

**(Traduction)**

Montréal, le 28 janvier 2016

Madame, Monsieur,

La présente lettre est une réponse à l'Avis et commentaires du CEPMB en cours, lancé le 4 décembre 2015, portant sur les réformes progressives du Compendium des politiques, des lignes directrices et des procédures. Nos commentaires sur chacune des règles proposées sont fournis ci-dessous.

**Initiative n° 1. Changement relatif à la source de prix déterminée par le « test de la relation raisonnable » (appendice 4)**

Le changement proposé semble un moyen logique de réduire au minimum le besoin de recourir au personnel du CEPMB pour entreprendre des analyses approfondies des prix de l'élargissement d'une gamme de produits dont le prix est en adéquation avec les DIN existants et déjà commercialisés du même produit chimique vendu par le même breveté. Toutefois, il est impératif que la formulation de la règle interdise l'application de rabais et empêche les autres programmes de diminuer le prix admissible des nouveaux élargissements de gammes et de créer de nouvelles enquêtes.

En outre, la logique de la nouvelle règle relative aux produits assujettis au test de la relation raisonnable s'applique également aux produits auxquels un même test de comparaison de la classe chimique thérapeutique sera appliqué, lorsque les nouveaux DIN et les DIN existants sont vendus par le même breveté.

**Calendrier de mise en œuvre proposé : « Cette directive s'appliquerait à tous les médicaments lancés sur le marché canadien après le 1<sup>er</sup> janvier 2016. »**

Teva Canada Innovation (TCI) pense qu'une date d'entrée en vigueur qui précède la date limite pour la réception des réponses à une invitation à présenter des commentaires mine le processus de consultation; au mieux, cela est inapproprié et, au pire, cela contrevient aux exigences établies au paragraphe 5 de l'article 96 de la *Loi sur les brevets*. Nous recommandons de reporter l'entrée en vigueur des changements à dix jours ouvrables suivant la clôture de la procédure de présentation des commentaires.

TCI vous est reconnaissant de lui avoir donné la possibilité de fournir des commentaires sur ces initiatives et sera ravie de participer aux futures discussions, si vous le jugez pertinent.

Steve Kost  
Directeur principal, accès aux produits

**Teva Canada Innovation**

Teva Canada Innovation  
1080, Côte du Beaver Hall  
12<sup>e</sup> étage  
Montréal (Québec) H2Z 1S8  
Tél. : 514-878-0095 | Télécopieur : 514-878-0798 | [www.tevacanadainnovation.com](http://www.tevacanadainnovation.com)