

Registration
SOR/2008-211 June 12, 2008

PATENT ACT

**Regulations Amending the Patented Medicines
(Notice of Compliance) Regulations**

P.C. 2008-1090 June 12, 2008

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, pursuant to subsection 55.2(4)^a of the *Patent Act*^b, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*.

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

AMENDMENTS

1. The definition “court” in section 2 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*¹ is replaced by the following:

“court” means the Federal Court or any other superior court of competent jurisdiction; (*tribunal*)

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

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 patent is found, under paragraph 6(5)(a), not to be eligible for inclusion on the register.

(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.

3. (1) The portion of subsection 6(5) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(5) Subject to subsection (5.1), in a proceeding in respect of an application under subsection (1), the court may, on the motion of a second person, dismiss the application in whole or in part

(2) Section 6 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (5):

Enregistrement
DORS/2008-211 Le 12 juin 2008

LOI SUR LES BREVETS

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

C.P. 2008-1090 Le 12 juin 2008

Sur recommandation du ministre de l'Industrie et en vertu du paragraphe 55.2(4)^a de la *Loi sur les brevets*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, ci-après.

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

MODIFICATIONS

1. La définition de « tribunal », à l'article 2 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*¹, est remplacée par ce qui suit :

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

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

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

- a) le brevet est expiré;
- b) le tribunal a déclaré que le brevet est invalide ou nul aux termes du paragraphe 60(1) de la *Loi sur les brevets*;
- c) l'identification numérique attribuée à la drogue à l'égard de laquelle le brevet est inscrit au registre est annulée aux termes de l'alinéa C.01.014.6(1)a) du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- d) le brevet est déclaré inadmissible à l'inscription au registre aux termes de l'alinéa 6(5)a).

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

3. (1) Le passage du paragraphe 6(5) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(5) Sous réserve du paragraphe (5.1), lors de l'instance relative à la demande visée au paragraphe (1), le tribunal peut, sur requête de la seconde personne, rejeter tout ou partie de la demande si, selon le cas :

(2) L'article 6 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (5), de ce qui suit :

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

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

¹ SOR/93-133

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

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

¹ DORS/93-133

(5.1) In a proceeding in respect of an application under subsection (1), the court shall not dismiss an application in whole or in part solely on the basis that a patent on a patent list that was submitted before June 17, 2006 is not eligible for inclusion on the register.

TRANSITIONAL PROVISIONS

4. (1) Words and expressions used in this section have the same meaning as in the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*.

(2) If, after March 29, 2007, the Minister deleted from the register a patent on a patent list that was submitted before June 17, 2006 solely on the basis that the patent was not relevant to the submission for a notice of compliance to which the patent list relates, the first person may, within 30 days after the day on which these Regulations come into force, deliver a written request to the Minister asking that the patent be added to the register.

(3) The Minister shall, within 30 days after the day on which the request referred to in subsection (2) is received, add the patent to the register.

(4) If, after March 29, 2007, the Minister refused to add to the register a patent on a patent list submitted before June 17, 2006 solely on the basis that the patent was not relevant to the submission for a notice of compliance to which the patent list relates, the first person may, within 30 days after the day on which these Regulations come into force, deliver a written request to the Minister asking that the patent be added to the register.

(5) The Minister shall, within 30 days after the later of the day on which the request referred to in subsection (4) is received and the day on which the notice of compliance referred to in that subsection is issued, add the patent to the register.

(6) A second person is not required to comply with subsection 5(1) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* in respect of a patent added to the register under subsection (3) or (5) on or after the date of filing of the submission referred to in that subsection 5(1).

(7) A second person is not required to comply with subsection 5(2) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* in respect of a patent added to the register under subsection (3) or (5) on or after the date of filing of the supplement referred to in that subsection 5(2).

(8) Subsection 6(5.1) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* does not apply to a motion of the second person brought under subsection 6(5) of those Regulations before the date of the publication of these Regulations in Part I of the *Canada Gazette*.

COMING INTO FORCE

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

(5.1) Lors de l'instance relative à la demande visée au paragraphe (1), le tribunal ne peut rejeter tout ou partie de la demande pour la seule raison qu'un brevet inscrit sur une liste de brevets présentée avant le 17 juin 2006 n'est pas admissible à l'inscription au registre.

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

4. (1) Les termes utilisés dans le présent article s'entendent au sens du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

(2) Si, après le 29 mars 2007, le ministre a supprimé du registre un brevet inscrit sur une liste de brevets présentée avant le 17 juin 2006 pour la seule raison que celui-ci n'était pas pertinent quant à la demande d'avis de conformité à laquelle se rapporte la liste, la première personne peut, dans les trente jours suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, lui faire parvenir une demande écrite en vue de l'ajout du brevet au registre.

(3) Le ministre ajoute le brevet au registre dans les trente jours suivant la date de réception de la demande visée au paragraphe (2).

(4) Si, après le 29 mars 2007, le ministre a refusé d'ajouter au registre un brevet inscrit sur une liste de brevets présentée avant le 17 juin 2006 pour la seule raison que celui-ci n'était pas pertinent quant à la demande d'avis de conformité à laquelle se rapporte la liste, la première personne peut, dans les trente jours suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, lui faire parvenir une demande écrite en vue de l'ajout du brevet au registre.

(5) Le ministre ajoute le brevet au registre dans les trente jours suivant la date de réception de la demande visée au paragraphe (4) ou, si elle est postérieure, la date à laquelle il délivre l'avis de conformité visé à ce paragraphe.

(6) La seconde personne n'est pas tenue de se conformer au paragraphe 5(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* en ce qui concerne tout brevet ajouté au registre aux termes des paragraphes (3) ou (5) à la date de dépôt de la présentation visée à ce paragraphe 5(1) ou à toute date postérieure.

(7) La seconde personne n'est pas tenue de se conformer au paragraphe 5(2) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* en ce qui concerne tout brevet ajouté au registre aux termes des paragraphes (3) ou (5) à la date de dépôt du supplément visé à ce paragraphe 5(2) ou à toute date postérieure.

(8) Le paragraphe 6(5.1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* ne s'applique pas à la requête de la seconde personne présentée aux termes du paragraphe 6(5) de ce règlement avant la date de publication du présent règlement dans la *Gazette du Canada* Partie I.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION**

(This statement is not part of the Regulations.)

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Description

These Regulations reinforce the predictability, stability and competitiveness of Canada's intellectual property (IP) regime for pharmaceuticals by reaffirming and clarifying the intended effect of a transitional measure included in an earlier round of amendments to the same instrument. The intention of that measure was to ensure that patents eligible for protection under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* [PM(NOC) Regulations] as they were prior to October 5, 2006 (i.e., "grandfathered" patents) remain so until expiry.

Description

Le Règlement renforce la prévisibilité, la stabilité et la compétitivité du régime canadien de propriété intellectuelle (PI) pour les produits pharmaceutiques, en réaffirmant et en précisant l'effet recherché avec une mesure transitoire incluse dans une série de modifications antérieurement apportées à cet instrument. L'objectif de cette mesure était de veiller à ce que les brevets admissibles à la protection prévue par la version du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* [« Règlement de liaison »] antérieure au 5 octobre 2006 (c'est-à-dire les brevets « protégés par une clause de droits acquis ») le demeurent jusqu'à leur expiration.

Background

On October 5, 2006, the PM(NOC) Regulations were amended to restore their original policy intent, which is to balance effective patent enforcement over new and innovative drugs with the timely market entry of their lower priced generic competitors.¹ Part of the 2006 amendments entailed reaffirming the requirements for listing patents on the Minister of Health's (Minister) patent register and clarifying when listed patents must be addressed. These changes were necessary to clarify certain ambiguities in the regulatory language which had given rise to abundant and sometimes conflicting case law, particularly on patent listing issues.

Contexte

Le 5 octobre 2006, le Règlement de liaison a été modifié dans le but d'en rétablir l'objectif stratégique initial, à savoir d'équilibrer l'application effective des brevets portant sur de nouveaux médicaments innovateurs et la mise en marché en temps opportun de leurs versions génériques concurrentes moins chères¹. Une partie des modifications de 2006 devait réaffirmer les critères de l'inscription des brevets au registre du ministre de la Santé (le « ministre ») et de préciser les circonstances dans lesquelles les brevets inscrits doivent être pris en compte. Ces modifications étaient nécessaires pour éliminer, dans la formulation du Règlement, certaines ambiguïtés qui avaient donné lieu à une jurisprudence abondante et parfois contradictoire concernant surtout des problèmes d'inscription de brevets.

Some of the amendments to the patent listing requirements brought into force in 2006 confirm or build on the interpretation that prevailed in the jurisprudence at the time (e.g., new listing requirements governing what types of supplement to a new drug submission [SNDS] allow for the listing of a new patent on the register².) Others depart significantly from, or reverse, that same jurisprudence (e.g., the broadening in scope of eligible subject matter to allow for the listing of dosage form patents³.)

Certaines modifications apportées aux critères d'inscription des brevets, entrées en vigueur en 2006, confirment l'interprétation jurisprudentielle qui prédominait à cette époque ou s'en inspirent (comme les nouveaux critères d'inscription régissant les types de supplément à une présentation de drogue nouvelle [SPDN] qui permettent l'inscription d'un nouveau brevet au registre²). D'autres s'écartent considérablement ou contredisent cette même jurisprudence (comme l'élargissement de l'admissibilité à la protection pour permettre l'inscription de brevets sur les formes posologiques³).

Given the potential unfairness to patentees that would result from subjecting patents submitted for listing under the PM(NOC) Regulations in conformity with then-applicable rules to new and different requirements, the Government opted to exempt ("grandfather") them from the application of the 2006 changes.⁴ In doing so, the Government's intention was to ensure that grandfathered patents remain subject to the listing requirements as they were interpreted and applied prior to June 17, 2006, the date the 2006

Comme il serait injuste de soumettre les titulaires de brevets à des exigences nouvelles et différentes dans le cas des brevets dont ils demandent l'inscription aux termes du Règlement de liaison, conformément aux règles qui s'appliquaient à ce moment-là, le gouvernement a décidé de les exempter (par des « droits acquis ») de l'application des changements apportés en 2006⁴. Ce faisant, le gouvernement avait l'intention de faire en sorte que ces brevets protégés demeurent assujettis aux critères d'inscription, tels qu'ils

¹ The Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) accompanying SOR/2006-242 contains an in depth discussion of that policy, as well as the role played by the PM(NOC) Regulations.

² Subsection 4(2) of the regulatory instrument referred to in Footnote 1 and *Hoffman-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of Health)*, (2005), 253 D.L.R. (4th) 644; 2005 FCA 140; (2005), 40 C.P.R. (4th) 108.

³ Paragraph 4(2)(c) of the regulatory instrument referred to in Footnote 1 and *GlaxoSmithKline Inc. v. Canada (Minister of Health)*, (2005), 40 C.P.R. (4th) 193; 2005 FCA 197, Pelletier, J.A.

⁴ Section 6 of the transitional provisions of the regulatory instrument referred to in Footnote 1 provides that "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."

¹ Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) accompagnant DORS/2006-242 comprend une discussion approfondie de cette politique, de même que du rôle joué par le Règlement de liaison.

² Le paragraphe 4(2) du Règlement DORS/2006-242 et *Hoffman-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé)*, (2005), 253 D.L.R. (4^e) 644, 2005 CAF 140, (2005), 40 C.P.R. (4^e) 108.

³ L'alinéa 4(2)c) du Règlement DORS/2006-242 et *GlaxoSmithKline Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, (2005), 40 C.P.R. (4^e) 193, 2005 CAF 197, juge Pelletier.

⁴ L'article 6 des dispositions transitoires du Règlement DORS/2006-242 énonce que « 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 ».

amendments were pre-published in Part I of the *Canada Gazette*. This would avoid any market disruption and investment uncertainty that might otherwise result from the application of the new requirements to patents already listed, or submitted for listing, on the register.

However, shortly after the coming into force of the 2006 amendments, the Supreme Court of Canada rendered a decision under the PM(NOC) Regulations as they were prior to that time.⁵ This decision cast doubt on some of the reasoning that had been employed by lower courts in interpreting the old listing requirements. In a subsequent judgment, the Federal Court of Appeal cited the Supreme Court's decision in reversing its own previous ruling that a patent containing a claim for the medicine in a drug is listed generally against the drug, rather than against the specific submission for a notice of compliance (NOC) upon which the patent list is based.⁶ In circumstances where the submission in question is an SNDS, the Court came to the view that there must be relevance between the invention claimed in the patent and the change to the drug in respect of which the SNDS was filed.

While it can be said that this new interpretation brings the old patent listing requirements closer into line with how the 2006 amended requirements are intended to operate, the impact of such a marked departure from precedent would be inconsistent with the intention and purpose of the Government's decision to grandfather the register. Many patents submitted in full compliance with the listing requirements, as they were interpreted and applied prior to June 17, 2006, could be deleted from, or not added to, the register. This could result in earlier than anticipated loss of market exclusivity for a number of innovative drugs.

The Government is also concerned about the possibility that the Court of Appeal's recent decision to revisit its own precedent may mark the beginning of a trend. If the Supreme Court of Canada's reasoning opens the door to a broader unsettling of the jurisprudence on the listing requirements as they were prior to the 2006 amendments, this could give rise to a proliferation in litigation, contrary to one of the stated objectives of the 2006 amendments. To ensure this does not occur, these Regulations amend section 3 of the PM(NOC) Regulations to prohibit the Minister from deleting grandfathered patents from the register, subject to certain common-sense exceptions.⁷ The Regulations further amend section 3 to prohibit the Minister from refusing to add any such patent to the register solely on the ground that it is not "relevant", within the meaning given to that term by the Federal Court of Appeal, to the new drug submission (NDS) or SNDS in relation to which it is submitted. It should be noted that these changes are not intended to interfere with, or circumscribe in any way, the

étaient interprétés et appliqués avant le 17 juin 2006, date à laquelle les modifications de 2006 ont fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Cela éviterait ainsi toute perturbation du marché et, chez les investisseurs, toute incertitude, qui pourraient autrement résulter de l'application des nouvelles exigences aux brevets déjà inscrits au registre ou dont l'inscription aurait été demandée.

Cependant, peu après l'entrée en vigueur des modifications de 2006, la Cour suprême du Canada a rendu une décision en fonction du Règlement de liaison tel qu'il était auparavant.⁵ Cette décision remettait en question le raisonnement employé par les tribunaux inférieurs pour interpréter les anciens critères d'inscription. Dans un jugement subséquent, la Cour d'appel fédérale a cité la décision de la Cour suprême en renversant l'une de ses propres décisions, selon laquelle un brevet contenant une revendication relative à l'ingrédient actif d'un médicament est généralement inscrit à l'égard de la drogue, plutôt qu'à l'égard de la demande spécifique d'un avis de conformité sur lequel la liste de brevets est fondée.⁶ Dans les circonstances où la demande en question est un SPDN, la Cour a conclu qu'il doit y avoir un rapport de pertinence entre l'invention revendiquée dans le brevet et la modification de la drogue pour lequel le SPDN a été déposé.

On peut dire que cette nouvelle interprétation aligne davantage les anciens critères d'inscription de brevets sur le fonctionnement recherché avec les changements apportés à ces critères en 2006, mais l'impact d'un si grand écart par rapport aux précédents irait à l'encontre de l'intention recherchée par le gouvernement lorsqu'il a décidé de soumettre le registre au principe des droits acquis. Bon nombre de brevets présentés de manière entièrement conforme aux critères d'inscription, tels qu'ils avaient été interprétés et appliqués avant le 17 juin 2006, pourraient être supprimés du registre ou ne pas y être ajoutés. Une telle situation pourrait entraîner une perte, plus tôt qu'anticipée, de l'exclusivité commerciale pour un certain nombre de médicaments innovateurs.

Le gouvernement est également préoccupé par la possibilité que la récente décision de la Cour d'appel de revoir son propre précédent ne soit le début d'une tendance. Si le raisonnement de la Cour suprême du Canada ouvre la porte à une plus grande déstabilisation de la jurisprudence établie à l'égard des exigences d'inscription qui précèdent les modifications de 2006, on pourrait assister à une prolifération du nombre de litiges, ce qui serait contraire à l'un des objectifs explicites des modifications de 2006. Pour s'assurer que cela ne se produise pas, le Règlement modifie l'article 3 du Règlement de liaison de manière à interdire au ministre de supprimer du registre des brevets protégés par des droits acquis, mis à part certaines exceptions logiques.⁷ Le Règlement modifie aussi l'article 3 pour interdire au ministre de refuser d'ajouter de tels brevets au registre du seul fait qu'ils ne soient pas « pertinents », tel que ce terme est interprété par la Cour d'appel fédérale, à la présentation de drogue nouvelle (PDN) ou au SPDN auquel ils se rapportent. Il convient de noter que ces

⁵ *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2006] 2 S.C.R. 560, 2006 SCC 49.

⁶ *Ratiopharm Inc. v. Wyeth and Wyeth Canada* (2007), 60 C.P.R. (4th) 375, 2007 FCA 264.

⁷ The Minister retains discretion to delete a grandfathered patent from the register where it has expired, lapsed or been declared invalid in an action under the *Patent Act*, has been found ineligible for inclusion on the register under paragraph 6(5)(a) of the PM(NOC) Regulations or where the identification number assigned to the drug in respect of which the patent is listed is cancelled under the *Food and Drug Regulations*.

⁵ *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2006] 2 R.C.S. 560, 2006 CSC 49.

⁶ *Ratiopharm Inc. c. Wyeth and Wyeth Canada*, (2007), 60 C.P.R. (4^e) 375, 2007 CAF 264.

⁷ Le ministre conserve le pouvoir discrétionnaire de supprimer du registre un brevet avec droits acquis lorsque ce brevet a expiré, périmé ou a été déclaré invalide, dans une poursuite en vertu de la *Loi sur les brevets*, lorsque le brevet est trouvé non admissible pour inscription au registre en vertu de l'alinéa 6(5)a) du Règlement de liaison ou lorsque le numéro d'identification assigné à une drogue aux fins d'inscription du brevet est annulé en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Minister's discretion to refuse to add a patent on other unrelated grounds. A related amendment to section 6 prevents the Court from dismissing an application solely on the ground that a grandfathered patent does not meet the listing requirements as they were prior to the 2006 amendments. This will effectively foreclose further litigation on the proper interpretation of the old listing requirements.

The Regulations contain a number of transitional provisions which undo actions taken by the Minister in relation to grandfathered patents as a result of the above-mentioned decision of the Federal Court of Appeal. These provisions enable a "first person" to make a written request to the Minister that a patent on a patent list which has been deleted from the register solely on the basis that it was not relevant to the submission for a NOC to which the patent list relates be added back to the register. They also enable a first person to make a written request to the Minister that a patent on a patent list which has been refused addition to the register on the same singular basis be added to the register. In the first instance, the Minister will be required to add the patent in question to the register within 30 days after the first person's request. In the second instance, it will be within 30 days after the first person's request or the day on which the relevant NOC is issued, whichever is the latter. At the same time, the transitional provisions also provide that a "second person" who has already filed a submission for a NOC comparing its drug to one in respect of which a patent is added to the register as a result of these transitional provisions is not required to comply with the requirements of section 5 of the PM(NOC) Regulations in so far as that patent is concerned. This is consistent with the "frozen" register mechanism brought into effect as part of the 2006 amendments to eliminate repeat cases due to staggered patent listings by first persons, a behaviour referred to by some as "evergreening".

Finally, the transitional provisions provide that the above-mentioned amendment to section 6 does not apply to a summary dismissal motion brought by a second person under subsection 6(5) on or before April 26, 2008, the date the proposed Regulations were pre-published in Part I of the *Canada Gazette*. This preserves the vested right of a second person to obtain the remedy formerly available under that section, provided the underlying motion was initiated prior to the Government's announcement of the forthcoming rule changes.

Alternatives

In determining how best to respond to the Federal Court of Appeal decision, the Government considered making a more targeted amendment directed solely to the relevance issue. However, given the significant potential for further such reversals in precedent on other aspects of the old listing requirements, the Government opted for a more holistic approach which limits the circumstances in which the Minister can delete a grandfathered patent from the register and the grounds upon which a second person can challenge it in court. This will pre-empt the substantial litigation that would otherwise have taken place as a result of the decisions of both the Supreme Court of Canada and Federal Court of Appeal.

modifications n'ont pas pour but d'entraver ou de circonscrire de quelque façon que ce soit le pouvoir discrétionnaire qu'a le ministre de refuser d'ajouter un brevet pour d'autres motifs non reliés. Une modification connexe à l'article 6 empêche le tribunal de rejeter une demande pour la seule raison qu'un brevet avec droits acquis ne répond pas aux critères d'inscription tels qu'ils se présentaient avant les modifications apportées en 2006. Cette modification empêchera efficacement tout autre litige sur l'interprétation qu'il convient de donner aux anciens critères d'inscription.

Le Règlement contient un certain nombre de dispositions transitoires qui annulent toute mesure prise par le ministre relative à des brevets avec droits acquis par suite de la décision susmentionnée de la Cour d'appel fédérale. Ces dispositions permettent à une « première personne » de faire parvenir une demande écrite au ministre dans laquelle elle sollicite le rajout au registre d'un brevet contenu dans une liste de brevets et qui a été supprimé du registre du seul fait qu'il n'était pas pertinent à la présentation d'un avis de conformité auquel se rapporte la liste pour inscription au registre. Elles permettent aussi à une première personne de demander par écrit au ministre qu'un brevet sur une liste de brevets que l'on a refusé d'ajouter au registre pour la même unique raison y soit ajouté. Dans le premier cas, le ministre sera tenu d'ajouter le brevet en question au registre, dans les 30 jours suivant la date de la demande de la première personne. Dans le deuxième, ce sera dans les 30 jours suivant la date de la demande de la première personne ou, si elle est postérieure, la date à laquelle l'avis de conformité visé est délivré. En même temps, les dispositions transitoires prévoient aussi qu'une « seconde personne » qui a déjà présenté une demande d'avis de conformité comparant son produit à un produit pour lequel un brevet est ajouté au registre en vertu du Règlement, n'est pas tenu de se conformer aux exigences de l'article 5 du Règlement pour ce qui concerne ce brevet. Cette mesure est compatible avec le mécanisme de « gel » du registre qui a été mis en place dans le cadre des modifications de 2006 afin d'éliminer les cas de répétition résultant de l'échelonnement des inscriptions de brevets par des premières personnes, un comportement que certains ont qualifié de « renouvellement perpétuel » des brevets.

Enfin, les dispositions transitoires prévoient que la modification susmentionnée à l'article 6 ne s'applique pas à une requête en rejet d'une demande d'interdiction introduite par une seconde personne en vertu du paragraphe 6(5), le ou avant le 26 avril 2008, date à laquelle le Règlement a fait l'objet d'une publication préalable dans Partie I de la *Gazette du Canada*. Cette distinction préserve le droit acquis dont dispose une seconde personne d'obtenir les recours qui étaient auparavant disponibles en vertu de cet article, pourvu que la requête sous-jacente ait été amorcée avant l'annonce par le gouvernement de changements imminents aux règles.

Solutions envisagées

En cherchant la meilleure façon de réagir à la décision de la Cour d'appel fédérale, le gouvernement a envisagé de préparer une modification plus ciblée, qui porterait uniquement sur la question de la pertinence. Toutefois, étant donné qu'il était fort possible que d'autres renversements de précédents touchent d'autres aspects des anciens critères d'inscription, le gouvernement a opté pour une approche plus globale qui limite les circonstances dans lesquelles le ministre peut supprimer du registre un brevet avec droits acquis, ainsi que les motifs pour lesquels une seconde personne peut le contester devant les tribunaux. Cette approche éliminera les nombreux litiges qui, autrement,

Consultation

The 2006 amendments, including the transitional measures, were the subject of extensive consultations with stakeholders. Given that these Regulations reaffirm the intended effect of one such measure, their pre-publication in Part I of the *Canada Gazette* was followed by a 15-day public comment period.

The Government received forty submissions during this period, primarily from the innovative and generic sectors of the pharmaceutical industry, Provincial health authorities in New Brunswick and Nova Scotia, business development associations, seniors groups, pension plan trustees and labour unions. Twenty-two of the submissions were supportive of the Regulations and eighteen were opposed. Those who supported the Regulations commended the Government for moving quickly in response to the Federal Court of Appeal decision but urged it to go further in safeguarding grandfathered patents and addressing other perceived shortcomings in the intellectual property protection provided to innovative drugs in Canada. Those opposed disputed the Government's characterization of the Regulations as a reaffirmation of previous policy and expressed concern that the shorter-than-average public comment period did not allow for a meaningful assessment of the impact of the proposed changes on health care costs. Opponents also suggested that the Regulations would revive the evergreening activity that had taken place prior to the 2006 amendments.

In addition to the above concerns, the need for clarification on technical issues was identified by stakeholders from both the innovative and generic sectors of the industry in relation to various operational aspects of the Regulations. Issues the Government found to be substantiated have been addressed through appropriate changes to the text of the Regulations or in their description set out above. Specifically, changes were made to the transitional provisions to respond to the generic industry's request that the Government affirm its intent that a second person who has already filed a submission for a NOC is not required to address patents added to the register as a result of requests brought by a first person under these same provisions. Changes were also made to the provisions amending section 3 of the PM(NOC) Regulations to respond to the innovative industry's observation that recent jurisprudence has also applied the Federal Court of Appeal's relevance test not only to patents listed in relation to an SNDS but also to patents listed in relation to a NDS.⁸ Accordingly, whereas the proposed Regulations pre-published in Part I of the *Canada Gazette* mentioned only SNDS-listed patents, the Regulations use the phrase "submission for a notice of compliance", which captures both SNDS- and NDS-listed patents.

In addition, both sides of the industry argued strenuously for changes to the transitional provision which enables second persons to continue to prosecute outstanding subsection 6(5) motions.

⁸ *Nycomed Canada Inc. and Nycomed GMBH v. Novopharm and the Minister of Health*, 2008 FC 313.

auraient eu lieu par suite des décisions de la Cour suprême du Canada et de la Cour d'appel fédérale.

Consultations

Les modifications de 2006, y compris les mesures transitoires, ont fait l'objet de vastes consultations auprès des intervenants. Étant donné que le Règlement réaffirme l'effet escompté d'une de ces mesures transitoires, sa publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* a été suivie d'une période de consultation de 15 jours.

Durant cette période, le gouvernement a reçu quarante mémoires, principalement de la part des secteurs des produits innovateurs et des produits génériques de l'industrie pharmaceutique, d'autorités provinciales de la santé du Nouveau Brunswick ou de la Nouvelle-Écosse, d'associations de développement des affaires, de groupes d'ânés, d'administrateurs de régimes de retraite et de syndicats. Vingt-deux des mémoires étaient favorables au Règlement, tandis que dix-huit s'y opposaient. Ceux qui appuyaient le Règlement ont félicité le gouvernement d'avoir réagi rapidement à la décision de la Cour d'appel fédérale, mais l'ont exhorté à protéger davantage les brevets avec droits acquis et à combler d'autres présumées lacunes au chapitre de la protection accordée à la propriété intellectuelle des médicaments innovateurs au Canada. Les opposants ont remis en cause le fait que le gouvernement ait qualifié le Règlement de réaffirmation d'une politique antérieure et se sont dits préoccupés du fait que la période de consultation écourtée ne permettait pas d'évaluer correctement l'effet des modifications proposées sur le coût des services de santé. Les opposants ont aussi laissé entendre que le Règlement donnerait lieu de nouveau au phénomène de renouvellement perpétuel des brevets, pratique qui avait cours avant l'entrée en vigueur des modifications de 2006.

À part ce qui précède, les intervenants du secteur des produits innovateurs et du secteur des produits génériques ont soulevé le besoin de précisions plus techniques en rapport avec divers aspects opérationnels du Règlement. On a donné suite aux préoccupations que le gouvernement a jugées justifiées en modifiant le texte du Règlement ou la description énoncée ci-haut. Plus particulièrement, des changements ont été apportés aux dispositions transitoires pour donner suite à la demande du secteur des produits génériques que le gouvernement confirme son intention qu'une seconde personne ayant déjà présenté une demande d'avis de conformité ne soit pas obligée de faire état des brevets ajoutés au registre par suite des demandes présentées par une première personne en vertu de ces mêmes dispositions. Des changements ont aussi été apportés aux dispositions modifiant l'article 3 du Règlement de liaison pour donner suite à l'observation faite par l'industrie innovatrice selon laquelle dans la jurisprudence récente, le critère de pertinence de la Cour d'appel fédérale a été appliqué non seulement aux brevets inscrits en rapport avec un SPDN, mais aussi aux brevets inscrits en rapport avec une PDN⁸. Ainsi, tandis que le Règlement publié préalablement dans la partie I de la *Gazette du Canada* mentionnait uniquement les brevets inscrits sur le SPDN, le Règlement mentionne la « présentation d'un avis de conformité », qui couvre à la fois les brevets inscrits dans le SPDN et dans la PDN.

En outre, les deux parties de l'industrie ont vigoureusement plaidé pour que des changements soient apportés à la disposition transitoire qui permet à la seconde personne de continuer à

⁸ *Nycomed Canada Inc. et Nycomed GMBH c. Novopharm et le ministre de la Santé*, 2008 CF 313.

On the one hand, the generic industry asked that the provision be expanded to cover not only existing subsection 6(5) motions but any motions brought in the future within ongoing prohibition proceedings. On the other, the innovative industry asked that the provision be eliminated in its entirety, thereby preventing ongoing motions from being prosecuted to completion. The Government examined these competing requests and found that eighty-one ongoing proceedings involving thirty-five drugs would benefit if the provision were expanded in the manner sought by the generic sector, and eight motions involving three drugs would be prejudiced if it were eliminated. While compelling arguments were advanced on both sides of the debate, the Government ultimately concluded that the approach taken at pre-publication was most consistent with its overall policy objectives and fairest to the collective interests of all stakeholders.

Benefits and costs

By clarifying the Government's original intention that grandfathered patents should continue to be eligible for the special protection provided by the PM(NOC) Regulations, the Regulations reaffirm the stability, predictability and competitiveness of Canada's pharmaceutical patent regime. They also reduce the risk of further potential litigation on this issue. Innovative and generic pharmaceutical companies will thus be spared the associated legal costs of such litigation, and the courts the burden of its adjudication.

Following pre-publication of the Regulations in Part I of the *Canada Gazette*, suggestions were made in various media articles that the proposed changes would allow innovative pharmaceutical companies to reinstitute evergreening strategies and delay the market entry of lower-cost generic versions of several top-selling drugs, costing consumers and taxpayers tens of millions of dollars annually.

These claims prompted health authorities in some Provinces to express concern over the impact of the proposed changes on drug expenditures. In response, federal officials at Health Canada and Industry Canada contacted their counterparts in these Provinces to clarify a number of points. Most importantly, federal officials offered reassurance that evergreening was no longer possible under the PM(NOC) Regulations as a result of the 2006 amendments which "freeze" the patent register as of the date the generic drug company files its regulatory submission with the Minister. Federal officials also explained that the proposed transitional measures would further ensure that patents added to the register as a result of the Regulations do not impede the market entry of any generic drug for which a regulatory submission is already on file. Finally, federal officials sought to provide some perspective on the issue by pointing out that currently, only fourteen patents not presently on the register would be eligible to be added to it upon the coming into force of the Regulations.

While the short-term impact of adding these patents to the register is expected to be modest, the Government recognizes that, by limiting the circumstances in which a grandfathered patent can be

actionner les requêtes en vertu du paragraphe 6(5). D'un côté, l'industrie des produits génériques a demandé que la disposition soit élargie de manière à couvrir non seulement les requêtes existantes en vertu du paragraphe 6(5), mais toutes les demandes qui seraient présentées par la suite dans le cadre d'une procédure de prohibition en cours. De l'autre côté, l'industrie des produits innovateurs a demandé que cette disposition soit entièrement éliminée, ce qui empêcherait les requêtes en cours de faire l'objet d'une décision judiciaire. Le gouvernement a examiné ces demandes contradictoires et constaté que quatre-vingt-une procédures en cours portant sur trente-cinq médicaments seraient avantagées si la disposition était élargie de la manière demandée par le secteur générique, et que huit demandes portant sur trois médicaments seraient défavorisées si la disposition était éliminée. Même si des arguments convaincants ont été avancés de part et d'autre, le gouvernement a conclu que l'approche présentée lors de la publication préalable concordait très bien avec ses objectifs généraux en matière de politique et qu'elle était plus équitable pour tous les intervenants.

Avantages et coûts

En précisant l'intention originale du gouvernement, à savoir que les brevets avec droits acquis devraient être admissibles à la protection spéciale du Règlement de liaison, le Règlement réitère la stabilité, la prévisibilité et la compétitivité du régime canadien applicable aux brevets pharmaceutiques. Il réduit également le risque de poursuites éventuelles à cet égard. On épargnera ainsi aux entreprises pharmaceutiques innovatrices ou génériques les frais juridiques liés à de telles poursuites et aux tribunaux, le fardeau de les trancher.

Après la publication du Règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, des suggestions ont été faites dans des articles des médias, selon lesquelles les changements proposés permettraient aux entreprises pharmaceutiques innovatrices d'adopter de nouveau leurs stratégies de renouvellement perpétuel et de retarder l'entrée sur le marché des versions génériques, moins chères, de plusieurs médicaments très vendus, ce qui coûterait aux consommateurs et aux contribuables des dizaines de millions de dollars par année.

Ces allégations ont incité les autorités responsables de la santé dans certaines provinces à exprimer des préoccupations à l'égard de l'impact des changements proposés sur les dépenses liées aux médicaments. Les fonctionnaires fédéraux de Santé Canada et d'Industrie Canada ont communiqué à ce sujet avec leurs homologues de ces provinces pour préciser certains points. Plus particulièrement, les fonctionnaires fédéraux ont offert de nouveau l'assurance que le renouvellement perpétuel n'est plus possible en vertu du Règlement de liaison par suite des modifications de 2006, qui gel le registre des brevets à partir de la date à laquelle le fabricant de produits génériques présente sa demande au ministre en vertu du Règlement. Les fonctionnaires fédéraux ont aussi expliqué que les mesures transitoires proposées permettraient de veiller à ce que les brevets ajoutés au registre par suite du Règlement ne fassent pas obstacle à la commercialisation de tout médicaments génériques dont la présentation aurait déjà été déposée. Finalement, les fonctionnaires fédéraux ont mis cette question en perspective en signalant que seulement quatorze brevets qui ne sont pas actuellement sur le registre seraient admissibles à y être ajoutés au moment de l'entrée en vigueur du Règlement.

Même si on prévoit que l'impact à court terme de l'ajout de ces brevets au registre sera modeste, le gouvernement reconnaît qu'en limitant les circonstances dans lesquelles un brevet avec droits

deleted from the register, or the grounds upon which it can be challenged in court, the Regulations may have an impact on the timing of market entry of generic versions of some innovative drugs over the longer term. However, any attempt to predict or quantify that impact would be highly speculative at best, given the many variables involved, including litigation strategies, court outcomes and market behaviour. The Government considers these unknown potential costs to be counter-balanced by the benefits of having in place a stable and well functioning patent regime which provides the innovative industry with continued confidence in Canada as a place to invest in research and development and as a market in which to bring new and better products.

Compliance and enforcement

The courts and the Minister will continue to exercise jurisdiction over issues related to the administration of the PM(NOC) Regulations.

Contact

Susan Bincoletto
Director General
Marketplace Framework Policy Branch
Industry Canada
East Tower, 10th Floor
235 Queen Street
Ottawa, Ontario
K1A 0H5
Telephone: 613-952-0736
Fax: 613-941-8151
Email: bincoletto.susan@ic.gc.ca

acquis peut être supprimé du registre, ou dans lesquelles il peut être contesté judiciairement, le Règlement pourrait influencer à plus long terme le moment de l'entrée sur le marché des versions génériques de certains médicaments innovateurs. Toutefois, il serait très difficile de prévoir ou de quantifier cet impact en raison des nombreuses variables impliquées, notamment les stratégies de poursuite, les jugements rendus par les tribunaux et le comportement du marché. Le gouvernement considère que ces coûts éventuels inconnus seront compensés par les avantages d'avoir en place un régime des brevets stable et fonctionnel, ce qui inspirera confiance à l'industrie des produits innovateurs, afin qu'elle choisisse le Canada pour investir dans la recherche et le développement et comme marché pour lancer des produits nouveaux et améliorés.

Respect et exécution

Les tribunaux et le ministre continueront à exercer leurs compétences en rapport avec l'administration du Règlement de liaison.

Personne-ressource

Susan Bincoletto
Directrice générale
Direction générale des politiques-cadres du marché
Industrie Canada
Tour Est, 10^e étage
235, rue Queen
Ottawa (Ontario)
K1A 0H5
Téléphone : 613-952-0736
Télécopieur : 613-941-8151
Courriel : bincoletto.susan@ic.gc.ca