

Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements)

Amendments

1 The *Patented Medicines Regulations*¹ are amended by adding the following after section 2:

Non-application of Certain Provisions

2.1 Sections 4.1 to 4.4 do not apply to any medicine for which a drug identification number has been assigned under the *Food and Drug Regulations* before the day on which the *Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements)* are published in the *Canada Gazette*, Part II.

2 (1) Paragraph 3(1)(g) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

g) l'identification numérique attribuée à chaque forme posologique et à chaque concentration du médicament conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*;

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

(3.1) Despite subsection (3), in each of the following cases, the information referred to in subsection (1) shall be provided within 30 days after the day on which the Board sends a request for the patentee to provide that information:

(a) the medicine is not a *prescription drug* as defined in section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations* and is not a drug described in Schedule D to the *Food and Drugs Act*;

(b) the medicine contains a *controlled substance* as defined in subsection 2(1) of the *Controlled Drugs*

Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)

Modifications

1 Le *Règlement sur les médicaments brevetés*¹ est modifié par adjonction, après l'article 2, de ce qui suit :

Non-application de certaines dispositions

2.1 Les articles 4.1 à 4.4 ne s'appliquent pas à un médicament auquel une identification numérique a été attribuée conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* avant le jour où le *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)* est publié dans la partie II de la *Gazette du Canada*.

2 (1) L'alinéa 3(1)g) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

g) l'identification numérique attribuée à chaque forme posologique et à chaque concentration du médicament conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*;

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

(3.1) Malgré le paragraphe (3), s'agissant des médicaments ci-après, les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis dans les trente jours suivant l'envoi, par le Conseil, d'une demande au breveté visant à ce que celui-ci fournisse ces renseignements :

a) le médicament qui n'est pas une *drogue sur ordonnance*, au sens de l'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*, ni une drogue mentionnée à l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*;

b) le médicament qui contient une *substance désignée*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, dont la

¹ SOR/94-688; SOR/2008-70, s. 1

¹ DORS/94-688; DORS/2008-70, art. 1

and *Substances Act*, the sale or provision of which does not require a prescription under that Act;

(c) a notice of compliance has been issued in respect of the medicine on the basis of information and material contained in a submission filed under section C.08.002.1 of the *Food and Drug Regulations*;

(d) the medicine is for veterinary use.

3 (1) Paragraph 4(1)(e) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

e) l'identification numérique attribuée conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* ou, à défaut, toute autre identification numérique attribuée à chaque forme posologique et à chaque concentration du médicament du breveté ou de l'ancien breveté;

(2) The portion of subsection 4(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) The information referred to in subsection (1) shall be provided to the Board

(3) Subsection 4(3) of the Regulations is replaced by the following:

(3) Despite subsection (2), in each of the following cases, the information referred to in subsection (1), for each six-month period beginning on January 1 and July 1 of each year, shall be provided within 30 days after the day on which the Board sends a request for the patentee to provide that information and, during the two years following the request, within 30 days after the end of each six-month period:

(a) the medicine is not a *prescription drug* as defined in section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations* and is not a drug described in Schedule D to the *Food and Drugs Act*;

(b) the medicine contains a *controlled substance* as defined in subsection 2(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*, the sale or provision of which does not require a prescription under that Act;

(c) a notice of compliance has been issued in respect of the medicine on the basis of information and material contained in a submission filed under section C.08.002.1 of the *Food and Drug Regulations*;

(d) the medicine is for veterinary use.

vente ou la fourniture ne nécessite pas d'ordonnance aux termes de cette loi;

e) le médicament à l'égard duquel un avis de conformité a été délivré d'après les renseignements et le matériel contenus dans la présentation déposée en vertu de l'article C.08.002.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

d) le médicament qui est destiné à l'usage vétérinaire.

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

e) l'identification numérique attribuée conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* ou, à défaut, toute autre identification numérique attribuée à chaque forme posologique et à chaque concentration du médicament du breveté ou de l'ancien breveté;

(2) Le passage du paragraphe 4(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis au Conseil :

(3) Le paragraphe 4(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Malgré le paragraphe (2), s'agissant des médicaments ci-après, les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis pour chaque période de six mois commençant le 1^{er} janvier et le 1^{er} juillet de chaque année, dans les trente jours suivant l'envoi, par le Conseil, d'une demande au breveté visant à ce que celui-ci fournisse ces renseignements et, au cours des deux années qui suivent la demande, dans les trente jours suivant la fin de chaque période de six mois :

a) le médicament qui n'est pas une *drogue sur ordonnance*, au sens de l'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*, ni une drogue mentionnée à l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*;

b) le médicament qui contient une *substance désignée*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, dont la vente ou la fourniture ne nécessite pas d'ordonnance aux termes de cette loi;

c) le médicament à l'égard duquel un avis de conformité a été délivré d'après les renseignements et le matériel contenus dans la présentation déposée en vertu de l'article C.08.002.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

(4) Paragraphs 4(4)(a) and (b) of the Regulations are replaced by the following:

(a) in calculating the average price per package of a medicine, the actual price obtained by the patentee shall be used, taking into account any adjustments that are made by the patentee or any party that directly or indirectly purchases the medicine or reimburses for the purchase of the medicine and any reduction given to any party in the form of free goods, free services, gifts or any other benefit of a like nature; and

(b) in calculating the net revenue from sales in respect of each dosage form, strength and package size in which the medicine was sold in final dosage form, the actual revenue obtained by the patentee shall be used, taking into account any adjustments that are made by the patentee or any party that directly or indirectly purchases the medicine or reimburses for the purchase of the medicine and any reduction given to any party in the form of free goods, free services, gifts or any other benefit of a like nature.

4 The Regulations are amended by adding the following after section 4:

4.1 (1) For the purposes of paragraphs 80(1)(d) and 2(d) of the Act, in respect of the factor referred to in paragraph 4.4(a), the patentee shall provide to the Board every cost-utility analysis prepared by a publicly funded Canadian organization, if published and communicated to the patentee, for which the outcomes are expressed as the cost per quality-adjusted life year for each indication that is the subject of the analysis.

(2) The patentee shall provide to the Board any information about the medicine that was redacted from a published analysis.

(3) An analysis shall be provided

(a) if the analysis is published before the day on which the medicine is first offered for sale in Canada, within 30 days after that day; or

(b) if the analysis is not published before the day on which the medicine is first offered for sale in Canada, within 30 days after the day on which it is published.

(4) Despite subsection (3), in the case of a medicine that is offered for sale in Canada before July 1, 2020, an analysis shall be provided

d) le médicament qui est destiné à l'usage vétérinaire.

(4) Les alinéas 4(4)a) et b) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

a) le prix obtenu par le breveté, compte tenu des ajustements apportés par le breveté ou toute partie qui, directement ou indirectement, achète le médicament ou en rembourse l'achat et de toute déduction accordée à toute partie sous forme de biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables, doit être utilisé pour le calcul du prix moyen du médicament par emballage;

b) le montant des recettes obtenues par le breveté, compte tenu des ajustements apportés par le breveté ou toute partie qui, directement ou indirectement, achète le médicament ou en rembourse l'achat et de toute déduction accordée à toute partie sous forme de biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables, doit être utilisé pour le calcul des recettes nettes pour chaque forme posologique, chaque concentration et chaque format d'emballage dans lesquels le médicament a été vendu sous sa forme posologique finale.

4 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 4, de ce qui suit :

4.1 (1) Pour l'application des alinéas 80(1)d) et (2)d) de la Loi, le breveté fourni au Conseil, à l'égard du facteur prévu à l'alinéa 4.4a), toute analyse coût-utilité préparée par un organisme canadien financé par l'État qui a été publiée et qui lui a été communiquée et dont les résultats sont exprimés en fonction du coût par année de vie pondéré par la qualité, pour chaque indication faisant l'objet de l'analyse.

(2) Le breveté fourni au Conseil tout renseignement visant le médicament qui a été caviardé dans l'analyse publiée.

(3) L'analyse doit être fournie :

a) si elle est publiée avant le jour où le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois, dans les trente jours suivant ce jour;

b) sinon, dans les trente jours suivant sa publication.

(4) Malgré le paragraphe (3), s'agissant d'un médicament offert en vente au Canada avant le 1^{er} juillet 2020, l'analyse doit être fournie :

(a) if the analysis is published before July 1, 2020, by July 30, 2020; or

(b) if the analysis is not published before July 1, 2020, within 30 days after the day on which it is published.

(5) An analysis shall be provided to the Board only if any cost for the medicine as identified in the analysis is or would be, when that cost is pro-rated to account for that medicine's use over a 12-month period, greater than or equal to 50 per cent of the gross domestic product per capita in Canada at the time of publication of the analysis.

4.2 (1) For the purposes of paragraphs 80(1)(d) and (2)(d) of the Act, in respect of the factor referred to in paragraph 4.4(b), the patentee shall provide to the Board the estimated maximum use of the medicine in Canada, as measured by the total quantity of the medicine in final dosage form expected to be sold.

(2) The patentee shall provide to the Board the period of time used for the estimate of the maximum use of the medicine.

(3) The patentee shall provide to the Board the estimated maximum use of the medicine within 30 days after the day on which the medicine is first offered for sale in Canada.

(4) Despite subsection (3), in the case of a medicine that is offered for sale in Canada before July 1, 2020, the most recent version of the estimated maximum use of the medicine shall be provided

(a) if the medicine is first offered for sale in Canada during the period beginning on July 1, 2017 and ending on June 30, 2020, by July 30, 2020; or

(b) if the medicine is first offered for sale in Canada before July 1, 2017, but the Minister of Health assigns a drug identification number under the *Food and Drug Regulations*

(i) during the period beginning on the day on which the *Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements)* are published in the *Canada Gazette*, Part II and ending on June 30, 2020, by July 30, 2020, or

(ii) after June 30, 2020, within 30 days after the day on which the drug identification number is assigned.

a) si elle est publiée avant le 1^{er} juillet 2020, au plus tard le 30 juillet 2020;

b) sinon, dans les trente jours suivant sa publication.

(5) L'analyse est fournie au Conseil uniquement si un coût établi dans celle-ci pour le médicament est ou serait, lorsqu'il est calculé sur la base d'une utilisation du médicament répartie sur une période de douze mois, égal ou supérieur à 50 pour cent du produit intérieur brut par habitant au Canada au moment de la publication de l'analyse.

4.2 (1) Pour l'application des alinéas 80(1)d) et (2)d) de la Loi, le breveté fourni au Conseil, à l'égard du facteur prévu à l'alinéa 4.4b), l'utilisation maximale estimative du médicament au Canada, en fonction de la quantité totale des prévisions de ventes du médicament sous sa forme posologique finale.

(2) Le breveté fourni au Conseil la période sur laquelle est fondée l'estimation de l'utilisation maximale du médicament.

(3) Le breveté fourni au Conseil l'utilisation maximale estimative du médicament dans les trente jours suivant la date où le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois.

(4) Malgré le paragraphe (3), s'agissant d'un médicament offert en vente au Canada avant le 1^{er} juillet 2020, la version la plus récente de l'utilisation maximale estimative du médicament doit être fournie :

a) si le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois pendant la période commençant le 1^{er} juillet 2017 et se terminant le 30 juin 2020, au plus tard le 30 juillet 2020;

b) si le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois avant le 1^{er} juillet 2017, mais que le ministre de la Santé lui attribue une identification numérique conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* :

(i) pendant la période commençant le jour où le *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)* est publié dans la partie II de la *Gazette du Canada* et se terminant le 30 juin 2020, au plus tard le 30 juillet 2020,

(ii) après le 30 juin 2020, dans les trente jours suivant la date d'attribution de l'identification numérique.

(5) The patentee shall update the estimated maximum use of the medicine within 30 days after the day on which the Minister of Health issues a notice of compliance approving a new or modified therapeutic use of the medicine.

4.3 (1) Despite subsections 4.1(3) and (4) and 4.2(3) and (4), in each of the following cases, the information referred to in subsections 4.1(1) and (2) and 4.2(1) and (2) shall be provided within 30 days after the day on which the Board sends a request for the patentee to provide that information:

(a) the medicine is not a *prescription drug* as defined in section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations* and is not a drug described in Schedule D to the *Food and Drugs Act*;

(b) the medicine contains a *controlled substance* as defined in subsection 2(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*, the sale or provision of which does not require a prescription under that Act;

(c) a notice of compliance has been issued in respect of the medicine on the basis of information and material contained in a submission filed under section C.08.002.1 of the *Food and Drug Regulations*;

(d) the medicine is for veterinary use.

(2) The requirements of subsection 4.2(5) apply in respect of the information provided under subsection (1).

Other Factors to be Considered — Excessive Prices

4.4 For the purposes of paragraph 85(1)(e) of the Act, the other factors that the Board shall take into consideration to determine whether a medicine that is sold in any market in Canada after June 30, 2020 is being or has been sold at an excessive price are the following:

(a) the medicine's pharmacoeconomic value in Canada;

(b) the size of the market for the medicine in Canada; and

(c) the gross domestic product in Canada and the gross domestic product per capita in Canada.

(5) Le breveté met à jour l'utilisation maximale estimative du médicament dans les trente jours suivant la date de la délivrance par le ministre de la Santé de tout avis de conformité approuvant une utilisation thérapeutique nouvelle ou modifiée du médicament.

4.3 (1) Malgré les paragraphes 4.1(3) et (4) et 4.2(3) et (4), s'agissant des médicaments ci-après, les renseignements visés aux paragraphes 4.1(1) et (2) et 4.2(1) et (2) doivent être fournis au Conseil dans les trente jours suivant l'envoi, par ce dernier, d'une demande au breveté visant à ce que celui-ci fournisse ces renseignements :

a) le médicament qui n'est pas une *drogue sur ordonnance*, au sens de l'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*, ni une drogue mentionnée à l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*;

b) le médicament qui contient une *substance désignée*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, dont la vente ou la fourniture ne nécessite pas d'ordonnance aux termes de cette loi;

c) le médicament à l'égard duquel un avis de conformité a été délivré d'après les renseignements et le matériel contenus dans la présentation déposée en vertu de l'article C.08.002.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

d) le médicament qui est destiné à l'usage vétérinaire.

(2) Les exigences du paragraphe 4.2(5) s'appliquent à l'égard des renseignements fournis en application du paragraphe (1).

Autres facteurs à considérer — prix excessifs

4.4 Pour l'application de l'alinéa 85(1)e) de la Loi, les autres facteurs dont le Conseil doit tenir compte pour décider si le prix d'un médicament vendu après le 30 juin 2020 sur un marché canadien est excessif sont les suivants :

a) la valeur pharmacoeconomique du médicament au Canada;

b) la taille du marché de ce médicament au Canada;

c) le produit intérieur brut du Canada et le produit intérieur brut par habitant au Canada.

5 Paragraph 5(3)(a) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

a) auxquels une identification numérique a été attribuée conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* ou ceux qui ont été approuvés pour la vente à un chercheur compétent conformément à ce règlement;

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

Coming into Force

7 These Regulations come into force on July 1, 2020.

5 L'alinéa 5(3)a) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) auxquels une identification numérique a été attribuée conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* ou ceux qui ont été approuvés pour la vente à un chercheur compétent conformément à ce règlement;

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

Entrée en vigueur

7 Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} juillet 2020.

SCHEDULE

(Section 6)

SCHEDULE

(Subparagraph 4(1)(f)(iii))

Australia
Australie

Belgium
Belgique

France
France

Germany
Allemagne

Italy
Italie

Japan
Japon

Netherlands
Pays-Bas

Norway
Norvège

Spain
Espagne

Sweden
Suède

United Kingdom
Royaume-Uni

ANNEXE

(article 6)

ANNEXE

(sous-alinéa 4(1)f)(iii))

Allemagne
Germany

Australie
Australia

Belgique
Belgium

Espagne
Spain

France
France

Italie
Italy

Japon
Japan

Norvège
Norway

Pays-Bas
Netherlands

Royaume-Uni
United Kingdom

Suède
Sweden