



CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS
DANS L'AFFAIRE INTÉRESSANT LA *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4,
dans sa version modifiée
ET DANS L'AFFAIRE INTÉRESSANT Alexion Pharmaceuticals Inc.
et son médicament « Soliris »

MOTIFS DE DÉCISION

*(Requêtes diverses concernant des questions procédurales instruites le
28 octobre 2015)*

1. Le 28 octobre 2015, le Panel (le « **Panel** ») du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « **Conseil** ») saisi de la présente instance a instruit cinq requêtes se rapportant à la présente affaire. Quatre d'entre elles ont été présentées par l'intimée, Alexion Pharmaceuticals Inc. (« **Alexion** » ou l'« **intimée** »). La cinquième l'a été par le personnel du Conseil.
2. Alexion sollicite le redressement suivant :
 - a) Une ordonnance radiant les paragraphes 1 et 3 ainsi que l'annexe A de l'avis de comparution de nouveau modifié du ministre de la Santé de la Colombie-Britannique daté du 26 juin 2015;
 - b) Une ordonnance radiant le paragraphe 7 ainsi que la partie modifiée du paragraphe 9 de la réponse modifiée du personnel du Conseil datée du 1^{er} septembre 2015 (la « **réponse modifiée** »);
 - c) Une ordonnance enjoignant au personnel du Conseil de divulguer différents documents et éléments de preuve;

d) Une ordonnance de confidentialité visant certaines pièces jointes à l'affidavit de Danielle Marshall, établi sous serment le 5 juin 2015 et déposé par Alexion, et une ordonnance de confidentialité visant les futurs éléments de preuve de nature semblable qui pourraient être divulgués dans le courant de la présente instance.

3. Le personnel du Conseil sollicite une ordonnance radiant le paragraphe 37 et la deuxième phrase du paragraphe 38 de la défense modifiée d'Alexion datée du 17 juillet 2015 (la « **défense modifiée** »).

4. Le Panel examinera ci-après chaque requête séparément. Pour les motifs qui suivent, le Panel rend les ordonnances suivantes :

a) La requête d'Alexion visant à faire radier certaines parties de l'avis de comparution de nouveau modifié du ministre de la Santé de la Colombie-Britannique est rejetée;

b) La requête d'Alexion visant à faire radier le paragraphe 7 et la partie modifiée du paragraphe 9 de la réponse modifiée est rejetée. Cependant, si elle souhaite répondre aux allégations de la réponse modifiée concernant le paragraphe 85(2) de la *Loi sur les brevets*¹ (« **Loi sur les brevets** »), Alexion pourra déposer une réponse additionnelle dans les 10 jours de la présente ordonnance;

c) S'agissant de la requête par laquelle Alexion demandait au personnel du Conseil de divulguer différents documents et éléments de preuve, les parties ont échangé un certain nombre de documents sur lesquels elles pourraient s'appuyer à l'audience. Le Panel ordonne au personnel du Conseil et à Alexion d'échanger les documents qu'elles ont l'intention d'invoquer à l'audience, dans la mesure prévue, dans les 30 jours de la date de la présente ordonnance;

¹ L.R.C. 1985, ch. P-4.

- d) Il est fait droit à la demande d'Alexion pour que soient déclarées confidentielles certaines pièces jointes à l'affidavit de Danielle Marshall. Un protocole joint en annexe A des présents motifs décrit la procédure à suivre à l'égard des demandes de confidentialité visant les dossiers appelés à être déposés dans le cadre de la présente instance;
- e) Il est fait droit à la requête en radiation du paragraphe 37 et de la deuxième phrase du paragraphe 38 de la défense modifiée présentée par le personnel du Conseil.

Contexte

5. Soliris (éculizumab) à 10 mg/mL (« **Soliris** ») est indiqué dans le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN), un trouble sanguin rare et menaçant le pronostic vital qui se caractérise par une hémodialyse médiée par le complément (destruction des globules rouges).

6. Soliris est également approuvé dans le traitement des patients atteints du syndrome hémolytique et urémique atypique (SHU atypique), un trouble génétique rare et menaçant le pronostic vital qui se caractérise par une « microangiopathie thrombotique médiée par le complément » ou MAT (caillots sanguins dans les petits vaisseaux).

7. Alexion, l'intimée, vend Soliris au Canada. Le personnel du Conseil a déterminé qu'elle vend ce médicament à un prix excessif, et sollicite une ordonnance au titre de l'article 83 de la *Loi sur les brevets* qui lui enjoindrait notamment de cesser de vendre Soliris à un prix supposément excessif et de compenser les recettes excédentaires qu'elle aurait tirées des ventes antérieures de ce médicament.

8. Le 22 janvier 2015, le Conseil a rendu un avis d'audience exigeant la tenue d'une audience publique concernant les allégations de prix excessif de Soliris avancées par le personnel du Conseil.

9. L'audience vise à déterminer si, au titre des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, l'intimée vend ou a vendu Soliris sur un marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif, et si tel est le cas, quelle ordonnance doit être rendue, le cas échéant.

10. Dans une requête instruite le 16 septembre 2015, Alexion alléguait des conflits d'intérêts et une crainte raisonnable de partialité contre un certain nombre d'avocats ayant pris part à la présente instance et le président du Conseil. Le Panel a rejeté cette requête dans une décision datée du 5 octobre 2015².

11. Lors d'une conférence préparatoire à l'audience qui s'est déroulée le 28 octobre 2015, le Panel a instruit cinq requêtes concernant des questions procédurales liées à la présente instance. Les motifs du Panel à l'égard de chacune de ces requêtes sont exposés dans les différentes sections qui suivent.

Requête en radiation de l'avis de comparution de nouveau modifié du ministre de la Santé

12. Alexion sollicite une ordonnance radiant les paragraphes 1 et 3 ainsi que l'annexe A de l'avis de comparution de nouveau modifié du ministre de la Santé de la Colombie-Britannique (le « **ministre** ») daté du 26 juin 2015.

a) Faits pertinents

13. Comme je l'explique ci-après, les faits pertinents à cette requête sont quelque peu complexes en raison d'objections antérieures et d'autres questions procédurales ayant résulté du dépôt de l'avis de comparution du ministre.

14. Le 9 mars 2015, le ministre a déposé en l'espèce un avis de comparution (l'« **avis de comparution initial** »). Dans cet avis initial, il faisait part, en son propre nom, et au nom du ministre de la Santé de la province du Manitoba (collectivement désignés comme

² Décision du Conseil – *Requête de l'intimée concernant des conflits d'intérêts* (5 octobre 2015) : <http://pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Hearings%20and%20Decisions/Decisions%20and%20Orders/MotionRelatingtoConflictsOfInterest-October5thdecision-Final.pdf>.

les « **ministres de la Santé** ») de son intention de présenter des observations à l'appui des ordonnances proposées par le Conseil aux motifs avancés par ce dernier dans l'exposé des allégations.

15. L'avis de comparution initial indiquait aussi que les ministres de la Santé avaient l'intention d'invoquer les faits pertinents énoncés dans l'exposé des allégations et les documents figurant dans la liste des pièces jointes à cet exposé déposé par le personnel du Conseil. Les ministres de la Santé précisaient aussi dans l'avis de comparution initial qu'ils avaient l'intention de s'appuyer sur une preuve par affidavit qui serait déposée à une date ultérieure.

16. Le 13 mars 2015, le secrétaire du Conseil a informé par écrit les ministres de la Santé qu'ils n'avaient pas rempli les exigences du paragraphe 21(2) des *Règles de pratique et de procédure du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés*³ (les « **Règles du CEPMB** »), attendu que l'avis de comparution initial qu'ils avaient déposé ne donnait pas une description adéquate des observations ou des documents sur lesquels ils avaient l'intention de s'appuyer à l'audience. La lettre du secrétaire du Conseil indiquait que s'ils ne soumettaient pas un avis de comparution modifié, les ministres de la Santé ne seraient peut-être pas autorisés à déposer à l'audience d'autres éléments de preuve que ceux déjà mentionnés dans l'avis de comparution initial.

17. Le 17 mars 2015, les ministres de la Santé ont sollicité le droit de modifier l'avis de comparution initial de manière à fournir d'autres précisions sur les faits pertinents qu'ils avaient l'intention d'invoquer; ils ont également demandé à ce que le ministre puisse présenter des observations au nom des ministres de la Santé de l'Ontario et de Terre-Neuve-et-Labrador (ci-après inclus dans les « **ministres de la Santé** »).

18. L'intimée s'est opposée au dépôt de l'avis de comparution modifié par les ministres de la Santé. Le personnel du Conseil ne s'y est pas opposé. Le 26 mars 2015, le Conseil a rendu une ordonnance de prorogation pour permettre aux ministres de la Santé de déposer un avis de comparution modifié (l'« **avis de comparution modifié** »).

³ DORS/2012-247.

19. Le 2 avril 2015, les ministres de la Santé ont déposé l'avis de comparution modifié ainsi que l'affidavit sous serment d'Eric Lun, directeur général de l'information sur les médicaments et de l'optimisation de leur utilisation à la Division des prestations médicales et des services pharmaceutiques du ministère de la Santé de la Colombie-Britannique, qu'ils avaient l'intention d'invoquer.

20. Dans une lettre datée du 16 avril 2015, Alexion s'est opposée au dépôt de l'avis de comparution modifié et a demandé l'autorisation de contre-interroger M. Lun sur son affidavit. Voici l'extrait pertinent de la lettre des avocats d'Alexion :

[TRADUCTION]

Même si nous reconnaissons que les ministres provinciaux peuvent assister à l'audience et présenter des observations au titre du paragraphe 86(2) de la *Loi sur les brevets*, celles-ci doivent, suivant la version anglaise de la disposition, concerner l'affaire en cause. La *Loi sur les brevets* ne confère pas le droit de présenter des observations sur des questions dépourvues de pertinence, et encore moins celui de solliciter un redressement subsidiaire qui va au-delà de la Loi et des Lignes directrices.

21. Les ministres de la Santé ont sollicité en réponse l'autorisation du Panel de retirer l'affidavit du dossier, autorisation qui leur a été accordée à l'audition de la requête de l'intimée le 23 juin 2015.

22. Le 26 juin 2015, ils ont déposé un avis de comparution de nouveau modifié dans lequel ils signalaient leur intention de présenter des observations additionnelles, comme l'indiquent les paragraphes 1 et 3 de l'avis en question. Au paragraphe 1, ils affirment avoir l'intention de présenter des observations appuyant les ordonnances sollicitées par le personnel du Conseil, mais aussi de demander au Panel d'accorder le redressement suivant au titre de l'article 83 de la *Loi sur les brevets* :

[TRADUCTION]

a) Que l'intimée réduise le prix de Soliris de manière à ce qu'il ne dépasse pas le plus bas prix du médicament en vigueur dans tous les pays de comparaison;

b) Que l'intimée compense les recettes excédentaires cumulatives qu'elle a réalisées en versant au gouvernement fédéral une somme correspondant aux recettes excédentaires liées à la vente de Soliris à un prix excessif, et que le Conseil aura estimées en se basant dans ses calculs sur le plus bas prix du médicament en vigueur dans tous les pays de comparaison.

23. Les observations des ministres de la Santé quant au redressement que le Panel devrait accorder diffèrent quelque peu du redressement sollicité par le personnel du Conseil. Plus précisément, les ministres de la Santé ont l'intention de présenter des observations appuyant une ordonnance suivant laquelle le prix de Soliris serait réduit au « plus bas prix » en vigueur dans tous les pays de comparaison, alors que le personnel du Conseil sollicite une ordonnance qui réduirait le prix de Soliris de manière à ce qu'il ne dépasse pas le prix « médian international » en vigueur dans tous les pays de comparaison.

24. L'énoncé des observations que les ministres de la Santé ont l'intention de présenter ainsi que les faits pertinents sur lesquels ils s'appuient sont mentionnés au paragraphe 3 et exposés en détail à l'annexe A de l'avis de comparution de nouveau modifié.

b) Observations des parties

25. Les ministres de la Santé font valoir que le paragraphe 86(2) de la *Loi sur les brevets* reconnaît explicitement la position unique des ministres de la Santé de chaque province en leur conférant le droit d'intervenir dans les instances fondées sur l'article 83 de la *Loi sur les brevets*, et un vaste pouvoir discrétionnaire de présenter des observations allant au-delà des sujets expressément abordés dans l'exposé des allégations du personnel du Conseil.

26. Les ministres de la Santé soutiennent qu'ils ne sont pas dans la même position que les intervenants à l'instance. À cet égard, ils invoquent le paragraphe 86(2) de la *Loi sur les brevets* qui leur confère le droit de comparaître et de présenter des observations au cours de l'instance. Les ministres de la Santé mettent en contraste ce droit avec la procédure applicable aux intervenants, et en particulier avec l'article 20 des Règles du

CEPMB, aux termes duquel ceux qui prétendent avoir un intérêt dans une question soulevée dans l'instance doivent, par voie de requête, demander au Conseil l'autorisation d'intervenir. Les ministres de la Santé ne sont pas tenus de soumettre une telle requête, mais ils ont le droit de comparaître et de présenter des observations au Conseil.

27. Par ailleurs, selon le paragraphe 20(5) des Règles du CEPMB, le Conseil peut accorder ou refuser la requête de celui qui souhaite obtenir le statut d'intervenant, et peut aussi, après avoir examiné les facteurs pertinents, assortir l'intervention des conditions ou des restrictions qu'il juge appropriées. Les ministres de la Santé font valoir que l'article 21 des Règles du CEPMB, suivant lequel les ministres de la Santé provinciaux peuvent déposer un avis de comparution, ne confère pas au Conseil de pouvoir semblable d'imposer des conditions ou des restrictions quant au contenu de l'avis de comparution ou des observations qu'ils pourraient lui présenter.

28. Les ministres de la Santé soutiennent qu'il existe une distinction claire entre leur droit reconnu par la loi de comparaître et de présenter des observations dans une affaire dont le Conseil est saisi et la capacité d'une partie intéressée à demander à ce que le statut d'intervenant lui soit reconnu. Ils font valoir qu'ils ont le droit de faire part au Conseil de leur perspective unique sur les questions soulevées en l'espèce.

29. Alexion soutient que les ministres de la Santé avancent des arguments nouveaux ou différents, et qu'ils sollicitent un redressement différent de celui réclamé par le personnel du Conseil. Elle ajoute que suivant la version anglaise du paragraphe 86(2) de la *Loi sur les brevets*, les observations des ministres de la Santé doivent se limiter à l'affaire en cause ("*the matter being heard*") et que ces derniers ne peuvent solliciter un redressement subsidiaire ou présenter des observations quant à des questions différentes de celles mentionnées dans l'exposé des allégations déposé par le personnel du Conseil.

30. Alexion soutient par ailleurs que les ministres de la Santé ont l'intention de s'appuyer sur des faits qui échappent à la portée de l'instance, à savoir :

- (i) les recommandations du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) à l'égard du remboursement de Soliris par les régimes publics d'assurance-médicaments;
- (ii) le processus par lequel les régimes publics d'assurance-médicaments étudient les médicaments comme Soliris en vue d'en autoriser le remboursement éventuel;
- (iii) le coût de Soliris par rapport à d'autres médicaments remboursés par les régimes publics;
- (iv) l'importance du prix public courant d'un médicament au regard des négociations et d'autres politiques de remboursement.

31. L'intimée allègue que les questions juridiques et factuelles soulevées dans l'avis de comparution de nouveau modifié compliqueront l'instance et feront échouer l'objectif d'assurer la résolution équitable et expéditive de la présente affaire. Pour Alexion, les allégations des ministres de la Santé renvoient à des réclamations générales et floues concernant le prix de Soliris et risquent de transformer l'audience en une vaste enquête sur l'achat de médicaments brevetés par des entités publiques dans tout le Canada.

32. De plus, Alexion fait valoir que le redressement demandé dans l'avis de comparution de nouveau modifié va au-delà des approches en la matière décrites dans les *Lignes directrices du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés* et dans la jurisprudence du Conseil.

33. Le personnel du Conseil souscrit de manière générale aux observations des ministres de la Santé, en plus d'être en désaccord avec celle d'Alexion portant que la position des ministres est incompatible avec la sienne. Le personnel du Conseil soutient par ailleurs que les actes de procédure des ministres de la Santé concernent la même cause d'action que le Panel sera appelé à instruire, à savoir si le prix de Soliris est excessif au sens de l'article 85 de *Loi sur les brevets*.

c) Analyse

34. Le Conseil ne s'est jamais penché sur le paragraphe 86(2) ni sur la portée des droits de participation devant être accordés aux ministres de la Santé provinciaux dans

les instances fondées sur l'article 83 de la *Loi sur les brevets*. Les parties conviennent que le paragraphe 86(2) de cette Loi confère aux ministres de la Santé provinciaux le droit d'intervenir dans toute audience tenue aux termes de l'article 83. Le paragraphe 86(2) de la *Loi sur les brevets* prévoit :

Le Conseil avise le ministre de l'Industrie, ou tout autre ministre désigné par règlement, et les ministres provinciaux responsables de la santé de toute audience tenue aux termes de l'article 83 et leur donne la possibilité de présenter leurs observations.

35. Le paragraphe 86(2) reconnaît effectivement que les ministres de la Santé provinciaux sont, en tant que principale source de financement de l'achat des médicaments brevetés, particulièrement bien placés pour fournir des renseignements susceptibles de s'avérer pertinents pour que l'affaire soit tranchée convenablement. Ce paragraphe confère aux ministres de la Santé un droit d'intervention, notamment le droit exprès de comparaître et de présenter des observations au Panel.

36. Suivant les Règles du CEPMB, les observations et la preuve des ministres de la Santé peuvent s'ajouter à celles qui seront présentées par les parties. C'est la raison pour laquelle les ministres de la Santé sont tenus, selon le paragraphe 21(2) des Règles du CEPMB, de fournir un exposé concis des observations, des faits pertinents et des éléments de preuve sur lesquels ils ont l'intention de s'appuyer :

L'avis de comparution indique les nom et adresse de la personne physique à qui les documents destinés à un ministre intéressé peuvent être signifiés et est accompagné des éléments suivants :

a) un exposé concis des observations que le ministre a l'intention de présenter et des faits pertinents sur lesquels il se fonde;

b) la liste des documents qui peuvent être utilisés à titre de preuve à l'appui des faits pertinents sur lesquels il se fonde.

37. Le paragraphe 86(2) de la *Loi sur les brevets* et les Règles du CEPMB concordent avec l'avis du Panel selon lequel les droits des ministres de la Santé en l'espèce ne se limitent pas à une simple participation, mais comprennent notamment celui d'intervenir de manière effective et valable. Comme l'indiquent la *Loi sur les brevets* et les Règles du

CEPMB, le rôle que les ministres de la Santé sont appelés à jouer va bien au-delà de la simple présentation d'arguments sur les questions expressément soulevées par le personnel du Conseil et l'intimée. Les ministres de la Santé peuvent également produire des éléments de preuve et soumettre des arguments sur des questions pertinentes au regard de l'affaire dont le Panel est saisi.

38. Alexion a soumis un certain nombre d'observations pour faire valoir que le libellé de la *Loi sur les brevets* limite la portée des observations des ministres de la Santé, la version anglaise du paragraphe 86(2) prévoyant qu'ils peuvent uniquement « présenter leurs observations with respect to the matter being heard [NdT : Le texte souligné n'apparaît pas dans la version française de la disposition] ».

39. Premièrement, la mesure dans laquelle l'expression « *with respect to the matter being heard* » limite, le cas échéant, la portée de la preuve et des observations que les ministres de la Santé pourraient présenter n'est pas claire. De l'avis du Panel, cette expression n'empêche pas les ministres de la Santé d'introduire des éléments de preuve et de présenter des observations dont la portée dépasse celle de l'exposé des allégations du personnel du Conseil, pour autant que cette preuve soit pertinente au regard de l'affaire dont le Panel est saisi.

40. Deuxièmement, il est notable que la version française du paragraphe 86(2) de la *Loi sur les brevets* ne contient aucune référence à l'instruction de l'affaire ni ne restreint autrement l'intervention des ministres de la Santé :

Le Conseil avise le ministre de l'Industrie, ou tout autre ministre désigné par règlement, et les ministres provinciaux responsables de la santé de toute audience tenue aux termes de l'article 83 et leur donne la possibilité de présenter leurs observations.

41. Globalement, le droit de participation des ministres de la Santé comprend celui de présenter des observations et de soumettre des éléments de preuve sur toutes les questions pertinentes dans le cadre de l'instance, que ces observations ou éléments de preuve aient été expressément mentionnés ou pas dans l'exposé des allégations du personnel du Conseil.

42. Cela ne saurait signifier que les observations et la preuve pouvant être soumises par les ministres de la Santé ne font l'objet d'aucune restriction. Le Panel est conscient qu'il doit, aux termes du paragraphe 97(1) de la *Loi sur les brevets*, agir sans formalisme, en procédure expéditive, dans la mesure où les circonstances et l'équité le permettent; il doit ainsi notamment contrôler ses procédures et éviter les démarches qui auront pour effet de prolonger ou de compliquer inutilement l'instance.

43. S'appuyant sur la décision *Pfizer c. Canada (PG)*⁴ (« **Pfizer** »), l'intimée fait valoir que le Panel n'est pas compétent pour examiner les observations que pourraient présenter les ministres de la Santé sur les ententes conclues en aval aux fins de la vente des médicaments.

44. Dans *Pfizer*, les demandereses affirmaient que la compétence du Conseil se limitait à examiner le « prix départ usine » associé à la vente de médicaments brevetés, et ne s'étendait pas aux transactions pouvant être conclues avec des tiers en aval de la chaîne d'approvisionnement. La Cour fédérale leur a donné raison et a conclu que le Conseil avait outrepassé sa compétence en exigeant des renseignements sur les rabais ou remboursements versés par les fabricants de médicaments brevetés à des tiers.

45. Dans la mesure où une réduction du prix de Soliris se traduirait par un prix départ usine plus faible, les ministres de la Santé reconnaissent que les gouvernements provinciaux, en tant que principale source de financement de l'achat de médicaments brevetés, pourraient réaliser des économies financières. Cependant, ils affirment ne pas avoir l'intention de se prévaloir du droit que leur confère la loi de présenter au Panel des observations destinées à défendre des intérêts économiques privés ou à solliciter un avantage commercial⁵.

46. Les observations et les éléments de preuve que pourraient présenter les ministres de la Santé en l'espèce doivent, comme ceux de toute autre partie, être pertinents au

⁴ 2009 CF 719.

⁵ Réponse du ministre de la Santé de la Colombie-Britannique, datée du 19 octobre 2015, par. 37.

regard des questions soulevées dans la présente instance. Par ailleurs, le Panel convient avec Alexion que dans ce contexte, la pertinence doit être déterminée en se référant aux actes de procédure déposés par le personnel du Conseil et l'intimée.

47. Cela ne veut pas dire que les observations et les éléments de preuve des ministres de la Santé ne doivent concerner que les observations expressément énoncées dans l'exposé des allégations du personnel du Conseil. Les ministres de la Santé peuvent présenter des observations qui diffèrent de celles du personnel du Conseil ou de l'intimée, ou les contredisent. Par exemple, ils peuvent présenter des observations concernant le caractère approprié des mesures de réparation sollicitées par le personnel du Conseil et la raison pour laquelle ces mesures pourraient s'avérer inadéquates si le Panel déterminait que le prix de Soliris était excessif.

48. Il n'est pas nécessaire que le Panel statue au préalable sur la pertinence des éléments de preuve que les ministres de la Santé pourraient décider de produire à l'audience ou qu'il radie l'avis de comparution de nouveau modifié. Cet avis signale simplement leur intention de participer à l'audience et les sujets qu'ils pourraient vouloir aborder dans leur preuve et leurs observations.

49. Leurs avocats ont d'ailleurs indiqué à l'audition de cette requête que les ministres de la Santé n'avaient pas encore déterminé la nature de la preuve qui sera produite à l'audience, ni même s'ils avaient l'intention d'en soumettre, déclarant :

[TRADUCTION]

[...] alors que l'audience se poursuit, le Panel pourrait juger pertinents davantage de renseignements et souhaiter examiner un plus grand nombre d'éléments de preuve [...] le ministre affirme que la présente requête doit être rejetée, parce qu'elle est prématurée. Nous ne voyons pas très bien comment ce Panel peut le moins décider dès à présent quels sont tous les faits, quels éléments sont pertinents dans le cadre de cette audience globale, car cette question connaîtra des développements au fil de la procédure⁶.

⁶ Transcription préalable à l'audience, volume 4, à la p. 426.

50. Si les ministres de la Santé devaient soumettre des éléments de preuve sur des enjeux dépourvus de pertinence au regard des questions dont le Panel est saisi, la question sera abordée en temps et lieu, dans le contexte de toute l'instance, en s'appuyant sur le dossier de preuve du personnel du Conseil et de l'intimée.

51. Par conséquent, le Panel ordonne que la requête d'Alexion soit rejetée.

Requête en radiation de la réponse modifiée du personnel du Conseil

52. Alexion sollicite une ordonnance radiant le paragraphe 7 et la partie modifiée du paragraphe 9 de la réponse modifiée du personnel du Conseil datée du 1^{er} septembre 2015.

a) Faits pertinents

53. Le 20 janvier 2015, un avis d'audience a été délivré en l'espèce. L'extrait pertinent de cet avis indique : [TRADUCTION] « L'audience a pour objet de déterminer si, aux termes des articles 83 à 85 de la *Loi sur les brevets* (la « **Loi** »), l'intimée vend ou a vendu le médicament connu sous le nom de Soliris sur un marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif, et si tel est le cas, quelle ordonnance doit être rendue, le cas échéant ».

54. L'exposé des allégations du personnel du Conseil annexé à l'avis d'audience mentionne expressément les facteurs énoncés au paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets* à l'appui de son allégation portant que le prix de Soliris est excessif. L'exposé des allégations indique ce qui suit :

[TRADUCTION]

Le paragraphe 85(1) de la Loi énonce les facteurs dont le Conseil doit tenir compte pour déterminer si un médicament est ou a été vendu à un prix excessif sur un marché canadien. Cette disposition prévoit :

Pour décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil tient compte des facteurs suivants,

dans la mesure où des renseignements sur ces facteurs lui sont disponibles :

- a) le prix de vente du médicament sur un tel marché;
- b) le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un tel marché;
- c) le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger;
- d) les variations de l'indice des prix à la consommation;
- e) tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application du présent paragraphe.

[...]

Depuis 2012 – donc depuis les trois dernières années – Alexion vend Soliris au Canada au prix international le plus élevé en vigueur dans tous les pays de comparaison. Par ailleurs, le prix de Soliris au Canada est sensiblement plus élevé que celui aux États-Unis, où Soliris est vendu à l'un des prix internationaux les plus faibles dans tous les pays de comparaison.

Le personnel du Conseil fait valoir que suivant l'application des facteurs prévus au paragraphe 85(1) de la Loi, il existe des motifs de conclure, aux termes de l'article 83, qu'Alexion vend ou a vendu le médicament connu sous le nom de Soliris sur un marché canadien à un prix excessif.

55. L'exposé des allégations ne mentionne pas les facteurs énoncés au paragraphe 85(2) de la *Loi sur les brevets*. Cette disposition prévoit :

Si, après avoir tenu compte de ces facteurs, il est incapable de décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil peut tenir compte des facteurs suivants :

- a) les coûts de réalisation et de mise en marché;
- b) tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application du présent paragraphe ou qu'il estime pertinents.

56. L'énoncé des allégations du personnel du Conseil emploie une terminologie propre aux « clauses omnibus » : [TRADUCTION] « le personnel du Conseil se réserve le droit de

présenter d'autres allégations et observations et d'introduire d'autres documents qu'il pourrait juger opportuns et que le Conseil pourrait autoriser⁷ ».

57. Après une brève prorogation, Alexion a déposé sa défense initiale le 9 mars 2015 (la « **défense initiale** ») dans laquelle elle niait le caractère excessif du prix de Soliris durant la période d'examen et alléguait un certain nombre d'erreurs de la part du personnel du Conseil.

58. Le 10 avril 2015, le personnel du Conseil a déposé une réponse à la défense initiale d'Alexion, alléguant, au paragraphe 6 : [TRADUCTION] « Compte tenu des facteurs prévus au paragraphe 85(1) de la [*Loi sur les brevets*], du Règlement et des Lignes directrices du Conseil, Alexion vend Soliris au Canada à un prix excessif depuis 2012 ». Encore une fois, la réponse ne mentionne pas les facteurs énoncés au paragraphe 85(2) de la *Loi sur les brevets*.

59. Dans l'ordonnance datée du 23 juin 2015 concernant la requête en précisions présentée par Alexion, le Panel a autorisé cette dernière et le personnel du Conseil à déposer respectivement une défense modifiée et une réponse modifiée.

60. La défense modifiée d'Alexion a été déposée le 17 juillet 2015. Elle est analysée plus loin dans le contexte de la requête du personnel du Conseil visant à faire radier des parties de cet acte de procédure.

61. Le 1^{er} septembre 2015, le personnel du Conseil a déposé une réponse modifiée à la défense modifiée de l'intimée. En plus des allégations se rapportant au paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets*, le paragraphe 7 de la réponse modifiée allègue qu'Alexion n'a pas réussi à justifier son prix excessif aux termes du paragraphe 85(2) de la *Loi sur les brevets* et avance précisément les allégations suivantes :

⁷ Exposé des allégations, par. 28.

[TRADUCTION]

a) Depuis qu'Alexion vend Soliris au Canada, elle a dépensé en tout zéro dollar en frais de recherche et développement au Canada;

b) Il semblerait qu'entre 2009 et 2014, le coût total des ventes mondiales de Soliris assumé par Alexion se situait entre 10 et 12 % de ses ventes nettes; sa marge bénéficiaire brute pour Soliris était donc d'environ 90 %.

62. La partie modifiée du paragraphe 9 de la réponse modifiée fait également référence au paragraphe 85(2) de la *Loi sur les brevets* : [TRADUCTION] « [s]'il est incapable de décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif aux termes du paragraphe 85(1), le Conseil peut tenir compte des facteurs énoncés au paragraphe 85(2) ».

63. Alexion sollicite une ordonnance radiant le paragraphe 7 et la partie modifiée du paragraphe 9 de la réponse modifiée au motif qu'ils soulèvent [TRADUCTION] « des allégations totalement nouvelles » concernant les facteurs énoncés au paragraphe 85(2) de la *Loi sur les brevets*, et qu'à ce titre, ils ne constituent pas [TRADUCTION] « une réponse adéquate aux questions soulevées dans la défense ou la défense modifiée » qu'elle a présentée.

b) Observations des parties

64. Alexion fait valoir que ni la défense initiale ni la défense modifiée qu'elle a déposées n'abordaient les frais de recherche et développement, les marges de profit ou le pouvoir discrétionnaire du Conseil au titre du paragraphe 85(2) de la *Loi sur les brevets*. Pour cette raison, poursuit-elle, les allégations se rapportant à cette disposition sont [TRADUCTION] « [...] totalement nouvelles et ne constituent pas une réponse adéquate aux questions soulevées dans la défense ou dans la défense modifiée » qu'elle a déposées⁸.

⁸ Observations écrites d'Alexion datées du 9 septembre 2015 (Requête en radiation des paragraphes 37 et 38 de la défense modifiée présentée par le personnel du Conseil et requête en radiation du paragraphe 7 et de la partie modifiée du paragraphe 9 de la réponse modifiée présentée par Alexion), par. 32

65. Le personnel du Conseil soutient que rien ne justifie de radier les paragraphes contestés de la réponse modifiée. À cet égard, il avance ce qui suit :

- a) La présente instance comporte une seule cause d'action, c'est-à-dire [TRADUCTION] « la question de savoir si Alexion vend Soliris à un prix excessif aux termes de la *Loi sur les brevets* » et Alexion a été informée de cette allégation dès le début⁹;
 - b) Dans les paragraphes contestés de la réponse modifiée, le personnel du Conseil ne fait que répondre à l'allégation d'Alexion portant que le prix de Soliris n'est pas excessif, en plaidant des faits additionnels liés à ses coûts et à d'autres facteurs connexes afin de [TRADUCTION] « démontrer que le prix excessif de Soliris ne peut être justifié¹⁰ »;
 - c) Le paragraphe 85(2) de la *Loi sur les brevets* constitue un moyen de défense et le personnel du Conseil n'est pas tenu d'anticiper, dans son exposé des allégations, ceux qui pourraient être soulevés [TRADUCTION] « ni les arguments qu'Alexion pourrait invoquer en guise de justification¹¹ »;
 - d) Le personnel du Conseil n'était pas tenu de plaider le paragraphe 85(2) de la *Loi sur les brevets*, mais [TRADUCTION] « il l'a fait par souci d'exhaustivité et pour préciser les questions litigieuses entre les parties¹² »;
- c) Analyse**

66. Le paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets* énonce une liste de facteurs que le Panel doit prendre en compte au moment de déterminer si le prix d'un médicament est excessif :

⁹ Observations écrites du personnel du Conseil datées du 19 octobre 2015 (Requête, présentée par Alexion, en radiation du paragraphe 7 et de la partie modifiée du paragraphe de la réponse modifiée du personnel du Conseil), par. 1.

¹⁰ *Ibid.*, par. 2.

¹¹ Transcription préalable à l'audience, volume 4, à la p. 494.

¹² Observations écrites du personnel du Conseil, précitées, note 9, au par. 3.

85(1) Pour décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil tient compte des facteurs suivants, dans la mesure où des renseignements sur ces facteurs lui sont disponibles :

- a) le prix de vente du médicament sur un tel marché;
- b) le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un tel marché;
- c) le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger;
- d) les variations de l'indice des prix à la consommation;
- e) tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application du présent paragraphe.

67. Si, après avoir tenu compte des facteurs énoncés au paragraphe 85(1), le Panel est incapable de décider si le prix d'un médicament est excessif, il peut tenir compte des facteurs additionnels énoncés au paragraphe 85(2); à savoir les coûts de réalisation et de mise en marché du médicament.

68. Dans son exposé des allégations, le personnel du Conseil n'a pas mentionné les facteurs énoncés au paragraphe 85(2). Alexion ne s'est pas non plus référée au coût de réalisation et de mise en marché de Soliris dans sa défense. C'est plutôt dans la réponse modifiée du personnel du Conseil que le paragraphe 85(2) et les facteurs qu'il prévoit sont mentionnés pour la première fois.

69. Le paragraphe 19(2) des Règles du CEPMB prévoit :

La réponse est divisée en paragraphes numérotés consécutivement et contient la reconnaissance ou la dénégation de chacun des motifs ou des faits pertinents exposés dans la défense.

Cette disposition des Règles indique que la réponse ne doit se rapporter qu'aux motifs ou aux faits pertinents exposés dans la défense.

70. Des règles de procédure civile canadiennes semblables empêchent plus explicitement les parties de soulever de nouveaux motifs par voie de réponse, plutôt que par une modification de l'acte de procédure initial. Par exemple, selon le paragraphe 25.06(5) des Règles de procédure civile¹³ de l'Ontario, toute allégation nouvelle ou additionnelle doit être soulevée par une modification de l'acte de procédure initiale plutôt que dans une réponse :

Un acte de procédure ne peut contenir une allégation incompatible avec une allégation contenue dans un acte de procédure antérieur ou soulevant une nouvelle demande. Une telle allégation ne peut être faite qu'en modifiant l'acte de procédure antérieur.

71. Pour illustrer ce principe, Alexion cite la décision *Drywall and Acoustic Lathing and Insulation Local 675 Pension Fund (Trustee of) v. SNC-Lavalin Group Inc.*¹⁴, dans laquelle la Cour supérieure de justice de l'Ontario a tenu le raisonnement suivant sur la question des réponses adéquates :

[TRADUCTION]

« Un acte de procédure ne peut contenir une allégation incompatible avec une allégation contenue dans un acte de procédure antérieur ou soulevant une nouvelle demande. Une telle allégation ne peut être faite qu'en modifiant l'acte de procédure antérieur » : paragraphe 25.06(5) des Règles; *Ross c. Coseco Insurance Co.* Plutôt que d'avancer une position contradictoire ou différente dans une réponse, le demandeur doit modifier sa déclaration introductive d'instance de manière à plaider cette position à titre subsidiaire [...]

Les réponses actuelles sont adéquates en ce qu'elles se rapportent aux moyens de défense des défenderesses, et il est injuste de glisser dans une réponse de nouvelles allégations auxquelles les défenderesses n'ont pas la possibilité de répondre. De plus, l'injustice est marquée lorsque l'acte de procédure qui décrit l'acte prétendument répréhensible des défenderesses présente les mêmes lacunes susmentionnées, à savoir qu'il s'agit d'une allégation vague et généralisée visant un corrupteur international, sans que des détails sur les prétendus pots-de-vin ne soient fournis » [renvois omis].

¹³ *Loi sur les tribunaux judiciaires*, R.R.O. 1990, Règlement 194.

¹⁴ [2014] O.J. n° 435 (QL), aux par. 59-60.

72. Estimant que le paragraphe 85(2) de la *Loi sur les brevets* est un moyen de défense contre une allégation de prix excessif, le personnel du Conseil soutient ainsi qu'il n'est pas tenu d'aborder positivement cette disposition à moins que l'intimée n'invoque le moyen de défense en question. Les avocats du personnel du Conseil renvoient le Panel au sommaire de l'arrêt *Lake Erie and Detroit River Railway Co. c. Sales*¹⁵ pour faire valoir qu'[TRADUCTION] « [i]l est très improbable d'anticiper les moyens de défense et d'y répondre dans une demande introductive d'instance ¹⁶ ». Le personnel du Conseil ajoute par ailleurs qu'[TRADUCTION] « [i]l n'y a aucune nouvelle cause d'action ou allégation de prix excessif » et qu'il n'est pas tenu d'anticiper les moyens de défense qu'Alexion pourrait décider de soulever¹⁷.

73. Le Panel ne souscrit pas aux observations du personnel du Conseil sur cette question. Premièrement, dans sa défense modifiée, l'intimée n'a pas invoqué le paragraphe 85(2) de la *Loi sur les brevets* comme moyen de défense ni à aucun autre titre.

74. Par ailleurs, cette disposition ne constitue pas un moyen de défense contre une allégation de prix excessif. Comme nous l'avons déjà mentionné, le paragraphe 85(2) établit une série additionnelle de facteurs que le Panel doit prendre en compte s'il ne réussit pas à trancher la question en s'appuyant uniquement sur les facteurs énoncés au paragraphe 85(1).

75. L'article 85 envisage la possibilité que le Panel entreprenne un examen en deux temps : une étude initiale des facteurs énumérés au paragraphe 85(1) et si nécessaire, celle des facteurs additionnels énumérés au paragraphe 85(2). S'agissant de la procédure d'audience se rapportant à chacun de ces stades, une option consisterait à recevoir des éléments de preuve et des observations sur la question de savoir si le prix de Soliris est excessif en se basant sur les facteurs énoncés au paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets*. Si le Panel ne parvient pas à trancher la question en s'appuyant sur les facteurs de cette disposition, il pourra alors recevoir des éléments de preuve et des

¹⁵ (1896), 26 R.C.S. 663.

¹⁶ Transcription préalable à l'audience, volume 4, p. 494.

¹⁷ *Ibid.*, p. 498.

arguments se rapportant aux facteurs énoncés au paragraphe 85(2) de la *Loi sur les brevets*.

76. De l'avis du Panel, procéder ainsi en divisant ou en « scindant » l'affaire entre les facteurs du paragraphe 85(1) et ceux du paragraphe 85(2) n'est ni efficient ni préférable. Le Panel devrait plutôt recevoir des éléments de preuve et observations concernant les facteurs énoncés dans les deux dispositions, dans la mesure où ils sont invoqués par l'une des parties. Si une partie soumet des éléments de preuve concernant les facteurs énumérés au paragraphe 85(2), le Panel ne les examinera que s'il est incapable de trancher la question uniquement à la lumière des facteurs énoncés au paragraphe 85(1).

77. Cette manière de procéder est conforme à l'approche adoptée par le Conseil dans des affaires précédentes. Par exemple, en 2011, le CEPMB a tenu une audience sur la question de savoir si ratiopharm Inc. (« **ratiopharm** ») avait vendu un médicament connu sous le nom de ratio-Salbutamol HFA à un prix excessif au sens des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*¹⁸.

78. En plus d'introduire des éléments de preuve se rapportant aux facteurs énumérés au paragraphe 85(1), ratiopharm en a fourni aussi au titre du paragraphe 85(2) concernant le coût de réalisation et de mise en marché du médicament. Le Panel a fini par déterminer qu'il n'avait pas à tenir compte de la preuve soumise à l'égard du paragraphe 85(2), car il était en mesure de trancher la question uniquement sur la base des facteurs du paragraphe 85(1) :

Conformément au paragraphe 85(2) de la Loi, le Panel peut uniquement tenir compte des facteurs qui y sont établis s'il est incapable de décider si le prix d'un médicament vendu faisant l'objet d'un examen est ou a été excessif, après avoir pris en considération les facteurs précisés au paragraphe 85(1).

ratiopharm a présenté des preuves par rapport aux coûts d'acquisition du ratio HFA et aux coûts de réalisation et de mise en marché du ratio HFA préparées par Cole Valuation Partners Limited (« Cole Partners »). Pour sa part, le personnel du Conseil a affirmé

¹⁸ Décision du Conseil – CEPMB-08-D3-ratio-Salbutamol HFA – Décision sur le fond (27 mai 2011) : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=866&lang=fr>.

qu'il n'était ni nécessaire ni approprié que le Panel prenne en considération les facteurs du paragraphe 85(2) dans les circonstances de l'affaire en question, puisque ses preuves démontraient que, depuis 2004, compte tenu de l'ensemble des facteurs précisés au paragraphe 85(1) de la Loi et mis en œuvre conformément aux Lignes directrices du Conseil, c'est seulement lorsque les montants intégraux du PP et du PAR déclarés par ratiopharm sont déduits afin de déterminer le PTM du ratio HFA que le prix du ratio HFA était plus faible que le prix du Ventolin HFA. Si le prix du ratio HFA est comparé avec le prix de l'Airomir rajusté selon l'IPC conformément à l'engagement, avec les prix internationaux et avec le prix découlant de l'application de la méthode d'ajustement du prix selon l'IPC établie dans les Lignes directrices, et même avec les montants intégraux du PP et du PAR déclarés par ratiopharm, le prix du ratio HFA a été excessif depuis 2004.

Le Panel considère qu'il est en mesure de rendre une décision sur cette affaire en se fondant sur les facteurs du paragraphe 85(1). De plus, ratiopharm, à titre de revendeur du ratio HFA, n'a aucune preuve quant aux coûts matériels liés à la production du ratio HFA ni n'a les renseignements relevant de sa connaissance ou sous son contrôle¹⁹.

79. À l'évidence, la preuve se rapportant à la fois aux paragraphes 85(1) et 85(2) de la *Loi sur les brevets* est admissible en l'espèce. Alexion a d'ailleurs reconnu à l'audience la pertinence des éléments se rapportant au paragraphe 85(2)²⁰. Le Panel s'attend donc à ce que les parties présentent des observations et produisent des éléments de preuve à l'égard des facteurs énumérés aux paragraphes 85(1) et 85(2) de la *Loi sur les brevets*.

80. Le Panel convient avec l'intimée que les allégations concernant les facteurs énumérés au paragraphe 85(2) doivent être incluses dans l'exposé des allégations, au lieu d'être soulevées explicitement pour la première fois dans la réponse modifiée. Même si le personnel du Conseil n'a pas opté pour la procédure privilégiée, le Panel a déterminé qu'il ne devrait pas faire droit à la demande en radiation des paragraphes contestés présentée par Alexion.

¹⁹ *Ibid.*, par. 86–88.

²⁰ Transcription préalable à l'audience, volume 4, p. 506-514.

81. L'article 5 des Règles du CEPMB confère au Panel un large pouvoir discrétionnaire à l'égard des questions procédurales :

Vice de forme ou de procédure

Un vice de forme ou de procédure n'entraîne pas la nullité de tout ou partie de l'instance.

Questions de procédures non prévues

Les questions de procédure qui ne sont pas prévues par la Loi, ses règlements ou les présentes règles sont traitées de la manière qu'ordonne le Conseil pour assurer le déroulement équitable et expéditif de l'instance.

Discrétion du Conseil

Le Conseil peut, afin d'assurer le déroulement équitable et expéditif de l'instance, modifier ou étoffer les présentes règles ou en suspendre l'application.

Par ailleurs, les alinéas 6(1)a) et e) des Règles du CEPMB prévoient que le Panel peut « recevoir les éléments de preuve qu'il juge indiqués » et « trancher toute question de procédure ».

82. Le Panel pourrait radier les parties de la réponse modifiée qui se rapportent au paragraphe 85(2) de la *Loi sur les brevets* et obliger le personnel du Conseil à plaider ces allégations dans le cadre de son exposé des allégations. Il n'est pas dans l'intérêt d'une audience équitable et expéditive de radier les paragraphes contestés et d'accorder l'autorisation de modifier l'exposé des allégations, et donc de la défense et de la réponse afférentes. Une telle approche aura nécessairement pour conséquence de retarder et d'augmenter inutilement le coût de l'instance.

83. Alexion connaît maintenant les allégations du personnel du Conseil qui se rapportent au paragraphe 85(2), telles qu'elles figurent dans la réponse modifiée. En fait, le libellé de cette disposition lui-même avise Alexion que le Panel pourrait tenir compte en l'espèce des facteurs qui y sont énoncés.

84. Par conséquent, le Panel rejette la requête en radiation d'Alexion au motif que les paragraphes en cause soulèvent des questions pertinentes en l'espèce. Cependant, le Panel reconnaît qu'il est important de donner à Alexion la possibilité de répondre aux allégations en ce qui touche le paragraphe 85(2) de la *Loi sur les brevets*, telles qu'elles figurent dans la réponse modifiée. Le Panel accorde donc à Alexion la possibilité de déposer une réponse additionnelle pour répondre à ces allégations. Pour plus de clarté, la réponse additionnelle ne doit aborder que les allégations soulevées au paragraphe 7 et dans la partie modifiée du paragraphe 9 de la réponse modifiée du personnel du Conseil. Pour ce qui est du calendrier, Alexion devra, si elle souhaite déposer une réponse additionnelle, le faire dans les 10 jours de la présente ordonnance.

Requête en divulgation

85. Alexion sollicite une ordonnance enjoignant au personnel du Conseil de divulguer les éléments suivants :

- (i) L'ensemble des éléments de preuve et des documents qui sous-tendent les allégations factuelles et les avis d'experts que le personnel du Conseil invoquera à l'audience;
- (ii) L'ensemble des documents dont se servira le personnel du Conseil pour l'interrogatoire principal de ses propres témoins et le contre-interrogatoire des témoins d'Alexion à l'audience;
- (iii) Tout autre élément de preuve, documentaire ou autre, que le personnel du Conseil produira ou invoquera à l'audience.

a) Faits pertinents

86. Le 12 février 2015, les avocats d'Alexion ont demandé à ceux du personnel du Conseil de divulguer les documents qui sous-tendent les allégations contenues dans l'exposé des allégations. Le 20 février suivant, les avocats du personnel du Conseil ont refusé de divulguer les documents demandés au motif que la demande était prématurée, et que les documents seraient divulgués dans un délai raisonnable après la clôture des actes de procédure.

87. Le 15 mai 2015, Alexion a intenté une requête afin d'obtenir des précisions sur les allégations contenues dans l'exposé des allégations; le personnel du Conseil s'y est opposé. La requête a été instruite le 23 juin 2015, et notre Panel a ordonné au personnel du Conseil de fournir des précisions additionnelles concernant certaines allégations.

88. Le 3 juillet 2015, le personnel du Conseil a divulgué un certain nombre de documents conjointement aux précisions que le Panel lui avait ordonné de fournir²¹.

89. Lors de la conférence préparatoire à l'audience qui s'est déroulée le 13 octobre 2015, le Panel a ordonné au personnel du Conseil et à l'intimée d'échanger les documents qu'ils avaient l'intention d'invoquer, dans la mesure prévue. Les parties ont échangé des copies de documents avant l'audition de cette requête.

b) Observations des parties

90. Alexion soutient qu'elle a le droit à la divulgation des documents dès maintenant, car l'équité procédurale et la justice naturelle lui confèrent le droit de connaître les arguments qu'elle devra réfuter en l'espèce.

91. Alexion fait valoir que l'obligation d'équité procédurale à laquelle est soumis le personnel du Conseil est plus stricte que dans d'autres procédures administratives ou civiles, attendu que la présente instance ressemble à une [TRADUCTION] « poursuite réglementaire » qui risque d'avoir de graves conséquences financières pour elle. Suivant cette obligation, qui prévoit notamment l'opportunité d'être entendu, le personnel du Conseil doit divulguer l'ensemble des faits, documents, témoignages et autres éléments de preuve sur lesquels il s'appuiera aux fins de l'audience. En particulier, Alexion allègue aux paragraphes 24 à 27 de ses observations écrites :

[TRADUCTION]

Le personnel du Conseil n'a pas respecté ses obligations de procureur agissant dans l'intérêt public. Lui et les avocats qui le représentent se sont montrés excessivement hostiles dans la poursuite de la présente affaire. Ils sont clairement soumis à une

²¹ Observations écrites d'Alexion datées du 2 septembre 2015 (Requête en divulgation de documents), par. 16.

obligation de divulguer les documents et les éléments de preuve qu'ils invoqueront à l'audience, mais ils refusent la divulgation pour des raisons stratégiques dans le but apparent de prendre Alexion par surprise ou d'obtenir un autre avantage tactique.

Suivant l'obligation d'équité procédurale, qui prévoit notamment l'opportunité d'être entendu, le personnel du Conseil doit divulguer l'ensemble des faits, documents, témoignages et autres éléments de preuve sur lesquels il s'appuiera aux fins de l'audience. Le personnel du Conseil a invariablement refusé de divulguer les documents et éléments de preuve qu'il invoquera à l'appui des allégations. Les pièces qu'il a déposées en l'espèce attestent qu'il comprend mal son rôle de procureur agissant dans l'intérêt public. Plutôt que de se considérer comme des procureurs réglementaires soumis à des obligations d'équité et de candeur, ses avocats se perçoivent en représentants zélés et espèrent « remporter » un jugement confisquant les actifs d'Alexion par tous les moyens nécessaires et notamment pour des motifs qu'ils n'ont toujours pas expliqués.

Le principe voulant que le personnel du Conseil soit tenu, en tant que procureur réglementaire, de respecter les règles élémentaires de l'équité procédurale, est amplement appuyé par des textes de référence. Il doit ainsi agir de manière équitable et judicieuse pour veiller à ce qu'Alexion ait la possibilité de connaître les arguments qu'elle doit réfuter.

92. Le personnel du Conseil a accepté de divulguer les documents et éléments de preuve qu'il invoque à l'appui des allégations et sur lesquels il a l'intention de s'appuyer à l'audience, dans la mesure prévue, sous réserve des deux conditions suivantes :

- a) Premièrement, l'obligation de divulguer des documents ne s'applique pas seulement au personnel du Conseil, mais aussi à l'intimée. Le personnel du Conseil allègue qu'Alexion est également tenue de divulguer les documents sur lesquels elle entend s'appuyer à l'audience;
- b) Deuxièmement, l'échange de documents ne peut avoir lieu qu'après que les questions litigieuses ont été entièrement définies et les actes de procédure clos. Le personnel du Conseil fait valoir que dans tous les litiges, les actes de procédure ont pour objet de définir les faits et les questions

litigieuses. Une fois les actes de procédure complétés, les parties peuvent déterminer quels documents elles ont l'intention d'invoquer à l'audience.

c) Analyse

93. Dans la décision *CIBA-Geigy Canada Ltée c. Canada (Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*²² (« **CIBA-Geigy** »), la Cour fédérale a examiné les obligations procédurales et substantielles en matière de divulgation qui caractérisent les instances instruites par le Conseil. Cette affaire concernait la demande de contrôle judiciaire d'une ordonnance par laquelle le Conseil avait rejeté la demande présentée par CIBA-Geigy Canada Limitée pour obtenir la divulgation et la production de tous les documents concernant les questions soulevées dans le cadre d'une audience qui visait à déterminer si un médicament breveté était vendu à un prix excessif.

94. La question qui se posait était de savoir si *CIBA-Geigy* avait seulement droit aux documents que le Conseil avait l'intention d'invoquer à l'audience, ou si elle pouvait prétendre à tous les « fruits de [son] enquête ». La Cour fédérale a estimé que la demanderesse avait le droit de connaître les arguments contre lesquels elle devait se défendre, mais pas d'obtenir tous les fruits de l'enquête, déclarant que les « obligations de divulgation imposées par le principe de l'équité et de la justice naturelle sont remplies si le sujet de l'enquête est informé des arguments qu'il doit réfuter et si on lui fournit tous les documents sur lesquels on s'appuiera ». Au paragraphe 30 de la décision, le juge McKeown affirmait :

Le Conseil est censé agir efficacement et protéger les intérêts du public. Il faut donc, entre autres, éviter de prolonger indûment les audiences. Celui qui fait l'objet d'une audience en matière de prix excessif à [sic] certainement le droit de connaître les arguments présentés contre lui; cependant, il ne devrait pas être autorisé à obtenir toute la preuve que le Conseil a obtenue dans l'exercice de ses fonctions de réglementation, dans l'intérêt du public, du seul fait qu'elle pourrait avoir un rapport avec la question en litige. Le Conseil n'a pas pour fonction d'obtenir des renseignements uniquement à des fins d'enquête; son rôle principal est de surveiller les prix.

²² [1994] 3 R.C.F. 425, conf. dans [1994] A.C.F. n° 884 (CAF) (QL).

La Cour d'appel fédérale a confirmé cette décision.

95. Comme l'a reconnu la Cour dans *CIBA-Geigy* et contrairement à ce qu'affirme l'intimée, le personnel du Conseil n'est pas formé de [TRADUCTION] « procureurs agissant dans l'intérêt public ». Cette audience a pour objet de déterminer si l'intimée vend ou a vendu Soliris sur un marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif, et si tel est le cas, de décider quelle ordonnance, le cas échéant, doit être rendue. La nature réglementaire ou administrative de cette instance est analysée plus loin en rapport avec la requête en radiation du personnel du Conseil.

96. Comme l'explique la décision *CIBA-Geigy*, le personnel du Conseil respecte ses obligations en matière de divulgation si l'intimée est informée des arguments qu'elle doit réfuter et si tous les documents qui seront invoqués à l'audition de la présente affaire lui sont fournis.

97. Le personnel du Conseil a déjà accepté de divulguer les documents qu'il a l'intention d'invoquer, à la condition qu'Alexion soit également tenue de divulguer ses documents, et que la production se fasse après la clôture des actes de procédure. En fait, les parties ont déjà échangé certains documents avant l'audition de cette requête. Par conséquent, la question qui se pose est en grande partie celle de savoir à quel moment les documents doivent être divulgués et sous quelles conditions, le cas échéant.

98. La divulgation opportune des documents pertinents est nécessaire pour éviter les surprises et informer chacune des parties des arguments qu'elle devra réfuter. Dans la mesure où les documents qui seront invoqués à l'audience ont été identifiés, les parties devront se les échanger en temps opportun. Une telle approche est également conforme à l'obligation globale à laquelle est tenu le Panel de mener la procédure de manière équitable et expéditive. Le Panel convient également avec le personnel du Conseil qu'Alexion est soumise à la même obligation de divulgation des documents qu'elle a l'intention d'invoquer.

99. Par conséquent, le Panel ordonne au personnel du Conseil et à Alexion d'échanger les documents qu'ils produiront ou qu'ils invoqueront à l'audience, dans la mesure prévue, dans les 30 jours de la date de la présente ordonnance.

100. Par ailleurs, les parties sont soumises à une obligation continue de divulgation et devront fournir, dès que possible, les documents sur lesquels elles ont l'intention de s'appuyer après qu'ils auront été identifiés, conformément au calendrier qui devra être fixé.

Requête visant la désignation confidentielle de certains documents

101. Alexion a sollicité une ordonnance de confidentialité visant des données de vente contenues dans les pièces jointes à l'affidavit de Danielle Marshall, ainsi qu'une ordonnance de confidentialité à l'égard de futurs éléments de preuve semblables qui seront divulgués durant l'instance. À l'audition de la requête, les parties ont informé le Panel qu'elles ont convenu de caviarder certaines parties de l'affidavit et de maintenir, pour le moment, la confidentialité de ces renseignements ²³. Comme je le note ci-après, elles se sont également accordées sur la délivrance d'une ordonnance de confidentialité en ce qui touche la désignation confidentielle de futurs documents, sous réserve de certaines conditions.

a) Faits pertinents

102. Le personnel du Conseil a déposé l'affidavit de Danielle Marshall à l'appui des observations écrites du 5 juin 2015 qu'il a présentées en défense contre la requête en précisions d'Alexion. Un certain nombre de documents joints en pièces à cet affidavit contenaient des données de vente qui n'ont pas été rendues publiques par Alexion.

b) Observations des parties

103. Alexion soutient que la divulgation publique de données de vente canadiennes et internationales concernant Soliris nuirait de manière réelle et sérieuse à ses intérêts

²³ Transcription préalable à l'audience, volume 4, p. 372, 613–618.

commerciaux, notamment parce que des renseignements délicats seraient communiqués à ses concurrents.

104. Comme je l'ai déjà souligné, Alexion a accepté de fournir une version de ces documents à verser dans le dossier public, dans laquelle les ventes et les données financières confidentielles ont été caviardées.

105. Le personnel du Conseil a informé le Panel qu'il ne s'opposait pas à certains caviardages, principalement de chiffres, dans les documents joints à l'affidavit, sous réserve de tous droits.

c) Analyse

106. Dans l'arrêt *Sierra Club du Canada c. Canada (Ministre des Finances)*²⁴, la Cour suprême du Canada a établi un critère général aux fins de l'octroi des ordonnances de confidentialité fondées sur l'article 151 des *Règles des Cours fédérales* (« **Règles des Cours fédérales** »)²⁵, et suivant lequel la Cour peut, sur requête, ordonner que des documents ou éléments matériels qui seront déposés soient considérés comme confidentiels. Au paragraphe 53, le juge Iacobucci déclare :

Une ordonnance de confidentialité en vertu de la règle 151 ne doit être rendue que si :

- a) elle est nécessaire pour écarter un risque sérieux pour un intérêt important, y compris un intérêt commercial, dans le contexte d'un litige, en l'absence d'autres options raisonnables pour écarter ce risque;
- b) ses effets bénéfiques, y compris ses effets sur le droit des justiciables civils à un procès équitable, l'emportent sur ses effets préjudiciables, y compris ses effets sur la liberté d'expression qui, dans ce contexte, comprend l'intérêt du public dans la publicité des débats judiciaires.

²⁴ 2002 CSC 41.

²⁵ DORS/98-106.

107. D'autres tribunaux administratifs ont adopté une approche semblable, et conclu que le critère consiste à déterminer s'il est nécessaire de rendre une ordonnance de confidentialité pour empêcher un préjudice réel et sérieux (voir *Canada (Tribunal de la concurrence) c. Sears Canada Inc.*²⁶).

108. Le Panel s'engage à assurer un processus ouvert et public. Selon l'alinéa 16(1)c des Règles du CEPMB, « [l']avis d'audience délivré par le Conseil doit [...] préciser que l'audience sera publique sauf si le Conseil est convaincu, à la suite d'observations faites par un intimé, que la divulgation des renseignements ou des documents relatifs à l'audience causerait directement à ce dernier un préjudice réel et sérieux ».

109. Le Panel est convaincu, compte tenu des observations présentées par les parties et de la preuve déposée à ce jour, que la divulgation publique en l'espèce de renseignements confidentiels ou sensibles sur le plan de la concurrence causera probablement un préjudice réel et sérieux à l'intimée. Pour ce motif, il est fait droit à la requête par laquelle Alexion sollicite la désignation confidentielle des données de ventes canadiennes et internationales concernant Soliris et contenues dans les pièces jointes à l'affidavit de Danielle Marshall.

110. S'agissant de la désignation confidentielle de documents appelés à être produits, le personnel du Conseil ne s'oppose pas à la demande d'ordonnance de confidentialité présentée par Alexion, pour autant qu'elle prévoie un mécanisme grâce auquel les parties pourront résoudre tout différend lié à la désignation confidentielle de documents ou d'éléments de preuve particuliers soumis au Panel. Alexion et le personnel du Conseil ont proposé des protocoles divergents pour répondre aux futures demandes de confidentialité.

111. Le Panel a examiné les observations d'Alexion et du personnel du Conseil concernant le protocole et a joint, en annexe A de la présente décision, un protocole sur la désignation confidentielle des dossiers appelés à être produits.

²⁶ 2003 Trib. conc. 27.

Requête en radiation de certaines parties de la défense modifiée d'Alexion

112. Le personnel du Conseil sollicite une ordonnance radiant le paragraphe 37 et la deuxième phrase du paragraphe 38 de la défense modifiée d'Alexion datée du 17 juillet 2015.

113. Le paragraphe 37 et la deuxième phrase du paragraphe 38 de la défense modifiée soulèvent différentes allégations, notamment :

- (i) Les avocats du personnel du Conseil ne respectent pas le Code de déontologie;
- (ii) Les avocats qui représentent le personnel du Conseil [TRADUCTION] « cherchent à tout prix à obtenir une déclaration de culpabilité » en se montrant extrêmement hostiles et très peu coopératifs puisqu'ils [TRADUCTION] « refusent délibérément de fournir » des précisions et de divulguer certains documents;
- (iii) Les avocats du personnel du Conseil avancent [TRADUCTION] « délibérément » des arguments juridiques portant que le prix de Soliris est excessif, ce que conteste Alexion, et ne sont pas [TRADUCTION] « candides » avec le Conseil;
- (iv) Des assertions portant que les avocats du personnel du Conseil s'appuient sur des allégations dépourvues de pertinence.

a) Observations des parties

114. Le personnel du Conseil fait valoir que les parties contestées de la défense modifiée d'Alexion contiennent des allégations incendiaires visant l'intégrité de leurs avocats. Il soutient que ces allégations sont dépourvues de pertinence au regard des questions soulevées en l'espèce, qu'elles ont déjà été tranchées par le Panel (plus

précisément dans la décision du 5 octobre 2015) ou qu'elles sont scandaleuses, frivoles ou vexatoires ou constituent autrement un abus de procédure.

115. Pour le personnel du Conseil, ces allégations reposent sur l'assertion erronée d'une atteinte à l'article 5.1-3 du *Code de déontologie du Barreau de l'Ontario* (« **Code de déontologie** »), lequel traite des obligations auxquelles sont soumis les procureurs qui représentent notamment la Couronne dans la poursuite d'affaires criminelles et quasi criminelles. Le personnel du Conseil soutient que la présente instance n'est pas de cette nature, qu'elle n'est donc pas soumise aux mêmes normes de divulgation et que les avocats ne sont pas tenus de respecter les mêmes obligations que celles associées aux poursuites criminelles.

116. Le personnel du Conseil fait valoir que le terme « poursuivre » peut renvoyer à la fois à des instances civiles et criminelles et que l'emploi du terme « poursuite » dans son rapport annuel n'a pas pour effet de l'assujettir à l'article 5.1-3. Il ajoute que même s'il avait contrevenu au Code de déontologie, le recours approprié consiste à déposer une plainte devant le Barreau de l'Ontario.

117. Le personnel du Conseil s'appuie sur la décision *CIBA-Geigy*, précitée, dans laquelle la Cour fédérale a estimé qu'« [i]l serait inutile que le législateur crée un tel office si celui-ci devait être traité comme une cour criminelle²⁷ ».

118. Le personnel du Conseil fait valoir que ces allégations ne sont pas pertinentes au regard de la question de savoir si le prix de Soliris est excessif; il ajoute qu'elles seront préjudiciables et retarderont l'audience en faisant intervenir des parties aux fins de la détermination de questions dépourvues de pertinence quant au fond de l'affaire.

119. Alexion allègue que le personnel du Conseil et ses avocats ont pour rôle « d'engager des poursuites », mais qu'ils ont adopté à tort une approche excessivement hostile, contraire à leurs obligations de procureur. Comme nous l'indiquions plus tôt, Alexion fait valoir que la présente instance ressemble à une instance criminelle en ce

²⁷ *CIBA-Geigy*, précité, note 22, [1994] A.C.F. n° 884 (CAF) (QL), par. 5.

qu'elle porte sur l'expropriation de biens et qu'il est arrivé au personnel du Conseil de décrire son processus comme une [TRADUCTION] « poursuite ».

120. Alexion soutient que ces allégations sont pertinentes quant à l'exercice par le Panel de son pouvoir discrétionnaire. Toujours selon elle, il n'est ni évident ni manifeste que les allégations soient scandaleuses, vexatoires ou qu'elles constituent un abus de procédure, et elles ne devraient donc pas être radiées.

b) Analyse

121. Les parties ont cité différents précédents pour ce qui est de déterminer le critère applicable aux requêtes en radiation d'actes de procédure, notamment : *Canada (P.G.) c. Inuit Tapirisat du Canada*²⁸; *R. c. Imperial Tobacco Canada Ltée*²⁹; et *Sivak c. Canada* (« **Sivak** »)³⁰.

122. Le critère général énoncé par la Cour suprême du Canada pour ce qui est de la radiation des actes de procédure est celui du caractère « évident et manifeste » : en présumant que les faits, tels qu'ils sont énoncés, peuvent être prouvés, il est évident et manifeste que les actes de procédure ne présentent aucune cause d'action valable.

123. Les actes de procédure peuvent aussi être radiés pour d'autres raisons. Par exemple, le paragraphe 221(1) des Règles des Cours fédérales prévoit explicitement :

À tout moment, la Cour peut, sur requête, ordonner la radiation de tout ou partie d'un acte de procédure, avec ou sans autorisation de le modifier, au motif, selon le cas :

- a) qu'il ne révèle aucune cause d'action ou de défense valable;
- b) qu'il n'est pas pertinent ou qu'il est redondant;
- c) qu'il est scandaleux, frivole ou vexatoire;

²⁸ [1980] 2 R.C.S. 735 (QL).

²⁹ [2011] 3 R.C.S. 45.

³⁰ 2012 CF 272.

- d) qu'il risque de nuire à l'instruction équitable de l'action ou de la retarder;
- e) qu'il diverge d'un acte de procédure antérieur;
- f) qu'il constitue autrement un abus de procédure.

Elle peut aussi ordonner que l'action soit rejetée ou qu'un jugement soit enregistré en conséquence.

124. Les actes de procédure ont pour objet de définir les questions qui divisent les parties au litige et de leur donner avis des arguments qu'elles devront réfuter. De l'avis du Panel, les paragraphes contestés ne sont pas pertinents au regard des questions en cause en l'espèce, en particulier celle de savoir si le prix de Soliris est excessif au titre des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*. Ces paragraphes évoquent essentiellement des questions déjà tranchées par le Panel, ou soulèvent des enjeux liés aux mobiles et au caractère des membres du personnel du Conseil. Les conjectures sur les mobiles qui animent le personnel du Conseil n'ont aucune pertinence au regard de la question de savoir si le prix de Soliris était excessif durant la période d'examen.

125. Dans *Sivak*, la Cour a estimé qu'un acte de procédure scandaleux, frivole ou vexatoire est dépourvu de pertinence, litigieux, inséré pour étoffer la déclaration ou contient des remarques incendiaires visant l'intégrité d'une partie³¹. De l'avis du Panel, un certain nombre de paragraphes contestés tombent sous le coup de cette description.

126. Dans l'arrêt *Levi Strauss & Co. c. Lois Canada Inc.*³², un appel interjeté contre le rejet d'une demande en radiation d'une partie de la demande reconventionnelle de la défenderesse, le juge Mahoney déclarait dans une remarque incidente : « Il est bien établi qu'il faut radier tout argument exposé dans une plaidoirie qui n'est pas essentiel et qui soulève des questions non pertinentes susceptibles d'entraîner des dépenses, des difficultés et des retards ou pouvant d'une autre manière causer préjudice ou gêner l'instruction équitable de l'action ».

³¹ *Ibid.*, par. 89.

³² [1983] A.C.F. n° 925 (CAF) (QL).

127. De plus, les observations d'Alexion reposent sur l'assertion portant que les instances instruites par le Panel sont semblables à des poursuites criminelles, et donc que le personnel du Conseil est soumis aux mêmes obligations que les procureurs plaidant des affaires criminelles.

128. Contrairement à l'intimée, le Panel ne pense pas que la présente affaire soit semblable à une poursuite criminelle. Comme l'a reconnu la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *CIBA-Geigy*, les instances fondées sur l'article 83 de la *Loi sur les brevets* sont de nature réglementaire :

[...] doit s'arrêter toute analogie entre le droit criminel et la procédure [du CEPMB] en l'espèce. Il ne fait aucun doute qu'il y a des conséquences économiques très importantes pour un breveté qui n'obtient pas gain de cause à l'audience tenue aux termes de l'article 83, et peut-être même une atteinte à l'image publique d'une société. Mais, comme en a conclu le juge McKeown, le tribunal administratif en l'espèce exerce des fonctions de réglementation économique et ne peut, dans l'exercice de son mandat, porter atteinte aux droits de la personne à un degré comparable à ce qui risque de se produire en matière criminelle³³.

129. Par ailleurs, un certain nombre de ces allégations ont déjà été tranchées par le Panel; en particulier, notre Panel a rendu, le 5 octobre 2015, les motifs de la décision relative à la requête d'Alexion concernant de prétendus conflits d'intérêts et visant notamment Isabel Jaen Raasch, directrice des Services juridiques et avocate générale pour le Conseil. Le Panel a rejeté la requête d'Alexion sur ces questions.

130. Par conséquent, le Panel ordonne que le paragraphe 37 et que la deuxième phrase du paragraphe 38 de la défense modifiée d'Alexion soient radiés.

Conclusions

131. Compte tenu des motifs qui précèdent, le Panel rend les ordonnances suivantes :

³³ *CIBA-Geigy*, précité, note 22, par. 8.

- a) La requête d'Alexion visant à radier des parties de l'avis de comparution de nouveau modifié du ministre de la Santé de la Colombie-Britannique est rejetée;
- b) La requête d'Alexion visant à faire radier le paragraphe 7 et la partie modifiée du paragraphe 9 de la réponse modifiée est rejetée. Alexion est autorisée à déposer une réponse additionnelle dans les 10 jours de la présente ordonnance, afin de répondre aux allégations se rapportant au paragraphe 85(2) de la *Loi sur les brevets* dans les paragraphes contestés;
- c) S'agissant de la requête d'Alexion visant à enjoindre au personnel du Conseil de divulguer différents documents et éléments de preuve, le Panel ordonne au personnel du Conseil et à Alexion d'échanger les documents sur lesquels ils ont l'intention de s'appuyer à l'audience, dans la mesure prévue, dans les 30 jours de la date de la présente ordonnance;
- d) La demande d'Alexion visant la désignation confidentielle de certaines pièces jointes à l'affidavit de Danielle Marshall est accueillie. S'agissant de la désignation confidentielle des documents appelés à être produits, un protocole décrivant la procédure à suivre est joint en annexe A de la présente décision;
- e) La requête du personnel du Conseil visant à faire radier le paragraphe 37 et la deuxième phrase du paragraphe 38 de la défense modifiée est accueillie.

Fait à Ottawa, le 24 novembre 2015.

Version originale signée par

Signé au nom du Panel par
D^r Mitchell Levine

Membres du Panel :

D^r Mitchell Levine
Carolyn Kobernick
Normand Tremblay

ANNEXE A

PROTOCOLE APPLICABLE AUX DEMANDES DE CONFIDENTIALITÉ

1. Le Panel reconnaît que la divulgation publique en l'espèce, en tout ou en partie, de certains documents pourrait causer un préjudice réel et sérieux, attendu que ces documents contiennent des renseignements exclusifs et/ou délicats sur le plan de la concurrence.
2. Si une partie à la présente instance (notamment un intervenant et conjointement à lui, une « **Partie** » ou des « **Parties** ») dépose auprès du Conseil un document contenant des renseignements confidentiels (un « **document confidentiel** »), elle doit veiller à ce que la mention « Confidentiel – Confidential » figure bien en vue sur la page couverture et les pages subséquentes dudit document.
3. Les parties reconnaissent que tous les documents déposés en l'espèce seront rendus publics et publiés sur le site web du Conseil à moins qu'ils ne fassent l'objet d'une désignation confidentielle conformément au paragraphe 2 précédent et que les parties présentent des observations concernant le privilège et/ou la confidentialité (une « **demande de confidentialité** ») en conformité avec le présent protocole.
4. Toute demande de confidentialité présentée à l'égard d'un document confidentiel doit être déposée auprès du Conseil dans les sept (7) jours suivant la réception par les parties de l'avis de dépôt auprès du secrétaire du Conseil. La demande de confidentialité sera déposée auprès du secrétaire du Conseil, signifiée à toutes les parties, et exposera ses motifs. Si une partie s'oppose à ce qu'un document confidentiel soit communiqué à une autre, celle qui dépose le document confidentiel précisera dans la demande de confidentialité que ledit document ne doit être divulgué à aucune autre partie en attendant qu'il soit statué sur la demande de confidentialité.
5. La demande de confidentialité contiendra suffisamment de détails expliquant pleinement la nature et l'étendue du préjudice réel et sérieux que subirait la partie revendiquant la confidentialité si le document était rendu public.

www.pmprb-cepmb.gc.ca

6. La partie qui présente une demande de confidentialité à l'égard d'un document indiquera si elle s'oppose à ce qu'une version abrégée du document soit fournie aux autres parties. Si tel est le cas, elle devra en préciser les motifs. Si elle ne s'y oppose pas, elle devra fournir aux autres parties une version abrégée du document conjointement à la demande de confidentialité.

7. La partie qui s'oppose à une demande de confidentialité devra déposer auprès du secrétaire du Conseil des observations écrites en réponse à la demande dans les sept (7) jours de sa réception.

8. Le Panel rendra une décision à l'égard de la demande de confidentialité ou ordonnera aux parties de présenter des observations additionnelles.

9. Un document confidentiel déposé auprès du secrétaire du Conseil ne sera ni rendu public ni divulgué aux autres parties par le Conseil jusqu'à ce que la demande de confidentialité soit tranchée.

10. Tout document cessera d'être confidentiel si : a) le document ou les renseignements confidentiels qu'il contient deviennent publics (sauf si la divulgation résulte d'une atteinte au présent protocole); b) si les parties conviennent par écrit que le document n'est plus considéré comme étant confidentiel; ou c) le Panel détermine que le document n'est pas confidentiel.

11. Le présent protocole est soumis aux futures directives du Panel qui pourra le modifier.