



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

**ET DANS L'AFFAIRE DE
Teva Canada Innovation G.P.-S.E.N.C. (l'« intimé »)
et du médicament « Copaxone »**

RÉEXAMEN 2013

AVIS D'AUDIENCE

PRENEZ AVIS que le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « Conseil ») tiendra une audience dans sa salle d'audience située dans le Centre Standard Life au 333, avenue Laurier Ouest, à Ottawa (Ontario), les 7 et 8 octobre 2013.

A. Objet de l'audience

1. L'audience a pour but de déterminer si, aux termes des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets* (la « Loi »), l'intimé, antérieurement Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C., vend ou a vendu son médicament connu sous le nom de seringue Copaxone 20mg/1,0 mL (numéro d'identification du médicament (« DIN ») 02245619) sur un marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif et, le cas échéant, de décider de l'ordonnance, s'il en est, qui doit être rendue.

B. Pouvoir du Conseil au regard de la pratique de prix excessifs

2. Si le Conseil arrive à la conclusion que l'intimé vend ou a vendu son médicament Copaxone sur un marché canadien à un prix qu'il juge excessif, le Conseil peut, par ordonnance, enjoindre l'intimé de porter le prix maximal auquel il vend son médicament Copaxone sur ce marché à un niveau que le Conseil ne juge pas excessif et qui est mentionné dans l'ordonnance.

3. En outre, dans le cas où le Conseil arriverait à la conclusion que l'intimé a vendu son médicament Copaxone sur un marché canadien à un prix excessif alors qu'il était breveté, le Conseil peut, par ordonnance, enjoindre l'intimé de prendre une ou plusieurs des mesures suivantes pour rembourser la partie excessive des recettes tirées de la vente de son médicament Copaxone à un prix excessif :

- a) réduire le prix auquel il vend son médicament sur un marché canadien dans la mesure et pour la période prévues par l'ordonnance;

- b) réduire le prix de vente d'un autre de ses médicaments brevetés sur un marché canadien dans la mesure et pour la période prévues par l'ordonnance;
- c) verser à Sa Majesté du chef du Canada le montant prévu par l'ordonnance.

C. Procédure

4. Le Panel d'audience a décidé que le deuxième réexamen dans cette affaire serait fondé sur la preuve documentaire existante et sur les renseignements sur le prix courants.

5. Pour l'intérêt public, le Conseil doit tenir l'audience dans les meilleurs délais sans toutefois priver le breveté du traitement juste et équitable auquel il a droit. Sauf avis contraire stipulé dans le présent Avis d'audience ou dans toute autre communication ultérieure du Conseil, le Conseil tiendra l'audience conformément aux Règles du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (les « Règles »).

6. Le Conseil tiendra une audience publique sauf s'il arrive à la conclusion, à la lumière des représentations et des éléments de preuve déposés par l'intimé, que la divulgation de certains éléments d'information ou de documents au cours de l'audience est susceptible de causer un préjudice direct et important à l'intimé. Dans un tel cas, l'audience ou une partie de l'audience, à la discrétion du Conseil, pourra se tenir à huis clos.

D. Énoncé des allégations

7. Conformément aux directives du Conseil en date du 12 juin 2013, le personnel du Conseil a déposé un Énoncé des allégations modifié daté du 24 juin 2013.

E. Réponse

8. Dans l'éventualité où il souhaiterait déposer une réponse modifiée, l'intimé doit, conformément à l'article 18 des Règles, déposer auprès de la Secrétaire du Conseil et signifier au personnel du Conseil sa réponse modifiée et ce, au plus tard le **19 juillet 2013**.

F. Réplique

9. Si le personnel du Conseil souhaite soumettre une réplique modifiée à la réponse de l'intimé, il devra, conformément à l'article 19 des Règles, déposer sa

réplique modifiée auprès de la Secrétaire du Conseil et en signifier copie à l'intimé au plus tard le **9 août 2013**.

G. Conférence de gestion d'instance

10. Conformément à l'article 22 des Règles, une conférence de gestion d'instance, à laquelle participeront les avocats et la Secrétaire du Conseil, se tiendra le 24 juillet 2013.

H. Liste des documents présentés à l'appui

- ✓ Énoncé des allégations modifié du personnel du Conseil daté du 24 juin 2013 et pièces jointes
- ✓ *Loi sur les brevets* (articles 79 à 103)
- ✓ *Règlement sur les médicaments brevetés*
- ✓ Règles du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
- ✓ Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures

FAIT à Ottawa, le 28 juin 2013

Original signé par

Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil

Toute demande de renseignements et toute correspondance doit être adressée à :

La Secrétaire du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Centre Standard Life
333, avenue Laurier Ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Numéro sans frais : 1-877-861-2350
Téléphone : 613-954-8299
Télécopieur : 613-952-7626
Courriel : sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca

À :

L'INTIMÉ

M. Jean Paul Rittman
Vice-président et directeur général
Teva Canada Innovation
1080, Côte du Beaver Hall, suite 1200
Montréal (Québec)
H2Z 1S8