



Le 14 août 2009

Décision : CEPMB-08-D2-ratio-SALBUTAMOL HFA
– Requêtes préliminaires (mai 2009)

**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’intimé »)
et de son médicament ratio-Salbutamol HFA**

ORDONNANCE DU CONSEIL

Voici la décision du panel d’audience dans l’affaire ratio-Salbutamol (le « Panel ») relativement à deux requêtes présentées par le personnel du Conseil pour l’ajout de GlaxoSmithKline Inc. à titre d’intimé de ces instances et l’examen et la production de documents de ratiopharm Inc.

Le Panel, après avoir entendu les arguments des parties sur les requêtes et rendu une décision un peu différente de celle qui était demandée dans les requêtes, ordonne ce qui suit.

Requête d’ajout de GlaxoSmithKline Inc. présentée par le personnel du Conseil

1. Une assignation est délivrée à GlaxoSmithKline Inc. pour présenter au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, au plus tard le 8 septembre 2009, les ventilations annuelles et mensuelles des prix exigés et de la quantité vendue par GlaxoSmithKline Inc. relativement à toutes les ventes du médicament ratio-Salbutamol HFA à ratiopharm Inc. au Canada depuis 2001.
2. Le personnel du Conseil devra, dans les 14 jours suivant la réception des renseignements selon l’assignation délivrée et au plus tard le 22 septembre 2009, signifier et déposer, au besoin, un Énoncé des allégations modifié.

Requête d'examen et de production présentée par le personnel du Conseil

3. ratiopharm Inc. (« ratiopharm ») fournira au Conseil et au personnel du Conseil, au plus tard le 8 septembre 2009, les renseignements et les documents énoncés à l'annexe I.
4. ratiopharm permettra à Welch LLP, dans les 14 jours suivant la présentation des renseignements mentionnés au paragraphe 3 ci-dessus et au plus tard le 22 septembre 2009, d'examiner les livres et les comptes de ratiopharm relativement à l'achat et à la vente du ratio-Salbutamol HFA, conformément aux conditions indiquées à l'annexe II.

Échéancier connexe et directives sur la confidentialité

5. Sous réserve d'autres directives du Conseil, l'échéancier des prochaines étapes de ces instances figure ci-dessous.

Énoncé des allégations modifié par le personnel du Conseil	22 septembre 2009
Réponse modifiée de ratiopharm	6 octobre 2009
Réponse modifiée du personnel du Conseil	21 octobre 2009
Conférence préparatoire à l'audience	2 novembre 2009
Preuve modifiée du personnel du Conseil	23 novembre 2009
Preuve modifiée de ratiopharm	14 décembre 2009
Contre-preuve du personnel du Conseil	6 janvier 2010
Audience	Du 25 au 28 janvier 2010

6. Les parties peuvent demander des directives du Panel en tout temps sur les questions de confidentialité ou autres questions de procédure découlant de la présente ordonnance.

Membres du Conseil : D^r Brien G. Benoit
Anne La Forest
Avocate du Conseil : Andrée Wylie

Comparutions

Pour le personnel du Conseil :

David Wilson, avocat
Leslie Milton, avocate
Marisa Victor, avocate

Pour l'intimé :

Gavin MacKenzie, avocat
Benoit Duchesne, avocat
Judith Parisien, avocate

Pour GlaxoSmithKline Inc. :

Sheila Block, avocate
Conor McCourt, avocat

Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil

CEPMB-08-D2-ratio-SALBUTAMOL HFA – ORDONNANCE DU CONSEIL

Annexe I

Renseignements et documents à être fournis par ratiopharm

- a) Toute la correspondance entre ratiopharm et les autorités provinciales sur l'augmentation du prix du ratio-Salbutamol HFA en novembre 2004.
- b) Toutes les études ou les analyses et toute la documentation ou la correspondance internes préparées par ou pour ratiopharm relativement à sa décision d'augmenter le prix du ratio-Salbutamol HFA en novembre 2004.
- c) Des copies de toute la correspondance entre ratiopharm et GlaxoSmithKline Inc. (autre que les contrats de licence et d'approvisionnement qui ont été produits) au sujet d'augmentations précédentes et prévues du prix d'offre du ratio-Salbutamol HFA de GlaxoSmithKline Inc.

PMPRB-08-D2-ratio-SALBUTAMOL HFA – ORDONNANCE DU CONSEIL**Annexe II****Conditions de l'ordonnance d'examen**

1. Welch LLP, au nom du personnel du Conseil, peut faire un examen sur place aux bureaux de ratiopharm en vue d'effectuer une vérification des opérations de ratiopharm relativement à l'achat et à la vente de ratio-Salbutamol HFA au cours de chacun des mois suivants : décembre 2002, décembre 2003, décembre 2004, juillet 2005, décembre 2005, décembre 2006, décembre 2007, mai 2008, octobre 2008 et décembre 2008 (« périodes d'échantillon »).
2. Aux fins de l'exécution de l'examen, Welch LLP (i) aura le droit de consulter tous les livres, les registres, les documents, les comptes et autres formes de dossiers nécessaires, et d'en faire des copies, afin de vérifier les remboursements demandés par ratiopharm relativement aux prestations et autres coûts associés à la vente de ratio-Salbutamol HFA pendant les périodes d'échantillon, qu'ils soient sur support papier, en format électronique ou sous forme numérique et qu'ils soient enregistrés et conservés dans des installations d'informatique ou d'entreposage appartenant à ratiopharm, et (ii) aura accès au personnel interne bien informé de ratiopharm, qui répondra aux questions de Welch LLP sur les processus et les documents comptables de ratiopharm.
3. ratiopharm prendra toutes les mesures raisonnables pour faciliter l'examen et dirigera Welch LLP vers tous les documents, dossiers et renseignements à partir desquels Welch LLP peut déterminer les prestations et les autres coûts engagés par ratiopharm dans le cadre de ses ventes de ratio-Salbutamol HFA pendant les périodes d'échantillon.
4. ratiopharm aura le droit d'avoir un représentant juridique et/ou comptable présent tout au long de l'examen.
5. Welch LLP remettra à ratiopharm une liste complète et des exemplaires de toutes les copies tirées en vertu de la présente ordonnance avant qu'elles soient enlevées des lieux.

6. Tous les renseignements, y compris les copies, obtenus par Welch LLP en vertu de la présente ordonnance seront traités comme assujettis aux dispositions sur la confidentialité de l'article 87 de la Loi.
7. Les conditions de l'examen seront assujetties aux directives du Panel conformément au paragraphe 6 de l'ordonnance principale.