

Registration
SOR/98-105 5 February, 1998

PATENT ACT

Regulations Amending the Patented Medicines Regulations, 1994 (Miscellaneous Program)

P.C. 1998-124 5 February, 1998

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 101(1)^a of the *Patent Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Patented Medicines Regulations, 1994 (Miscellaneous Program)*.

**REGULATIONS AMENDING THE PATENTED
MEDICINES REGULATIONS, 1994
(MISCELLANEOUS PROGRAM)**

AMENDMENTS

1. (1) The heading before section 2 of the French version of the *Patented Medicines Regulations, 1994*¹ is replaced by the following:

DÉFINITIONS

(2) Section 2 of the Regulations is replaced by the following:

2. The definitions in this section apply in these Regulations.

“Act” means the *Patent Act*. (*Loi*)

“notice of compliance” means a notice of compliance that is issued under section C.08.004 of the *Food and Drug Regulations*. (*avis de conformité*)

2. The portion of subsection 3(3) of the English version of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(3) The information referred to in subsection (1) shall be provided within the earlier of

3. (1) Paragraph 4(1)(e) of the Regulations is replaced by the following:

(e) the quantity of the medicine sold and either the average price per package or the net revenue from sales of each dosage form, strength and package size in which the medicine was sold in final dosage form by the patentee or former patentee to each class of customer in each province during the periods referred to in subsection (2);

(2) Subsection 4(4) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

(4) Pour l'application de l'alinéa (1)e), le prix après déduction des réductions accordées à titre de promotion ou sous forme de rabais, escomptes, remboursements, biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables et après déduction de la taxe de vente fédérale doit être utilisé pour le calcul du prix moyen par emballage dans lequel le médicament était vendu.

Enregistrement
DORS/98-105 5 février 1998

LOI SUR LES BREVETS

Règlement correctif visant le Règlement de 1994 sur les médicaments brevetés

C.P. 1998-124 5 février 1998

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 101(1)^a de la *Loi sur les brevets*, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement correctif visant le Règlement de 1994 sur les médicaments brevetés*, ci-après.

**RÈGLEMENT CORRECTIF VISANT LE
RÈGLEMENT DE 1994 SUR LES
MÉDICAMENTS BREVETÉS**

MODIFICATIONS

1. (1) L'intertitre précédant l'article 2 de la version française du Règlement de 1994 sur les médicaments brevetés¹ est remplacé par ce qui suit :

DÉFINITIONS

(2) L'article 2 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

2. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

« avis de conformité » S'entend d'un avis de conformité délivré en vertu de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*notice of compliance*)

« Loi » La *Loi sur les brevets*. (*Act*)

2. Le passage du paragraphe 3(3) de la version anglaise du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(3) The information referred to in subsection (1) shall be provided within the earlier of

3. (1) L'alinéa 4(1)e) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

e) la quantité du médicament vendue et soit son prix moyen par emballage, soit les recettes nettes dérivées des ventes de chaque forme posologique, de chaque concentration et de chaque format d'emballage dans lesquels le médicament était vendu sous sa forme posologique finale par le breveté ou l'ancien breveté à chaque catégorie de clients dans chacune des provinces durant les périodes visées au paragraphe (2);

(2) Le paragraphe 4(4) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(4) Pour l'application de l'alinéa (1)e), le prix après déduction des réductions accordées à titre de promotion ou sous forme de rabais, escomptes, remboursements, biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables et après déduction de la taxe de vente fédérale doit être utilisé pour le calcul du prix moyen par emballage dans lequel le médicament était vendu.

^a S.C. 1993, c. 2, s. 7

¹ SOR/94-688

^a L.C. 1993, ch. 2, art. 7

¹ DORS/94-688

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

4. These Regulations come into force on February 5, 1998.**4. Le présent règlement entre en vigueur le 5 février 1998.****REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT****RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION***(This statement is not part of the Regulations.)**(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)***Description**

All of the amendments to these Regulations are of a technical nature. They do not reflect substantive changes to the regulations they modify, but rather

- correct minor errors in format and syntax;
- correct inconsistencies between the English and French versions; and
- make minor non-substantive clarification.

It is expected that these changes will have little impact on Canadians.

The miscellaneous amendments regulations were developed to streamline the regulatory process.

Contact

Sylvie Dupont-Kirby
Secretary
Patented Medicine Prices Review Board
333 Laurier Avenue West
Standard Life Centre
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1
Tel.: (613) 954-8299
FAX: (613) 952-7626

Description

Ces modifications n'influencent en rien la nature du règlement mais sont d'ordre technique :

- corrections mineures de présentation et de syntaxe;
- corrections stylistiques afin d'assumer l'uniformité des versions française et anglaise; et
- éclaircissement mineur.

Ces modifications font suite à la demande du Comité mixte permanent d'examen de la réglementation.

Ces modifications n'auront aucun impact sur les Canadiens. Le processus de règlement correctifs a été développé afin d'alléger le processus réglementaire.

Personne-ressource

Sylvie Dupont-Kirby
Secrétaire
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
333, avenue Laurier ouest
Centre Standard Life
Suite 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1
Téléphone : (613) 954-8299
TÉLÉCOPIEUR : (613) 952-7626