



**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 Baxalta Canada Corporation
(l'« intimée »)**

AVIS D'AUDIENCE

PRENEZ AVIS que le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le Conseil) tiendra une audience dans ses bureaux situés au 333, avenue Laurier Ouest, 18^e étage, Ottawa (Ontario) à la date qui sera déterminée par le panel d'audience.

A. Objet de l'audience

1. L'audience aura pour objet de recevoir les éléments de preuve et d'entendre les arguments du personnel du Conseil et de l'intimée concernant l'Avis de demande (la « demande », dont une copie est jointe au présent avis) du personnel du Conseil en date du 1^{er} mars 2016, aux fins d'obtenir une ordonnance du Conseil, en vertu de l'article 81 de la *Loi sur les brevets* (la « Loi »), enjoignant à l'intimée de fournir les renseignements visés à l'article 80 de la *Loi* et des articles 3 et 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le « règlement »), selon les modalités énumérées dans la demande.

B. Pouvoir du Conseil lorsqu'il y a défaut de produire les renseignements

2. S'il arrive à la conclusion que l'intimée est un breveté assujéti à sa compétence en matière d'examen du prix de son médicament, le Conseil peut, par ordonnance, enjoindre l'intimée de lui fournir les renseignements dont fait état le *règlement*.

C. Motifs des ordonnances proposées et faits pertinents

3. Les motifs de l'ordonnance que devrait rendre le Conseil et les faits pertinents soumis par le personnel du Conseil aux fins du présent Avis d'audience sont mentionnés dans la demande jointe en annexe.

D. Procédure

4. Étant investi d'un mandat de service public, le Conseil doit par souci d'équité tenir une audience dans les meilleurs délais possibles. Le Conseil tiendra cette audience conformément aux *Règles de pratique et de procédure du Conseil d'examen*

du prix des médicaments brevetés (les « Règles ») sauf avis contraire mentionné dans le présent Avis d'audience ou dans toute communication ultérieure du Conseil.

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

E. Conférence de gestion d'instance

6. Conformément à l'article 22 des *Règles*, une conférence de gestion d'instance, à laquelle participeront les avocats et le secrétaire du Conseil (le « secrétaire »), se tiendra le 6 mai 2016. La conférence aura pour objet :

- (a) de déterminer le calendrier d'audience;
- (b) de déterminer la langue officielle que les parties souhaitent utiliser au cours de l'instance;
- (c) d'aborder le dépôt des éléments de preuve par les parties;
- (d) d'examiner la procédure à suivre à l'audience et d'en accélérer le déroulement; notamment de décider de la tenue de l'audience avec ou sans mémoires;
- (e) de déterminer la durée probable de l'audience;
- (f) de faciliter l'échange, entre les parties, des renseignements, documents et pièces à présenter à l'audience; et
- (g) de cerner les autres questions à régler.

7. Afin d'éviter des retards ou une suspension de l'audience, les témoins doivent être prêts à livrer leurs témoignages aux date et heure qui auront été fixées pour la présentation de la preuve.

8. Les parties doivent déposer quatre (4) exemplaires papier des documents. Si les documents sont déposés par voie électronique, les quatre (4) exemplaires papiers doivent être déposés auprès du secrétaire dans les 48 heures suivant le dépôt électronique des documents. En outre, les documents électroniques doivent, aux termes de l'article 14 des *Règles*, être déposés en format de document portable (PDF) ou dans tout autre format autorisé par le secrétaire.

F. Avis de comparution

9. Les parties doivent informer par écrit (par courriel ou par télécopieur) le secrétaire et les autres parties de l'identité de leur représentant juridique et ce au plus tard le 2 mai, 2016.

G. Réponse

10. Dans l'éventualité où il souhaiterait contester les ordonnances proposées par le personnel du Conseil, l'intimée doit faire parvenir au Conseil et aux autres parties intéressées sa réponse datée et signée et ce, au plus tard le 11 avril, 2016. À défaut de l'intimée de soumettre sa réponse dans le délai imparti ou dans tout autre délai fixé en vertu d'une ordonnance du Conseil, le Conseil pourra, en application de l'article 81 de la *Loi*, formuler ses conclusions et rendre les ordonnances qu'il juge indiquées.

11. Dans sa réponse, l'intimée doit présenter un énoncé relativement général de sa position.

H. Réplique

12. Dans l'éventualité où le personnel du Conseil souhaiterait soumettre une réplique à la réponse de l'intimée, il doit la faire parvenir au Conseil, et en signifier copies à l'intimée et aux autres parties intéressées au plus tard 20 jours après avoir reçu signification de la réponse de l'intimée.

I. Intervention

13. Toute personne, autre que l'intimée, qui estime avoir un intérêt dans une question soulevée dans l'instance peut, conformément à l'article 20 des *Règles*, demander au Conseil l'autorisation d'intervenir et ce, au plus tard le 2 mai, 2016.

J. Demandes relatives au respect du caractère confidentiel des documents

14. Toute demande présentée en vue de préserver le caractère confidentiel d'un document ou d'une partie d'un document qui doit être déposé auprès du Conseil ou dont le dépôt est demandé par le Conseil ou par une autre partie dans l'affaire doit être déposée auprès du secrétaire et signifiée aux autres parties en même temps que les motifs de ladite demande. Lorsqu'on fait valoir qu'un préjudice direct et important pourrait être causé à la partie qui réclame le traitement confidentiel, la demande doit inclure des explications étoffées concernant la nature et l'ampleur de ce préjudice.

15. La partie qui demande que le caractère confidentiel d'un document soit respecté doit indiquer si elle s'oppose à ce qu'une version abrégée de son document soit remise aux autres parties, dans lequel cas elle doit formuler les raisons de son opposition.

16. Toute partie demandant la divulgation d'un document déposé auprès du Conseil et qui fait l'objet d'une demande de confidentialité, peut déposer auprès du Conseil et signifier toutes les autres parties, dans les sept jours suivant lesquels cette partie a reçu signification de la demande de confidentialité:

- a) une demande expliquant les motifs qui justifieraient la divulgation; et
- b) tout document au soutien de la demande de divulgation.

17. La partie ayant présentée la demande de confidentialité peut déposer une réplique auprès du Conseil et signifier toutes les autres parties au plus tard sept jours après avoir reçu signification de la demande de divulgation.

K. Liste des pièces jointes

- ✓ Avis de demande du personnel du Conseil, daté du 1^{er} mars 2016
- ✓ *Loi sur les brevets* (articles 79 à 103)
- ✓ *Règlement sur les médicaments brevetés*
- ✓ *Règles de pratique et de procédure du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés*
- ✓ Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures

FAIT à Ottawa, le 22 mars 2016

Guillaume Couillard
Secrétaire du Conseil

Prière d'acheminer toute demande d'information ou toute pièce de correspondance à :

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

Interurbains sans frais : 1-877-861-2350
Téléphone : (613) 954-8299
Télécopieur : (613) 952-7626
Courriel : guillaume.couillard@pmprb-cepmb.gc.ca

Intimée :

À : Larysa Ricketts
Directrice adjointe, Affaires réglementaires et assurance de la qualité
Baxalta Canada Corporation
7125 rue Mississauga
Mississauga, Ontario
L5N 0C2