

Registration  
SOR/2000-373 28 September, 2000

PATENT ACT

**Regulations Repealing the Manufacturing and Storage of Patented Medicines Regulations**

P.C. 2000-1515 28 September, 2000

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, pursuant to subsections 55.2(2)<sup>a</sup> and (3)<sup>a</sup> of the *Patent Act*, hereby makes the annexed *Regulations Repealing the Manufacturing and Storage of Patented Medicines Regulations*.

**REGULATIONS REPEALING THE  
MANUFACTURING AND STORAGE OF  
PATENTED MEDICINES REGULATIONS**

REPEAL

1. The *Manufacturing and Storage of Patented Medicines Regulations*<sup>1</sup> are repealed.

TRANSITIONAL PROVISION

2. For greater certainty, it is not an infringement of a patent for any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection 55.2(1) of the *Patent Act* to make, construct or use the invention, during the six month period immediately preceding the date on which the term of the patent expires but before October 7, 2000, for the manufacture and storage of articles intended for sale after the date on which the term of the patent expires.

COMING INTO FORCE

3. These Regulations come into force on October 7, 2000.

**REGULATORY IMPACT  
ANALYSIS STATEMENT**

*(This statement is not part of the Regulations.)*

**Description**

These Regulations repeal the *Manufacturing and Storage of Patented Medicines Regulations*.

The *Manufacturing and Storage of Patented Medicines Regulations* were enacted in 1993, as part of the reforms to the *Patent Act* brought into force with the passage of Bill C-91, *An Act to Amend the Patent Act* (1992). Foremost among these reforms was the phasing-out of the compulsory licencing regime, a federally regulated arrangement whereby second-entry drug manufacturers (usually generic drug companies) could, on the payment of royalties to patent-holding innovator drug manufacturers (usually

<sup>a</sup> S.C. 1993, c. 2, s. 4  
<sup>1</sup> SOR/93-134

Enregistrement  
DORS/2000-373 28 septembre 2000

LOI SUR LES BREVETS

**Règlement abrogeant le Règlement sur la production et l'emmagasinage de médicaments brevetés**

C.P. 2000-1515 28 septembre 2000

Sur recommandation du ministre de l'Industrie et en vertu des paragraphes 55.2(2)<sup>a</sup> et (3)<sup>a</sup> de la *Loi sur les brevets*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement abrogeant le Règlement sur la production et l'emmagasinage de médicaments brevetés*, ci-après.

**RÈGLEMENT ABROGEANT LE  
RÈGLEMENT SUR LA PRODUCTION ET  
L'EMMAGASINAGE DE MÉDICAMENTS BREVETÉS**

ABROGATION

1. Le *Règlement sur la production et l'emmagasinage de médicaments brevetés*<sup>1</sup> est abrogé.

DISPOSITION TRANSITOIRE

2. Il est entendu qu'il n'y a pas contrefaçon de brevet si l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée, au sens du paragraphe 55.2(1) de la *Loi sur les brevets*, a lieu pendant la période de six mois qui précède immédiatement la date à laquelle expire le brevet, pourvu qu'elle ait lieu avant le 7 octobre 2000, et qu'elle a pour but la production et l'emmagasinage d'articles destinés à être vendus après la date d'expiration du brevet.

ENTRÉE EN VIGUEUR

3. Le présent règlement entre en vigueur le 7 octobre 2000.

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT  
DE LA RÉGLEMENTATION**

*(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)*

**Description**

Le présent règlement abroge le *Règlement sur la production et l'emmagasinage de médicaments brevetés*.

Le *Règlement sur la production et l'emmagasinage de médicaments brevetés* a été promulgué en 1993, dans le cadre de la réforme de la *Loi sur les brevets* entrée en vigueur avec l'adoption du projet de loi C-91, *Loi modifiant la Loi sur les brevets* (1992). La principale mesure de réforme était l'élimination progressive du régime de licences obligatoires, un régime réglementé par le gouvernement fédéral en vertu duquel les deuxièmes fabricants (habituellement des compagnies génériques) pouvaient,

<sup>a</sup> L.C. 1993, ch. 2, art. 4  
<sup>1</sup> DORS/93-134