



Le 30 juin 2011

Décision : CEPMB-08-D3-ratiopharm  
- Décision sur le fond

**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. (« ratiopharm »)**

## DÉCISION

### Introduction

1. Les présents motifs de décision du panel d'audience (le « Panel ») concernent une demande déposée par le personnel du Conseil le 15 juillet 2008 (la « demande ») en vertu des articles 81 et 88 de la *Loi sur les brevets* (la « Loi ») obligeant l'intimé, ratiopharm Inc. (« ratiopharm »), à fournir au Conseil les renseignements et les documents mentionnés aux articles 80, 81 et 88 de la Loi et aux articles 3, 4 et 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le « Règlement »). Ces dispositions de la Loi et du Règlement obligent les « brevetés », selon la définition de ce terme indiquée au paragraphe 79(1) de la Loi, à produire des renseignements et documents indiquant et fournissant des renseignements sur les ventes et les prix et toute question liée aux médicaments brevetés vendus au Canada, ainsi que des renseignements sur les recettes tirées des ventes et les dépenses de recherche et développement relativement aux médicaments. Des extraits de la Loi et du Règlement contenant les principales dispositions législatives applicables dans ce contexte sont présentés à l'annexe A des présents motifs.
2. La preuve et les arguments oraux ont été entendus les 13 et 14 octobre 2009 et des observations écrites ont été déposées en octobre et en novembre 2009. Comme les questions soulevées dans le cadre de la présente instance étaient liées à certaines de celles soulevées dans une instance en matière de prix excessif concernant ratiopharm et le médicament ratio-Salbutamol HFA, entendues par le même Panel, ce dernier a différé sa décision dans le cadre de la présente instance jusqu'à ce qu'il ait tranché la question concernant le ratio-Salbutamol, dont les motifs et l'ordonnance ont été publiés le 27 mai 2011 (la décision ratio-Salbutamol).

### Les questions en litige et l'analyse générale

3. La demande visait à obtenir une ordonnance obligeant ratiopharm à produire les renseignements prescrits relativement à tous les médicaments brevetés vendus

par ratiopharm au Canada. Au début de l'audition de la demande, le personnel du Conseil avait certains renseignements qui lui donnaient des motifs de croire que ratiopharm était un breveté relativement à plusieurs médicaments et probablement de nombreux autres. À la conclusion de l'instance, à la suite du dépôt de la preuve et de la production documentaire, le personnel du Conseil était d'avis que 14 médicaments devraient faire l'objet d'une ordonnance découlant de la présente instance.

4. ratiopharm ne détient pas les brevets relativement à ces médicaments. De façon générale, le personnel du Conseil était d'avis que pour douze des médicaments, ratiopharm, qui avait été autorisé à les vendre au Canada par les détenteurs de brevets visant les médicaments, était un « breveté » au sens attribué à ce terme par le paragraphe 79(1) de la Loi. En ce qui concerne deux médicaments, selon le personnel du Conseil, il y avait au moins suffisamment d'éléments de preuve au dossier pour que le Panel ordonne à ratiopharm de produire un brevet et de fournir de la documentation relativement à une entente de façon à ce qu'une décision soit prise par le personnel du Conseil sur la question de savoir s'il devrait se prononcer sur le fait que ratiopharm était ou est un breveté relativement à ces médicaments.
5. La principale question en litige dans le cadre de la présente instance concerne la définition de « breveté » prévue au paragraphe 79(1) de la Loi. Aux fins de la compétence du Conseil, le paragraphe 79(1) élargit la définition de « breveté » au-delà de celle de l'article 2 de la Loi. L'article 2 prévoit ce qui suit :

« breveté » ou « titulaire d'un brevet » Le titulaire ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet.

6. Le paragraphe 79(1) prévoit ce qui suit :

« breveté » ou « titulaire d'un brevet » La personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou exerce ou a exercé les droits d'un titulaire [...].

7. De façon générale, selon le personnel du Conseil, un distributeur de produits pharmaceutiques qui (1) a conclu une entente avec une personne qui détient un brevet lié à un médicament pour acheter le médicament de cette personne et le revendre à d'autres; et (2) détient son propre Avis de conformité pour ce médicament exerce les droits (le droit de vendre le médicament) d'un titulaire. En conséquence, ce distributeur de produits pharmaceutiques est un breveté au sens attribué à ce terme par le paragraphe 79(1) de la Loi. Le personnel du Conseil est d'avis que ratiopharm est un breveté relativement aux médicaments qui font l'objet des présents motifs. Il a présenté plusieurs autres arguments et

appliqué sa position à chacun des 14 médicaments pour lesquels il demande une ordonnance dans le cadre de la présente instance.

8. ratiopharm est de l'avis contraire. ratiopharm soutient que les ententes selon lesquelles il avait et a le droit de vendre les médicaments, mais qui ne lui donnent pas le droit à la propriété de droits brevetés, ainsi que la position qu'il occupe dans la chaîne de distribution des médicaments, ne font pas de lui un « breveté » au sens attribué à ce terme par le paragraphe 79(1) de la Loi. En conséquence, ratiopharm soutient que le Conseil n'a pas compétence sur ratiopharm relativement à l'un ou l'autre des médicaments visés par les présents motifs.
9. Dans le cadre de ses observations finales de réfutation, ratiopharm a formulé ainsi la question en litige dans la présente instance, soit : [Traduction] « à la question de savoir si une entreprise pharmaceutique de médicaments génériques, qui ne fabrique pas les produits en question ni ne détient de brevet à leur égard et qui vend les produits dans le cadre d'ententes d'approvisionnement qui prévoient expressément qu'elle n'a aucun droit de brevet, a un devoir de déclaration ». Dans le cadre de ses observations orales, ratiopharm a répondu à la question de la façon suivante : [Traduction] « ratiopharm n'est pas un breveté parce qu'il n'a pas le droit d'exercer les droits d'un titulaire parce que l'octroyeur de licence a précisément conservé tous les droits de brevet ».
10. Les circonstances particulières entourant la vente de chaque médicament pour lesquels le personnel du Conseil a demandé une ordonnance doivent être examinées de façon individuelle, parce que la décision ratio-Salbutamol n'abordait pas les détails de la compétence éventuelle du Conseil en ce qui concerne les médicaments précis examinés dans le cadre des présents motifs. De plus, même si cette demande a été entendue avant la décision ratio-Salbutamol, les parties ont présenté certains arguments supplémentaires ou exprimé leur position différemment et les présents motifs sont une tentative de régler ces questions en litige supplémentaires.
11. Cependant, les principes applicables aux circonstances dans lesquelles une personne qui n'est pas le titulaire d'un brevet mais qui « exerce ou a exercé les droits d'un titulaire » en ce qui concerne un médicament ont été examinées dans la décision ratio-Salbutamol. L'examen de la question dans la décision ratio-Salbutamol abordait un modèle opérationnel selon lequel ratiopharm, une entreprise pharmaceutique de médicaments génériques, a acquis le ratio-Salbutamol dans le cadre d'ententes conclues avec GlaxoSmithKline, qui fabriquait le ratio-Salbutamol, détenait les brevets relatifs au ratio-Salbutamol et (selon les ententes conclues entre GlaxoSmithKline et ratiopharm) a expressément renoncé à tout octroi de droits de brevets à ratiopharm.

12. En conséquence, la décision ratio-Salbutamol fournit une orientation dans le cadre de la présente instance à tout le moins en ce qui concerne les principes régissant l'interprétation du paragraphe 79(1) de la Loi et des questions juridiques connexes, comme l'applicabilité potentielle de la décision de la Cour fédérale dans l'affaire *Pfizer*, à la compétence du Conseil sur une personne qui vend un médicament dans des circonstances où ratiopharm vendait le ratio-Salbutamol. Au moyen d'un résumé, la décision ratio-Salbutamol a conclu (pour formuler la question comme elle a été formulée par ratiopharm dans le cadre de la présente instance) qu'il n'est pas nécessaire pour une personne comme ratiopharm dans sa position dans la chaîne de distribution de produits pharmaceutiques de fabriquer un médicament ou de détenir un brevet relativement à un médicament pour être assujettie à la compétence du Conseil. Selon la définition de « breveté » prévue au paragraphe 79(1), une personne est assujettie à la compétence du Conseil si elle exerce ou a exercé « les droits d'un titulaire » en ce qui concerne un médicament qui est ou a été vendu au Canada.

#### Droits d'un titulaire de brevet

13. Le paragraphe 79(1) ne fait pas référence uniquement aux personnes qui ont droit à l'avantage d'un brevet, mais également aux personnes qui exercent les droits d'un titulaire. Lorsqu'une personne qui a droit à l'avantage d'un brevet accorde à une autre personne le droit de vendre le médicament dans les circonstances applicables à ratiopharm en ce qui concerne les médicaments en litige dans le cadre de la présente instance, le Panel conclut que la dernière personne a le droit d'exercer un ou des droits (de vendre le médicament et sans doute de réclamer des dommages-intérêts pour violation du brevet) du titulaire. C'est le cas peu importe le fait que l'entente en vertu de laquelle le droit est accordé renonce à l'octroi réel des droits de brevet.

14. Autrement dit, les titulaires de droits de brevet qui ont conclu des ententes d'octroi de licences ou de distribution avec ratiopharm afin de vendre des médicaments pour lesquels le personnel du Conseil demande une ordonnance dans le cadre de la présente instance n'auraient pas accepté de fournir à ratiopharm les médicaments en l'absence d'une entente. Les titulaires de ces droits de brevet ont, selon ces droits, le pouvoir et l'autorité d'exiger que ratiopharm conclut des ententes comme condition préalable à la fourniture de médicaments. ratiopharm devait obtenir le droit de vendre les médicaments des titulaires de brevets liés aux médicaments. Les titulaires de droits de brevet liés aux médicaments avaient le pouvoir de contrôler l'entreprise à qui ils vendaient les médicaments pour la revente en vertu de leurs droits de brevet. Même si, comme la jurisprudence du Conseil et de la Cour fédérale le répètent souvent, la démonstration du pouvoir sur le marché n'est pas une condition préalable à la compétence du Conseil, la possibilité du pouvoir sur le marché qui découle du monopole conféré par un brevet est au cœur même du mandat du Conseil.

Un titulaire de brevet n'est pas obligé d'octroyer une licence à d'autres pour vendre un médicament auquel le brevet est lié. Lorsque le titulaire d'un brevet décide de fournir ou non à ratiopharm un médicament auquel le brevet est lié, il exerce un pouvoir sur le marché en vertu de ses droits de brevet. Par conséquent, le droit de ratiopharm de vendre les médicaments n'est pas le droit d'un titulaire exercé par ratiopharm en ce qui concerne les brevets afférents.

#### Prix départ usine et première vente d'un médicament

15. La décision ratio-Salbutamol porte sur les expressions « prix départ usine », un terme non défini<sup>1</sup> du Règlement, et « première vente », une expression qui a été utilisée afin de décrire l'approche typique du Conseil pour faire une distinction entre le niveau de fabrication et le niveau de distribution et de vente au détail. Le Conseil ne réglemente pas les prix facturés par les grossistes et les détaillants. Il se pourrait que, comme l'a soutenu ratiopharm, conformément au concept de l'épuisement selon le droit sur les brevets, chaque personne de la chaîne de distribution jusqu'au niveau de détail pourrait être considérée comme un breveté selon l'interprétation par le Conseil du paragraphe 79(1). Mais le Conseil ne réglemente pas les prix des médicaments au-delà de la première vente dans l'une des catégories de consommateurs (grossistes, hôpitaux et pharmacies) protégée par lui. Ce sont les brevetés qui vendent les médicaments brevetés dans les marchés qui relèvent de la compétence du Conseil. À ces fins, il n'est pas pertinent de déterminer si la définition vise d'autres personnes que, théoriquement, les brevetés.
16. Le marché a évolué de façon à inclure des arrangements comme ceux examinés dans la décision ratio-Salbutamol et la présente décision, où ratiopharm (comme un fabricant, mais contrairement aux grossistes, aux pharmacies et aux hôpitaux) détient les Avis de conformité et les numéros d'identification du médicament (DIN) des médicaments qu'il vend et vend ces médicaments à des catégories de consommateurs protégées par le Conseil. Les ventes de ratiopharm à des grossistes, à des pharmacies et à des hôpitaux constituent les premières ventes de médicaments aux catégories de consommateurs que le Conseil protège, ce qui en fait l'équivalent des prix départ usine aux fins mêmes du mandat du Conseil.

#### Avis de conformité

17. Il n'est pas négligeable que ratiopharm détienne les Avis de conformité pour ces médicaments, du moins à deux égards. D'abord, la demande d'Avis de conformité comprend un processus par lequel la position des titulaires de brevet

---

<sup>1</sup> Autre que la stipulation selon laquelle, pour les médicaments vendus à l'étranger, le terme comprend un prix convenu entre le breveté et l'organisme de réglementation pertinent.

afférent est indiquée ou contestée. Lorsque ratiopharm croit que le médicament qu'il a l'intention de vendre est protégé par un brevet et qu'il a conclu une entente avec le titulaire du brevet, cela sera indiqué dans la demande d'Avis de conformité. ratiopharm fait des représentations à Santé Canada (comme il l'a fait par exemple pour le ratio-Oméprazole) selon lesquelles il a le consentement du titulaire du brevet pour [Traduction] « fabriquer, construire, exploiter et vendre le médicament au Canada », libellé qui reprend les droits du titulaire du brevet comme le prévoit l'article 42 de la Loi : le droit exclusif « de fabriquer, construire, exploiter et vendre à d'autres ».

18. ratiopharm fait observer à bon droit que, même si le processus d'Avis de conformité le désigne comme le fabricant, il n'est pas le fabricant des médicaments en question au sens ordinaire de ce terme. Cependant, selon le Panel, cela n'aide pas l'argument de ratiopharm. Le *Règlement sur les aliments et drogues* utilise « fabricant » pour désigner une personne dans la position de ratiopharm qui vend sa propre marque de médicaments et qui s'est vu délivrer un DIN pour le médicament. Cela est différent d'un « manufacturier », la personne qui fabrique le médicament. Le fait de détenir des Avis de conformité pour les médicaments rend ratiopharm responsable, entre autres choses, de l'observation des exigences d'innocuité et d'efficacité du médicament, même s'il n'est pas fabriqué par lui, et lui donne le droit de vendre des médicaments à des catégories de consommateurs protégés par le Conseil. Les consommateurs (aux fins du Conseil, grossistes, pharmacies et hôpitaux) achètent de la personne désignée comme fabricant de médicaments, non d'un manufacturier.
19. Bien entendu, il est possible pour une personne de détenir un Avis de conformité sans toutefois exercer les droits d'un titulaire. Par contre, une personne qui détient un Avis de conformité et qui exerce les droits d'un titulaire occupe la même position que le titulaire du brevet en ce qui concerne le mandat du Conseil. Interprété de cette façon, cela est conforme au sens ordinaire des termes et à l'intention de la Loi, paragraphe 79(1), qui permet au Conseil de remplir son mandat.
20. Pour répéter un argument formulé dans la décision ratio-Salbutamol, le mandat du Conseil serait facilement mis en échec si le Conseil permettait que les prix des médicaments auxquels est lié un brevet ne soient pas contrôlés simplement en raison de l'insertion, dans la structure de distribution, d'une entité qui établit les prix et fait la première vente aux catégories de consommateurs que le Conseil protège. Les personnes qui établissent les prix pour les premières ventes aux consommateurs que le Conseil protège sont les personnes mêmes que la Loi souhaite voir assujetties à la compétence du Conseil, qu'il s'agisse de fabricants ou de distributeurs à qui les fabricants fournissent des médicaments. La définition élargie de « breveté » prévue au paragraphe 79(1) de la Loi aurait

peu d'importance si la Loi était interprétée de façon à permettre des prix non réglementés.

*Signalisation de Montréal Inc. c Services de Béton Universels Ltée*

21. Dans la présente instance, une question qui a fait l'objet d'une plus grande attention que dans l'instance de *ratio-Salbutamol* a été la pertinence de la décision de la Cour d'appel fédérale dans *Signalisation de Montréal Inc. c. Services de Béton Universels Ltée*<sup>2</sup>. Les deux parties se sont appuyées sur cette décision. Dans celle-ci, le titulaire du brevet conférait une licence de vente en Amérique du Nord, et le titulaire de licence avait nommé la demanderesse sa représentante au Québec et en Ontario. On note dans la décision que l'entente entre le titulaire de licence et la demanderesse ne faisait aucune mention précise du brevet, bien que le brevet soit effectivement visé par le produit<sup>3</sup> que la demanderesse, par l'entente de représentation, avait le droit de vendre. Non seulement il n'y avait aucun octroi ou transfert de droits de brevet à la demanderesse, mais les termes de sa licence empêchaient le breveté de le faire. La Cour a signalé que « le fait que [le titulaire de licence] ne pouvait pas céder les droits que lui conférait sa licence [...] ni céder la licence [...] n'a rien à voir avec l'affaire. [Le titulaire de licence avait clairement le droit] de vendre l'invention et, de fait, c'est ce que [le titulaire de licence] a fait, et c'est là la source du droit de l'appelante »<sup>4</sup>.
22. La Cour a conclu que la demanderesse, en tant que stricte représentante d'un titulaire de licence (c.-à-d. qu'elle n'avait aucun droit de se voir conférer des droits de brevet) était appelée à juste titre une brevetée et pouvait intenter une action en dommages-intérêts en vertu du paragraphe 55(1) de la Loi contre le contrefacteur d'un brevet, en tant que personne se réclamant du breveté. Le titulaire de licence avait ce droit, que la licence soit exclusive ou non exclusive<sup>5</sup>.
23. *ratiofarm* a soutenu que l'affaire *Signalisation* appuie l'assertion selon laquelle il faut examiner les ententes contractuelles entre les parties pour déterminer si des droits ont été conférés aux termes d'un brevet, force étant de constater (bien que cela ne s'applique pas à tous les cas dont le personnel du Conseil a concédé le bien-fondé) qu'en ce qui concerne les médicaments vendus par *ratiofarm*, de tels droits n'ont pas été conférés, ce à quoi on a souvent renoncé expressément. Il convient toutefois de noter que l'entente en litige dans l'affaire *Signalisation* ne conférait aucun droit de brevet et limitait en fait les droits de la représentante à la revente seulement. En effet, l'essentiel de l'affaire *Signalisation* est qu'il n'est pas nécessaire que le breveté soit à l'origine de

---

<sup>2</sup> [1993] 1 C.F. 341

<sup>3</sup> Plus précisément, une méthode d'utilisation d'une machine et d'un produit.

<sup>4</sup> Paragraphe 14.

<sup>5</sup> Paragraphes 17 et 18.

l'attribution expresse de droits de brevet pour qu'une personne ait qualité pour intenter une action en vertu du paragraphe 55(1). La Cour d'appel fédérale a fait la distinction en faisant référence à l'arrêt de la Cour suprême du Canada dans l'affaire *Armstrong Cork Canada Ltd. c. Domco Industries Ltd.*<sup>6</sup>, citant l'extrait suivant : « Un titulaire de licence qui invoque ce paragraphe ne réclame rien au contrefacteur pour la violation des droits que lui accorde la licence, il réclame des dommages-intérêts en compensation des pertes qu'il a subies en conséquence de la violation du brevet. »

24. Ainsi, le Panel considère qu'en invoquant l'affaire *Signalisation*, le personnel du Conseil est plus convaincant. Le personnel du Conseil soutient qu'une deuxième manière dont il pourrait être dit que ratiopharm exerce les droits d'un titulaire en ce qui concerne les médicaments en litige est le droit éventuel d'intenter une action en vertu du paragraphe 55(1), quoique souvent sans obtenir des dommages-intérêts importants, lorsque ratiopharm n'a pas le droit exclusif de vendre le médicament en question. La situation éventuelle imaginée par le personnel du Conseil dans ses arguments est la suivante : un titulaire de brevet confère à ratiopharm le droit de vendre le médicament breveté; une personne commence alors à contrefaire le brevet et à faire concurrence à ratiopharm, ce qui cause des pertes à ratiopharm. Dans cette situation, ratiopharm aurait qualité pour intenter une action en dommages-intérêts contre le contrefacteur, conformément au paragraphe 55(1). ratiopharm n'introduirait pas une procédure de contrefaçon en tant que titulaire de droits de brevet, mais bien en raison des dommages-intérêts découlant de la contrefaçon d'un brevet appartenant à quelqu'un d'autre. Puisque le droit de ratiopharm d'intenter cette action repose sur l'existence d'un brevet et d'une entente entre ratiopharm et le titulaire de brevet, il s'agit d'un droit sur le brevet. Ce droit est également notable dans le contexte de la compétence du Conseil, puisqu'il permet à ratiopharm d'avoir un droit sur le marché comme l'aurait un titulaire de brevet. Le Panel considère que cela suffit à défendre l'assertion selon laquelle ratiopharm est un breveté aux termes du paragraphe 79(1) en ce qui concerne les médicaments en litige dans le cadre de la présente demande. Cependant, compte tenu des motifs indiqués précédemment dans la présente décision, le Panel n'a pas à invoquer ce point.

### Résumé des conclusions

25. Dans la présente instance, ratiopharm a fourni beaucoup d'observations, tant pour la proposition générale qu'il a formulée comme la question en litige dans l'instance que les détails de la façon dont la proposition s'applique à chacun des médicaments en litige dans l'instance (malgré que cela précédait le moment où le Panel a rendu la décision ratio-Salbutamol). Les présents motifs n'abordent pas toujours en détail chacune des observations de ratiopharm parce qu'on y

---

<sup>6</sup> [1982] 1 R.C.S. 907.

répond dans une certaine mesure dans le cadre de l'analyse figurant dans la décision ratio-Salbutamol. En conséquence, les présents motifs n'abordent pas toujours chacune des observations du personnel du Conseil sur la question générale ou les circonstances particulières dans lesquelles chacun des médicaments en question est vendu par ratiopharm. Cependant, les observations orales et écrites détaillées des deux parties ont été très utiles au Panel pour comprendre les faits et appliquer la loi aux détails des médicaments en litige dans la présente instance.

26. Pour les motifs indiqués ci-dessous, le Panel est satisfait de la preuve déposée devant lui selon laquelle, pour les 12 médicaments énumérés au paragraphe 1 de l'ordonnance jointe aux présents motifs et pour chacun des médicaments indiqués au paragraphe 1 de l'ordonnance ayant un DIN distinct, ratiopharm est ou était un breveté relativement à plusieurs brevets liés à ces médicaments et vend ou vendait les médicaments sur un marché canadien. Il n'est pas contesté que ratiopharm vend ces médicaments au Canada et que pour chacun des 12 médicaments, la preuve présentée par le personnel du Conseil (en ce qui concerne les brevets afférents, les Avis de conformité, les ententes de vente et d'autres documents liés au droit de ratiopharm de vendre les médicaments au Canada) établit que ratiopharm est un « breveté » au sens du paragraphe 79(1) de la Loi.
27. Le Panel est également satisfait de la preuve déposée devant lui selon laquelle, en ce qui concerne les médicaments indiqués au paragraphe 2 de l'ordonnance ci-jointe, il y a suffisamment d'éléments de preuve indiquant que le Conseil pourrait avoir compétence relativement aux médicaments pour obliger ratiopharm à produire d'autres renseignements visant le statut du brevet et l'octroi de licences (ou des ententes semblables) des médicaments afin de permettre au personnel du Conseil d'adopter une position sur la question de savoir si ratiopharm est un breveté relativement à ces médicaments. Subsidiairement, si ratiopharm accepte, selon les présents motifs, qu'il est un breveté au sens de la Loi, il peut bien entendu simplement produire les renseignements du formulaire 1 et ceux du formulaire 2 pour ces médicaments.
28. Le Panel conclut également que, à titre de breveté, ratiopharm est obligé par l'article 88 de la Loi de déclarer ses dépenses de recherche et de développement au Conseil. La Loi est explicite sur ce point, et la conclusion du Panel est conforme à la politique et à l'intention de l'article 88. Pour aborder une préoccupation légitime de ratiopharm à cet égard, le personnel du Conseil a entrepris, et le Panel s'attend à ce que le Conseil le fasse, de s'assurer que de telles dépenses par des entreprises pharmaceutiques de médicaments génériques sont indiquées séparément lorsque le Conseil déclare des dépenses pharmaceutiques sur la recherche et développement au Parlement.

29. ratiopharm a également contesté la constitutionnalité de la compétence du Conseil sur ses ventes de médicaments en question, une contestation qui a été tranchée par ce Panel dans la décision ratio-Salbutamol.

Les médicaments pour lesquels le personnel du Conseil demande une ordonnance de production

30. Après l'examen de la preuve et la production documentaire dans le cadre de la présente instance, le personnel du Conseil demande une ordonnance obligeant ratiopharm à produire des renseignements sur les prix et les ventes relativement à 12 médicaments vendus par ratiopharm :

1. ratio-Oméprazole
2. ratio-Kétorolac
3. ratio-Brimonidine
4. ratio-Paroxétine
5. ratio-Cefuroxime
6. ratio-Lamotrigine
7. ratio-Acyclovir
8. ratio-Ramipril
9. ratio-Diltiazem
10. ratio-Simvastatin
11. ratio-Sertraline
12. ratio-Quétiapine

31. Pour chacun de ces médicaments, le personnel du Conseil soutient que des brevets sont ou étaient liés aux médicaments et que ratiopharm est autorisé à exercer les droits d'un titulaire. Comme on l'a noté, le Panel est d'accord. Le Panel n'a pas l'intention de reprendre tous les éléments de preuve et les arguments en faveur ou à l'encontre de la proposition selon laquelle au moins un brevet concerne chacun des médicaments et que ratiopharm est autorisé à exercer les droits d'un titulaire, mais un bref examen est fourni ci-dessous sur les points saillants de la preuve et les positions des parties pour chacun des médicaments. Dans les présents motifs, l'examen concerne chacun des DIN (formules posologiques des médicaments) indiqués dans l'ordonnance ci-jointe, même si l'on ne fait référence qu'au nom des médicaments. De plus, pour éviter une répétition inutile, les présents motifs incorporent parfois pour un médicament l'analyse que le Panel a appliquée à d'autres médicaments ou qui figure dans la décision ratio-Salbutamol.

ratio-Oméprazole

32. AstraZeneca commercialise un médicament de marque déposée connu sous le nom de Losec, pour lequel il déclare ses renseignements sur les ventes et les prix au Conseil. L'importance d'AstraZeneca qui fait rapport au Conseil en ce qui concerne le Losec est que les entreprises pharmaceutiques font rapport au

Conseil lorsqu'elles croient qu'un brevet concerne le médicament en question. Ainsi, le fait qu'AstraZeneca fait rapport au Conseil en ce qui concerne le Losec est une preuve qu'AstraZeneca croit qu'un brevet concerne le Losec. Il est possible qu'AstraZeneca n'ait pas raison au sujet du statut du brevet de son médicament, mais il s'agit d'une possibilité hypothétique et éloignée. Dans quelques cas, les brevetés font rapport au Conseil sous réserve, mais cela serait connu au personnel du Conseil et serait indiqué au Panel dans le cadre de la cause du personnel du Conseil (comme le personnel du Conseil l'a indiqué dans plusieurs causes concernant la déclaration par les entreprises de médicaments génériques.)

33. En conséquence, en l'absence d'éléments de preuve au contraire, le Panel est d'avis qu'une inférence convaincante lui permet de conclure qu'un brevet est afférent au Losec. Si le brevet est afférent au Losec, il concerne un médicament équivalent vendu sous un nom différent. La même inférence s'applique à chacun des médicaments pour lequel la preuve établit que le vendeur du médicament de marque déposée fait rapport au Conseil relativement à ce médicament.
34. ratiopharm obtient un médicament équivalent au Losec d'AstraZeneca et le commercialise sous le nom de ratio-Oméprazole. L'entente conclue entre ratiopharm et AstraZeneca pour la fourniture du ratio-Oméprazole énumère dix brevets, les mêmes que ratiopharm a déclarés à Santé Canada au moment d'obtenir l'Avis de conformité pour le ratio-Oméprazole, déclarant à Santé Canada qu'il a le consentement du titulaire de brevet pour vendre le ratio-Oméprazole au Canada. Cela est pris en considération dans l'entente conclue entre ratiopharm et AstraZeneca, qui accorde à ratiopharm une licence non exclusive pour vendre le ratio-Oméprazole au Canada. Le Panel conclut que les brevets décrits ci-dessus concernent le ratio-Oméprazole.
35. Entre autres arguments, ratiopharm souligne que son entente conclue avec AstraZeneca réserve tous les droits de brevet à AstraZeneca ce qui, selon ratiopharm, a pour conséquence juridique que ratiopharm ne peut être un breveté au sens du paragraphe 79(1) de la Loi. Le personnel du Conseil souligne que l'entente selon laquelle AstraZeneca a fourni à ratiopharm le ratio-Oméprazole démontre que les parties considéraient le droit de revendre le médicament comme un droit lié au brevet :

[Traduction]

En vertu de la présente entente, ratiopharm n'aura aucune licence d'AstraZeneca ou ses sociétés affiliées en ce qui concerne les droits de brevet, en dehors du droit de revendre, conformément aux modalités rigoureuses de la présente entente, le Produit vendu par AstraZeneca à ratiopharm en vertu de la présente entente.  
[c'est nous qui soulignons]

36. Cela atteste d'une certaine façon ce point, mais en tout état de cause, il revient au Panel (par opposition aux parties à l'entente) de déterminer si le droit de revente appartenant à une personne dans la position de ratiopharm correspond à un droit de titulaire concernant un médicament vendu au Canada et, pour les raisons indiquées dans la présente et dans la décision ratio-Salbutamol, le Panel conclut que l'entente entre ratiopharm et AstraZeneca permet à ratiopharm d'exercer un droit de titulaire relativement au ratio-Oméprazole. ratiopharm était et est un breveté relativement au ratio-Oméprazole. En raison de sa position dans la chaîne de distribution du ratio-Oméprazole, il est assujéti à la compétence du Conseil. ratiopharm doit faire rapport de ses renseignements sur les ventes et les prix relativement au ratio-Oméprazole.

#### ratio-Kétorolac

37. Allergan commercialise un médicament au Canada sous le nom de marque Acular et fait rapport de ses renseignements sur les ventes et les prix relativement à l'Acular au Conseil. ratiopharm obtient un produit équivalent d'Allergan et le commercialise sous le nom de ratio-Kétorolac. Allergan a avisé ratiopharm qu'il détient les brevets canadiens relativement à l'Acular. Allergan est le distributeur exclusif de l'Acular au Canada en vertu d'une entente conclue avec Syntex. Syntex a convenu avec Allergan que ratiopharm a le consentement du titulaire de brevet pour vendre le ratio-Kétorolac au Canada, consentement qui, selon le personnel du Conseil, ne serait pas nécessaire si les brevets ne concernaient pas le ratio-Kétorolac. Selon l'ensemble de la preuve, le Panel est convaincu que les brevets concernent le ratio-Kétorolac.

38. L'entente conclue entre ratiopharm et Allergan (dont ratiopharm a hérité d'Altimed, une société remplacée de ratiopharm et laquelle entente a été élargie afin de couvrir le ratio-Kétorolac) accorde à ratiopharm le droit exclusif de commercialiser le ratio-Kétorolac au Canada. ratiopharm soutient que son entente avec Allergan réserve précisément la propriété intellectuelle liée au ratio-Kétorolac. Cependant, pour des raisons indiquées dans la présente et dans la décision ratio-Salbutamol, le Panel conclut que ratiopharm, ayant le droit de vendre le ratio-Kétorolac au Canada, peut exercer les droits de titulaire liés au ratio-Kétorolac et qu'il était ou est donc un breveté au sens du paragraphe 79(1) de la Loi. En raison de sa position dans la chaîne de distribution du ratio-Kétorolac, ratiopharm est assujéti à la compétence du Conseil et il doit faire rapport de ses renseignements sur les ventes et les prix relativement au ratio-Kétorolac.

#### ratio-Brimonidine

39. Allergan commercialise un médicament au Canada sous le nom d'Alphagan et fait rapport de ses renseignements sur les ventes et les prix relativement à l'Alphagan au Conseil. ratiopharm obtient un produit équivalent d'Allergan et le

commercialise sous le nom de ratio-Brimonidine. Comme pour l'Acular et le ratio-Kétorolac, Allergan a avisé ratiopharm qu'il détient les brevets canadiens relativement à l'Alphagan. Le Panel est convaincu que les brevets concernent le ratio-Brimonidine.

40. L'entente conclue entre ratiopharm et Allergan (la même entente examinée ci-dessus en ce qui concerne l'Acular et le ratio-Kétorolac) accorde à ratiopharm le droit exclusif de commercialiser le ratio-Brimonidine au Canada. Dans ce cas-ci également, ratiopharm soutient que cette entente avec Allergan réserve précisément la propriété intellectuelle liée au ratio-Brimonidine. Cependant, pour des motifs indiqués ci-dessus en ce qui concerne le ratio-Kétorolac, le Panel conclut que ratiopharm est assujéti à la compétence du Conseil et il doit faire rapport de ses renseignements sur les ventes et les prix relativement au ratio-Brimonidine.

ratio-Paroxétine, ratio-Cefuroxime, ratio-Lamotrigine et ratio-Acyclovir

41. GlaxoSmithKline (GSK) commercialise des médicaments au Canada sous les marques déposées Paxil, Ceftin, Lamictal et Zovirax et fait rapport (ou, dans le cas du Ceftin, a fait rapport jusqu'en 2008 lorsque le brevet afférent a expiré) au Conseil de ses renseignements sur les ventes et les prix relativement à ces médicaments. ratiopharm obtient des médicaments équivalents de GSK qu'il vend au Canada sous les noms ratio-Paroxétine (Paxil de GSK), ratio-Cefuroxime (Ceftin de GSK), ratio-Lamotrigine (Lamictal de GSK) et ratio-Acyclovir (Zovirax de GSK) de GSK. Ces quatre médicaments sont visés par une entente unique conclue entre GSK et ratiopharm.
42. GSK a informé ratiopharm des huit brevets liés au ratio-Paroxétine et les brevets uniques liés au ratio-Cefuroxime, au ratio-Lamotrigine et au ratio-Acyclovir.
43. Pour ce qui est du ratio-Cefuroxime et du ratio-Acyclovir, ratiopharm a soutenu que les brevets liés à ces médicaments qui sont énumérés dans l'entente conclue entre GSK et ratiopharm ont expiré plus de trois ans avant le début de la présente instance, ce qui a pour effet que, en vertu du paragraphe 81(3) de la Loi, le Conseil n'a pas compétence sur le prix du ratio-Cefuroxime.
44. Cependant, la preuve comprend une correspondance dans laquelle GSK a indiqué à ratiopharm un autre brevet lié au ratio-Cefuroxime qui n'a expiré qu'en avril 2008 et, conformément à cela, GSK a fait rapport au Conseil en ce qui concerne Ceftin, le médicament équivalent au ratio-Cefuroxime, jusqu'en 2008. De plus, GSK a indiqué un autre brevet lié au ratio-Acyclovir qui n'expirera qu'en janvier 2012 et GSK fait encore rapport au Conseil en ce qui concerne Zovirax, le médicament équivalent au ratio-Acyclovir.

45. ratiopharm a également soutenu que, en ce qui concerne le ratio-Lamotrigine, il y avait une contradiction dans la preuve en ce qui concerne la date d'expiration du brevet afférent, soit 1999 par opposition à 2012, ce qui fait qu'il y avait une incertitude dans la preuve en ce qui concerne la question de savoir si un brevet pouvait être lié à ce médicament. Cependant, l'interprétation de la preuve par le Panel est différente. Selon la preuve, GSK a indiqué non pas qu'il y a des dates d'échéance en alternance, mais qu'un brevet distinct, lié au ratio-Lamotrigine, expire en 2012 et le Panel est d'avis qu'il est lié au ratio-Lamotrigine. Encore une fois, GSK fait toujours rapport au Conseil en ce qui concerne le Lamictal, le médicament équivalent au ratio-Lamotrigine.
46. En conséquence, le Panel est convaincu que des brevets sont liés (ou, dans le cas du ratio-Cefuroxime, étaient liés dans les trois ans avant le début de la présente instance) à chacun des médicaments.
47. L'entente conclue entre GSK et ratiopharm qui vise ces quatre médicaments accorde à ratiopharm une licence exclusive pour commercialiser et vendre les médicaments au Canada. ratiopharm souligne que l'entente comprend un certain nombre de conditions qui stipulent que GSK conserve toute propriété intellectuelle qui lui appartient et ne la cède pas ni ne l'octroie autrement à ratiopharm.
48. Encore une fois cependant, pour les raisons indiquées dans la présente et dans la décision ratio-Salbutamol, le Panel conclut que l'entente entre ratiopharm et GSK permettait à ratiopharm d'exercer les droits d'un titulaire liés à ces quatre médicaments. Ainsi, ratiopharm était et est un breveté relativement à ces médicaments et, en raison de sa position dans la chaîne de distribution de ces médicaments, il est assujéti à la compétence du Conseil. ratiopharm doit faire rapport de ses renseignements sur les ventes et les prix relativement à ces médicaments.

#### ratio-Ramipril

49. sanofi-aventis vend un médicament au Canada sous le nom de marque Altace et fait rapport de ses renseignements sur les ventes et les prix relativement à l'Altace au Conseil. sanofi-aventis fournit à ratiopharm le médicament équivalent, le ratio-Ramipril, en vertu d'une entente qui accorde à ratiopharm le droit de vendre le ratio-Ramipril au Canada. Dans le cadre d'une correspondance en date de septembre 2008, sanofi-aventis a informé ratiopharm que l'Altace était un médicament breveté relativement auquel sanofi-aventis fait rapport au Conseil.
50. Comme dans le cas des autres médicaments, ratiopharm soutient qu'il n'est pas un breveté parce que dans son entente conclue avec sanofi-aventis, ce dernier conserve expressément ses droits de propriété intellectuelle. ratiopharm ajoute

qu'il n'a pas de licence exclusive pour vendre le ratio-Ramipril, puisque sanofi-aventis a le droit de vendre le même médicament.

51. Le Panel est convaincu qu'au moins un brevet était lié au ratio-Ramipril dans les trois ans précédant le début de la présente instance et que, pour les raisons décrites ci-dessus pour les autres médicaments indiqués par le personnel du Conseil, ratiopharm est ou était un breveté obligé de faire rapport de ses renseignements sur les ventes et les prix au Conseil en ce qui concerne le ratio-Ramipril.

#### ratio-Diltiazem

52. Apotex Pharmachem Inc. (« Apotex ») détient un brevet (délivré en 1999 et expirant en 2015) pour un procédé de fabrication du Diltiazem, un médicament équivalent au ratio-Diltiazem. Contrairement aux fournisseurs déjà mentionnés de ratiopharm, Apotex est (comme ratiopharm) en général ce qu'on appelle communément une entreprise pharmaceutique de médicaments génériques. De 2001 à 2008, Apotex a fourni à ratiopharm du ratio-Diltiazem et ratiopharm l'a vendu au Canada. Apotex n'a pas fait rapport de ses renseignements sur les ventes et les prix relativement au Diltiazem et, pour cette raison, il a fait l'objet d'une demande pour défaut de produire présentée par le personnel du Conseil semblable à celle entreprise dans le cadre de la présente instance.

53. En vertu de l'entente conclue entre ratiopharm et Apotex, héritée par ratiopharm d'Altimed (comme pour l'entente visant le ratio-Kétorolac), ratiopharm a un droit non exclusif de vendre le ratio-Diltiazem au Canada. Dans l'entente, il n'y a aucune restriction par Apotex à l'égard de tout droit de propriété intellectuelle.

54. ratiopharm a soutenu qu'il n'y avait aucune preuve indiquant que des droits de propriété intellectuelle étaient associés au ratio-Diltiazem; c'est-à-dire aucune preuve selon laquelle un brevet était lié au ratio-Diltiazem, soulignant le fait qu'Apotex était une entreprise pharmaceutique de médicaments génériques. Le personnel du Conseil a souligné que le brevet de procédé détenu par Apotex pour la fabrication du médicament est le brevet afférent.

55. Dans le cas de ce médicament, il n'y a aucune inférence selon laquelle un brevet est lié au médicament qui survient du fait qu'un breveté fait rapport au Conseil en ce qui concerne un médicament équivalent. Cependant, le Panel est convaincu que la preuve indique qu'Apotex détient un brevet de procédé en ce qui concerne le Diltiazem et que, compte tenu de la décision de la Cour d'appel fédérale dans l'affaire *ICN*, cela suffit au Panel pour conclure que le brevet est lié au ratio-Diltiazem. Malgré le fait qu'Apotex est une entreprise pharmaceutique de médicaments génériques, il a des droits de brevet pour un médicament qu'il fournit à ratiopharm et qu'il permet à ce dernier de vendre. Pour les raisons décrites ci-dessus pour les autres médicaments indiqués par le personnel du

Conseil, le Panel conclut que ratiopharm est ou était un breveté obligé de faire rapport de ses renseignements sur les ventes et les prix au Conseil en ce qui concerne le ratio-Diltiazem.

#### ratio-Simvastatin

56. Les faits liés au ratio-Simvastatin sont semblables à ceux liés au ratio-Diltiazem. Le ratio-Simvastatin est un autre médicament que ratiopharm acquiert d'Apotex et vend au Canada. Apotex détient un brevet de procédé pour la fabrication de l'ingrédient actif du Simvastatin, valide de 1998 à 2014. Comme pour le Diltiazem, Apotex ne fait pas rapport au Conseil en ce qui concerne le Simvastatin et, à cet égard, fait l'objet d'une demande pour défaut de produire semblable à la demande en l'instance. L'entente conclue entre Apotex et ratiopharm accorde à ratiopharm une licence pour vendre le ratio-Simvastatin au Canada.
57. Les positions de ratiopharm et du personnel du Conseil en ce qui concerne le ratio-Simvastatin étaient semblables à celles relatives au ratio-Diltiazem : ratiopharm a soutenu qu'il n'y avait aucune propriété intellectuelle associée au ratio-Simvastatin et le personnel du Conseil a souligné le brevet de procédé visant le Simvastatin détenu par Apotex. Pour les raisons décrites ci-dessus pour les autres médicaments indiqués par le personnel du Conseil, et en particulier le ratio-Diltiazem, le Panel conclut que ratiopharm est ou était un breveté obligé de faire rapport de ses renseignements sur les ventes et les prix au Conseil en ce qui concerne le ratio-Simvastatin.

#### ratio-Sertraline

58. Pfizer Canada vend un médicament au Canada sous le nom de marque Zoloft et fait rapport au Conseil relativement à ce médicament. Pfizer détient un brevet actuel pour un usage thérapeutique du Zoloft, un brevet qui est enregistré au Registre des brevets de Santé Canada en ce qui concerne le Zoloft. Pfizer et Pharmascience ont conclu une entente afin de permettre à Pharmascience de vendre au Canada le Sertraline, un médicament équivalent au Zoloft, et d'octroyer une licence à l'égard de ces droits à d'autres. Conformément à l'entente conclue avec Pfizer, Pharmascience fournit un médicament équivalent à ratiopharm que ce dernier vend au Canada sous le nom ratio-Sertraline.
59. L'entente entre Pharmascience et ratiopharm est une autre des ententes dont ratiopharm a hérité lorsqu'il a fusionné avec Altimed. Elle autorise ratiopharm à fabriquer, à distribuer et à vendre le ratio-Sertraline au Canada.
60. Le personnel du Conseil a formulé des observations en ce qui concerne le fait que l'entente conclue entre Pfizer et Pharmascience découlait du règlement par Pfizer et Pharmascience d'une tentative par Pfizer d'empêcher Santé Canada d'octroyer à Pharmascience un Avis de conformité pour Sertraline jusqu'à

l'expiration du brevet de Pfizer. La clause restrictive selon laquelle Pfizer n'intentera pas de poursuites pour contrefaçon de brevets contre Pharmascience ou ses titulaires de licence faisaient partie de ce règlement à l'amiable, dans la mesure où ces titulaires de licence acceptaient d'être liés par les modalités de l'entente conclue entre Pfizer et Pharmascience (ce qu'a fait ratiopharm dans le cadre de son entente conclue avec Pharmascience). Le personnel du Conseil a soutenu que le fait d'attribuer les droits de ratiopharm à un litige concernant la question de savoir si le médicament en question était visé par un brevet de Pfizer constituait une preuve supplémentaire que ratiopharm avait des droits sur le brevet.

61. Cependant, le Panel aborde cette preuve avec une certaine prudence, d'abord parce que les positions que Pfizer, Pharmascience et ratiopharm ont adopté sur la question de savoir si la vente du Sertraline et (ou) du ratio-Sertraline constituerait une contrefaçon du brevet détenu par Pfizer ne sont pas un élément de preuve ayant un poids suffisant sur ce point et ensuite parce que l'entente de règlement et les contrats contiennent souvent des clauses restrictives qu'une partie ne se sent pas légalement obligée de respecter, mais qu'elle respecte afin que de conclure un règlement ou une entente commerciale acceptable.
62. Toutefois, selon la prépondérance de la preuve, le Panel conclut que le brevet de Pfizer lié au Zoloft vise le ratio-Sertraline et que, même s'il y a un tiers (Pharmascience) dans la chaîne et que cela permet à ratiopharm d'exercer les droits d'un titulaire, pour les raisons susmentionnées en ce qui concerne les médicaments déjà examinés, ratiopharm est et était un breveté et doit faire rapport de ses renseignements sur les ventes et les prix au Conseil en ce qui concerne le ratio-Sertraline.

#### ratio-Quétiapine

63. AstraZeneca vend un médicament au Canada sous le nom de marque Seroquel et fait rapport au Conseil relativement à ce médicament. ratiopharm obtient un médicament équivalent d'AstraZeneca et le commercialise sous le nom de ratio-Quétiapine.
64. L'entente selon laquelle AstraZeneca fournit à ratiopharm le ratio-Quétiapine décrit un brevet applicable et, même si ce brevet a expiré en 2008, AstraZeneca continue de faire rapport au Conseil en ce qui concerne le Seroquel en raison d'un brevet ultérieur et actuellement valide.
65. Le personnel du Conseil a noté que l'entente conclue entre AstraZeneca et ratiopharm accorde à ratiopharm le droit de revendre le ratio-Quétiapine, et contient la même clause selon laquelle AstraZeneca fournit à ratiopharm le ratio-Oméprazole, examinée ci-dessus. Le personnel du Conseil note également que lorsque ratiopharm s'est renseigné auprès de AstraZeneca pour savoir s'il faisait

rapport au Conseil en ce qui concerne les versions de marque déposée de médicaments qu'il lui fournit en vue de la vente d'un médicament générique, AstraZeneca a répondu ceci en ce qui concerne le ratio-Quétiapine : [Traduction] « ratiopharm s'est vu accorder les droits de brevet énumérés dans l'entente à l'égard du brevet canadien 1 288 428 uniquement ». Une fois encore cependant il revient au Panel de trancher la question de savoir si ratiopharm « exerce ou a exercé les droits d'un titulaire » selon l'ensemble de la preuve, et la qualification par les parties de la situation selon le libellé utilisé dans les ententes ou la correspondante n'est pas déterminante.

66. ratiopharm soutient que, comme pour les autres médicaments, l'entente prévoit expressément la conservation, sans transfert, de tout droit de propriété intellectuelle à ratiopharm. Cependant, pour les raisons décrites ci-dessus pour les autres médicaments indiqués par le personnel du Conseil, le Panel conclut que ratiopharm est ou était un breveté obligé de faire rapport de ses renseignements sur les ventes et les prix au Conseil en ce qui concerne le ratio-Quétiapine.

*Les médicaments pour lesquels le personnel du Conseil demande une ordonnance de production d'autres documents*

67. Comme on l'a mentionné, le personnel du Conseil ne croyait pas que la preuve et les documents déposés devant lui en ce qui concerne deux médicaments suffisaient pour lui permettre de décider quelle position adopter en ce qui concerne la question de savoir si le Conseil avait compétence ou non relativement aux deux médicaments. Selon le personnel du Conseil, les documents fournissent une preuve *prima facie* indiquant que le Conseil a compétence et demande une ordonnance pour obtenir d'autres renseignements et documents de ratiopharm.

68. ratiopharm s'oppose à cette requête de redressement, soutenant que le personnel du Conseil n'a pas établi que le Conseil a compétence à l'égard des deux médicaments et que cela devrait mettre fin à l'affaire.

69. Cependant, le Panel est d'avis que la requête du personnel du Conseil est appropriée. Selon le Panel, le dépôt de la demande par le personnel du Conseil ne comprendrait pas un essai manqué d'établir la compétence du Conseil sur les médicaments. Le personnel du Conseil a demandé des documents concernant chaque médicament vendu par ratiopharm, mais il n'a pas cru que les documents relatifs à deux des médicaments lui permettraient d'adopter une position sur la compétence du Conseil à l'égard de ces médicaments. Le personnel du Conseil aurait pu commencer une nouvelle demande pour d'autres demandes de renseignements (c'est-à-dire une demande d'une ordonnance obligeant le redressement recherché au paragraphe 2 de l'ordonnance jointe aux présents

motifs), mais le Panel croit qu'il convient pour les deux parties et le Conseil qu'il dispose maintenant de la demande du personnel du Conseil, alors que la preuve a été examinée et que la demande du personnel du Conseil pour un redressement supplémentaire visant les deux médicaments a été débattue devant le Panel. Le Panel ne voit aucun avantage à une multiplicité des instances lorsque le personnel du Conseil est engagé dans ce qui est essentiellement un processus de collecte de renseignements dans le but d'adopter une position sur la compétence du Conseil.

#### ratio-Fenofibrate

70. Fournier Pharma vend un médicament au Canada sous le nom de marque Lipidil et pour lequel il déclare ses renseignements sur les ventes et les prix au Conseil. Le médicament générique équivalent est le Fenofibrate, qui est vendu à ratiopharm par Galephar Pharmaceutical. L'entente conclue entre ratiopharm et Galephar accorde à ratiopharm le droit exclusif de fabriquer et de vendre le ratio-Fenofibrate au Canada et de le faire en utilisant toute la propriété intellectuelle associée au ratio-Fenofibrate, y compris « tous les brevets » ainsi qu'une longue liste d'autres types de propriété intellectuelle. Ce qui manque est une preuve directe (même s'il y a une inférence, comme on l'indique ci-dessous) que Galephar détient réellement des droits de brevets qui lui permettent d'octroyer une licence à ratiopharm qui seraient violés si ratiopharm vendait le ratio-Fenofibrate en l'absence de cette entente conclue avec Galephar.
71. Le Panel conclut qu'il y a une très forte inférence qu'il existe un brevet lié au Lipidil parce que Fournier fait rapport de ses renseignements sur les ventes et les prix relativement au Lipidil au Conseil. Étant donné que le Lipidil et le ratio-Fenofibrate sont des médicaments équivalents, il existe une inférence correspondante selon laquelle un brevet est lié au ratio-Fenofibrate. De plus, étant donné que Galephar semble pouvoir accorder à ratiopharm le droit de fabriquer et de vendre le ratio-Fenofibrate sans opposition de Fournier, il existe une inférence raisonnable que Galephar détient les droits de brevets de sorte qu'il peut accorder à ratiopharm le droit de fabriquer et de vendre le ratio-Fenofibrate. Les renseignements et les documents demandés par le personnel du Conseil devraient établir si ces inférences sont appuyées ou non par une preuve qui satisfait au fardeau de la preuve visant la compétence.

#### ratio-Tamsulosin

72. Boehringer Ingelheim Canada vend un médicament au Canada sous le nom de marque Flomax et pour lequel il déclare ses renseignements sur les ventes et les prix au Conseil. Le médicament générique équivalent est le Tamsulosin, qui est vendu à ratiopharm par Synthon. L'entente conclue entre Synthon et ratiopharm accorde à ce dernier une licence exclusive [Traduction] « en vertu des brevets » pour vendre le ratio-Tamsulosin au Canada, les « brevets » étant tout brevet

détenu par Synthon ou pour lesquels Synthon a le droit d'octroyer la licence à ratiopharm.

73. Le Panel conclut que les mêmes inférences raisonnables décrites ci-dessus en ce qui concerne le ratio-Fenofibrate découlent des faits pour ce qui est du ratio-Tamsulosin et qu'une fois encore les renseignements et les documents demandés par le personnel du Conseil devraient établir si ces inférences sont appuyées ou non par une preuve qui satisfait au fardeau de la preuve visant la compétence.

74. Le personnel du Conseil a demandé au Panel de rendre une ordonnance pour obliger ratiopharm à prendre certaines mesures précises afin d'assurer le statut du brevet de ces deux médicaments et d'en faire rapport au Conseil. Le Panel reconnaît qu'un processus structuré à cet égard est approprié, même si l'ordonnance ci-jointe apporte des changements importants à l'ordonnance provisoire proposée par le personnel du Conseil.

*La déclaration des recettes et dépenses en recherche et développement*

75. L'article 89 de la Loi oblige le Conseil à déclarer des renseignements au Parlement en ce qui concerne la proportion des recettes des brevetés tirées de la vente de médicaments qui est consacrée à la recherche et au développement. Le Conseil obtient ces renseignements auprès des brevetés en vertu des obligations de ces derniers de déclarer les renseignements conformément à l'article 88 de la Loi.

76. Le paragraphe 88(1) de la Loi prévoit ce qui suit :

**88.** (1) Le breveté est tenu, conformément aux règlements ou aux ordonnances du Conseil, de fournir à celui-ci des renseignements et documents sur les points suivants :

- a) l'identité des titulaires des licences découlant du brevet au Canada;
- b) les recettes directes ou indirectes qu'il a tirées de la vente au Canada du médicament, ainsi que la source de ces recettes;
- c) les dépenses de recherche et développement faites au Canada relativement au médicament.

77. Le personnel du Conseil a demandé une ordonnance pour obliger ratiopharm à faire rapport conformément à l'article 88 de la Loi. ratiopharm a répondu à l'aide de plusieurs arguments visant l'objet des articles 88 et 89 de la Loi, qui viserait à s'assurer que ce qui est appelé « l'industrie pharmaceutique de marque » a respecté son engagement de faire un investissement considérable dans la recherche et développement en échange de la protection du brevet élargi selon les modifications de 1987 apportées à la Loi. ratiopharm soutient que la Loi ne devrait pas être interprétée pour viser ce qui est appelé « l'industrie

pharmaceutique générique » et il fait remarquer que l'ensemble de ses dépenses de recherche et de développement vise les médicaments génériques (c'est-à-dire non brevetés).

78. Le Panel a trois difficultés en ce qui concerne la position de ratiopharm : (1) la clarté du libellé de la Loi; (2) l'absence de clarté des expressions comme « industrie pharmaceutique générique »; et (3) la politique exprimée par la Loi pour obtenir ces renseignements des « brevetés » qui, selon le Panel, comprend une entreprise dans la position de ratiopharm en ce qui concerne les médicaments examinés dans les présents motifs.
79. Le libellé du paragraphe 88(1) est clair et ne crée pas de distinction entre les brevetés qui sont des entreprises pharmaceutiques de marques déposées et les brevetés qui sont des entreprises pharmaceutiques de médicaments génériques qui détiennent des brevets ou qui exercent les droits de titulaires.
80. Le renvoi dans les alinéas 88(1)*b*) et *c*) à « médicament » est clair et il s'agit très certainement d'une distinction volontaire à l'égard des « médicaments brevetés ». Cela s'applique également aux brevetés, qu'ils aient tendance à être qualifiés d'industrie pharmaceutique de marque ou d'industrie pharmaceutique générique et que leur recherche et développement soit lié à des médicaments brevetés ou non brevetés.
81. En outre, l'industrie pharmaceutique générique n'est pas une entité définie, au sens légal ou pratique. Il existe certaines différences évidentes entre l'industrie pharmaceutique de marque et l'industrie pharmaceutique générique et des limites approximatives peuvent être tracées. Cependant, cela ne favorise pas la définition des droits légaux au sens invoqué par ratiopharm. En effet, certaines entreprises de médicaments génériques pourraient détenir plus de brevets que certaines entreprises de marques déposées ou exercer plus de droits de titulaire de brevet que certaines entreprises de marques déposées.
82. Le Conseil adopte une interprétation fondée sur l'objet visé à l'égard de l'interprétation de la Loi. En ce qui concerne la politique sous-tendant les articles 88 et 89, une entreprise qui vend des médicaments à l'égard desquels elle exerce les droits de titulaire de brevet participe à l'industrie que le Parlement réglemente au moyen des dispositions de la Loi en ce qui a trait aux médicaments brevetés. Le Panel n'est pas d'accord avec ratiopharm pour dire qu'une entreprise dans sa position n'est pas visée par l'intention des articles 88 et 89.
83. ratiopharm a soulevé un point que le Panel décrirait comme une préoccupation légitime, mais non d'ordre juridique en ce qui concerne les entreprises de médicaments génériques qui font rapport des dépenses de recherche et développement. La préoccupation était que cela augmenterait artificiellement, du

point de vue du Parlement, les dépenses de recherche et développement engagées par les entreprises de marque. Le personnel du Conseil a proposé une solution pratique à cette préoccupation : les chiffres des entreprises qui pourraient raisonnablement faire partie de l'élément « générique » de l'industrie seront déclarés de façon distincte au Parlement.

La constitutionnalité de la compétence du Conseil sur ratiopharm

84. Le présent Panel s'est prononcé sur la question de la contestation constitutionnelle par ratiopharm des dispositions de la Loi en ce qui concerne le Conseil dans le cadre de la décision ratio-Salbutamol.

Conclusion

85. Pour les motifs qui précèdent, le Panel rend l'ordonnance ci-jointe obligeant ratiopharm à faire rapport au Conseil en vertu des articles 80, 81 et 88 de la Loi en ce qui concerne les médicaments et les formes posologiques indiqués et à fournir un rapport au Conseil en ce qui concerne le ratio-Fenofibrate et le ratio-Tamsulosin comme le prévoit l'ordonnance.

Membres du Conseil : D<sup>r</sup> Brien Benoit  
Anne Warner La Forest

Conseiller juridique du Conseil : Gordon Cameron

Comparutions

Personnel du conseil : David Wilson, conseiller juridique  
Leslie Milton, conseillère juridique  
Marisa Victor, conseillère juridique

Pour l'intimé : Gavin MacKenzie, conseiller juridique  
Benôit Duchesne, conseiller juridique  
Judith Parisien, conseillère juridique

Original signé par

Sylvie Dupont  
Secrétaire du Conseil