

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

DORS/93-133

LOI SUR LES BREVETS

Enregistrement 1993-03-12

Règlement concernant les avis de conformité portant sur les médicaments brevetés

C.P. 1993-502 1993-03-12

Sur recommandation du ministre de la Consommation et des Affaires commerciales et en vertu du paragraphe 55.2(4)* de la *Loi sur les brevets*, il plaît à Son Excellence le Gouverneur général en conseil de prendre le Règlement concernant les avis de conformité portant sur les médicaments brevetés, ci-après.

*L.C. 1993, ch. 2, art. 4

TITRE ABRÉGÉ

1. *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité).*

DÉFINITIONS

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

« avis de conformité » Avis délivré au titre de l'article C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*notice of compliance*)

« expiré » Se dit du brevet qui est expiré, qui est périmé ou qui a pris fin par l'effet d'une loi. (*expire*)

« liste de brevets » Liste présentée aux termes du paragraphe 4(1). (*patent list*)

« médicament » [Abrogée, DORS/2006-242, art. 1]

« ministre » Le ministre de la Santé. (*Minister*)

« première personne » La personne visée au paragraphe 4(1). (*first person*)

« registre » Le registre des brevets et des autres renseignements tenu par le ministre conformément au paragraphe 3(2). (*register*)

« revendication de la forme posologique » Revendication à l'égard d'un mécanisme de libération permettant d'administrer l'ingrédient médicamenteux d'une drogue ou la formulation de celle-ci, dont la portée comprend cet ingrédient médicamenteux ou cette formulation. (*claim for the dosage form*)

« revendication de la formulation » Revendication à l'égard d'une substance qui est un mélange des ingrédients médicinaux et non médicinaux d'une drogue et qui est administrée à un patient sous une forme posologique donnée. (*claim for the formulation*)

« revendication de l'ingrédient médicamenteux » S'entend, d'une part, d'une revendication, dans le brevet, de l'ingrédient médicamenteux — chimique ou biologique — préparé ou produit selon les modes ou procédés de fabrication décrits en détail et revendiqués dans le brevet ou selon leurs équivalents chimiques manifestes, et, d'autre part, d'une revendication pour différents

polymorphes de celui-ci, à l'exclusion de ses différentes formes chimiques. (*claim for the medicinal ingredient*)

« revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal » Revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal aux fins du diagnostic, du traitement, de l'atténuation ou de la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes. (*claim for the use of the medicinal ingredient*)

« revendication pour le médicament en soi »[Abrogée, DORS/2006-242, art. 1]

« revendication pour l'utilisation du médicament »[Abrogée, DORS/2006-242, art. 1]

« seconde personne » La personne visée aux paragraphes 5(1) ou (2) qui dépose la présentation ou le supplément qui y sont prévus. (*second person*)

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

DORS/98-166, art. 1; DORS/99-379, art. 1; DORS/2006-242, art. 1; err. (A), Vol. 140, N°. 23; DORS/2008-211, art. 1; DORS/2011-89, art. 1.
Version précédente

REGISTRE ET LISTE DE BREVETS

3. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et à l'article 4.

« identification numérique » Nombre, précédé des lettres « DIN », attribué à une drogue conformément au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*identification number*)

« présentation de drogue nouvelle » S'entend au sens de « présentation de drogue nouvelle » ou de « présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel » au titre 8 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'exclusion de la présentation qui vise uniquement le changement de nom du fabricant. (*new drug submission*)

« supplément à une présentation de drogue nouvelle » S'entend au sens de « supplément à une présentation de drogue nouvelle » ou de « supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel » au titre 8 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'exclusion du supplément qui porte uniquement sur l'un ou l'autre des éléments visés à l'un ou plusieurs des alinéas C.08.003(2)*b*) et *d*) à *g*) et des sous-alinéas C.08.003(2)*h*)*(iv)* et *(v)* du même règlement. (*supplement to a new drug submission*)

(2) Le ministre tient un registre des brevets et des autres renseignements fournis aux termes de l'article 4. À cette fin, il peut refuser d'y ajouter, ou en supprimer, tout brevet ou tout autre renseignement qui n'est pas conforme aux exigences de cet article.

(3) Dans le cas où un brevet est lié à une présentation de drogue nouvelle ou un supplément à une présentation de drogue nouvelle pour une drogue dont l'identification numérique a été annulée en vertu de l'alinéa C.01.014.6(1)*a*) du *Règlement sur les aliments et drogues*, le ministre supprime le brevet du registre quatre-vingt-dix jours après la date de l'annulation.

(4) Le paragraphe (3) ne s'applique pas si l'identification numérique a été annulée en vertu de l'alinéa C.01.014.6(1)*a*) du *Règlement sur les aliments et drogues* du fait d'un changement de fabricant.

(5) Si, après que l'identification numérique a été annulée en vertu de l'alinéa C.01.014.6(1)*a*) du *Règlement sur les aliments et drogues*, une identification numérique est attribuée à l'égard de la même drogue, le ministre ajoute au registre le brevet qui en a été supprimé aux termes du paragraphe (3) lorsqu'il reçoit le document exigé par l'article C.01.014.3 du *Règlement sur les aliments et drogues* à l'égard de cette drogue.

(6) Le registre est mis à la disposition du public durant les heures de bureau.

(7) Aucun brevet inscrit sur une liste de brevets ni aucun autre renseignement présenté aux termes de l'article 4 n'est consigné au registre avant que le ministre n'ait délivré l'avis de conformité à l'égard de la présentation de drogue nouvelle ou du supplément à une présentation de drogue nouvelle, selon le cas, auquel le brevet ou les renseignements se rattachent.

(8) Pour décider s'il doit ajouter au registre ou supprimer de celui-ci un brevet, une liste de brevets ou d'autres renseignements, le ministre peut consulter le personnel du Bureau des brevets.

DORS/98-166, art. 2; DORS/2006-242, art. 2; DORS/2011-89, art. 2.
Version précédente

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.

DORS/2008-211, art. 2.

4. (1) La première personne qui dépose ou a déposé la présentation de drogue nouvelle ou le supplément à une présentation de drogue nouvelle peut présenter au ministre, pour adjonction au registre, une liste de brevets qui se rattache à la présentation ou au supplément.

(2) Est admissible à l'adjonction au registre tout brevet, inscrit sur une liste de brevets, qui se rattache à la présentation de drogue nouvelle, s'il contient, selon le cas :

a) une revendication de l'ingrédient médicinal, l'ingrédient ayant été approuvé par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard de la présentation;

b) une revendication de la formulation contenant l'ingrédient médicinal, la formulation ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard de la présentation;

c) une revendication de la forme posologique, la forme posologique ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard de la présentation;

d) une revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal, l'utilisation ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard de la présentation.

(3) Est admissible à l'adjonction au registre tout brevet, inscrit sur une liste de brevets, qui se rattache au supplément à une présentation de drogue nouvelle visant une modification de la formulation, une modification de la forme posologique ou une modification de l'utilisation de l'ingrédient médicinal, s'il contient, selon le cas :

a) dans le cas d'une modification de formulation, une revendication de la formulation modifiée, la formulation ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard du supplément;

b) dans le cas d'une modification de la forme posologique, une revendication de la forme posologique modifiée, la forme posologique ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard du supplément;

c) dans le cas d'une modification d'utilisation de l'ingrédient médicinal, une revendication de l'utilisation modifiée de l'ingrédient médicinal, l'utilisation ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard du supplément.

(4) La liste de brevets comprend :

a) l'identification de la présentation de drogue nouvelle ou du supplément à la présentation de drogue nouvelle qui s'y rattachent;

b) l'ingrédient médicinal, la marque nominative, la forme posologique, la concentration, la voie d'administration et l'utilisation prévus à la présentation ou au supplément qui s'y rattachent;

c) à l'égard de chaque brevet qui y est inscrit, le numéro de brevet, la date de dépôt de la demande de brevet au Canada, la date de délivrance de celui-ci et la date d'expiration du brevet aux termes des articles 44 ou 45 de la *Loi sur les brevets*;

d) à l'égard de chaque brevet qui y est inscrit, une déclaration portant que la première personne qui a déposé la présentation de drogue nouvelle ou le supplément à une présentation de drogue nouvelle qui s'y rattachent en est le propriétaire, en détient la licence exclusive ou a obtenu le consentement du propriétaire pour l'inclure dans la liste;

e) l'adresse au Canada de la première personne aux fins de signification de l'avis d'allégation visé à l'alinéa 5(3)a) ou les nom et adresse au Canada d'une autre personne qui peut en recevoir signification comme s'il s'agissait de la première personne elle-même;

f) une attestation de la première personne portant que les renseignements fournis aux termes du présent paragraphe sont exacts et que chaque brevet qui y est inscrit est conforme aux conditions d'admissibilité prévues aux paragraphes (2) ou (3).

(5) Sous réserve du paragraphe (6), la première personne qui présente une liste de brevets doit le faire au moment du dépôt de la présentation de drogue nouvelle ou du supplément à une présentation de drogue nouvelle qui s'y rattachent.

(6) La première personne peut, après la date de dépôt de la présentation de drogue nouvelle ou du supplément à une présentation de drogue nouvelle et dans les trente jours suivant la délivrance d'un brevet faite au titre d'une demande de brevet dont la date de dépôt au Canada est antérieure à celle de la présentation ou du supplément, présenter une liste de brevets, à l'égard de cette présentation ou de ce supplément, qui contient les renseignements visés au paragraphe (4).

(7) La première personne qui a présenté une liste de brevets doit tenir à jour les renseignements y figurant, mais ne peut toutefois y ajouter de brevets.

(8) Le ministre inscrit sur la liste de brevets la date de dépôt et le numéro de la présentation de drogue nouvelle ou du supplément à une présentation de drogue nouvelle qui se rattache à la liste présentée.

4.1 (1) Au présent article, « supplément à une présentation de drogue nouvelle » s'entend au sens de supplément à une présentation de drogue nouvelle ou supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel au titre 8 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*.

(2) La première personne qui présente une liste de brevets se rattachant à la présentation de drogue nouvelle visée au paragraphe 4(2) peut, si cette liste est ajoutée au registre, la présenter de nouveau à l'égard de tout supplément à cette présentation de drogue nouvelle; elle ne peut toutefois présenter de nouvelle liste se rattachant à un supplément donné qu'en conformité avec le paragraphe 4(3).

5. (1) Dans le cas où la seconde personne dépose une présentation pour un avis de conformité à l'égard d'une drogue, laquelle présentation, directement ou indirectement, compare celle-ci à une autre drogue commercialisée sur le marché canadien aux termes d'un avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été présentée — ou y fait renvoi —, cette seconde personne doit, à l'égard de chaque brevet ajouté au registre pour cette autre drogue, inclure dans sa présentation :

a) soit une déclaration portant qu'elle accepte que l'avis de conformité ne sera pas délivré avant l'expiration du brevet;

b) soit une allégation portant que, selon le cas :

(i) la déclaration présentée par la première personne aux termes de l'alinéa 4(4)d) est fausse,

(ii) le brevet est expiré,

(iii) le brevet n'est pas valide,

(iv) elle ne contreferait aucune revendication de l'ingrédient médicinal, revendication de la formulation, revendication de la forme posologique ni revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal en fabriquant, construisant, utilisant ou vendant la drogue pour laquelle la présentation est déposée.

(2) Dans le cas où la seconde personne dépose un supplément à la présentation visée au paragraphe (1), en vue d'obtenir un avis de conformité à l'égard d'une modification de la formulation, d'une modification de la forme posologique ou d'une modification de l'utilisation de l'ingrédient médicinal, lequel supplément, directement ou indirectement, compare celle-ci à une autre drogue commercialisée sur le marché canadien aux termes de l'avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard duquel une liste de brevets a été présentée — ou y fait renvoi —, cette seconde personne doit, à l'égard de chaque brevet ajouté au registre pour cette autre drogue, inclure dans son supplément :

a) soit une déclaration portant qu'elle accepte que l'avis de conformité ne sera pas délivré avant l'expiration du brevet;

b) soit une allégation portant que, selon le cas :

(i) la déclaration présentée par la première personne aux termes de l'alinéa 4(4)d) est fausse,

(ii) le brevet est expiré,

(iii) le brevet n'est pas valide,

(iv) elle ne contreferait aucune revendication de l'ingrédient médicinal, revendication de la formulation, revendication de la forme posologique ni revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal en fabriquant, construisant, utilisant ou vendant la drogue pour laquelle le supplément est déposé.

(3) La seconde personne qui inclut l'allégation visée à l'alinéa (1)*b* ou (2)*b* doit prendre les mesures suivantes :

a) signifier à la première personne un avis de l'allégation à l'égard de la présentation ou du supplément déposé en vertu des paragraphes (1) ou (2), à la date de son dépôt ou à toute date postérieure;

b) insérer dans l'avis de l'allégation :

(i) une description de l'ingrédient médicinal, de la forme posologique, de la concentration, de la voie d'administration et de l'utilisation de la drogue visée par la présentation ou le supplément,

(ii) un énoncé détaillé du fondement juridique et factuel de l'allégation;

c) joindre à la signification une attestation par le ministre de la date du dépôt de la présentation ou du supplément;

d) signifier au ministre la preuve de toute signification des documents et renseignements visés aux alinéas *a*) à *c*).

(4) La seconde personne n'est pas tenue de se conformer :

a) au paragraphe (1) en ce qui concerne tout brevet ajouté au registre à l'égard de l'autre drogue — y compris celui ajouté aux termes du paragraphe 3(5) — à la date de dépôt de la présentation visée au paragraphe (1) ou à toute date postérieure;

b) au paragraphe (2) en ce qui concerne tout brevet ajouté au registre à l'égard de l'autre drogue — y compris celui ajouté aux termes du paragraphe 3(5) — à la date de dépôt du supplément visé au paragraphe (2) ou à toute date postérieure.

(5) Pour l'application des paragraphes (3) et (4), si les paragraphes (1) ou (2) s'appliquent à l'égard d'une présentation ou d'un supplément à une telle présentation visés à l'alinéa C.07.003*b*) du *Règlement sur les aliments et drogues* et que la drogue faisant l'objet de la comparaison ou du renvoi est une drogue innovante, au sens du paragraphe C.08.004.1(1) du même règlement, et si la date de dépôt de la présentation ou du supplément est de moins de six ans après la date de délivrance du premier avis de conformité à l'égard de cette drogue innovante, la date de dépôt est réputée être la date qui suit de six ans celle de la délivrance.

(6) La seconde personne qui a signifié l'avis d'allégation à la première personne en vertu de l'alinéa (3)*a*) doit retirer celui-ci et signifier un avis du retrait à la première personne dans les quatre-vingt-dix jours qui suivent :

a) soit la date à laquelle le ministre a informé la seconde personne, aux termes de l'alinéa C.08.004(3)*b*) ou C.08.004.01(3)*b*), selon le cas, du *Règlement sur les aliments et drogues*, de sa non-conformité aux articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1 du même règlement;

b) soit la date de l'annulation par la seconde personne de sa présentation ou de son supplément faisant l'objet de l'allégation.

(7) La première personne qui demande une ordonnance d'interdiction en vertu du paragraphe 6(1) en réponse à l'avis d'allégation doit, dans le cas où l'avis est retiré aux termes du paragraphe (6), demander dans les plus brefs délais un désistement des procédures.

DORS/98-166, art. 4 et 9; DORS/99-379, art. 2; DORS/2006-242, art. 2; err. (A), Vol. 140, N°. 23; DORS/2011-89, art. 4.
Version précédente

DROITS D'ACTION

6. (1) La première personne peut, au plus tard quarante-cinq jours après avoir reçu signification d'un avis d'allégation aux termes de l'alinéa 5(3)a), demander au tribunal de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer l'avis de conformité avant l'expiration du brevet en cause.

(2) Le tribunal rend une ordonnance en vertu du paragraphe (1) à l'égard du brevet visé par une ou plusieurs allégations si elle conclut qu'aucune des allégations n'est fondée.

(3) La première personne signifie au ministre, dans la période de 45 jours visée au paragraphe (1), la preuve que la demande visée à ce paragraphe a été faite.

(4) Lorsque la première personne n'est pas le propriétaire de chaque brevet visé dans la demande mentionnée au paragraphe (1), le propriétaire de chaque brevet est une partie à la demande.

(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 :

a) les brevets en cause ne sont pas admissibles à l'inscription au registre;

b) il conclut qu'elle est inutile, scandaleuse, frivole ou vexatoire ou constitue autrement, à l'égard d'un ou plusieurs brevets, un abus de procédure.

(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.

(6) Aux fins de la demande visée au paragraphe (1), dans le cas où la seconde personne a fait une allégation aux termes des sous-alinéas 5(1)b)(iv) ou 5(2)b)(iv) à l'égard d'un brevet et que ce brevet a été accordé pour l'ingrédient médicinal préparé ou produit selon les modes ou procédés de fabrication décrits en détail et revendiqués dans le brevet ou selon leurs équivalents chimiques manifestes, la drogue qu'elle projette de produire est, en l'absence d'une preuve contraire, réputée préparée ou produite selon ces modes ou procédés.

(7) Sur requête de la première personne, le tribunal peut, au cours de l'instance :

a) ordonner à la seconde personne de produire les extraits pertinents de la présentation ou du supplément qu'elle a déposé pour obtenir un avis de conformité et lui enjoindre de produire sans délai tout changement apporté à ces extraits au cours de l'instance;

b) enjoindre au ministre de vérifier si les extraits produits correspondent fidèlement aux renseignements figurant dans la présentation ou le supplément déposé.

(8) Tout document produit aux termes du paragraphe (7) est considéré comme confidentiel.

(9) Le tribunal peut, au cours de l'instance relative à la demande visée au paragraphe (1), rendre toute ordonnance relative aux dépens, notamment sur une base avocat-client, conformément à ses règles.

(10) Lorsque le tribunal rend une ordonnance relative aux dépens, il peut tenir compte notamment des facteurs suivants :

- a) la diligence des parties à poursuivre la demande;
- b) l'inscription, sur la liste de brevets qui fait l'objet d'une attestation, de tout brevet qui n'aurait pas dû y être inclus aux termes de l'article 4;
- c) le fait que la première personne n'a pas tenu à jour la liste de brevets conformément au paragraphe 4(7).

DORS/98-166, art. 5 et 9; DORS/99-379, art. 3; DORS/2006-242, art. 3; err. (A), Vol. 140, N^o. 23; DORS/2008-211, art. 3.
Version précédente

AVIS DE CONFORMITÉ

7. (1) Le ministre ne peut délivrer un avis de conformité à la seconde personne avant la plus tardive des dates suivantes :

- a) [Abrogé, DORS/98-166, art. 6]
- b) la date à laquelle la seconde personne se conforme à l'article 5;
- c) sous réserve du paragraphe (3), la date d'expiration de tout brevet inscrit au registre qui ne fait pas l'objet d'une allégation;
- d) sous réserve du paragraphe (3), la date qui suit de quarante-cinq jours la date de réception de la preuve de signification de l'avis d'allégation visé à l'alinéa 5(3)a) à l'égard de tout brevet ajouté au registre;
- e) sous réserve des paragraphes (2), (3) et (4), la date qui suit de 24 mois la date de réception de la preuve de présentation de la demande visée au paragraphe 6(1);
- f) la date d'expiration de tout brevet faisant l'objet d'une ordonnance rendue aux termes du paragraphe 6(1).

(2) L'alinéa (1)e) ne s'applique pas si, à l'égard de chaque brevet visé par une demande au tribunal aux termes du paragraphe 6(1) :

- a) soit le brevet est expiré;
- b) soit le tribunal a déclaré que le brevet n'est pas valide ou qu'aucune revendication de l'ingrédient médicinal, revendication de la formulation, revendication de la forme posologique ni revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal ne seraient contrefaites.

(3) Les alinéas (1)c), d) et e) ne s'appliquent pas à l'égard d'un brevet si le propriétaire de celui-ci a consenti à ce que la seconde personne utilise, fabrique, construise ou vende la drogue au Canada.

(4) L'alinéa (1)e) cesse de s'appliquer à l'égard de la demande visée au paragraphe 6(1) si celle-ci est retirée ou fait l'objet d'un désistement par la première personne ou est rejetée par le tribunal qui en est saisi.

(5) Lorsque le tribunal n'a pas encore rendu d'ordonnance aux termes du paragraphe 6(1) à l'égard d'une demande, il peut :

a) abrégé le délai visé à l'alinéa (1)e) si la première personne et la seconde personne y consentent ou s'il conclut que la première personne n'a pas, au cours de l'instance relative à la demande, collaboré de façon raisonnable au règlement expéditif de celle-ci;

b) proroger le délai visé à l'alinéa (1)e) si la première personne et la seconde personne y consentent ou s'il conclut que la seconde personne n'a pas, au cours de l'instance relative à la demande, collaboré de façon raisonnable au règlement expéditif de celle-ci.

DORS/98-166, art. 6 et 9; DORS/2006-242, art. 4; DORS/2010-212, art. 1.
Version précédente

8. (1) Si la demande présentée aux termes du paragraphe 6(1) est retirée ou fait l'objet d'un désistement par la première personne ou est rejetée par le tribunal qui en est saisi, ou si l'ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité, rendue aux termes de ce paragraphe, est annulée lors d'un appel, la première personne est responsable envers la seconde personne de toute perte subie au cours de la période :

a) débutant à la date, attestée par le ministre, à laquelle un avis de conformité aurait été délivré en l'absence du présent règlement, sauf si le tribunal conclut :

(i) soit que la date attestée est devancée en raison de l'application de la *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)*, chapitre 23 des Lois du Canada (2004), et qu'en conséquence une date postérieure à celle-ci est plus appropriée,

(ii) soit qu'une date autre que la date attestée est plus appropriée;

b) se terminant à la date du retrait, du désistement ou du rejet de la demande ou de l'annulation de l'ordonnance.

(2) La seconde personne peut, par voie d'action contre la première personne, demander au tribunal de rendre une ordonnance enjoignant à cette dernière de lui verser une indemnité pour la perte visée au paragraphe (1).

(3) Le tribunal peut rendre une ordonnance aux termes du présent article sans tenir compte du fait que la première personne a institué ou non une action en contrefaçon du brevet visé par la demande.

(4) Lorsque le tribunal enjoint à la première personne de verser à la seconde personne une indemnité pour la perte visée au paragraphe (1), il peut rendre l'ordonnance qu'il juge indiquée pour accorder réparation par recouvrement de dommages-intérêts à l'égard de cette perte.

(5) Pour déterminer le montant de l'indemnité à accorder, le tribunal tient compte des facteurs qu'il juge pertinents à cette fin, y compris, le cas échéant, la conduite de la première personne ou de la seconde personne qui a contribué à retarder le règlement de la demande visée au paragraphe 6(1).

(6) Le ministre ne peut être tenu pour responsable des dommages-intérêts au titre du présent article.

SIGNIFICATION

9. (1) La signification de tout document prévu dans le présent règlement doit être faite à personne ou par courrier recommandé.

(2) La signification par courrier recommandé est réputée être effectuée le cinquième jour suivant sa mise à la poste.

DISPOSITIONS CONNEXES

— DORS/98-166, art. 9

9. (1) Le paragraphe 4(4) ne s'applique pas aux allégations si, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, elles ont été signifiées à la première personne, si la preuve de leur signification a été signifiée au ministre et si la première personne a présenté une demande aux termes du paragraphe 6(1).

(2) Les paragraphes 6(5) et (9) et les alinéas 6(10)*a*) et *b*) du même règlement, édictés par l'article 5, s'appliquent aux demandes qui sont pendantes à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(3) Les paragraphes 6(6) à (8) et l'alinéa 6(10)*c*) du même règlement, édictés par l'article 5, s'appliquent aux demandes présentées à la date d'entrée en vigueur du présent règlement ou après cette date.

(4) L'alinéa 7(1)*e*) du même règlement, édicté par le paragraphe 6(2), s'applique aux demandes présentées à la date d'entrée en vigueur du présent règlement ou après cette date. L'alinéa 7(1)*e*) du même règlement, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, continue de s'appliquer aux demandes qui sont pendantes à cette date.

(5) Le paragraphe 7(5) du même règlement, édicté par le paragraphe 6(3), s'applique aux demandes qui sont pendantes à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(6) L'article 8 du même règlement, édicté par l'article 8, s'applique aux demandes qui sont pendantes à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

— DORS/2006-242, art. 6

6. L'article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, édicté par l'article 2 du présent règlement, ne s'applique pas aux brevets inscrits sur la liste de brevets présentée avant le 17 juin 2006.

— DORS/2006-242, art. 7

7. (1) Le paragraphe 5(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, édicté par l'article 2 du présent règlement, s'applique à toute seconde personne qui a déposé la présentation visée à ce paragraphe avant l'entrée en vigueur du présent règlement, et la date de dépôt de cette présentation est réputée être la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(2) Le paragraphe 5(2) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, édicté par l'article 2 du présent règlement, s'applique à toute seconde personne qui a déposé le supplément à une présentation visée à ce paragraphe avant l'entrée en vigueur du présent règlement, et la date de dépôt de ce supplément est réputée être la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

— DORS/2006-242, art. 8

8. Le paragraphe 8(4) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, édicté par le paragraphe 5(2) du présent règlement, ne s'applique pas à l'action intentée en vertu de l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

— DORS/2008-211, art. 4

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.