



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

SOR/93-133

DORS/93-133

Current to June 20, 2019

À jour au 20 juin 2019

Last amended on September 21, 2017

Dernière modification le 21 septembre 2017

OFFICIAL STATUS OF CONSOLIDATIONS

Subsections 31(1) and (3) of the *Legislation Revision and Consolidation Act*, in force on June 1, 2009, provide as follows:

Published consolidation is evidence

31 (1) Every copy of a consolidated statute or consolidated regulation published by the Minister under this Act in either print or electronic form is evidence of that statute or regulation and of its contents and every copy purporting to be published by the Minister is deemed to be so published, unless the contrary is shown.

...

Inconsistencies in regulations

(3) In the event of an inconsistency between a consolidated regulation published by the Minister under this Act and the original regulation or a subsequent amendment as registered by the Clerk of the Privy Council under the *Statutory Instruments Act*, the original regulation or amendment prevails to the extent of the inconsistency.

LAYOUT

The notes that appeared in the left or right margins are now in boldface text directly above the provisions to which they relate. They form no part of the enactment, but are inserted for convenience of reference only.

NOTE

This consolidation is current to June 20, 2019. The last amendments came into force on September 21, 2017. Any amendments that were not in force as of June 20, 2019 are set out at the end of this document under the heading "Amendments Not in Force".

CARACTÈRE OFFICIEL DES CODIFICATIONS

Les paragraphes 31(1) et (3) de la *Loi sur la révision et la codification des textes législatifs*, en vigueur le 1^{er} juin 2009, prévoient ce qui suit :

Codifications comme élément de preuve

31 (1) Tout exemplaire d'une loi codifiée ou d'un règlement codifié, publié par le ministre en vertu de la présente loi sur support papier ou sur support électronique, fait foi de cette loi ou de ce règlement et de son contenu. Tout exemplaire donné comme publié par le ministre est réputé avoir été ainsi publié, sauf preuve contraire.

[...]

Incompatibilité — règlements

(3) Les dispositions du règlement d'origine avec ses modifications subséquentes enregistrées par le greffier du Conseil privé en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* l'emportent sur les dispositions incompatibles du règlement codifié publié par le ministre en vertu de la présente loi.

MISE EN PAGE

Les notes apparaissant auparavant dans les marges de droite ou de gauche se retrouvent maintenant en caractères gras juste au-dessus de la disposition à laquelle elles se rattachent. Elles ne font pas partie du texte, n'y figurant qu'à titre de repère ou d'information.

NOTE

Cette codification est à jour au 20 juin 2019. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 21 septembre 2017. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 20 juin 2019 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

Regulations Respecting a Notice of Compliance Pertaining to Patented Medicines

1	Short Title
2	Interpretation
3	Register and Patent List
6	Right of Action
7	Notice of Compliance
9	Service

TABLE ANALYTIQUE

Règlement concernant les avis de conformité portant sur les médicaments brevetés

1	Titre abrégé
2	Définitions et interprétation
3	Registre et liste de brevets
6	Droits d'action
7	Avis de conformité
9	Signification

Registration
SOR/93-133 March 12, 1993

PATENT ACT

Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations

P.C. 1993-502 March 12, 1993

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Consumer and Corporate Affairs, pursuant to subsection 55.2(4)* of the *Patent Act*, is pleased hereby to make the annexed Regulations respecting a notice of compliance pertaining to patented medicines.

Enregistrement
DORS/93-133 Le 12 mars 1993

LOI SUR LES BREVETS

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

C.P. 1993-502 Le 12 mars 1993

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

* S.C. 1993, c. 2, s. 4

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

Regulations Respecting a Notice of Compliance Pertaining to Patented Medicines

Short Title

1 These Regulations may be cited as the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*.

Interpretation

[SOR/2015-169, s. 1(F)]

2 (1) In these Regulations,

claim for the dosage form means a claim for a delivery system for administering a medicinal ingredient in a drug or a formulation of a drug that includes within its scope that medicinal ingredient or formulation; (*revendication de la forme posologique*)

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*)

claim for the medicinal ingredient includes a claim in the patent for the medicinal ingredient, whether chemical or biological in nature, when prepared or produced by the methods or processes of manufacture particularly described and claimed in the patent, or by their obvious chemical equivalents, and also includes a claim for different polymorphs of the medicinal ingredient, but does not include different chemical forms of the medicinal ingredient; (*revendication de l'ingrédient médicinal*)

claim for the medicine itself [Repealed, SOR/2006-242, s. 1]

claim for the use of the medicinal ingredient means a claim for the use of the medicinal ingredient for the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms; (*revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal*)

claim for the use of the medicine [Repealed, SOR/2006-242, s. 1]

court [Repealed, SOR/2017-166, s. 1]

expire means

Règlement concernant les avis de conformité portant sur les médicaments brevetés

Titre abrégé

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

Définitions et interprétation

[DORS/2015-169, art. 1(F)]

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

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

expiré

a) S'agissant d'un brevet, un brevet qui est expiré, qui est périmé ou qui a pris fin par l'effet d'une loi;

b) s'agissant d'un certificat de protection supplémentaire, un certificat de protection supplémentaire qui est expiré ou qui a pris fin par l'effet d'une loi. (*expire*)

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

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

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

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

registre Le registre tenu par le ministre conformément au paragraphe 3(2). (*register*)

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

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

(a) in relation to a patent, expire, lapse or terminate by operation of law; and

(b) in relation to a certificate of supplementary protection, expire or terminate by operation of law; (*expiré*)

first person means the person referred to in subsection 4(1); (*première personne*)

medicine [Repealed, SOR/2006-242, s. 1]

Minister means the Minister of Health; (*ministre*)

notice of compliance means a notice issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations*; (*avis de conformité*)

patent list means a list submitted under subsection 4(1); (*liste de brevets*)

register means the register maintained by the Minister in accordance with subsection 3(2); (*registre*)

second person means the person referred to in subsection 5(1) or (2) who files a submission or supplement referred to in those subsections. (*seconde personne*)

(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) In these Regulations, a reference to the owner of a patent includes the owner of a patent set out in a certificate of supplementary protection.

SOR/98-166, s. 1; SOR/99-379, s. 1; SOR/2006-242, s. 1; err. (E), Vol. 140, No. 23; SOR/2008-211, s. 1; SOR/2011-89, s. 1; SOR/2015-169, s. 2; SOR/2017-166, s. 1.

Register and Patent List

3 (1) The following definitions apply in this section and in section 4.

identification number means a number, preceded by the letters “DIN”, that is assigned for a drug in accordance with subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*identification numérique*)

administré à un patient sous une forme posologique donnée. (*claim for the formulation*)

revendication de l'ingrédient médicinal S'entend, d'une part, d'une revendication, dans le brevet, de l'ingrédient médicinal — chimique ou biologique — préparé ou produit selon les modes ou procédés de fabrication décrits en détail et revendiqués dans le brevet ou selon leurs équivalents chimiques manifestes, et, d'autre part, d'une revendication pour différents polymorphes de celui-ci, à l'exclusion de ses différentes formes chimiques. (*claim for the medicinal ingredient*)

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

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

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

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

tribunal [Abrogée, DORS/2017-166, art. 1]

(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) Dans le présent règlement, toute mention du propriétaire d'un brevet comprend le propriétaire d'un brevet mentionné dans un certificat de protection supplémentaire.

DORS/98-166, art. 1; DORS/99-379, art. 1; DORS/2006-242, art. 1; err. (A), Vol. 140, N^o 23; DORS/2008-211, art. 1; DORS/2011-89, art. 1; DORS/2015-169, art. 2; DORS/2017-166, art. 1.

Registre et liste de brevets

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

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

new drug submission means a new drug submission or an extraordinary use new drug submission as those terms are used in Division 8 of Part C of the *Food and Drug Regulations*, but excludes such a submission that is based solely on the change of name of the manufacturer. (*présentation de drogue nouvelle*)

supplement to a new drug submission means a supplement to a new drug submission or a supplement to an extraordinary use new drug submission as those terms are used in Division 8 of Part C of the *Food and Drug Regulations*, but excludes such a supplement that is based solely on one or more of the matters mentioned in any of paragraphs C.08.003(2)(b) and (d) to (g) and subparagraphs C.08.003(2)(h)(iv) and (v) of those Regulations. (*supplément à une présentation de drogue nouvelle*)

(2) The Minister shall maintain a register of patents that have been submitted for addition to the register and certificates of supplementary protection in which any of those patents are set out

(a) by adding any patent on a patent list or certificate of supplementary protection that meets the requirements for addition to the register;

(b) by refusing to add any patent or certificate of supplementary protection that does not meet the requirements for addition to the register;

(c) by deleting any patent or certificate of supplementary protection

(i) that was added to the register due to an administrative error,

(ii) that has, under subsection 60(1) or 125(1) of the *Patent Act*, been declared to be invalid or void,

(iii) that has, under subsection 6.07(1), been declared to be ineligible for inclusion on the register, or

(iv) the deletion of which was requested by the first person in respect of the patent list that includes that patent;

(d) by deleting, in respect of a new drug submission or a supplement to a new drug submission, any patent that has expired, unless a certificate of supplementary protection in which the patent is set out is included on the register in respect of that submission or supplement; and

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

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

(2) Le ministre tient un registre des brevets qui ont été présentés pour adjonction au registre et des certificats de protection supplémentaire qui mentionnent ces brevets. À cette fin, le ministre :

a) ajoute au registre tout brevet inscrit sur une liste de brevets et tout certificat de protection supplémentaire qui sont conformes aux exigences pour adjonction au registre;

b) refuse d'ajouter au registre tout brevet et tout certificat de protection supplémentaire qui ne sont pas conformes aux exigences pour adjonction au registre;

c) supprime du registre tout brevet ou tout certificat de protection supplémentaire :

(i) qui y a été ajouté à la suite d'une erreur administrative,

(ii) qui a été déclaré invalide ou nul aux termes des paragraphes 60(1) ou 125(1) de la *Loi sur les brevets*,

(iii) qui a été déclaré inadmissible à l'inscription au registre au titre du paragraphe 6.07(1),

(iv) qui fait l'objet d'une demande de suppression par la première personne à l'égard de la liste de brevets qui comprend ce brevet;

d) supprime, à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle ou d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle, tout brevet qui est expiré, sauf si un certificat de protection supplémentaire mentionnant ce brevet est inscrit au registre à l'égard de cette présentation ou de ce supplément;

(e) by deleting any certificate of supplementary protection that has expired.

(2.1) The Minister is not permitted to make a deletion referred to in subparagraph (2)(c)(iii) based on a decision by the Federal Court before the later of the day on which the period for appealing that decision to the Federal Court of Appeal ends and the day on which any appeal of that decision to the Federal Court of Appeal is discontinued or dismissed.

(2.2) The Minister shall add any patent or certificate of supplementary protection to the register that has been deleted under subparagraph (2)(c)(ii) or (iii) based on a decision that subsequently is reversed or set aside on appeal.

(2.3) The Minister may review the register to determine whether any patents or certificates of supplementary protection do not meet the requirements for inclusion on the register and, if the Minister conducts that review, shall delete any patent or certificate of supplementary protection that is determined not to meet those requirements.

(3) If a patent is listed on the register in respect of a new drug submission or supplement to a new drug submission for a drug for which the identification number has been cancelled under paragraph C.01.014.6(1)(a) of the *Food and Drug Regulations*, the Minister shall delete the patent from the register 90 days after the date of cancellation.

(4) Subsection (3) does not apply if the identification number is cancelled under paragraph C.01.014.6(1)(a) of the *Food and Drug Regulations* because of a change in manufacturer.

(5) If, after an identification number is cancelled under paragraph C.01.014.6(1)(a) of the *Food and Drug Regulations*, an identification number is assigned for the same drug, the Minister shall add to the register the patent that was deleted under subsection (3) when the Minister receives the document required by section C.01.014.3 of the *Food and Drug Regulations* in respect of the drug.

(6) The register shall be open to public inspection during business hours.

(7) No patent on a patent list or certificate of supplementary protection shall be added to the register until after the Minister has issued a notice of compliance in respect of the new drug submission or the supplement to a new drug submission, as the case may be, to which the patent or certificate of supplementary protection relates.

e) supprime tout certificat de protection supplémentaire qui est expiré.

(2.1) Le ministre ne peut faire la suppression visée au sous-alinéa (2)c)(iii) sur le fondement d'une décision de la Cour fédérale avant la date à laquelle se termine la période pour porter en appel cette décision à la Cour d'appel fédérale ou, si elle est postérieure, la date à laquelle tout appel de cette décision à la Cour d'appel fédérale a été abandonné ou rejeté.

(2.2) Le ministre rajoute au registre tout brevet ou tout certificat de protection supplémentaire qu'il avait supprimé en application des sous-alinéas (2)c)(ii) ou (iii) sur le fondement d'une décision qui a été subséquemment renversée ou annulée en appel.

(2.3) Le ministre peut examiner le registre pour établir si des brevets ou des certificats de protection supplémentaire ne sont pas conformes aux exigences d'inscription au registre; le cas échéant, il supprime tout brevet ou tout certificat de protection supplémentaire qu'il établit être non conforme.

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

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

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

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

(7) Aucun brevet inscrit sur une liste de brevets ni aucun certificat de protection supplémentaire n'est ajouté au registre avant que le ministre n'ait délivré d'avis de conformité à l'égard de la présentation de drogue nouvelle ou du supplément à une présentation de drogue nouvelle, selon le cas, auquel le brevet ou le certificat de protection supplémentaire se rattache.

(8) For the purpose of determining whether a patent or certificate of supplementary protection is to be added to or deleted from the register, the Minister may consult with officers or employees of the Patent Office.

SOR/98-166, s. 2; SOR/2006-242, s. 2; SOR/2011-89, s. 2; SOR/2017-166, s. 2.

3.1 (1) The Minister shall not delete from the register a patent on a patent list that was submitted before June 17, 2006, unless

- (a)** the patent has expired;
- (b)** a court has, under subsection 60(1) of the *Patent Act*, declared that the patent is invalid or void;
- (c)** the identification number assigned to the drug in respect of which the patent is listed is cancelled under paragraph C.01.014.6(1)(a) of the *Food and Drug Regulations*; or
- (d)** the first person in respect of that patent list requests the Minister to delete the patent.

(2) The Minister shall not refuse to add to the register a patent on a patent list that was submitted before June 17, 2006 solely on the basis that the patent is not relevant to the submission for a notice of compliance to which the patent list relates.

SOR/2008-211, s. 2; SOR/2017-166, s. 3.

3.2 [Repealed, SOR/2017-166, s. 4]

4 (1) A first person who files or who has filed a new drug submission or a supplement to a new drug submission may submit to the Minister a patent list in relation to the submission or supplement for addition to the register.

(1.1) The patent list may include a patent whose term under section 44 of the *Patent Act*, without taking into account section 46 of that Act, has expired and that is set out in a certificate of supplementary protection that has taken effect.

(2) A patent on a patent list in relation to a new drug submission is eligible to be added to the register if the patent contains

- (a)** a claim for the medicinal ingredient and the medicinal ingredient has been approved through the issuance of a notice of compliance in respect of the submission;

(8) Pour établir s'il doit ajouter au registre ou supprimer de celui-ci un brevet ou un certificat de protection supplémentaire, le ministre peut consulter le personnel du Bureau des brevets.

DORS/98-166, art. 2; DORS/2006-242, art. 2; DORS/2011-89, art. 2; DORS/2017-166, art. 2.

3.1 (1) Le ministre ne peut supprimer du registre un brevet inscrit sur une liste de brevets présentée avant le 17 juin 2006, sauf dans les cas suivants :

- a)** le brevet est expiré;
- b)** le tribunal a déclaré que le brevet est invalide ou nul aux termes du paragraphe 60(1) de la *Loi sur les brevets*;
- c)** l'identification numérique attribuée à la drogue à l'égard de laquelle le brevet est inscrit au registre est annulée aux termes de l'alinéa C.01.014.6(1)a) du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- d)** la première personne à l'égard de la liste de brevets demande au ministre de supprimer le brevet.

(2) Il ne peut refuser d'ajouter au registre un brevet inscrit sur une liste de brevets présentée avant le 17 juin 2006 pour la seule raison que celui-ci n'est pas pertinent quant à la demande d'avis de conformité à laquelle se rapporte la liste.

DORS/2008-211, art. 2; DORS/2017-166, art. 3.

3.2 [Abrogé, DORS/2017-166, art. 4]

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

(1.1) La liste de brevets peut comprendre un brevet qui est périmé en application de l'article 44 de la *Loi sur les brevets* — compte non tenu de l'article 46 de cette loi — et qui est mentionné dans un certificat de protection supplémentaire ayant pris effet.

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

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

(b) a claim for the formulation that contains the medicinal ingredient and the formulation has been approved through the issuance of a notice of compliance in respect of the submission;

(c) a claim for the dosage form and the dosage form has been approved through the issuance of a notice of compliance in respect of the submission; or

(d) a claim for the use of the medicinal ingredient, and the use has been approved through the issuance of a notice of compliance in respect of the submission.

(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

(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.

(3) A patent on a patent list in relation to a supplement to a new drug submission is eligible to be added to the register if the supplement is for a change in formulation, a change in dosage form or a change in use of the medicinal ingredient, and

(a) in the case of a change in formulation, the patent contains a claim for the changed formulation that has

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

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

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

(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 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.

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

a) dans le cas d'une modification de formulation, une revendication de la formulation modifiée, la

been approved through the issuance of a notice of compliance in respect of the supplement;

(b) in the case of a change in dosage form, the patent contains a claim for the changed dosage form that has been approved through the issuance of a notice of compliance in respect of the supplement; or

(c) in the case of a change in use of the medicinal ingredient, the patent contains a claim for the changed use of the medicinal ingredient that has been approved through the issuance of a notice of compliance in respect of the supplement.

(3.1) A certificate of supplementary protection is eligible to be added to the register in respect of a new drug submission or a supplement to a new drug submission if

(a) the patent that is set out in the certificate of supplementary protection is included on the register in respect of that submission or supplement; and

(b) the submission or supplement relates to a drug with respect to which the certificate of supplementary protection grants rights, privileges and liberties referred to in section 115 of the *Patent Act*.

(4) A patent list shall contain the following:

(a) an identification of the new drug submission or the supplement to a new drug submission to which the list relates;

(b) the medicinal ingredient, brand name, dosage form, strength, route of administration and use set out in the new drug submission or the supplement to a new drug submission to which the list relates;

(c) for each patent on the list, the patent number, the filing date of the patent application in Canada, the date of grant of the patent and the date on which the term limited for the duration of the patent will expire under section 44 or 45 of the *Patent Act*;

(d) for each patent on the list, a statement that the first person who filed the new drug submission or the supplement to a new drug submission to which the list relates

(i) is the owner of the patent,

(ii) has an exclusive licence to the patent or to a certificate of supplementary protection in which that patent is set out, or

formulation ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard du supplément;

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

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

(3.1) Est admissible à l'adjonction au registre, à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle ou d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle, tout certificat de protection supplémentaire si, à la fois :

a) le brevet mentionné dans le certificat de protection supplémentaire est inscrit au registre à l'égard de cette présentation ou de ce supplément;

b) cette présentation ou ce supplément vise une drogue à l'égard de laquelle le certificat de protection supplémentaire confère des droits, facultés et privilèges visés par l'article 115 de la *Loi sur les brevets*.

(4) La liste de brevets comprend :

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

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

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

d) à l'égard de chaque brevet qui y est inscrit, une déclaration portant que la première personne qui a déposé la présentation de drogue nouvelle ou le supplément à une présentation de drogue nouvelle qui s'y rattache :

(i) soit en est le propriétaire,

(ii) soit en détient la licence exclusive ou détient une telle licence à l'égard d'un certificat de protection supplémentaire qui mentionne ce brevet,

(iii) has obtained the consent of the owner of the patent to its inclusion on the list;

(e) the address in Canada for service, on the first person, of a notice of allegation referred to in paragraph 5(3)(a) or the name and address in Canada of another person on whom service may be made with the same effect as if service were made on the first person; and

(f) a certification by the first person that the information submitted under this subsection is accurate and that each patent on the list meets the eligibility requirements of subsection (2) or (3).

(5) Subject to subsection (6), a first person who submits a patent list must do so at the time the person files the new drug submission or the supplement to a new drug submission to which the patent list relates.

(6) A first person may, after the date of filing of a new drug submission or a supplement to a new drug submission, and within 30 days after the issuance of a patent that was issued on the basis of an application that has a filing date in Canada that precedes the date of filing of the submission or supplement, submit a patent list, including the information referred to in subsection (4), in relation to the submission or supplement.

(7) A first person who has submitted a patent list must keep the information on the list up to date but, in so doing, may not add a patent to the list.

(8) The Minister shall insert on the patent list the date of filing and submission number of the new drug submission or the supplement to a new drug submission in relation to which the list was submitted.

SOR/98-166, s. 3; SOR/2006-242, s. 2; err. (E), Vol. 140, No. 23; SOR/2015-169, s. 4; SOR/2017-166, s. 5.

4.1 (1) In this section, **supplement to the new drug submission** means a supplement to a new drug submission or a supplement to an extraordinary use new drug submission as those terms are used in Division 8 of Part C of the *Food and Drug Regulations*.

(2) A first person who submits a patent list in relation to a new drug submission referred to in subsection 4(2) may, if the list is added to the register, resubmit the same list in relation to a supplement to the new drug submission, but may not submit a new patent list in relation to a supplement except in accordance with subsection 4(3).

SOR/2006-242, s. 2; SOR/2011-89, s. 3.

(iii) soit a obtenu le consentement du propriétaire pour l'inscrire sur la liste;

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

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

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

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

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

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

DORS/98-166, art. 3; DORS/2006-242, art. 2; err. (A), Vol. 140, N^o. 23; DORS/2015-169, art. 4; DORS/2017-166, art. 5.

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

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

5 (1) If a second person files a submission for a notice of compliance in respect of a drug and the submission directly or indirectly compares the drug with, or makes reference to, another drug marketed in Canada under a notice of compliance issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted, the second person shall include in the submission the required statements or allegations set out in subsection (2.1).

(2) If a second person files a supplement to a submission referred to in subsection (1) seeking a notice of compliance for a change in formulation, a change in dosage form or a change in use of the medicinal ingredient and the supplement directly or indirectly compares the drug for which the supplement is filed with, or makes reference to, another drug that has been marketed in Canada under a notice of compliance issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted, the second person shall include in the supplement the required statements or allegations set out in subsection (2.1).

(2.1) The statements or allegations required for the submission or the supplement, as the case may be, are — with respect to each patent included on the register in respect of the other drug and with respect to each certificate of supplementary protection in which the patent is set out and that is included on the register in respect of the other drug — the following:

- (a)** a statement that the owner of that patent has consented to the making, constructing, using or selling in Canada of the drug for which the submission or supplement is filed by the second person;
- (b)** a statement that the second person accepts that the notice of compliance will not issue until that patent or certificate of supplementary protection, as the case may be, expires; or
- (c)** an allegation that
 - (i)** the statement made by the first person under paragraph 4(4)(d) is false,
 - (ii)** that patent or certificate of supplementary protection is invalid or void,
 - (iii)** that patent or certificate of supplementary protection is ineligible for inclusion on the register,

un supplément donné qu'en conformité avec le paragraphe 4(3).

DORS/2006-242, art. 2; DORS/2011-89, art. 3.

5 (1) Dans le cas où la seconde personne dépose une présentation pour un avis de conformité à l'égard d'une drogue, laquelle présentation, directement ou indirectement, compare celle-ci à une autre drogue commercialisée sur le marché canadien aux termes d'un avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été présentée — ou y fait renvoi —, cette seconde personne inclut dans sa présentation les déclarations ou allégations visées au paragraphe (2.1).

(2) Dans le cas où la seconde personne dépose un supplément à la présentation visée au paragraphe (1), en vue d'obtenir un avis de conformité à l'égard d'une modification de la formulation, d'une modification de la forme posologique ou d'une modification de l'utilisation de l'ingrédient médicinal, lequel supplément, directement ou indirectement, compare la drogue pour laquelle le supplément est déposé à une autre drogue commercialisée sur le marché canadien aux termes de l'avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard duquel une liste de brevets a été présentée — ou y fait renvoi —, cette seconde personne inclut dans son supplément les déclarations ou allégations visées au paragraphe (2.1).

(2.1) Les déclarations ou allégations exigées pour la présentation ou le supplément, selon le cas, à l'égard de chaque brevet inscrit au registre pour l'autre drogue — et à l'égard de chaque certificat de protection supplémentaire qui mentionne le brevet et qui est inscrit au registre pour cette autre drogue — sont les suivantes :

- a)** soit une déclaration portant que le propriétaire du brevet a consenti à la fabrication, à la construction, à l'exploitation ou à la vente au Canada de la drogue à l'égard de laquelle la présentation ou le supplément a été déposé par la seconde personne;
- b)** soit une déclaration portant que la seconde personne accepte que l'avis de conformité ne soit pas délivré avant l'expiration du brevet ou du certificat de protection supplémentaire, selon le cas;
- c)** soit toute allégation portant que :
 - (i)** la déclaration faite par la première personne en application de l'alinéa 4(4)d) est fautive,
 - (ii)** le brevet ou le certificat de protection supplémentaire est invalide ou nul,
 - (iii)** le brevet ou le certificat de protection supplémentaire est inadmissible à l'inscription au registre,

(iv) that patent or certificate of supplementary protection would not be infringed by the second person making, constructing, using or selling the drug for which the submission or the supplement is filed,

(v) that patent or certificate of supplementary protection has expired, or

(vi) in the case of a certificate of supplementary protection, that certificate of supplementary protection cannot take effect.

(3) A second person who makes an allegation referred to in paragraph (2.1)(c) shall

(a) serve on the first person a notice of allegation relating to the submission or supplement filed under subsection (1) or (2) on or after its date of filing;

(b) include in the notice of allegation

(i) a description of the medicinal ingredient, dosage form, strength, route of administration and use of the drug in respect of which the submission or supplement has been filed, and

(ii) a statement of the legal and factual basis for the allegation, which statement must be detailed in the case of an allegation that the patent or certificate of supplementary protection is invalid or void;

(c) serve the following documents with the notice:

(i) a certification by the Minister of the date of filing of the submission or supplement,

(ii) a document setting out the second person's address for service for the purpose of any action that may be brought against them under subsection 6(1), along with the names of and contact information for their anticipated solicitors of record if that action is brought,

(iii) a searchable electronic copy of the portions of the submission or supplement that are under the control of the second person and relevant to determine if any patent or certificate of supplementary protection referred to in the allegation would be infringed, and

(iv) if the second person is alleging that the patent or certificate of supplementary protection is invalid or void, an electronic copy of any document — along with an electronic copy of it in English or French if available — on which the person is relying in support of the allegation;

(iv) en fabriquant, construisant, exploitant ou vendant la drogue pour laquelle la présentation ou le supplément est déposé, la seconde personne ne contreferait pas le brevet ou le certificat de protection supplémentaire,

(v) le brevet ou le certificat de protection supplémentaire est expiré,

(vi) dans le cas d'un certificat de protection supplémentaire, celui-ci ne peut pas prendre effet.

(3) La seconde personne qui inclut une allégation visée à l'alinéa (2.1)c) est tenue de prendre les mesures suivantes :

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

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

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

(ii) un énoncé du fondement juridique et factuel de l'allégation, lequel énoncé est détaillé dans le cas d'une allégation portant que le brevet ou le certificat de protection supplémentaire est invalide ou nul.

c) signifier, avec l'avis, les documents suivants :

(i) une attestation par le ministre de la date du dépôt de la présentation ou du supplément,

(ii) un document indiquant l'adresse de la seconde personne aux fins de signification dans le cas où une action serait intentée contre elle en vertu du paragraphe 6(1), ainsi que les noms et les coordonnées des avocats qui seraient inscrits au dossier dans un tel cas,

(iii) une copie électronique — pouvant faire l'objet de recherches — de toute partie de la présentation ou du supplément qui est sous le contrôle de la seconde personne et qui est pertinente pour établir si un brevet ou un certificat de protection supplémentaire visé par l'allégation serait contrefait,

(iv) si la seconde personne allègue que le brevet ou le certificat de protection supplémentaire est invalide ou nul, une copie électronique — ainsi qu'une copie électronique en français ou en anglais si une

(d) provide, without delay, to the first person any portion of a submission or supplement referred to in subparagraph (c)(iii) that is changed on or before the later of the 45th day after the day on which the notice of allegation is served and the day of the disposition of any action that has been brought under subsection 6(1); and

(e) provide to the Minister proof of service of the documents referred to in paragraphs (a) and (b), along with a copy of the notice of allegation.

(3.1) A second person who makes an allegation that the patent or certificate of supplementary protection is invalid or void may, when the notice of allegation is served, request

(a) the name of and contact information for any inventor who might have information relevant to the allegation, along with an indication as to whether that inventor is an employee of the first person or of the patent owner; and

(b) any laboratory notebook, research report or other document that may be relevant to determine whether a particular property, advantage, or use asserted by the second person to be part of the invention was established as of the filing date of the application for the patent, if the second person identifies the specific allegation in the notice of allegation that is relevant to the request and the portion of the patent in which that property, advantage or use is set out.

(3.2) A document referred to in paragraph (3.1)(b) must be provided in a searchable electronic format but, if it is not available in that format, in an electronic format. In addition, if the document provided is not already in English or French, it must also be provided, if available, in English or French and be in a searchable electronic format but, if it is not available in that format, in an electronic format.

(3.3) Within five days after the day on which the first person is served with any notice or document under subsection (3), they shall forward a copy of it, along with any request made under subsection (3.1) when the notice was served and an indication of the date of the service,

(a) to the owner of each patent in respect of which an allegation is made in that notice; and

telle copie est disponible — de tout document à l'appui de son allégation;

d) transmettre à la première personne, dans les plus brefs délais, toute partie de la présentation ou du supplément visée au sous-alinéa c)(iii) qui est modifiée au plus tard le quarante-cinquième jour suivant la date de signification de l'avis d'allégation ou, si elle est postérieure à ce jour, à la date à laquelle toute action intentée en vertu du paragraphe 6(1) est réglée;

e) transmettre au ministre la preuve de la signification des documents visés aux alinéas a) et b), ainsi qu'une copie de l'avis d'allégation.

(3.1) La seconde personne qui allègue que le brevet ou le certificat de protection supplémentaire est invalide ou nul peut demander les renseignements ou documents suivants au moment de la signification de l'avis d'allégation :

a) le nom et les coordonnées de tout inventeur qui pourrait avoir des renseignements pertinents quant à l'allégation, ainsi qu'une indication précisant si cet inventeur est un employé de la première personne ou du propriétaire du brevet;

b) tout carnet de laboratoire, rapport de recherche ou autre document pouvant être pertinent pour établir si une propriété, un avantage ou une utilisation spécifique que la seconde personne affirme faire partie de l'invention était établi à la date du dépôt de la demande de brevet, si la seconde personne identifie l'allégation spécifique dans l'avis d'allégation qui est pertinente à l'égard de la demande, ainsi que la partie du brevet qui mentionne cette propriété, cet avantage ou cette utilisation.

(3.2) Tout document visé à l'alinéa (3.1)b) est fourni sous une forme électronique pouvant faire l'objet de recherches ou, si une telle forme n'est pas disponible, sous une forme électronique. De plus, si le document fourni n'est ni en français ni en anglais, il est également fourni en français ou en anglais, s'il est disponible dans l'une ou l'autre de ces deux langues, sous une forme électronique pouvant faire l'objet de recherches ou, si une telle forme n'est pas disponible, sous une forme électronique.

(3.3) Au plus tard cinq jours après la date à laquelle elle a reçu signification de tout avis d'allégation ou document visé au paragraphe (3), la première personne transmet une copie de celui-ci, ainsi que toute demande faite en vertu du paragraphe (3.1) au moment de la signification de l'avis d'allégation, avec une mention de la date de signification, aux personnes suivantes :

(b) to the owner of a patent that is set out in each certificate of supplementary protection in respect of which an allegation is made in that notice.

(3.4) The first person shall, without delay, notify the second person that they forwarded the copy under subsection (3.3) and, if they are owner of any patent referred to in that subsection, that they are its owner.

(3.5) The second person may impose on the first person referred to in paragraph (3)(a) and any owner of a patent to whom a document is forwarded under subsection (3.3) any reasonable rules for maintaining the confidentiality of any portion of a submission or supplement referred to in subparagraph (3)(c)(iii).

(3.6) Those confidentiality rules are binding and enforceable by the Federal Court, which may award any remedy that it considers just if they are not respected.

(3.7) On motion of the first person or of the owner of the patent — or on its own initiative after giving an opportunity to be heard to that first person, that owner and the second person — the Federal Court may set aside or vary any or all of those confidentiality rules in any manner that it considers just.

(3.8) A second person who is, under subparagraph (3)(c)(iii) or paragraph (3)(d), required to serve or provide a document may — if there is reason to believe that the intended recipient of the document is not in Canada — refuse to do so unless that recipient attorns to the jurisdiction of the Federal Court with respect to the confidentiality of the information set out in the document.

(3.9) A second person who is, under subparagraph (3)(c)(iii) or paragraph (3)(d), required to serve or provide a document to a first person referred to in paragraph (3)(a) may — if there is reason to believe that the first person is required to forward the document to the owner of a patent who is not in Canada — require that the first person forward it only if that owner attorns to the jurisdiction of the Federal Court with respect to the confidentiality of the information set out in the document.

(4) A second person is not required to comply with

(a) subsection (1) in respect of a patent, or a certificate of supplementary protection that sets out the

a) le propriétaire de chaque brevet à l'égard duquel une allégation est faite dans cet avis;

b) le propriétaire d'un brevet qui est mentionné dans chaque certificat de protection supplémentaire à l'égard duquel une allégation est faite dans cet avis.

(3.4) Dans les plus brefs délais, la première personne avise la seconde personne de la transmission faite en application du paragraphe (3.3) et, si elle est le propriétaire d'un brevet visé à ce paragraphe, elle avise la seconde personne de ce fait.

(3.5) La seconde personne peut imposer à la première personne visée à l'alinéa (3)a) et à tout propriétaire d'un brevet à qui un document est transmis en application du paragraphe (3.3) toutes règles raisonnables visant à assurer la confidentialité de toute partie de la présentation ou du supplément visée au sous-alinéa (3)c)(iii).

(3.6) Ces règles de confidentialité ont force obligatoire et sont exécutoires devant la Cour fédérale, laquelle peut accorder toute réparation qu'elle considère comme juste si elles ne sont pas respectées.

(3.7) Sur requête de la première personne ou du propriétaire du brevet — ou de sa propre initiative, après avoir donné l'occasion d'être entendus à cette première personne, à ce propriétaire et à la seconde personne — la Cour fédérale peut annuler ou modifier toute règle de confidentialité de la manière qu'elle considère comme juste.

(3.8) Si elle a des raisons de croire que le destinataire visé ne réside pas au Canada, la seconde personne qui doit signifier ou transmettre un document en application du sous-alinéa (3)c)(iii) ou de l'alinéa (3)d) peut refuser de le faire, sauf si ce destinataire reconnaît la compétence de la Cour fédérale pour régler toute question relative à la confidentialité des renseignements figurant dans le document.

(3.9) Si elle a des raisons de croire que la première personne visée à l'alinéa (3)a) doit transmettre le document au propriétaire d'un brevet qui ne réside pas au Canada, la seconde personne qui doit signifier ou transmettre un document en application du sous-alinéa (3)c)(iii) ou de l'alinéa (3)d) à cette première personne peut exiger de celle-ci qu'elle transmette le document à ce propriétaire seulement si celui-ci reconnaît la compétence de la Cour fédérale pour régler toute question relative à la confidentialité des renseignements figurant dans le document.

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

patent, that is added to the register in respect of the other drug on or after the date of filing of the submission referred to in that subsection, including one added under subsection 3(2.2) or (5); and

(b) subsection (2) in respect of a patent, or a certificate of supplementary protection that sets out the patent, that is added to the register in respect of the other drug on or after the date of filing of the supplement referred to in that subsection, including one added under subsection 3(2.2) or (5).

(5) For the purposes of subsections (3) and (4), if subsection (1) or (2) applies to a submission or supplement referred to in paragraph C.07.003(b) of the *Food and Drug Regulations*, if the drug to which the comparison or reference is made is an innovative drug within the meaning of subsection C.08.004.1(1) of those Regulations and if the date of filing of the submission or supplement is less than six years from the day on which the first notice of compliance was issued in respect of the innovative drug, the deemed date of filing of the submission or supplement is six years after the date of issuance of the notice of compliance.

(6) A second person who has served a notice of allegation on a first person under paragraph (3)(a) shall retract the notice of allegation and serve notice of the retraction on the first person within 90 days after either of the following dates:

(a) the date on which the Minister notifies the second person under paragraph C.08.004(3)(b) or C.08.004.01(3)(b), as the case may be, of the *Food and Drug Regulations* of their non-compliance with the requirements of section C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1 of those Regulations; or

(b) the date of the cancellation by the second person of the submission or supplement to which the allegation relates.

(6.1) Within five days after the day on which the first person is served under subsection (6), they shall, if they are not the owner of any patent to which the notice of allegation relates, forward to the owner of that patent a copy of the notice of retraction.

(7) A person who brings an action under subsection 6(1) in response to a notice of allegation shall, if the notice is retracted in accordance with subsection (6), file without delay a notice of discontinuance.

SOR/98-166, ss. 4, 9; SOR/99-379, s. 2; SOR/2006-242, s. 2; err. (E), Vol. 140, No. 23; SOR/2011-89, s. 4; SOR/2017-166, s. 6.

a) au paragraphe (1) en ce qui concerne tout brevet, ou tout certificat de protection supplémentaire qui mentionne le brevet, ajouté au registre à l'égard de l'autre drogue — y compris celui ajouté en application des paragraphes 3(2.2) ou (5) — à compter de la date de dépôt de la présentation visée au paragraphe (1);

b) au paragraphe (2) en ce qui concerne tout brevet, ou tout certificat de protection supplémentaire qui mentionne le brevet, ajouté au registre à l'égard de l'autre drogue — y compris celui ajouté en application des paragraphes 3(2.2) ou (5) — à compter de la date de dépôt du supplément visé au paragraphe (2).

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

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

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

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

(6.1) Au plus tard cinq jours après la date à laquelle elle a reçu la signification faite en application du paragraphe (6), la première personne qui n'est pas propriétaire d'un brevet visé par l'avis d'allégation transmet une copie de l'avis du retrait au propriétaire du brevet.

(7) Lorsqu'un avis d'allégation est retiré en application du paragraphe (6), la personne qui a intenté une action en vertu du paragraphe 6(1) en réponse à cet avis dépose dans les plus brefs délais un avis de désistement.

DORS/98-166, art. 4 et 9; DORS/99-379, art. 2; DORS/2006-242, art. 2; err. (A), Vol. 140, N^o. 23; DORS/2011-89, art. 4; DORS/2017-166, art. 6.

Right of Action

6 (1) The first person or an owner of a patent who receives a notice of allegation referred to in paragraph 5(3)(a) may, within 45 days after the day on which the first person is served with the notice, bring an action against the second person in the Federal Court for a declaration that the making, constructing, using or selling of a drug in accordance with the submission or supplement referred to in subsection 5(1) or (2) would infringe any patent or certificate of supplementary protection that is the subject of an allegation set out in that notice.

(2) If the person who brings an action under subsection (1) is not the owner of each patent — or of a patent that is set out in each certificate of supplementary protection — that is the subject of the action, the owner of each of those patents shall be or be made a party to the action.

(3) The second person may bring a counterclaim for a declaration

(a) under subsection 60(1) or (2) of the *Patent Act* in respect of any patent claim asserted in the action brought under subsection (1); or

(b) under 125(1) or (2) of that Act in respect of any claim, asserted in the action brought under subsection (1), in the patent set out in the certificate of supplementary protection in question in that action.

(4) If the Federal Court makes a declaration referred to in subsection (1), it may order any other remedy that is available under the *Patent Act*, or at law or in equity, in respect of infringement of a patent or a certificate of supplementary protection.

SOR/98-166, ss. 5, 9; SOR/99-379, s. 3; SOR/2006-242, s. 3; err. (E), Vol. 140, No. 23; SOR/2008-211, s. 3; SOR/2017-166, s. 7.

6.01 No action, other than one brought under subsection 6(1), may be brought against the second person for infringement of a patent or a certificate of supplementary protection that is the subject of a notice of allegation served under paragraph 5(3)(a) in relation to the making, constructing, using or selling of a drug in accordance with the submission or supplement referred to in subsection 5(1) or (2) unless the first person or the owner of the patent did not, within the 45-day period referred to in

Droits d'action

6 (1) La première personne ou le propriétaire d'un brevet qui reçoit un avis d'allégation en application de l'alinéa 5(3)a) peut, au plus tard quarante-cinq jours après la date à laquelle la première personne a reçu signification de l'avis, intenter une action contre la seconde personne devant la Cour fédérale afin d'obtenir une déclaration portant que la fabrication, la construction, l'exploitation ou la vente d'une drogue, conformément à la présentation ou au supplément visé aux paragraphes 5(1) ou (2), contreferait tout brevet ou tout certificat de protection supplémentaire visé par une allégation faite dans cet avis.

(2) Lorsque la personne qui intente l'action en vertu du paragraphe (1) n'est pas le propriétaire de chaque brevet — ou du brevet mentionné dans chaque certificat de protection supplémentaire — visé par cette action, le propriétaire de chacun de ces brevets est, ou est constitué, partie à l'action.

(3) La seconde personne peut faire une demande reconventionnelle afin d'obtenir une déclaration :

a) soit au titre des paragraphes 60(1) ou (2) de la *Loi sur les brevets* à l'égard de toute revendication se rapportant à un brevet faite dans le cadre de l'action intentée en vertu du paragraphe (1);

b) soit au titre des paragraphes 125(1) ou (2) de la même loi, à l'égard de toute revendication, faite dans le cadre de l'action intentée en vertu du paragraphe (1), se rapportant au brevet mentionné dans le certificat de protection supplémentaire en cause dans cette action.

(4) Si la Cour fédérale fait la déclaration visée au paragraphe (1), elle peut ordonner toute autre réparation sous le régime de la *Loi sur les brevets*, ou en vertu de toute autre règle de droit, relativement à la contrefaçon d'un brevet ou d'un certificat de protection supplémentaire.

DORS/98-166, art. 5 et 9; DORS/99-379, art. 3; DORS/2006-242, art. 3; err. (A), Vol. 140, N^o. 23; DORS/2008-211, art. 3; DORS/2017-166, art. 7.

6.01 Aucune autre action qu'une action intentée en vertu du paragraphe 6(1) ne peut être intentée contre la seconde personne pour la contrefaçon d'un brevet ou d'un certificat de protection supplémentaire visé par un avis d'allégation signifié en application de l'alinéa 5(3)a) relativement à la fabrication, à la construction, à l'exploitation ou à la vente d'une drogue conformément à la présentation ou au supplément visé aux paragraphes 5(1) ou (2), sauf si la première personne ou le propriétaire du brevet n'avait pas, dans la période de quarante-cinq jours

subsection 6(1), have a reasonable basis for bringing an action under that subsection.

SOR/2017-166, s. 7.

6.02 No action may be joined to a given action brought under subsection 6(1) during any period during which the Minister shall not issue a notice of compliance because of paragraph 7(1)(d) other than

(a) another action brought under that subsection in relation to the submission or supplement in that given action; and

(b) an action brought in relation to a certificate of supplementary protection that is added to the register after the filing of the submission or supplement in that given action, if the patent that is set out in that certificate of supplementary protection is at issue in that given action.

SOR/2017-166, s. 7.

6.03 (1) If a second person makes a request under subsection 5(3.1), the person who brings the action must serve on the second person at the same time as their statement of claim,

(a) a document setting out the information referred to in paragraph (3.1)(a) and the documents referred to in paragraph (3.1)(b);

(b) a document setting out an explanation of the steps that have been and are being taken to locate that information or those documents, along with a statement that they will be provided as soon as feasible; or

(c) a document setting out the reasons for not providing them, if applicable.

(2) The person bringing the action may impose on the second person any reasonable rules for maintaining the confidentiality of the information set out in any document provided under paragraph (1)(a).

(3) Those confidentiality rules are binding and enforceable by the Federal Court, which may award any remedy that it considers just if they are not respected.

(4) On motion of the second person or on its own initiative, after giving an opportunity to be heard to the parties to the action, the Federal Court may set aside or vary any or all of those confidentiality rules in any manner that it considers just.

(5) Any person who is, under paragraph (1)(a), required to provide a document may — if there is reason to believe that the intended recipient of the document is not in

prévue au paragraphe 6(1), de motifs raisonnables pour intenter une action en vertu de ce paragraphe.

DORS/2017-166, art. 7.

6.02 Aucune action ne peut être réunie à une action donnée intentée en vertu du paragraphe 6(1) durant la période pendant laquelle le ministre ne peut délivrer d'avis de conformité en raison de l'alinéa 7(1)d), sauf :

a) une autre action intentée en vertu de ce paragraphe relativement à la présentation ou au supplément visé dans cette action donnée;

b) toute action relative à un certificat de protection supplémentaire ajouté au registre après le dépôt de la présentation ou du supplément visé dans cette action donnée, si le brevet mentionné dans ce certificat de protection supplémentaire est en cause dans cette action donnée.

DORS/2017-166, art. 7.

6.03 (1) Si une seconde personne fait une demande en vertu du paragraphe 5(3.1), la personne qui intente l'action signifie à la seconde personne, en même temps que l'acte introductif d'instance :

a) soit un document indiquant les renseignements visés à l'alinéa 5(3.1)a) et les documents visés à l'alinéa 5(3.1)b);

b) soit un document expliquant les mesures qui ont été prises et qui sont prises pour repérer ces renseignements et ces documents, ainsi qu'une déclaration portant qu'ils seront fournis aussitôt que possible;

c) soit un document expliquant les raisons pour lesquelles ils ne seront pas fournis, le cas échéant.

(2) La personne qui intente l'action peut imposer à la seconde personne toutes règles raisonnables visant à assurer la confidentialité des renseignements figurant dans les documents fournis en application de l'alinéa (1)a).

(3) Ces règles de confidentialité ont force obligatoire et sont exécutoires devant la Cour fédérale, laquelle peut accorder toute réparation qu'elle considère comme juste si elles ne sont pas respectées.

(4) Sur requête de la seconde personne ou de sa propre initiative, après avoir donné l'occasion d'être entendues aux parties à l'action, la Cour fédérale peut annuler ou modifier toute règle de confidentialité de la manière qu'elle considère comme juste.

(5) Si elle a des raisons de croire que le destinataire visé ne réside pas au Canada, la personne qui doit fournir un document en application de l'alinéa (1)a) peut refuser de

Canada — refuse to provide it unless the recipient attorns to the jurisdiction of the Federal Court with respect to the confidentiality of the information set out in the document.

SOR/2017-166, s. 7.

6.04 (1) On the motion of a first person or owner of a patent who is a party to an action brought under subsection 6(1) or a counterclaim brought under subsection 6(3), the Federal Court may, at any time during the proceeding, order that the second person produce any portion of the submission or supplement that is relevant to determine if any patent or certificate of supplementary protection at issue would be infringed and any such portion that is changed.

(2) On the motion of a second person who is party to an action brought under subsection 6(1) or a counterclaim brought under subsection 6(3), the Federal Court may, at any time during the proceeding, order that the first person or owner of a patent produce a document setting out any information referred to in paragraph 5(3.1)(a) or any laboratory notebook, research report or other document that may be relevant to determine whether a particular property, advantage, or use asserted by the second person to be part of the invention was established as of the filing date of the application for the patent.

(3) The information set out in any document produced under subsection (1) or (2) shall be treated confidentially by the Federal Court subject to any conditions that it considers just.

SOR/2017-166, s. 7.

6.05 The Minister shall, on the request of any party, verify that any portion of a submission or supplement that is referred to in subparagraph 5(3)(c)(iii) or paragraph 5(3)(d) or produced as a result of an order made under subsection 6.04(1) corresponds to the submission or supplement filed.

SOR/2017-166, s. 7.

6.06 On the request, made by way of a motion, of a person who imposed rules referred to in subsection 5(3.5) or 6.03(2) for maintaining the confidentiality of the information set out in any document, the Federal Court shall treat that information confidentially subject to any conditions that it considers just.

SOR/2017-166, s. 7.

6.07 (1) In an action brought under subsection 6(1), the Federal Court may, on the motion of the second person, declare that a patent or certificate of supplementary protection is ineligible for inclusion on the register.

le fournir, sauf si le destinataire reconnaît la compétence de la Cour fédérale pour régler toute question relative à la confidentialité des renseignements figurant dans le document.

DORS/2017-166, art. 7.

6.04 (1) Sur requête de la première personne ou du propriétaire d'un brevet qui est partie à l'action intentée en vertu du paragraphe 6(1) ou qui est partie à la demande reconventionnelle faite en vertu du paragraphe 6(3), la Cour fédérale peut, au cours de l'instance, ordonner que la seconde personne produise toute partie de la présentation ou du supplément qui est pertinente pour établir si un brevet ou un certificat de protection supplémentaire en cause serait contrefait ainsi que toute telle partie qui est modifiée.

(2) Sur requête de la seconde personne qui est partie à l'action intentée en vertu du paragraphe 6(1) ou qui est partie à la demande reconventionnelle faite en vertu du paragraphe 6(3), la Cour fédérale peut, au cours de l'instance, ordonner que la première personne ou le propriétaire d'un brevet produise un document indiquant tout renseignement visé à l'alinéa 5(3.1)a) ou tout carnet de laboratoire, rapport de recherche ou autre document pouvant être pertinent pour établir si une propriété, un avantage ou une utilisation spécifique que la seconde personne affirme faire partie de l'invention était établi à la date du dépôt de la demande de brevet.

(3) Les renseignements figurant dans tout document produit au titre du paragraphe (1) sont traités confidentiellement par la Cour fédérale sous réserve des conditions qu'elle considère comme justes.

DORS/2017-166, art. 7.

6.05 Sur demande d'une partie à l'instance, le ministre vérifie si toute partie d'une présentation ou d'un supplément visée au sous-alinéa 5(3)c)(iii) ou à l'alinéa 5(3)d) ou produite conformément à une ordonnance rendue en vertu du paragraphe 6.04(1) correspond à la partie de la présentation ou du supplément déposée.

DORS/2017-166, art. 7.

6.06 Sur demande, présentée par voie de requête, de toute personne qui a imposé des règles en vertu des paragraphes 5(3.5) ou 6.03(2) visant à assurer la confidentialité des renseignements figurant dans un document, la Cour fédérale traite ces renseignements confidentiellement, sous réserve des conditions qu'elle considère comme justes.

DORS/2017-166, art. 7.

6.07 (1) Lors de l'action intentée en vertu du paragraphe 6(1), la Cour fédérale peut, sur requête de la seconde personne, déclarer qu'un brevet ou un certificat de

(2) The Minister may intervene as of right in the motion and make representations and call evidence that are relevant to any issue in the motion or to the factors that the Federal Court is entitled to take into consideration in determining the issue. The Minister may intervene as of right in any appeal arising from the decision made on the motion, whether the Minister intervened at the Federal Court or not.

(3) The Federal Court shall not, in whole or in part, dismiss the action solely on the basis that a patent or certificate of supplementary protection is ineligible for inclusion on the register.

(4) Subsection (1) does not apply in respect of a patent on a patent list that was submitted before June 17, 2006.

SOR/2017-166, s. 7.

6.08 An action brought under subsection 6(1) may, on the motion of a second person, be dismissed, in whole or in part, on the ground that it is redundant, scandalous, frivolous or vexatious or is otherwise an abuse of process in respect of one or more patents or certificates of supplementary protection.

SOR/2017-166, s. 7.

6.09 Every first person, second person and owner of a patent shall act diligently in carrying out their obligations under these Regulations and shall reasonably cooperate in expediting any action brought under subsection 6(1) or a counterclaim brought under subsection 6(3) to which they are a party.

SOR/2017-166, s. 7.

6.1 (1) An action brought under subsection 6(1) shall be a specially managed proceeding in accordance with the *Federal Courts Rules*.

(2) The case management judge who is assigned the specially managed proceeding shall conduct a case management conference as soon as feasible after the 10th day after proof of service of the statement of claim in the action is filed.

SOR/2017-166, s. 7.

6.11 (1) Any interlocutory order made in an action brought under subsection 6(1) or a counterclaim brought under subsection 6(3), including one that, in whole or in part, disposes of the action or counterclaim, may be appealed to the Federal Court of Appeal, with leave of that Court, and not to the Federal Court.

protection supplémentaire est inadmissible à l'inscription au registre.

(2) Le ministre peut intervenir de plein droit dans la requête et présenter des observations et soumettre tout élément de preuve pertinents à l'égard de toute question soulevée dans la requête ou de tout facteur que la Cour fédérale est en droit d'examiner pour régler cette question. Le ministre peut intervenir de plein droit dans tout appel découlant de la décision rendue sur la requête, qu'il y soit intervenu ou non.

(3) La Cour fédérale ne peut rejeter l'action, en tout ou en partie, pour la seule raison qu'un brevet ou un certificat de protection supplémentaire est inadmissible à l'inscription au registre.

(4) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à l'égard d'un brevet inscrit sur une liste de brevets présentée avant le 17 juin 2006.

DORS/2017-166, art. 7.

6.08 Toute action intentée en vertu du paragraphe 6(1) peut, sur requête de la seconde personne, être rejetée en tout ou en partie au motif qu'elle est inutile, scandaleuse, frivole ou vexatoire ou qu'elle constitue par ailleurs un abus de procédure à l'égard d'un ou de plusieurs brevets ou certificats de protection supplémentaire.

DORS/2017-166, art. 7.

6.09 Les premières personnes, secondes personnes et propriétaires de brevets sont tenus d'agir avec diligence en remplissant les obligations qui leur incombent au titre du présent règlement et, s'ils sont parties à une action intentée en vertu du paragraphe 6(1) ou à une demande reconventionnelle faite en vertu du paragraphe 6(3), de collaborer de façon raisonnable au règlement expéditif de celle-ci.

DORS/2017-166, art. 7.

6.1 (1) Toute action intentée en vertu du paragraphe 6(1) est gérée à titre d'instance à gestion spéciale conformément aux *Règles des Cours fédérales*.

(2) Le juge responsable de la gestion de l'instance tient une conférence de gestion d'instance, aussitôt que possible après le dixième jour qui suit le dépôt de la preuve de signification de l'acte introductif de cette instance.

DORS/2017-166, art. 7.

6.11 (1) Toute ordonnance interlocutoire rendue lors d'une action intentée en vertu du paragraphe 6(1) ou lors d'une demande reconventionnelle faite en vertu du paragraphe 6(3), y compris toute ordonnance ayant statué, en tout ou en partie, sur l'action ou la demande, peut être portée en appel auprès de la Cour d'appel fédérale, avec

(2) The motion for leave to appeal shall be filed no later than 10 days after the day on which that interlocutory order is made.

SOR/2017-166, s. 7.

6.12 (1) In an action brought under subsection 6(1) or a counterclaim brought under subsection 6(3), the Federal Court may make any order in respect of costs, including on a solicitor-and-client basis, in accordance with the *Federal Courts Rules*.

(2) In addition to any other factor that the Federal Court may take into account in making an order in respect of costs, it may consider

- (a)** the diligence with which the parties have pursued the action;
- (b)** the extent to which they have reasonably cooperated in expediting the action;
- (c)** the certification of a patent list that includes a patent that should not have been included under section 4; and
- (d)** the failure of the first person to keep a patent list up to date in accordance with subsection 4(7).

SOR/2017-166, s. 7.

6.13 The person who brings an action under subsection 6(1) shall provide to the Minister, as soon as feasible, a copy of the following documents in relation to the action:

- (a)** the statement of claim, including any amendments to it;
- (b)** any order made under subsection 6.04(1) or 7(8);
- (c)** any declaration referred to in subsection 6(1) or (3) or 6.07(1);
- (d)** the notice of motion and the motion record in respect of any motion referred to in subsection 6.07(1);
- (e)** any document discontinuing or dismissing the action, in whole or in part;
- (f)** any notice of appeal, including a motion or application for leave to appeal, in relation to any document referred to in paragraph (b), (c) or (e); and

l'autorisation de celle-ci, et non auprès de la Cour fédérale.

(2) La requête en autorisation d'appeler est déposée au plus tard dix jours après la date à laquelle l'ordonnance interlocutoire est rendue.

DORS/2017-166, art. 7.

6.12 (1) La Cour fédérale peut, lors de l'action intentée en vertu du paragraphe 6(1) ou lors de la demande reconventionnelle faite en vertu du paragraphe 6(3), rendre toute ordonnance relative aux dépens, notamment sur une base avocat-client, conformément aux *Règles des Cours fédérales*.

(2) Lorsque la Cour fédérale rend une ordonnance relative aux dépens, elle peut notamment tenir compte des facteurs suivants :

- a)** la diligence des parties à poursuivre l'action;
- b)** la mesure dans laquelle elles ont collaboré de façon raisonnable à son règlement expéditif;
- c)** l'attestation d'une liste de brevets comprenant un brevet qui n'aurait pas dû y être inscrit aux termes de l'article 4;
- d)** le fait que la première personne n'a pas tenu à jour une liste de brevets conformément au paragraphe 4(7).

DORS/2017-166, art. 7.

6.13 La personne qui intente une action en vertu du paragraphe 6(1) fournit au ministre, aussitôt que possible, une copie des documents ci-après liés à cette action :

- a)** l'acte introductif d'instance, y compris toute modification apportée à celui-ci;
- b)** toute ordonnance rendue au titre des paragraphes 6.04(1) ou 7(8);
- c)** toute déclaration visée aux paragraphes 6(1) ou (3) ou 6.07 (1);
- d)** l'avis de requête et le dossier de requête liés à toute requête visée au paragraphe 6.07(1);
- e)** tout document portant que l'action, en tout ou en partie, a fait l'objet d'un désistement ou a été rejetée;
- f)** tout avis d'appel, y compris toute requête en autorisation d'appeler ou toute demande en autorisation d'appel, à l'égard de tout document visé aux alinéas b), c) ou e);

(g) any judgment or order in an appeal, or a motion or application for leave to appeal, in relation to any document referred to in paragraph (b), (c) or (e).

SOR/2017-166, s. 7.

Notice of Compliance

7 (1) The Minister shall not issue a notice of compliance to a second person before the latest of

(a) the day after the expiry of all of the patents and certificates of supplementary protection in respect of which the second person is required to make a statement or allegation under subsection 5(1) or (2) and that are not the subject of an allegation;

(b) the day on which the second person complies with paragraph 5(3)(e);

(c) the 46th day after the day on which a notice of allegation under paragraph 5(3)(a) is served;

(d) the day after the expiry of the 24-month period that begins on the day on which an action is brought under subsection 6(1);

(e) the day after the expiry of all of the patents and certificates of supplementary protection in respect of which a declaration of infringement has been made in an action brought under subsection 6(1); and

(f) the day after the expiry of all of the certificates of supplementary protection, other than any that were held not to be infringed in an action referred to in paragraph (e), that

(i) set out a patent referred to in paragraph (a) or (e),

(ii) are not the subject of a statement or allegation made under subsection 5(1) or (2), and

(iii) are included on the register in respect of the same submission or supplement as the patent.

(2) Subsection (1) does not apply in respect of a patent or a certificate of supplementary protection if the Minister has been provided with evidence from the owner of the patent of their consent to the making, constructing, using or selling of the drug in Canada by the second person.

g) tout jugement ou toute ordonnance rendu en appel, ou toute requête en autorisation d'appeler ou toute demande en autorisation d'appel, à l'égard de tout document visé aux alinéas b), c) ou e).

DORS/2017-166, art. 7.

Avis de conformité

7 (1) Le ministre ne peut délivrer d'avis de conformité à la seconde personne avant le dernier en date des jours suivants :

a) le lendemain du premier jour où sont expirés tous les brevets et certificats de protection supplémentaire à l'égard desquels la seconde personne est tenue de faire une déclaration ou une allégation en application des paragraphes 5(1) ou (2) et qui ne font pas l'objet d'une allégation;

b) le jour où la seconde personne se conforme à l'alinéa 5(3)e);

c) le quarante-sixième jour après la date de signification de l'avis d'allégation visé à l'alinéa 5(3)a);

d) le lendemain du dernier jour de la période de vingt-quatre mois qui commence à la date à laquelle une action a été intentée en vertu du paragraphe 6(1);

e) le lendemain du premier jour où sont expirés tous les brevets et les certificats de protection supplémentaire faisant l'objet d'une déclaration de contrefaçon faite dans une action intentée en vertu du paragraphe 6(1);

f) le lendemain du premier jour où sont expirés tous les certificats de protection supplémentaire — autres que ceux qui ont été tenus non contrefaits dans une action visée à l'alinéa e) — qui, à la fois :

(i) mentionnent un brevet visé aux alinéas a) ou e),

(ii) ne font pas l'objet d'une déclaration ou d'une allégation faite en application des paragraphes 5(1) ou (2),

(iii) sont inscrits au registre à l'égard de la même présentation ou du même supplément que le brevet.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à l'égard d'un brevet ou d'un certificat de protection supplémentaire si le ministre a reçu la preuve du propriétaire du brevet qu'il consent à ce que la seconde personne fabrique, construise, exploite ou vende la drogue au Canada.

(3) Paragraphs (1)(a) to (d) do not apply in respect of a patent or certificate of supplementary protection if it is deleted from the register under any of paragraphs 3(2)(c) to (e) or subsection 3(2.3) or (3).

(4) Paragraph (1)(d) does not apply in respect of a patent or a certificate of supplementary protection that has been declared in the action referred to in that paragraph by the Federal Court to be ineligible for inclusion on the register.

(5) Paragraph (1)(d) does not apply if

(a) the action referred to in that paragraph is discontinued or dismissed; or

(b) each of the parties who brings an action referred to in subsection 6(1) in relation to a given notice of allegation provides, when they bring the action, a notice to the second person and the Minister that they renounce the application of that paragraph.

(6) A party may make the renouncement referred to in paragraph (5)(b) without prejudice to their right to proceed with the action or any other action for patent infringement or their entitlement to any remedy from the Federal Court or another court.

(7) A second person, or a first person or owner of a patent who receives a notice of allegation, shall, on request of the Minister, provide to the Minister without delay any information or document that the Minister requires to maintain the register in accordance with subsection 3(2), to determine the latest of the days referred to in subsection (1) and to determine whether any of subsections (2) to (5) apply.

(8) As long as the Federal Court has not made a declaration referred to in subsection 6(1), it may shorten or extend the 24-month period referred to in paragraph (1)(d) if it finds that a party has not acted diligently in carrying out their obligations under these Regulations or has not reasonably cooperated in expediting the action.

SOR/98-166, ss. 6, 9; SOR/2006-242, s. 4; SOR/2010-212, s. 1; SOR/2017-166, s. 8.

8 (1) A second person may apply to the Federal Court or another superior court of competent jurisdiction for an order requiring all plaintiffs in an action brought under subsection 6(1) to compensate the second person for the loss referred to in subsection (2).

(3) Les alinéas (1)a) à d) ne s'appliquent pas à l'égard d'un brevet ou d'un certificat de protection supplémentaire s'il est supprimé du registre en application de l'un ou l'autre des alinéas 3(2)c) à e) ou des paragraphes 3(2.3) ou (3).

(4) L'alinéa (1)d) ne s'applique pas à l'égard d'un brevet ou d'un certificat de protection supplémentaire qui a été déclaré par la Cour fédérale inadmissible à l'inscription au registre dans l'action visée à cet alinéa.

(5) L'alinéa (1)d) ne s'applique pas dans les cas suivants :

a) l'action visée à cet alinéa a fait l'objet d'un désistement ou a été rejetée;

b) chacune des parties qui intentent une action en vertu du paragraphe 6(1) à l'égard d'un avis d'allégation envoie un avis à la seconde personne et au ministre, au moment où elle intente l'action, portant qu'elle renonce à l'application de cet alinéa.

(6) Le renoncement donné par une partie au titre de l'alinéa (5)b) ne porte pas atteinte à son droit de poursuivre son action ou toute autre action en contrefaçon d'un brevet ou d'obtenir toute réparation de la part de la Cour fédérale ou d'un autre tribunal.

(7) La seconde personne, ou la première personne ou le propriétaire d'un brevet qui reçoit un avis d'allégation, fournit dans les plus brefs délais au ministre, à sa demande, tout renseignement ou document qu'il exige pour tenir le registre conformément au paragraphe 3(2), pour déterminer le dernier en date des jours mentionnés au paragraphe (1) et pour statuer sur l'application des paragraphes (2) à (5).

(8) Lorsque la Cour fédérale n'a pas encore fait la déclaration visée au paragraphe 6(1), elle peut abrégier ou prolonger la période de vingt-quatre mois visée à l'alinéa (1)d) si elle conclut qu'une partie n'a pas agi avec diligence en remplissant les obligations qui lui incombent au titre du présent règlement ou qu'elle n'a pas collaboré de façon raisonnable au règlement expéditif de l'action.

DORS/98-166, art. 6 et 9; DORS/2006-242, art. 4; DORS/2010-212, art. 1; DORS/2017-166, art. 8.

8 (1) La seconde personne peut demander à la Cour fédérale ou à toute autre cour supérieure compétente de rendre une ordonnance enjoignant à tous les plaignants dans l'action intentée en vertu du paragraphe 6(1) de lui verser une indemnité pour la perte visée au paragraphe (2).

(2) Subject to subsection (3), if an action brought under subsection 6(1) is discontinued or dismissed or if a declaration referred to in subsection 6(1) is reversed on appeal, all plaintiffs in the action are jointly and severally, or solidarily, liable to the second person for any loss suffered after the later of the day on which the notice of allegation was served, the service of which allowed that action to be brought, and of the day, as certified by the Minister, on which a notice of compliance would have been issued in the absence of these Regulations.

(3) The Federal Court or the other superior court may specify another day for the purpose of subsection (2) if it concludes that the other day is more appropriate, including being more appropriate because the certified day was, by the operation of *An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act (The Jean Chrétien Pledge to Africa)*, chapter 23 of the Statutes of Canada, 2004, earlier than it would otherwise have been.

(4) Subsections (1) to (3) do not apply if paragraph 7(1)(d) has no application because its application has been renounced under paragraph 7(5)(b).

(5) If the Federal Court or the other superior court orders a second person to be compensated for a loss referred to in subsection (2), the court may, in respect of that loss, make any order for relief by way of damages that the circumstances require.

(6) In assessing the amount of compensation — including any apportionment of that amount between the plaintiffs who are liable under subsection (2) — the court shall take into account all matters that it considers relevant to the assessment of the amount or the apportionment, including any conduct of the parties that contributed to delay the disposition of the action.

(7) No action or proceeding lies against Her Majesty in right of Canada in respect of any loss referred to in subsection (2).

SOR/98-166, ss. 8, 9; SOR/2006-242, s. 5; SOR/2010-212, s. 2(F); SOR/2017-166, s. 8.

8.1 A person who files a submission for a notice of compliance or a supplement to a submission for a notice of compliance in respect of a drug and who has reasonable grounds to believe that the making, constructing, using or selling of the drug might be alleged to infringe a patent or a certificate of supplementary protection is, if the submission or supplement directly or indirectly compares the drug with, or makes reference to, another drug marketed in Canada, an interested person

(a) for the purpose of subsection 60(1) of the *Patent Act* with respect to bringing an action for a declaration

(2) Sous réserve du paragraphe (3), si l'action intentée en vertu du paragraphe 6(1) fait l'objet d'un désistement ou est rejetée, ou si la déclaration visée au paragraphe 6(1) est renversée lors d'un appel, tous les plaignants sont responsables solidairement envers la seconde personne de toute perte subie après la date de signification de l'avis d'allégation, laquelle signification a permis que cette action soit intentée ou, si elle est postérieure, la date, attestée par le ministre, à laquelle un avis de conformité aurait été délivré n'eût été le présent règlement.

(3) La Cour fédérale ou l'autre cour supérieure peut préciser une autre date pour l'application du paragraphe (2) si elle conclut que cette autre date est plus appropriée, notamment parce que la date attestée a été devancée par l'application de la *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)*, chapitre 23 des Lois du Canada (2004).

(4) Les paragraphes (1) à (3) ne s'appliquent pas si l'alinéa 7(1)d) n'a pas d'application parce qu'il y a eu renoncement à son application en vertu de l'alinéa 7(5)b).

(5) Lorsque la Cour fédérale ou l'autre cour supérieure ordonne que la seconde personne soit indemnisée pour la perte visée au paragraphe (2), elle peut rendre toute ordonnance qu'elle juge indiquée pour accorder réparation par recouvrement de dommages-intérêts à l'égard de cette perte.

(6) Pour déterminer le montant de l'indemnité à accorder — y compris la répartition de ce montant entre les plaignants qui sont responsables en vertu du paragraphe (2) —, la Cour fédérale ou l'autre cour supérieure tient compte des facteurs qu'elle juge pertinents à cette fin, y compris, le cas échéant, la conduite de toute partie qui a contribué à retarder le règlement de l'action.

(7) Il ne peut être intenté d'action ni d'autre procédure contre Sa Majesté du chef du Canada à l'égard de toute perte visée au paragraphe (2).

DORS/98-166, art. 8 et 9; DORS/2006-242, art. 5; DORS/2010-212, art. 2(F); DORS/2017-166, art. 8.

8.1 La personne qui dépose une présentation ou un supplément à une présentation pour un avis de conformité à l'égard d'une drogue et qui a un motif raisonnable de croire que la fabrication, la construction, l'exploitation ou la vente de celle-ci pourrait faire l'objet d'une allégation de contrefaçon d'un brevet ou d'un certificat de protection supplémentaire est, si la présentation ou le supplément, directement ou indirectement, compare cette drogue à une autre drogue commercialisée sur le marché canadien — ou y fait renvoi —, un intéressé :

that the patent or any claim in the patent is invalid or void; or

(b) for the purpose of subsection 125(1) of that Act with respect to bringing an action for a declaration that the certificate of supplementary protection or any claim in the patent set out in it is invalid or void.

SOR/2017-166, s. 8.

8.2 On receipt of a notice of allegation relating to a submission or supplement, a first person or owner of a patent may, under subsection 54(1) or 124(1) of the *Patent Act*, bring an action for infringement of a patent or certificate of supplementary protection — other than one that is the subject of an allegation set out in that notice — that could result from the making, constructing, using or selling of the drug in accordance with the submission or supplement.

SOR/2017-166, s. 8.

Service

9 (1) Service of any document referred to in these Regulations shall be effected personally or by registered mail.

(2) Service by registered mail shall be deemed to be effected on the addressee five days after mailing.

a) pour l'application du paragraphe 60(1) de la *Loi sur les brevets*, pour ce qui est d'intenter une action afin d'obtenir une déclaration portant que le brevet ou toute revendication se rapportant au brevet est invalide ou nul;

b) pour l'application du paragraphe 125(1) de la même loi, pour ce qui est d'intenter une action afin d'obtenir une déclaration portant que le certificat de protection supplémentaire ou toute revendication se rapportant au brevet qu'il mentionne est invalide ou nul.

DORS/2017-166, art. 8.

8.2 Sur réception d'un avis d'allégation à l'égard d'une présentation ou d'un supplément, la première personne ou le propriétaire d'un brevet peut, en vertu des paragraphes 54(1) ou 124(1) de la *Loi sur les brevets*, intenter une action en contrefaçon d'un brevet ou d'un certificat de protection supplémentaire — autre qu'un brevet ou un certificat de protection supplémentaire visé par une allégation faite dans cet avis — à l'égard de la contrefaçon qui pourrait résulter de la fabrication, de la construction, de l'exploitation ou de la vente de la drogue conformément à la présentation ou au supplément.

DORS/2017-166, art. 8.

Signification

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

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

RELATED PROVISIONS

— SOR/2006-242, s. 6

6 Section 4 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, as enacted by section 2 of these Regulations, does not apply to patents on a patent list submitted prior to June 17, 2006.

— SOR/2006-242, s. 7

7 (1) Subsection 5(1) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, as enacted by section 2 of these Regulations, applies to a second person who has filed a submission referred to in subsection 5(1) prior to the coming into force of these Regulations and the date of filing of the submission is deemed to be the date of the coming into force of these Regulations.

(2) Subsection 5(2) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, as enacted by section 2 of these Regulations, applies to a second person who has filed a supplement to a submission referred to in subsection 5(2) prior to the coming into force of these Regulations and the date of filing of the supplement is deemed to be the date of the coming into force of these Regulations.

— SOR/2006-242, s. 8

8 Subsection 8(4) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, as enacted by subsection 5(2) of these Regulations, does not apply to an action commenced under section 8 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* prior to the coming into force of these Regulations.

— SOR/2017-166, s. 9

9 (1) The *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, as they read immediately before the day on which these Regulations come into force, continue to apply in respect of any matter that relates to a notice of allegation served on a first person before that day.

(2) For greater certainty, sections 6 to 8 of the *Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/2006-242, continue to apply in respect of the provisions set out in those sections.

DISPOSITIONS CONNEXES

— DORS/2006-242, art. 6

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

— DORS/2006-242, art. 7

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

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

— DORS/2006-242, art. 8

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

— DORS/2017-166, art. 9

9 (1) Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, continue de s'appliquer à l'égard de toute question relative à un avis d'allégation signifié à une première personne avant cette date.

(2) Il est entendu que les articles 6 à 8 du *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/2006-242, continuent de s'appliquer aux dispositions mentionnées à ces articles.