

MANDAT
Groupe de travail sur les coûts de réalisation et de mise en marché
(paragraphe 85(2) de la *Loi sur les brevets*)

PRÉAMBULE

Dans le cadre de l'initiative de révision de ses Lignes directrices sur les prix excessifs, le Conseil doit nommément se pencher sur la définition de l'expression « Coûts de réalisation et de mise en marché » (paragraphe 85(2) de la *Loi sur les brevets*). Considérant la nature technique de cette question, le CEPMB a fait appel aux services d'un docteur en économie, M. Donald McFetridge, pour préparer un rapport sur ce sujet. Le rapport de M. McFetridge contiendra un cadre conceptuel/théorique, les paramètres/définitions de l'expression « réalisation et mise en marché » ainsi que les données que le breveté devra soumettre pour la quantification des coûts de réalisation et de mise en marché ainsi que les sources publiques et confidentielles de ces données (Nota : en vertu de l'article 87 de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB protège le caractère confidentiel de tous les renseignements que les brevetés lui soumettent).

MANDAT

Le Groupe de travail constituera un groupe de référence/groupe consultatif. Il sera appelé à exprimer son avis sur le contenu du rapport de M. McFetridge et sur tout autre sujet associé aux coûts de réalisation et de commercialisation d'un médicament breveté.

RÉSULTATS ATTENDUS

1. Les membres du Groupe devront prendre connaissance du rapport préliminaire de M. McFetridge et formuler leurs commentaires sur son contenu
2. Les membres du Groupe devront soumettre leurs points de vue concernant les définitions, les données requises et les sources des données à l'appui de la démonstration des coûts de réalisation et de commercialisation.

FRÉQUENCE DES RÉUNIONS ET ÉCHÉANCIER

Le Groupe de travail ne se réunira qu'une fois. Cette rencontre se tiendra à Ottawa au début du mois de mai 2008 dans les bureaux du CEPMB. Si aucun local n'est alors disponible ou si certaines circonstances empêchent de tenir la rencontre dans les bureaux du CEPMB, la réunion aura lieu à un autre endroit.

CONSTITUTION DU GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail sera constitué de 12 à 14 membres, dont :

- juricomptable(s)
- économiste(s) du marché

MANDAT
Groupe de travail sur les coûts de réalisation et de mise en marché
(paragraphe 85(2) de la *Loi sur les brevets*)

- fiscaliste (par ex. un avocat-fiscaliste et (ou) un représentant de l'Agence du revenu du Canada)
- un ou deux représentants de l'industrie innovatrice des produits pharmaceutiques
- un ou deux représentants de l'industrie de la biotechnologie
- un ou deux représentants de l'industrie des médicaments génériques
- un représentant des gouvernements fédéral/provinciaux/territoriaux
- un représentant des assureurs privés
- un représentant des groupes de consommateurs.

SECRÉTARIAT

Les services de secrétariat seront assurés par un membre du personnel du Conseil

ORGANISATION ET STRUCTURE

Un cadre supérieur du CEPMB présidera la réunion du Groupe de travail.

Le rapport préliminaire de M. McFetridge sera remis aux membres du Groupe au moins une semaine avant la date de la réunion. Le procès-verbal qui sera rédigé par un membre du Secrétariat sera soumis à l'approbation de tous les membres du Groupe de travail.

CONFIDENTIALITÉ DES DÉLIBÉRATIONS

Les délibérations du Groupe de travail seront confidentielles et les membres du Groupe sont tenus de respecter le caractère confidentiel de tout document porté à leur connaissance dans le cadre de leur mandat.