



CANADA
PRIVY COUNCIL • CONSEIL PRIVÉ

P.C. 2015-861
June 18, 2015

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

CERTIFIED TO BE A TRUE COPY—COPIE CERTIFIÉE CONFORME

CLERK OF THE PRIVY COUNCIL—LA GREFFIÈRE DU CONSEIL PRIVÉ



CANADA
PRIVY COUNCIL • CONSEIL PRIVÉ

C.P. 2015-861
18 juin 2015

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

CERTIFIED TO BE A TRUE COPY—COPIE CERTIFIÉE CONFORME

CLERK OF THE PRIVY COUNCIL—LA GREFFIÈRE DU CONSEIL PRIVÉ

REGULATIONS AMENDING THE PATENTED MEDICINES (NOTICE OF COMPLIANCE)
REGULATIONS

AMENDMENTS

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

DÉFINITIONS ET INTERPRÉTATION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

¹ SOR/93-133

(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.

TRANSITIONAL PROVISION

5. The court shall consider any ongoing application made under subsection 6(1) or any ongoing motion made under paragraph 6(5)(a) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* that are initiated during the period that begins on May 2, 2015 and ends on the day on which this section comes into force, having regard to sections 2 and 4 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, as amended on the coming into force of this section.

COMING INTO FORCE

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

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

MODIFICATIONS

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

DÉFINITIONS ET INTERPRÉTATION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

¹ DORS/93-133

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

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

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

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

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

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

DISPOSITION TRANSITOIRE

5. Le tribunal traite toute demande en cours faite aux termes du paragraphe 6(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* au cours de la période commençant le 2 mai 2015 et se terminant à la date de l'entrée en vigueur du présent article, ainsi que toute requête en cours faite aux termes de l'alinéa 6(5)a) du même règlement au cours de cette période, en tenant compte des articles 2 et 4 du même règlement tels qu'ils sont modifiés à la date d'entrée en vigueur du présent article.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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