

# Un bref rappel concernant les rapports...

Le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures est affiché sur notre site web sous la rubrique Loi, Règlement, Lignes directrices. Quant au Guide du breveté, vous pouvez vous le procurer en composant notre numéro sans frais : 1 877 861-2350.

Le CEPMB est un organisme de réglementation des prix dont le mandat est de protéger les intérêts des consommateurs et de contribuer au régime canadien de soins de santé en veillant à ce que les médicaments brevetés ne soient pas offerts à des prix excessifs sur le marché canadien.

Aux fins de l'exercice de son mandat, le CEPMB doit en partie compter sur l'entière collaboration des brevetés en ce qui a trait à la présentation des rapports concernant tous les médicaments brevetés qu'ils distribuent sur le marché canadien. De fait, dans *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Membres du personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*<sup>1</sup>, la Cour d'appel fédérale a rappelé au secteur pharmaceutique qu'il devait observer une certaine norme de coopération en ce qui a trait à la divulgation de certains éléments d'information au CEPMB et, outre le fait qu'ils ne respectent pas leurs obligations légales, tout défaut de se conformer à cette norme mine leur crédibilité aux yeux du CEPMB.

En vertu de la Loi adoptée par le Parlement, les brevetés doivent présenter trois différents rapports, à savoir : information sur le

médicament et sur le titulaire du brevet, information sur les prix et la valeur des ventes, et information sur les investissements dans la recherche scientifique et développement expérimental par rapport aux recettes tirées des ventes (R-D).

À cet égard, la *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 (le Règlement)* déterminent les rapports que doivent produire les brevetés, mais également les dates auxquelles ces rapports doivent être présentés au CEPMB et les pénalités en cas de défaut.

Aux brevetés à qui il faut rappeler l'obligation de présenter leurs rapports et à ceux qui se préparent à offrir un médicament breveté sur le marché canadien et qui deviendront par conséquent assujettis à la compétence du CEPMB, nous avons jugé opportun de leur présenter ici un aperçu de leurs principales obligations en matière de présentation de rapports. Ces obligations sont d'ailleurs clairement décrites dans la *Loi sur les brevets*, le *Règlement*, les *Lignes directrices sur la politique de conformité et d'application* ainsi que dans le *Guide des brevetés* en matière de présentation de rapports.

## Renseignements exigés concernant le breveté et son médicament breveté

Information	Délai	Loi sur les brevets	Règlement	Formulaire
Identité du médicament, du breveté et du (des) brevet(s)	La première occurrence entre : <b>Trente (30) jours</b> après la date du 1 <sup>er</sup> avis de conformité <b>Trente (30) jours</b> après la date de la première vente du médicament sur le marché canadien	80(1)(a) 80(2)(a)	3(1) 3(2) 3(3)	1
Mise à jour de l'information sur l'identité du médicament/ breveté	Dans les <b>trente (30) jours</b> suivant tout changement de l'information		3(4)	1

## Données sur les prix et la valeur des ventes

Information	Délai	Loi sur les brevets	Règlement	Formulaire
Données sur les prix et la valeur des ventes du médicament	Lorsque le médicament vient d'être lancé sur le marché canadien, dans les <b>soixante (60) jours</b> suivant la première vente, ce qui inclut la période de trente (30) jours suivant la première vente.	80(1)(b) 80(2)(b)	4(1)(e) 4(2) & (3)	2
Prix départ-usine publiquement disponibles pratiqués pour chaque catégorie de clients	Au plus tard le <b>30 juillet</b> (pour la période de rapport du 1 <sup>er</sup> janvier au 30 juin)		4(1)(f)	
Prix départ-usine publiquement disponibles pratiqués pour chaque catégorie de clients en Allemagne, France, Italie, Suède, Suisse, Royaume Uni et États-Unis	Au plus tard le <b>30 janvier</b> (pour la période de rapport du 1 <sup>er</sup> juillet au 31 décembre)		4(1)(g)	

1. *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Membres du personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1997]1C.F. 32

## Recettes tirées des ventes et dépenses de R-D

Information	Délai	Loi sur les brevets	Règlement	Formulaire
Recettes tirées des ventes et dépenses en R-D	Au plus tard le <b>1<sup>er</sup> mars</b> de chaque année	88(1) 88(2)	5, 6	3

Malgré toute la clarté des exigences en matière de rapport, certains brevetés se sont placés « en défaut » en refusant ou en omettant : (i) de faire rapport de l'identité d'un médicament breveté, (ii) de remplir les formulaires 1, 2, et (ou) 3 dans les délais impartis, (iii) de soumettre les formulaires 1, 2, et (ou) 3 dûment complétés ou (iv) de mettre à jour s'il y a lieu le formulaire 1.

Même si les brevetés respectent en règle générale assez bien leurs obligations en matière de présentation de rapports, un certain nombre ne le font pas dans les délais prescrits par le *Règlement* :

- En date du 31 janvier 2002, 48 % des brevetés n'avaient pas présenté leur rapport semestriel sur leurs prix et la valeur de leurs ventes (formulaire 2); et
- En date du 2 mars 2002, 56 % des brevetés n'avaient pas soumis leur rapport annuel sur leurs investissements dans la R-D (formulaire 3).

La présentation tardive des rapports constitue pour le CEPMB un problème de taille étant donné qu'elle peut retarder l'examen du prix et obliger le personnel du CEPMB à effectuer un suivi auprès des brevetés. Même si le CEPMB a jusqu'ici tenté de régler le problème en communiquant directement avec les brevetés ou en leur envoyant une note de rappel, nous prenons l'initiative de rappeler aux brevetés qu'ils ont la responsabilité de soumettre leurs rapports **dans** les délais fixés par la Loi. Le CEPMB continuera d'exercer un suivi attentif des défauts de soumettre les rapports dans les délais impartis et imposera s'il y a lieu des sanctions aux brevetés fautifs. Dans le passé le CEPMB a mentionné dans son rapport annuel les noms des brevetés n'ayant pas présenté le formulaire 3 dans les délais impartis.

Les brevetés remarqueront également que le Programme de recherche du CEPMB pour 2002–2005 propose un échéancier d'examen des prix dans lequel sont présentés les étapes et les délais d'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés. Ce projet prévoit également le suivi de la mesure dans laquelle les brevetés se conforment aux exigences en matière de présentation de rapports.

Les brevetés doivent être conscients que le Parlement accorde beaucoup d'importance aux exigences en matière de présentation de rapports. Premièrement, l'article 96 de la *Loi sur les brevets* investit le Conseil de pouvoirs, de droits et de privilèges équivalents à ceux de la Cour supérieure (en ce qui concerne la capacité d'exiger la présentation de rapports et de les vérifier ainsi que d'appliquer les ordonnances du Conseil). Deuxièmement, l'article 76,1 de la *Loi sur les brevets* autorise le Conseil à engager des poursuites judiciaires contre un breveté qui ne respecte pas les exigences en matière de présentation de rapports ou toute autre ordonnance du Conseil. Ainsi donc, une société qui ne présente pas les rapports nommés dans le *Règlement* ou qui ne se conforme pas à une ordonnance du Conseil de soumettre l'information exigée peut, par procédure sommaire, être reconnue coupable d'une infraction et être passible d'une amende pouvant aller jusqu'à 25 000 \$ par jour.

Au cours des derniers mois, le Conseil a reçu de nombreuses questions concernant les rapports exigés. Pour votre gouverne, nous vous présentons les réponses à quelques questions reçues.

**Quelles mesures un breveté doit-il prendre lorsqu'il estime que son médicament n'est pas assujéti à la compétence du CEPMB ?**

Comme l'a mentionné la Cour d'appel fédérale dans le cas *ICN*<sup>1</sup>, le CEPMB conseille aux brevetés de présenter quand même leurs rapports dans les délais exigés par la Loi et d'argumenter par la suite.

**Le breveté doit-il faire rapport des prix départ-usine dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement* même s'il ne commercialise pas son médicament dans ces pays ?**

Oui. La *Loi sur les brevets* et son règlement d'application prévoient que le breveté **doit** faire rapport des prix départ-usine disponibles au public ventilés par catégorie de clients et par pays de comparaison dans lesquels le médicament est distribué. Autrement dit, le breveté doit faire rapport des prix de son médicament pratiqués dans les différents pays de comparaison même si le médicament est commercialisé dans ces pays par une autre entreprise.

**En ce qui a trait aux « prix départ-usine disponibles au public » (Formulaire 2, rubrique 5), quel prix doit déclarer un breveté qui a pratiqué plusieurs prix départ-usine disponibles au public au cours d'une même période de rapport ?**

Le breveté doit faire rapport de son plus récent prix départ-usine pour la période de rapport, à savoir les prix pratiqués au 30 juin et au 31 décembre de chaque année civile. [Nota : Le présent conseil ne vise que les « prix départ-usine disponibles au public » et non les « prix départ-usine nets », demandés au formulaire 2, rubrique 4].

**Le breveté dont le brevet arrive à échéance doit-il informer le CEPMB de ce fait ?**

Oui. Le breveté doit, dans les 30 jours suivant l'échéance de son brevet, informer le CEPMB qu'il cessera de présenter des rapports concernant son médicament. Il doit également certifier dans ce cas que son médicament n'est plus visé par aucun brevet en vigueur.

**Lorsque les rapports d'un breveté sur les prix et les ventes de son médicament pour une période donnée doivent tenir compte des réductions (par ex. promotions, escomptes, remboursements, retours, etc.), le breveté peut-il simplement faire refléter ces réductions dans la valeur nette des recettes tirées des ventes ?**

Le prix départ-usine moyen est calculé sur la base du total des recettes nettes tirées pour tous les formats/emballages du médicament au cours de la période de rapport divisé par le nombre d'unités vendues. Le breveté doit faire rapport des revenus nets tirés ainsi que **des quantités nettes vendues** pour les différentes périodes de rapport. Par exemple, s'il y a des retours, la valeur monétaire du remboursement ou du crédit accordé ainsi que les quantités retournées doivent être prises en compte dans les calculs des revenus nets et des quantités nettes.

---

Le présent article vise essentiellement à rappeler à la mémoire des brevetés leurs obligations de présenter des rapports exacts à l'intérieur de délais prescrits. Enfin, le CEPMB invite les brevetés qui ont des questions concernant les rapports à consulter leur agent de conformité attitré. ■

Extrait de *La Nouvelle*, avril 2002