

Registration
SOR/2008-211 June 12, 2008

Enregistrement
DORS/2008-211 Le 12 juin 2008

PATENT ACT

LOI SUR LES BREVETS

**Regulations Amending the Patented Medicines
(Notice of Compliance) Regulations**

**Règlement modifiant le Règlement sur les
médicaments brevetés (avis de conformité)**

P.C. 2008-1090 June 12, 2008

C.P. 2008-1090 Le 12 juin 2008

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, pursuant to subsection 55.2(4)^a of the *Patent Act*^b, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*.

Sur recommandation du ministre de l'Industrie et en vertu du paragraphe 55.2(4)^a de la *Loi sur les brevets*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, ci-après.

**REGULATIONS AMENDING THE PATENTED
MEDICINES (NOTICE OF COMPLIANCE)
REGULATIONS**

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT
SUR LES MÉDICAMENTS BREVÉTÉS
(AVIS DE CONFORMITÉ)**

AMENDMENTS

MODIFICATIONS

1. The definition “court” in section 2 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*¹ is replaced by the following:

“court” means the Federal Court or any other superior court of competent jurisdiction; (*tribunal*)

2. The Regulations are amended by adding the following after section 3:

3.1 (1) The Minister shall not delete from the register a patent on a patent list that was submitted before June 17, 2006, unless

- (a) the patent has expired;
- (b) a court has, under subsection 60(1) of the *Patent Act*, declared that the patent is invalid or void;
- (c) the identification number assigned to the drug in respect of which the patent is listed is cancelled under paragraph C.01.014.6(1)(a) of the *Food and Drug Regulations*; or
- (d) the patent is found, under paragraph 6(5)(a), not to be eligible for inclusion on the register.

(2) The Minister shall not refuse to add to the register a patent on a patent list that was submitted before June 17, 2006 solely on the basis that the patent is not relevant to the submission for a notice of compliance to which the patent list relates.

3. (1) The portion of subsection 6(5) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(5) Subject to subsection (5.1), in a proceeding in respect of an application under subsection (1), the court may, on the motion of a second person, dismiss the application in whole or in part

(2) Section 6 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (5):

1. La définition de « tribunal », à l'article 2 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*¹, est remplacée par ce qui suit :

« tribunal » La Cour fédérale ou toute autre cour supérieure compétente. (*court*)

2. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 3, de ce qui suit :

3.1 (1) Le ministre ne peut supprimer du registre un brevet inscrit sur une liste de brevets présentée avant le 17 juin 2006, sauf dans les cas suivants :

- a) le brevet est expiré;
- b) le tribunal a déclaré que le brevet est invalide ou nul aux termes du paragraphe 60(1) de la *Loi sur les brevets*;
- c) l'identification numérique attribuée à la drogue à l'égard de laquelle le brevet est inscrit au registre est annulée aux termes de l'alinéa C.01.014.6(1)a) du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- d) le brevet est déclaré inadmissible à l'inscription au registre aux termes de l'alinéa 6(5)a).

(2) Il ne peut refuser d'ajouter au registre un brevet inscrit sur une liste de brevets présentée avant le 17 juin 2006 pour la seule raison que celui-ci n'est pas pertinent quant à la demande d'avis de conformité à laquelle se rapporte la liste.

3. (1) Le passage du paragraphe 6(5) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(5) Sous réserve du paragraphe (5.1), lors de l'instance relative à la demande visée au paragraphe (1), le tribunal peut, sur requête de la seconde personne, rejeter tout ou partie de la demande si, selon le cas :

(2) L'article 6 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (5), de ce qui suit :

^a S.C. 2001, c. 10, s. 2(2)

^b R.S., c. P-4

¹ SOR/93-133

^a L.C. 2001, ch. 10, par. 2(2)

^b L.R., ch. P-4

¹ DORS/93-133

(5.1) In a proceeding in respect of an application under subsection (1), the court shall not dismiss an application in whole or in part solely on the basis that a patent on a patent list that was submitted before June 17, 2006 is not eligible for inclusion on the register.

TRANSITIONAL PROVISIONS

4. (1) Words and expressions used in this section have the same meaning as in the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*.

(2) If, after March 29, 2007, the Minister deleted from the register a patent on a patent list that was submitted before June 17, 2006 solely on the basis that the patent was not relevant to the submission for a notice of compliance to which the patent list relates, the first person may, within 30 days after the day on which these Regulations come into force, deliver a written request to the Minister asking that the patent be added to the register.

(3) The Minister shall, within 30 days after the day on which the request referred to in subsection (2) is received, add the patent to the register.

(4) If, after March 29, 2007, the Minister refused to add to the register a patent on a patent list submitted before June 17, 2006 solely on the basis that the patent was not relevant to the submission for a notice of compliance to which the patent list relates, the first person may, within 30 days after the day on which these Regulations come into force, deliver a written request to the Minister asking that the patent be added to the register.

(5) The Minister shall, within 30 days after the later of the day on which the request referred to in subsection (4) is received and the day on which the notice of compliance referred to in that subsection is issued, add the patent to the register.

(6) A second person is not required to comply with subsection 5(1) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* in respect of a patent added to the register under subsection (3) or (5) on or after the date of filing of the submission referred to in that subsection 5(1).

(7) A second person is not required to comply with subsection 5(2) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* in respect of a patent added to the register under subsection (3) or (5) on or after the date of filing of the supplement referred to in that subsection 5(2).

(8) Subsection 6(5.1) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* does not apply to a motion of the second person brought under subsection 6(5) of those Regulations before the date of the publication of these Regulations in Part I of the *Canada Gazette*.

COMING INTO FORCE

5. These Regulations come into force on the day on which they are registered.

(5.1) Lors de l'instance relative à la demande visée au paragraphe (1), le tribunal ne peut rejeter tout ou partie de la demande pour la seule raison qu'un brevet inscrit sur une liste de brevets présentée avant le 17 juin 2006 n'est pas admissible à l'inscription au registre.

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

4. (1) Les termes utilisés dans le présent article s'entendent au sens du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

(2) Si, après le 29 mars 2007, le ministre a supprimé du registre un brevet inscrit sur une liste de brevets présentée avant le 17 juin 2006 pour la seule raison que celui-ci n'était pas pertinent quant à la demande d'avis de conformité à laquelle se rapporte la liste, la première personne peut, dans les trente jours suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, lui faire parvenir une demande écrite en vue de l'ajout du brevet au registre.

(3) Le ministre ajoute le brevet au registre dans les trente jours suivant la date de réception de la demande visée au paragraphe (2).

(4) Si, après le 29 mars 2007, le ministre a refusé d'ajouter au registre un brevet inscrit sur une liste de brevets présentée avant le 17 juin 2006 pour la seule raison que celui-ci n'était pas pertinent quant à la demande d'avis de conformité à laquelle se rapporte la liste, la première personne peut, dans les trente jours suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, lui faire parvenir une demande écrite en vue de l'ajout du brevet au registre.

(5) Le ministre ajoute le brevet au registre dans les trente jours suivant la date de réception de la demande visée au paragraphe (4) ou, si elle est postérieure, la date à laquelle il délivre l'avis de conformité visé à ce paragraphe.

(6) La seconde personne n'est pas tenue de se conformer au paragraphe 5(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* en ce qui concerne tout brevet ajouté au registre aux termes des paragraphes (3) ou (5) à la date de dépôt de la présentation visée à ce paragraphe 5(1) ou à toute date postérieure.

(7) La seconde personne n'est pas tenue de se conformer au paragraphe 5(2) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* en ce qui concerne tout brevet ajouté au registre aux termes des paragraphes (3) ou (5) à la date de dépôt du supplément visé à ce paragraphe 5(2) ou à toute date postérieure.

(8) Le paragraphe 6(5.1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* ne s'applique pas à la requête de la seconde personne présentée aux termes du paragraphe 6(5) de ce règlement avant la date de publication du présent règlement dans la *Gazette du Canada* Partie I.

ENTRÉE EN VIGUEUR

5. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.