



Juillet 2015, volume 19, numéro 3
ISSN : 1920-3721

La Nouvelle du CEPMB

Conférence préparatoire à l'audience relative à Soliris

Le CEPMB a tenu une conférence préparatoire à l'audience publique les lundi 22 juin et mardi 23 juin 2015 dans l'affaire du prix du médicament breveté Soliris et d'Alexion Pharmaceuticals Inc., l'entreprise pharmaceutique qui exerce les droits de brevet relativement à Soliris et qui vend le produit au Canada. La conférence préparatoire à l'audience avait pour but de permettre aux parties de déterminer ou de préciser les questions en cause dans l'audience et de régler toute autre question afin de faciliter le déroulement de l'audience. La conférence préparatoire à l'audience reprendra à Ottawa le **16 septembre 2015**.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter la section [État d'avancement des affaires en cours](#) du site Web du CEPMB, qui contient les plus récents documents publics relatifs à cette affaire.

[\[Table des matières\]](#)

Nouvelle membre du personnel – Services juridiques

Le CEPMB est heureux d'annoncer l'arrivée d'Isabel Jaen Raasch à titre de directrice des services juridiques et avocate générale du CEPMB. Avant de se joindre au CEPMB, Isabel était associée chez Gowling Lafleur Henderson LLP, où elle exerçait dans le domaine du litige en matière de brevets, notamment des procédures d'infraction, des références pour dommages, et des instances en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Isabel possède plus de 14 ans d'expérience dans le domaine du litige en matière de brevets, ayant porté en justice des brevets liés à une vaste étendue de matières scientifiques au cours de sa carrière chez Gowlings, ainsi que dans le cadre de son emploi en tant que

Table des matières

- [Conférence préparatoire à l'audience relative à Soliris](#)
- [Nouvelle membre du personnel – Services juridiques](#)
- [Mise à jour : Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures](#)
- [Calendrier de 2016 du GCMUH](#)
- [Transition du CEPMB vers le site Canada.ca](#)
- [Mise à jour : Source de prix reconnue pour l'Allemagne](#)
- [Sommaire de la réunion du Conseil du 15 mai 2015](#)

Avis aux lecteurs

Mises à jour

- À la suite des mises à jour apportées à l'[Appendice 2](#) du [Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures](#) pour y intégrer des formes posologiques comparables supplémentaires, l'[Appendice C](#) du [Guide du breveté](#) a été mis à jour afin de fournir des codes pour la présentation de nouvelles formes posologiques comparables.
- Le [Programme de recherche du SNIUMP](#)

conseillère juridique au sein de Ropes & Gray LLP – Fish & Neave IP Group, un des principaux cabinets de la propriété intellectuelle à New York.

[\[Table des matières\]](#)

Mise à jour : *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures*

Le 30 juin 2015, le CEPMB a publié les mises à jour suivantes du [Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures](#) (Lignes directrices) :

Partie C – Les Lignes directrices et procédures

Comme il est souligné dans le [numéro de janvier](#) de *La Nouvelle* du CEPMB, l'article C.12.8 de la Partie C a été mis à jour afin de préciser la « politique de continuation du DIN », qui stipule que les produits médicamenteux existants vendus subséquentement par un autre breveté, dans le cas d'une fusion ou d'une acquisition, seront traités comme si le produit correspondant au numéro d'identification du médicament (DIN) continuait d'être vendu par le breveté initial. Le breveté subséquent doit fournir une preuve au CEPMB quant à l'autorisation en matière de transfert du DIN afin que le CEPMB puisse divulguer des renseignements ou des documents protégés qui lui ont été fournis par le breveté initial.

Appendice 9 – Méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC

D'autres mises à jour ont été apportées aux Lignes directrices à la Partie C, article C.12.3 (annulé) et à l'appendice 9 en vertu de l'adoption, en date du 1^{er} janvier 2015, d'une nouvelle méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC retardé qui sera utilisée pour déterminer si le prix d'un produit médicamenteux breveté vendu au Canada est excessif.

Appendice 2 – Formes posologiques comparables

Le tableau des formes posologiques comparables a été accru pour inclure des formes posologiques additionnelles, et organisé en ordre alphabétique à des fins de commodité.

Les modifications mentionnées ci-dessus, ainsi que les mises à jour antérieures, sont résumées dans un tableau à la fin du document (voir « Mises à jour du *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* »). En outre, le [Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures](#) est **maintenant accessible en format PDF**.

[\[Table des matières\]](#)

mis à jour, qui énumère et décrit tous les projets de recherche actuels du SNIUMP dont la publication est prévue en 2015-2016 et en 2016-2017, est maintenant accessible sur le site Web du CEPMB. Les sujets de recherche ont été choisis en fonction des priorités et des besoins analytiques définis des administrations participantes du SNIUMP.

À l'agenda

- Veuillez inscrire à votre calendrier les prochaines séances de liaison qui auront lieu **à Montréal le jeudi 5 novembre et à Toronto le vendredi 6 novembre 2015**. Des invitations seront envoyées à la mi-septembre.

Rappels

- Les prochaines [réunions du GCMUH](#) auront lieu le 14 septembre et le 30 novembre 2015. La date limite pour les présentations des brevetés en vue de la réunion de novembre du GCMUH est le **20 août 2015**.

 Présentations

 Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB

 SNIUMP

 Audiences

 Engagements de conformité volontaire

Calendrier de 2016 du GCMUH

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) fournit une expertise et des conseils scientifiques crédibles de façon indépendante au personnel du Conseil dans le cadre de l'examen scientifique des renseignements présentés par les brevetés. Le GCMUH se réunit quatre fois par année; les dates des réunions et les dates limites relatives aux présentations pour 2016 sont indiquées ci-dessous :

 Contactez-nous

 Visitez notre site Web

 Suivez-nous



Réunion / conférence téléphonique du GCMUH	Exigences	Date limite
Lundi 29 février 2016	<p>Formulaire 1 – Renseignements identifiant le médicament</p> <ul style="list-style-type: none"> Un exemplaire de la monographie de produit ou information semblable à celle contenue dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit au Canada n'est pas encore autorisée) et niveau proposé d'amélioration thérapeutique 	Le 12 novembre 2015
	Une copie électronique de la présentation du breveté	Le 10 décembre 2015
Lundi 2 mai 2016 (réunion en personne)	<p>Formulaire 1 – Renseignements identifiant le médicament</p> <ul style="list-style-type: none"> Un exemplaire de la monographie de produit ou information semblable à celle contenue dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit au Canada n'est pas encore autorisée) et niveau proposé d'amélioration thérapeutique 	Le 7 janvier 2016
	Une copie électronique de la présentation du breveté	Le 4 février 2016
Lundi 12 septembre 2016	<p>Formulaire 1 – Renseignements identifiant le</p>	Le 12 mai 2016

	<p>médicament</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un exemplaire de la monographie de produit ou information semblable à celle contenue dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit au Canada n'est pas encore autorisée) et niveau proposé d'amélioration thérapeutique 	
	Une copie électronique de la présentation du breveté	Le 9 juin 2016
Lundi 28 novembre 2016	<p>Formulaire 1 – Renseignements identifiant le médicament</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un exemplaire de la monographie de produit ou information semblable à celle contenue dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit au Canada n'est pas encore autorisée) et niveau proposé d'amélioration thérapeutique 	Le 21 juillet 2016
	Une copie électronique de la présentation du breveté	Le 18 août 2016

Pour obtenir le calendrier des réunions de 2016 du GCMUH et de plus amples renseignements au sujet des exigences relatives au dépôt de présentations électroniques, consultez le [site Web du CEPMB](#).

[\[Table des matières\]](#)

Transition du CEPMB vers le site Canada.ca

Le gouvernement du Canada a lancé le site Web [Canada.ca](#) en décembre 2013 à titre de première étape dans le cadre de l'élaboration du portail en ligne qui regroupera l'ensemble de l'information et des services du gouvernement fédéral. Le CEPMB migre actuellement son contenu et ses services vers le site [Canada.ca](#), et a publié son [profil institutionnel](#) sur cette nouvelle plateforme en juin 2015. Veuillez noter que le [site Web actuel du CEPMB](#) demeurera accessible jusqu'à ce que la

migration vers le site Canada.ca soit terminée.

Si vous avez des questions, des commentaires ou des préoccupations au sujet du nouveau [profil institutionnel](#) du CEPMB, veuillez les transmettre à l'adresse suivante : Communications@pmprb-cepmb.gc.ca.

[\[Table des matières\]](#)

Mise à jour : Source de prix reconnue pour l'Allemagne

Tel qu'annoncé lors des séances de liaison de décembre 2014 à Montréal et à Toronto, ainsi que dans le numéro de [janvier 2015 de La Nouvelle](#), la [source de prix](#) reconnue (c.-à-d. habituelle et coutumière) pour l'Allemagne passera de *Rote Liste* à *Lauer-Taxe* à compter de janvier 2016.

Pour utiliser les données disponibles dans *Lauer-Taxe* dans des présentations de prix, il faut déduire les remises accessibles au public des prix publiés dans *Lauer-Taxe* pour établir les prix départ usine propres à une catégorie particulière. Le personnel du Conseil fournira des renseignements détaillés sur cette question dans le cadre des séances de liaison de novembre 2015 à Montréal et à Toronto. Dans l'intervalle, comme il était souligné dans le numéro de [janvier 2015 de La Nouvelle](#), les prix de *Rote Liste* continueront d'être acceptés pour les présentations de 2015.

Veuillez transmettre par courriel vos questions et vos commentaires touchant la politique en matière de vérification des prix étrangers à [Tanya Potashnik](#), directrice, Politiques et analyse économique.

[\[Table des matières\]](#)

Sommaire de la réunion du Conseil du 15 mai 2015

Le Conseil a tenu sa deuxième réunion trimestrielle le 15 mai 2015.

La présidente a présenté une mise à jour sur les activités du Conseil et a examiné des façons de les moderniser. Les membres du Conseil ont été informés des objectifs stratégiques du CEPMB pour 2015-2018, et ont été mis au courant des initiatives de recherche récentes et à venir du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). On leur a également présenté un résumé des tendances en matière de prix des produits pharmaceutiques et de recherche et développement, lesquelles seront publiées dans le rapport annuel de 2014 du CEPMB.

La prochaine réunion du Conseil aura lieu le 17 septembre 2015.

[\[Table des matières\]](#)
