



CEPMB



LIGNES DIRECTRICES PROVISOIRES 2022



Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Patented
Medicine Prices
Review Board

Canada



Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Centre Standard Life, C.P. L40
333, avenue Laurier Ouest, Bureau 1400
Ottawa, Ontario K1P 1C1

Tél. : 1-877-861-2350

Téléc. : 613-288-9643

AST : 613-288-9654

Courriel : PMPRB.Information-Renseignements.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca

Site Web : www.pmprb-cepmb.gc.ca

Twitter: @PMPRB_CEPMB

Table des matières

I.	Introduction	2
II.	Interprétation	3
III.	Cadre juridique et compétence	5
IV.	Titulaires de droits – Présentation de renseignements	8
V.	Critères pouvant déclencher une enquête	10
VI.	Dispositions spéciales et choix du moment	12
VII.	Enquêtes	13
VIII.	Engagements	14
IX.	Processus d'audience relativement au prix excessif et recours	16
X.	Audience pour défaut de présenter les renseignements requis	17
XI.	Plaintes	18
XIII.	Annexes	19
A.	Processus d'examen scientifique : détermination des comparateurs thérapeutiques, des schémas posologiques et de la concentration de référence	19
B.	Comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix nationaux (CCTn)	20
	SÉLECTION DES MÉDICAMENTS À DES FINS DE COMPARAISON	20
	SCHÉMAS POSOLOGIQUES COMPARABLES	20
	SOURCES DES PRIX POUR LA CCTn	21
	CALCUL DE LA CCTn	21
	MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES	21
C.	Comparaison de la relation raisonnable et formes posologiques comparables	21
	COMPARAISON DE LA RELATION RAISONNABLE	21
	FORMES POSOLOGIQUES COMPARABLES	22

I. Introduction

1. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a été créé en 1987 pour protéger les consommateurs contre le prix excessivement élevé de médicaments brevetés. Sa mise sur pied découle de la crainte qu'une protection accrue des brevets des médicaments puisse entraîner une hausse inacceptable de leur prix¹. Le CEPMB est un organisme quasi judiciaire composé d'au plus cinq membres² qui sont secondés par les fonctionnaires³ (le « personnel ») nécessaires au bon exercice des activités du Conseil.
2. Les présentes Lignes directrices, qui sont établies par le Conseil conformément au paragraphe 96(4) de la *Loi sur les brevets* (la « *Loi* »), visent à assurer aux intervenants la transparence des procédures habituellement utilisées par le personnel pour surveiller le prix des médicaments brevetés. Elles expliquent en particulier les critères dont le personnel tiendra compte pour déterminer si le prix d'un médicament breveté justifie un examen plus approfondi dans le cadre d'une enquête⁴. Ce point est important parce que l'ouverture d'une enquête peut amener le personnel à recommander au président de tenir une audience pour déterminer si le prix du médicament breveté est excessif au titre de l'article 85 de la *Loi*. Si le président juge qu'une telle audience est dans l'intérêt public et qu'un panel composé de membres du Conseil (le « panel d'audience ») conclut que le prix du médicament breveté a été excessivement élevé sur tout marché, il peut ordonner au titulaire des droits de réduire le prix. De plus, il peut prendre des mesures pour exiger la compensation de toute recette excessive tirée de la vente du médicament breveté à un prix excessif.
3. L'ouverture d'une enquête sur le prix d'un médicament breveté par le personnel ne signifie pas que ce prix est excessif. À l'inverse, la clôture d'une enquête ne signifie pas que le prix d'un médicament breveté n'est pas excessif. Les enquêtes sont simplement des procédures administratives de triage conçues pour permettre la priorisation la plus efficace des ressources du Conseil. Toute décision judiciaire sur le prix excessif ou non d'un médicament breveté ne peut être prise que par un panel d'audience après une audience publique sur la question⁵.

1 Carter c. Canada (Procureur général), 2011 CSC 1, par. 25-32; Merck Canada Inc. et al. c. Canada (Procureur général), 2022 QCCA 240, par. 48-56, 213.

2 Article 91 de la *Loi*

3 Article 94 de la *Loi*

4 Article 85 de la *Loi*

5 Article 83 de la *Loi*

II. Interprétation

4. Les présentes Lignes directrices remplacent l'ensemble des documents d'orientation, des communiqués de politique et des énoncés écrits ou verbaux antérieurs du CEPMB concernant l'administration du processus d'examen des prix, y compris les versions antérieures du Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures du CEPMB. Les Lignes directrices doivent être lues en parallèle avec la *Loi*, le *Règlement* sur les médicaments brevetés (le « *Règlement* »), les annexes desdites Lignes directrices et les autres documents d'orientation connexes que le CEPMB publie de temps à autre, y compris la section d'aide de l'outil de dépôt en ligne qui remplace le *Guide du breveté*.
5. Conformément au paragraphe 96(4) de la *Loi*, les Lignes directrices ne lient ni le personnel, ni le président, ni les panels d'audience, ni les titulaires de droits, et elles ne visent pas à créer des droits ou des présomptions juridiques, à réaffirmer la loi ou à faire une déclaration définitive concernant l'interprétation des dispositions législatives se rapportant au CEPMB. L'approche du personnel et la résolution définitive des questions dépendront des circonstances particulières de chaque question en cause. L'interprétation définitive de la loi relève du Conseil (qui siège en tant que panel d'audience) et est soumise à un contrôle judiciaire par les tribunaux.
6. Bien que le Conseil ait le pouvoir d'ordonner que le prix d'un médicament soit réduit à un niveau non excessif à la suite d'une audience publique, le Conseil ne fixe et n'impose pas de prix pour les médicaments brevetés. Les présentes Lignes directrices ne sont pas des lignes directrices sur les prix. Par conséquent, les titulaires de droits n'ont pas besoin de la permission ou de l'approbation du CEPMB pour vendre leurs produits au Canada.
7. Certains aspects des Lignes directrices peuvent être revus par le CEPMB à la lumière de l'expérience et de l'évolution des circonstances. Les Lignes directrices et les politiques émises par le CEPMB sont élaborées d'une façon transparente qui permet une consultation complète des parties intéressées. Lorsqu'il envisagera d'apporter des modifications aux Lignes directrices, le CEPMB consultera les intervenants conformément au processus de consultation établi au titre du paragraphe 96(5) de la *Loi*.

8. Les Lignes directrices ne décrivent pas de manière exhaustive toutes les mesures qui peuvent être prises ou tous les problèmes qui peuvent survenir dans le contexte d'un examen de prix. Dans des circonstances exceptionnelles ou lors d'une audience, le CEPMB peut utiliser des méthodes ou des tests jugés appropriés et conformes à la *Loi* et au *Règlement*, même s'il n'en est pas question dans les Lignes directrices ou s'ils diffèrent de l'approche qui y est énoncée.
9. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les présentes Lignes directrices ou l'approche générale du personnel à l'égard de la surveillance et de l'examen des prix, veuillez consulter le [site Web du CEPMB](#) ou communiquer avec le personnel à l'adresse suivante :

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

C.P. L40

Centre Standard Life

333, avenue Laurier Ouest

Bureau 1400

Ottawa, Ontario

K1P 1C1

À l'attention de : Secrétaire du Conseil

III. Cadre juridique et compétence

10. Le CEPMB est investi d'un double rôle : dans son rôle de réglementation, il surveille et examine le prix des médicaments brevetés pour veiller à ce qu'il ne soit pas excessif; dans son rôle de rapport, il fournit des renseignements sur les tendances en matière de prix dans l'industrie pharmaceutique au moyen de son rapport annuel⁶. Conformément à une directive du ministre de la Santé prise en application de l'article 90 de la *Loi*, le CEPMB appuie également la politique éclairée et fondée sur des données probantes en matière de santé en rendant compte des tendances relatives aux prix, à l'utilisation et aux coûts des médicaments dans le cadre de l'initiative du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP).
11. Le CEPMB est composé de cinq membres nommés par le gouverneur en conseil en vertu de l'article 91 de la *Loi* pour une durée maximale de cinq ans qui est renouvelable une fois. Le président du CEPMB agit comme premier dirigeant du Conseil et, à ce titre, il en assure la direction. Conformément à l'article 94 de la *Loi*, le CEPMB emploie des fonctionnaires (le « personnel ») pour réaliser ses activités quotidiennes. Le directeur exécutif du CEPMB est son haut fonctionnaire, son chef de l'exploitation et son dirigeant principal des finances, et il est responsable de la gestion du personnel.
12. Le CEPMB a été créé en vertu de la *Loi* en tant qu'organisme indépendant quasi judiciaire. Afin d'assurer l'indépendance et l'autonomie du Conseil, la *Loi* ne confère aucun pouvoir exprès ou implicite à Santé Canada ou à toute autre entité gouvernementale qui permettrait de diriger le CEPMB dans l'exercice de ses fonctions de réglementation. Le CEPMB n'a aucun lien de dépendance avec le ministre de la Santé (qui est responsable des articles de la *Loi* applicables au CEPMB), le ministre de l'Innovation, des Sciences et du Développement économique (qui est responsable de la *Loi* dans son ensemble) et ses différents intervenants. De même, le CEPMB est structuré de manière à ce que les activités et les fonctions du personnel, du président et des membres du Conseil soient distinctes. En effet, le personnel s'acquitte des fonctions liées aux enquêtes, aux litiges et aux rapports, qui sont distinctes des fonctions d'arbitrage, réservées aux membres du Conseil.

13. En vertu de la *Loi*, le CEPMB a compétence pour déterminer si un médicament breveté est ou a été vendu par un titulaire de droits à un prix excessif dans un marché canadien.⁷ Le terme « titulaire de droits » à l’égard d’une invention liée à un médicament est défini⁸ dans la *Loi* comme étant le titulaire d’un brevet et la personne ayant pour le moment droit à l’avantage d’un certificat de protection supplémentaire délivré à l’égard du brevet, ainsi que quiconque peut exercer tout droit d’un titulaire relativement à ce certificat. Le terme « titulaire de brevet » (ou breveté) est défini⁹ dans la *Loi* comme une personne ayant droit à l’avantage d’un brevet pour une invention pendant une période, ainsi que quiconque était titulaire d’un brevet pour une telle invention ou exerce ou a exercé les droits d’un titulaire, par exemple le titulaire d’une licence implicite ou explicite¹⁰.
14. Une invention est liée à un médicament si elle est destinée à des médicaments ou à la préparation ou à la production de médicaments, ou susceptible d’être utilisée à de telles fins¹¹. L’expression « liée à un médicament » a un sens large. La Cour d’appel fédérale a déterminé que la nature de ce lien peut être « ténue » [traduction]¹². Par exemple, il ne faut parfois qu’un « lien, aussi ténu soit-il, entre l’invention brevetée et le médicament vendu au Canada » [traduction]^{13,14}.
15. Au sens de la *Loi*, le terme « médicament » s’entend notamment d’une drogue (c.-à-d. une substance ou un mélange de substances qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir à l’une des fins suivantes : (i) le diagnostic, le traitement, l’atténuation, la prévention d’une maladie, d’un désordre, d’un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l’être humain ou les animaux; (ii) la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques chez l’être humain ou les animaux)¹⁵ et d’un ingrédient médicinal¹⁶. Sauf indication contraire, toute mention d’un « médicament » dans les présentes Lignes directrices inclut toutes les formes posologiques et toutes les concentrations (c.-à-d. tous les numéros d’identification de médicament ou « DIN » pour les médicaments auxquels un DIN a été attribué) du médicament.
16. Le CEPMB reconnaît que le terme « ingrédient médicinal » signifie généralement « ingrédient pharmaceutique actif » (IPA) utilisé comme matière première au cours de la fabrication de la forme posologique finale. Les médicaments brevetés relevant de la compétence du CEPMB comprennent les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits diagnostiques utilisés *in vivo*, peu importe leur mode d’administration (p. ex. timbre transcutané, capsule, produit injectable, inhalateur). Toutefois, le CEPMB ne considère pas les instruments médicaux, les produits diagnostiques *in vitro* et les désinfectants qui ne sont pas utilisés *in vivo* comme étant des médicaments brevetés aux fins de l’application des dispositions de la *Loi* relatives à l’examen des prix.

7 Conformément au paragraphe 81(3) de la *Loi*, le CEPMB peut rendre des ordonnances correctives jusqu’à trois ans après qu’un titulaire de droits a cessé d’avoir droit aux avantages du brevet ou d’exercer les droits du titulaire relativement au brevet ou au certificat de protection supplémentaire.

8 Article 79 de la *Loi*

9 Article 79 de la *Loi*

10 Canada (Procureur général) c. Sandoz Canada Inc., 2015 CAF 249.

11 Merck Canada Inc. *et al.* c. Canada (Procureur général), 2022 QCCA 240, par. 195.

12 Canada (Procureur général) c. Galderma Canada Inc. *et al.*, 2019 CAF 196.

13 ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés) *et al.*, 1997 1 CF 32.

14 On rappelle aux brevetés que les brevets qui ne sont pas admissibles à l’adjonction au registre des brevets en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* (avis de conformité) peuvent néanmoins « être liés à » des médicaments vendus au Canada et relever de la compétence du CEPMB; Merck Canada Inc. *et al.* c. Canada (Procureur général), 2022 QCCA 240, par. 195.

15 Article 104 de la *Loi*

16 Article 79 de la *Loi*

17. Le CEPMB a compétence pendant toute la durée d'un brevet admissible et délivré, ce qui comprend la période précédant la délivrance du brevet (à partir de la date de la demande de brevet). Le CEPMB a également compétence pendant la période de protection prolongée accordée par un certificat de protection supplémentaire¹⁷.
18. Le CEPMB continue d'avoir compétence sur le prix auquel un médicament breveté est vendu sur un marché canadien après la cession du brevet et jusqu'à l'annulation ou à l'abandon du brevet conformément aux dispositions expresses de la *Loi* ou à la préemption du brevet. La cession de brevets n'est pas expressément reconnue dans la *Loi* comme un mécanisme d'extinction des droits que confère un brevet avant la préemption normale du brevet.
19. Le CEPMB examine le prix des médicaments brevetés vendus sans lien de dépendance par les titulaires de droits. Les ventes au Canada peuvent comprendre notamment les médicaments brevetés assujettis à un avis de conformité (AC), les médicaments obtenus par le Programme d'accès spécial, les médicaments figurant sur la Liste des drogues utilisées pour des besoins urgents en matière de santé publique et les médicaments visés par des demandes d'essais cliniques. Le CEPMB n'a aucun pouvoir sur les prix demandés par des parties autres que les titulaires de droits, comme les prix pratiqués par les grossistes ou les détaillants, ou sur les honoraires des pharmaciens.
20. Les ordonnances rendues par le CEPMB sont exécutoires de la même manière que les ordonnances de la Cour fédérale ou de toute cour supérieure au Canada, et elles peuvent être exécutées par le CEPMB ou la Cour fédérale. Les décisions contenues dans les ordonnances rendues par le CEPMB peuvent faire l'objet d'un contrôle judiciaire par la Cour fédérale, conformément aux principes de droit administratif et à la *Loi sur les Cours fédérales*.
21. En plus de sa compétence établie aux paragraphes 79 à 103 de la *Loi*, le CEPMB est responsable de l'administration du *Règlement et des Règles de pratique et de procédure du CEPMB*.

17 Article 79 de la *Loi*

IV. Titulaires de droits – Présentation de renseignements

22. Les titulaires de droits et les anciens titulaires de droits sont tenus par la loi de fournir des renseignements au CEPMB. Ces renseignements sont énoncés à l'article 82 de la *Loi* et dans le *Règlement*. Il incombe aux titulaires de droits de se conformer aux obligations de dépôt. Ces obligations statutaires ne peuvent être levées ou modifiées par le personnel.
23. Conformément à l'article 7 du *Règlement*, les titulaires de droits doivent soumettre les renseignements requis à l'aide des formulaires électroniques sur le site Web du CEPMB. Les formulaires doivent porter la signature électronique d'une personne autorisée qui atteste que les renseignements sont exacts et complets. Ces formulaires sont disponibles dans l'outil de dépôt en ligne du CEPMB.
24. Il incombe à chaque titulaire de droits de s'assurer de manière indépendante que les renseignements présentés au CEPMB (dont les prix nationaux et internationaux) sont exacts. Le personnel peut effectuer à l'occasion une vérification ponctuelle des renseignements fournis par les titulaires de droits, notamment les renseignements sur les prix, les recettes et les brevets. Dans l'éventualité d'une telle vérification, les titulaires de droits peuvent être appelés à fournir d'autres documents à l'appui ou encore à corriger ou à confirmer des renseignements fournis.
25. Le défaut de soumettre les renseignements requis dans le délai imparti ou le fait de présenter des renseignements erronés ou faux peut avoir des conséquences graves pour les titulaires de droits ou les anciens titulaires de droits. Le personnel peut demander à un panel d'audience une ordonnance accordant certains recours, dont une ordonnance *ex parte* exigeant la soumission des renseignements manquants. Le dossier peut également mener à des poursuites par procédure sommaire en vertu du paragraphe 76.1(1) de la *Loi*. En outre, la présentation de faux renseignements constitue un acte criminel en vertu de l'article 76 de la *Loi*, lequel peut entraîner une amende ou un emprisonnement sur déclaration de culpabilité.
26. La *Loi* prévoit la confidentialité des renseignements fournis au CEPMB dans certaines circonstances. Plus précisément, les renseignements ou les documents fournis au CEPMB en application des dispositions des articles 80, 81 et 82 de la *Loi* qui concernent les renseignements sur les prix ou dans le cadre d'une poursuite relative aux prix excessifs intentée en vertu de l'article 83 sont protégés et ne peuvent être divulgués au public sans l'autorisation de la partie qui les a fournis, à moins que ces renseignements n'aient été divulgués lors d'une audience publique tenue aux termes de l'article 83 de la *Loi* ou ne soient visés par les exceptions énoncées au paragraphe 87(2) de la *Loi*.

- 27.** Les renseignements fournis au CEPMB peuvent être assujettis à certaines dispositions de la *Loi sur l'accès à l'information* et de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.
- 28.** Les renseignements que les titulaires ou anciens titulaires de droits peuvent être tenus de fournir en vertu du *Règlement* comprennent ceux qui suivent (liste non exhaustive).
- Un avis décrivant l'intention du titulaire de droits de mettre en vente sur un marché canadien un médicament breveté qui n'y a jamais été vendu (c.-à-d. la première vente du médicament) et les renseignements connexes (Notification de l'intention de vendre un médicament breveté);
 - Les renseignements réglementaires sur l'identification et les caractéristiques d'un médicament breveté, notamment la monographie du médicament ou les renseignements équivalents, et les DIN octroyés à chaque forme posologique et à chaque concentration du médicament;
 - Les renseignements réglementaires sur le prix d'un médicament breveté, comme le prix auquel chaque forme posologique et concentration du médicament est ou a été vendue sur tout marché canadien ou dans n'importe lequel des onze pays indiqués dans le *Règlement* (le « **CEPMB11** »).
- 29.** Pour comparer les prix dans les pays du CEPMB11, le personnel convertit la devise locale en dollars canadiens en utilisant les taux de change calculés comme la moyenne simple des trente-six taux de change mensuels moyens au comptant à midi pour chaque pays qui sont publiés par la Banque du Canada. Pour la période de lancement d'un médicament, les trente-six mois se terminant au deuxième mois de la période de référence précédente (c.-à-d. février ou août) sont généralement utilisés. Par la suite, les trente-six mois se terminant au cours du deuxième mois de la période de référence qui est examinée sont généralement utilisés pour examiner les prix déposés par les titulaires de droits (pour le Canada et pour le CEPMB11). Lorsqu'il y a plusieurs prix courants dans le même pays, le prix le plus bas est généralement utilisé.

V. Critères pouvant déclencher une enquête

30. Une enquête est un examen effectué par le personnel pour cerner et prioriser les questions qui pourraient être portées à l'attention du président et qui pourraient mener à une audience. Dans le cadre d'une enquête, le personnel examine les renseignements fournis par le titulaire des droits et tout renseignement pertinent obtenu d'autres sources.
31. Les enquêtes sont de nature purement administrative. Les membres du Conseil ne participent pas au processus d'enquête. Les enquêtes ne peuvent en soi mener à la conclusion que le prix d'un médicament breveté est excessif. Si une enquête donne lieu à une recommandation au président de tenir une audience publique et que le président y consent, le panel d'audience saisi de l'affaire doit entreprendre un examen indépendant *de novo* du prix du médicament breveté afin de déterminer s'il est excessif au sens de l'article 83 de la *Loi*. Par conséquent, il est loisible au personnel et aux titulaires de droits de présenter des arguments et des positions lors d'une audience qui diffèrent de ce qui a été discuté pendant une enquête.
32. Le personnel peut ouvrir une enquête sur le prix d'un médicament breveté en se basant sur certains critères. Ces critères sont fondés sur les facteurs énoncés à l'article 85 de la *Loi* et ont été établis dans le but d'utiliser le plus efficacement possible les ressources humaines et financières du CEPMB. Le personnel n'utilise pas les mêmes critères pour les médicaments « existants » et les « nouveaux » médicaments. Voici une définition de ces deux catégories.
 - ▶ **Médicaments existants** : (i) toutes les formes posologiques et les concentrations de médicaments pour lesquels un AC a été émis avant le 1^{er} juillet 2022, même si ces formes et ces concentrations ont été approuvées pour de nouvelles indications (sans changement de DIN) après le 1^{er} juillet 2022, (ii) les nouvelles formes posologiques et concentrations de ces médicaments pour lesquels un AC a été émis le ou après le 1^{er} juillet 2022 et (iii) toutes les formes posologiques et concentrations de médicaments pour une vente autorisée dans le cadre du « Programme d'accès spécial » aux fins de la vente d'une drogue nouvelle pour un traitement d'urgence en vertu du Titre 8 de la Partie C du Règlement sur les aliments et drogues qui a été faite avant le 1^{er} juillet 2022.
 - ▶ **Nouveaux médicaments** : toutes les autres formes posologiques et concentrations de médicaments qui n'entrent pas dans la catégorie des médicaments existants.

33. Les critères suivants s'appliquent à **tous les médicaments** (c.-à-d. aux médicaments existants et aux nouveaux médicaments)

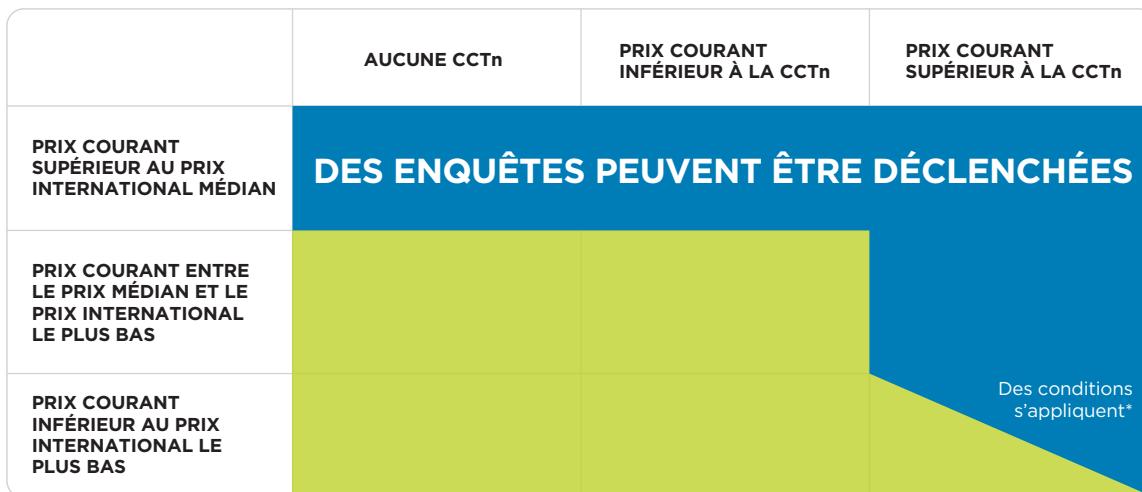
- une plainte est reçue au sujet du prix du médicament;
- le prix courant¹⁸ a augmenté davantage que les variations de l'indice des prix à la consommation (IPC) ou
- aucun prix international n'a été soumis par le titulaire des droits.

34. Les critères supplémentaires suivants s'appliquent aux **médicaments existants** :

- Le prix courant de toute forme posologique ou concentration du médicament dépasse le prix international le plus élevé pour les pays du CEPMB11 d'après les renseignements sur les prix fournis par le titulaire des droits.

35. Les critères supplémentaires suivants s'appliquent aux **nouveaux médicaments** dans les circonstances particulières qui y sont décrites :

- le prix courant dépasse le prix international médian pour les pays du CEPMB11;
- le prix courant se situe entre le prix international médian et le prix international le plus bas pour les pays du CEPMB11, mais dépasse le prix supérieur établi dans le cadre de la comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix nationaux (CCTn);
- le prix courant dépasse le point médian entre le prix le plus élevé établi dans le cadre de la CCTn et le prix international le plus bas pour les pays du CEPMB11, et le prix le plus élevé établi dans le cadre de la CCTn est plus de 50 % inférieur au prix international le plus bas.



* La CCTn est plus de 50 % inférieure au prix international le plus bas, et le prix courant dépasse le point médian entre la CCTn et le prix international le plus bas.

18 Il s'agit du « prix départ usine accessible au public » dont il est question au sous-alinéa 4(1)f)(ii) du Règlement.



VI. Dispositions spéciales et choix du moment

36. Dans le cas des biosimilaires¹⁹, des médicaments à usage vétérinaire, des médicaments en vente libre et des vaccins²⁰, une enquête sera lancée seulement si le personnel reçoit une plainte.
37. Dans le cas des médicaments génériques²¹, une enquête sera lancée seulement si une plainte est reçue et les deux conditions suivantes sont réunies :
 - Le titulaire des droits est la seule entreprise au Canada qui vend une version générique du médicament dans ce pays.
 - Le médicament ne fait pas l'objet d'une entente de prix avec l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) qu'il doit respecter. Le fardeau de prouver au personnel qu'un médicament est assujetti à une entente de prix avec l'APP et qu'il doit la respecter incombe au titulaire des droits.
38. Pour tous les médicaments brevetés, le personnel attendra que le titulaire des droits ait vendu le médicament breveté à des prix supérieurs à zéro dollar pour déterminer si les critères d'enquête sont atteints. Pour tous les médicaments, le personnel attendra que deux périodes de rapport se soient écoulées, à compter de la période au cours de laquelle les présentes lignes directrices entrent en vigueur, pour déterminer si les critères d'enquête sont atteints.

19 Médicaments brevetés dérivés de l'activité métabolique d'organismes vivants qui obtiennent une autorisation de mise sur le marché au Canada et présentent une similarité démontrée avec un médicament biologique de référence.

20 Tout médicament breveté pour lequel « l'usage thérapeutique » visé à l'alinéa 3(1)e) du Règlement comprend l'usage comme « agent immunisant » au sens de l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*.

21 Médicaments brevetés qui ont été autorisés pour la vente au Canada par Santé Canada : en raison d'une comparaison avec un produit de référence canadien au sens de l'article C.08.001.1 ou autrement autorisé en vertu de l'article C.08.002.1 du Règlement sur les aliments et drogues; qui ont été déclarés interchangeables à un produit de référence canadien par un régime provincial ou territorial de remboursement de médicaments ou qui sont une version homologuée d'un produit de marque de référence existant commercialisé au Canada (p. ex. produit pharmaceutique autorisé par Santé Canada en vertu d'un renvoi à une présentation de drogue initiale, comme une PDN X-REF).

VII. Enquêtes

- 39.** Le titulaire des droits sera informé des critères qui ont mené à l'ouverture d'une enquête et le médicament sera inscrit dans le rapport annuel du CEPMB comme étant « sous enquête » jusqu'à ce que l'enquête soit terminée.
- 40.** Une enquête demeurera ouverte jusqu'à ce que l'une des situations suivantes se produise :
- Le personnel clôture l'enquête pour des raisons administratives.
 - Le président clôture l'enquête après la réception d'un engagement acceptable du titulaire des droits.
 - L'enquête n'a plus raison d'être parce que la question a fait l'objet d'une audience après l'émission d'un avis d'audience.
- 41.** Le résultat d'une enquête dépend d'un certain nombre de facteurs. Les médicaments qui présentent un risque élevé de prix excessif selon le personnel sont les plus susceptibles de faire l'objet d'une audience ou d'un engagement. L'analyse du personnel portera sur la solidité de la preuve, la mesure dans laquelle le prix du médicament s'écarte des niveaux des critères d'enquête, la mesure dans laquelle les faits cadrent avec la jurisprudence sur l'interprétation des facteurs énoncés à l'article 85 et le fait que l'enquête soulève des questions nouvelles ou uniques qui justifient une élucidation judiciaire. Comme toujours, pour des raisons d'efficacité administrative et d'optimisation des ressources, le personnel concentrera ses efforts sur l'atteinte d'un résultat qui évite le litige.
- 42.** La clôture d'une enquête est une mesure administrative; il ne s'agit pas d'une décision judiciaire établissant que le prix du médicament breveté n'est pas excessif ni d'un aveu du CEPMB en ce sens. La clôture d'une enquête n'exclut pas la possibilité qu'on rouvre une enquête, qu'on en ouvre une nouvelle ou qu'on tienne une audience dans l'avenir.
- 43.** Lorsqu'une enquête sur le prix d'un médicament breveté est terminée et que la question n'est pas réglée d'une façon satisfaisante pour le personnel, le directeur exécutif peut présenter un rapport au président afin de recommander la tenue d'une audience. Le président peut décider d'émettre un avis d'audience s'il estime que la tenue d'une audience est dans l'intérêt public. La décision d'émettre un avis d'audience n'est d'aucune façon judiciaire ou quasi judiciaire, et le président n'effectue pas d'analyse pour déterminer si les faits allégués par le personnel sont ou seront prouvés. Aucun autre membre du CEPMB n'est informé de l'enquête ni des résultats de l'examen du personnel sur le prix d'un médicament breveté tant que l'affaire n'est pas soumise à un panel d'audience au cours d'une audience publique.
- 44.** La décision quant au caractère excessif du prix d'un médicament breveté est prise par le panel d'audience seulement à la lumière de la preuve et des arguments présentés par les parties lors d'une audience publique.

VIII. Engagements

45. En tout temps avant l'émission d'un avis d'audience, un titulaire de droits peut choisir de soumettre un engagement²² au personnel. Un engagement est une promesse formelle par laquelle le titulaire de droits s'engage à baisser le prix du médicament visé par l'enquête ou à compenser les recettes excessives qu'il a tirées de la vente de ce médicament à un prix excessif. Les offres visant à compenser les recettes excessives potentielles peuvent être fondées sur le prix net²³ par opposition au prix courant, mais les offres visant à réduire le prix courant sont également pertinentes dans ce contexte. Une proposition d'engagement ne constitue pas un aveu par le titulaire de droits quant au caractère excessif du prix du médicament breveté. Les engagements sont purement volontaires de la part du titulaire de droits.
46. Les discussions sur les engagements avec les titulaires de droits sont menées par le personnel sans l'intervention du président. Si les discussions mènent à une proposition d'engagement qui sera acceptable pour le président de l'avis du personnel, elle lui sera acheminée par le directeur exécutif à des fins d'examen. La décision d'accepter un engagement relève uniquement du président.
47. L'examen d'un engagement est une procédure administrative; il ne s'agit pas d'une décision du CEPMB établissant que le prix du médicament présenté par le titulaire des droits ou utilisé pour le calcul du montant de la compensation potentielle n'est pas excessif ni d'un aveu du CEPMB en ce sens. L'acceptation d'un engagement par le président entraîne toutefois la clôture de l'enquête connexe.
48. Lorsqu'un titulaire de droits offre de compenser les recettes excessives potentielles dans le cadre d'un engagement, tout montant perçu est acheminé par le receveur général au Trésor et ne fait pas partie du budget du CEPMB. Sous réserve de l'article 103 de la *Loi*, le ministre peut conclure avec toute province des ententes concernant le partage avec celle-ci de sommes prélevées ou reçues par le receveur général en vertu des articles 83 ou 84 ou dans le cadre d'un engagement, pris par un titulaire de droits ou un ancien titulaire de droits, que le Conseil accepte au lieu de tenir une audience ou de rendre une ordonnance au titre de l'article 83, déduction faite des frais de perception et de partage; le cas échéant, les sommes à verser en partage à la province sont payables sur le Trésor.

22 Voir l'article 103 de la *Loi*

23 Il s'agit du « prix moyen par emballage » ou des « recettes nettes pour chaque forme posologique, concentration et format d'emballage » dont il est question au sous-alinéa 4(1)f)(i) et au paragraphe 4(4) du *Règlement*.

- 49.** Le CEPMB rend compte publiquement de tous les engagements que le président a acceptés parce qu'ils justifient la clôture d'une enquête. Lorsqu'il présente un engagement signé, le titulaire de droits doit consentir à sa publication complète ou caviardée. Les renseignements publiés peuvent comprendre l'ensemble du contenu ou des modalités de l'engagement. Ces renseignements peuvent figurer au rapport annuel du CEPMB, sur le site Web du CEPMB, dans les publications du CEPMB, comme La Nouvelle, ou sur les plateformes de médias sociaux.
- 50.** Le personnel ne peut pas examiner les demandes de discussion ou de proposition d'engagement faites « sous réserve de tous droits ». Les engagements ne sont pas des ententes parce qu'ils ont lieu avant l'émission d'un avis d'audience. Toutefois, certains aspects des discussions entre un titulaire de droits et le personnel qui ont trait au contenu des présentations du titulaire de droits peuvent être soumis aux protections énoncées aux articles 87 et 88 de la *Loi*. Des dispositions de la *Loi sur l'accès à l'information* peuvent également s'appliquer.
- 51.** Une fois qu'un avis d'audience a été émis, le personnel ne peut plus discuter avec le titulaire des droits d'un engagement potentiel. Subsidiairement, le titulaire des droits peut poursuivre la négociation d'un engagement avec le personnel, mais le panel d'audience devra approuver les modalités de l'engagement. Contrairement aux engagements, le personnel peut examiner les demandes d'entente ou de proposition faites « sous réserve de tous droits ».

IX. Processus d'audience relativement au prix excessif et recours

52. Les audiences du CEPMB sont publiques. Lors d'une audience, un panel d'audience composé d'au moins deux membres du Conseil entend les observations et les éléments de preuve des parties. Le panel détermine si un médicament breveté est ou a été vendu à un prix excessif sur n'importe quel marché canadien en tenant compte des renseignements disponibles concernant les facteurs énoncés à l'article 85 de la *Loi*.
53. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les audiences, veuillez consulter les [Règles de pratique et de procédure du CEPMB](#), qui représentent l'ensemble normalisé et publié de procédures que tous les participants aux audiences devant le Conseil doivent suivre. Les Règles établissent les procédures du CEPMB conformément à l'exigence prévue dans la *Loi* selon laquelle le Conseil doit résoudre les questions soumises à son attention sans formalisme et en procédure expéditive dans la mesure où les circonstances et l'équité le permettent. Les instructions relatives à la pratique et d'autres renseignements au sujet des audiences en cours ou passées sont à la disposition du public sur le site Web du CEPMB.
54. En vertu de la *Loi*, le CEPMB est habilité à rendre des ordonnances correctives lorsqu'il est déterminé à la suite d'une audience qu'un titulaire de droits (ou un ancien titulaire de droits) vend ou a vendu un médicament breveté à un prix excessif sur un marché canadien²⁴.
55. En termes généraux, le CEPMB a le pouvoir d'exercer des deux grandes voies de recours après une audience : i) des ordonnances enjoignant au titulaire des droits de faire baisser le prix maximum auquel il vend le médicament breveté sur ce marché à un niveau que le Conseil ne juge pas excessif et ii) des ordonnances enjoignant au titulaire des droits de compenser le montant des recettes excessives qu'il estime avoir tirées de la vente du médicament breveté à un prix excessif soit a) en réduisant le prix auquel il vend le médicament breveté; (b) en réduisant le prix auquel le titulaire des droits vend un autre médicament auquel se rattache une de ses inventions brevetées ou (c) en versant à Sa Majesté du chef du Canada un montant spécifié dans l'ordonnance.
56. Si le panel d'audience conclut que le titulaire des droits ou l'ancien titulaire des droits s'est livré à une politique de vente du médicament breveté à un prix excessif, il peut, par ordonnance, lui enjoindre de compenser, selon lui, jusqu'au double de l'excédent des recettes procurées par la vente du médicament breveté au prix excessif²⁵. Le Conseil peut examiner l'étendue et la durée des ventes du médicament breveté au prix excessif lorsqu'il arrivera à cette conclusion et rendra l'ordonnance.

24 Conformément au paragraphe 81(3) de la *Loi*, le CEPMB peut rendre des ordonnances correctives jusqu'à trois ans après qu'un titulaire de droits a cessé d'avoir droit aux avantages du brevet ou d'exercer les droits du titulaire relativement au brevet ou au certificat de protection supplémentaire.

25 Paragraphe 83(4) de la *Loi*

X. Audience pour défaut de présenter les renseignements requis

57. Lorsque le personnel estime qu'un titulaire de droits a omis ou a refusé de fournir au CEPMB les renseignements sur le prix, les ventes ou les recettes ou d'autres renseignements semblables exigés par la loi, le directeur exécutif peut soumettre un rapport au président. Le président peut décider d'émettre un avis d'audience s'il estime qu'il est dans l'intérêt public de tenir une audience pour déterminer si le titulaire des droits a bel et bien manqué aux exigences en matière de présentation de renseignements prévues par la *Loi* et le *Règlement*.
58. Comme dans le cadre d'une audience au sujet d'un prix excessif, la décision d'émettre un avis d'audience n'est d'aucune façon judiciaire ou quasi judiciaire, et le président n'effectue pas d'analyse pour déterminer si les faits allégués par le personnel sont ou seront prouvés. Aucun autre membre du CEPMB n'est informé de l'enquête ni des résultats de l'examen du personnel sur le prix d'un médicament breveté tant que l'affaire n'est pas soumise à un panel d'audience au cours d'une audience publique. La décision quant au manquement aux exigences en matière de présentation de renseignements est prise par le panel d'audience seulement après l'audience publique. Si, à la suite d'une audience, le panel d'audience conclut que le titulaire des droits a manqué à ces exigences, il peut, par ordonnance, lui enjoindre de fournir au CEPMB les renseignements et les documents requis en vertu de l'article 81 ou 88 de la *Loi*.
59. En outre, aux termes du paragraphe 76.1(1) de la *Loi*, quiconque contrevient aux exigences en matière de présentation de renseignements énoncées aux articles 80, 81, 82 ou 88 ou à une ordonnance prise sous le régime de l'un ou l'autre de ces articles commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire, une amende ou un emprisonnement.

XI. Plaintes

60. Une personne ou un groupe qui estime que le prix d'un médicament breveté est excessif sur tout marché au Canada peut déposer une plainte au CEPMB. La plainte peut être faite par téléphone, par écrit ou par voie électronique à l'aide des coordonnées disponibles sur la page [Comment déposer une plainte du site Web du CEPMB](#).
61. En général, lorsqu'une plainte est reçue, le personnel ouvrira une enquête. Le plaignant ne participe pas à l'enquête ni à toute audience qui peut en résulter (à moins qu'il ne présente une demande pour participer aux audiences à titre d'intervenant). Le plaignant n'est pas tenu de fournir des documents ou des éléments de preuve au CEPMB. Toute enquête est fondée sur les documents fournis par le titulaire des droits ou obtenus autrement par le personnel.
62. En raison des limites de divulgation prévues aux articles 87 et 88 de la *Loi* et dans la *Loi sur l'accès à l'information*, le plaignant n'est informé que de la réception de la plainte et il est informé du résultat de l'enquête que si le processus mène à un engagement ou à un avis d'audience.

XIII. Annexes

Les renseignements détaillés dans les présentes annexes sont donnés à titre indicatif seulement. Il ne s'agit pas de directive ni de liste exhaustive, et il ne faut pas les considérer en ce sens.

Comme pour le reste des Lignes directrices, les annexes doivent être considérées comme des exemples du genre d'approches que le personnel peut envisager pendant une enquête. Le personnel peut toutefois utiliser ou non les approches décrites aux annexes selon les circonstances et la législation applicable. De même, que le personnel utilise ou non les approches décrites dans les annexes, son enquête ne constitue pas une décision quant au caractère excessif ou non d'un prix.

A. Processus d'examen scientifique : détermination des comparateurs thérapeutiques, des schémas posologiques et de la concentration de référence

L'examen scientifique du CEPMB est un processus fondé sur des données probantes qui tient compte des renseignements cliniques et d'autres renseignements pertinents sur le médicament breveté afin de déterminer les comparateurs de catégories thérapeutiques (CCT), les schémas posologiques et la concentration de référence.

Si un médicament breveté ayant déjà fait l'objet d'un examen scientifique est approuvé pour une nouvelle indication, un nouvel examen scientifique incluant une nouvelle comparaison selon la catégorie thérapeutique peut être effectué et le titulaire des droits en sera avisé en conséquence.

L'examen scientifique d'un médicament breveté repose sur des renseignements provenant de diverses sources, dont les suivantes :

Présentation du titulaire de droits - Le titulaire de droits peut fournir au personnel un bref document de présentation qui explique clairement la justification de sa proposition quant aux médicaments retenus pour la comparaison et aux schémas posologiques comparables. L'outil de présentation en ligne du CEPMB contient des renseignements sur les procédures de présentation.

Recherches menées par un centre d'information sur les médicaments (CIM) - Le personnel peut faire appel aux services de divers CIM pour obtenir des renseignements scientifiques, notamment des renseignements sur les essais cliniques et les directives de pratique clinique. La base de l'examen du CIM est la monographie du produit ou des renseignements similaires à ceux contenus dans une monographie de produit si un avis de conformité (AC) n'a pas été accordé.

Recherches menées par le personnel - Le personnel peut également mettre à jour les recherches et compléter les données et les éléments de preuve du titulaire des droits et du CIM en utilisant d'autres sources.

Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB - Le personnel peut de façon ponctuelle consulter le GCMUH quant aux aspects cliniques des renseignements scientifiques à l'étude.

B. Comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix nationaux (CCTn)

La CCTn permet de comparer le prix courant d'un médicament breveté avec le prix courant d'autres médicaments sélectionnés au terme d'un examen scientifique.

SÉLECTION DES MÉDICAMENTS À DES FINS DE COMPARAISON

La sélection des médicaments à utiliser à des fins de comparaison par le personnel est souvent fondée sur le Système de classification anatomique thérapeutique chimique (ATC) du Centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour la méthodologie sur l'établissement des statistiques concernant les produits médicamenteux.

Les médicaments utilisés aux fins de comparaison appartiennent généralement à la sous-catégorie du système ATC située immédiatement au-dessus de la substance chimique simple. Il s'agit habituellement du quatrième niveau de sous-catégorie, mais il peut également s'agir de la sous-catégorie supérieure suivante ou d'une autre sous-catégorie. Dans certains cas, la sélection peut devoir être faite au cinquième niveau, soit au niveau de la substance chimique simple.

Un médicament de la même catégorie thérapeutique du système ATC que le médicament breveté à l'étude peut être omis s'il ne se prête pas à la comparaison.

Habituellement, lorsqu'il y a plusieurs vendeurs d'un médicament sélectionné comme médicament comparateur, le prix le plus bas est utilisé pour ce médicament comparateur. Le prix final de la comparaison selon la catégorie thérapeutique est généralement le prix le plus élevé de l'ensemble des médicaments comparables.

Lorsque le médicament breveté est une nouvelle forme posologique ou concentration du même ingrédient médicinal contenu dans un ou plusieurs médicaments existants, les médicaments existants qui sont offerts dans la même forme posologique ou dans une forme posologique comparable et qui comportent la même indication ou le même usage servent de médicaments de comparaison, et ce, que les schémas posologiques soient identiques ou différent.

Lorsque le produit est une combinaison de médicaments qui sont chacun vendus au Canada et qui comportent tous la même indication ou le même usage, les produits de comparaison sont généralement limités aux médicaments composants.

SCHÉMAS POSOLOGIQUES COMPARABLES

Le schéma posologique comparable utilisé aux fins de comparaison correspond normalement au schéma posologique maximal habituellement recommandé dans la monographie de produit (ou dans des renseignements semblables), et il tient compte des variables cliniques pertinentes. La concentration est déterminée en fonction du schéma posologique du médicament à l'étude. Règle générale, un schéma posologique fondé sur un traitement s'appliquera aux indications aiguës, tandis qu'un schéma quotidien (selon la dose d'entretien) sera utilisé pour les indications chroniques.

SOURCES DES PRIX POUR LA CCTn

Les titulaires de droits ne sont pas expressément tenus par la loi de présenter le prix des médicaments comparateurs pour le médicament breveté. Les sources publiques sont habituellement utilisées pour obtenir le prix des médicaments comparateurs aux fins de la CCTn. Les listes de médicaments des régimes provinciaux constituent généralement le point de départ du personnel pour la détermination des prix. Le prix le plus bas de chacun des médicaments sélectionnés pour la comparaison est habituellement utilisé.

Le personnel peut décider d'exclure du test de la CCTn un médicament (breveté ou non) sélectionné aux fins de comparaison au besoin, notamment s'il a des raisons de croire que le médicament est vendu à un prix excessif.

CALCUL DE LA CCTn

Après la sélection des médicaments qui se prêtent à la comparaison et du prix le plus bas pour chaque médicament, le personnel calcule généralement le coût d'un traitement comparable pour chaque médicament en divisant le coût le plus élevé par le nombre d'unités constitutantes afin d'établir un prix unitaire.

MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

En ce qui concerne les comparaisons des prix nationaux et internationaux des médicaments génériques, le personnel peut parfois envisager d'utiliser les prix nationaux et internationaux du produit de référence de marque comme comparateurs. Si le produit de référence de marque n'est plus vendu sur le marché canadien ou international, le personnel peut parfois envisager d'utiliser l'ancien prix du produit de référence de marque comme comparateur.

C. Comparaison de la relation raisonnable et formes posologiques comparables

COMPARAISON DE LA RELATION RAISONNABLE

La comparaison de la relation raisonnable (RR) peut être effectuée pour une nouvelle concentration supplémentaire d'un médicament breveté qui est déjà offert dans une ou plusieurs autres concentrations pourvu que la nouvelle concentration comporte le même ingrédient medicinal, la même indication, le même schéma posologique et la même forme posologique (ou une forme posologique comparable) que la ou les concentrations existantes.

Lorsqu'un médicament breveté présente plusieurs concentrations à son introduction, une concentration de référence est généralement choisie en fonction de considérations scientifiques et le titulaire des droits en est avisé.

Une fois la concentration de référence établie, les critères d'enquête supplémentaires pour les autres concentrations sont généralement appliqués en fonction de la relation proportionnelle entre les concentrations.

Cela signifie habituellement qu'une enquête peut être ouverte au sujet de la nouvelle concentration supplémentaire plus élevée si son prix est supérieur au prix par unité standard de la concentration de référence.

Le personnel peut réévaluer la concentration de référence d'un médicament si d'autres concentrations deviennent disponibles.

FORMES POSOLOGIQUES COMPARABLES

Les formes posologiques ci-après sont considérées comme étant des formes posologiques comparables aux fins du test de la RR. Les formulations d'un même groupe sont considérées comme étant comparables, mais les formes posologiques de groupes différents ne le sont pas.

TOPIQUE (T)

- Aérosol
- Aérosol (mousse)
- Crème
- Disque
(à libération prolongée)
- Disque
- Pansement
- Gel
- Gel
(à libération contrôlée)
- Liposomes
- Liquide
- Lotion
- Onguent
- Tampon
- Peinture
- Pâte
- Timbre
- Timbre
(à libération prolongée)
- Crayon
- Plâtre
- Poudre
- Shampooing
- Savon en pain
- Solution
- Éponge
- Vaporisateur
- Vaporisateur
(valve à poche)
- Vaporisateur
(à dose mesurée)
- Bâtonnet
- Bandelette
- Écouvillon
- Teinture

NASAL (N) OU PULMONAIRE (P)

- Aérosol
- Aérosol à dose mesurée
- Gouttes
- Gaz
- Préparation à
dose mesurée
- Poudre
- Poudre
(à dose mesurée)
- Solution
- Solution
(à libération prolongée)
- Vaporisateur
- Vaporisateur
(à dose mesurée)
- Bâtonnet

SOLIDE ADMINISTRÉ PAR VOIE ORALE (S)

- Barre (à croquer)
- Caplet
- Capsule
- Granules effervescents
- Poudre effervescente
- Comprimé effervescent
- Pellicule (soluble)
- Globules
- Granules
- Gomme à mâcher
- Pastille
- Caplet
à libération modifiée
- Capsule
à libération modifiée
- Comprimé
à libération modifiée
- Granulés
- Morceau (à croquer)
- Poudre
(à libération prolongée)
- Bandelette
- Comprimé
- Comprimé (à croquer)
- Comprimé
(à dissolution orale)
- Comprimé pour
suspension
- Cachet

LIQUIDE ADMINISTRÉ PAR VOIE ORALE (L)

- Gouttes
- Solution buvable
- Émulsion
- Gel
- Granules pour solution
- Granules pour suspension
- Granules pour suspension
(à libération retardée)
- Granules pour
suspension
(à libération prolongée)
- Liquide
- Liquide
à libération modifiée
- Poudre
(à libération prolongée)
- Poudre pour solution
- Poudre pour suspension
- Solution
- Solution
(à libération prolongée)
- Vaporisateur
- Suspension
- Suspension
(à libération prolongée)
- Sirop
- Sirop à libération
prolongée
- Tisane
- Teinture

VAGINAL (V)

- Cône
- Crème
- Douche
- Mousse
- Gel
- Gel
(à libération contrôlée)
- Implant
- Insert
- Insert
(à libération prolongée)
- Suppositoire
- Granulés
- Anneau
(à libération lente)
- Éponge
- Suppositoire
- Suppositoire
(à libération soutenue)
- Tampon
- Comprimé vaginal
- Comprimé vaginal
(effervescent)

PARENTÉRAL (J)

- Bolus
- Implant
- Trousse
- Liposomes
- Injection
à libération modifiée
- Pellet (implantable)
- Poudre pour solution
- Poudre pour suspension
(à libération soutenue)
- Solution
- Solution
(à libération prolongée)
- Suspension
pour émulsion
- Suspension
(à libération prolongée)

OTIQUE (E) OU OPHTALMIQUE (Y)

- Gouttes
- Gel
- Gel
(à libération contrôlée)
- Implant
- Insert
- Insert
(à libération prolongée)
- Liquide
- Dispositif oculaire
à libération modifiée
- Onguent
- Poudre pour solution
- Solution
- Solution
(à libération prolongée)
- Suspension

RECTAL (R)

- Crème
- Lavement
- Mousse
- Insert
- Onguent
- Suppositoire
- Bâtonnet
- Suppositoire
- Suppositoire
(à libération soutenue)
- Suspension
- Suspension
(à libération prolongée)

DENTAIRE, SUBLINGUAL OU BUCCAL (M)

- Émulsion
- Pellicule (soluble)
- Soie dentaire
- Gel
- Gel
(à libération contrôlée)
- Gomme à mâcher
- Pastille
- Pompe à dose mesurée
- Comprimé buccal
à libération modifiée
- Rince-bouche
(gargarisme)
- Pâte
- Poudre (effervescente)
- Poudre pour suspension
- Solution
- Solution
(à libération prolongée)
- Vaporisateur - buccal
- Vaporisateur -
sublingual
- Bâtonnet
- Bandelette
- Comprimé sublingual
- Suspension
- Suspension
(à libération prolongée)
- Écouvillon
- Comprimé
(dissolution orale)
- Comprimé
- Dentifrice
- Poudre dentifrice
- Cachet



Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Patented
Medicine Prices
Review Board

Canada