

PROPOSED REGULATIONS

RÈGLEMENTS PROJETÉS

Table of Contents

Table des matières

	<i>Page</i>		<i>Page</i>
Industry, Dept. of		Industrie, min. de l'	
Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations	141	Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité).....	141

Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations

Statutory Authority

Patent Act

Sponsoring Department

Department of Industry

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

Fondement législatif

Loi sur les brevets

Ministère responsable

Ministère de l'Industrie

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

The *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* were introduced to allow patent issues to be dealt with at the same time as the Minister of Health assesses the safety and efficacy of a generic version of a patented drug. A list of patents relating to the brand name version of the drug, filed by the patentee, is maintained by the Minister of Health. A generic manufacturer may wish to make reference to a patentee's drug that is already marketed in Canada in applying for approval (the NOC) to market a generic version of that patented drug. In such circumstances, the generic manufacturer must either agree to await patent expiry for its NOC to issue, or file a notice of allegation (the NOA) explaining why its product would not infringe the patents listed for the drug. The patentee, if it disagrees with the generic's allegation, may seek a court order prohibiting the Minister of Health from granting the NOC until patents listed for the drug have expired. If such an application is commenced, there is a stay preventing the Minister from issuing the NOC for a specified period. If the patent issues are decided by the court in favour of the generic manufacturer, the Minister of Health may issue the NOC for the generic as soon as it is ready. If the patent issues are decided in favour of the patentee, the NOC cannot be issued until the expiry of all relevant listed patents.

The following improvements to the NOC Regulations are proposed:

Reducing length of stay — The stay preventing the Minister from issuing an NOC while patent issues are resolved would be reduced to 24 months from the 30 months currently provided.

Modifying court discretion to lengthen or shorten stay — The discretion of courts to lengthen the stay would be changed, to allow extensions of the stay where more time is needed to dispose of the patent issues and the patentee has diligently pursued an application. The stay could also be shortened where it is shown that the patentee has not been diligent in pursuing its application.

Specifying circumstances in which damages or costs can be awarded — A clearer indication would be given to the court as to the circumstances in which damages could be awarded to a generic manufacturer to compensate for delayed market entry of its drug. The court would also be able to award costs to

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* a été pris pour permettre de régler les problèmes relatifs aux brevets pendant que le ministre de la Santé évalue l'innocuité et l'efficacité de la version générique d'un médicament breveté. Le ministre de la Santé conserve une liste des brevets se rapportant à la version générique du médicament, liste remise par le titulaire de brevet. Lorsqu'un fabricant de médicaments génériques se fonde sur les données fournies par un titulaire de brevet pour demander l'autorisation de commercialiser une version générique d'un médicament breveté qui a été commercialisé au Canada (avis de conformité), il doit soit accepter d'attendre l'expiration des brevets pour obtenir l'avis de conformité, soit déposer un avis d'allégation affirmant que son produit ne constituera pas une contrefaçon des brevets répertoriés sur la liste correspondant au médicament d'origine. S'il conteste l'allégation du fabricant de médicaments génériques, le titulaire de brevet peut demander à un tribunal de rendre une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité jusqu'à l'expiration des brevets répertoriés sur la liste des brevets protégeant le médicament. Si une telle procédure est engagée, une prohibition empêche le ministre de délivrer un avis de conformité pendant un laps de temps dont la durée est précisée. Si les tribunaux règlent les problèmes relatifs aux brevets à l'avantage du fabricant de médicaments génériques, le ministre de la Santé peut émettre l'avis de conformité dès qu'il est prêt. Si, au contraire, le litige est tranché en faveur du titulaire de brevet, l'avis de conformité ne peut être délivré avant l'expiration des brevets répertoriés pertinents.

Il est proposé d'apporter les améliorations suivantes au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* :

Réduire la durée de la prohibition — La prohibition qui empêche le ministre de délivrer un avis de conformité tant que les problèmes relatifs aux brevets ne sont pas réglés, sera ramenée à 24 mois. Elle est actuellement de 30 mois.

Donner aux tribunaux plus de discrétion pour ce qui est de proroger ou d'écourter la prohibition — Il est envisagé de donner aux tribunaux plus de latitude quant à la prorogation de la prohibition s'il faut plus de temps pour régler les questions relatives aux brevets et que le titulaire du brevet a fait preuve de diligence durant le processus judiciaire. La prohibition pourra également être écourtée s'il est démontré que le titulaire de brevet n'a pas fait preuve de diligence durant le processus judiciaire.

Préciser les circonstances dans lesquelles des dommages-intérêts peuvent être accordés — De plus grandes précisions

either a generic manufacturer or a patentee, including solicitor and client costs, as appropriate.

Ensuring a product-specific patent list — Patentees would be required to certify that the patents submitted on the list for a drug are relevant to that particular version of the drug. This will ensure that patents that do not apply to the particular version of the drug will not impede the generic's market entry.

Expressly confirming the authority of the Minister of Health to audit the patent list — The Minister of Health's authority to audit the patent list and to remove ineligible patents from the patent list would be expressly confirmed.

Fuller disclosure — The court's capacity to order disclosure to the patentee of portions of a generic manufacturer's NOC submission would be made explicit. In addition, the court's capacity to order that any documents disclosed must be treated confidentially would also be made explicit.

More specificity with an NOA — When an allegation relating to non-infringement (NOA) is submitted, a generic manufacturer would be required to also indicate to the patentee the version of the drug it intends to market.

No premature NOA — An NOA relating to non-infringement could not be submitted without a generic manufacturer having first filed a submission for NOC approval with the Minister of Health.

Burden of proof — A generic manufacturer seeking to make a version of the patentee's drug and alleging non-infringement of a product-by-process patent on the patent list would have the onus of proving that the patent would not be infringed. As a result, the burden of proof in these NOC cases would be the same as it is in patent infringement cases under the *Patent Act*.

Longer period to add newly-issued patents to patent list — Patentees would be allowed 45 days, instead of the current 30 days, to add newly issued patents to the patent list where such patents were applied for prior to the filing of the original NOC submission for the relevant drug.

Dismissal of the case at an early stage — A generic manufacturer would be able to have the patentee's case dismissed, at an early stage, in certain circumstances.

Coming into Force

The Government is committed to a full consultation on these proposals before bringing them into force. However, to ensure that the pre-publication process will not confer any strategic advantages on either sector of the industry, the Government would be prepared to bring the Regulations or certain sections of them into force on a staged basis.

Alternatives

The proposed changes to the Regulations respond to the April 1997 report of the Standing Committee on Industry reviewing the *Patent Act Amendment Act, 1992*, which called for changes to the

seront données aux tribunaux en ce qui concerne les circonstances dans lesquelles des dommages-intérêts pourront être accordés à un fabricant afin de le dédommager du retard pris dans la commercialisation de son médicament générique. Les tribunaux pourront également accorder les dépens à l'une ou l'autre des parties (fabricant de médicaments génériques ou titulaire de brevet), y compris des honoraires professionnels.

Exiger une liste de brevets par médicament — Les titulaires de brevet devront certifier que les brevets répertoriés sur la liste correspondant à un médicament se rapportent au médicament en question, cela afin d'éviter que des brevets visant d'autres versions du médicament empêchent de commercialiser la version générique.

Confirmer expressément que le ministre de la Santé est habilité à vérifier la liste de brevets — Il sera confirmé expressément que le ministre de la Santé est habilité à vérifier la liste de brevets et à en retirer les brevets inadmissibles.

Divulgence accrue — Les tribunaux seront expressément habilités à ordonner la divulgation au titulaire de brevet d'éléments de la demande d'avis de conformité déposée par un fabricant de médicaments génériques. De plus, la compétence des tribunaux à ordonner que les documents divulgués soient traités de façon confidentielle sera aussi expressément reconnue.

Plus de précisions dans les avis d'allégation — Lorsqu'il soumettra un avis d'allégation affirmant l'absence de contrefaçon, le fabricant de médicaments génériques devra également indiquer au titulaire de brevet quelle version du médicament il entend commercialiser.

Pas d'avis d'allégation prématuré — Il sera impossible de déposer un avis d'allégation relatif à une absence de contrefaçon si le fabricant de médicaments génériques n'a pas d'abord déposé une demande d'approbation d'avis de conformité auprès du ministre de la Santé.

Fardeau de la preuve — Il incombera au fabricant qui souhaite produire une version générique d'un médicament protégé par un brevet et qui affirme ne pas contrefaire un brevet portant sur un produit par procédé, de prouver qu'il n'y aura pas contrefaçon de brevet. En conséquence, dans les causes relatives à des avis de conformité, le fardeau de la preuve sera le même que dans les causes relatives aux contrefaçons de brevet aux termes de la *Loi sur les brevets*.

Plus de temps pour ajouter de tout nouveaux brevets à la liste des brevets — Les titulaires de brevet disposeront de 45 jours, au lieu de 30 à l'heure actuelle, pour ajouter de tout nouveaux brevets à la liste de brevets, si ces brevets ont été demandés avant le dépôt de la première demande d'avis de conformité pour le médicament en question.

Rejet de la cause au stade initial — Le fabricant de médicaments génériques pourra obtenir le rejet de la cause du titulaire de brevet à un stade initial, dans certaines circonstances.

Entrée en vigueur

Le Gouvernement s'est engagé à mener des consultations approfondies sur ces projets de modifications avant leur entrée en vigueur. Cependant, pour que le processus précédant la publication ne confère aucun avantage stratégique à l'un ou à l'autre des secteurs de l'industrie, le Gouvernement serait disposé à mettre le Règlement ou certains de ses articles en vigueur, et ce, par étapes.

Solutions envisagées

Les changements qu'il est proposé d'apporter au Règlement font suite au rapport remis en avril 1997 par le Comité permanent de l'industrie, qui était chargé d'examiner la *Loi de 1992*

regulatory framework to address stakeholder concerns regarding fairness, effectiveness, and reduction of unnecessary litigation.

Benefits and Costs

The link between the patent status of a drug and approval for a generic version of the drug is being maintained, to provide effective enforcement of patent rights, while at the same time ensuring that generic drugs can enter the market as soon as possible; either as soon as it is determined that they are not covered by a patent, or, where they are covered by a patent, immediately after the expiry of the patent. Overall, since the proposed amendments are designed to make the Regulations fairer and more effective, and reduce unnecessary litigation, compliance costs to private sector parties should be reduced. The proposed amendments would not significantly alter the costs of administering, or adjudicating cases under the Regulations.

The proposed amendments will reinforce the balance between providing a mechanism for the effective enforcement of patent rights and ensuring that generic drug products enter the market as soon as possible.

Consistent with maintaining this balance, certain proposed changes would further facilitate market entry of generic drugs: for example, reducing the length of the stay, and providing a mechanism for early dismissal of a case. The Government intends to ensure that the length of the stay continues to be appropriate, taking into account the time it takes the Minister of Health to approve generic drugs and the time it takes the court to decide patent issues.

Similarly, certain proposed changes would make the system for protecting patent rights more effective: for example, modifying court discretion to extend the stay, and providing a longer period to add newly issued patents to the relevant patent list.

Other changes are designed to reduce unnecessary litigation and streamline the litigation process: specifying the circumstances in which parties can be awarded damages and costs; ensuring a product-specific patent list; expressly confirming the authority of the Minister of Health to audit patent lists; placing the burden of proof on manufacturers seeking to produce a generic version of a drug covered by a product-by-process patent; permitting the court to order disclosure of portions of a generic manufacturer's NOC submission; requiring more specificity with an NOA and allowing early dismissal of a patentee's case in certain circumstances.

Consultation

Consultations were undertaken in the course of the review of the *Patent Act Amendment Act, 1992* by the Standing Committee on Industry. Comments on the current regulatory framework were received from the Canadian Drug Manufacturers Association (CDMA), the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada (PMAC), the Industrial Biotechnology Association of Canada (IBAC), and representatives of provincial governments and consumer groups. The proposed Regulations address concerns raised during the course of these consultations.

modifiant la Loi sur les brevets. Dans ce rapport, le Comité recommandait de modifier le cadre de réglementation afin de répondre aux préoccupations des intervenants par rapport à l'équité, à l'efficacité et à la réduction du nombre des litiges inutiles.

Avantages et coûts

Le lien entre le statut du brevet protégeant un médicament et l'approbation d'une version générique de ce médicament est maintenu afin de faire respecter véritablement les droits conférés par les brevets, tout en assurant que les médicaments génériques puissent être commercialisés aussitôt que possible, soit dès qu'il est déterminé qu'ils ne sont couverts par aucun brevet, soit, s'ils sont couverts par un brevet, immédiatement après l'expiration de celui-ci. Dans l'ensemble, les modifications proposées visant à rendre le Règlement plus équitable et plus efficace et à réduire le nombre des litiges inutiles devraient faire en sorte que l'observation du Règlement devrait coûter moins cher aux parties du secteur privé. Les modifications proposées ne changeront guère les frais d'administration ou d'adjudication des causes en vertu du Règlement.

Les modifications envisagées renforceront l'équilibre entre l'assurance d'un mécanisme qui permet véritablement de faire respecter les droits conférés par les brevets et la garantie que les médicaments génériques soient commercialisés aussitôt que possible.

Afin de préserver cet équilibre, certaines des modifications proposées faciliteront davantage la mise en marché des médicaments génériques, par exemple, en raccourcissant la durée de la prohibition et en prévoyant un mécanisme de rejet de la cause à un stade initial. Le Gouvernement entend s'assurer que la durée de la prohibition demeure adéquate, compte tenu du temps requis par le ministre de la Santé pour approuver les médicaments génériques et par les tribunaux pour disposer des questions relatives aux brevets.

De même, certaines modifications envisagées rendront le système de protection des droits conférés par les brevets plus efficace, par exemple, en donnant aux tribunaux plus de discrétion pour proroger la prohibition et en accordant plus de temps pour ajouter de tout nouveaux brevets à la liste de brevets pertinente.

D'autres changements visent à réduire le nombre des litiges inutiles et à rationaliser le processus judiciaire, en précisant les circonstances dans lesquelles les parties peuvent obtenir des dommages-intérêts et les dépens, en exigeant une liste des brevets par produit, en confirmant expressément que le ministre de la Santé est habilité à vérifier les listes de brevets, en plaçant le fardeau de la preuve sur les fabricants qui souhaitent produire une version générique d'un médicament protégé par un brevet portant sur un produit par procédé, en permettant une divulgation accrue de la demande d'avis de conformité déposée par le fabricant de médicaments génériques, et en autorisant dans certains cas le rejet de la cause du titulaire de brevet à un stade initial.

Consultations

Des consultations ont eu lieu pendant l'examen de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* effectué par le Comité permanent de l'industrie. L'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFPP), l'Association canadienne de l'industrie du médicament (ACIM), l'Association canadienne de l'industrie de la biotechnologie (ACIB) et des représentants des gouvernements provinciaux et de groupes de défense des consommateurs ont fait part de leurs observations portant sur le cadre de réglementation actuel. Le Règlement envisagé répond aux préoccupations formulées au cours de ces consultations.

Compliance and Enforcement

The courts and the Minister of Health will continue to exercise jurisdiction over these matters to ensure compliance, since they relate to various aspects of the regulatory framework for granting marketing approval to generic versions of drugs and disputes involving patent rights.

Contact

Vinita Watson, Director General, Corporate Governance Branch, Industry Canada, 235 Queen Street, West Tower, 5th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0H5.

Respect et exécution

Les tribunaux et le ministre de la Santé resteront compétents pour ces questions afin d'assurer la conformité puisqu'elles se rapportent à divers aspects du cadre de réglementation pour ce qui est d'accorder l'autorisation de commercialisation de versions génériques de médicaments et en ce qui concerne les litiges relatifs aux droits conférés par les brevets.

Personne-ressource

Vinita Watson, Directrice générale, Direction générale de la régie d'entreprise, Industrie Canada, 235, rue Queen, Tour Ouest, 5^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0H5.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to subsection 55.2(4) of the *Patent Act*^a, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*.

Any interested person may make representations concerning technical aspects of the proposed Regulations within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must be addressed to Vinita Watson, Director General, Corporate Governance Branch, Industry Canada, 235 Queen Street, West Tower, 5th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0H5, (613) 952-1980 (Facsimile), and cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of this notice.

January 20, 1998

MICHEL GARNEAU
Assistant Clerk of the Privy Council

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

AMENDMENTS

1. (1) Subsection 3(1) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*¹ is replaced by the following:

3. (1) The Minister shall maintain a register of any information submitted under section 4. To maintain it, the Minister may refuse to add or may delete any information that does not conform to the section.

(2) Section 3 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3):

(4) For the purpose of deciding whether information submitted under section 4 should be added to or deleted from the register, the Minister may consult with officers or employees of the Patent Office.

2. Section 4 of the Regulations is replaced by the following:

4. (1) A person who files or has filed a submission for, or has been issued, a notice of compliance in respect of a drug that

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est par les présentes donné que le Gouverneur en conseil, conformément au paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*^a, propose d'adopter le document annexé intitulé *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

Quiconque s'intéresse à la question peut formuler ses commentaires sur les aspects techniques du texte proposé du Règlement, dans les 30 jours qui suivront la date de publication du présent avis. Tous les commentaires et observations doivent être adressés à Vinita Watson, Directrice générale, Régie d'entreprise, Industrie Canada, 235, rue Queen, Tour Ouest, 5^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0H5, (613) 952-1980 (télécopieur). Il faut alors citer la Partie I de la *Gazette du Canada* et la date du présent avis.

Le 20 janvier 1998

Le greffier adjoint du Conseil privé
MICHEL GARNEAU

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

MODIFICATIONS

1. (1) Le paragraphe 3(1) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)¹ est remplacé par ce qui suit :

3. (1) Le ministre tient à jour un registre de tout renseignement soumis aux termes de l'article 4. À cette fin, il peut notamment refuser d'ajouter ou supprimer tout renseignement non conforme aux exigences de cet article.

(2) L'article 3 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :

(4) Pour décider si tout renseignement soumis en application de l'article 4 doit être ajouté au registre ou en être supprimé, le ministre peut consulter le personnel du Bureau des brevets.

2. L'article 4 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

4. (1) La personne qui dépose ou qui a déposé une demande d'avis de conformité à l'égard d'une drogue qui contient un

^a S.C., 1993, c. 2, s. 4
¹ SOR/93-133

^a L.C. (1993), ch. 2, art. 4
¹ DORS/93-133

contains a medicine may submit to the Minister a patent list certified in accordance with subsection (7) in respect of the drug.

(2) A patent list submitted in respect of a drug must

(a) indicate the dosage form, strength and route of administration of the drug;

(b) set out any Canadian patent that is owned by the person, or in respect of which the person has an exclusive licence or has obtained the consent of the owner of the patent for the inclusion of the patent on the patent list, that contains a claim for the medicine itself or a claim for the use of the medicine and that the person wishes to have included on the patent list;

(c) contain a statement that, in respect of each patent, the person applying for a notice of compliance is the owner, has an exclusive licence or has obtained the consent of the owner of the patent for the inclusion of the patent on the patent list;

(d) set out the date on which the term limited for the duration of each patent will expire pursuant to section 44 or 45 of the *Patent Act*; and

(e) set out the address in Canada for service on the person of any notice of an allegation referred to in paragraph 5(3)(b) or (c), or the name and address in Canada of another person on whom service may be made, with the same effect as if service had been made on the person.

(3) Subject to subsection (4), a person who submits a patent list must do so at the time the person files a submission for a notice of compliance.

(4) A first person may, after the date of filing of a submission for a notice of compliance and within 45 days after the issuance of a patent that was issued on the basis of an application that has a filing date that precedes the date of filing of the submission, submit a patent list or an amendment to an existing patent list that includes the information referred to in subsection (2).

(5) When a first person submits a patent list or an amendment to an existing patent list in accordance with subsection (4), the first person must identify the submission to which the patent list or the amendment relates, including the date on which the submission was filed.

(6) A person who submits a patent list must keep the list up to date but may not add a patent to an existing patent list except in accordance with subsection (4).

(7) A person who submits a patent list or an amendment to an existing patent list under subsection (1) or (4) must certify that

(a) the information submitted is accurate; and

(b) the patents set out on the patent list or in the amendment are eligible for inclusion on the patent list and are relevant to the dosage form, strength and route of administration of the drug in respect of which the submission for a notice of compliance has been filed.

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

5. (1) Where a person files or has filed a submission for a notice of compliance in respect of a drug and wishes to compare that drug with, or make reference to, another drug that has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted, the person shall, in the submission, with respect to each patent on the register referred to in section 3 in respect of the other drug,

médicament ou a obtenu un tel avis peut soumettre au ministre une liste de brevets faisant l'objet d'une attestation aux termes du paragraphe (7) à l'égard de la drogue.

(2) La liste de brevets doit contenir les éléments suivants à l'égard de la drogue :

a) la forme posologique, la concentration et la voie d'administration de la drogue;

b) tout brevet canadien dont la personne est propriétaire ou à l'égard duquel elle détient une licence exclusive ou a obtenu le consentement du propriétaire en vue de l'inclure dans la liste et qui comporte une revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l'utilisation du médicament et qu'elle souhaite inclure dans la liste;

c) une déclaration portant qu'à l'égard de chaque brevet, la personne qui demande l'avis de conformité en est le propriétaire, en détient la licence exclusive ou a obtenu le consentement du propriétaire en vue de l'inclure dans la liste;

d) la date d'expiration de la période à laquelle est limitée la durée de chaque brevet aux termes des articles 44 ou 45 de la *Loi sur les brevets*;

e) l'adresse de la personne au Canada aux fins de signification de tout avis d'allégation visé aux alinéas 5(3)b) et c) ou les nom et adresse au Canada d'une autre personne qui peut recevoir signification avec le même effet que s'il s'agissait de la personne elle-même.

(3) Sous réserve du paragraphe (4), la personne qui soumet une liste de brevets doit le faire au moment du dépôt de la demande d'avis de conformité.

(4) La première personne peut, après la date de dépôt de la demande d'avis de conformité et dans les 45 jours suivant la délivrance d'un brevet qui est fondée sur une demande de brevet dont la date de dépôt est antérieure à celle de la demande d'avis de conformité, soumettre une liste de brevets ou une modification à une liste de brevets qui comprend les éléments visés au paragraphe (2).

(5) Lorsque la première personne soumet une liste de brevets ou une modification à une liste de brevets aux termes du paragraphe (4), elle doit identifier la demande d'avis de conformité à laquelle se rapporte la liste ou la modification, notamment en indiquant la date de dépôt de la demande.

(6) La personne qui soumet une liste de brevets doit la tenir à jour mais ne peut ajouter de brevets à une liste que si elle le fait en conformité avec le paragraphe (4).

(7) La personne qui soumet une liste de brevets ou une modification à une liste de brevets aux termes des paragraphes (1) ou (4) doit fournir une attestation portant que :

a) les renseignements soumis sont exacts;

b) les brevets mentionnés dans la liste ou dans la modification y figurent à bon droit et sont pertinents quant à la forme posologique, la concentration et la voie d'administration de la drogue à l'égard de laquelle une demande d'avis de conformité a été déposée.

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

5. (1) Lorsqu'une personne dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité à l'égard d'une drogue et souhaite comparer cette drogue à une drogue qui a été commercialisée au Canada aux termes d'un avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard duquel une liste de brevets a été soumise ou qu'elle souhaite faire un renvoi à la drogue citée en second lieu, elle doit indiquer sur sa demande, à l'égard de chaque brevet qui est consigné dans le registre visé à l'article 3 à l'égard de la drogue commercialisée :

(2) Subparagraph 5(1)(b)(i) of the Regulations is replaced by the following:

(i) the statement made by the first person pursuant to paragraph 4(2)(c) is false,

(3) Subsection 5(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) Where, after a second person files a submission for a notice of compliance, but before the notice of compliance is issued, a patent list is submitted or amended in respect of a patent pursuant to subsection 4(4), the second person shall amend the submission to include, in respect of that patent, the statement or allegation that is required by subsection (1).

(4) Subsection 5(3) of the Regulations is amended by striking out the word "and" at the end of paragraph (a) and by replacing paragraph (b) with the following:

(b) if the allegation is made under any of subparagraphs (1)(b)(i) to (iii), serve a notice of the allegation on the first person;

(c) if the allegation is made under subparagraph (1)(b)(iv), at the time of filing a submission for a notice of compliance or at any time thereafter, serve a notice of the allegation on the first person together with a description of the dosage form, strength and route of administration of the drug in respect of which the submission for a notice of compliance has been filed; and

(d) serve proof of service of the information referred to in paragraphs (b) or (c) on the Minister.

4. Section 6 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (4):

(5) When an application referred to in subsection (1) is commenced, the court may, on the motion of a second person, dismiss the application

(a) if the court is satisfied that the patents at issue are not eligible for inclusion on the patent list or are irrelevant to the dosage form, strength and route of administration of the drug for which the second person has filed a submission for a notice of compliance; or

(b) on the ground that the application is redundant, scandalous, frivolous or vexatious or is otherwise an abuse of process.

(6) For the purposes of an application referred to in subsection (1), where a second person has made an allegation under subparagraph 5(1)(b)(iv) in respect of a patent and where the patent that is the subject of the allegation was granted for the medicine itself when prepared or produced by the methods or processes of manufacture particularly described and claimed or by their obvious chemical equivalents, it shall be considered that the drug proposed to be produced by the second person is, in the absence of proof to the contrary, prepared or produced by those methods or processes.

(7) On the motion of a first person, the court may, at any time during a proceeding,

(a) order a second person to produce any portion of the submission for a notice of compliance filed by the second person and may direct that any change made to the portion during the proceeding be produced by the second person as it is made; and

(b) direct the Minister to verify that any portion produced corresponds fully to the information in the submission.

(8) The court may make an order that a document produced under subsection (7) be treated confidentially.

(9) The court may make any order in respect of costs, including an award of costs on a solicitor-and-client basis.

(2) Le sous-alinéa 5(1)b(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) la déclaration faite par la première personne aux termes de l'alinéa 4(2)c) est fautive,

(3) Le paragraphe 5(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Lorsque, après le dépôt par la seconde personne d'une demande d'avis de conformité mais avant la délivrance de cet avis, une liste de brevets est soumise ou modifiée aux termes du paragraphe 4(4) à l'égard d'un brevet, la seconde personne doit modifier la demande pour y inclure, à l'égard de ce brevet, la déclaration ou l'allégation exigée par le paragraphe (1).

(4) L'alinéa 5(3)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) si l'allégation est faite aux termes de l'un des sous-alinéas (1)b)(i) à (iii), signifier un avis d'allégation à la première personne;

c) si l'allégation est faite aux termes du sous-alinéa (1)b)(iv), signifier, au moment du dépôt d'une demande d'avis de conformité ou après celui-ci, un avis d'allégation à la première personne, accompagné d'une description de la forme posologique, de la concentration et de la voie d'administration de la drogue à l'égard de laquelle la demande d'avis de conformité a été déposée;

d) signifier au ministre une preuve de la signification effectuée conformément aux alinéas b) ou c).

4. L'article 6 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (4), de ce qui suit :

(5) Lorsqu'une demande visée au paragraphe (1) est introduite, le tribunal peut la rejeter sur requête de la deuxième personne dans les cas suivants :

a) il estime que les brevets en cause ne peuvent à bon droit figurer sur la liste de brevets ou ne sont pas pertinents quant à la forme posologique, la concentration et la voie d'administration de la drogue à l'égard de laquelle la seconde personne a déposé la demande de conformité;

b) au motif qu'elle est inutile, scandaleuse, frivole ou vexatoire ou constitue autrement un abus de procédure.

(6) Aux fins d'une demande visée au paragraphe (1), lorsque la seconde personne a fait une allégation aux termes du sous-alinéa 5(1)b)(iv) à l'égard d'un brevet et lorsque ce brevet a été accordé pour un médicament en soi préparé ou produit selon les modes du procédé de fabrication décrits en détail et revendiqués ou selon leurs équivalents chimiques manifestes, la drogue faisant l'objet de la demande d'avis de conformité est, en l'absence d'une preuve contraire, réputée préparée ou produite selon ces modes.

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

a) ordonner à la deuxième personne de produire des extraits de la demande d'avis de conformité qu'elle a déposée et lui enjoindre de produire sans délai tout changement apporté à ces extraits au cours de l'instance;

b) enjoindre au ministre de vérifier que les extraits produits correspondent tout à fait aux renseignements figurant dans la demande d'avis de conformité.

(8) Le tribunal peut ordonner qu'un document produit aux termes du paragraphe (7) soit considéré comme confidentiel.

(9) Le tribunal peut rendre toute ordonnance relative aux dépens, notamment adjuger ceux-ci sur une base avocat-client.

(10) In making an order as to costs, the court may take into account the following factors:

- (a) the diligence with which the parties have pursued the application;
- (b) the inclusion on the certified patent list of a patent that should not have been included under section 4; and
- (c) the failure of the first person to keep the patent list up to date in accordance with subsection 4(6).

5. (1) Paragraph 7(1)(a) of the Regulations is repealed.

(2) Paragraph 7(1)(e) of the Regulations is replaced by the following:

- (e) subject to subsections (2), (3) and (4), the expiration of 24 months after the receipt of proof of the making of any application referred to in subsection 6(1), and

(3) Subsections 7(4) and (5) of the Regulations are replaced by the following:

(4) Paragraph (1)(e) ceases to apply in respect of an application referred to in subsection 6(1) if the application is withdrawn or discontinued by the first person or is dismissed by the court hearing the application.

(5) If the court has not yet made an order under subsection 6(1) in respect of an application, the court may

- (a) shorten the time limit referred to in paragraph (1)(e) if the court finds that the first person has not diligently pursued the application; or
- (b) unless the court finds that the first person has not diligently pursued the application, extend the time limit referred to in paragraph (1)(e) if it is satisfied that more time is needed to conclude the proceeding.

6. The heading before section 8 of the Regulations is repealed.

7. Subsection 8(1) of the Regulations is replaced by the following:

8. (1) A second person may, by action against a first person, apply to the court for an order requiring the first person to compensate the second person for all damage suffered when

- (a) the application made under subsection 6(1) is withdrawn or discontinued by the first person or is dismissed by the court hearing the application or an order preventing the Minister from issuing a notice of compliance, made pursuant to that subsection, is reversed on appeal; and
- (b) subject to paragraph 7(1)(c), the Minister would have otherwise issued the notice of compliance before the withdrawal, the discontinuance, the dismissal or the reversal, as certified by the Minister.

TRANSITIONAL PROVISIONS

8. (1) Subsection 3(4) does not apply to an allegation if, before the coming into force of these Regulations, it was served on the first person and if proof of that service was served on the Minister.

(2) Subsections 6(5) and (9) and paragraphs 6(10)(a) and (b) of the Regulations, as enacted by section 4, apply to an application pending on the coming into force of these Regulations.

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

- a) la diligence des parties à poursuivre la demande;
- b) tout brevet qui n'aurait pas dû, aux termes de l'article 4, figurer sur la liste de brevets qui fait l'objet d'une attestation;
- c) le fait que la première personne n'a pas tenu à jour la liste de brevets conformément au paragraphe 4(6).

5. (1) L'alinéa 7(1)a) du même règlement est abrogé.

(2) L'alinéa 7(1)e) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- e) sous réserve des paragraphes (2), (3) et (4), la date qui suit de 24 mois la date de réception d'une preuve que la demande visée au paragraphe 6(1) a été faite;

(3) Les paragraphes 7(4) et (5) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(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 l'a entendue.

(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) abrégier le délai visé à l'alinéa (1)e) s'il conclut que la première personne n'a pas poursuivi sa demande avec diligence;
- b) sauf s'il conclut que la première personne n'a pas poursuivi sa demande avec diligence, proroger le délai visé à l'alinéa (1)e) s'il estime que plus de temps est nécessaire pour résoudre le litige.

6. L'intertitre précédant l'article 8 du même règlement est abrogé.

7. Le paragraphe 8(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

8. (1) La deuxième personne peut, par voie d'action contre la première personne, demander au tribunal de rendre une ordonnance enjoignant à la première personne d'indemniser la deuxième personne pour tout préjudice subi par elle, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- a) la demande faite aux termes du paragraphe 6(1) est retirée ou fait l'objet d'un désistement par la première personne ou rejetée par le tribunal qui l'a entendue ou l'ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité, rendue aux termes de ce paragraphe, est renversée en appel;
- b) sous réserve de l'alinéa 7(1)c), si la demande visée au paragraphe 6(1) n'avait pas été faite, le ministre aurait délivré, tel qu'en fait foi une attestation fournie par lui, un avis de conformité avant que la demande ne soit retirée, ne fasse l'objet d'un désistement ou ne soit rejetée ou que l'ordonnance ne soit renversée, selon le cas.

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

8. (1) Le paragraphe 3(4) ne s'applique pas aux allégations si celles-ci ont été signifiées à la première personne et que la preuve de la signification elle-même a fait l'objet d'une signification au ministre avant l'entrée en vigueur du présent règlement.

(2) Les paragraphes 6(5) et (9) et les alinéas 6(10)a) et b) du même règlement, édictés par l'article 4, s'appliquent aux demandes en cours à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(3) Subsections 6(6) to (8) and paragraph 6(10)(c) of the Regulations, as enacted by section 4, apply to an application commenced on or after the coming into force of these Regulations.

(4) Paragraph 7(1)(e) of the Regulations, as enacted by subsection 5(2), applies to an application commenced on or after the coming into force of these Regulations. Paragraph 7(1)(e) as it read before the coming into force of these Regulations, continues to apply to an application pending at the time of that coming into force.

(5) Subsection 7(5) of the Regulations, as enacted by subsection 5(3), applies to an application pending on the coming into force of these Regulations.

(6) Subsection 8(1) of the Regulations, as enacted by section 7, applies to an application pending on the coming into force of these Regulations.

COMING INTO FORCE

9. These Regulations come into force on the date on which they are registered.

[4-1-o]

(3) Les paragraphes 6(6) à (8) et l'alinéa 6(10)c du même règlement, édictés par l'article 4, s'appliquent aux demandes introduites à la date d'entrée en vigueur du présent règlement ou après celle-ci.

(4) L'alinéa 7(1)e) du même règlement, édicté par le paragraphe 5(2), s'applique aux demandes introduites à la date d'entrée en vigueur du présent règlement ou après celle-ci. 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 en cours à cette date.

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

(6) Le paragraphe 8(1) du même règlement, édicté par l'article 7, s'applique aux demandes en cours à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[4-1-o]