



**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 ratiopharm Inc. (l'« intimée »)

AVIS D'AUDITION

PRENEZ AVIS que le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « Conseil ») tiendra une audition dans ses bureaux sis au 333, avenue Laurier ouest, 18^e étage, Ottawa (Ontario) à une date encore non déterminée.

A. Objet de l'audience

1. L'audition 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 requête du personnel du Conseil en date du 15 juillet 2008 (dont copie est jointe au présent Avis d'audience) en vertu des articles 81 et 88 de la *Loi sur les brevets* (la « Loi ») aux fins d'obtenir de l'intimée certains éléments d'information et des documents relativement aux articles 80, 81 et 88 de la Loi et des articles 3, 4 et 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le « Règlement »), selon les modalités énumérés à l'appendice 1 de la requête du personnel du Conseil.

B. Pouvoir du Conseil lorsqu'il y a défaut de produire son rapport

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'audition sont mentionnés dans l'Avis de requête joint 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 audition conformément aux Règles (proposées) du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés régissant les pratiques et les procédures (les « Règles ») **sauf avis contraire mentionné dans le présent Avis d'audition ou dans toute communication ultérieure du Conseil.**

5. Le Conseil tiendra une audition 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 audition publique est susceptible de lui causer un préjudice direct et important. Le cas échéant, l'audition ou une partie de l'audition, à la discrétion du Conseil, pourra se tenir à huis clos.

6. Dans toute la mesure du possible, le Conseil consulte les parties intéressées avant de fixer la date de ses audiences publiques et s'attend à ce que les différentes parties fassent les démarches requises pour assurer la présence de leur conseiller juridique et de leurs témoins aux dates établies pour l'audition.

7. Selon les Règles du Conseil, les parties doivent déposer leurs documents en cinq (5) exemplaires papier. De plus, les parties doivent fournir au Conseil sur CD ou par courriel : (1) les fichiers PDF (non scannarisés) de tout document créé ou acquis sous format électronique et (2) les fichiers PDF convertis par balayage de tout document n'ayant pu être converti au moyen d'un logiciel.

E. Avis de comparution

8. Les parties doivent d'ici le 8 septembre 2008 informer par écrit (par courriel ou par télécopieur) la Secrétaire du Conseil et les autres parties de l'identité de leur représentant juridique.

F. Réponse

9. Dans l'éventualité où il souhaiterait contester les ordonnances proposées, l'intimée doit faire parvenir au Conseil et aux autres parties intéressées sa réponse datée et signée et ce, au plus tard le 29 septembre 2008. 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 des articles 81 et 88 de la Loi, formuler ses conclusions et rendre les ordonnances qu'il juge indiquées.

10. Dans sa réponse, l'intimée doit présenter un énoncé relativement général de sa position. Quant aux éléments de preuve à l'appui de sa position, il sera appelé à les déposer le 24 novembre 2008.

G. Réplique

11. Dans l'éventualité où le personnel du Conseil souhaiterait soumettre sa 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 le 14 octobre 2008.

H. Intervention

12. Toute personne qui estime avoir un intérêt dans l'instance peut, conformément à l'article 19 des Règles, demander au Conseil l'autorisation d'intervenir et ce, au plus tard le 26 septembre 2008.

13. L'intimée et le personnel du Conseil peuvent s'opposer à toute demande d'autorisation d'intervenir en faisant parvenir leurs objections au Conseil et en en signifiant copie à l'auteur de la demande et ce, au plus tard le 10 octobre 2008.

14. Toute partie prenant part à l'audition doit, au plus tard le 2 février 2009, faire parvenir au Conseil et en signifier copie aux autres parties intéressées un mémoire comprenant les éléments suivants :

- a) un énoncé succinct de toute question qu'elle compte soulever au cours de l'audience ainsi que, pour chaque question soulevée, la teneur de la décision qu'elle souhaite obtenir et ses arguments à l'appui;
- b) la description de tous les documents et de tous les renseignements qu'elle souhaite voir traiter sur une base confidentielle ou protégée dans le cadre de l'instance ainsi que les arguments à l'appui de chaque demande;
- c) toute demande qu'elle entend présenter en vertu du paragraphe 86(1) de la Loi (Audiences publiques) ainsi que des arguments y afférents;
- d) les observations d'ordre général qu'elle souhaite formuler relativement au déroulement de l'audience; et
- e) la ou les langues officielles dans laquelle ou lesquelles elle souhaite s'exprimer dans le cours de l'audition.

K. Demandes de confidentialité

15. 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 soumise au Conseil et signifiée aux autres parties en même temps que les motifs de la demande. Lorsque la partie qui a présenté telle demande fait valoir qu'un préjudice direct et important pourrait lui être causé, elle doit fournir des explications étoffées concernant la nature et l'ampleur de ce préjudice.

16. 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 alors formuler les motifs de son opposition.

17. La partie qui souhaite obtenir copie d'un document remis au Conseil et pour lequel une autre partie a demandé la confidentialité peut, dans les sept jours suivant la signification de la demande de confidentialité, soumettre au Conseil et signifier aux autres parties :

- a) une demande d'accès au document avec motifs à l'appui; et
- b) tout élément étoffant les motifs invoqués pour obtenir l'accès au document dit confidentiel.

18. La partie qui demande que soit préservé le caractère confidentiel de son document peut soumettre sa réplique au Conseil et en signifier copie à la partie qui a demandé l'accès à son document et ce, dans les sept jours suivant la signification d'une telle demande.

K. Liste des pièces jointes

- ✓ Avis de requête du personnel du Conseil, daté du 15 juillet 2008
- ✓ *Loi sur les brevets* (articles 79 à 103)
- ✓ *Règlement sur les médicaments brevetés*
- ✓ Règles du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (proposées)
- ✓ Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures
- ✓ Guide des brevetés

FAIT à Ottawa, le 28 août 2008

Original signé par

Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil

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

Secrétaire du 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 : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

INTIMÉE

À : ratiopharm Inc.
6975 Creditview Road, # 5
Mississauga (Ontario)
L5N 8E9