

Registration
SOR/2008-70 March 6, 2008

PATENT ACT

Regulations Amending the Patented Medicines Regulations, 1994

P.C. 2008-522 March 6, 2008

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to section 101^a of the *Patent Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Patented Medicines Regulations, 1994*.

REGULATIONS AMENDING THE PATENTED MEDICINES REGULATIONS, 1994

AMENDMENTS

1. The long title of the *Patented Medicines Regulations, 1994*¹ is replaced by the following:

PATENTED MEDICINES REGULATIONS

2. Section 1 of the Regulations and the heading before it are repealed.

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

3. (1) For the purposes of paragraphs 80(1)(a) and (2)(a) of the Act, information identifying the medicine shall be accompanied by the product monograph for the medicine or, if a notice of compliance has not been issued in respect of the medicine, by information similar to that contained in a product monograph, and shall indicate

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

(e) the therapeutic use of the medicine approved by the Minister of Health;

(3) Subsection 3(3) of the Regulations is replaced by the following:

(3) The information referred to in subsection (1) shall be provided no later than the earlier of

(a) seven days after the day on which the first notice of compliance is issued in respect of the medicine; and

(b) seven days after the day on which the medicine is first offered for sale in Canada.

4. (1) Paragraphs 4(1)(c) to (g) of the Regulations are replaced by the following:

(c) the date on which the medicine is first sold in Canada;

(d) the day or period, referred to in subsection (2) or (3), to which the information pertains;

(e) the drug identification number assigned under the *Food and Drug Regulations* in respect of the medicine or, if no drug identification number has been assigned, any other identification

Enregistrement
DORS/2008-70 Le 6 mars 2008

LOI SUR LES BREVETS

Règlement modifiant le Règlement de 1994 sur les médicaments brevetés

C.P. 2008-522 Le 6 mars 2008

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu de l'article 101^a de la *Loi sur les brevets*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement de 1994 sur les médicaments brevetés*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT DE 1994 SUR LES MÉDICAMENTS BREVETÉS

MODIFICATIONS

1. Le titre intégral du *Règlement de 1994 sur les médicaments brevetés*¹ est remplacé par ce qui suit :

RÈGLEMENT SUR LES MÉDICAMENTS BREVETÉS

2. L'article 1 du même règlement et l'intertitre le précédant sont abrogés.

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

3. (1) Pour l'application des alinéas 80(1)a) et (2)a) de la Loi, les renseignements identifiant le médicament doivent être accompagnés de la monographie du médicament ou, si un avis de conformité n'a pas été délivré à son égard, de renseignements analogues à ceux contenus dans une monographie, et doivent indiquer :

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

e) son usage thérapeutique approuvé par le ministre de la Santé;

(3) Le paragraphe 3(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis dans les sept jours suivant le jour où survient la première des éventualités suivantes :

a) le premier avis de conformité est délivré pour le médicament;

b) le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois.

4. (1) Les alinéas 4(1)c) à g) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

c) la date à laquelle le médicament est vendu au Canada pour la première fois;

d) le jour ou la période visé aux paragraphes (2) ou (3) auxquels s'appliquent les renseignements;

e) le numéro d'identification de drogue attribué en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* ou, à défaut d'un tel

^a S.C. 1993, c. 2, s. 7
¹ SOR/94-688

^a L.C. 1993, ch. 2, art. 7
¹ DORS/94-688

number assigned in respect of each dosage form and strength of the medicine of the patentee or former patentee; and

(f) in respect of the day or period referred to in paragraph (d),

(i) the quantity of the medicine sold in final dosage form and either the average price per package or the net revenue from sales in respect of each dosage form, strength and package size in which the medicine was sold by the patentee or former patentee to each class of customer in each province and territory,

(ii) the publicly available ex-factory price for each dosage form, strength and package size in which the medicine was sold by the patentee or former patentee to each class of customer in each province and territory, and

(iii) if the medicine is being sold in one or more of the countries set out in the schedule, the publicly available ex-factory price for each dosage form, strength and package size in which the medicine was sold to each class of customer in each of those countries.

(2) Subsections 4(2) to (10) of the Regulations are replaced by the following:

(2) If the medicine is for human use and contains a controlled substance as defined in the *Controlled Drugs and Substances Act* or a substance listed or described in Schedule C or D to the *Food and Drugs Act* or Schedule F to the *Food and Drug Regulations*, the information referred to in subsection (1) shall be provided

(a) for the day on which the medicine is first sold in Canada, within 30 days after that day; and

(b) for each six-month period beginning on January 1 and July 1 in a year, within 30 days after the end of the period.

(3) If the medicine is for human use and does not contain a controlled substance as defined in the *Controlled Drugs and Substances Act* or does not contain a substance listed or described in Schedule C or D to the *Food and Drugs Act* or in Schedule F to the *Food and Drug Regulations* or is a medicine for veterinary use, the information referred to in subsection (1), for each six-month period beginning on January 1 and July 1 of each year, shall be provided to the Board within 30 days after the date on which the Board sends a request in response to a complaint respecting the price of the medicine, and during the two years following the request, within 30 days after each six-month period.

(4) For the purposes of subparagraph (1)(f)(i),

(a) in calculating the average price per package of medicine, the actual price after any reduction given as a promotion or in the form of rebates, discounts, refunds, free goods, free services, gifts or any other benefit of a like nature and after the deduction of the federal sales tax shall be used; and

(b) in calculating the net revenue from sales of each dosage form, strength and package size in which the medicine was sold in final dosage form, the actual revenue after any reduction in the form of rebates, discounts, refunds, free goods, free services, gifts or any other benefit of a like nature and after the deduction of federal sales taxes shall be used.

numéro, tout autre numéro d'identification attribué à chaque forme posologique et à chaque concentration du médicament du breveté ou de l'ancien breveté;

f) à l'égard du jour ou de la période visé à l'alinéa d) :

(i) la quantité du médicament vendu sous sa forme posologique finale 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 a été vendu par le breveté ou l'ancien breveté à chaque catégorie de clients dans chaque province et territoire,

(ii) le prix départ usine accessible au public de chaque forme posologique, de chaque concentration et de chaque format d'emballage dans lesquels le médicament a été vendu par le breveté ou l'ancien breveté à chaque catégorie de clients dans chaque province et territoire,

(iii) si le médicament est vendu dans un ou plusieurs des pays mentionnés à l'annexe, le prix départ usine accessible au public de chaque forme posologique, de chaque concentration et de chaque format d'emballage dans lesquels le médicament a été vendu à chaque catégorie de clients dans chacun de ces pays.

(2) Les paragraphes 4(2) à (10) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(2) S'agissant d'un médicament destiné à l'usage humain qui contient une substance désignée au sens de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ou mentionnée ou décrite aux annexes C ou D de la *Loi sur les aliments et drogues* ou à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*, les renseignements visés au paragraphe (1) sont fournis :

a) pour le jour où le médicament est vendu au Canada pour la première fois, dans les trente jours suivant ce jour;

b) pour chaque période de six mois commençant le 1^{er} janvier et le 1^{er} juillet de chaque année, dans les trente jours suivant la fin de cette période.

(3) S'agissant d'un médicament destiné à l'usage humain qui ne contient aucune substance désignée au sens de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ou mentionnée ou décrite aux annexes C ou D de la *Loi sur les aliments et drogues* ou à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* ou d'un médicament destiné à l'usage vétérinaire, les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis au Conseil pour chaque période de six mois commençant le 1^{er} janvier et le 1^{er} juillet de chaque année, dans les trente jours suivant l'envoi, par ce dernier, d'une demande faisant suite à une plainte concernant le prix du médicament et, au cours des deux années qui suivent la demande, dans les trente jours suivant la fin de chaque période de six mois.

(4) Pour l'application du sous-alinéa (1)(f)(i) :

a) 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;

b) le montant des recettes après déduction des réductions accordées 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 des recettes nettes pour chaque forme posologique, chaque concentration et chaque format d'emballage

(5) Subject to subsection (6), this section does not apply to medicine sold by a patentee or former patentee to a person with whom they do not deal at arm's length or to another patentee or former patentee.

(6) If the patentee or former patentee sells the medicine to a person with whom they do not deal at arm's length and who is not required to provide information under paragraphs 80(1)(a) or (2)(a) of the Act, the patentee or former patentee shall provide the information required under paragraph (1)(f) in respect of any resale of the medicine by the person.

(7) For the purposes of subparagraph (1)(f)(iii), the price at which a medicine was sold in a country other than Canada shall be expressed in the currency of that country.

(8) For the purposes of this section, the *Income Tax Act*, as that Act read on December 1, 1987, applies, with any modifications that the circumstances require, in determining whether a patentee or former patentee is dealing at arm's length with another person.

(9) For the purposes of this section, "publicly available ex-factory price" includes any price of a patented medicine that is agreed on by the patentee or former patentee and the appropriate regulatory authority of the country in which the medicine is sold by the patentee.

5. Section 7 of the Regulations is replaced by the following:

7. (1) Every person required by these Regulations to provide information to the Board shall do so by using the appropriate electronic document made available on the Board's website and by sending the completed electronic document, in its original format and file type, to the email address specified by the Board on its website.

(2) The electronic document shall bear the electronic signature of an authorized individual, certifying that the information set out in the document is true and complete.

6. Schedule I to the Regulations is replaced by the schedule set out in the schedule to these Regulations.

COMING INTO FORCE

7. (1) Subject to subsection (2), these Regulations come into force on the day on which they are registered.

(2) Section 5 of these Regulations comes into force on July 1, 2008.

**SCHEDULE
(Section 6)**

**SCHEDULE
(Subparagraph 4(1)(f)(iii))**

Item	Country
1.	France
2.	Germany
3.	Italy
4.	Sweden
5.	Switzerland
6.	United Kingdom
7.	United States

dans lesquels le médicament était vendu sous sa forme posologique finale.

(5) Sous réserve du paragraphe (6), le présent article ne s'applique pas au médicament vendu par le breveté ou l'ancien breveté à une personne avec qui il a un lien de dépendance ou à tout autre breveté ou ancien breveté.

(6) Si le breveté ou l'ancien breveté vend le médicament à une personne avec qui il a un lien de dépendance et que celle-ci n'est pas tenue de fournir des renseignements en vertu des alinéas 80(1)(a) ou (2)(a) de la Loi, il doit fournir les renseignements prévus à l'alinéa (1)(f) à l'égard de toute revente du médicament par cette personne.

(7) Pour l'application du sous-alinéa (1)(f)(iii), le prix auquel le médicament a été vendu dans le pays étranger doit être exprimé dans la devise de ce pays.

(8) Pour l'application du présent article, la *Loi de l'impôt sur le revenu*, dans sa version au 1^{er} décembre 1987, s'applique, avec les adaptations nécessaires, à la détermination du lien de dépendance entre le breveté et une autre personne.

(9) Pour l'application du présent article, « prix départ usine accessible au public » s'entend notamment de tout prix d'un médicament breveté dont sont convenus le breveté ou l'ancien breveté et l'autorité réglementaire compétente du pays dans lequel le breveté vend le médicament.

5. L'article 7 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

7. (1) Toute personne devant fournir des renseignements au Conseil conformément au présent règlement doit remplir à cette fin le document électronique approprié qui est accessible sur le site Web du Conseil et le faire parvenir selon le format et le type de fichier originaux à l'adresse électronique précisée sur le site.

(2) Le document électronique doit porter la signature électronique de la personne dûment autorisée attestant l'exactitude et l'intégralité des renseignements fournis.

6. L'annexe I du même règlement est remplacée par l'annexe figurant à l'annexe du présent règlement.

ENTRÉE EN VIGUEUR

7. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

(2) L'article 5 du présent règlement entre en vigueur le 1^{er} juillet 2008.

**ANNEXE
(article 6)**

**ANNEXE
(sous-alinéa 4(1)(f)(iii))**

Article	Pays
1.	France
2.	Allemagne
3.	Italie
4.	Suède
5.	Suisse
6.	Royaume-Uni
7.	États-Unis