



Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures, juin 2009

Entrée en vigueur : 1^{er} janvier 2010

Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés

Montréal (Québec)
2 mars 2011

Toronto (Ontario)
3 mars 2011





Aperçu

- **Lignes directrices : un an plus tard**
 - ♦ Examen scientifique
 - ♦ Examen du prix

- **Rapport**
 - ♦ Échéancier
 - ♦ Corrections
 - ♦ Sources pour la section 5



Lignes directrices : un an plus tard

■ Examen scientifique

- ◆ Depuis la fin de l'automne 2009, le GCMUH applique de nouveaux niveaux d'amélioration thérapeutique
 - Permettant notamment une distinction entre une amélioration modeste et une amélioration minime ou nulle
 - Résultats des examens effectués en 2010 : 11 médicaments constituant une amélioration modeste, 4 fondés sur des facteurs secondaires – les éléments de preuve pour les facteurs secondaires comprenaient notamment des essais cliniques, des enquêtes et des conseils spécialisés



Lignes directrices : un an plus tard

■ Examen scientifique

- ♦ L'accès public plus opportun à l'information sur les nouveaux produits médicamenteux constituant une « amélioration modeste »
- ♦ Actuellement, le CEPMB publie les résultats de l'examen du prix d'un produit médicamenteux une fois qu'un brevet lui est attribué et qu'il est vendu à un prix qui se conforme aux Lignes directrices
- ♦ Le Conseil discutera de modifications éventuelles à ce processus avec les brevetés



Lignes directrices : un an plus tard

■ Examen du prix

- ◆ Utilisation de produits médicamenteux non brevetés aux fins de comparaison :
 - Clarification – Le personnel du Conseil inclura le prix de tout produit médicamenteux non breveté pertinent aux tests appliqués aux prix, sauf si ce prix est excessif en l'absence de concurrence ou d'autres conditions du marché (*La Nouvelle* d'octobre 2010)



Lignes directrices : un an plus tard

■ Examen du prix

- ◆ Comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique internationale :
 - Clarification terminologique (« *premium price* ») – L'approche du ratio permet de déterminer si le prix d'un produit médicamenteux breveté est plus élevé dans les sept pays de comparaison que les prix des médicaments de comparaison sélectionnés à l'aide du test du prix au Canada (*La Nouvelle* d'avril 2010)

- ◆ Calcul du remboursement des recettes excessives :
 - Calcul annuel à l'aide du Prix moyen non excessif (PMNE) de l'année antérieure (*La Nouvelle* d'octobre 2010)
 - Rebondissement pour atteindre le PMNE précédent le plus élevé



Lignes directrices : un an plus tard

- **Examen du prix**
 - ◆ **Produits médicamenteux existants vendus subséquemment par un autre breveté :**
 - Clarification précisant que, dans le cas d'une fusion ou d'une acquisition, les DIN vendus par le nouveau breveté seront considérés comme une continuation des DIN originaux aux fins d'application des Lignes directrices et de la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC (*La Nouvelle* de janvier 2011)



Lignes directrices : un an plus tard

■ Examen du prix

◆ Méthodologie de la majoration

- Pas mise en œuvre à l'heure actuelle (*La Nouvelle* de janvier 2011)
- Un groupe de travail sur la méthodologie de la majoration a été établi afin d'élaborer des recommandations relatives à la modification des Lignes directrices
- Le rapport du groupe de travail sur la méthodologie de la majoration sera présenté au Conseil le 4 mars 2011
- Dans l'intervalle, si le Prix de transaction moyen (PTM) d'un produit médicamenteux breveté existant est jugé excessif aux termes des Lignes directrices et le breveté est d'avis que cela résulte de la cessation d'un avantage, le breveté doit communiquer avec son agent de réglementation principal ou agente de réglementation principale au CEPMB



Lignes directrices : un an plus tard

- **Examen du prix**
 - ◆ **Examen du prix « sur un marché canadien »**
 - Produits médicamenteux brevetés existants
 - lié à la méthodologie de la majoration
 - pas mis en œuvre à l'heure actuelle (*La Nouvelle* de janvier 2011)
 - Nouveaux produits médicamenteux brevetés
 - Le prix au cours de la période de lancement ne peut excéder le prix moyen maximal potentiel



Lignes directrices : un an plus tard

■ Examen du prix

◆ Autres éléments des Lignes directrices :

- Le personnel du Conseil évalue :
 - l'incidence des seuils de déclenchement d'une enquête
 - l'exigence d'un Engagement de conformité volontaire après trois ans de remboursement des recettes excessives



Lignes directrices : un an plus tard

- **Rapport sur les résultats d'examen des prix de nouveaux produits médicamenteux brevetés :**
 - ♦ Lignes directrices d'avant 2010
 - Rapports sommaires élaborés pour les nouvelles substances actives
 - ♦ Lignes directrices actuelles
 - L'accent n'est plus sur les nouvelles substances actives
 - Depuis 2010, un nouveau rapport est élaboré afin de fournir de l'information sur le niveau d'amélioration thérapeutique, les médicaments de comparaison, les posologies comparables et le prix moyen maximal potentiel pour tout nouveau produit médicamenteux breveté dont le prix est conforme aux Lignes directrices



Renseignements généraux sur la présentation de rapports

- Le Formulaire 1 doit être présenté avant le Formulaire 2 et doit être tenu à jour de façon constante
- Le personnel du Conseil fait parvenir aux brevetés les gabarits mis à jour pour les sections 4 et 5 du Formulaire 2 sur réception d'un nouveau Formulaire 1 et environ 45 jours avant la présentation semestrielle des rapports réglementaires
- Tous les formulaires, y compris le Formulaire 3, doivent être transmis à la même adresse courriel : compliance@pmprb-cepmb.gc.ca
- Les coordonnées de la compagnie doivent être tenues à jour



Échéancier pour le FORMULAIRE 1 : Renseignements identifiant le médicament (format électronique incluant la monographie du produit)

Renseignements	Échéance	Loi sur les brevets	Règl.
Identification du produit médicamenteux, du breveté et des brevets	La première des dates suivantes : <u>Sept (7) jours</u> après la date de délivrance du premier Avis de conformité <u>Sept (7) jours</u> après la date de première vente au Canada	80(1)a) 80(2)a)	3(1) 3(2) 3(3)
Mise à jour des renseignements sur l'identification du produit médicamenteux ou du breveté	Dans un délai de <u>trente (30) jours</u> suivant toute modification des renseignements		3(4)



Échéancier pour le FORMULAIRE 2 : Renseignements identifiant le médicament et renseignements sur son prix (format électronique)

Renseignements	Échéance	Loi sur les brevets	Règl.
<ul style="list-style-type: none">- Renseignements sur les prix et les ventes du produit médicamenteux pour chaque catégorie de client (H, P, G, O) par province ou territoire au Canada- Le prix départ-usine publiquement disponible pour chaque catégorie de client au Canada et dans les 7 pays indiqués dans la Règlement	<ul style="list-style-type: none">- Lorsqu'un produit médicamenteux est lancé sur le marché au Canada, au plus tard <u>trente (30) jours suivant la date de première vente</u>-<u>Chaque année :</u><ul style="list-style-type: none"><u>Au plus tard le 30 juillet</u> (période de rapport du 1^{er} janv. au 30 juin)<u>Au plus tard le 30 janv.</u> (période de rapport du 1^{er} juill. au 31 déc.)	80(1)b 80(2)b	4(1)e 4(2) et 4(3) 4(1)f



Formulaire 2, section 4 : Ventes au Canada par le breveté du médicament sous sa forme posologique finale

Règlement sur les médicaments brevetés, paragraphe 4(4):

- a) le prix après déduction des réductions accordées à titre de promotion ou sous forme de rabais, escomptes, remboursements, biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables et après déduction de la taxe de vente fédérale doit être utilisé pour le calcul du prix moyen par emballage dans lequel le médicament était vendu;
- b) le montant des recettes après déduction des réductions accordées sous forme de rabais, escomptes, remboursements, biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables et après déduction de la taxe de vente fédérale doit être utilisé pour le calcul des recettes nettes pour chaque forme posologique, chaque concentration et chaque format d'emballage dans lesquels le médicament était vendu sous sa forme posologique finale.



Exemple : Section 4 du Formulaire 2 original Rapport pour la période de janvier à juin 2010 pour le produit médicamenteux A

**DIN 1234567 concentration/unité : 1 mg/comprimé format d'emballage : 100
vendu seulement à un grossiste (client = 3) seulement en Ontario (province = 6)**

500 formats d'emballage de 100 vendus à 10 \$/emballage

Don de 100 \$ au grossiste pour la promotion du médicament A

**100 formats d'emballage de 100 vendus à 8 \$/emballage (rabais/escompte
de 2 \$)**

50 formats d'emballage de 100 donnés à titre de biens gratuits

25 formats d'emballage de 100 retournés et non remboursés

25 formats d'emballage de 100 retournés et remboursés à 8 \$/emballage



Exemple : Section 4 du Formulaire 2 original Rapport pour la période de janvier à juin 2010 pour le produit médicamenteux A

Option 1

4 VENTES AU CANADA PAR LE BREVÉTÉ DU MÉDICAMENT SOUS SA FORME POSOLOGIQUE FINALE ¹

Numéro d'identification de drogue (DIN) ou Numéro assigné (2)	Concentration/Unité (3)	Forme posologique (3,4)	Format d'emballage (3,5)	Nombre de formats vendus (5)	INDIQUER SOIT (6)		Province (4)	Catégorie de client (4)
					Recettes nettes	Prix moyen par emballage		
1234567	1 mg/comprimé	S1	100.00	500.00	5000.0000		6	3
1234567	1 mg/comprimé	S1	100.00	0.00	-100.0000		6	3
1234567	1 mg/comprimé	S1	100.00	100.00	800.0000		6	3
1234567	1 mg/comprimé	S1	100.00	50.00	0.0000		6	3
1234567	1 mg/comprimé	S1	100.00	-25.00	0.0000		6	3

PTM : 0,0917 \$/comprimé

Il pourrait être demandé au breveté de confirmer les renseignements indiqués à chaque ligne (une catégorie de transaction par ligne)



Exemple : Section 4 du Formulaire 2 original Rapport pour la période de janvier à juin 2010 pour le produit médicamenteux A

Option 2-a

4 VENTES AU CANADA PAR LE BREVÉTÉ DU MÉDICAMENT SOUS SA FORME POSOLOGIQUE FINALE ¹

Numéro d'identification de drogue (DIN) ou Numéro assigné (2)	Concentration/Unité (3)	Forme posologique (3,4)	Format d'emballage (3,5)	Nombre de formats vendus (5)	INDIQUER SOIT (6)		Province (4)	Catégorie de client (4)
					Recettes nettes	Prix moyen par emballage		
1234567	1 mg/comprimé	S1	100.00	600.00	5800.0000		6	3
1234567	1 mg/comprimé	S1	100.00	0.00	-300.0000		6	3

PTM : 0,0917 \$/comprimé

Rangée 1 : recettes positives ou nulles (ventes au prix régulier, ventes à prix réduit)

Rangée 2 : recettes négatives (retours avec ou sans remboursement, promotion, biens gratuits)

Il pourrait être demandé au breveté de confirmer les renseignements indiqués à chaque ligne (diverses catégories de transactions par ligne)



Exemple : Section 4 du Formulaire 2 original Rapport pour la période de janvier à juin 2010 pour le produit médicamenteux A

Option 2-b

4 VENTES AU CANADA PAR LE BREVÉTÉ DU MÉDICAMENT SOUS SA FORME POSOLOGIQUE FINALE ¹

Numéro d'identification de drogue (DIN) ou Numéro assigné (2)	Concentration/Unité (3)	Forme posologique (3,4)	Format d'emballage (3,5)	Nombre de formats vendus (5)	INDIQUER SOIT (6)		Province (4)	Catégorie de client (4)
					Recettes nettes	Prix moyen par emballage		
1234567	1 mg/comprimé	S1	100.00	650.00	5800.0000		6	3
1234567	1 mg/comprimé	S1	100.00	-50.00	-300.0000		6	3

PTM : 0,0917 \$/comprimé

Rangée 1 : nombre de formats vendus positif ou nul (ventes au prix régulier, ventes à prix réduit, biens gratuits)

Rangée 2 : nombre de formats vendus négatif (retours avec ou sans remboursement, promotion)

Il pourrait être demandé au breveté de confirmer les renseignements indiqués à chaque ligne (diverses catégories de transactions par ligne)



Exemple : Section 4 du Formulaire 2 original Rapport pour la période de janvier à juin 2010 pour le produit médicamenteux A

Option 2-c

4 VENTES AU CANADA PAR LE BREVÉTÉ DU MÉDICAMENT SOUS SA FORME POSOLOGIQUE FINALE ¹

Numéro d'identification de drogue (DIN) ou Numéro assigné (2)	Concentration/Unité (3)	Forme posologique (3,4)	Format d'emballage (3,5)	Nombre de formats vendus (5)	INDIQUER SOIT (6)		Province (4)	Catégorie de client (4)
					Recettes nettes	Prix moyen par emballage		
1234567	1 mg/comprimé	S1	100.00	625.00	5800.0000		6	3
1234567	1 mg/comprimé	S1	100.00	-25.00	-300.0000		6	3

PTM : 0,0917 \$/comprimé

Rangée 1 : recettes positives ou nulles (ventes au prix régulier, ventes à prix réduit, biens gratuits, retours sans remboursement)

Rangée 2 : recettes négatives (promotion, retours avec remboursement)

Il pourrait être demandé au breveté de confirmer les renseignements indiqués à chaque ligne (diverses catégories de transactions par ligne)



Exemple : Section 4 du Formulaire 2 original Rapport pour la période de janvier à juin 2010 pour le produit médicamenteux A

Option 2-d

4 VENTES AU CANADA PAR LE BREVÉTÉ DU MÉDICAMENT SOUS SA FORME POSOLOGIQUE FINALE ¹

Numéro d'identification de drogue (DIN) ou Numéro assigné (2)	Concentration/Unité (3)	Forme posologique (3,4)	Format d'emballage (3,5)	Nombre de formats vendus (5)	INDIQUER SOIT (6)		Province (4)	Catégorie de client (4)
					Recettes nettes	Prix moyen par emballage		
1234567	1 mg/comprimé	S1	100.00	650.00	5700.0000		6	3
1234567	1 mg/comprimé	S1	100.00	-50.00	-200.0000		6	3

PTM : 0,0917 \$/comprimé

Rangée 1 : nombre de formats vendus positif ou nul (ventes au prix régulier, ventes à prix réduit, biens gratuits)

Rangée 2 : nombre de formats vendus négatif (retours avec ou sans remboursement)

Il pourrait être demandé au breveté de confirmer les renseignements indiqués à chaque ligne (diverses catégories de transactions par ligne)



Exemple : Section 4 du Formulaire 2 original Rapport pour la période de janvier à juin 2010 pour le produit médicamenteux A

Résumé de l'option 2

Recettes	Nombre de formats d'emballage vendus																		
<p>2-a > 0 = ventes au prix régulier, ventes à prix réduit ≤ 0 = promotion, biens gratuits, retours avec ou sans remboursement</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nombre de formats vendus</th> <th>Recettes</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>600</td> <td>5800</td> <td>0,0967 \$</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>-300</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Nombre de formats vendus	Recettes		600	5800	0,0967 \$	0	-300		<p>2-b >0 = ventes au prix régulier, ventes à prix réduit, biens gratuits ≤ 0 = promotion, retours avec ou sans remboursement</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nombre de formats vendus</th> <th>Recettes</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>650</td> <td>5800</td> <td>0,0892 \$</td> </tr> <tr> <td>-50</td> <td>-300</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Nombre de formats vendus	Recettes		650	5800	0,0892 \$	-50	-300	
Nombre de formats vendus	Recettes																		
600	5800	0,0967 \$																	
0	-300																		
Nombre de formats vendus	Recettes																		
650	5800	0,0892 \$																	
-50	-300																		
<p>2-c ≥ 0 = ventes au prix régulier, ventes à prix réduit, biens gratuits, retours sans remboursement < 0 = promotion, retours avec remboursement</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nombre de formats vendus</th> <th>Recettes</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>625</td> <td>5800</td> <td>0,0928 \$</td> </tr> <tr> <td>-25</td> <td>-300</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Nombre de formats vendus	Recettes		625	5800	0,0928 \$	-25	-300		<p>2-d ≥ 0 = ventes au prix régulier, ventes à prix réduit, promotion, biens gratuits < 0 = retours avec ou sans remboursement</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nombre de formats vendus</th> <th>Recettes</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>650</td> <td>5700</td> <td>0,0877 \$</td> </tr> <tr> <td>-50</td> <td>-200</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Nombre de formats vendus	Recettes		650	5700	0,0877 \$	-50	-200	
Nombre de formats vendus	Recettes																		
625	5800	0,0928 \$																	
-25	-300																		
Nombre de formats vendus	Recettes																		
650	5700	0,0877 \$																	
-50	-200																		



Exemple : Section 4 du Formulaire 2 original Rapport pour la période de janvier à juin 2010 pour le produit médicamenteux A

Option 3

4 VENTES AU CANADA PAR LE BREVETÉ DU MÉDICAMENT SOUS SA FORME POSOLOGIQUE FINALE ¹

Numéro d'identification de drogue (DIN) ou Numéro assigné (2) ▼	Concentration/Unité (3) ▼	Forme posologique (3,4) ▼	Format d'emballage (3,5) ▼	Nombre de formats vendus (5) ▼	INDIQUER SOIT (6)		Province (4) ▼	Catégorie de client (4) ▼
					Recettes nettes ▼	Prix moyen par emballage ▼		
1234567	1 mg/comprimé	S1	100.00	600.00	5500.0000		6	3

PTM : 0,0917 \$/comprimé



Exemple : Section 4 du Formulaire 2 original Rapport pour la période de janvier à juin 2010 pour le produit médicamenteux A

Option 4

4 VENTES AU CANADA PAR LE BREVETÉ DU MÉDICAMENT SOUS SA FORME POSOLOGIQUE FINALE ¹

Numéro d'identification de drogue (DIN) ou Numéro assigné (2)	Concentration/Unité (3)	Forme posologique (3,4)	Format d'emballage (3,5)	Nombre de formats vendus (5)	INDIQUER SOIT (6)		Province (4)	Catégorie de client (4)
					Recettes nettes	Prix moyen par emballage		
1234567	1 mg/comprimé	S1	100.00	600.00		9.1667	6	3

PTM : 0,0917 \$/comprimé

Quelle est la meilleure option?



Exemple : Section 4 du Formulaire 2 corrigée Rapport pour la période de janvier à juin 2010 pour le produit médicamenteux A

**DIN 1234567 concentration/unité : 1 mg/comprimé format d'emballage : 100
vendu seulement à un grossiste (client = 3) seulement en Ontario (province = 6)**

401 formats d'emballage de 100 vendus à 10 \$/emballage

Explication : des ventes de 100 comprimés (c.-à-d. 1 emballage) enregistrées par erreur comme des ventes de 100 emballages dans le rapport original. 500-100 +1

12,5 formats d'emballage de 100 retournés et non remboursés

Explication : 25 demi-emballages (25 x 0,5) ont été retournés et non remboursés.
Des documents à l'appui de la déclaration doivent être fournis

12,5 formats d'emballage de 100 retournés et remboursés à 8 \$/emballage

Explication : 25 demi-emballages (25 x 0,5) ont été retournés et remboursés à 8 \$/emballage

Des documents à l'appui de la déclaration doivent être fournis



Exemple : Section 4 du Formulaire 2 corrigée Rapport pour la période de janvier à juin 2010 pour le produit médicamenteux A

Option 1 : Premier choix pour la présentation de corrections (doit être accompagnée d'une lettre expliquant clairement les changements)

4 VENTES AU CANADA PAR LE BREVÉTÉ DU MÉDICAMENT SOUS SA FORME POSOLOGIQUE FINALE ¹

Numéro d'identification de drogue (DIN) ou Numéro assigné (2)	Concentration/Unité (3)	Forme posologique (3,4)	Format d'emballage (3,5)	Nombre de formats vendus (5)	INDIQUER SOIT (6)		Province (4)	Catégorie de client (4)
					Recettes nettes	Prix moyen par emballage		
1234567	1 mg/comprimé	S1	100.00	401.00	4010.0000		6	3
1234567	1 mg/comprimé	S1	100.00	0.00	-100.0000		6	3
1234567	1 mg/comprimé	S1	100.00	100.00	800.0000		6	3
1234567	1 mg/comprimé	S1	100.00	50.00	0.0000		6	3
1234567	1 mg/comprimé	S1	100.00	-12.50	0.0000		6	3
1234567	1 mg/comprimé	S1	100.00	-12.50	-100.0000		6	3

PTM : 0,0876 \$/comprimé



Exemple : Section 4 du Formulaire 2 corrigée Rapport pour la période de janvier à juin 2010 pour le produit médicamenteux A

Option 2-a (doit être accompagnée d'une lettre expliquant clairement les changements)

4 VENTES AU CANADA PAR LE BREVETÉ DU MÉDICAMENT SOUS SA FORME POSOLOGIQUE FINALE ¹

Numéro d'identification de drogue (DIN) ou Numéro assigné (2)	Concentration/Unité (3)	Forme posologique (3,4)	Format d'emballage (3,5)	Nombre de formats vendus (5)	INDIQUER SOIT (6)		Province (4)	Catégorie de client (4)
					Recettes nettes	Prix moyen par emballage		
1234567	1 mg/comprimé	S1	100.00	501.00	4810.0000		6	3
1234567	1 mg/comprimé	S1	100.00	25.00	-200.0000		6	3

PTM : 0,0876 \$/comprimé

Il sera demandé au breveté de fournir des détails sur les transactions comme à l'Option 1



Exemple : Section 4 du Formulaire 2 corrigée Rapport pour la période de janvier à juin 2010 pour le produit médicamenteux A

Option 2-b (doit être accompagnée d'une lettre expliquant clairement les changements)

4 VENTES AU CANADA PAR LE BREVETÉ DU MÉDICAMENT SOUS SA FORME POSOLOGIQUE FINALE ¹

Numéro d'identification de drogue (DIN) ou Numéro assigné (2)	Concentration/Unité (3)	Forme posologique (3,4)	Format d'emballage (3,5)	Nombre de formats vendus (5)	INDIQUER SOIT (6)		Province (4)	Catégorie de client (4)
					Recettes nettes	Prix moyen par emballage		
1234567	1 mg/comprimé	S1	100.00	551.00	4810.0000		6	3
1234567	1 mg/comprimé	S1	100.00	-25.00	-200.0000		6	3

PTM : 0,0876 \$/comprimé

Il sera demandé au breveté de fournir des détails sur les transactions comme à l'Option 1



Exemple : Section 4 du Formulaire 2 corrigée Rapport pour la période de janvier à juin 2010 pour le produit médicamenteux A

Option 3 (doit être accompagnée d'une lettre expliquant clairement les changements)

4 VENTES AU CANADA PAR LE BREVETÉ DU MÉDICAMENT SOUS SA FORME POSOLOGIQUE FINALE ¹

Numéro d'identification de drogue (DIN) ou Numéro assigné (2)	Concentration/Unité (3)	Forme posologique (3,4)	Format d'emballage (3,5)	Nombre de formats vendus (5)	INDIQUER SOIT (6)		Province (4)	Catégorie de client (4)
					Recettes nettes	Prix moyen par emballage		
1234567	1 mg/comprimé	S1	100.00	526.00	4610.0000		6	3

PTM : 0,0876 \$/comprimé

Il sera demandé au breveté de fournir des détails sur les transactions comme à l'Option 1



Exemple : Section 4 du Formulaire 2 corrigée Rapport pour la période de janvier à juin 2010 pour le produit médicamenteux A

Option 4 (doit être accompagnée d'une lettre expliquant clairement les changements)

4 VENTES AU CANADA PAR LE BREVÉTÉ DU MÉDICAMENT SOUS SA FORME POSOLOGIQUE FINALE ¹

Numéro d'identification de drogue (DIN) ou Numéro assigné (2)	Concentration/Unité (3)	Forme posologique (3,4)	Format d'emballage (3,5)	Nombre de formats vendus (5)	INDIQUER SOIT (6)		Province (4)	Catégorie de client (4)
					Recettes nettes	Prix moyen par emballage		
1234567	1 mg/comprimé	S1	100.00	526.00		8.7643	6	3

PTM : 0,0876 \$/comprimé

Il sera probablement demandé au breveté de fournir des détails sur les transactions comme à l'Option 1



Principaux points à prendre en compte lors de la présentation de corrections des données

- Rapprocher les données originales et les nouvelles données
- Expliquer chaque modification aux données et présenter des preuves à l'appui
- Assurer la conformité dans les rapports ultérieurs
- Lorsque les corrections des données sont acceptées, le personnel du Conseil en informera le breveté

Prévention : Assurez-vous de présenter des renseignements exacts dans le premier rapport



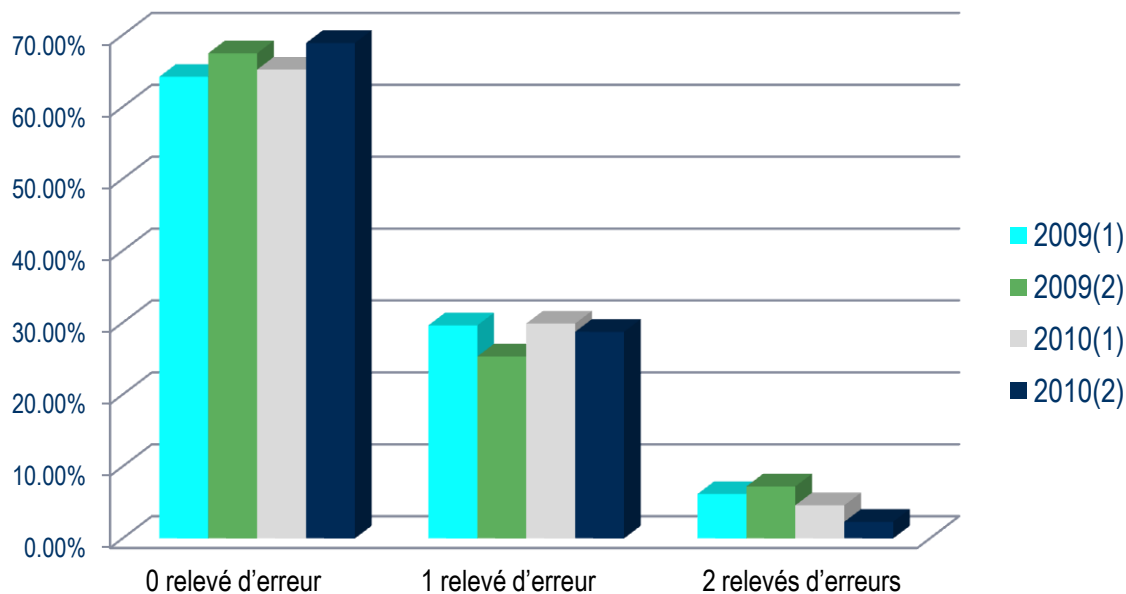
Formulaire 2, section 5 - Prix départ-usine publiquement disponible pour le Canada et pour les autres pays

- Source publique
- Ne pas oublier le prix départ-usine publiquement disponible pour le Canada
- Aucune répétition des prix
- Les prix indiqués à la section 5 sont utilisés dans deux tests :
 - Lors du lancement : Test de la médiane des prix internationaux
 - Comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé
- Le breveté devra fournir des copies des sources pour toute divergence soulevée entre les prix qu'il a indiqués à la section 5 et les prix indiqués par personnel du Conseil



Rapport : Relevés d'erreurs au cours des 4 dernières périodes de rapport (2009 et 2010)

Relevés d'erreurs	2009(1)	2009(2)	2010(1)	2010(2)
Aucun relevé d'erreur	64,20 %	67,47 %	65,20 %	68,97 %
1 relevé d'erreur	29,63 %	25,30 %	29,88 %	28,73 %
2 relevés d'erreurs ou +	6,7 %	7,23 %	4,60 %	2,30 %





Pour communiquer avec le personnel du Conseil

- **Questions adressées au personnel du CEPMB**
 - **Lignes directrices : Ginette Tognet**
Tél. : 613-954-8297 Courriel : ginette.tognet@pmprb-cepmb.gc.ca
 - **Examen scientifique et nouveaux médicaments brevetés : Catherine Lombardo**
Tél. : 613-952-7620 Courriel : catherine.lombardo@pmprb-cepmb.gc.ca
 - **Formulaires 1 et 2 : Beatrice Mullington**
Tél. : 613-952-2924 Courriel : beatrice.mullington@pmprb-cepmb.gc.ca
 - **Enquêtes : Votre agent de réglementation principal ou agente de réglementation principale désigné**
 - **Formulaire 3 : Lokanadha Cheruvu**
Tél. : 613-954-9812 Courriel : lokanadha.cheruvu@pmprb-cepmb.gc.ca

- **Toute autre question : 1-877-861-2350 pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca**