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 February 6, 2014

À jour au 6 février 2014

Last amended on March 25, 2011

Dernière modification le 25 mars 2011

Published by the Minister of Justice at the following address:
http://laws-lois.justice.gc.ca

Publié par le ministre de la Justice à l'adresse suivante :
http://lois-laws.justice.gc.ca

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.

NOTE

This consolidation is current to February 6, 2014. The last amendments came into force on March 25, 2011. Any amendments that were not in force as of February 6, 2014 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 1er 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.

NOTE

Cette codification est à jour au 6 février 2014. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 25 mars 2011. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 6 février 2014 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

Section		Page
	Regulations Respecting a Notice of Compliance Pertaining to Patented Medicines	
1	SHORT TITLE	1
2	INTERPRETATION	1
3	REGISTER AND PATENT LIST	2
6	RIGHT OF ACTION	10
7	NOTICE OF COMPLIANCE	12
9	SERVICE	15
	RELATED PROVISIONS	16

TABLE ANALYTIQUE

Article		Page
	Règlement concernant les avis de conformité portant sur les médicaments brevetés	
1	TITRE ABRÉGÉ	1
2	DÉFINITIONS	1
3	REGISTRE ET LISTE DE BREVETS	2
6	DROITS D'ACTION	10
7	AVIS DE CONFORMITÉ	12
9	SIGNIFICATION	15
	DISPOSITIONS CONNEXES	16

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.

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

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.

* 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

2. 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 substance that is a mixture of medicinal and non-medicinal ingredients 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" means the Federal Court or any other superior court of competent jurisdiction; (*tribunal*)

RÈGLEMENT CONCERNANT LES AVIS DE CONFORMITÉ PORTANT SUR LES MÉDICAMENTS BREVETÉS

TITRE ABRÉGÉ

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

DÉFINITIONS

2. 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» Se dit du brevet qui est expiré, qui est périmé 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 des brevets et des autres renseignements 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'une substance qui est un mélange des ingrédients médicinaux et non médicinaux d'une drogue et qui est administrée 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

"expire" means, in relation to a patent, expire, lapse 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 of patents and other information 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*)

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.

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

DORS/98-166, art. 1; DORS/99-379, art. 1; DORS/2006-242, art. 1; err. (A), Vol. 140, Nº. 23; DORS/2008-211, art. 1; DORS/2011-89, art. 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*)

"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 Regu-*

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*)

«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

lations, 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 and other information submitted under section 4. To maintain the register, the Minister may refuse to add or may delete any patent or other information that does not meet the requirements of that section.

(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 other information submitted under section 4 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 information relates.

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 et des autres renseignements fournis aux termes de l'article 4. À cette fin, il peut refuser d'y ajouter, ou en supprimer, tout brevet ou tout autre renseignement qui n'est pas conforme aux exigences de cet article.

(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 autre renseignement présenté aux termes de l'article 4 n'est consigné au registre avant que le ministre n'ait délivré l'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 les renseignements se rattachent.

(8) For the purpose of deciding whether a patent, patent list or other information will 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.

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.

SOR/2008-211, s. 2.

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.

(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;

(*b*) a claim for the formulation that contains the medicinal ingredient and the formulation has been ap-

(8) Pour décider s'il doit ajouter au registre ou supprimer de celui-ci un brevet, une liste de brevets ou d'autres renseignements, 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.

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.

DORS/2008-211, art. 2.

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.

(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 ayant été approuvé par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard de la présentation;

b) une revendication de la formulation contenant l'ingrédient médicinal, la formulation ayant été approuvée

proved 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.

(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 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.

(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;

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.

(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 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.

(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*) 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 is the owner of the patent or has an exclusive licence to the patent, or 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.

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 rattachent en est le propriétaire, en détient la licence exclusive ou a obtenu le consentement du propriétaire pour l'inclure dans 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) 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.

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.

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, in the submission, with respect to each patent on the register in respect of the other drug,

(*a*) state that the second person accepts that the notice of compliance will not issue until the patent expires; or

(*b*) allege that

(i) the statement made by the first person under paragraph 4(4)(*d*) is false,

(ii) the patent has expired,

(iii) the patent is not valid, or

(iv) no claim for the medicinal ingredient, no claim for the formulation, no claim for the dosage form and no claim for the use of the medicinal ingredient

(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, Nº. 23.

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 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 doit, à l'égard de chaque brevet ajouté au registre pour cette autre drogue, inclure dans sa présentation :

a) soit une déclaration portant qu'elle accepte que l'avis de conformité ne sera pas délivré avant l'expiration du brevet;

b) soit une allégation portant que, selon le cas :

(i) la déclaration présentée par la première personne aux termes de l'alinéa 4(4)*d*) est fausse,

(ii) le brevet est expiré,

(iii) le brevet n'est pas valide,

would be infringed by the second person making, constructing, using or selling the drug for which the submission is filed.

(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 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, in the supplement, with respect to each patent on the register in respect of the other drug,

(*a*) state that the second person accepts that the notice of compliance will not issue until the patent expires; or

(*b*) allege that

(i) the statement made by the first person under paragraph 4(4)(*d*) is false,

(ii) the patent has expired,

(iii) the patent is not valid, or

(iv) no claim for the medicinal ingredient, no claim for the formulation, no claim for the dosage form and no claim for the use of the medicinal ingredient would be infringed by the second person making, constructing, using or selling the drug for which the supplement is filed.

(3) A second person who makes an allegation under paragraph (1)(*b*) or (2)(*b*) 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

(iv) elle ne contreferait aucune revendication de l'ingrédient médicinal, revendication de la formulation, revendication de la forme posologique ni revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal en fabriquant, construisant, utilisant ou vendant la drogue pour laquelle la présentation est déposée.

(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 celle-ci 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 doit, à l'égard de chaque brevet ajouté au registre pour cette autre drogue, inclure dans son supplément :

a) soit une déclaration portant qu'elle accepte que l'avis de conformité ne sera pas délivré avant l'expiration du brevet;

b) soit une allégation portant que, selon le cas :

(i) la déclaration présentée par la première personne aux termes de l'alinéa 4(4)*d*) est fausse,

(ii) le brevet est expiré,

(iii) le brevet n'est pas valide,

(iv) elle ne contreferait aucune revendication de l'ingrédient médicinal, revendication de la formulation, revendication de la forme posologique ni revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal en fabriquant, construisant, utilisant ou vendant la drogue pour laquelle le supplément est déposé.

(3) La seconde personne qui inclut l'allégation visée à l'alinéa (1)*b*) ou (2)*b*) doit prendre les mesures suivantes :

a) signifier à la première personne un avis de l'allégation à l'égard de la présentation ou du supplément dé-

(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 detailed statement of the legal and factual basis for the allegation;

(*c*) include in the material served a certification by the Minister of the date of filing of the submission or supplement; and

(*d*) serve proof of service of the documents and information referred to in paragraphs (*a*) to (*c*) on the Minister.

posé 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 détaillé du fondement juridique et factuel de l'allégation;

c) joindre à la signification une attestation par le ministre de la date du dépôt de la présentation ou du supplément;

d) signifier au ministre la preuve de toute signification des documents et renseignements visés aux alinéas *a*) à *c*).

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

(*a*) subsection (1) in respect of a patent 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 a patent added under subsection 3(5); and

(*b*) subsection (2) in respect of a patent 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 a patent added under subsection 3(5).

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

a) au paragraphe (1) en ce qui concerne tout brevet ajouté au registre à l'égard de l'autre drogue — y compris celui ajouté aux termes du paragraphe 3(5) — à la date de dépôt de la présentation visée au paragraphe (1) ou à toute date postérieure;

b) au paragraphe (2) en ce qui concerne tout brevet ajouté au registre à l'égard de l'autre drogue — y compris celui ajouté aux termes du paragraphe 3(5) — à la date de dépôt du supplément visé au paragraphe (2) ou à toute date postérieure.

(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.

(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.07.003*b*) 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) 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.

(7) A first person who has applied for a prohibition order under subsection 6(1) in response to a notice of allegation shall, if the notice is retracted in accordance with subsection (6), apply without delay for a discontinuance of the proceedings.

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.

(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.

(7) La première personne qui demande une ordonnance d'interdiction en vertu du paragraphe 6(1) en réponse à l'avis d'allégation doit, dans le cas où l'avis est retiré aux termes du paragraphe (6), demander dans les plus brefs délais un désistement des procédures.

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

RIGHT OF ACTION

6. (1) A first person may, within 45 days after being served with a notice of allegation under paragraph 5(3)(*a*), apply to a court for an order prohibiting the Minister from issuing a notice of compliance until after the expiration of a patent that is the subject of the notice of allegation.

(2) The court shall make an order pursuant to subsection (1) in respect of a patent that is the subject of one or more allegations if it finds that none of those allegations is justified.

(3) The first person shall, within the 45 days referred to in subsection (1), serve the Minister with proof that an application referred to in that subsection has been made.

(4) Where the first person is not the owner of each patent that is the subject of an application referred to in subsection (1), the owner of each such patent shall be made a party to the application.

DROITS D'ACTION

6. (1) La première personne peut, au plus tard quarante-cinq jours après avoir reçu signification d'un avis d'allégation aux termes de l'alinéa 5(3)*a*), demander au tribunal de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer l'avis de conformité avant l'expiration du brevet en cause.

(2) Le tribunal rend une ordonnance en vertu du paragraphe (1) à l'égard du brevet visé par une ou plusieurs allégations si elle conclut qu'aucune des allégations n'est fondée.

(3) La première personne signifie au ministre, dans la période de 45 jours visée au paragraphe (1), la preuve que la demande visée à ce paragraphe a été faite.

(4) Lorsque la première personne n'est pas le propriétaire de chaque brevet visé dans la demande mentionnée au paragraphe (1), le propriétaire de chaque brevet est une partie à la demande.

(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

(*a*) in respect of those patents that are not eligible for inclusion on the register; or

(*b*) 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.

(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.

(6) For the purposes of an application referred to in subsection (1), if a second person has made an allegation under subparagraph 5(1)(*b*)(iv) or (2)(*b*)(iv) in respect of a patent and the patent was granted for the medicinal ingredient when prepared or produced by the methods or processes of manufacture particularly described and claimed in the patent, or by their obvious chemical equivalents, it shall be considered that the drug proposed to be produced by the second person is, in the absence of proof to the contrary, prepared or produced by those methods or processes.

(7) On the motion of a first person, the court may, at any time during a proceeding,

(*a*) order a second person to produce any portion of the submission or supplement filed by the second person for a notice of compliance that is relevant to the disposition of the issues in the proceeding and may order that any change made to the portion during the proceeding be produced by the second person as it is made; and

(*b*) order the Minister to verify that any portion produced corresponds fully to the information in the submission or supplement.

(8) A document produced under subsection (7) shall be treated confidentially.

(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 :

a) les brevets en cause ne sont pas admissibles à l'inscription au registre;

b) il conclut qu'elle est inutile, scandaleuse, frivole ou vexatoire ou constitue autrement, à l'égard d'un ou plusieurs brevets, un abus de procédure.

(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.

(6) Aux fins de la demande visée au paragraphe (1), dans le cas où la seconde personne a fait une allégation aux termes des sous-alinéas 5(1)*b*)(iv) ou 5(2)*b*)(iv) à l'égard d'un brevet et que ce brevet a été accordé pour l'ingrédient médicinal préparé ou produit selon les modes ou procédés de fabrication décrits en détail et revendiqués dans le brevet ou selon leurs équivalents chimiques manifestes, la drogue qu'elle projette de produire est, en l'absence d'une preuve contraire, réputée préparée ou produite selon ces modes ou procédés.

(7) Sur requête de la première personne, le tribunal peut, au cours de l'instance :

a) ordonner à la seconde personne de produire les extraits pertinents de la présentation ou du supplément qu'elle a déposé pour obtenir un avis de conformité et lui enjoindre de produire sans délai tout changement apporté à ces extraits au cours de l'instance;

b) enjoindre au ministre de vérifier si les extraits produits correspondent fidèlement aux renseignements figurant dans la présentation ou le supplément déposé.

(8) Tout document produit aux termes du paragraphe (7) est considéré comme confidentiel.

(9) In a proceeding in respect of an application under subsection (1), a court may make any order in respect of costs, including on a solicitor-and-client basis, in accordance with the rules of the court.

(10) In addition to any other matter that the court may take into account in making an order as to costs, it may consider the following factors:

(*a*) the diligence with which the parties have pursued the application;

(*b*) the inclusion on the certified patent list of a patent that should not have been included under section 4; and

(*c*) the failure of the first person to keep the patent list up to date in accordance with subsection 4(7).

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.

(9) Le tribunal peut, au cours de l'instance relative à la demande visée au paragraphe (1), rendre toute ordonnance relative aux dépens, notamment sur une base avocat-client, conformément à ses règles.

(10) Lorsque le tribunal rend une ordonnance relative aux dépens, il peut tenir compte notamment des facteurs suivants :

a) la diligence des parties à poursuivre la demande;

b) l'inscription, sur la liste de brevets qui fait l'objet d'une attestation, de tout brevet qui n'aurait pas dû y être inclus aux termes de l'article 4;

c) le fait que la première personne n'a pas tenu à jour la liste de brevets conformément au paragraphe 4(7).

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

NOTICE OF COMPLIANCE

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

(*a*) [Repealed, SOR/98-166, s. 6]

(*b*) the day on which the second person complies with section 5,

(*c*) subject to subsection (3), the expiration of any patent on the register that is not the subject of an allegation,

(*d*) subject to subsection (3), the expiration of 45 days after the receipt of proof of service of a notice of allegation under paragraph 5(3)(*a*) in respect of any patent on the register,

(*e*) subject to subsections (2), (3) and (4), the expiration of 24 months after the receipt of proof of the making of any application under subsection 6(1), and

(*f*) the expiration of any patent that is the subject of an order pursuant to subsection 6(1).

AVIS DE CONFORMITÉ

7. (1) Le ministre ne peut délivrer un avis de conformité à la seconde personne avant la plus tardive des dates suivantes :

a) [Abrogé, DORS/98-166, art. 6]

b) la date à laquelle la seconde personne se conforme à l'article 5;

c) sous réserve du paragraphe (3), la date d'expiration de tout brevet inscrit au registre qui ne fait pas l'objet d'une allégation;

d) sous réserve du paragraphe (3), la date qui suit de quarante-cinq jours la date de réception de la preuve de signification de l'avis d'allégation visé à l'alinéa 5(3)*a*) à l'égard de tout brevet ajouté au registre;

e) sous réserve des paragraphes (2), (3) et (4), la date qui suit de 24 mois la date de réception de la preuve de présentation de la demande visée au paragraphe 6(1);

f) la date d'expiration de tout brevet faisant l'objet d'une ordonnance rendue aux termes du paragraphe 6(1).

(2) Paragraph (1)(*e*) does not apply if at any time, in respect of each patent that is the subject of an application pursuant to subsection 6(1),

(*a*) the patent has expired; or

(*b*) the court has declared that the patent is not valid or that no claim for the medicinal ingredient, no claim for the formulation, no claim for the dosage form and no claim for the use of the medicinal ingredient would be infringed.

(3) Paragraphs (1)(*c*), (*d*) and (*e*) do not apply in respect of a patent if the owner of the patent has consented to the making, constructing, using or selling of the drug in Canada by the second person.

(4) Paragraph (1)(*e*) ceases to apply in respect of an application under subsection 6(1) if the application is withdrawn or discontinued by the first person or is dismissed by the court hearing the application.

(5) If the court has not yet made an order under subsection 6(1) in respect of an application, the court may

(*a*) shorten the time limit referred to in paragraph (1)(*e*) if the first and second persons consent to it or if the court finds that the first person has failed, at any time during the proceeding, to reasonably cooperate in expediting the application; or

(*b*) extend the time limit referred to in paragraph (1)(*e*) if the first and second persons consent to it or if the court finds that the second person has failed, at any time during the proceeding, to reasonably cooperate in expediting the application.

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

8. (1) If an application made under subsection 6(1) is withdrawn or discontinued by the first person or is dismissed by the court hearing the application or if an order preventing the Minister from issuing a notice of compliance, made pursuant to that subsection, is reversed on appeal, the first person is liable to the second person for any loss suffered during the period

(2) L'alinéa (1)*e*) ne s'applique pas si, à l'égard de chaque brevet visé par une demande au tribunal aux termes du paragraphe 6(1) :

a) soit le brevet est expiré;

b) soit le tribunal a déclaré que le brevet n'est pas valide ou qu'aucune revendication de l'ingrédient médicinal, revendication de la formulation, revendication de la forme posologique ni revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal ne seraient contrefaites.

(3) Les alinéas (1)*c*), *d*) et *e*) ne s'appliquent pas à l'égard d'un brevet si le propriétaire de celui-ci a consenti à ce que la seconde personne utilise, fabrique, construise ou vende la drogue au Canada.

(4) L'alinéa (1)*e*) cesse de s'appliquer à l'égard de la demande visée au paragraphe 6(1) si celle-ci est retirée ou fait l'objet d'un désistement par la première personne ou est rejetée par le tribunal qui en est saisi.

(5) Lorsque le tribunal n'a pas encore rendu d'ordonnance aux termes du paragraphe 6(1) à l'égard d'une demande, il peut :

a) abréger le délai visé à l'alinéa (1)*e*) si la première personne et la seconde personne y consentent ou s'il conclut que la première personne n'a pas, au cours de l'instance relative à la demande, collaboré de façon raisonnable au règlement expéditif de celle-ci;

b) proroger le délai visé à l'alinéa (1)*e*) si la première personne et la seconde personne y consentent ou s'il conclut que la seconde personne n'a pas, au cours de l'instance relative à la demande, collaboré de façon raisonnable au règlement expéditif de celle-ci.

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

8. (1) Si la demande présentée aux termes du paragraphe 6(1) est retirée ou fait l'objet d'un désistement par la première personne ou est rejetée par le tribunal qui en est saisi, ou si l'ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité, rendue aux termes de ce paragraphe, est annulée lors d'un appel, la première personne est responsable envers la seconde personne de toute perte subie au cours de la période :

(*a*) beginning on the date, as certified by the Minister, on which a notice of compliance would have been issued in the absence of these Regulations, unless the court concludes that

(i) the certified date 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 and therefore a date later than the certified date is more appropriate, or

(ii) a date other than the certified date is more appropriate; and

(*b*) ending on the date of the withdrawal, the discontinuance, the dismissal or the reversal.

(2) A second person may, by action against a first person, apply to the court for an order requiring the first person to compensate the second person for the loss referred to in subsection (1).

(3) The court may make an order under this section without regard to whether the first person has commenced an action for the infringement of a patent that is the subject matter of the application.

(4) If a court orders a first person to compensate a second person under subsection (1), the court may, in respect of any loss referred to in that subsection, make any order for relief by way of damages that the circumstances require.

(5) In assessing the amount of compensation the court shall take into account all matters that it considers relevant to the assessment of the amount, including any conduct of the first or second person which contributed to delay the disposition of the application under subsection 6(1).

(6) The Minister is not liable for damages under this section.

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

a) débutant à la date, attestée par le ministre, à laquelle un avis de conformité aurait été délivré en l'absence du présent règlement, sauf si le tribunal conclut :

(i) soit que la date attestée est devancée en raison de 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), et qu'en conséquence une date postérieure à celle-ci est plus appropriée,

(ii) soit qu'une date autre que la date attestée est plus appropriée;

b) se terminant à la date du retrait, du désistement ou du rejet de la demande ou de l'annulation de l'ordonnance.

(2) La seconde personne peut, par voie d'action contre la première personne, demander au tribunal de rendre une ordonnance enjoignant à cette dernière de lui verser une indemnité pour la perte visée au paragraphe (1).

(3) Le tribunal peut rendre une ordonnance aux termes du présent article sans tenir compte du fait que la première personne a institué ou non une action en contrefaçon du brevet visé par la demande.

(4) Lorsque le tribunal enjoint à la première personne de verser à la seconde personne une indemnité pour la perte visée au paragraphe (1), il peut rendre l'ordonnance qu'il juge indiquée pour accorder réparation par recouvrement de dommages-intérêts à l'égard de cette perte.

(5) Pour déterminer le montant de l'indemnité à accorder, le tribunal tient compte des facteurs qu'il juge pertinents à cette fin, y compris, le cas échéant, la conduite de la première personne ou de la seconde personne qui a contribué à retarder le règlement de la demande visée au paragraphe 6(1).

(6) Le ministre ne peut être tenu pour responsable des dommages-intérêts au titre du présent article.

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

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.

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/98-166, s. 9

9. (1) Subsection 4(4) does not apply to an allegation if, before the coming into force of these Regulations, it was served on the first person, if proof of that service was served on the Minister and if the first person has commenced a proceeding under subsection 6(1).

(2) Subsections 6(5) and (9) and paragraphs 6(10)(*a*) and (*b*) of the Regulations, as enacted by section 5, apply to an application pending on the coming into force of these Regulations.

(3) Subsections 6(6) to (8) and paragraph 6(10)(*c*) of the Regulations, as enacted by section 5, apply to an application commenced on or after the coming into force of these Regulations.

(4) Paragraph 7(1)(*e*) of the Regulations, as enacted by subsection 6(2), applies to an application made on or after the coming into force of these Regulations. Paragraph 7(1)(*e*) of the Regulations as it read before the coming into force of these Regulations, continues to apply to an application pending at the time of that coming into force.

(5) Subsection 7(5) of the Regulations, as enacted by subsection 6(3), applies to an application pending on the coming into force of these Regulations.

(6) Section 8 of the Regulations, as enacted by section 8, applies to an application pending on the coming into force of these Regulations.]

— 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.

DISPOSITIONS CONNEXES

— DORS/98-166, art. 9

9. (1) Le paragraphe 4(4) ne s'applique pas aux allégations si, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, elles ont été signifiées à la première personne, si la preuve de leur signification a été signifiée au ministre et si la première personne a présenté une demande aux termes du paragraphe 6(1).

(2) Les paragraphes 6(5) et (9) et les alinéas 6(10)*a*) et *b*) du même règlement, édictés par l'article 5, s'appliquent aux demandes qui sont pendantes à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(3) Les paragraphes 6(6) à (8) et l'alinéa 6(10)*c*) du même règlement, édictés par l'article 5, s'appliquent aux demandes présentées à la date d'entrée en vigueur du présent règlement ou après cette date.

(4) L'alinéa 7(1)*e*) du même règlement, édicté par le paragraphe 6(2), s'applique aux demandes présentées à la date d'entrée en vigueur du présent règlement ou après cette date. L'alinéa 7(1)*e*) du même règlement, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, continue de s'appliquer aux demandes qui sont pendantes à cette date.

(5) Le paragraphe 7(5) du même règlement, édicté par le paragraphe 6(3), s'applique aux demandes qui sont pendantes à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(6) L'article 8 du même règlement, édicté par l'article 8, s'applique aux demandes qui sont pendantes à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

— 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 visé 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.

— SOR/2008-211, s. 4

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*.

— DORS/2008-211, art. 4

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.