



Patented Medicine  
Prices Review Board  
Canada

Conseil d'examen du prix  
des médicaments brevetés  
Canada

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

**Documents d'information**  
au Président 2023

**Table des matières**



- 1. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) au Canada**
  - a. CEPMB: un aperçu
  - b. Écosystème de réglementation et de remboursement au Canada
  - c. Priorités du gouvernement fédéral et initiatives pancanadiennes récentes
  - d. Dépenses en médicaments au Canada
  - e. Portrait des nouveaux médicaments
  - f. Considérations
  - g. Innovation et contexte international
  
- 2. Principaux livrables du CEPMB pour 2023-2024**
  
- 3. Structure organisationnelle : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés**
  - a. La haute direction
  - b. Directions du CEPMB : rôles et responsabilités
  
- 4. Structure de la Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés**
  - a. Direction de la Réglementation et de la liaison auprès des brevetés 2023
    - Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés : survol
    - Processus d'examen des médicaments brevetés
    - Obligations en matière de présentation de renseignements dans le cadre de l'examen des prix
    - Système de gestion des renseignements sur la conformité (SGRC)
    - Examen scientifique, Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH)
    - Examen des prix : lancement
    - Examen des prix : annuel
    - Déclenchement d'une enquête
    - Tenue d'une enquête
    - Plaintes
    - Lignes directrices provisoires
    - Sensibilisation
    - Engagement de conformité volontaire
  - b. Direction des politiques et de l'analyse économique
    - Direction des politiques et de l'analyse économique : survol
    - Vers la réforme du CEPMB
    - Démarches de consultation concernant les réformes des Lignes directrices
    - Modifications du Règlement sur les médicaments brevetés
    - Bilan de l'année : les réformes du CEPMB
    - Prochaines étapes (à déterminer)
    - Rapport annuel
    - L'initiative du SNIUMP – Article 90 (mise à jour de la lettre d'octobre 2017)

- Rapports publics du SNIUMP
- Fonds de données
- c. Service juridiques
  - Structure du Conseil – éviter la partialité juridictionnelle
  - Rôles principaux des services juridiques

## **1. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) au Canada**

### a. CEPMB: un aperçu

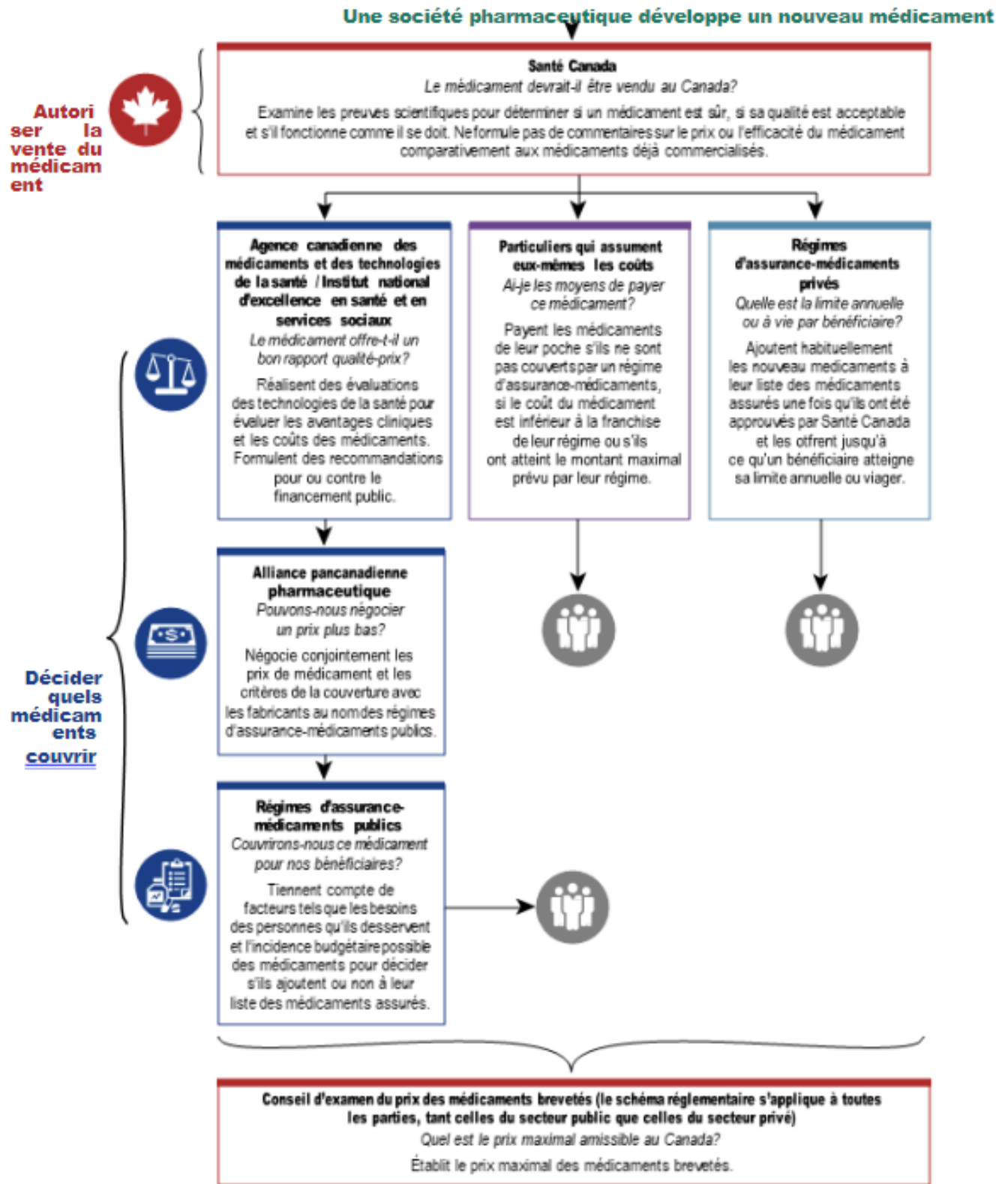
Créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB est un organisme quasi judiciaire indépendant qui protège les intérêts des consommateurs canadiens en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés vendus au Canada ne soient pas excessifs. Le ministre de la Santé est responsable des dispositions pharmaceutiques de la *Loi sur les brevets*, telles qu'elles sont énoncées aux articles 79 à 103.

Le CEPMB a un double mandat : dans son rôle de réglementation, il protège les consommateurs en s'assurant que les prix des médicaments brevetés ne sont pas excessifs. Pour ce faire, il examine les prix que les brevets facturent pour chaque produit médicamenteux breveté sur les marchés canadiens. Si un prix s'avère excessif, le Conseil peut tenir des audiences publiques et ordonner des réductions de prix et/ou la compensation des revenus excédentaires. Le CEPMB réglemente les prix « départ-usine » et n'a pas compétence sur les prix facturés par les grossistes ou les pharmacies, ni sur les honoraires professionnels des pharmaciens. Le CEPMB est également chargé de rendre compte des tendances en matière de ventes et de prix de produits pharmaceutiques pour tous les médicaments, ainsi que de déclarer les dépenses en recherche et développement des titulaires de brevets.

Dans son rôle de reportant, le CEPMB fournit des informations sur les tendances des prix dans l'industrie pharmaceutique par l'intermédiaire de ses rapports annuels.

À la suite d'une directive du ministre de la Santé en vertu de l'article 90 de la Loi, le CEPMB soutient également une politique de santé éclairée et fondée sur des données probantes en rendant compte des tendances en matière de prix, d'utilisation et de coûts des médicaments dans le cadre de l'initiative du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments sur ordonnance (SNIUMP).

b. Écosystème de réglementation et de remboursement au Canada



### c. Priorités du gouvernement fédéral et initiatives pancanadiennes récentes

#### Santé Canada:

Dans son entente de soutien et de confiance (mars 2022), le gouvernement a exprimé son engagement à adopter une Loi sur l'assurance-médicaments du Canada d'ici la fin de 2023 et a confié à l'Agence canadienne des médicaments (2021) l'élaboration d'une liste nationale des médicaments essentiels remboursés et d'un plan d'approvisionnement en gros. Le Bureau de transition vers une Agence canadienne des médicaments est chargée de proposer des options concernant la vision, le mandat et le plan à l'appui de la création d'une Agence canadienne des médicaments (ACM);

- Modifications au Règlement sur les médicaments brevetés (juin 2022);
- Améliorer l'accès abordable aux médicaments sur ordonnance (2022) : financement fédéral permettant à l'Île-du-Prince-Édouard de rembourser plus de médicaments;
- Stratégie nationale sur les médicaments onéreux pour le traitement des maladies rares (2021);
- Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie (2021);
- Améliorer l'examen réglementaire des médicaments et des instruments (2020) : Santé Canada collabore avec ses partenaires internationaux sur des questions liées aux essais cliniques, aux autorisations, aux évaluations des risques et aux pénuries potentielles de médicaments et de dispositifs médicaux.

#### L'Alliance pancanadienne pharmaceutique (l'APP) :

L'Alliance pancanadienne pharmaceutique mène des négociations conjointes sur les médicaments de marque et les médicaments génériques au Canada afin que les régimes publics d'assurance-médicaments et les patients en obtiennent plus pour leur argent, grâce au pouvoir de la négociation combinée.

- Revitalisation stratégique de l'APP;
- Transition de l'APP vers une organisation autonome (2023);
- L'entente sur les initiatives relatives aux médicaments génériques expirera le 1er avril 2023;
- L'APP a appuyé Santé Ontario avec le Cadre pancanadien d'évaluation de l'Initiative relative aux médicaments biosimilaires et la Trousse à outils (2021) de l'Initiative pancanadienne sur l'utilisation des médicaments biosimilaires en oncologie.

#### L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (L'ACMTS) :

L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé réalise des évaluations des technologies de la santé afin de déterminer les avantages cliniques et les coûts des médicaments. Elle formule aussi des recommandations pour ou contre le financement public.

- Plan stratégique 2022-2025 : Prendre les devants : préparer les systèmes de santé pour l'avenir;

- Groupe consultatif pancanadien, Liste pancanadienne de médicaments, lancé en septembre 2022;
- Programme d'évaluation post commercialisation des médicaments, lancé en septembre 2022;
- L'ACMTS a lancé une initiative de collaboration pour élaborer un cadre stratégique d'intégration des [preuves du contexte réel \(RWE\)](#) aux processus décisionnels au Canada.

#### d. Dépenses en médicaments au Canada

Les médicaments contribuent à la guérison ou à la gestion de maladies auparavant débilatantes ou mortelle, ce qui permet aux Canadiens de vivre longtemps, en bonne santé et de manière satisfaisante.

De nouvelles classes de médicaments, notamment les produits biologiques et les thérapies géniques, ont commencé à offrir des traitements innovants pour traiter des maladies comme l'hépatite C, l'infection à VIH et l'arthrite.

- En 2022, les Canadiens ont dépensé près de 45 milliards de dollars en produits pharmaceutiques.
- À 13,6 % des dépenses totales en soins de santé, les dépenses consacrées aux médicaments sont aussi élevées que celles consacrées aux médecins.
- Le Canada est parmi les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) qui dépensent le plus en soins de santé, à 7 507 \$ par personne en 2020, ou 12,9 % du PIB (juste après les États-Unis), un montant nettement supérieur aux normes de l'OCDE.\*
- Les dépenses totales en santé représentent une part de plus en plus importante du PIB du Canada. Ce taux est passé de 9 % en 2009 à 12,9 % en 2020.
  - Selon le rapport de l'ICIS, les dépenses en médicaments au Canada ont connu une croissance de 1,6 % en 2020 et devraient augmenter de 4,1 % en 2021 et de 5,4 % en 2022 en raison de la hausse continue des demandes de remboursement de médicaments spécialisés et des coûts accrus par demandeur pour les médicaments d'entretien utilisés contre des affections chroniques.
- En 2021, le Canada occupait le deuxième rang des pays de l'OCDE qui dépensaient le plus par habitant pour des médicaments brevetés\*, tout juste après les États-Unis.
- En 2020, les médicaments brevetés représentaient 6,2 % des dépenses en soins de santé.

**Estimations préliminaires des dépenses de santé au Canada en 2022 (prévisions) selon l'utilisation des fonds**

% des dépenses totales en soins de santé; montant total des dépenses en milliards de \$

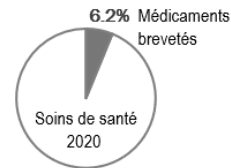
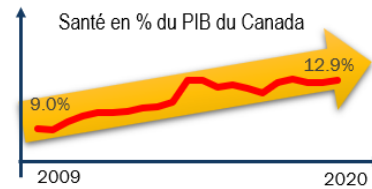
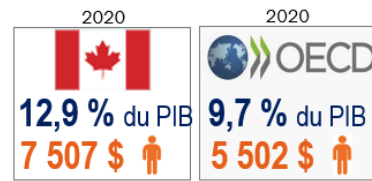
**Hôpitaux**



**Médecins**



**Médicaments**



Source : ICIS, [Tendances des dépenses nationales de santé | ICIS 2022](#)

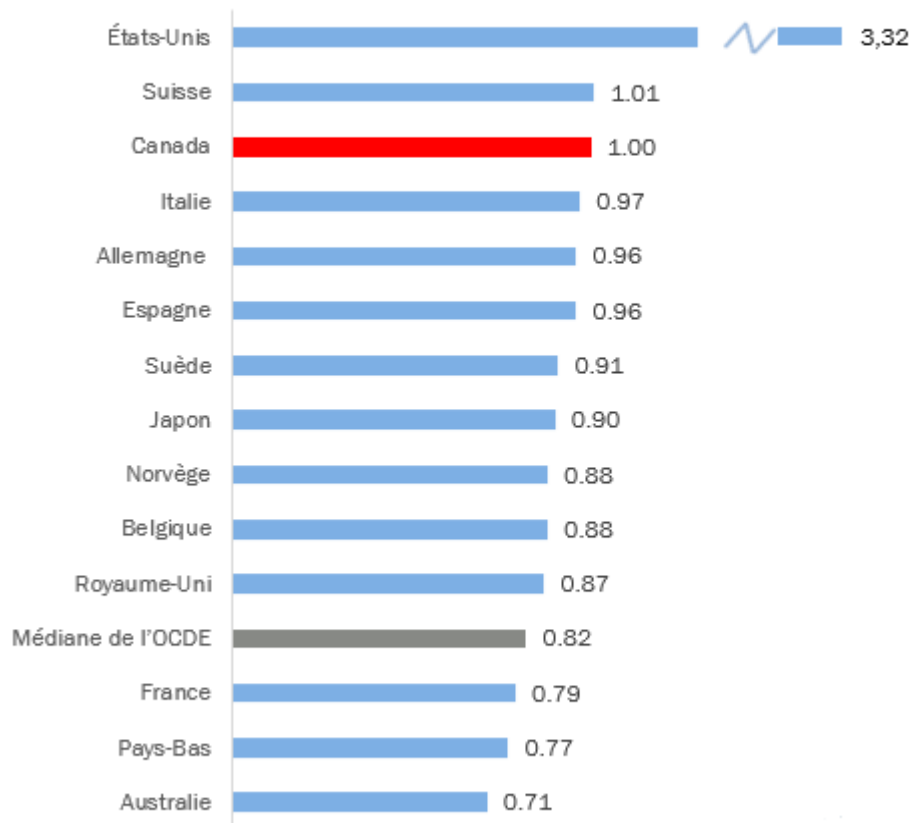
Les prix payés par les Canadiens pour les médicaments brevetés sont parmi les plus élevés au monde.

- Au Canada, les prix des médicaments brevetés figurent au troisième rang des prix les plus élevés dans le monde, derrière les États-Unis et la Suisse seulement.
- En outre, les Canadiens paient 22 % de plus que la moyenne de l'OCDE, pour les mêmes médicaments brevetés.
- Cette disparité coûte chaque année des milliards de dollars aux Canadiens et à leurs régimes d'assurance-médicaments publics et privés.
- Environ 1 Canadien sur 5 déclare ne pas avoir de couverture pour les médicaments d'ordonnance, et beaucoup d'autres sont sous-assurés ou doivent payer des franchises ou des quotes-parts élevées. Presque 1 Canadien sur 10 a dû renoncer à se procurer un médicament d'ordonnance au cours de la dernière année pour des raisons liées au coût.



## Ratios moyens des prix étrangers par rapport aux prix canadiens

Médicaments brevetés, pays de comparaison choisis, 2021



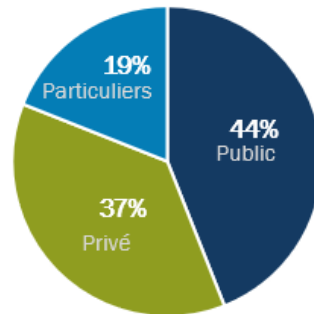
Source : [Rapport annuel 2021 du CEPMB](#)

**Exemple : En Ontario, un des médicaments contre l'arthrite les plus vendus (Humira) coûte 17 000 \$/année. Le même médicament coûte 12 000 \$/année au Royaume-Uni. S'ils avaient payé le même prix courant qu'au Royaume-Uni, les Canadiens auraient économisé 250 millions de dollars l'année dernière pour ce seul médicament.**

Une part importante du marché canadien paie le prix courant.

- Des rabais confidentiels sont offerts aux payeurs canadiens qui négocient conjointement les prix remboursés par l'entremise de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique. Il s'agit cependant d'une pratique internationale maintenant courante depuis plusieurs années, et d'autres pays paient aussi des prix négociés moins élevés.
- Puisque les prix courants sont désormais le point de départ des négociations de prix, le Canada est désavantagé puisque son point de départ est presque 22 % plus élevé que la norme de l'OCDE.

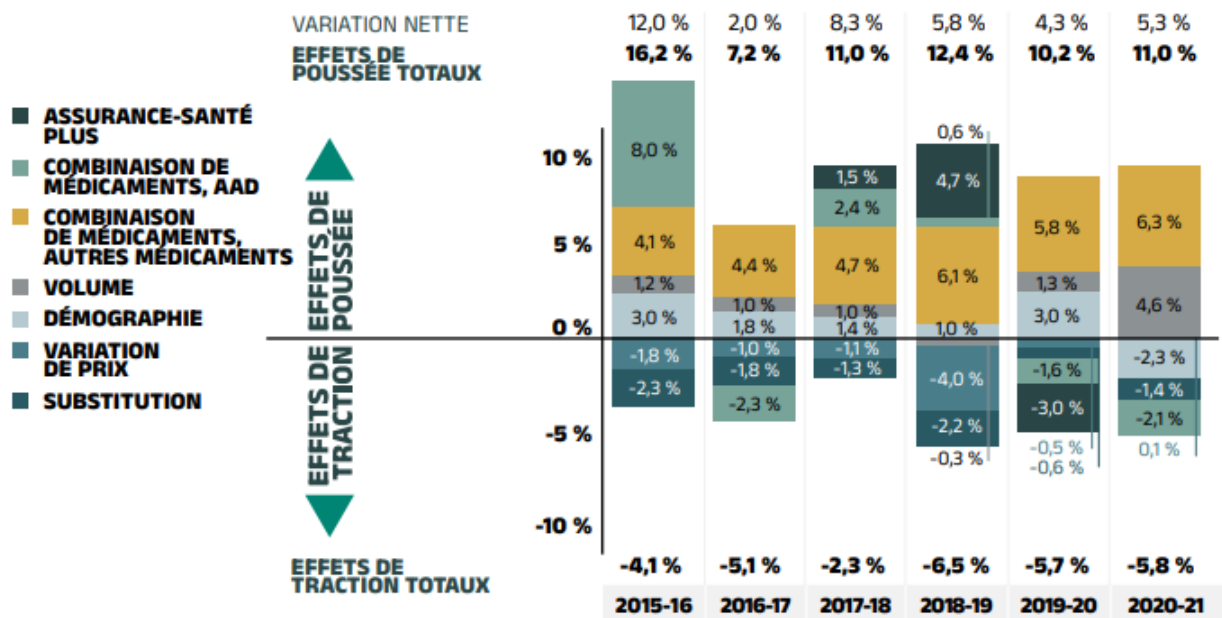
- Le Canada est le seul pays développé possédant un système de santé public qui n'inclut pas une couverture universelle des médicaments d'ordonnance.
  - Les prix négociés par l'APP, accessibles aux payeurs publics, couvriraient donc seulement la moitié (44 %) des dépenses canadiennes en médicaments.
  - La majorité des dépenses est couverte par des payeurs privés ou des particuliers. Ces payeurs ne négocient pas les prix autant ou ne les négocient pas du tout.
- Les payeurs (2018) s'inquiètent du fait que « les prix extrêmement élevés des médicaments et l'augmentation des coûts menacent l'abordabilité et la viabilité des programmes de médicaments et, par la suite, l'accès pour les patients » et demandent « la mise en œuvre par le gouvernement fédéral des contrôles des prix par le biais des modifications proposées par le CEPMB ».



Source : ICIS, Dépenses en médicaments prescrits au Canada, 2021; Comité permanent de la santé de la Chambre des communes

Les médicaments onéreux exercent une pression plus forte sur les dépenses.

## INDUCTEURS DE COÛTS DES MÉDICAMENTS, RÉGIMES PUBLICS D'ASSURANCE MÉDICAMENTS DU SNIUMP\*, DE 2015-2016 À 2020-2021



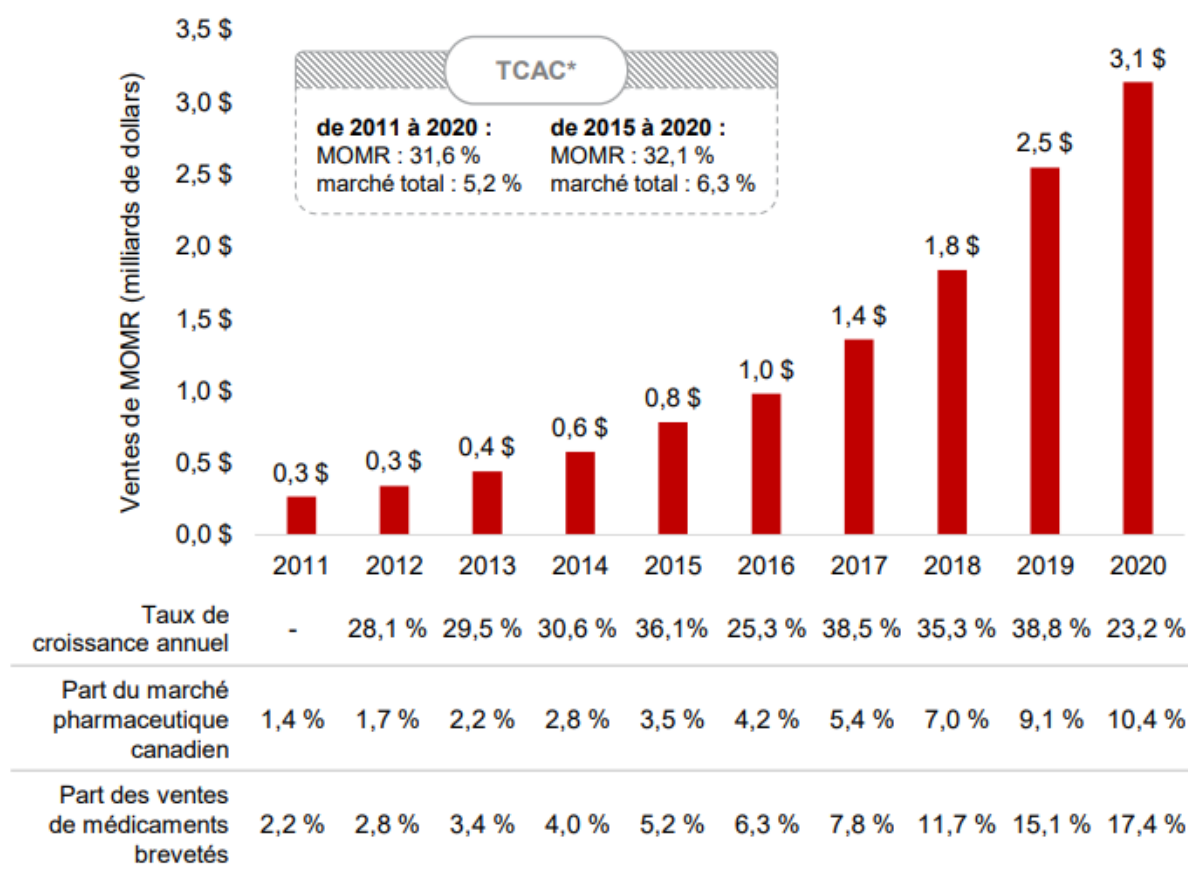
**Remarque :** Les valeurs historiques sont déclarées pour 2015-2016.

Source : Rapport du SNIUMP : CompasRx, publication récente

Les médicaments onéreux pour les maladies rares (MOMR) représentent une part importante et croissante des ventes de médicaments.

- Dans la dernière décennie, le développement pharmaceutique a évolué considérablement vers des médicaments plus spécialisés.
  - De plus en plus de médicaments onéreux arrivent sur le marché et gagnent des parts de marché.
- En raison des nouvelles entrées sur le marché et de la croissance du nombre de médicaments existants, les ventes de MOMR ont augmenté à un taux de croissance annuel composé de 31,6 % entre 2011 et 2020, dépassant largement le marché pharmaceutique global.
- Au cours de la deuxième moitié de la décennie, la croissance annuelle composée s'est établie à 32,1 %, ce qui a entraîné des ventes de 3,1 milliards de dollars en 2020, soit plus du dixième du marché total.

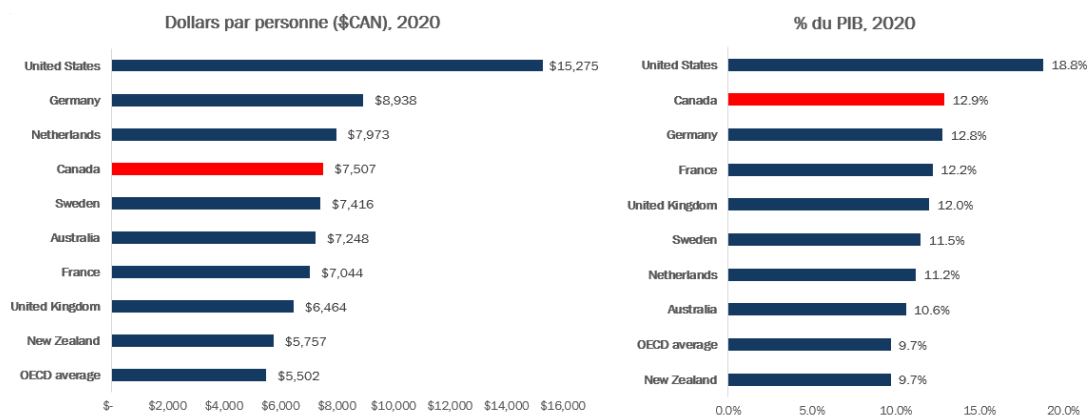
## Ventes de MOMR au Canada, 2011 à 2020



Remarques : \*\* Aux fins de cette analyse, les MOMR sont définis comme des médicaments ayant reçu au moins une désignation de médicament orphelin (attribuée par le FDA ou l'EMA) et dont les coûts de traitement estimés sont supérieurs à 100 000 \$ par an (médicaments non oncologiques) et à 7 500 \$ par traitement de 28 jours (médicaments oncologiques). Sources des données : CEPMB; Base de données MIDAS<sup>MD</sup> d'IQVIA, de 2012 à 2020 (tous droits réservés); Bases de données des régimes privés d'assurance-médicaments à paiement direct d'IQVIA.

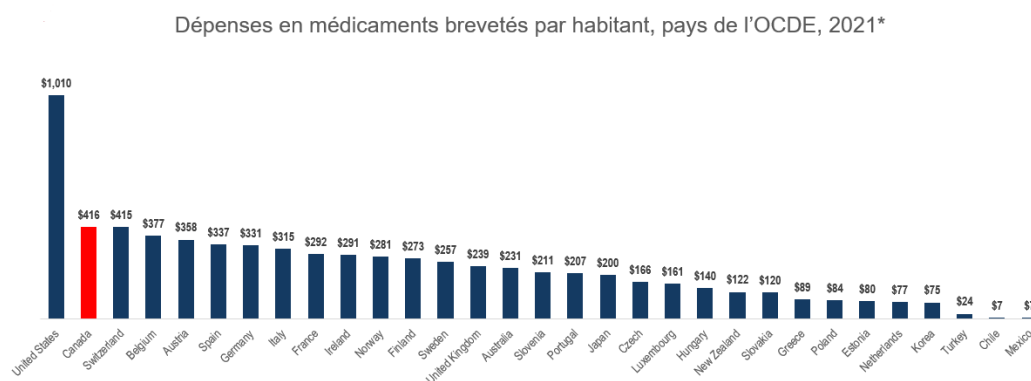
Le Canada est parmi les pays de l'OCDE qui dépensent le plus en soins de santé, soit 7 507 \$ par personne en 2020, ou 12,9 % du PIB (juste après les États-Unis), un montant nettement supérieur aux normes de l'OCDE.

## Comment le Canada se compare-t-il par rapport à d'autres pays sur le plan des dépenses en santé?



Sources : ICIS, [Tendances des dépenses nationales de santé, 2022 - analyse éclair](#)

En 2021, le Canada occupait le deuxième rang des pays de l'OCDE qui dépensaient le plus par habitant pour des médicaments brevetés\*, tout juste après les États-Unis.



\* Les médicaments brevetés ont été identifiés uniquement selon les brevets existant au Canada en 2021.  
Source des données : MIDAS d'IQVIA pour les dépenses en médicaments brevetés du pays et l'OCDE pour la population du pays.

En 2020, les médicaments brevetés représentaient 6,2 % des dépenses en soins de santé.

- Selon les Tendances des dépenses nationales de santé, 2022 — analyse éclair (ICIS), les dépenses de santé du Canada représentaient 12,9 % du PIB total en 2020.
- Ventes de médicaments brevetés par PIB

**TABLEAU 20** Ventes de médicaments brevetés, 1990 à 2020

Année	Médicaments brevetés		Taux de croissance annuel composé sur cinq ans	Ventes de médicaments brevetés sous forme de part des ventes de tous les médicaments*	Ventes de médicaments brevetés par habitant	Variation des ventes de médicaments brevetés par habitant	Ventes de médicaments brevetés par PIB
	Ventes (en milliards de dollars)	Variation					
2020	17,5 \$	1,6 %	3,0 %	54,7 %	460,37 \$	0,4 %	0,795 %
2019	17,2 \$	3,5 %	4,5 %	57,5 %	458,60 \$	2,7 %	0,748 %
2018	16,7 \$	-0,6 %	4,5 %	59,0 %	446,30 \$	-1,7 %	0,751 %

Sources : CEPMB, Rapport annuel 2020, tableau 20

- Part des ventes de médicaments brevetés par rapport aux dépenses de santé au Canada = ventes de médicaments brevetés par PIB / dépenses de santé par PIB = 0,795 % / 12,9 % = 6,2 %.

#### e. Portrait des nouveaux médicaments

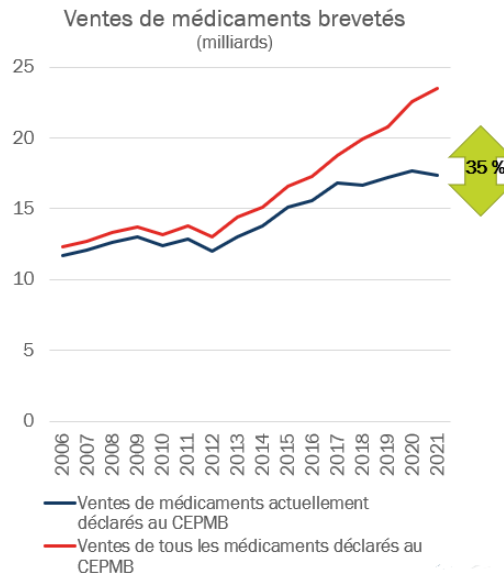
- Médicaments émergents :
  - L'oncologie a continué de dominer l'éventail thérapeutique en 2021, les traitements contre le cancer représentant plus du tiers (35 %) des médicaments à toutes les phases des essais cliniques;
  - Le tiers (33 %) des médicaments en cours d'essais cliniques de phase III ou en attente d'homologation avaient obtenu une désignation rapide de médicament orphelin approuvée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis ou l'European Medicines Agency (l'EMA).
- Approbation de nouveaux médicaments :
  - Les médicaments orphelins et oncologiques représentent une part importante des nouvelles approbations;
  - Plus de 60 % des nouveaux médicaments vendus étaient associés à un coût de traitement élevé;
  - Santé Canada a approuvé moins de nouveaux médicaments que la FDA et l'EMA, ce qui correspond aux tendances observées depuis 2009;
  - Le Canada a obtenu de meilleurs résultats que la médiane de l'OCDE et que la plupart des pays du CEPMB11 en ce qui concerne le nombre de nouveaux médicaments vendus.

#### f. Considérations

- Dans un avenir prévisible, le Canada restera un pays où le prix des médicaments brevetés et les dépenses qui y sont liées sont élevés.
  - Les prix des médicaments existants demeureront parmi les plus élevés du CEPMB11 au cours de la prochaine décennie.
- L'évolution du portrait pharmaceutique vers les produits biologiques et les médicaments spécialisés signifie que la concurrence dans le secteur des médicaments génériques ou biosimilaires n'entraînera pas le désinvestissement

qui a permis la pénétration du marché par les nouveaux médicaments dans le passé.

- Les médicaments non brevetés constituent un segment de marché florissant, ce qui souligne l'importance d'assurer une tarification non excessive pendant la durée de vie du brevet.
  - Alors qu'en 2006, les ventes de médicaments non brevetés étaient supérieures de 5 % aux ventes de médicaments brevetés, elles l'étaient de 35 % en 2021.



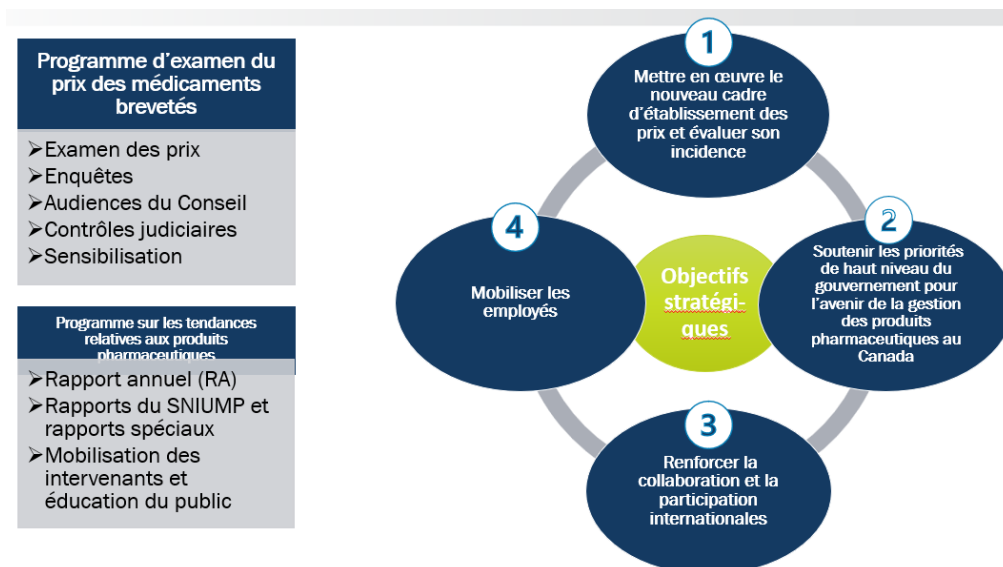
Source : Rapport annuel du CEPMB, 2021

#### g. Innovation et contexte international

- À l'échelle nationale, le lancement de produits pharmaceutiques innovants sur le marché est demeuré « stable et constant ». Les répercussions de la pandémie semblent négligeables. C'est en 2021 que le nombre d'approbations de nouvelles substances actives (NSA) a été le plus élevé depuis plus de dix ans.
  - Plus de 75 % des NSA approuvées par un Avis de conformité délivré par Santé Canada (de 2011 à 2021) sont présentes sur le marché canadien.
- À l'échelle internationale, le Canada est un marché de lancement prioritaire, doté d'une gouvernance monétaire stable et d'un environnement d'accès au marché prévisible.
- Le Canada se positionne fermement parmi les cinq premières nations du monde au chapitre des destinations de lancement, devant les « superpuissances » habituelles, comme le Japon et la France.
  - Selon la publication du CEPMB intitulée *Veille des médicaments mis en marché*, Canada n'est devancé que par les États-Unis et l'Allemagne pour ce qui est du lancement commercial : 55 % des NSA ont été introduites au Canada de 2015 à 2020.
  - L'accès des Canadiens aux nouvelles technologies de la santé novatrices est environ sept fois plus élevé que celui des Néo-Zélandais.

- Les Canadiens bénéficient d'un accès équitable aux nouvelles technologies émergentes dans le domaine de la santé. En moyenne, 60 % des NSA sont mises en marché au Canada, toutes classifications ATC confondues.
- Le marché des maladies rares est toutefois préoccupant. Sur le plan international, une NSA sur trois inaccessible aux Canadiens sert au traitement d'une maladie ou d'une infection rare.
- D'un point de vue géopolitique, le Canada est resté un marché de premier plan au cours des (presque) 40 dernières années. En 1985, les ventes au Canada représentaient 2 % des ventes mondiales. Malgré l'essor spectaculaire des pays BRICS (y compris la Chine) et les accords multilatéraux (Union africaine, Afrique du Nord et Moyen-Orient (ANMO), Asie-Panpacifique), le Canada a fait preuve d'une résilience extraordinaire en conservant sa position dans le marché mondial jusqu'à ce jour. Cette situation s'explique surtout par l'attrait qu'il exerce en tant que marché à prix élevé.

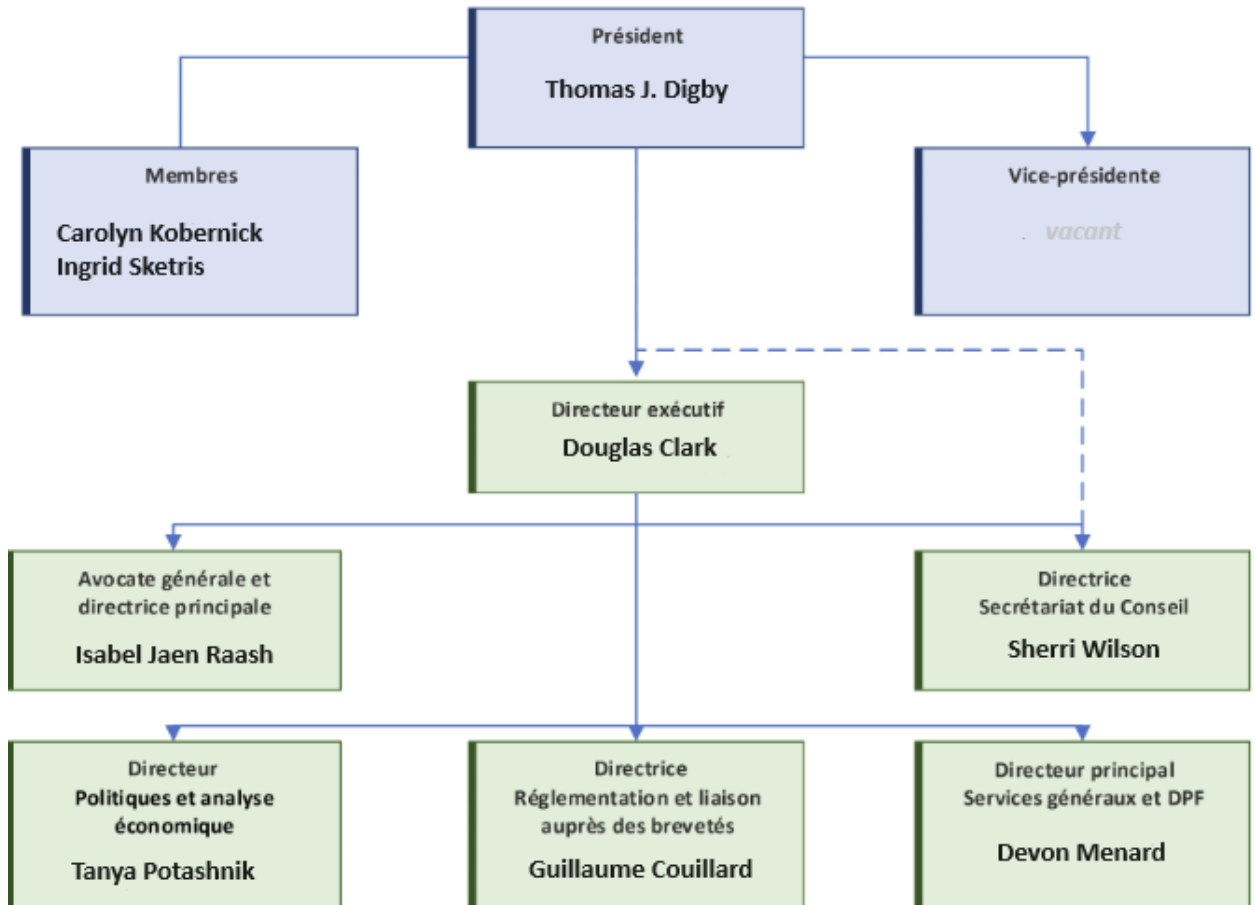
## 2. Principaux livrables du CEPMB pour 2023-2024



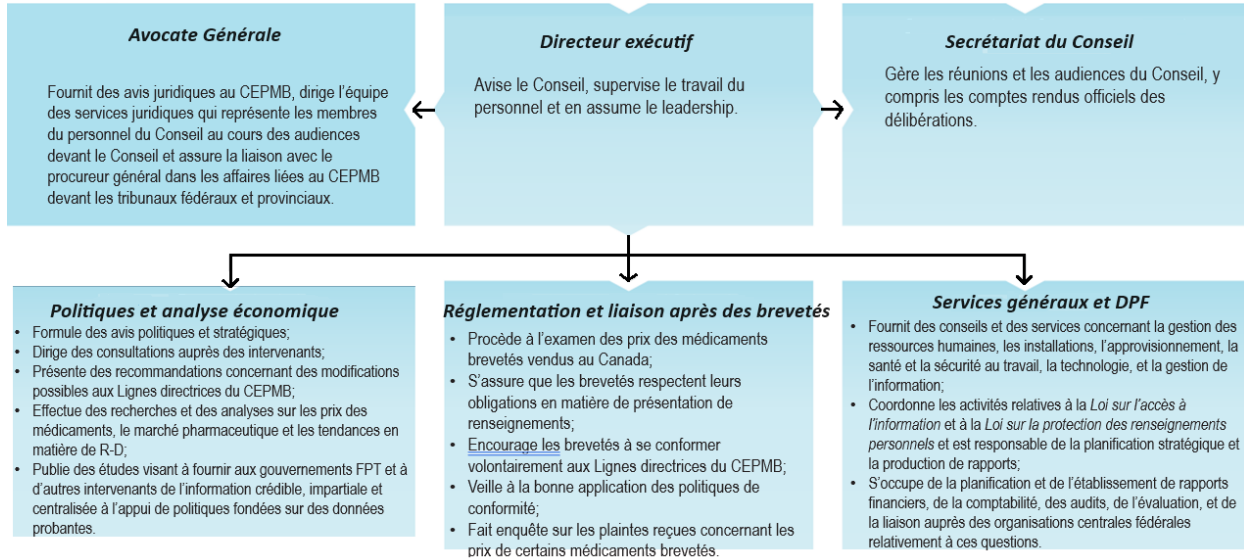


### 3. Structure organisationnelle : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

#### a. La haute direction

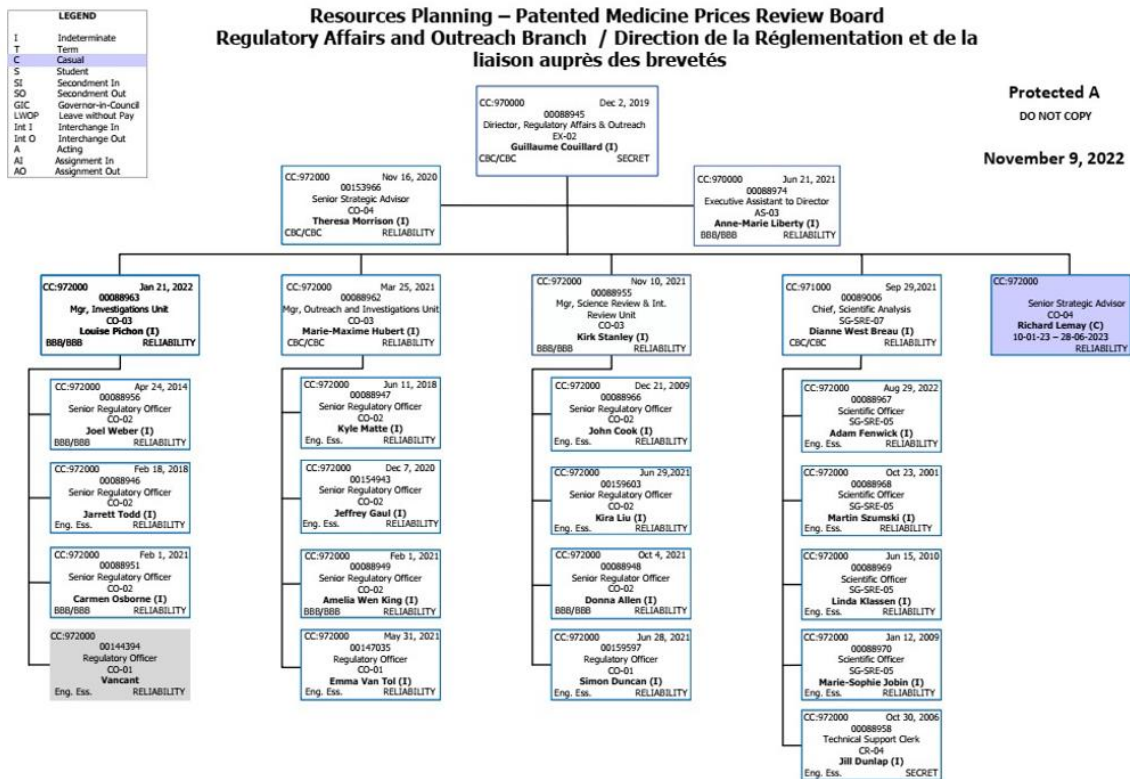


## b. Directions du CEPMB : rôles et responsabilités



## 4. Structure de la Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevets

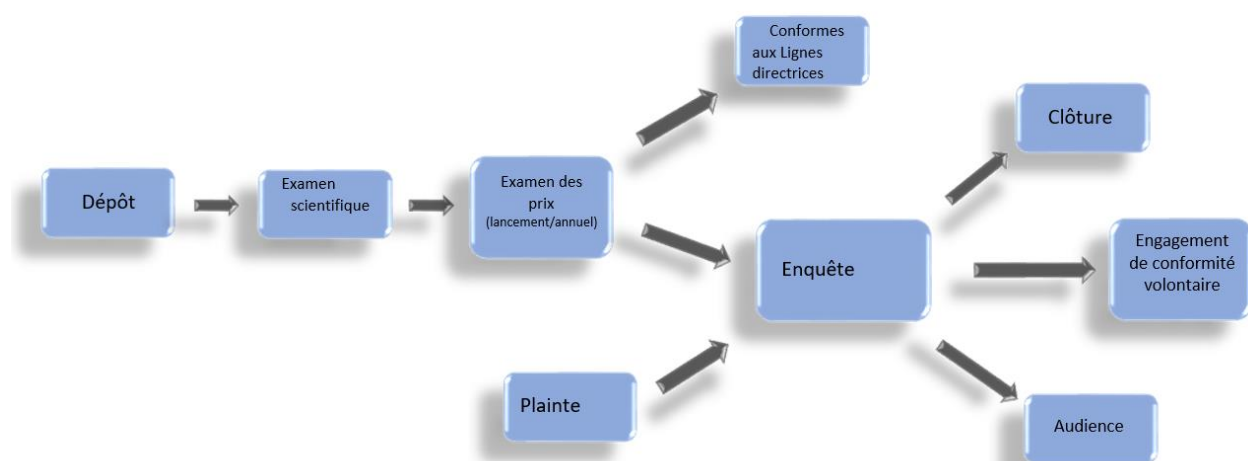
### a. Direction de la Réglementation et de la liaison auprès des brevets 2023



## Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés : survol

- Examine les rapports présentés par les titulaires de droit pour s'assurer qu'ils répondent aux exigences du Règlement;
- Examine les renseignements sur l'établissement des prix soumis par les titulaires de droits pour cerner les cas potentiels de prix excessifs;
- Encourage les titulaires de droits à se conformer volontairement aux Lignes directrices du Conseil;
- Veille à la bonne application des politiques de conformité;
- Fait enquête sur les plaintes reçues concernant les prix de certains médicaments brevetés.

## Processus d'examen des médicaments brevetés



## Obligations en matière de présentation de renseignements dans le cadre de l'examen des prix

L'outil de dépôt en ligne est un portail qui permet aux titulaires de droits de remplir facilement leurs obligations en matière de présentation de renseignements selon le cadre législatif du CEPMB.

### Formulaire 1 : Renseignements sur le titulaire de droits et le médicament

Renseignements	Date d'échéance	Loi sur les brevets	Règlement	Formulaire
Identification du médicament, du breveté et des brevets	La première des dates suivantes : <b>Sept (7) jours</b> après la date d'émission du premier Avis de conformité <b>Sept (7) jours</b> après la date de première vente du médicament au Canada	80(1)a) 80(2)a)	3(1) 3(2) 3(3)	1
Mise à jour des renseignements identifiant le médicament ou le breveté	<b>Dans les (30) jours</b> suivant toute modification des renseignements		3(4)	1

### Formulaire 2 : Données sur les prix et les ventes



## Obligations en matière de présentation de renseignements dans le cadre de l'examen des prix

### Points d'intervention du président

Le président peut être appelé à intervenir si des éléments de preuve indiquent qu'un titulaire de droits :

- A omis de soumettre les renseignements requis dans le délai imparti ou a présenté des renseignements erronés ou faux.

Le président peut alors prendre l'une des décisions suivantes :

- Renvoyer l'affaire à un panel d'audience pour la tenue d'une audience liée à une ordonnance exigeant du titulaire de droits ou de l'ancien titulaire de droits qu'il soumette les renseignements dans le délai précisé dans l'ordonnance;
- Renvoyer l'affaire au Service des poursuites pénales du Canada afin de déterminer s'il y a lieu d'intenter une poursuite par procédure sommaire en vertu de la *Loi sur les brevets*.

## Système de gestion des renseignements sur la conformité (SGRC)

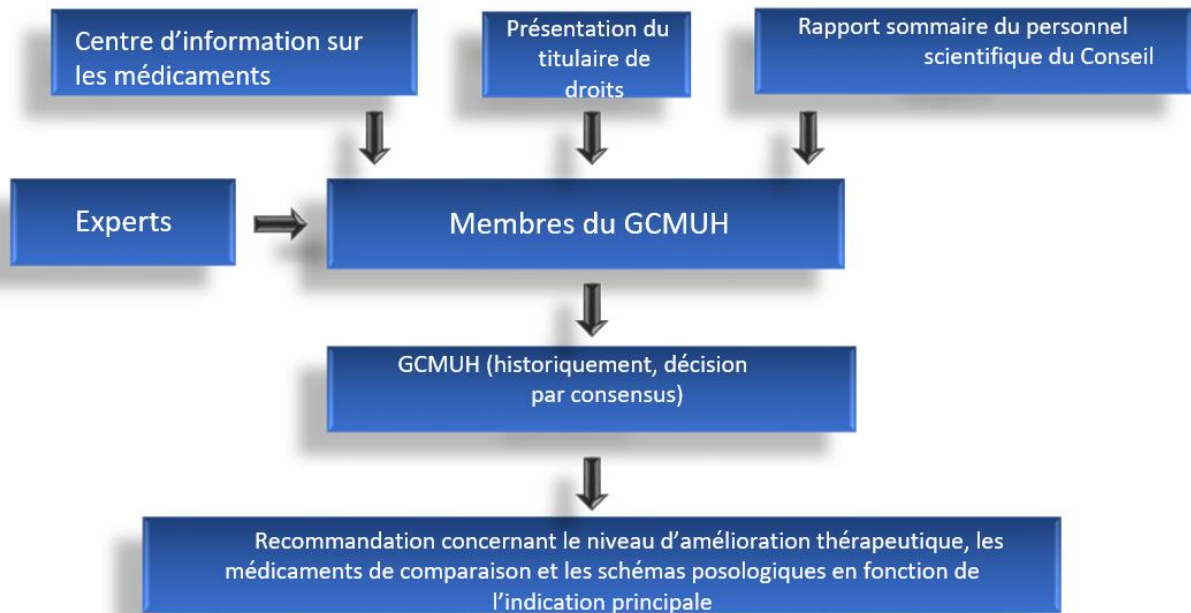
- Le SGRC est la base de données interne du CEPMB qui contient l'information soumise par les titulaires de droits, notamment les renseignements sur l'identification du médicament, les données sur les prix et les ventes, et les dépenses en recherche et développement.
- Il permet au personnel de la Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés (DRLB) d'effectuer les tests sur les prix et les rapports nécessaires à l'examen des prix. Il fait partie intégrante des activités de la DRLB.
- Ces dernières années, des efforts ont été déployés pour moderniser le SGRC en vue de mettre en œuvre le nouveau Règlement et les nouvelles lignes directrices.

## Examen scientifique, Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH)

- Le chef de l'analyse scientifique (gestionnaire) évaluera si le nouveau produit médicamenteux doit être soumis au Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (entrepreneurs externes) ou examiné à l'interne par les agents scientifiques.
- Toutes les évaluations scientifiques permettent de :
  - déterminer l'indication ou l'utilisation principale du produit médicamenteux, le cas échéant;
  - recommander le niveau d'amélioration thérapeutique du produit médicamenteux
    - découverte, amélioration importante, amélioration modeste, amélioration minime ou nulle;

- déterminer des médicaments de comparaison;
- déterminer des schémas posologiques comparables.

Examen scientifique : Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH)



### Examen scientifique - Points d'intervention du président

L'examen scientifique est une application rigoureuse des procédures établies dans les Lignes directrices. Le personnel de la DRLB n'est donc pas tenu de demander des directives au président. L'examen scientifique ne constitue pas une décision; il s'agit simplement de formuler une recommandation au personnel.

### Examen des prix : lancement

Lors de l'examen du prix de lancement, le personnel choisit le test à appliquer aux prix en fonction du niveau d'amélioration thérapeutique recommandé lors de l'examen scientifique.

Niveau d'amélioration thérapeutique	Test appliqué aux prix
Découverte	Comparaison avec la médiane des prix internationaux (CMPI)
Amélioration importante	Le prix le plus élevé entre le plus élevé des prix obtenus avec la comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique (CCT) et la CMPI
Amélioration modeste	Le plus élevé des prix entre la médiane des prix obtenus avec la CCT et la CMPI, et le prix le plus élevé obtenu avec la CCT
Amélioration minimale ou nulle	Le prix le plus élevé entre celui obtenu avec la CCT et celui obtenu avec le test de la relation raisonnable (RR) si le nouveau produit médicamenteux breveté est un élargissement de gamme
Tous les niveaux d'amélioration thérapeutique	Comparaison avec le plus élevé des prix internationaux (PEPI)

Nouveaux médicaments brevetés lancés de 2017 à 2021 selon le niveau d'amélioration thérapeutique

Amélioration minimale ou nulle	Amélioration modeste	Amélioration importante	Découverte
89,0 %	8,5 %	0,8 %	1,7 %

Source: Rapport annuel 2021

### Examen des prix : annuel

Médicaments brevetés à usage humain vendus en 2021 – Statut de l'examen du prix en date du 31 mars 2022

	Nouveaux médicaments lancés sur le marché en 2021	Médicaments existants	Total
Total	59	1 118	1 177
Conformes aux seuils des Lignes directrices	12	771	783
En cours d'examen	36	7	43
Ne justifie pas la tenue d'une enquête	3	162	165
Enquête en cours	7	162	169
Assujettis à un engagement de conformité volontaire	1	11	12*
Audience sur le prix	0	4	4

Assujettis à une ordonnance de baisse de prix (suspendue)	0	1	1
---	---	---	---

\* Les modalités des engagements de conformité volontaire des années précédentes reportées en 2021 ne sont pas comprises dans ce nombre.

Source : Rapport annuel 2021

### Examen des prix - Points d'intervention du président

Les procédures d'examen du prix de lancement et d'examen annuel sont une application rigoureuse des tests et des processus établis dans les Lignes directrices. Le personnel de la DRLB n'est donc pas tenu de demander des directives au président.

### Déclenchement d'une enquête

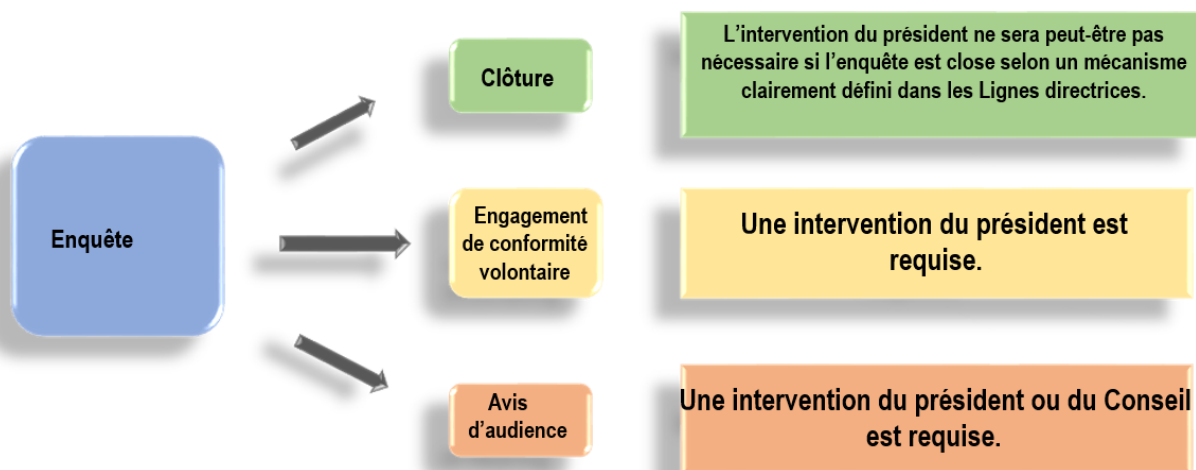
- Selon les Lignes directrices de 2010, les critères justifiant la tenue d'une enquête étaient les suivants :
  - Le prix de transaction moyen national et/ou les prix de transaction moyens du marché dépassent de 5 % le prix moyen maximal potentiel pour la période de lancement;
  - La valeur des recettes excessives pour un produit nouveau ou existant totalise 50 000 \$ ou plus;
  - Le CEPMB reçoit une plainte.

### Tenue d'une enquête

- Les enquêtes sont menées par l'agent de niveau CO-02 assigné au titulaire des droits et appuyé par un agent CO-01, en collaboration avec des collègues scientifiques et juridiques, et avec l'aide du CO-03, du CO-04 et du directeur de la DRLB, au besoin.
- Au cours d'une enquête, l'agent de niveau CO-02 procède à un examen approfondi de l'évolution du prix du médicament depuis son lancement sur le marché. Tous les renseignements présentés par le titulaire de droits sont analysés, et d'autres éclaircissements peuvent être demandés.
- L'équipe effectuera également ses propres recherches et formulera une théorie de la cause. Elle tentera de vérifier de manière indépendante les renseignements présentés par le titulaire de droits en vue de clore l'enquête.



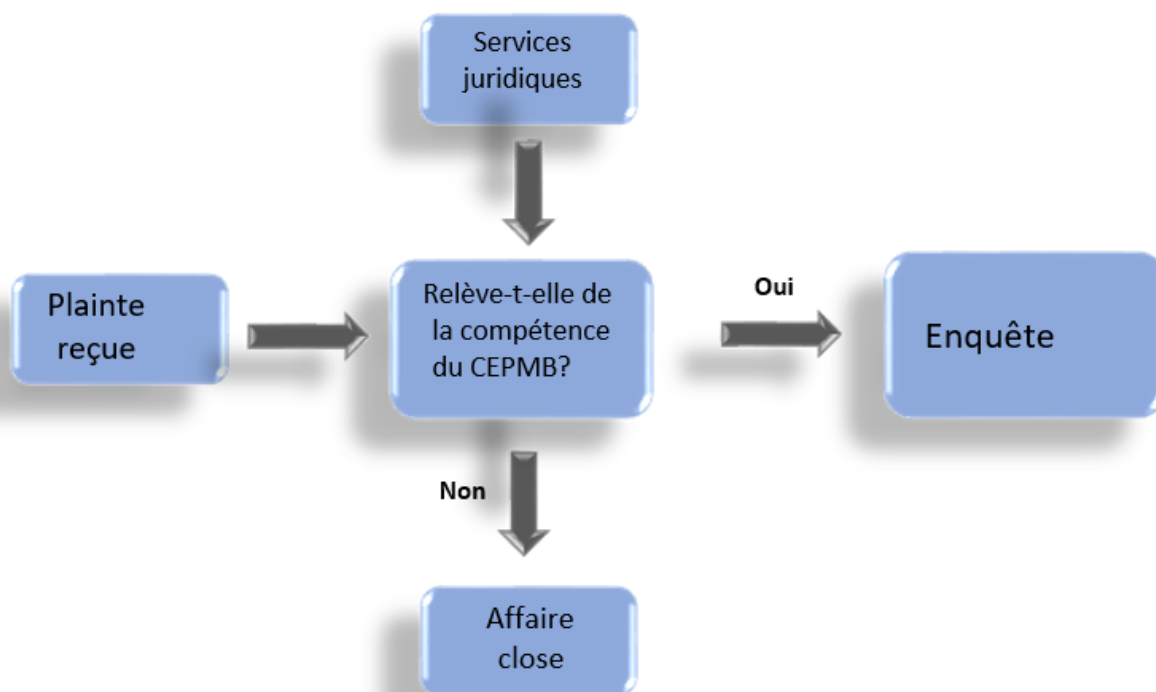
## Résultats de l'enquête et points d'intervention du président



Un total de 8 engagements de conformité volontaire, visant 12 DIN, ont été acceptés en date du 31 décembre 2022, ce qui représente 958 675,06 \$ en recettes excédentaires potentielles.

## Plaintes

La personne ou le groupe qui a déposé la plainte sera informé du résultat de l'enquête, mais n'y participera d'aucune autre façon pour des raisons de confidentialité.



## Lignes directrices provisoires

- Pendant la période provisoire, aucune enquête ne sera déclenchée si le prix de transaction moyen national d'un médicament demeure égal ou inférieur au plafond actuel et si son prix courant n'augmente pas.
- La DRLB évalue les données de 2022 pour préparer des rapports d'étape qui exposent en détail les conclusions de l'examen annuel du prix de chaque médicament et ouvrent de nouvelles enquêtes.
- La date d'achèvement visée est le 17 mars 2023.
- Tous les examens du prix de lancement des nouveaux médicaments (103 DIN) sont en suspens depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2022.
- La DRLB continue de contribuer aux efforts de modernisation des Lignes directrices en participant aux groupes de travail entre les directions générales.

## Sensibilisation

- La DRLB crée et organise des webinaires pour communiquer des renseignements ciblés aux intervenants.
- Les sujets suivants ont été récemment abordés :
  - Le lancement de l'outil de dépôt en ligne;
  - La mise en œuvre des Lignes directrices de 2021.
- Sur demande, le personnel de la DRLB tient des séances de formation individuelles adaptées aux intérêts particuliers du titulaire de droits.
- Il rédige aussi du contenu pour le site Web du CEPMB relatif aux opérations.

## Engagement de conformité volontaire

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE  
SOU MIS PAR  
CHIESI USA, INC.  
AU  
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

### 1.0 Sommaire du produit

- 1.1. Cleviprex (clévidipine) est indiqué pour gérer une élévation aiguë de la tension artérielle dans les situations périopératoires.
- 1.2. Santé Canada a délivré un premier avis de conformité pour Cleviprex le 15 avril 2011. Cleviprex a été vendu pour la première fois au Canada le 10 décembre 2019, en application de l'autorisation dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS).
- 1.3. Cleviprex est offert dans des flacons à usage unique de 50 mL et 100 mL contenant 0,5 mg/ml de clévidipine (DIN 02366223), et continue d'être offert seulement en application du PAS.
- 1.4. Le premier brevet déclaré lié à Cleviprex a été accordé le 17 mai 2005. Le dernier brevet déclaré lié à Cleviprex, soit le brevet canadien n° 2889584, a été accordé le 14 août 2018 et arrivera à échéance le 26 octobre 2033. Chiesi USA, Inc. (« Chiesi ») est le titulaire de brevet aux fins de la *Loi sur les brevets* (la « *Loi* ») et de son *Règlement sur les médicaments brevetés* (le « *Règlement* »).

### 2.0 Application des Lignes directrices

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) recommande que Cleviprex soit classé dans la catégorie des médicaments constituant une amélioration thérapeutique minimale ou nulle. Conformément aux Lignes directrices, un test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) a été réalisé pour Cleviprex. Le test CCT a permis d'établir le prix moyen maximal potentiel (PMMP) pour Cleviprex.

### 3.0 Position du titulaire de brevet

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Chiesi que le prix de Cleviprex est ou a été, à quelque moment que ce soit depuis la date de la première vente, excessif au sens de la *Loi*, et il ne lie aucunement les membres du Conseil au sens de la *Loi*. Chiesi se réserve tous les droits de faire valoir toute position relative à l'établissement du prix de Cleviprex ou de contester, à tout moment dans le futur, la position du personnel du Conseil concernant le prix de Cleviprex.

### 4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

- 4.1 Conformément au présent engagement de conformité volontaire, Chiesi consent à prendre les mesures suivantes :

Un engagement de conformité volontaire (ECV) L'engagement de conformité volontaire (ECV) est une promesse écrite, unilatérale et volontaire, par laquelle un breveté s'engage à se conformer aux Lignes directrices du Comité pour clore une enquête lancée par le personnel du CEPMB aux termes de ces Lignes directrices. L'examen d'un ECV est une procédure administrative; il ne s'agit pas d'une décision du CEPMB établissant que le prix du médicament présenté par le titulaire de droits ou utilisé pour le calcul du montant de la compensation n'est pas excessif ni d'un aveu du CEPMB en ce sens. Les ECV n'ont pas de valeur de précédent.

---

ECV (mai 2022)

- 4.1.1 Convenir que le PMMP de Cleviprex est de 4,6120 \$ par mL, établissant ainsi le prix de lancement de référence;
- 4.1.2 Convenir que le prix moyen non excessif national (« PMNE-N ») de Cleviprex pour 2021 est de 4,7042 \$ par mL;
- 4.1.3 Convenir que le PMNE-N de Cleviprex pour 2022 est de 4,7365 \$ par mL;
- 4.1.4 Rembourser les recettes excessives de Chiesi tirées de la vente de Cleviprex en réduisant davantage le PTM-N de Cleviprex pour 2022 sous le PMNE-N de Cleviprex établi pour 2021. La réduction de prix servira à rembourser les recettes excessives cumulatives totalisant 128 391,00 \$;
- 4.1.5 Rembourser toutes recettes excessives cumulatives restantes tirées de la vente de Cleviprex à la fin de la période allant du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre 2022, en versant un paiement à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant la réception de l'avis envoyé par le personnel du CEPMB concernant les recettes excédentaires calculées en fonction des données semestrielles sur le prix et les ventes déposées par Chiesi, conformément au *Règlement*, ainsi que du PMNE-N établi au point 4.1.3 ou de l'acceptation du présent ECV par le président du CEPMB, selon la date la plus tardive;
- 4.1.6 Veiller à ce que le prix de Cleviprex demeure conforme aux Lignes directrices du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles ce médicament relèvera de la compétence du CEPMB.

Signature : \_\_\_\_\_

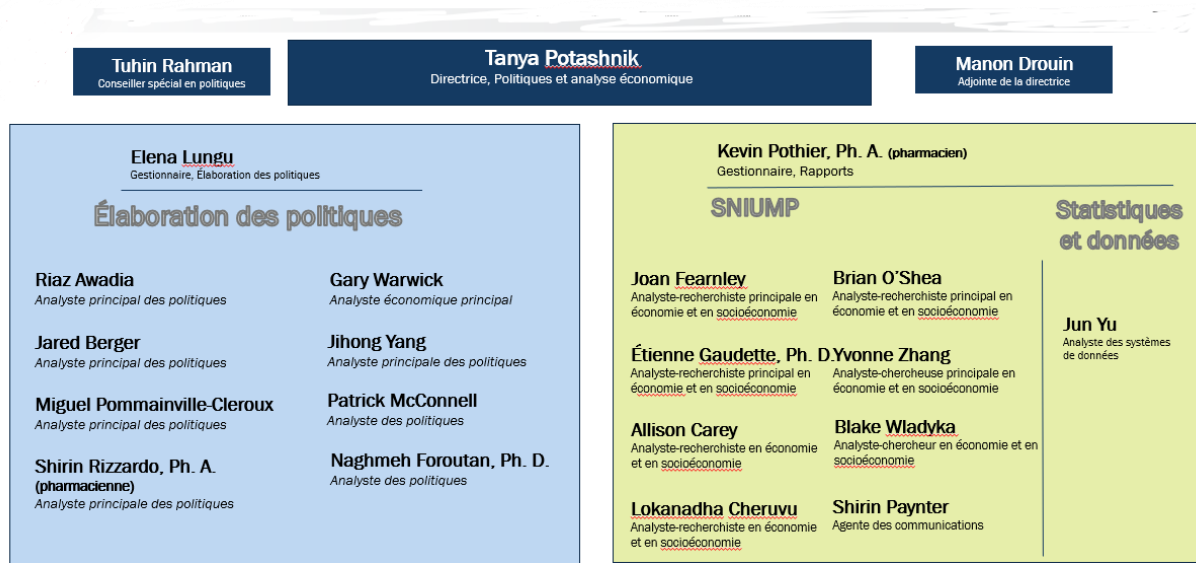
Nom : Michael R. Gordon

Poste : Vice- président senior des Affaires Juridiques et Avocat Général

Titulaire du brevet : Chiesi USA, Inc.

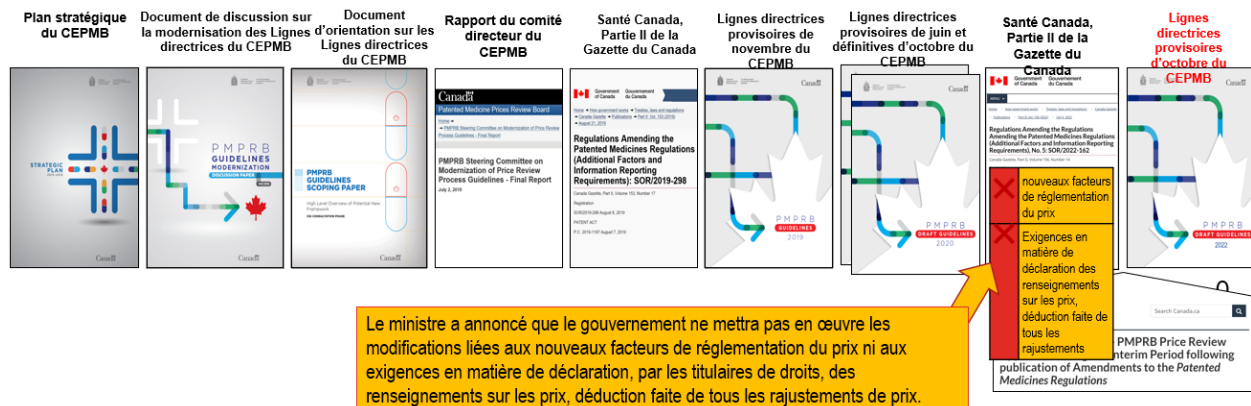
Date : 12 mai 2022

## b. Direction des politiques et de l'analyse économique

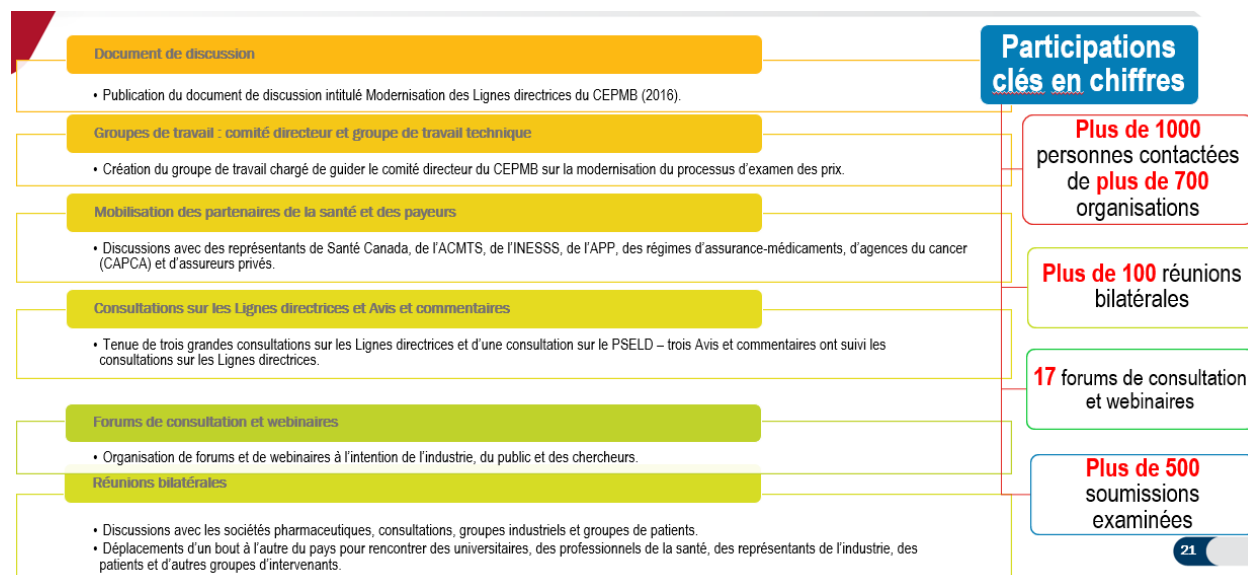


### Vers la réforme du CEPMB

La publication des Lignes directrices provisoires est l'aboutissement d'un processus de sept ans, qui a commencé au moment de la publication du plan stratégique du CEPMB en décembre 2015, lorsqu'il a été déterminé que la modernisation du cadre constituait une priorité.



## Tant de façons de communiquer Démarches de consultation concernant les réformes des Lignes directrices



## Modifications du *Règlement sur les médicaments brevetés* Principales modifications en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2022

### 1. Mise à jour de l'annexe des pays de comparaison (le nouveau CEPMB11)

CEPMB7 (*conservé dans le nouveau groupe)		Ratio des prix étrangers par rapport au prix canadien**	Pays ajoutés	Ratio des prix étrangers par rapport au prix canadien**	
	✗ États-Unis	3,32		Espagne	0,96
	✗ Suisse	1,01		Japon	0,90
	✓ Italie*	0,97		Belgique	0,88
	✓ Allemagne*	0,96		Norvège	0,88
	✓ Suède*	0,91		Pays-Bas	0,77
	✓ Royaume-Uni*	0,87		Australie	0,71
	✓ France*	0,79			

### 2. Réduction des obligations en matière de déclaration pour les médicaments brevetés à usage vétérinaire, les médicaments en vente libre et les médicaments génériques

\*\*Source des données : Base de données MIDAS<sup>MD</sup>, 2021, IQVIA (tous droits réservés)

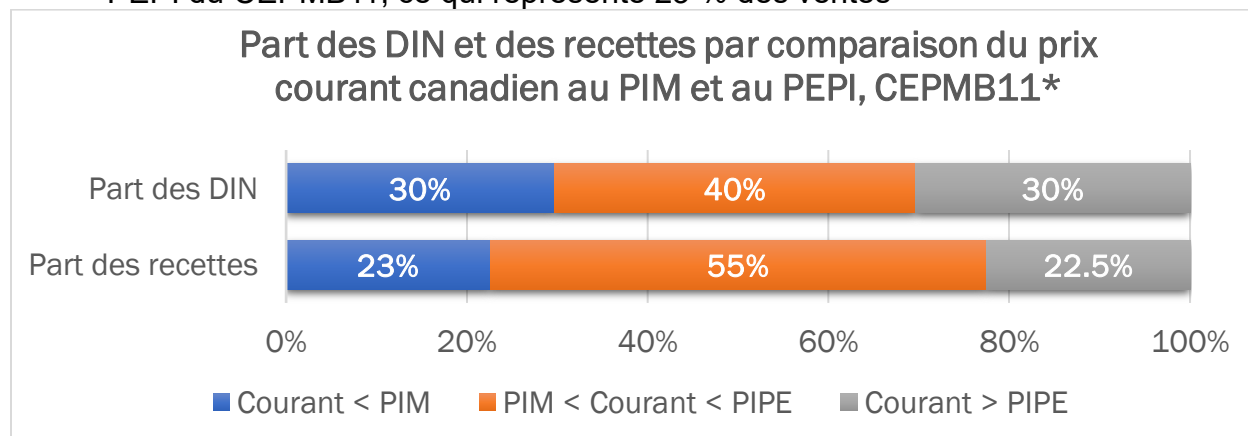
## Bilan de l'année : les réformes du CEPMB

- *Le Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés* est entré en vigueur le 1er juillet
- Le 30 juin, le CEPMB a lancé une consultation sur les Lignes directrices provisoires :
  - Un document Avis et commentaires a été publié dans le but de proposer l'approche de l'examen du prix des médicaments brevetés pendant la période provisoire entre l'entrée en vigueur du Règlement sur les médicaments brevetés modifié et la publication de ses nouvelles Lignes directrices, prévue pour la fin de l'année 2022.
  - En tout, 37 soumissions ont été reçues en réponse à l'Avis et commentaires.
  - Une décision a été rendue en août 2022.
- Le 6 octobre, le CEPMB a lancé la consultation sur les Lignes directrices provisoires :
  - Les [nouvelles Lignes directrices provisoires](#) ont été publiées ainsi qu'un [document d'information](#) connexe.
  - Une série de [webinaires](#) à l'intention de l'industrie et du public a été organisée pendant la période de consultation de 60 jours.
  - En tout, 88 [soumissions](#) ont été reçues.
  - Les Lignes directrices provisoires publiées par le Conseil en août 2022 demeureront en vigueur jusqu'à nouvel ordre.

### CEPMB11

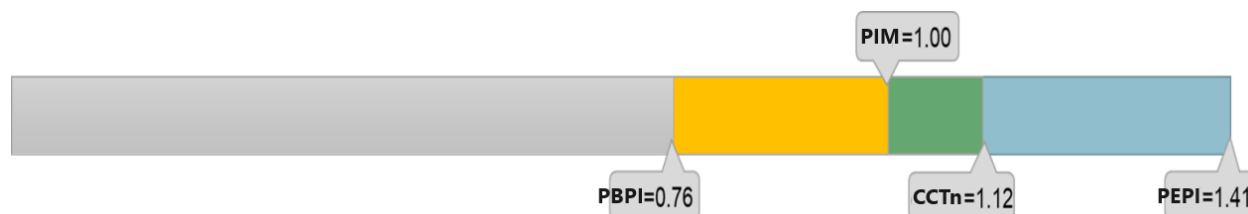
La plupart des médicaments affichent un prix supérieur à la médiane du CEPMB11. Peu de médicaments affichent un prix supérieur au prix le plus élevé du CEPMB11.

- 70 % des médicaments brevetés affichent un prix courant canadien supérieur au PIM du CEPMB11, ce qui représente 77 % des ventes
- 30 % des médicaments brevetés affichent un prix courant canadien supérieur au PEPI du CEPMB11, ce qui représente 23 % des ventes



Le prix le plus élevé (maximum) établi dans le cadre de la CCTn est généralement plus élevé que le PBPI, le PIM et le PEPI du CEPMB11 en raison des prix systématiquement élevés des médicaments existants :

- Maximum de la CCTn > PBPI pour 93 % des DIN, ce qui représente 93 % des ventes;
- Maximum de la CCTn > PIM pour 83 % des DIN, ce qui représente 88 % des ventes;
- Maximum de la CCTn > PEPI pour 60 % des DIN, ce qui représente 49 % des ventes.



**DIN**, numéro d'identification de médicament; **CCTn**, comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix nationaux; **PEPI**, plus élevé des prix internationaux; **PBPI**, plus bas des prix internationaux; **PIM**, prix international médian;

\*Source des données : SGIC du CEPMN 2022 SA1; Échantillon de DIN brevetés (N = 735)

### Prochaines étapes (à déterminer)

- Faire progresser la modernisation du cadre : à déterminer en fonction des orientations du Conseil.
  - Mettre en œuvre les Lignes directrices pour faire entrer en vigueur la nouvelle liste des pays.
  - Consulter et mettre en œuvre un Plan de surveillance et d'évaluation des Lignes directrices (PSELD), qui analyse les tendances du marché pharmaceutique avant et après la mise en œuvre du nouveau cadre afin d'évaluer s'il fonctionne comme prévu et de déterminer s'il est nécessaire de procéder à des rajustements ultérieurs.



### Rapport annuel

Conformément à la *Loi sur les brevets*, le CEPMB rend compte annuellement au Parlement, par l'entremise du ministre de la Santé, de ses activités d'examen des prix, des prix des médicaments brevetés, des tendances des prix de l'ensemble des médicaments d'ordonnance et des dépenses en R-D déclarées par les sociétés pharmaceutiques brevetées.

Rapport annuel 2021



- En 2021, 1 117 médicaments brevetés destinés à l'usage humain ont été déclarés au CEPMB, dont 59 nouveaux médicaments.
- Les ventes de médicaments brevetés au Canada se sont élevées à 17,4 milliards de dollars en 2021, soit une baisse de 1,7 % par rapport à 2020.
- Parmi les 31 pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques, le Canada arrive au troisième rang pour les prix courants les plus élevés, étant devancé seulement par la Suisse et les États-Unis.
- Le Canada demeure un marché important pour les produits pharmaceutiques et représente 2,1 % des ventes mondiales.
- Même si sa population ne correspond qu'à la moitié de celle du Royaume-Uni, le Canada dépense presque le même montant que le Royaume-Uni en produits pharmaceutiques.
- Le ratio moyen des dépenses de R-D par rapport aux recettes des ventes des brevetés était de 3,4 % en 2021, soit une baisse de 71 % par rapport au sommet de 11,7 % atteint en 1995.

#### [L'initiative du SNIUMP – Article 90 \(mise à jour de la lettre d'octobre 2017\)](#)

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) est une initiative de recherche établie en septembre 2021 par les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé. Il s'agit d'un partenariat entre le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Le SNIUMP est une initiative de recherche qui fonctionne indépendamment des activités de réglementation du CEPMB.

Conformément à son mandat qui consiste à fournir aux gestionnaires de régimes d'assurance-médicaments des renseignements essentiels sur les tendances en matière de prix, d'utilisation et de coûts au Canada et à l'étranger, le SNIUMP publie de nombreuses publications et rapports.

L'unité du SNIUMP au sein du CEPMB comprend une équipe formée d'analystes économiques, de scientifiques des données et d'agents de la publication qui relèvent de la directrice des Politiques et de l'analyse économique.

#### Relations entre le SNIUMP et les intervenants

Les priorités et méthodes de recherche propres au SNIUMP sont établies avec l'aide du comité consultatif du SNIUMP. Le CEPMB consulte son comité consultatif de nombreuses fois par année, notamment dans le cadre d'une réunion annuelle en personne de deux jours, organisée en partenariat avec l'ICIS, et de deux réunions annuelles par webinaire.



## Rapports publics du SNIUMP

Notre engagement à informer :

Le SNIUMP informe les décideurs et le public au moyen de divers médias : publications annuelles, séries de rapports, rapports ciblés, présentations de conférence et webinaires.

Publications annuelles :

- CompassRx analyse les pressions exercées sur les coûts des régimes publics d'assurance-médicaments du Canada;
- Veille des médicaments mis en marché assure une surveillance de l'approbation et de la vente de nouveaux médicaments au Canada et à l'étranger;
- L'Observateur des médicaments émergents assure le suivi des médicaments importants qui en sont aux derniers stades de l'évaluation clinique.



## Rapports publics du SNIUMP

Série de rapports :

- Les Rapports sur la situation du marché fournissent des analyses courtes et ciblées de segments du marché thérapeutique qui sont importants pour la

population canadienne. La publication de ces rapports n'est pas soumise à un calendrier préétabli;

- Rapports limités comme Harmonisation de la liste de médicaments assurés et Régimes privés d'assurance-médicaments au Canada.

Rapports de recherche ciblés :

- Exemple : Le rapport Pénuries de médicaments au Canada et leurs répercussions sur les régimes publics d'assurance-médicaments; de 2017-2018 à 2019-2020 donne un aperçu des répercussions des pénuries de médicaments au Canada.

Recueils de graphiques :

- Les recueils de graphiques proposent une variété de courtes analyses présentées sous forme de graphiques portant sur un sujet précis.

Présentations et webinaires :

- Le personnel du SNIUMP présente régulièrement les résultats de ses analyses à divers publics lors de conférences canadiennes et internationales ainsi que lors de webinaires accessibles au public.

SNIUMP - Soutien ponctuel :

- L'équipe du SNIUMP offre du soutien aux intervenants au moyen d'analyses ponctuelles sur l'établissement du prix et l'utilisation des médicaments au Canada et à l'étranger.
- Collaboration internationale grâce à la participation au réseau du PPRI (Pharmaceutical Policy Research Institute).
- Les documents d'information sur l'élaboration de politiques et les résumés sur la situation du marché sont un type d'analyse économique et clinique produit régulièrement pour soutenir l'analyse des prix, en particulier lorsque des négociations ou l'inscription des médicaments sur la liste des produits assurés sont envisagées.
- Des analyses ponctuelles des ventes et de l'utilisation de médicaments au Canada sont produites pour aider Santé Canada et d'autres intervenants, comme pendant la pandémie de COVID-19, et soutenir l'analyse de l'utilisation historique des médicaments prioritaires pour valider les projections internes d'utilisation.

Sources de données utilisées par le SNIUMP

Aperçu détaillé de l'industrie pharmaceutique canadienne :

L'industrie pharmaceutique canadienne étant complexe, le SNIUMP s'appuie sur de multiples sources de données. Ces sources permettent d'assurer un suivi et de rendre compte de l'accès aux médicaments, des dépenses pharmaceutiques des entités publiques et privées, et de faire des comparaisons avec d'autres pays dotés d'institutions similaires.

Quelques ressources essentielles :

- La [base de données du SNIUMP](#) contient des données pancanadiennes sur les régimes publics d'assurance-médicaments. Elle renferme des données sur les demandes de remboursement de médicaments prescrits, recueillies auprès des régimes publics d'assurance-médicaments, ainsi que sur les listes de médicaments assurés;
- Bases de données d'IQVIA : MIDAS<sup>MD</sup>, base de données du régime privé d'assurances-médicaments, Payer Insights, Vérification des achats des hôpitaux et des pharmacies du Canada;
- GlobalData;
- Santé Canada : base de données sur les avis de conformité et base de données sur les produits pharmaceutiques.

## Fonds de données

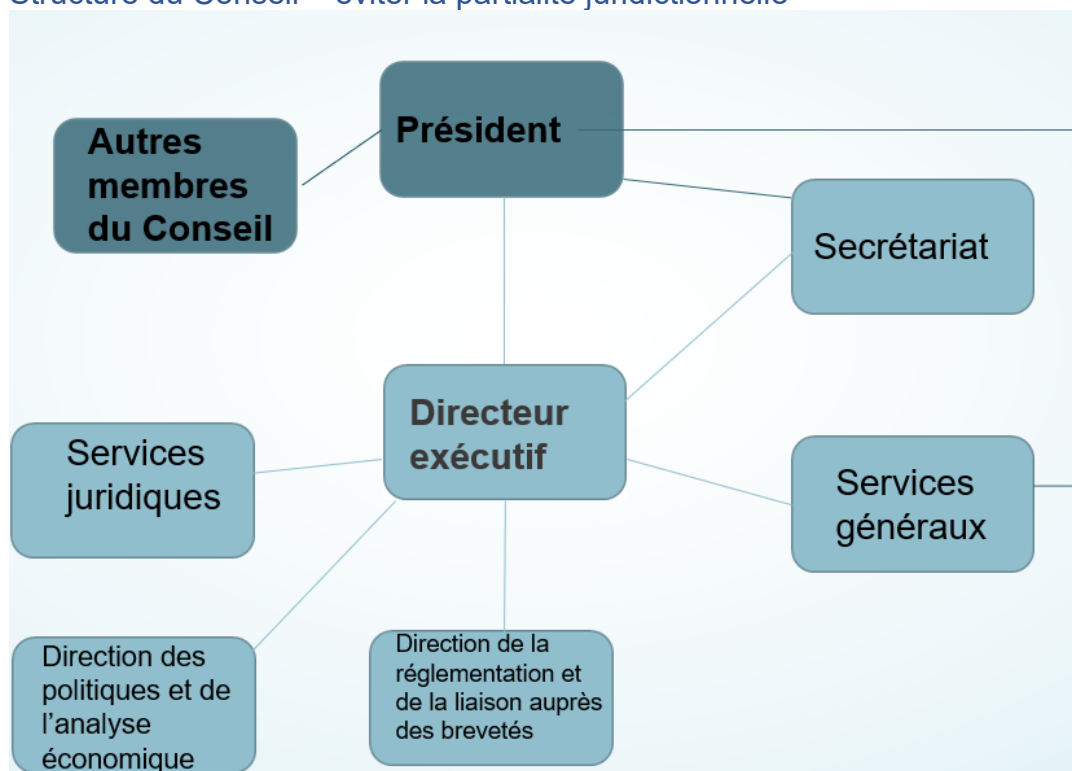
SGRC du CEPMB	Listes de médicaments	IQVIA	GlobalData	SNIUMP
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Données déclarées au CEPMB par le breveté <ul style="list-style-type: none"> <li>- Confidentielles pour le processus d'examen du prix</li> <li>- Scientifiques (p. ex. monographies)</li> <li>- Recettes, unités, prix internationaux</li> </ul> </li> <li>• Données utilisées dans le Rapport annuel et les analyses de politiques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• À l'international <ul style="list-style-type: none"> <li>- Liste des médicaments à prix courant pour le CEPMB11</li> </ul> </li> <li>• Au Canada <ul style="list-style-type: none"> <li>- Provincial (Québec, Ontario)</li> <li>- Divers endroits au Canada, ex. : McKesson Canada (par province)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MIDAS <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ventes dans les pays de l'OCDE, dont le Canada</li> </ul> </li> <li>• Établissement du prix et remboursement des médicaments <ul style="list-style-type: none"> <li>- Renseignements sur les prix et les remboursements à l'international</li> </ul> </li> <li>• Payer Insight <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ventes de médicaments dans les pharmacies de détail</li> </ul> </li> <li>• Base de données des régimes privés d'assurance-médicaments à paiement direct <ul style="list-style-type: none"> <li>- Données sur les demandes de remboursement de médicaments prescrits</li> </ul> </li> <li>• Vérification des achats des hôpitaux et des pharmacies du Canada <ul style="list-style-type: none"> <li>- Information sur les achats effectués par l'ensemble des pharmacies et des hôpitaux canadiens</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Renseignements pharmaceutiques <ul style="list-style-type: none"> <li>- Information sur la mise au point et le lancement de médicaments</li> </ul> </li> <li>• POLI Strat <ul style="list-style-type: none"> <li>- Données sur les ventes passées</li> <li>- Établissement des prix internationaux</li> <li>- Établissement des prix thérapeutiques</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Portail des microstratégies du SNIUMP <ul style="list-style-type: none"> <li>- Données des régimes publics approuvés par les provinces</li> <li>- Demandes de remboursement</li> <li>- Données confidentielles</li> </ul> </li> </ul>

### c. Services juridiques

Les Services juridiques soutiennent les membres du Conseil en répondant aux questions juridiques en lien avec les devoirs de ceux-ci, à l'exception des audiences en instance devant les membres du Conseil.

- Le Secrétariat sert d'intermédiaire concernant les questions des membres du Conseil aux Services juridiques ou au personnel du Conseil.

## Structure du Conseil – éviter la partialité juridictionnelle



### Les rôles principaux des Services juridiques :

- Fournir des avis juridiques, conseiller et appuyer le CEPMB sur toutes les questions juridiques pertinentes (la *Loi sur les brevets* ainsi que d'autres lois);
- Promouvoir le respect des droits et libertés, de la loi, et de la Constitution.