

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

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

Two recent decisions of the Federal Court and Federal Court of Appeal have reinterpreted the requirements of section 4 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* [the PM(NOC) Regulations] regarding the eligibility for listing on the patent register of patents claiming one or more medicinal ingredients in a manner that conflicts with the intent of the Governor in Council in making the Regulations. Long-standing practices of Health Canada in administering the eligibility requirements of the PM(NOC) Regulations have therefore been called into question, with the result that numerous drugs are at risk of losing patent protection under the Regulations. The purpose of these amendments is to provide rules for the interpretation of the eligibility requirements for listing patents on the patent register in respect of combination drugs in a manner that is consistent with the purpose of the PM(NOC) Regulations and the authority under which they are made.

Background

The Government's pharmaceutical patent policy seeks to balance effective patent enforcement over new and innovative drugs with the timely market entry of their lower-priced generic competitors. Under the early working exception in section 55.2 of the *Patent Act*, which allows a person to make, use or sell patented inventions for uses reasonably related to the development and submission of information required by a law regulating marketing any product, a generic drug manufacturer is permitted to conduct the studies needed to develop a generic version of a drug and to file a notice of compliance (NOC) drug submission (a submission) under the *Food and Drug Regulations* while relevant patents are still in force. As a balance to the early working exception, the PM(NOC) Regulations are intended to provide effective patent protection by ensuring that a notice of compliance is not issued to the generic manufacturer until expiry of all relevant patents or such earlier time as the court or innovator is satisfied with the allegation by the generic manufacturer that no valid patent relating to the drug would be infringed. The linkage to relevant patents is assured through the maintenance of a patent register by the Minister of Health as required by subsection 3(2) and in accordance with the criteria in section 4 of the PM(NOC) Regulations. If the brand name drug manufacturer initiates proceedings to protect its patent listed on the patent register, it is automatically granted a 24-month stay prohibiting the generic manufacturer from being granted regulatory approval. The generic

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Deux décisions récentes de la Cour fédérale et de la Cour d'appel fédérale ont réinterprété les exigences de l'article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* [Règlement sur les MB(AC)] concernant l'admissibilité à l'adjonction au registre des brevets des brevets revendiquant un ou plusieurs ingrédients médicinaux d'une manière incompatible avec l'intention du gouverneur en conseil relativement à l'établissement du Règlement. Par conséquent, les pratiques de longue date de Santé Canada en ce qui concerne l'administration des conditions d'admissibilité prévues au Règlement sur les MB(AC) ont été remises en question, de sorte que de nombreux médicaments pourraient perdre la protection conférée par un brevet en vertu du Règlement. Les présentes modifications visent à fournir des règles concernant l'interprétation des conditions d'admissibilité à l'adjonction de brevets au registre des brevets, en ce qui concerne les associations de médicaments, d'une manière conforme à l'objet du Règlement sur les MB(AC) et à l'autorité en vertu de laquelle il a été établi.

Contexte

La politique sur les brevets pharmaceutiques du gouvernement vise un équilibre entre la mise en application efficace des droits conférés par les brevets protégeant les nouvelles drogues innovatrices et l'entrée sur le marché en temps opportun des produits génériques concurrents moins coûteux. En vertu de l'exception relative à la fabrication anticipée prévue à l'article 55.2 de la *Loi sur les brevets*, qui autorise une personne à fabriquer, à utiliser ou à vendre des inventions brevetées dans la seule mesure nécessaire à la préparation et à la production d'un dossier d'information qu'oblige à fournir une loi réglementant la commercialisation d'un produit, un fabricant de médicaments génériques peut effectuer les études nécessaires pour mettre au point une version générique d'un médicament et déposer une présentation relative à un avis de conformité (AC) à l'égard d'un médicament (une présentation) en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* pendant que les brevets pertinents sont toujours en vigueur. En contrepartie de l'exception relative à la fabrication anticipée, le Règlement sur les MB(AC) vise à assurer une protection efficace des droits conférés par un brevet en garantissant qu'un avis de conformité n'est pas délivré à l'égard d'un médicament générique avant l'expiration des brevets pertinents ou avant que le tribunal ou l'innovateur soit convaincu par l'allégation liée au médicament générique selon laquelle aucun brevet valide relatif au médicament ne serait enfreint, selon le premier de ces événements. Le lien avec les

manufacturer may only be granted regulatory approval after the 24-month stay expires or once the PM(NOC) Regulations prohibition proceedings commenced by the brand are resolved in favour of the generic manufacturer, whichever is earlier.

Since the creation of the PM(NOC) Regulations, Health Canada's practice has been to list patents containing a claim for the medicinal ingredient on the patent register in respect of any approved drug that includes that medicinal ingredient. However, in *Gilead Sciences Canada Inc. v. The Minister of Health and The Attorney General of Canada* (Gilead),¹ the Federal Court of Appeal interpreted the word "the" in the words ". . . and the medicinal ingredient has been approved through the issuance of a notice of compliance in respect of the submission" in paragraph 4(2)(a) of the PM(NOC) Regulations as precluding a patent that claims only two of three medicinal ingredients in the approved drug from listing on the patent register. In *Viiv et al v. Teva et al* (Viiv),² the Federal Court, relying on the Federal Court of Appeal's Reasons for Judgment in *Gilead*, held that for a patent to be eligible for addition to the register under paragraph 4(2)(a), it must specifically claim all of the medicinal ingredients in the approved drug containing more than one medicinal ingredient. This decision is currently being appealed. The principle set out by these decisions would require that in order to be eligible for listing on the patent register under paragraph 4(2)(a), a patent must contain a claim for all the medicinal ingredients that are contained in the approved drug. As a result, Health Canada has been required to refuse for listing on the register some patents in reference to drugs with multiple medicinal ingredients, as well as to reconsider the listing of some patents already on the register in reference to such combination drugs.

The interpretation by the Federal Court is inconsistent with the policy intent of the PM(NOC) Regulations of allowing the listing of patents that claim one or more, but not all, of the medicinal ingredients contained in an approved combination drug. The policy intent of the PM(NOC) Regulations is reflective of the realities of the drug development process whereby after a medicinal ingredient is patented and a drug with that medicinal ingredient is developed, an innovator may seek to combine the patented medicinal ingredient with other known medicinal ingredients to create new, innovative, and efficacious combination drugs without forgoing the benefit of the protections afforded under the PM(NOC) Regulations.

Objectives

The proposed amendments would restore the intent of the original and amended PM(NOC) Regulations, and clarify ambiguities regarding the listing requirements as they relate to patents containing a claim for the medicinal ingredient and combination drugs.

brevets pertinents est assuré au moyen de la tenue d'un registre des brevets par le ministre de la Santé comme l'exige le paragraphe 3(2) et conformément aux critères énoncés à l'article 4 du Règlement sur les MB(AC). Si un fabricant de médicaments de marque engage une procédure afin de protéger son brevet inscrit au registre des brevets, il obtient automatiquement un sursis de 24 mois interdisant l'approbation réglementaire de l'équivalent générique. Le fabricant de médicaments génériques ne peut obtenir l'approbation réglementaire qu'après l'échéance du sursis de 24 mois ou lorsque les procédures d'interdiction entreprises par le fabricant de médicaments de marque en vertu du Règlement sur les MB(AC) se règlent en faveur du fabricant de médicaments génériques, selon la première des deux éventualités.

Depuis la création du Règlement sur les MB(AC), la pratique de Santé Canada consiste à inscrire les brevets comportant une revendication concernant un ingrédient médicinal au registre des brevets, pour les médicaments approuvés qui contiennent l'ingrédient médicinal en question. Cependant, dans *Gilead Sciences Canada Inc. c. Ministre de la Santé et Procureur général du Canada* (Gilead)¹, la Cour d'appel fédérale a jugé que l'article défini contracté « l' » dans la phrase « ... 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 » à l'alinéa 4(2)a) du Règlement sur les MB(AC) empêchait l'adjonction d'un brevet revendiquant la présence de seulement deux de trois ingrédients médicinaux dans le médicament approuvé au registre des brevets. Dans *Viiv et al c. Teva et al* (Viiv)², la Cour fédérale, en s'appuyant sur les motifs du jugement de la Cour d'appel fédérale énoncés dans *Gilead*, a jugé que pour qu'un brevet soit admissible à l'adjonction au registre au titre de l'alinéa 4(2)a), il doit comporter spécifiquement une revendication concernant la présence de tous les ingrédients médicinaux dans un médicament approuvé contenant plusieurs ingrédients médicinaux. Cette décision est actuellement portée en appel. Selon le principe établi par ces décisions, pour qu'un brevet soit admissible à l'adjonction au registre des brevets en vertu de l'alinéa 4(2)a), il doit comporter une revendication relative à tous les ingrédients médicinaux contenus dans un médicament approuvé. Par conséquent, Santé Canada a dû refuser d'inscrire au registre certains brevets relatifs à des médicaments contenant des ingrédients médicinaux multiples, et examiner de nouveau l'adjonction de certains brevets déjà inscrits au registre et qui mentionnaient ce type d'association de médicaments.

L'interprétation faite par la Cour fédérale n'est pas compatible avec l'intention stratégique du Règlement sur les MB(AC) qui consiste à autoriser l'adjonction au registre des brevets qui comportent une revendication visant un ou plusieurs, mais non pas la totalité, des ingrédients médicinaux contenus dans une association de médicaments approuvée. L'intention stratégique du Règlement sur les MB(AC) reflète les réalités du processus de développement de médicaments selon lequel lorsqu'un ingrédient médicinal est breveté et qu'un médicament contenant l'ingrédient en question est mis au point, un innovateur peut tenter de combiner l'ingrédient médicinal breveté avec d'autres ingrédients médicinaux connus pour créer des associations de médicaments novatrices et efficaces sans renoncer aux avantages liés aux protections accordées en vertu du Règlement sur les MB(AC).

Objectifs

Les modifications proposées rétabliraient l'intention à l'origine du Règlement sur les MB(AC) original et de sa version modifiée, et clarifieraient les ambiguïtés liées aux conditions d'adjonction concernant les brevets comportant une revendication relative à un

¹ 2012 FCA 254.

² 2014 FC 328 and 2014 FC 893.

¹ 2012 CAF 254.

² 2014 CF 328 et 2014 CF 893.

The amendments also confirm the eligibility requirements as they relate to patents containing a claim for the formulation, while clarifying the requirements with respect to non-medicinal ingredients specified in the claim. The amendments also seek to clarify the eligibility requirements in respect of patents containing a claim for the use of the medicinal ingredient, alone or in combination with other medicinal ingredients, in order to ensure a consistent approach to eligibility under section 4 of the PM(NOC) Regulations.

Description

The desired outcome of the proposed regulatory amendments is limited to amending the PM(NOC) Regulations to capture the original policy intent of the listing requirements and to ensure that patents that were rendered ineligible for listing following the *Gilead* and *Viiv* decisions are eligible for listing.

The amendments clarify the eligibility rules for adding to the register a patent containing a claim for a medicinal ingredient, a claim for the formulation that contains the medicinal ingredient, and a claim for the use of the medicinal ingredient in relation to a new drug submission.

Specifically, in accordance with the proposed addition of paragraph 4(2.1)(a) of the amended PM(NOC) Regulations, a patent that contains a claim for one or more medicinal ingredients is eligible for addition to the register with respect to a new drug approved through the issuance of a NOC in respect of the submission that includes that medicinal ingredient (or those medicinal ingredients), alone or in combination with other medicinal ingredients.

A refined definition of “claim for the formulation” is proposed, along with language to clarify that such a claim need not specify the non-medicinal ingredients in the formulation. The amendments are not intended to modify the existing requirement that an eligible claim for the formulation under paragraph 4(2)(b) must contain all the medicinal ingredients in the approved drug.

Furthermore, the amendments clarify that a patent that contains a claim for the formulation is eligible for addition to the patent register if the submission includes the non-medicinal ingredients specified in the claim, whether or not the submission contains additional non-medicinal ingredients. Accordingly, a patent that contains a formulation claim that specifies only the medicinal ingredients is eligible to be listed in respect of a drug containing those medicinal ingredients, regardless of the non-medicinal ingredients in the drug. Conversely, a patent that contains a formulation claim that specifies the non-medicinal ingredients will only be eligible for listing against a drug that contains those non-medicinal ingredients.

Amendments are also proposed with respect to patents containing a claim for the use of the medicinal ingredient, aligning the policy intent behind the listing eligibility rule for patents claiming a use of the medicinal ingredient with the rule that applies to patents containing a claim for the medicinal ingredient. Accordingly, a patent that contains a claim for the use of the medicinal ingredient is eligible to be added to the register if the submission includes the use claimed in the patent. The submission in respect of which the patent is sought to be listed may include additional medicinal ingredients, or additional uses of the medicinal ingredient. In

ingrédient médicinal et à une association de médicaments. De plus, les modifications confirment les conditions d’admissibilité en ce qui concerne les brevets comportant une revendication de la formulation, tout en précisant les exigences en ce qui a trait aux ingrédients non médicinaux mentionnés dans la revendication. Les modifications visent en outre à préciser les conditions d’admissibilité pour les brevets comportant une revendication relative à l’utilisation d’un ingrédient médicinal, seul ou en association avec d’autres ingrédients médicinaux, afin d’assurer une approche cohérente à l’égard de l’admissibilité en vertu de l’article 4 du Règlement sur les MB(AC).

Description

Le résultat visé en ce qui concerne les modifications réglementaires proposées se limite à la modification du Règlement sur les MB(AC) afin de saisir l’intention stratégique initiale eu égard aux exigences relatives à l’adjonction des brevets et de veiller à ce que les brevets rendus inadmissibles à l’adjonction à la suite des décisions *Gilead* et *Viiv* puissent être inscrits au registre.

Les modifications précisent les règles d’admissibilité concernant l’adjonction au registre d’un brevet comportant une revendication de l’ingrédient médicinal, une revendication de la formulation qui contient l’ingrédient médicinal et une revendication de l’utilisation de l’ingrédient médicinal à l’égard de la présentation d’un nouveau médicament.

Plus particulièrement, en vertu de l’alinéa 4(2.1)a) qu’il est proposé d’ajouter au Règlement sur les MB(AC) modifié, est admissible à l’adjonction au registre un brevet qui comporte une revendication d’un ou de plusieurs ingrédients médicinaux pour un nouveau médicament approuvé au moyen de la délivrance d’un AC à l’égard de la présentation visant l’ingrédient médicinal ou les ingrédients médicinaux en question, utilisés seuls ou en association avec d’autres ingrédients médicinaux.

Une définition plus précise de « revendication de la formulation » est proposée, de même qu’une mention précisant qu’il n’est pas obligatoire que la revendication précise les ingrédients non médicinaux contenus dans la formulation. Les modifications ne visent pas à modifier l’exigence existante selon laquelle une revendication de la formulation admissible en vertu de l’alinéa 4(2)b) doit comporter tous les ingrédients médicinaux contenus dans un médicament approuvé.

En outre, les modifications précisent qu’un brevet qui comporte une revendication de la formulation est admissible à l’adjonction au registre des brevets si la présentation inclut les ingrédients non médicinaux mentionnés dans la revendication, que la présentation comporte ou non des ingrédients non médicinaux supplémentaires. À cet égard, un brevet comportant une revendication de la formulation qui mentionne uniquement des ingrédients médicinaux est admissible à l’adjonction au registre à l’égard d’un médicament qui contient les ingrédients médicinaux en question, indépendamment des ingrédients non médicinaux présents dans le médicament. En revanche, un brevet qui comporte une revendication relative à une formulation qui précise des ingrédients non médicinaux pourra être inscrit au registre uniquement à l’égard d’une drogue qui contient les ingrédients non médicinaux en question.

Des modifications sont également proposées en ce qui a trait aux brevets qui comportent une revendication relative à l’utilisation d’un ingrédient médicinal, et harmonisent l’intention stratégique qui sous-tend la règle d’admissibilité à l’adjonction pour les brevets comportant une revendication relative à l’utilisation d’un ingrédient médicinal avec la règle qui s’applique aux brevets qui comportent une revendication relative à un ingrédient médicinal. Ainsi, un brevet qui comporte une revendication concernant l’utilisation d’un ingrédient médicinal est admissible à l’adjonction au registre si la présentation inclut l’utilisation revendiquée dans

addition, the drug submission may require the use of the medicinal ingredient in combination with another drug.

The proposed amendments provide for the drug manufacturer whose request to add a patent to the register has been denied on the basis of the Federal Court's interpretation of subsection 4(2) in *Viiv* or whose patent was removed from the register on the same basis to apply under section 3.2, within 30 days following the making of these Regulations to have the patent added to the register. However, the frozen register rule in subsection 5(4) will apply, so a second person filing a submission for an NOC under subsection 5(1) or (2) will not be required to address a patent added to the register in accordance with section 3.2 after the filing date of the second person's submission for an NOC.

In any legal proceeding commenced under section 6 of the PM(NOC) Regulations for an order of prohibition or any motion brought under paragraph 6(5)(a) following the prepublication of these regulatory amendments in the *Canada Gazette*, Part I, the Court will be required to apply the PM(NOC) Regulations as amended if the matter is still ongoing at the time that the Regulations come into force.

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply to this proposal, as it would not impose any administrative burden on business.

Small business lens

The small business lens does not apply to this proposal, as it would not impose any costs on small business.

Consultation

Officials from Industry Canada and Health Canada have communicated the intent to amend the PM(NOC) Regulations to both associations representing brand and generic manufacturers, and have been in contact with the brand name pharmaceutical manufacturers chiefly affected by changes that would result from the interpretation adopted in the *Gilead* and *Viiv* decisions. Prepublication in the *Canada Gazette*, Part I, will be followed by a 30-day period during which interested members of the public may submit written representations on the proposed amendments.

Rationale

The stated purpose of the PM(NOC) Regulations is to balance the interests of patent holders with those of generic drug manufacturers by allowing the effective enforcement of patents over new and innovative drugs while allowing the timely entry of their lower-priced generic competitors into the market. Listing patents on the register is perhaps the most important step to allow brand manufacturers to protect their patented drugs, and it also provides generic manufacturers with a comprehensive database of all relevant patents that must be expired before a generic version of a drug can be introduced into the market. The Regulations grant a 24-month stay preventing the Minister of Health from issuing an NOC to allow the marketing of a generic drug until the patents associated with the reference innovative drug have been addressed, either by awaiting patent expiry or being successfully challenged in the Federal Court.

le brevet. La présentation à l'égard de laquelle on demande l'adjonction du brevet peut comporter des ingrédients médicinaux supplémentaires, ou d'autres utilisations de l'ingrédient médicinal visé. De plus, la présentation d'un médicament peut exiger que l'ingrédient médicinal soit utilisé en association avec un autre médicament.

Selon les modifications proposées, un fabricant de médicaments dont la demande relative à l'adjonction d'un brevet au registre a été refusée en fonction de l'interprétation du paragraphe 4(2) par la Cour fédérale dans *Viiv* ou dont le brevet a été supprimé du registre selon cette interprétation peut présenter aux termes de l'article 3.2 une demande, dans les 30 jours suivant l'établissement du Règlement, pour faire ajouter le brevet au registre. Toutefois, la règle relative au gel du registre prévue au paragraphe 5(4) s'appliquera, de sorte qu'une seconde personne qui déposera une présentation relative à un AC au titre des paragraphes 5(1) ou (2) n'aura pas à tenir compte d'un brevet inscrit au registre en raison de l'article 3.2 après la date du dépôt de la présentation relative à un AC par la seconde personne.

Dans le cadre d'une procédure judiciaire engagée en vertu de l'article 6 du Règlement sur les MB(AC) relativement à une ordonnance d'interdiction ou d'une requête présentée au titre de l'alinéa 6(5)a) à la suite de la publication préalable des présentes modifications réglementaires dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le tribunal devra appliquer le Règlement sur les MB(AC) modifié si l'affaire est toujours en cours au moment de l'entrée en vigueur du Règlement.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à cette proposition puisqu'elle n'imposerait aucun fardeau administratif aux entreprises.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à cette proposition puisqu'elle n'impose pas de coûts à celles-ci.

Consultation

Des fonctionnaires d'Industrie Canada et de Santé Canada ont fait part de l'intention de modifier le Règlement sur les MB(AC) aux deux associations représentant les fabricants de médicaments de marque et les médicaments génériques, et ont communiqué avec les fabricants de produits pharmaceutiques de marque principalement touchés par les modifications qui découleraient de l'interprétation adoptée dans les décisions *Gilead* et *Viiv*. La publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* sera suivie d'une période de 30 jours pendant laquelle les membres du public intéressés pourront soumettre des observations par écrit au sujet des modifications proposées.

Justification

L'objectif déclaré du Règlement sur les MB(AC) consiste à établir un équilibre entre les intérêts des titulaires de brevets et ceux des fabricants de médicaments génériques en permettant l'exécution efficace de brevets à l'égard de nouveaux médicaments novateurs et la mise en marché en temps opportun de leurs versions génériques concurrentes moins coûteuses. L'adjonction des brevets au registre constitue peut-être la mesure la plus importante pour permettre aux fabricants de marques de protéger leurs médicaments brevetés; en outre, elle fournit aux fabricants de médicaments génériques une base de données complète comportant tous les brevets pertinents qui doivent expirer avant qu'une version générique d'un médicament puisse être mise en marché. Le Règlement accorde un sursis de 24 mois pendant lequel le ministre de la Santé ne peut pas délivrer un AC autorisant la commercialisation

Delisting a large number of patents pursuant to the rationale set out by the Federal Court in the *Gilead* and *Viiv* decisions would compromise the ability of brand manufacturers to seek protection under the PM(NOC) Regulations for their innovative combination drugs, undermine the balanced interests of brand-name and generic drug producers, and harm consumers, who could be prevented from accessing combination drug products if companies opt to wait until single ingredient drug patents expire before introducing combination drugs to the Canadian market.

Implementation, enforcement and service standards

The proposed amendment does not impose any new requirements; it seeks to reaffirm Health Canada's long-standing practice in respect of listing compound patents against combination drugs on the patent register.

Contact

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to

Denis Martel
 Director
 Patent Policy
 Marketplace Framework Policy Branch
 Industry Canada
 235 Queen Street, East Tower, 10th Floor
 Ottawa, Ontario
 K1A 0H5
 Email: denis.martel@ic.gc.ca
 Telephone: 343-291-2686
 Fax: 613-952-1980

d'un médicament générique avant que l'on examine les brevets associés à la drogue novatrice de référence, en attendant leur expiration ou en les contestant avec succès devant la Cour fédérale. Le retrait de nombreux brevets du registre selon la justification établie par la Cour fédérale dans les décisions *Gilead* et *Viiv* compromettrait la capacité des fabricants de marques à demander une protection en vertu du Règlement sur les MB(AC) pour leurs associations novatrices de médicaments, saperait les intérêts équilibrés des fabricants de médicaments de marque et de médicaments génériques et nuirait aux consommateurs, qui pourraient ne pas avoir accès à des associations de médicaments si les entreprises choisissaient d'attendre l'expiration des brevets visant des médicaments à ingrédient unique avant de lancer des associations de médicaments sur le marché canadien.

Mise en œuvre, application et normes de service

Les modifications proposées n'imposent pas de nouvelles exigences; elles visent à réaffirmer la pratique de longue date de Santé Canada en ce qui concerne l'adjonction de brevets composés à l'égard d'associations de médicaments au registre des brevets.

Personne-ressource

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les 30 jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication de l'avis, et d'envoyer le tout à :

Denis Martel
 Directeur
 Politique des brevets
 Direction générale des politiques-cadres du marché
 Industrie Canada
 235, rue Queen, tour Est, 10^e étage
 Ottawa (Ontario)
 K1A 0H5
 Courriel : denis.martel@ic.gc.ca
 Téléphone : 343-291-2686
 Télécopieur : 613-952-1980

PROPOSED REGULATORY TEXT

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

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Paul Halucha, Senior Director General, Marketplace Framework Policy Branch, Industry Canada, 235 Queen Street, Ottawa, Ontario K1A 0H5 (fax: 613-948-6393; email: Paul.Halucha@ic.gc.ca).

Ottawa, April 23, 2015

JURICA ČAPKUN
 Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que le gouverneur en conseil, en vertu du paragraphe 55.2(4)^a de la *Loi sur les brevets*^b, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les trente jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Paul Halucha, Directeur général principal, Direction générale des politiques-cadres du marché, Industrie Canada, 235, rue Queen, Ottawa (Ontario) K1A 0H5 (téléc. : 613-948-6393; courriel : Paul.Halucha@ic.gc.ca).

Ottawa, le 23 avril 2015

Le greffier adjoint du Conseil privé
 JURICA ČAPKUN

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

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

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

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

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

AMENDMENTS

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

DÉFINITIONS ET INTERPRÉTATION

2. (1) The definition “claim for the formulation” in section 2 of the Regulations is replaced by the following:

“claim for the formulation” means a claim for a mixture that is composed of medicinal and non-medicinal ingredients, that is contained in a drug and that is administered to a patient in a particular dosage form; (*revendication de la formulation*)

(2) Section 2 of the Regulations is renumbered as subsection 2(1) and is amended by adding the following:

(2) For the purposes of the definition “claim for the formulation” in subsection (1), the claim for the formulation need not specify the non-medicinal ingredients contained in the drug.

3. The Regulations are amended by adding the following after section 3.1:

3.2 (1) If the Minister deleted a patent from the register in the period beginning October 18, 2014 and ending on the day on which this section comes into force on the basis of the decision in *ViiV Healthcare ULC v. Teva Canada Limited*, 2014 FC 893, rendered by the Federal Court of Canada on September 18, 2014, the first person who submitted the patent list in relation to that patent may, within 30 days after the day on which this section comes into force, resubmit to the Minister the patent list in relation to the submission or supplement for addition to the register.

(2) If the Minister refused to add a patent to the register in the period beginning October 18, 2014 and ending on the day on which this section comes into force on the basis of that Federal Court of Canada decision, the first person who submitted the patent list may, within 30 days after the day on which this section comes into force, resubmit to the Minister the patent list in relation to the submission or supplement for addition to the register.

4. (1) Paragraph 4(2)(a) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

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

(2) Section 4 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (2):

(2.1) The following rules apply when determining the eligibility of a patent to be added to the register under subsection (2):

(a) for the purposes of paragraph (2)(a), a patent that contains a claim for the medicinal ingredient is eligible even if the submission includes, in addition to the medicinal ingredient claimed in the patent, other medicinal ingredients;

(b) for the purposes of paragraph (2)(b), a patent that contains a claim for the formulation is eligible if the submission includes the non-medicinal ingredients specified in the claim, if any are specified, even if the submission contains any additional non-medicinal ingredients; and

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

MODIFICATIONS

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

DÉFINITIONS ET INTERPRÉTATION

2. (1) La définition de « revendication de la formulation », à l'article 2 du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

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

(2) L'article 2 du même règlement devient le paragraphe 2(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :

(2) Pour l'application de la définition de « revendication de la formulation » au paragraphe (1), il n'est pas impératif que la revendication de la formulation précise les ingrédients non médicinaux contenus dans la drogue.

3. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 3.1, de ce qui suit :

3.2 (1) Si le ministre a supprimé un brevet du registre au cours de la période commençant le 18 octobre 2014 et se terminant à la date d'entrée en vigueur du présent article en raison de la décision de la Cour fédérale du Canada rendue le 18 septembre 2014, dans *ViiV Soins de Santé ULC c. Teva Canada Limited*, 2014 CF 893, la première personne qui avait présenté la liste de brevets à l'origine de l'adjonction du brevet au registre peut à nouveau présenter au ministre la liste de brevets qui se rattache à la présentation ou au supplément, dans les trente jours suivant la date de l'entrée en vigueur du présent article.

(2) Si le ministre a refusé d'ajouter un brevet au registre au cours de la période commençant le 18 octobre 2014 et se terminant à la date d'entrée en vigueur du présent article en raison de cette décision de la Cour fédérale du Canada, la première personne qui avait présenté la liste de brevets à l'origine du refus d'adjonction du brevet au registre peut à nouveau présenter au ministre la liste de brevets qui se rattache à la présentation ou au supplément, dans les trente jours suivant la date de l'entrée en vigueur du présent article.

4. (1) L'alinéa 4(2)a) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

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

(2) L'article 4 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (2), de ce qui suit :

(2.1) Les règles ci-après s'appliquent au moment de la détermination de l'admissibilité des brevets pour leur adjonction au registre aux termes du paragraphe (2) :

a) pour l'application de l'alinéa (2)a), un brevet qui contient la revendication de l'ingrédient médicinal est admissible même si la présentation comprend, en plus de l'ingrédient médicinal revendiqué dans le brevet, d'autres ingrédients médicinaux;

b) pour l'application de l'alinéa (2)b), un brevet qui contient la revendication de la formulation est admissible si la présentation comprend les ingrédients non médicinaux précisés dans la revendication — si des ingrédients non médicinaux y sont

¹ SOR/93-133

¹ DORS/93-133; DORS/2008-70, art. 1

(c) for the purposes of paragraph (2)(d), a patent that contains a claim for the use of the medicinal ingredient is eligible if the submission includes the use claimed in the patent, even if

- (i) the submission includes additional medicinal ingredients,
- (ii) the submission includes other additional uses of the medicinal ingredient, or
- (iii) the use that is included in the submission requires the use of the medicinal ingredient in combination with another drug.

TRANSITIONAL PROVISION

5. The court shall consider any ongoing application made under subsection 6(1) or any ongoing motion made under paragraph 6(5)(a) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* that are initiated during the period that begins on the day on which this section is published in the *Canada Gazette, Part I*, and ends on the day on which this section comes into force, having regard to sections 2 and 4 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, as amended on the coming into force of this section.

COMING INTO FORCE

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

[18-1-o]

précisés —, même si la présentation contient des ingrédients non médicinaux additionnels;

c) pour l'application de l'alinéa (2)d), un brevet qui contient la revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal est admissible si la présentation comprend l'utilisation revendiquée dans le brevet, même si :

- (i) la présentation comprend l'utilisation d'ingrédients médicinaux additionnels,
- (ii) la présentation comprend d'autres utilisations,
- (iii) l'utilisation comprise dans la présentation requiert l'utilisation de l'ingrédient médicinal en conjonction avec une autre drogue.

DISPOSITION TRANSITOIRE

5. Le tribunal traite toute demande en cours faite aux termes du paragraphe 6(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* au cours de la période commençant à la date de la publication du présent article dans la *Partie I* de la *Gazette du Canada* et se terminant à la date de son entrée en vigueur, ainsi que toute requête en cours faite aux termes de l'alinéa 6(5)a) du même règlement au cours de cette période, en tenant compte des articles 2 et 4 du même règlement tels qu'ils sont modifiés à la date d'entrée en vigueur du présent article.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[18-1-o]