353 (100 mg/comprimé)
- vii. ratio-ACYCLOVIR
 - 1. DIN 02078627 (200 mg/comprimé)
 - 2. DIN 02078635 (400 mg/comprimé)
 - 3. DIN 02078651 (800 mg/comprimé)
- viii. ratio-RAMIPRIL
 - 1. DIN 02287692 (125 mg/capsule)
 - 2. DIN 02287706 (2,5 mg/capsule)
 - 3. DIN 02287714 (5 mg/capsule)
 - 4. DIN 02287722 (10 mg/capsule)
- ix. ratio-DILTIAZEM
 - 1. DIN 02229781 (120 mg/capsule)
 - 2. DIN 02229782 (180 mg/capsule)
 - 3. DIN 02229783 (240 mg/capsule)
 - 4. DIN 02229784 (300 mg/capsule)
- x. ratio-SIMVASTATIN
 - 1. DIN 02247067 (5 mg/comprimé)
 - 2. DIN 02247068 (10 mg/comprimé)
 - 3. DIN 02247069 (20 mg/comprimé)
 - 4. DIN 02247070 (40 mg/comprimé)
 - 5. DIN 02247071 (80 mg/comprimé)
- xi. ratio-SERTRALINE
 - 1. DIN 02245787 (25 mg/capsule)
 - 2. DIN 02245788 (50 mg/capsule)
 - 3. DIN 02245789 (100 mg/capsule)

xii. ratio-QUÉTIAPINE

1. DIN 02311704 (25 mg/comprimé)
 2. DIN 02311712 (100 mg/comprimé)
 3. DIN 02311747 (200 mg/comprimé)
 4. DIN 02311755 (300 mg/comprimé)
- b. en ce qui concerne les médicaments mentionnés au paragraphe 1, l'ensemble des renseignements prescrits du formulaire 2 (les « renseignements du formulaire 2 ») indiquant et visant le prix de chaque médicament, conformément à l'article 4 du Règlement pour chaque période de six mois à compter de la date de la première vente du médicament au Canada jusqu'à maintenant et par la suite, conformément à la *Loi sur les brevets* (la « Loi ») et à toute instruction applicable du *Compendium des politiques, des Lignes directrices, et des procédures* du Conseil;
- c. les renseignements prescrits concernant les recettes et les dépenses de recherche et de développement de ratiopharm conformément à la Loi et à l'article 5 du Règlement, pour chaque année civile depuis la date de la première vente de tout médicament breveté effectué par ratiopharm sur un marché canadien, notamment tout médicament énuméré au paragraphe 1, et par la suite pour toute année pendant laquelle ratiopharm est un breveté conformément aux modalités de la Loi.
2. ratiopharm devra, dans les 90 jours suivant la date de la présente ordonnance, soit au plus tard le 3 octobre 2011, en ce qui concerne les médicaments ratio-FENOFIBRATE MC [DIN : 02250039] et ratio-TAMSULOSIN [DIN : 02294265] déposer auprès du Conseil ce qui suit, selon le cas :
- a. les renseignements prescrits du formulaire 1 et du formulaire 2 mentionnés aux alinéas 1a) et 1b) qui précèdent;
 - b. un rapport écrit dans la forme suivante, comportant les renseignements et les pièces jointes stipulés, qui constitueront des renseignements protégés en vertu de l'article 87 de la Loi :

[Papier à en-tête de ratiopharm Inc.]

1. Le présent rapport porte sur [préciser le médicament et le DIN] (le « médicament ») et les demandes de renseignements présentées par ratiopharm à [le fournisseur de ratiopharm] (le « fournisseur ») en ce qui concerne le médicament.
2. Le [préciser la date], ratiopharm a présenté une demande de renseignements écrite au fournisseur en ce qui concerne le médicament :
 - a. pour demander au fournisseur de l'informer de la question de savoir si des brevets visaient le médicament ou la marque de fabrique équivalente;
 - b. pour demander les dates auxquelles le brevet a été publié ou a expiré;
 - c. pour informer le fournisseur que la demande de renseignements est présentée en vertu d'une ordonnance du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés;
 - d. pour demander une réponse écrite du fournisseur;
 - e. pour informer le fournisseur que les renseignements seront déposés auprès du Conseil et qu'ils seront des renseignements protégés en vertu de l'article 87 de la *Loi sur les brevets*.
3. Des copies de la demande de renseignements de ratiopharm au fournisseur et toute réponse de ce dernier sont jointes.
4. Dans la mesure où le fournisseur a transmis des renseignements en réponse à la demande de renseignements, ratiopharm croit que les renseignements fournis par ce dernier sont complets et exacts.
5. Dans la mesure où le fournisseur n'a pas répondu ou si la réponse était incomplète, ratiopharm a fait des efforts raisonnables pour obtenir les renseignements qui étaient demandés dans le cadre de la demande de renseignements au fournisseur auprès d'autres sources et a pu obtenir les renseignements suivants : [selon le cas].

6. Des copies de toutes les ententes et modifications à ces ententes conclues entre ratiopharm et le fournisseur en vigueur à compter de la date de la première vente du médicament par ratiopharm au Canada jusqu'à la date du présent rapport sont jointes.

Nom du représentant de ratiopharm :

Poste :

Date :

Signature

3. Les parties peuvent en tout temps demander des directives au Panel en ce qui concerne les questions relatives à la présente ordonnance.

Membres du Conseil : D^r Brien G. Benoit
Anne Warner La Forest

Conseiller juridique du Conseil : Gordon Cameron

Original signé par

Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil