

Registration  
SOR/2017-166 September 1, 2017

PATENT ACT

### Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, 2017

P.C. 2017-1115 August 31, 2017

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, pursuant to subsections 55.2(4)<sup>a</sup> and 124(2)<sup>b</sup> of the *Patent Act*<sup>c</sup>, makes the annexed *Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, 2017*.

### Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, 2017

## Amendments

**1 (1) The definition *court* in subsection 2(1) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*<sup>1</sup> is repealed.**

**(2) The definitions *expire* and *register* in subsection 2(1) of the Regulations are replaced by the following:**

***expire*** means

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

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

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

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

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

Enregistrement  
DORS/2017-166 Le 1<sup>er</sup> septembre 2017

LOI SUR LES BREVETS

### Règlement de 2017 modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

C.P. 2017-1115 Le 31 août 2017

Sur recommandation du ministre de l'Industrie et en vertu des paragraphes 55.2(4)<sup>a</sup> et 124(2)<sup>b</sup> de la *Loi sur les brevets*<sup>c</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement de 2017 modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, ci-après.

### Règlement de 2017 modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

## Modifications

**1 (1) La définition de *tribunal*, au paragraphe 2(1) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)<sup>1</sup>, est abrogée.**

**(2) Les définitions de *expiré* et *registre*, au paragraphe 2(1) du même règlement, sont respectivement remplacées par ce qui suit :**

***expiré***

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

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

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

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

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

<sup>a</sup> S.C. 2017, c. 6, s. 39

<sup>b</sup> S.C. 2017, c. 6, s. 59

<sup>c</sup> R.S., c. P-4

<sup>1</sup> SOR/93-133

<sup>a</sup> L.C. 2017, ch. 6, art. 39

<sup>b</sup> L.C. 2017, ch. 6, art. 59

<sup>c</sup> L.R., ch. P-4

<sup>1</sup> DORS/93-133

**2 (1) Subsection 3(2) of the Regulations is replaced by the following:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**(2.3)** The Minister may review the register to determine whether any patents or certificates of supplementary

**2 (1) Le paragraphe 3(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**(2.3)** Le ministre peut examiner le registre pour établir si des brevets ou des certificats de protection

protection do not meet the requirements for inclusion on the register and, if the Minister conducts that review, shall delete any patent or certificate of supplementary protection that is determined not to meet those requirements.

**(2) Subsections 3(7) and (8) of the Regulations are replaced by the following:**

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

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

**3 Paragraph 3.1(1)(d) of the Regulations is replaced by the following:**

**(d)** the first person in respect of that patent list requests the Minister to delete the patent.

**4 Section 3.2 of the Regulations is repealed.**

**5 (1) Section 4 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (1):**

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

**(2) Section 4 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3):**

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

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

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

supplémentaire ne sont pas conformes aux exigences d'inscription au registre; le cas échéant, il supprime tout brevet ou tout certificat de protection supplémentaire qu'il établit être non conforme.

**(2) Les paragraphes 3(7) et (8) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

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

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

**3 L'alinéa 3.1(1)d) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**d)** la première personne à l'égard de la liste de brevets demande au ministre de supprimer le brevet.

**4 L'article 3.2 du même règlement est abrogé.**

**5 (1) L'article 4 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :**

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

**(2) L'article 4 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :**

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

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

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

**(3) Paragraph 4(4)(d) of the Regulations is replaced by the following:**

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

**(i)** is the owner of the patent,

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

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

**6 (1) Subsections 5(1) and (2) of the Regulations are replaced by the following:**

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

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

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

**(a)** a statement that the owner of that patent has consented to the making, constructing, using or selling in Canada of the drug for which the submission or supplement is filed by the second person;

**(3) L'alinéa 4(4)d) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

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

**(i)** soit en est le propriétaire,

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

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

**6 (1) Les paragraphes 5(1) et (2) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

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

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

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

**a)** soit une déclaration portant que le propriétaire du brevet a consenti à la fabrication, à la construction, à l'exploitation ou à la vente au Canada de la drogue à l'égard de laquelle la présentation ou le supplément a été déposé par la seconde personne;

**(b)** a statement that the second person accepts that the notice of compliance will not issue until that patent or certificate of supplementary protection, as the case may be, expires; or

**(c)** an allegation that

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

**(ii)** that patent or certificate of supplementary protection is invalid or void,

**(iii)** that patent or certificate of supplementary protection is ineligible for inclusion on the register,

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

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

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

**(2) The portion of subsection 5(3) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

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

**(3) Subparagraph 5(3)(b)(ii) of the Regulations is replaced by the following:**

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

**(4) Paragraphs 5(3)(c) and (d) of the Regulations are replaced by the following:**

**(c)** serve the following documents with the notice:

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

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

**b)** soit une déclaration portant que la seconde personne accepte que l'avis de conformité ne soit pas délivré avant l'expiration du brevet ou du certificat de protection supplémentaire, selon le cas;

**c)** soit toute allégation portant que :

**(i)** la déclaration faite par la première personne en application de l'alinéa 4(4)d) est fautive,

**(ii)** le brevet ou le certificat de protection supplémentaire est invalide ou nul,

**(iii)** le brevet ou le certificat de protection supplémentaire est inadmissible à l'inscription au registre,

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

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

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

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

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

**(3) Le sous-alinéa 5(3)b)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

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

**(4) Les alinéas 5(3)c) et d) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

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

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

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

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

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

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

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

**(5) Subsection 5(4) of the Regulations is replaced by the following:**

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

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

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

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

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

**(iv)** si la seconde personne allègue que le brevet ou le certificat de protection supplémentaire est invalide ou nul, une copie électronique — ainsi qu'une copie électronique en français ou en anglais si une telle copie est disponible — de tout document à l'appui de son allégation;

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

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

**(5) Le paragraphe 5(4) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

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

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

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

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

but, if it is not available in that format, in an electronic format.

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

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

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

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

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

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

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

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

**(3.9)** A second person who is, under subparagraph (3)(c)(iii) or paragraph (3)(d), required to serve or provide a document to a first person referred to in paragraph (3)(a) may — if there is reason to believe that the first person is required to forward the document to the owner of a patent who is not in Canada — require that the

ces deux langues, sous une forme électronique pouvant faire l'objet de recherches ou, si une telle forme n'est pas disponible, sous une forme électronique.

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

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

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

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

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

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

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

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

**(3.9)** Si elle a des raisons de croire que la première personne visée à l'alinéa (3)a) doit transmettre le document au propriétaire d'un brevet qui ne réside pas au Canada, la seconde personne qui doit signifier ou transmettre un document en application du sous-alinéa (3)c)(iii) ou de l'alinéa (3)d) à cette première personne peut exiger de

first person forward it only if that owner attorns to the jurisdiction of the Federal Court with respect to the confidentiality of the information set out in the document.

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

**(a)** subsection (1) in respect of a patent, or a certificate of supplementary protection that sets out the patent, that is added to the register in respect of the other drug on or after the date of filing of the submission referred to in that subsection, including one added under subsection 3(2.2) or (5); and

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

**(6) Subsection 5(7) of the Regulations is replaced by the following:**

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

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

**7 Section 6 of the Regulations is replaced by the following:**

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

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

celle-ci qu'elle transmette le document à ce propriétaire seulement si celui-ci reconnaît la compétence de la Cour fédérale pour régler toute question relative à la confidentialité des renseignements figurant dans le document.

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

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

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

**(6) Le paragraphe 5(7) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

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

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

**7 L'article 6 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**(5)** Any person who is, under paragraph (1)(a), required to provide a document may — if there is reason to believe that the intended recipient of the document is not in Canada — refuse to provide it unless the recipient attorns to the jurisdiction of the Federal Court with respect to the confidentiality of the information set out in the document.

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

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

**(3)** The information set out in any document produced under subsection (1) or (2) shall be treated confidentially

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

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

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

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

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

**(5)** Si elle a des raisons de croire que le destinataire visé ne réside pas au Canada, la personne qui doit fournir un document en application de l'alinéa (1)a) peut refuser de le fournir, sauf si le destinataire reconnaît la compétence de la Cour fédérale pour régler toute question relative à la confidentialité des renseignements figurant dans le document.

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

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

**(3)** Les renseignements figurant dans tout document produit au titre du paragraphe (1) sont traités

by the Federal Court subject to any conditions that it considers just.

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

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

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

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

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

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

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

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

confidentiellement par la Cour fédérale sous réserve des conditions qu'elle considère comme justes.

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

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

**6.07 (1)** Lors de l'action intentée en vertu du paragraphe 6(1), la Cour fédérale peut, sur requête de la seconde personne, déclarer qu'un brevet ou un certificat de protection supplémentaire est inadmissible à l'inscription au registre.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- (a)** the statement of claim, including any amendments to it;
- (b)** any order made under subsection 6.04(1) or 7(8);
- (c)** any declaration referred to in subsection 6(1) or (3) or 6.07(1);

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

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

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

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

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

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

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

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

- a)** l'acte introductif d'instance, y compris toute modification apportée à celui-ci;
- b)** toute ordonnance rendue au titre des paragraphes 6.04(1) ou 7(8);
- c)** toute déclaration visée aux paragraphes 6(1) ou (3) ou 6.07 (1);

- (d)** the notice of motion and the motion record in respect of any motion referred to in subsection 6.07(1);
- (e)** any document discontinuing or dismissing the action, in whole or in part;
- (f)** any notice of appeal, including a motion or application for leave to appeal, in relation to any document referred to in paragraph (b), (c) or (e); and
- (g)** any judgment or order in an appeal, or a motion or application for leave to appeal, in relation to any document referred to in paragraph (b), (c) or (e).

**8 Sections 7 and 8 of the Regulations are replaced by the following:**

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

- (a)** the day after the expiry of all of the patents and certificates of supplementary protection in respect of which the second person is required to make a statement or allegation under subsection 5(1) or (2) and that are not the subject of an allegation;
- (b)** the day on which the second person complies with paragraph 5(3)(e);
- (c)** the 46th day after the day on which a notice of allegation under paragraph 5(3)(a) is served;
- (d)** the day after the expiry of the 24-month period that begins on the day on which an action is brought under subsection 6(1);
- (e)** the day after the expiry of all of the patents and certificates of supplementary protection in respect of which a declaration of infringement has been made in an action brought under subsection 6(1); and
- (f)** the day after the expiry of all of the certificates of supplementary protection, other than any that were held not to be infringed in an action referred to in paragraph (e), that
  - (i)** set out a patent referred to in paragraph (a) or (e),
  - (ii)** are not the subject of a statement or allegation made under subsection 5(1) or (2), and
  - (iii)** are included on the register in respect of the same submission or supplement as the patent.

- d)** l'avis de requête et le dossier de requête liés à toute requête visée au paragraphe 6.07(1);
- e)** tout document portant que l'action, en tout ou en partie, a fait l'objet d'un désistement ou a été rejetée;
- f)** tout avis d'appel, y compris toute requête en autorisation d'appeler ou toute demande en autorisation d'appel, à l'égard de tout document visé aux alinéas b), c) ou e);
- g)** tout jugement ou toute ordonnance rendu en appel, ou toute requête en autorisation d'appeler ou toute demande en autorisation d'appel, à l'égard de tout document visé aux alinéas b), c) ou e).

**8 Les articles 7 et 8 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

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

- a)** le lendemain du premier jour où sont expirés tous les brevets et certificats de protection supplémentaire à l'égard desquels la seconde personne est tenue de faire une déclaration ou une allégation en application des paragraphes 5(1) ou (2) et qui ne font pas l'objet d'une allégation;
- b)** le jour où la seconde personne se conforme à l'alinéa 5(3)e);
- c)** le quarante-sixième jour après la date de signification de l'avis d'allégation visé à l'alinéa 5(3)a);
- d)** le lendemain du dernier jour de la période de vingt-quatre mois qui commence à la date à laquelle une action a été intentée en vertu du paragraphe 6(1);
- e)** le lendemain du premier jour où sont expirés tous les brevets et les certificats de protection supplémentaire faisant l'objet d'une déclaration de contrefaçon faite dans une action intentée en vertu du paragraphe 6(1);
- f)** le lendemain du premier jour où sont expirés tous les certificats de protection supplémentaire — autres que ceux qui ont été tenus non contrefaits dans une action visée à l'alinéa e) — qui, à la fois :
  - (i)** mentionnent un brevet visé aux alinéas a) ou e),
  - (ii)** ne font pas l'objet d'une déclaration ou d'une allégation faite en application des paragraphes 5(1) ou (2),
  - (iii)** sont inscrits au registre à l'égard de la même présentation ou du même supplément que le brevet.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**(2)** Subject to subsection (3), if an action brought under subsection 6(1) is discontinued or dismissed or if a

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**(2)** Sous réserve du paragraphe (3), si l'action intentée en vertu du paragraphe 6(1) fait l'objet d'un désistement ou

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

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

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

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

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

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

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

**(a)** for the purpose of subsection 60(1) of the *Patent Act* with respect to bringing an action for a declaration that the patent or any claim in the patent is invalid or void; or

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Transitional Provisions

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

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

## Related Amendments

**10** Section 9 of the *Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*<sup>2</sup> is repealed.

**11** Section 4 of the *Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*<sup>3</sup> is repealed.

**12** Section 5 of the *Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*<sup>4</sup> is repealed.

## Coming into Force

**13** These Regulations come into force on the day on which section 59 of the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act*, chapter 6 of the

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

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

## Dispositions transitoires

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

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

## Modifications connexes

**10** L'article 9 du *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*<sup>2</sup> est abrogé.

**11** L'article 4 du *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*<sup>3</sup> est abrogé.

**12** L'article 5 du *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*<sup>4</sup> est abrogé.

## Entrée en vigueur

**13** Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 59 de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union*

<sup>2</sup> SOR/98-166

<sup>3</sup> SOR/2008-211

<sup>4</sup> SOR/2015-169

<sup>2</sup> DORS/98-166

<sup>3</sup> DORS/2008-211

<sup>4</sup> DORS/2015-169



**Statutes of Canada, 2017, comes into force but, if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.**

**européenne, chapitre 6 des Lois du Canada (2017), ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.**

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

### Issues

The *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* (the Regulations) create a patent linkage regime, which ties regulatory approval of “generic” medicines (i.e. medicines for which regulatory approval is sought on the basis of a comparison with, or reference to, a drug approved by the Minister of Health) to the protection of patent rights. Under the previous version of the Regulations, innovative drug companies could commence legal proceedings for an order prohibiting the Minister of Health (the Minister) from granting regulatory approval — in the form of a Notice of Compliance (NOC) — for a generic version of a patented medicine. If legal proceedings were dismissed and the innovator failed to obtain a prohibition order, the Minister was free to issue the NOC, provided the regulatory requirements of the *Food and Drug Regulations* were met. Innovators could appeal a court decision refusing to grant a prohibition order. However, such appeals could be dismissed as moot if the NOC had already issued. This raised concern that innovators lacked effective appeal rights under the regime.

The issue of appeals under the Regulations was raised in negotiations leading to the Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA). In agreeing to CETA, Canada committed to affording all litigants equivalent and effective rights of appeal under the linkage regime. Consistent with its right under CETA to determine the appropriate method of implementing the provisions of the Agreement, Canada is affording all parties equivalent and effective appeal rights under the Regulations by replacing summary prohibition applications with full actions resulting in final determinations of patent infringement and validity. This approach resolves the problem of mootness that previously arose in appeals. At the same time, it allows for more robust scrutiny of issues and greater overall efficiency.

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

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

### Enjeux

Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* [le *Règlement*] établit un régime de lien entre la mise en marché et les brevets qui lie l'approbation réglementaire de médicaments « génériques » (c'est-à-dire les médicaments pour lesquels l'approbation réglementaire est sollicitée sur le fondement d'une comparaison avec une drogue approuvée par la ministre de la Santé ou d'un renvoi à une telle drogue) à la protection des droits de brevet. Sous l'ancienne version du *Règlement*, les sociétés pharmaceutiques innovatrices pouvaient introduire une procédure judiciaire en vue d'obtenir une ordonnance interdisant au ministre de la Santé (la ministre) d'accorder une approbation réglementaire — sous la forme d'un avis de conformité (AC) — à l'égard d'une version générique d'un médicament breveté. Si la procédure judiciaire était rejetée et la société innovatrice (l'innovateur) n'obtenait pas l'ordonnance d'interdiction, il était loisible au ministre de délivrer un AC pourvu que les exigences du *Règlement sur les aliments et drogues* aient été satisfaites. Les innovateurs pouvaient interjeter appel de la décision par laquelle la Cour refusait de rendre l'ordonnance d'interdiction. Toutefois, si l'AC avait déjà été délivré, de tels appels pouvaient être rejetés en raison de leur caractère théorique. Ainsi, sous ce régime, les innovateurs pouvaient se voir nier un droit d'appel efficace.

La question des appels sous le *Règlement* a été soulevée lors des négociations qui ont mené à l'Accord économique et commercial global (l'AECG) entre le Canada et l'Union européenne. En adhérant à l'AECG, le Canada s'est engagé à conférer à tous les plaideurs des droits d'appel équivalents et efficaces en vertu du régime de lien entre la mise en marché et les brevets. Conformément à son droit prévu dans l'AECG de déterminer la méthode appropriée de mettre en œuvre les dispositions de cet accord, le Canada a décidé de conférer à toutes les parties des droits d'appels équivalents et efficaces en vertu du *Règlement* en remplaçant les demandes sommaires d'interdiction par des actions complètes donnant lieu à des décisions définitives sur les questions de contrefaçon et de validité des brevets. Cette approche règle le problème du caractère théorique qui se pose lors des appels, tout en permettant un examen plus poussé des questions et en favorisant globalement une efficacité accrue.

## Background

The Government's pharmaceutical patent policy seeks to balance effective patent enforcement over new and innovative drugs with the timely market entry of their lower-priced generic competitors. The Regulations were intended to reflect this balance by enabling summary legal proceedings that would address patent concerns without unduly delaying access to generic medicines. Over time, the Regulations became less effective, in part because litigants commenced further litigation under the *Patent Act* (the Act) when unsatisfied with summary proceeding rulings.

Aside from concerns about appeal rights, complaints were raised that applications under the Regulations could not provide desired legal certainty prior to generic market entry. Because applications under the Regulations focused only on whether patent considerations should prohibit the Minister from issuing an NOC, underlying questions of patent infringement and validity were not conclusively determined. As a result, parties sometimes chose to litigate these issues under the Act separately, after summary proceedings under the Regulations had concluded (a practice referred to as "dual litigation"). Until these later proceedings were resolved, innovators and generics had to live with an extended period of legal uncertainty.

Furthermore, it was suggested that the summary procedure employed in applications under the Regulations, particularly the lack of discovery and the reliance on a written record, hindered full consideration of some patent issues. It was further suggested that this impacted both patent protection and access to medicine. At the same time, proceedings under the Regulations became complex and time-consuming, raising questions about the usefulness of these procedural compromises.

In the face of these criticisms and to meet Canada's obligations under CETA, the Government concluded that Canada's patent linkage regime needed updating in order to better serve its purpose.

## Objectives

These amendments seek to balance a range of competing concerns. In so far as possible, the Regulations seek to strike this balance by mirroring the approach to patent

## Contexte

La politique sur les brevets pharmaceutiques du gouvernement cherche à équilibrer, d'une part, une protection efficace des brevets visant des drogues innovantes et, d'autre part, l'entrée sur le marché en temps opportun des médicaments génériques moins coûteux qui leur font concurrence. Le *Règlement* avait pour objet d'assurer cet équilibre en permettant l'introduction de procédures judiciaires sommaires pour régler certaines questions concernant les brevets sans retarder indûment l'accès aux médicaments génériques. Avec le temps, le *Règlement* est devenu moins efficace, notamment parce que les plaideurs ont intenté des procédures additionnelles en vertu de la *Loi sur les brevets* (la *Loi*) lorsqu'ils n'étaient pas satisfaits des décisions rendues dans le cadre de la procédure sommaire.

Outre les préoccupations concernant les droits d'appel, on a critiqué le fait que les demandes introduites en vertu du *Règlement* ne pouvaient pas assurer une certitude en droit avant la mise en marché du produit générique. Comme les demandes fondées sur le *Règlement* ne cherchaient qu'à savoir s'il existait des motifs liés au brevet qui devaient empêcher la ministre de délivrer un AC, les questions sous-jacentes concernant la contrefaçon et la validité du brevet n'étaient pas tranchées de façon définitive. Ainsi, les parties ont parfois choisi de débattre de ces questions relevant de la *Loi* séparément, après la conclusion de la procédure sommaire prévue par le *Règlement* (c'est ce qu'on appelait les « doubles litiges »). Les innovateurs et les fabricants de produits génériques vivaient alors une période prolongée d'incertitude juridique, qui ne prenait fin que lorsque ces dernières procédures étaient terminées.

De plus, on a fait valoir que la procédure sommaire suivie pour les demandes introduites en vertu du *Règlement*, particulièrement le fait qu'elle ne prévoyait pas d'interrogatoires préalables et que seul un dossier écrit était présenté, empêchait l'examen complet de certaines questions relatives au brevet. On a également affirmé que cette situation avait des conséquences à la fois sur la protection des brevets et sur l'accès aux médicaments. Les procédures intentées en vertu du *Règlement* sont par ailleurs devenues complexes et chronophages et ont remis en question l'utilité de ces compromis procéduraux.

En raison de ces critiques et pour respecter les obligations du Canada au titre de l'AECG, le gouvernement a conclu que le régime de lien entre la mise en marché et les brevets du Canada avait besoin d'être mis à jour pour mieux réaliser son objet.

## Objectifs

Les modifications visent à équilibrer un éventail de préoccupations concurrentes. Le *Règlement* vise à établir, dans la mesure du possible, cet équilibre en recourant à la

litigation under the Act. In some cases, unique features have been introduced to account for time pressures arising from the 24-month bar on NOC issuance and the possibility of damages being awarded for delayed generic market entry. The amendments also seek to provide impacted parties with some flexibility and choice.

More specifically, the Government believes these amendments achieve a number of objectives.

- Firstly, the amendments resolve a number of problems by replacing summary prohibition proceedings with full actions to determine patent validity and infringement. In particular
  - Appeals brought after an NOC has issued will no longer face the same problem of mootness. All litigants are now afforded equivalent and effective rights of appeal, as required under CETA.
  - The costly and inefficient practice of dual litigation is eliminated, leading to greater legal and market certainty.
  - Constraints on obtaining and introducing evidence are lifted, making discovery and live witness testimony available. This will assist both innovators and generics in making their case and help ensure the Federal Court (the Court) has the best available evidence upon which to base its decision.
- Secondly, the amendments expand the scope of the Regulations to cover relevant certificates of supplementary protection (CSPs). CSPs implement Canada's commitment under CETA to provide an additional period of protection for new patented pharmaceutical products. Unless otherwise specified, reference to a patent in this document should be read as also including a CSP.
- Thirdly, the amendments help expedite proceedings by introducing a limited number of procedural rules, while still leaving the Court broad discretion to manage proceedings.
- Fourthly, the amendments address concerns about how damages arising from delayed generic market entry are currently assessed.
- Fifthly, the amendments remove barriers that may prevent innovators and generics from litigating certain patents outside the Regulations prior to generic market entry.

même approche que la *Loi* pour le règlement des litiges. Il a introduit certains éléments particuliers pour tenir compte des contraintes de temps découlant de l'interdiction de délivrer un AC pendant 24 mois et de la possibilité que des dommages-intérêts soient conférés en raison du report de la mise en marché du médicament générique. Le *Règlement* cherche aussi à fournir souplesse et choix aux parties touchées.

Plus précisément, le gouvernement croit que les modifications apportées permettent d'atteindre bon nombre d'objectifs.

- Premièrement, les modifications résolvent de nombreux problèmes en remplaçant les procédures sommaires d'interdiction par des actions complètes qui déterminent les questions de validité et de contrefaçon des brevets. En particulier :
  - On ne pourra plus invoquer le caractère théorique des appels introduits après la délivrance d'un AC. Toutes les parties ont désormais des droits d'appel équivalents et efficaces, comme l'exige l'AECG.
  - Il est mis fin à la pratique coûteuse et inefficace des doubles litiges, ce qui offre une certitude accrue sur les plans juridique et commercial.
  - Les contraintes concernant l'obtention et la production de la preuve sont levées, et les interrogatoires préalables et les témoignages de vive voix sont permis, ce qui aidera les innovateurs et les fabricants de médicaments génériques à établir le bien-fondé de leur cause et permettra à la Cour fédérale (la Cour) de disposer de la meilleure preuve possible pour fonder sa décision.
- Deuxièmement, les modifications élargissent la portée du *Règlement* pour qu'il vise les certificats de protection supplémentaire (CPS) pertinents. Les CPS concrétisent l'engagement pris par le Canada en adhérant à l'AECG à accorder une période de protection additionnelle pour les nouveaux produits pharmaceutiques. Sauf indication contraire, dans le présent document le terme « brevet » s'entend également d'un CPS.
- Troisièmement, les modifications aident à accélérer les procédures en prévoyant un nombre limité de règles procédurales, tout en conférant à la Cour un large pouvoir discrétionnaire pour gérer les instances.
- Quatrièmement, les modifications répondent à des préoccupations concernant la façon dont sont actuellement évalués les dommages-intérêts découlant du report de la mise en marché des médicaments génériques.
- Cinquièmement, les modifications enlèvent des barrières qui pourraient faire en sorte que les innovateurs et les fabricants de médicaments génériques n'intenteront pas d'actions portant sur des brevets hors du cadre du *Règlement* avant l'arrivée du produit générique sur le marché.

**Description**

A number of substantive and consequential amendments to the Regulations are being made. Individual provisions must be read in context to understand their intent and import. Different aspects of the new regime may be embodied in one or more discreet regulatory provisions.

As a general statement, the amendments seek to facilitate the just and expeditious resolution of patent infringement and validity disputes under the Regulations. The switch to full actions will further the interests of justice by providing means for the parties and the Court to access the best available evidence. To mitigate the risk that the additional procedural steps in an action could delay resolution of proceedings, efforts have been made to make dispute resolution under the Regulations more efficient.

To increase efficiency, a limited number of procedural rules are introduced. As detailed below, these rules are intended to facilitate the early exchange of key information and to allow for timely resolution of interlocutory issues. Consideration was given to including additional procedural rules addressing other areas of concern. Having considered input received in consultations with the pharmaceutical industry and others with legal expertise in this area, a decision was made to leave such matters to be dealt with by the Court on a case-by-case basis, according to established practices and procedures. If it becomes apparent that additional procedural rules are needed to improve efficiency, the Regulations may be amended to provide such rules at a later date.

More broadly, replacing the current summary proceedings with full actions will result in greater overall efficiency. As a result of this change, the Court will provide final determinations of patent infringement and validity. The following begins by explaining this change and then proceeds to address notable changes to other features of the regime.

**Right of action**

The Regulations remain focused on preventing patent infringement without unduly delaying access to generic medicines. However, the right of action under the new regime differs from the previous regime in a number of respects.

**Description**

Bon nombre de modifications de fond et de modifications corrélatives sont apportées au *Règlement*. Les dispositions individuelles doivent être lues dans leur contexte pour qu'on puisse comprendre leur objet et leur incidence. Les différents aspects du nouveau régime peuvent être prévus dans une ou plusieurs dispositions distinctes du *Règlement*.

De façon générale, les modifications visent à faciliter le règlement juste et expéditif des procédures intentées sous le régime du *Règlement* concernant la contrefaçon ou la validité des brevets. Les actions complètes prévues par les modifications en remplacement de la procédure sommaire serviront les intérêts de la justice en fournissant aux parties et à la Cour des moyens d'avoir accès à la meilleure preuve disponible. Pour atténuer le risque que les étapes procédurales des actions puissent retarder le règlement des litiges, des efforts ont été déployés pour rendre plus efficace le règlement des différends sous le régime du *Règlement*.

Pour améliorer l'efficacité du processus réglementaire, des modifications qui prévoient un nombre limité de règles procédurales sont mises en place. Comme il sera expliqué plus en détail plus loin, ces règles visent à faciliter l'échange de renseignements clés tôt dans le processus et à permettre le règlement rapide des questions interlocutoires. L'inclusion de règles procédurales pour répondre à d'autres sujets de préoccupation a été examinée. Après l'examen de commentaires reçus lors de consultations menées auprès de l'industrie pharmaceutique et d'autres intervenants ayant une expertise juridique dans le domaine, il a été décidé de laisser à la Cour le soin de s'occuper de ces questions au cas par cas, conformément aux pratiques et procédures établies. S'il appert que des règles procédurales additionnelles sont nécessaires pour améliorer l'efficacité du processus, le *Règlement* pourra être modifié ultérieurement.

Plus généralement, le remplacement du régime de procédure sommaire actuel par un régime d'actions complètes améliorera l'efficacité globale du processus. En raison de ce changement, la Cour rendra des décisions définitives au sujet de la contrefaçon et de la validité des brevets. Les paragraphes suivants expliquent ce changement et des modifications importantes à d'autres aspects du régime.

**Droit d'action**

Le *Règlement* vise toujours principalement à prévenir la contrefaçon des brevets sans retarder indûment l'accès aux médicaments génériques. Toutefois, le droit d'action en vertu du nouveau régime est différent de l'ancien à divers égards.

### Focus on infringement and validity

A “first person” and/or the owner of a patent included on the patent register may bring an action against a “second person” seeking a declaration that making, constructing, using or selling a drug in accordance with the second person’s regulatory submission or supplement would infringe a listed patent. In addition to defending such an action, a second person may commence a counterclaim seeking to invalidate the patent. Because proceedings will focus on underlying questions of patent validity and infringement (not whether the Minister should be prohibited from issuing an NOC), appeals commenced after NOC issuance will not face the same problem of mootness. This meets Canada’s CETA obligation. The new approach also has the further benefit of better aligning litigation under the Regulations with litigation under the Act, including with respect to the burden of proof on questions of patent validity and infringement.

### Available remedies

In addition to a declaration of infringement, the Court may order any other remedy that is available under the Act, or at law or in equity, in respect of infringement of a patent. If a declaration of infringement is made prior to an NOC having issued, the Regulations bar NOC issuance until expiry of the relevant patent. This provides the same level of patent protection as a prohibition order under the previous regime. If an NOC issues prior to a declaration of infringement being made, the availability of injunctive relief against the second person provides alternate means of preventing infringement. This is the same type of protection available to patentees under the Act, aligning litigation under the Regulations and the Act. The availability of such remedies further ensures that NOC issuance does not give rise to problems of mootness.

Orders prohibiting NOC issuance or suspending, revoking, or otherwise impacting an issued NOC are no longer available. Such relief is no longer necessary to prevent infringement under the new regime and could undermine the NOC’s purpose under the *Food and Drug Regulations*.

As no order may be made against the Minister, the Minister is no longer a party to proceedings under the Regulations.

### Accent sur la contrefaçon et la validité

Une « première personne » ou le propriétaire d’un brevet inscrit au registre des brevets pourront intenter une action contre une « seconde personne » en vue d’obtenir un jugement déclaratoire portant que la fabrication, la construction, l’exploitation ou la vente d’une drogue conformément à la présentation réglementaire de la seconde personne ou au supplément à sa présentation contrefait un brevet inscrit. En plus de se défendre contre une telle action, la seconde personne pourra présenter une demande reconventionnelle visant à faire invalider le brevet. Comme l’instance sera axée sur les questions sous-jacentes de la validité et de la contrefaçon du brevet (et non sur la question de savoir s’il convient d’interdire au ministre de délivrer un AC), on ne pourra plus invoquer le caractère théorique des appels interjetés après la délivrance d’un AC. Le Canada respecte ainsi son obligation au titre de l’AECG. La nouvelle approche a aussi comme avantage de mieux harmoniser les procédures engagées en vertu du *Règlement* avec celles intentées en vertu de la *Loi*, notamment en ce qui concerne le fardeau de la preuve sur des questions de validité et de contrefaçon des brevets.

### Réparations possibles

En plus d’une déclaration de contrefaçon, la Cour pourra ordonner toute autre réparation sous le régime de la *Loi*, ou en vertu de toute autre règle de droit, relativement à la contrefaçon d’un brevet. Si la déclaration de contrefaçon est faite avant la délivrance de l’AC, le *Règlement* empêche la délivrance de l’AC avant l’expiration du brevet en cause, ce qui fournit le même niveau de protection au brevet qu’une ordonnance d’interdiction sous le régime précédent. Si un AC est délivré avant une déclaration de contrefaçon, on peut aussi solliciter une injonction contre la seconde personne pour empêcher la contrefaçon. Les brevets bénéficient du même type de protection en vertu de la *Loi*, et les procédures engagées en vertu du *Règlement* et de la *Loi* sont donc harmonisées. La possibilité de recourir à de telles réparations fait par ailleurs en sorte que la délivrance d’un AC ne donnera pas lieu à des causes théoriques.

Les ordonnances interdisant la délivrance d’un AC ou suspendant, révoquant ou modifiant autrement un AC délivré ne sont pas permises. De telles mesures ne sont pas nécessaires pour prévenir la contrefaçon en vertu du nouveau régime et peuvent compromettre la réalisation de l’objet des AC en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Comme la Cour ne peut pas rendre d’ordonnance à l’encontre du ministre, cette dernière n’est pas une partie à l’instance en vertu du *Règlement*.

### Claims at issue

Proceedings under the Regulations may now address any claim in a patent included on the patent register, not simply claims for the medicinal ingredient, the formulation, the dosage form, or the use of the medicinal ingredient (though, as noted below, a patent must still contain such a claim to be eligible for listing on the patent register). This eliminates the need for separate proceedings to address all claims in a single patent.

### Limitations on joinder

During the 24-month period in which the Minister is prohibited from issuing an NOC, the Regulations prohibit joinder of any action, other than an action in relation to an allegation of the second person included in a submission or supplement in the main action or an action in respect of a CSP that sets out a patent at issue in the main action. This, in appropriate circumstances, allows for joinder of (i) separate actions brought by a first person and a patent owner in response to the same Notice of Allegation (NOA), and (ii) separate actions brought in response to multiple NOAs that address different patents but are served in respect of the same submission. Other actions, such as an action alleging infringement of a patent that cannot be litigated under the Regulations, may not be joined. The limit on joinder is necessary to restrict the number of issues in dispute to facilitate resolution within 24 months. It is also necessary to avoid further complicating the assessment of damages arising from delayed market entry. If the 24-month period has expired or otherwise does not apply by operation of the Regulations, the Court is free to order joinder where appropriate.

### Subsequent actions for infringement

If a first person or patent owner chooses not to commence a proceeding under the Regulations in respect of a patent listed on the patent register and addressed in an NOA, the Regulations prohibit subsequent actions from being brought against the second person for infringement of that patent, unless the first person or owner of the patent did not have a reasonable basis for bringing an action under the Regulations within the prescribed period. Possible situations where the first person or owner of the patent could be found not to have had a reasonable basis for commencing litigation include situations where the information provided by the second person was false, materially misleading, or materially incomplete (including as a result of a subsequent change in the generic product).

### Revendications en litige

Les instances engagées en vertu du *Règlement* peuvent désormais viser toute revendication d'un brevet inscrit au registre des brevets, et non simplement les revendications relatives à un ingrédient médicinal, une formulation, une forme posologique ou l'utilisation de l'ingrédient médicinal (bien que, comme on le verra plus loin, un brevet doit quand même contenir une telle revendication pour être admissible à l'inscription au registre des brevets). Ainsi, il n'est pas nécessaire d'introduire une procédure distincte pour examiner toutes les revendications d'un même brevet.

### Restrictions quant à la réunion d'actions

Pendant la période de 24 mois pendant laquelle le ministre ne peut pas délivrer d'AC, le *Règlement* interdit la réunion d'actions, sauf la réunion d'une action relative à une allégation formulée par la seconde personne dans une présentation ou un supplément dans l'action principale ou une action visant un CPS qui mentionne un brevet qui est en cause dans l'action principale. Ainsi, une réunion d'actions est permise dans certaines circonstances dans le cas (i) d'actions distinctes présentées par la première personne et le propriétaire de brevet en réponse au même avis d'allégation (AA) (ii) d'actions distinctes présentées en réponse aux multiples AA qui portent sur différents brevets, mais sont signifiées à l'égard d'une même présentation. D'autres actions, comme une action en contrefaçon de brevet qui ne peut être intentée en vertu du *Règlement*, ne pourront pas faire l'objet d'une réunion. Les restrictions quant à la réunion d'actions sont nécessaires afin de limiter le nombre de questions en litige et faciliter la résolution de l'affaire dans le délai de 24 mois. Il est aussi nécessaire d'éviter de compliquer davantage l'évaluation des dommages-intérêts découlant du report de l'entrée sur le marché du produit. Si la période de 24 mois est expirée ou ne s'applique pas aux termes du *Règlement*, il est loisible à la Cour d'ordonner au besoin une réunion d'actions.

### Actions en contrefaçon subséquentes

Si la première personne ou le propriétaire du brevet choisit de ne pas engager d'instance en vertu du *Règlement* à l'égard d'un brevet inscrit au registre des brevets et mentionné dans un AA, le *Règlement* interdit que des actions soient intentées par la suite contre la seconde personne au sujet de la contrefaçon de ce brevet, sauf si la première personne ou le propriétaire du brevet n'avait pas, dans le délai prévu au *Règlement*, des motifs raisonnables pour intenter une action en vertu du *Règlement*. Des exemples de situations où la première personne ou le propriétaire du brevet peut ne pas avoir eu des motifs raisonnables pour intenter une action comprennent lorsque les renseignements fournis par le fabricant de médicaments génériques étaient faux, contenaient une erreur trompeuse sur

The provision promotes legal certainty by preventing strategic delay in litigating a patent listed on the patent register. At the same time, the provision incentivizes considerable disclosure on the part of a second person seeking to benefit from the provision. It is expected that the question of whether a reasonable basis for commencing litigation existed at the relevant time will be addressed in a subsequent proceeding, not in the proceeding brought under the Regulations.

### **Patent listing requirements**

Eligibility requirements for listing a patent on the patent register remain unchanged. As before, a patent must contain a claim for (i) the medicinal ingredient, (ii) a formulation containing the medicinal ingredient, (iii) a dosage form, or (iv) the use of the medicinal ingredient to be eligible for inclusion on the register. This is so notwithstanding that all claims in a listed patent may be litigated in an action brought under the Regulations.

With respect to CSPs, they will be added to the register if the patent set out in the CSP is already included on the register in respect of a submission or supplement and the submission or supplement relates to a drug with respect to which the CSP grants the rights, privileges and liberties referred to in section 115 of the Act. No further application is necessary. To facilitate listing of a CSP, an expired patent that is set out in a CSP may be listed on the patent register.

### **Maintaining the patent register**

The Minister of Health will be responsible for maintaining a register of patents that have been submitted for addition to the register. However, provisions in the Regulations establishing this responsibility have been amended to address concerns previously raised by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations. The Regulations now specify that the Minister is required to add and delete patents from the patent register based on specific eligibility requirements in the Regulations.

In the context of a proceeding brought under the Regulations, a second person may bring a motion for a declaration that a patent is not eligible for inclusion on the patent register. Such a declaration will not lead to dismissal of the proceeding but could have a bearing on whether the Minister will be barred from issuing an NOC (discussed in further detail below). A patent declared ineligible for inclusion on the register will be deleted from it. However, this deletion will not occur until the conclusion of any

un point important ou étaient nettement incomplets (notamment en raison d'un changement subséquent apporté au produit générique).

La disposition favorise la certitude en droit, en prévenant les retards stratégiques pour introduire une procédure à l'égard d'un brevet inscrit au registre des brevets, et encourage par ailleurs une divulgation importante de la part de la seconde personne qui cherche à se prévaloir de cette disposition. La question de savoir s'il existait des motifs raisonnables d'intenter une action au moment pertinent sera probablement tranchée dans une instance subséquente, et non dans la procédure engagée en vertu du *Règlement*.

### **Critères régissant l'inscription du brevet**

Les critères régissant l'inscription d'un brevet au registre des brevets demeurent inchangés. Comme auparavant, pour être admissible à l'adjonction au registre, le brevet doit contenir, selon le cas, une revendication (i) de l'ingrédient médicinal, (ii) de la formulation contenant l'ingrédient médicinal, (iii) de la forme posologique ou (iv) de l'utilisation de l'ingrédient médicinal, et ce, même si toutes les revendications contenues dans le brevet inscrit peuvent faire l'objet d'une action intentée en vertu du *Règlement*.

En ce qui concerne les CPS, ils seront ajoutés au registre si le brevet mentionné dans le CPS figure déjà au registre relativement à une présentation ou un supplément et que la présentation ou le supplément vise une drogue à l'égard de laquelle le CPS confère des droits, facultés et privilèges visés par l'article 115 de la *Loi*. Aucune autre demande n'est nécessaire. Pour faciliter l'inscription d'un CPS, un brevet expiré qui est mentionné dans un CPS pourra être inscrit au registre des brevets.

### **Tenue du registre des brevets**

La ministre de la Santé sera chargée de tenir un registre des brevets qui ont été présentés pour adjonction au registre. Toutefois, les dispositions du *Règlement* qui établissent cette responsabilité ont été modifiées pour répondre à des préoccupations soulevées par le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation. Le *Règlement* précise que la ministre doit ajouter et supprimer des brevets du registre en fonction de critères d'admissibilité précis mentionnés dans le *Règlement*.

Dans le contexte d'une procédure engagée en vertu du *Règlement*, une seconde personne pourra présenter une requête en vue d'obtenir une déclaration portant que le brevet n'est pas admissible à l'inscription au registre des brevets. Une telle déclaration ne mènera pas au rejet de l'affaire, mais pourra avoir une incidence sur la question de savoir s'il sera interdit au ministre de délivrer un AC (voir plus loin). Un brevet déclaré inadmissible à l'inscription au registre en sera supprimé. Toutefois, cette

appeal to the Federal Court of Appeal. This approach allows a greater level of certainty before a patent is deleted without unduly delaying the period during which other second persons would be required to address the patent. The same delay will not apply to deletions based on patent invalidation, which will be deleted after an initial finding of invalidity. A patent deleted for ineligibility or invalidity will be added back to the register if that holding is subsequently reversed or set aside on appeal.

The Regulations expressly require the Minister to delete a patent from the register at the request of the first person. This power previously existed but has been reaffirmed in light of other amendments to the Regulations. Amongst other things, this provision allows a first person to request deletion if it objects to new conditions arising from patent listing (e.g. the above-noted limitation on subsequent actions for infringement) or if the patent owner no longer consents to its inclusion on the register.

Beyond deleting an individual patent declared ineligible for listing on the patent register, the Minister also has discretion to review the register to determine whether any patents do not meet eligibility requirements. This allows the Minister to reconsider earlier listing decisions in light of any subsequent judicial decision that interprets eligibility requirements differently than the Minister did at the time of listing. Such reviews are discretionary to allow the Minister to assess whether a given decision warrants undertaking a broader review of the register. If the Minister conducts such a review and identifies patents that do not meet the requirement for inclusion on the register, she will delete those patents from the register. Unlike mandatory deletions under section 3(2) which are meant to flow automatically upon the occurrence of some event, the person who submitted the patent for listing will be provided with notice and an opportunity to respond before any deletion takes place following such a review.

### **Statements and allegations included in submissions and supplements**

In their submission or supplement to a submission for an NOC, a second person must address patents listed on the patent register by making statements or allegations prescribed in the Regulations. Each claim in the listed patent must be addressed. In addition to the statements and allegations prescribed under past versions of the Regulations, new statements and allegations are possible:

- The second person may state that the owner of the patent has consented to the making, constructing, using or selling in Canada of the drug for which the second

suppression n'aura pas lieu avant la conclusion de tout appel interjeté devant la Cour d'appel fédérale. Grâce à cette approche, le degré de certitude est plus élevé lors de la suppression des brevets, et ce, sans retarder indûment la période au cours de laquelle les autres secondes personnes doivent tenir compte du brevet. Le même délai ne s'appliquera pas aux suppressions effectuées pour cause d'invalidation, lesquelles sont effectuées après la conclusion initiale d'invalidité. Un brevet supprimé pour inadmissibilité ou invalidité sera réinscrit au registre si la décision est infirmée ou annulée en appel.

Le *Règlement* exige expressément que le ministre supprime un brevet du registre à la demande de la première personne. Ce pouvoir existait déjà, mais il a été réaffirmé à la lumière des autres modifications apportées au *Règlement*. Cette disposition permet notamment à la première personne de demander la suppression si elle s'oppose aux nouvelles conditions découlant de l'inscription du brevet (par exemple la restriction susmentionnée concernant les actions en contrefaçon subséquentes) ou si le propriétaire du brevet ne consent plus à son inscription au registre.

Outre le pouvoir de supprimer un brevet déclaré inadmissible à l'inscription au registre des brevets, la ministre a aussi le pouvoir discrétionnaire d'entreprendre un examen du registre pour déterminer si des brevets ne sont pas conformes aux exigences d'inscription. Ainsi, la ministre peut réexaminer les décisions antérieures relatives à l'inscription qu'elle a déjà prises à la lumière de toute décision subséquente dans laquelle la Cour a interprété différemment les exigences en matière d'admissibilité. Ces examens sont discrétionnaires et visent à permettre au ministre d'évaluer si une décision donnée justifie d'entreprendre un examen plus étendu du registre. Si la ministre entreprend un tel examen et identifie des brevets qui ne sont pas conformes aux exigences d'inscription au registre, elle les supprimera, après avoir avisé la personne qui a présenté le brevet aux fins d'adjonction au registre. Contrairement aux suppressions obligatoires visées à l'article 3(2) qui sont censées découler automatiquement de l'occurrence de certains événements, la personne qui avait soumis le brevet pour son adjonction recevra un avis et aura l'occasion de répondre avant que la suppression ait lieu à la suite d'un tel examen.

### **Déclarations et allégations formulées dans les présentations et suppléments**

Dans sa présentation ou son supplément à sa présentation pour un AC, la seconde personne doit traiter des brevets inscrits au registre des brevets en formulant des déclarations ou des allégations conformément au *Règlement*. Elle doit traiter de chaque revendication du brevet inscrit. Outre les déclarations et allégations prescrites dans les versions antérieures du *Règlement*, de nouvelles déclarations et allégations sont possibles :

- La seconde personne pourra déclarer que le propriétaire du brevet a consenti à la fabrication, à la



person filed the submission or supplement. This provision reflects pre-existing practice at Health Canada. Such statements must be supported by evidence of consent from the patent owner before NOC issuance is possible.

- The second person may allege that a patent is ineligible for inclusion on the register. As discussed further below, a finding of ineligibility does not dispose of a proceeding brought under the Regulations. However, such a finding would have a bearing on whether the Minister is prohibited from issuing an NOC. It is for this reason that the Regulations permit such an allegation to be made.
- The second person may allege that a CSP cannot take effect. Such an allegation addresses circumstances where a CSP has been issued and listed on the register but the patent set out in the CSP has lapsed or otherwise terminated by operation of law prior to expiry of the 20-year patent term set out in the Act. Where this occurs, the CSP cannot take effect and no longer prevents issuance of an NOC.

### **Notices of allegation and accompanying documents**

Under the amended Regulations, a second person is still required to serve an NOA on a first person. The first person must now forward the NOA and accompanying documents (discussed further below) to the owner of any patent addressed in the NOA.

The NOA must provide the legal and factual basis for any allegation made in the submission or supplement. This will facilitate early consideration of issues likely to be raised in litigation. This requirement does not circumscribe or otherwise limit the issues and arguments that may be raised in a proceeding brought under the Regulations. The scope of proceedings will be defined by the pleadings in accordance with prevailing rules and practices. This will further align litigation under the Regulations with litigation under the Act.

The amount of detail that must be provided in the NOA has changed in some ways. Under the amended Regulations, invalidity and non-infringement allegations are treated differently.

#### **Invalidity allegations**

The NOA must provide a detailed legal and factual basis for any allegation of invalidity. The second person must also include electronic copies of any document relied upon in support of the allegation. The requirement to provide detailed invalidity allegations and supporting documents is intended to allow first persons and patent owners who choose to bring a proceeding under the Regulations to

construction, à l'exploitation ou à la vente au Canada de la drogue à l'égard de laquelle la seconde personne a déposé une présentation ou un supplément. Cette disposition reflète la pratique que suivait Santé Canada. La délivrance de l'AC n'est possible que si de telles déclarations sont appuyées par une preuve de consentement du propriétaire du brevet.

- La seconde personne pourra alléguer que le brevet est inadmissible à l'inscription au registre. Comme il est indiqué ci-après, une conclusion d'inadmissibilité ne met pas fin à l'instance engagée en vertu du *Règlement*, mais a une incidence sur la question de savoir s'il est interdit au ministre de délivrer un AC. C'est pour cette raison que le *Règlement* autorise la formulation d'une telle allégation.
- La seconde personne pourra alléguer que le CPS ne peut pas prendre effet. Une telle allégation vise des situations où le CPS a été délivré et inscrit au registre, mais le brevet énoncé dans le CPS est périmé ou a autrement pris fin par l'effet de la loi avant l'expiration de la durée du brevet de 20 ans prévue dans la *Loi*. Dans de telles circonstances, le CPS ne peut prendre effet et n'empêche plus la délivrance d'un AC.

### **Avis d'allégation et documents y afférents**

En vertu du *Règlement* modifié, la seconde personne doit encore signifier un AA à la première personne. Celle-ci doit ensuite transmettre l'AA et les documents y afférents (voir plus loin) au propriétaire de tout brevet visé par l'AA.

L'AA doit fournir un fondement juridique et factuel à l'appui de toute allégation d'invalidité formulée dans la présentation ou le supplément, ce qui facilitera l'examen à une étape précoce des questions susceptibles d'être soulevées dans la procédure. Cette exigence ne limite aucunement les questions ou arguments qui peuvent être soulevés dans une procédure en vertu du *Règlement*. La portée de l'instance sera définie par les actes de procédure conformément aux règles et pratiques applicables, ce qui harmonisera les procédures introduites en vertu du *Règlement* avec celles engagées en vertu de la *Loi*.

La quantité de détails devant être fournis dans l'AA changerait à certains égards. Le *Règlement* modifié traite différemment les allégations d'invalidité et de non-contrefaçon.

#### **Allégations d'invalidité**

L'AA doit fournir un fondement détaillé et factuel à l'appui de toute allégation d'invalidité. La seconde personne doit aussi fournir une copie électronique de tout document à l'appui de son allégation. L'exigence de fournir des allégations d'invalidité détaillées et des documents justificatifs vise à permettre aux premières personnes et aux propriétaires de brevet qui choisissent d'engager une

begin reviewing and assessing these documents without having to await service of the second person's pleadings. This will help expedite proceedings and facilitate resolution within 24 months. It is expected that case management judges will assess whether early consideration of validity issues was possible and undertaken when scheduling proceedings and making other case management decisions.

Where the second person has alleged invalidity, it may request contact information for any inventor who might have information relevant to the allegation and information as to whether the inventor is employed by the first person or the owner of the patent. Where the inventor is currently employed by the first person or the owner of the patent, this obligation could be met by stating that the inventor can be contacted through counsel to the employer. The requirement to provide contact information is intended to facilitate and expedite access to relevant evidence.

The second person may also request laboratory notebooks, research reports, or other documents that may be relevant to establishing the existence of a particular property, advantage, or use asserted by the second person to form part of invention as of the filing date of the application for the patent. A simple request for any document relevant to a ground of invalidity is insufficient. Instead, requests must reference the specific portion of the patent in which the property, advantage, or use is mentioned and the specific allegation in the NOA to which the request is relevant.

### Non-infringement allegations

Non-infringement allegations need not be as detailed as invalidity allegations; a second person will be free to choose how detailed a non-infringement allegation may be. However, the second person is required to serve, along with its NOA, any portions of its submission or supplement that could be relevant for determining whether a listed patent would be infringed. The second person must comply with this requirement even if it makes no allegation of non-infringement. By reviewing relevant portions of the submission or supplement, first persons and patent owners will be able to assess whether they believe a listed patent will be infringed. By providing first persons and patent owners with needed information and leaving it to them to assess infringement, this approach better reflects the burden of proof applied when patent infringement is litigated under the Act.

procédure en vertu du *Règlement* de commencer à examiner et évaluer ces documents sans avoir à attendre la signification des actes de procédure de la seconde personne. Cette façon de faire aidera à accélérer les procédures et à faciliter le règlement des affaires dans le délai de 24 mois. On s'attend à ce que les juges responsables de la gestion de l'instance chercheront à savoir si un examen précoce des questions de validité était possible ou a été effectué lorsqu'ils fixeront le calendrier des procédures et prendront d'autres décisions concernant la gestion de l'instance.

Lorsque la seconde personne a allégué l'invalidité, elle peut demander le nom et les coordonnées de tout inventeur qui peut avoir des renseignements pertinents sur l'invention ainsi que des renseignements pour savoir si l'inventeur est un employé de la première personne ou du propriétaire du brevet. Lorsque l'inventeur est employé par la première personne ou le propriétaire du brevet, cette obligation pourra être respectée par une déclaration selon laquelle l'inventeur peut être contacté par l'entremise des avocats de l'employeur. L'exigence de fournir des coordonnées vise à faciliter et accélérer l'accès aux éléments de preuve pertinents.

La seconde personne peut aussi demander tout carnet de laboratoire, tout rapport de recherche ou tout autre document pouvant être pertinents pour établir l'existence d'une propriété, d'un avantage ou d'une utilisation spécifique que la seconde personne affirme faire partie de l'invention à la date de dépôt de la demande de brevet. Il ne suffit pas de demander simplement un document au motif qu'il est pertinent quant à l'allégation d'invalidité. Les demandes doivent en effet renvoyer à la partie précise du brevet qui mentionne la propriété, l'avantage ou l'utilisation spécifique ainsi que l'allégation spécifique dans l'avis d'allégation qui est pertinente pour la demande.

### Allégations de non-contrefaçon

Les allégations de non-contrefaçon n'ont pas besoin d'être aussi détaillées que les allégations d'invalidité. La seconde personne est libre de choisir jusqu'à quel point elle veut fournir des détails à l'appui de l'allégation de non-contrefaçon. La seconde personne doit toutefois signifier, avec son AA, toute partie de sa présentation ou de son supplément qui peut être pertinente pour déterminer si un brevet inscrit est contrefait. La seconde personne doit satisfaire à cette exigence même si elle ne formule aucune allégation de non-contrefaçon. En examinant les parties pertinentes de la présentation ou du supplément, les premières personnes et les propriétaires de brevets seront en mesure d'évaluer si elles croient qu'un brevet inscrit sera contrefait. En faisant en sorte que les premières personnes et les propriétaires de brevets disposent des renseignements nécessaires et qu'ils puissent évaluer par eux-mêmes s'il y a contrefaçon, cette approche reflète mieux le fardeau de la preuve appliqué dans les procédures

Where a first person or patent owner believes further portions of the submission or supplement are required to establish infringement, it may bring a motion for production after a proceeding has been commenced. Moreover, the requirement to include relevant portions of the submission or supplement with the NOA is meant to provide early access to key documents; it is not intended to displace normal discovery obligations and production may still be required in that context.

The Regulations do not require mandatory production of samples of the generic product. Such samples may be sought under the relevant provision of the *Federal Courts Rules*.

#### **Confidentiality of mandatorily produced documents**

The Regulations require certain documents (i.e. portions of the second person's submission and documents relevant to whether a particular property, advantage, or use asserted by the second person to be part of the invention was established as of the filing date of the application for the patent) to be produced at an early date, rather than waiting for the discovery process to unfold. As these documents often contain commercially sensitive confidential information, the Regulations allow the party producing the documents to impose reasonable rules for maintaining their confidentiality, as between the parties. These rules are enforceable by the Court against persons who receive the documents pursuant to requirements in the Regulations. The Court may order any relief or remedy necessary for the purpose of enforcing the rules. If the recipient believes the rules are too restrictive and an agreement to broaden the rules cannot be reached between the parties, it can bring a motion in Court to vary the imposed rules.

The Court, on its own initiative, may also set aside or vary any rules. This will ensure that parties do not impose rules unrelated to the confidential treatment of the documents by parties to whom they have been disclosed. For example, the Regulations do not permit parties to impose rules governing confidential treatment of the information by the Court. If a party were to impose such a rule, the Court could set it aside.

The Regulations further stipulate that the Court shall, upon request, treat confidentially any document subject to such confidential rules, subject to such conditions as it considers just. The provision allows confidential

introduites en vertu de la *Loi* concernant une contrefaçon de brevet.

Lorsqu'une première personne ou un titulaire de brevet croit que d'autres parties de la présentation ou du supplément sont nécessaires pour établir l'existence d'une violation, celui-ci peut présenter une requête en production après l'introduction de l'instance. En outre, l'exigence d'inclure avec l'AC les parties pertinentes de la présentation ou du supplément a pour but de donner accès rapidement aux documents clés; elle n'a pas pour objet de se substituer aux obligations habituelles en matière d'interrogatoire préalable, et la production de documents peut toujours être nécessaire dans ce contexte.

Le *Règlement* n'exige pas la production obligatoire d'échantillons du produit générique. De tels échantillons peuvent être demandés au titre de la disposition pertinente des *Règles des Cours fédérales*.

#### **Confidentialité des documents visés par la production obligatoire**

Le *Règlement* exige que certains documents (notamment, les parties de la présentation de la seconde personne et des documents se rapportant à la question de savoir si une propriété, un avantage ou une utilisation que la seconde personne revendique comme faisant partie de l'invention avait été établi à la date de dépôt de la demande de brevet) soient produits rapidement dans le processus, plutôt que d'attendre le déroulement du processus d'interrogatoire préalable. Puisque ces documents contiennent souvent des renseignements confidentiels délicats sur le plan commercial, le *Règlement* permet à la partie qui produit les documents d'imposer des règles raisonnables applicables aux parties pour préserver la confidentialité des documents en question. La Cour peut faire exécuter ces règles à l'encontre des personnes qui reçoivent des documents conformément aux exigences prévues par le *Règlement*. Elle peut ordonner toute réparation nécessaire pour les besoins de l'exécution des règles. Si la personne qui reçoit les documents croit que les règles sont trop restrictives et que les parties ne peuvent s'entendre entre elles pour assouplir les règles, elle peut présenter une requête à la Cour pour faire modifier les règles imposées.

La Cour peut aussi, de son propre chef, annuler ou modifier toute règle. Cela permet de garantir que personne n'impose des règles qui ne se rapportent pas au traitement confidentiel des documents aux parties recevant les documents. À titre d'exemple, le *Règlement* ne permet pas aux parties d'imposer des règles régissant le traitement confidentiel des renseignements par la Cour. Si une partie devait imposer une telle règle, la Cour pourra l'annuler.

Le *Règlement* stipule aussi que la Cour, sur demande, traitera de manière confidentielle tout document visé par de telles règles de confidentialité, sous réserve de conditions qu'elle considère comme justes. Cette disposition

treatment of documents by the Court, while granting the Court some discretion to ensure that requests for confidential treatment are no broader than necessary and do not cover information that must be disclosed to ensure the integrity of the Court process.

### ***Court process for infringement actions under the Regulations***

#### Case management

Early and active case management will help contribute to the timely resolution of proceedings. To this end, case management is required for proceedings brought under the Regulations.

The Regulations specifically require that a case management conference be convened shortly after a proceeding is commenced. While the Court is free to address any issue it wishes in the case conference, it is expected that the following types of issues will be addressed: a possible schedule for the proceeding; the extent to which the parties have complied with their obligation to provide documents and information under the Regulations; whether a party seeks to vary or set aside any imposed confidentiality rules; whether the plaintiffs intend to seek a sample of the generic product and conduct testing on it; how claims charts can best be used to expedite resolution; the timing for service of any expert evidence; and, the most efficient and effective means of educating the Court about any scientific or technological matters raised in a given case.

The Regulations also stipulate that orders made on interlocutory motions may only be appealed to the Federal Court of Appeal and will require the leave of that Court. Other than stipulating the deadline for seeking leave to appeal, the Regulations do not address the procedure for seeking leave. The intention is that this will be governed by the *Federal Courts Rules*. Similarly, the Regulations do not dictate when leave should or should not be granted. Whether leave should be granted in any given case is something for the Court of Appeal to consider in accordance with established law and overarching principles of justice.

#### Duty to act diligently and reasonably cooperate

Those subject to the Regulations are expressly required to act diligently in carrying out their obligations under the Regulations and to reasonably cooperate in expediting

permet le traitement confidentiel de documents par la Cour, tout en accordant à cette dernière un certain pouvoir discrétionnaire pour veiller à ce que les demandes de traitement confidentiel ne soient pas de portée plus large que ce qui est nécessaire et qu'elles ne visent pas des renseignements qui doivent être divulgués pour garantir l'intégrité du processus judiciaire.

### ***Processus judiciaire pour les actions en contrefaçon sous le régime du Règlement***

#### Gestion des dossiers

Une gestion de l'instance entreprise rapidement et de manière active aidera à contribuer au règlement rapide de l'instance. À cette fin, la gestion de l'instance est requise pour les instances introduites sous le régime du *Règlement*.

Le *Règlement* exige expressément qu'une conférence de gestion de l'instance soit tenue peu après l'introduction d'une action. Bien que la Cour puisse à cette occasion statuer sur toute question qu'elle désire, on s'attend à ce qu'elle se penche sur les questions suivantes : la possibilité d'établir un calendrier de l'instance; la mesure dans laquelle les parties se sont acquittées de l'obligation que leur impose le *Règlement* en matière de production de documents et de renseignements; la question de savoir si une partie tente de modifier ou d'annuler toute règle de confidentialité; la question de savoir si le plaignant entend demander un échantillon du produit générique et le soumettre à des essais; la façon d'optimiser le recours aux tableaux des revendications afin de parvenir à un règlement expéditif de l'action; le moment de signification de preuve d'expert; et, les moyens les plus efficaces pour instruire la Cour au sujet de toute question technologique ou scientifique soulevée dans une affaire donnée.

Le *Règlement* prévoit également qu'une ordonnance interlocutoire ne pourra être portée en appel que devant la Cour d'appel fédérale, avec l'autorisation de celle-ci. Le *Règlement* ne traite pas de la procédure relative à la demande d'autorisation d'appel, sinon pour préciser le délai dans lequel la demande doit être déposée, l'intention étant qu'elle soit régie par les *Règles des Cours fédérales*. De même, le *Règlement* ne précise pas les circonstances dans lesquelles l'autorisation devra ou non être accordée. Quant à savoir si l'autorisation doit être accordée dans un cas donné, c'est à la Cour d'appel qu'il appartient de le déterminer conformément au droit établi et aux principes de justice généraux.

#### Obligation d'agir avec diligence et de collaborer de façon raisonnable

Les personnes assujetties au *Règlement* sont dorénavant tenues d'agir avec diligence en remplissant les obligations qui leur incombent au titre du *Règlement* et de collaborer

any infringement action brought under the Regulations. Where a person fails to comply with these requirements, the Court may shorten or extend the 24-month period during which the Minister is prohibited from issuing an NOC and may also consider such a failure when awarding costs. The express mention of these consequences does not prevent the Court from ordering any other remedy within its power upon finding that a party has not acted diligently or has failed to reasonably cooperate in expediting proceedings.

### Motions to dismiss

Under the Regulations, a second person may bring a motion to dismiss a proceeding on the ground that it is redundant, scandalous, frivolous, vexatious, or otherwise an abuse of process. This provision supplements, but does not displace, Rule 221 of the *Federal Courts Rules* (which governs motions to strike pleadings). Parties remain free to bring motions under that rule if they choose. Inclusion of this provision will, if appropriate, permit development of a body of case law that can account for the unique features of the Regulations.

### **Prohibition on NOC issuance**

As before, the Regulations prevent the Minister from issuing an NOC until particular conditions are satisfied. These conditions are similar to those that existed under the previous Regulations but some differences do exist.

### Compliance with section 5

In circumstances where a second person made an allegation under the previous Regulations, the Minister was barred from issuing an NOC until the second person complied with section 5 of the Regulations. Under the amended Regulations, the Minister is barred from issuing a NOC, in such circumstances, until the second person complies with the more limited requirement to provide the Minister with proof of service of the NOA and a copy of the NOA. Given the new requirements placed on second persons under section 5 and the fact that the Minister is no longer a party to proceedings under the Regulations, it is not practical to require the Minister to assess compliance with other requirements of that section (e.g. the adequacy of required documentary production). Upon being served with an NOA and accompanying documents, the first person and patent owner will be in a position to bring a proceeding under the Regulations. Whether the second person has failed to comply with broader requirements in section 5 is something that can, if appropriate, be addressed in Court (e.g. in the context of the proceeding or in a subsequent action for infringement).

de façon raisonnable au règlement expéditif de l'action intentée sous ce régime. Lorsqu'une personne ne respecte pas ces exigences, la Cour pourra abrégé ou prolonger la période de 24 mois pendant laquelle la ministre ne peut délivrer d'AC; elle pourra aussi en tenir compte au moment d'accorder les dépens. La mention expresse de ces conséquences n'a pas pour effet d'empêcher la Cour d'ordonner toute autre mesure de réparation relevant de sa compétence si elle conclut qu'une partie n'a pas agi avec diligence ou n'a pas collaboré de façon raisonnable au règlement expéditif de l'action.

### Requête en rejet d'action

En vertu du *Règlement*, la seconde personne pourra présenter une requête en rejet d'action au motif que celle-ci est inutile, scandaleuse, frivole ou vexatoire ou constitue par ailleurs un abus de procédure. Cette disposition complètera, sans écarter, l'article 221 des *Règles des Cours fédérales* (qui régit les requêtes en radiation d'actes de procédure). Les parties ont encore la possibilité de présenter une requête fondée sur cette règle si elles le désirent. L'inclusion de cette disposition permettra, le cas échéant, de constituer une jurisprudence qui tienne compte des caractéristiques particulières du *Règlement*.

### **Interdiction de délivrer un avis de conformité**

Tout comme avant, le *Règlement* empêche la ministre de délivrer un AC, à moins que certaines conditions soient respectées. Ces conditions sont semblables à celles du *Règlement* précédent, à quelques différences près.

### Conformité à l'article 5

Lorsqu'une seconde personne faisait une allégation en vertu du *Règlement* précédent, il était interdit au ministre de délivrer un AC tant que la seconde personne ne se conformait pas à l'article 5. Dans ces circonstances, en vertu du *Règlement* modifié, il est interdit pour la ministre de délivrer un AC avant que la seconde personne respecte simplement l'exigence de transmettre au ministre la preuve de la signification de l'AC ainsi qu'une copie de l'avis de l'allégation. Étant donné les nouvelles exigences imposées à la seconde personne par l'article 5 et le fait que la ministre n'est plus partie à l'instance en vertu du *Règlement*, il n'est pas pratique de demander à cette dernière de s'assurer de la conformité des autres exigences de la disposition (par exemple la suffisance de la production de documents requis). Après avoir reçu signification d'un AC et des documents y afférents, la première personne et le propriétaire du brevet pourront tenter une action sous le régime du *Règlement*. Quant à savoir si la seconde personne ne s'est pas conformée aux exigences générales de l'article 5, il s'agit là d'une question qui peut être réglée en cour le cas échéant (par exemple dans le cadre de l'instance ou dans une éventuelle action en contrefaçon).

### Expiration of patents declared infringed

Whereas the previous Regulations barred NOC issuance until the expiration of any patent that is the subject of a prohibition order, the amended Regulations bar NOC issuance until the expiry of all patents in respect of which the Court has made a declaration of infringement. This provision prevents NOC issuance without the need for orders of prohibition against the Minister (which are no longer available).

### CSPs not the subject of an allegation

The Regulations also address the possible situation where a CSP is added to the patent register after the second person has filed its submission or supplement (and, as a result, the second person was not able to address the CSP at the time it filed its submission or supplement). If this occurs, the Regulations bar issuance of an NOC until expiry of that CSP, provided certain conditions are met. Firstly, the CSP must set out a patent in respect of which either (i) the second person was required to make a statement or allegation but did not make an allegation, or (ii) in respect of which the Court has made a declaration of infringement. Secondly, the CSP must be included on the patent register in respect of the same submission or supplement as the patent. In these limited circumstances, the prohibition on NOC issuance that arises as a result of the patent will be extended until expiry of the related CSP, unless the Court otherwise specifically addresses the CSP in the proceeding. This reflects the fact that a CSP which is eligible to be added to the register in respect of a submission or supplement grants similar rights to those granted under the patent in respect of the drug and, as a result, actions in respect of the drug that infringe the patent will likely infringe the CSP.

### ***Exceptions to the prohibition on NOC issuance***

The Regulations contain a number of exceptions to the prohibition on NOC issuance. Many of these exceptions are similar to those that existed under the previous Regulations, with some modification. In addition, some new exceptions have been added.

### Consent

The Regulations provide that the prohibition on NOC issuance does not apply if the owner of the patent consented to the making, constructing, using, or selling of the drug in Canada by the second person. This provision is similar to a provision in the previous Regulations but now applies to any requirement under section 7 of the Regulations that may prohibit the Minister from issuing an NOC.

### Expiration d'un brevet déclaré contrefait

Alors que le *Règlement* précédent interdisait au ministre de délivrer un AC avant la date d'expiration de tout brevet faisant l'objet d'une ordonnance d'interdiction, le *Règlement* modifié lui interdit de délivrer un AC avant la date d'expiration de tous les brevets faisant l'objet d'une déclaration de contrefaçon par la Cour. Cette disposition empêche la délivrance d'un AC sans qu'il soit nécessaire d'obtenir une ordonnance d'interdiction à l'encontre du ministre (ce type d'ordonnance n'est plus disponible).

### CPS non visé par une allégation

Le *Règlement* traite aussi de la possibilité qu'un CPS soit ajouté au registre des brevets après que la deuxième personne aura déposé sa présentation ou son supplément (auquel cas la deuxième personne n'a pas été en mesure de traiter du CPS au moment du dépôt de sa présentation ou de son supplément). Si cela se produit, le *Règlement* empêche la délivrance d'un avis de conformité jusqu'à l'expiration de ce CPS, pour autant que certaines conditions sont remplies. Premièrement, le CPS doit faire mention d'un brevet visé par l'une ou l'autre des situations suivantes : i) la deuxième personne était tenue de faire une déclaration ou une allégation à l'égard du brevet, mais elle ne l'a pas fait; ou ii) le brevet a été déclaré contrefait par la Cour. Deuxièmement, le CPS doit figurer dans le registre des brevets à l'égard de la même présentation ou du même supplément que le brevet. Dans ces circonstances précises, l'interdiction de délivrer un AC en raison du brevet continuera de s'appliquer jusqu'à la date d'expiration du CPS correspondant, à moins que la Cour ne se prononce autrement sur le CPS dans la procédure. Cela reflète le fait qu'un CPS qui peut être inscrit au registre à l'égard d'une présentation ou d'un supplément confère des droits semblables à ceux que confère le brevet à l'égard de la drogue, de sorte que les actes, à l'égard de la drogue, qui entraînent la contrefaçon du brevet contreferont également le CPS.

### ***Exceptions à l'interdiction de délivrer un AC***

Le *Règlement* prévoit plusieurs exceptions à l'interdiction de délivrer un AC. Plusieurs sont semblables à celles qui sont prévues dans le *Règlement* précédent, sous réserve de certains changements; d'autres sont nouvelles.

### Consentement

Le *Règlement* prévoit que l'interdiction de délivrer un AC ne s'applique pas si le propriétaire du brevet a consenti à ce que la seconde personne fabrique, construise, exploite ou vende la drogue au Canada. Cette disposition s'applique à une disposition du *Règlement* précédent, mais elle s'applique dorénavant dans tous les cas énumérés à l'article 7 du *Règlement* pouvant faire en sorte qu'il soit

As previously noted, the Regulations require that the Minister be provided with evidence of consent from the patent owner.

#### Renouncing the 24-month bar on NOC issuance

As before, the Regulations bar issuance of an NOC for a period of up to 24 months from the bringing of an infringement action under the Regulations. However, first persons and patent owners can renounce the application of this provision at the time they bring an action under the Regulations. If each party that brings an action in response to the NOA renounces application of the 24-month bar on NOC issuance, the bar does not apply and the Minister is free to issue an NOC once all requirements under the *Food and Drug Regulations* are met.

A first person or patent owner can renounce the application of the 24-month bar on NOC issuance without prejudice to their right to sue for infringement or to obtain any remedy from a court.

#### ***Lifting the prohibition on NOC issuance***

##### Patents found ineligible for inclusion on the patent register

As noted above, a second person may bring a motion for a declaration that a patent is ineligible for inclusion on the patent register. Previously, a finding of ineligibility led to the dismissal of a proceeding in respect of that patent; this is no longer the case under the amended Regulations. Instead, the Regulations specify that the 24-month bar on NOC issuance does not apply “in respect of a patent” that is declared in that proceeding to be ineligible for inclusion on the Register. The action itself, however, will no longer be dismissed on this basis. This prevents a first person or patent owner from having to commence a separate proceeding seeking a determination of the same issue (i.e. whether the generic product would infringe the patent).

By stating that the 24-month bar does not apply “in respect of a patent,” the Regulations address both situations where the only patent in issue is found to be ineligible for inclusion on the register and situations where multiple patents are in issue but only one or some are found ineligible for inclusion on the register. With respect to an action for the infringement of a single patent, the 24-month bar on NOC issuance will be lifted upon the finding of ineligibility (though NOC issuance may still be barred for other reasons, such as where the second person has stated that they will await expiry of another patent). With respect

interdit au ministre de délivrer un AC. Comme il a déjà été souligné, le *Règlement* exige que la ministre reçoive la preuve du consentement du propriétaire du brevet.

#### Renonciation à l’interdiction de délivrer un AC pendant 24 mois

Comme auparavant, le *Règlement* interdit la délivrance d’un AC pour une période d’au plus 24 mois à compter de la date à laquelle une action en contrefaçon est intentée en vertu du *Règlement*. Toutefois, la première personne et le propriétaire d’un brevet peuvent renoncer à l’application de cette disposition au moment où ils intentent l’action sous le régime du *Règlement*. Si chacune des parties qui intente une action en réponse à l’AA renonce à l’application de la période d’interdiction de 24 mois, l’interdiction ne s’applique pas et il est loisible au ministre de délivrer un AC une fois que toutes les exigences du *Règlement sur les aliments et drogues* sont remplies.

La première personne ou le propriétaire du brevet peut renoncer à l’application de la période d’interdiction de 24 mois sans porter atteinte à son droit d’intenter une poursuite en contrefaçon ou d’obtenir toute autre mesure de la part de la Cour.

#### ***Levée de l’interdiction de délivrer un AC***

##### Brevets jugés inadmissibles à l’inscription au registre des brevets

Comme il a été souligné, la deuxième personne pourra présenter une requête en vue de faire déclarer que le brevet est inadmissible à l’inscription au registre des brevets. Précédemment, une conclusion d’inadmissibilité entraînait le rejet de la procédure à l’égard de ce brevet; cela n’est plus le cas sous le régime du *Règlement* modifié. Celui-ci prévoit plutôt que l’interdiction de 24 mois relative à la délivrance de l’AC ne s’applique pas « à l’égard d’un brevet » qui a été déclaré inadmissible à l’inscription au registre dans le cadre de cette procédure. Toutefois, l’action ne pourra être rejetée pour cette raison. Cela évite que la première personne ou le propriétaire du brevet soit obligé d’intenter une procédure distincte portant sur la même question (c’est-à-dire la question de savoir si le produit générique contrefait le brevet).

En prévoyant que l’interdiction de 24 mois ne s’applique pas « à l’égard d’un brevet », le *Règlement* traite des deux situations où le seul brevet en litige est jugé inadmissible à l’inscription au registre ainsi que les situations où plusieurs brevets sont en litige, mais où un seul ou certains d’entre eux sont jugés inadmissibles à l’inscription au registre. En ce qui concerne une action en contrefaçon d’un seul brevet, l’interdiction de 24 mois relative à la délivrance de l’AC sera levée dès lors que le brevet est déclaré inadmissible à l’inscription au registre (quoique la délivrance de l’AC puisse demeurer interdite pour d’autres

to an action for the infringement of two or more patents, the 24-month bar on NOC issuance will continue to apply but only in respect of the other listed patents. This means that, if litigation in respect of those patents were to conclude for any reason (e.g. discontinuance, invalidation in another proceeding, expiry of the patent), the 24-month stay on NOC issuance will be lifted. Nevertheless, the infringement action can continue for the ineligible patent.

Unless and until a patent found ineligible for inclusion on the patent register is deleted from it (as explained above), it must still be addressed in any other submission and any litigation under the Regulations in respect of that submission.

#### Patents deleted from the patent register

The Regulations similarly state that specific bars on NOC issuance cease to apply “in respect of a patent” if that patent has been deleted from the patent register. Notably, deletion can occur for a variety of reasons, including patent expiry. As in the case of patents found to be ineligible for inclusion on the register, these bars will only be lifted if all relevant listed patents have been deleted from the register. If some relevant patents remain on the register, the bars still apply but only in respect of those patents.

#### ***Documents provided to the Minister***

As the Minister is no longer a party to proceedings brought under the Regulations, they will no longer be served, as of right, with documents filed with the Court. Nevertheless, the Minister must have access to relevant information to determine whether there are any barriers under the Regulations that would prohibit issuance of an NOC. To this end, the Regulations require a person who brings an infringement action under the Regulations to provide the Minister with certain documents as soon as feasible.

The Regulations also allow the Minister to request any information or document she requires to maintain the patent register or to assess whether there are any other bars to NOC issuance under the Regulations. This will provide the Minister with necessary information to discharge her responsibilities under the Regulations and will ensure that the Minister does not issue an NOC when prohibited from doing so.

#### ***Damages arising from delayed generic market entry***

As before, the Regulations allow a second person to seek compensation for losses suffered during the period they

raisons telles que lorsque la deuxième personne a déclaré qu'elle attendra l'expiration d'un autre brevet). En ce qui concerne une action en contrefaçon de plusieurs brevets, l'interdiction de 24 mois relative à la délivrance de l'AC continuera de s'appliquer, mais seulement en ce qui concerne les autres brevets inscrits. Cela signifie que, si le litige relatif à ces brevets prend fin pour quelque raison que ce soit (par exemple un désistement, une déclaration d'invalidité prononcée dans le cadre d'une autre procédure, l'expiration du brevet), l'interdiction de 24 mois sera levée. Toutefois, l'action en contrefaçon peut suivre son cours en ce qui concerne un brevet jugé inadmissible.

À moins et jusqu'à ce qu'un brevet déclaré inadmissible à l'inscription au registre des brevets en soit supprimé (tel que décrit plus haut), il doit quand même être traité dans toute autre présentation et dans toute procédure intentée en vertu du *Règlement* à l'égard de cette présentation.

#### Brevets supprimés du registre des brevets

Le *Règlement* énonce de manière similaire que les interdictions précises de délivrer un AC cessent de s'appliquer « à l'égard d'un brevet » s'il est supprimé du registre. Une suppression peut être effectuée pour diverses raisons, notamment à la suite de l'expiration d'un brevet. Comme c'est le cas pour les brevets déclarés inadmissibles à l'inscription au registre, ces interdictions ne seront levées que si tous les brevets pertinents inscrits ont été supprimés du registre. Si des brevets pertinents demeurent inscrits au registre, les interdictions continuent de s'appliquer, mais seulement en ce qui concerne ces brevets.

#### ***Documents fournis au ministre***

Comme la ministre n'est plus partie aux procédures engagées en vertu du *Règlement*, elle ne recevra plus signification de plein droit des documents déposés devant la Cour. Toutefois, la ministre doit quand même avoir accès aux renseignements pertinents pour déterminer si la délivrance d'un AC est interdite en vertu du *Règlement*. À cette fin, le *Règlement* exige qu'une personne qui intente une action en contrefaçon sous le régime du *Règlement* fournisse dès que possible certains documents au ministre.

Le *Règlement* permet en outre au ministre d'exiger qu'on lui fournisse tout renseignement ou document nécessaire pour tenir le registre ou pour déterminer si d'autres interdictions de délivrer un AC s'appliquent en vertu du *Règlement*. Cela lui permettra d'obtenir les renseignements nécessaires pour s'acquitter des responsabilités qui lui incombent en vertu du *Règlement* et d'éviter de délivrer un AC lorsqu'il lui sera interdit de le faire.

#### ***Dommages-intérêts découlant de l'entrée tardive du fabricant de produits génériques sur le marché***

Comme auparavant, le *Règlement* permet à la deuxième personne de demander d'être indemnisée pour les pertes



were kept off the market as a result of an unsuccessful or discontinued proceeding having been brought against them under the Regulations. Some changes have been made to the relevant provisions to ensure they better achieve their purpose.

### Liability

All plaintiffs in an infringement action brought under the Regulations will be made jointly and severally, or, in Quebec, solidarily, liable for losses suffered by the second person after a specified date if the action is discontinued or dismissed, or if a declaration of infringement made in the action is reversed on appeal. Plaintiffs will be made jointly and severally, or, in Quebec, solidarily, liable to ensure the second person is made whole. Nevertheless, the Court will be free to apportion liability as appropriate.

As discussed, plaintiffs will be able to avoid liability entirely if they each renounce application of the 24-month bar on NOC issuance at the time they bring their action.

### Start date for liability

The Regulations specify that all plaintiffs in an infringement action brought under the Regulations are liable for losses suffered by the second person after the later of (i) the date of service of the NOA that allowed the action to be brought, and (ii) the date when the NOC would have issued in the absence of the Regulations. Despite specific reference to these dates, the Court still has discretion to specify another start date, provided that date is determined to be more appropriate than the date specified in the Regulations.

### End date for liability

The Regulations no longer limit liability to losses suffered prior to a specified end date. This will allow a second person to seek compensation for any loss suffered as a result of delayed market entry after the date specified in the Regulations. It will be left to the Court to determine whether the loss is properly recoverable.

### **Related rights of action**

Not all patents are eligible for listing on the patent register (e.g. patents claiming chemical intermediates, patents claiming processes for making a drug) and not all eligible patents are necessarily listed on the register. Such patents can create legal uncertainty if there is risk that they could be infringed by the generic product. To facilitate legal consideration of such patents without expanding the scope of proceedings under the Regulations, related rights of action are enabled.

qu'elle a subies pendant la période où elle a été écartée du marché par suite d'une procédure engagée contre elle sous le régime du *Règlement* qui a échoué ou en raison d'un désistement. Des modifications sont apportées aux dispositions pertinentes de façon à mieux servir leurs objectifs.

### Responsabilité

Le *Règlement* rendra tous les plaignants dans une action en contrefaçon intentée sous le régime qu'il met en place solidairement responsables de toute perte subie par la deuxième personne après une certaine date si l'action fait l'objet d'un désistement ou est rejetée, ou si la déclaration de contrefaçon est infirmée en appel. Les plaignants seront tenus solidairement responsables, de façon à ce que la deuxième personne soit pleinement dédommée. Toutefois, il demeurera loisible à la Cour de partager la responsabilité lorsque les circonstances s'y prêtent.

Comme il a été expliqué, les plaignants pourront éviter toute responsabilité si chacun renonce à l'interdiction de 24 mois relative à la délivrance de l'AC au moment où ils intentent leur action.

### Responsabilité : date de début

Le *Règlement* précise que tout plaignant dans une action en contrefaçon intentée en vertu du *Règlement* est responsable de toute perte subie par la deuxième personne après la plus tardive des dates suivantes : i) la date de signification de l'AA ayant permis que l'action soit intentée; ou ii) la date à laquelle un AC aurait été délivré, n'eût été le *Règlement*. Malgré la mention de ces dates, la Cour a toujours le pouvoir de choisir une autre date, pour autant qu'elle soit plus appropriée.

### Responsabilité : date de fin

Le *Règlement* ne limite plus la responsabilité aux pertes subies avant une certaine date. Cela permettra à la deuxième personne de demander d'être indemnisée pour toute perte subie, après la date précisée dans le *Règlement*, en raison de son entrée tardive sur le marché. Il reviendra à la Cour de déterminer si la perte est indemnisable.

### **Droits d'action connexes**

Certains brevets ne sont pas admissibles à l'inscription au registre des brevets (par exemple les brevets revendiquant un intermédiaire chimique ou le processus de fabrication d'une drogue) et les brevets admissibles ne sont pas nécessairement inscrits au registre. Ces brevets peuvent créer de l'incertitude s'ils sont susceptibles d'être contrefaits par un fabricant de produits génériques. Des droits d'action connexes sont permis pour faciliter l'examen judiciaire de ces brevets sans étendre la portée des procédures visées par le *Règlement*.

### Generic right of action

The Regulations deem a second person who has filed a submission or supplement to a submission for a notice of compliance based on a comparison with, or reference to, another drug marketed in Canada and who has reasonable grounds to believe that the drug might be alleged to infringe a patent to be an interested person for the purpose of bringing an action under the Act to deem the patent invalid or void. This provision does not establish a standalone patent impeachment process under the Regulations; rather, the provision only deems the second person an “interested person,” as required under subsections 60(1) and 125(1) of the Act. This provision ensures a second person’s ability to proceed under those subsections without engaging in protracted arguments about whether the second person is, in fact, an interested person. The provision also mirrors the grounds for commencing an action for a declaration of non-infringement under subsections 60(2) and 124(2) of the Act.

### Innovator right of action

The Regulations enable a first person or owner of a patent, upon receiving an NOA, to bring an action for infringement of a patent that is not the subject of an allegation in the NOA that could arise from making, constructing, using or selling a drug in accordance with the second person’s submission or supplement. This does not establish a standalone patent infringement process under the Regulations. The purpose is effectively to permit a first person or patent owner to bring an action prior to actual infringement occurring (essentially, an action *quia timet*).

### **Transitional provisions**

The Regulations come into force on the day section 59 of the *Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act* comes into force and will apply to any matter, other than those that arose or would arise in relation to an NOA that was served before that date. Accordingly, the Regulations as amended will apply immediately upon coming into force to any submission or supplement filed before that date, to the extent that no NOA had yet been served before that date. The Regulations as they read prior to this date will continue to apply to any matter that relates to an NOA served on a first person before that day. If a second person had made a statement agreeing to await patent expiry prior to the coming into force of these Regulations, or had otherwise not served an NOA before that date, these Regulations will continue to bar NOC issuance until the Regulations, as amended, are complied with.

### Droit d’action du fabricant de produits génériques

Selon le *Règlement*, la personne qui dépose une présentation ou un supplément à une présentation pour un AC sur le fondement d’une comparaison avec une autre drogue ou à l’égard d’une autre drogue commercialisée sur le marché canadien et qui a un motif raisonnable de croire que cette drogue peut faire l’objet d’une allégation de contrefaçon sera un intéressé pouvant intenter une action en vertu de la *Loi* en vue d’obtenir une déclaration portant que le brevet est invalide ou nul. Le *Règlement* ne met pas à la disposition de l’intéressé une procédure de contestation distincte sous le régime du *Règlement*; ainsi, la disposition ne fait que reconnaître à la deuxième personne le statut d’« intéressé » nécessaire pour l’application des paragraphes 60(1) et 125(1) de la *Loi*. La nouvelle disposition fait en sorte que la deuxième personne est en mesure de procéder sur le fondement de ces dispositions sans avoir à présenter de longues observations sur la question de savoir si elle est, de fait, un intéressé. De plus, la disposition prend aussi en compte les motifs qui sous-tendent une action visant à obtenir une déclaration d’absence de contrefaçon visée aux paragraphes 60(2) et 124(2) de la *Loi*.

### Droit d’action de l’innovateur

Le *Règlement* permet à la première personne ou au propriétaire d’un brevet, à la réception d’un AA, d’intenter une action en contrefaçon de brevet qui ne fait pas l’objet d’une allégation dans l’AA découlant de la fabrication, de la construction, de l’exploitation ou de la vente d’une drogue selon la présentation ou le supplément de la deuxième personne. La disposition ne crée pas une procédure en contrefaçon distincte. Elle vise à permettre à la première personne ou au propriétaire d’un brevet d’intenter une poursuite avant qu’il y ait contrefaçon (en d’autres termes, une action *quia timet*).

### **Dispositions transitoires**

Le *Règlement* entre en vigueur à la date d’entrée en vigueur de l’article 59 de la *Loi de mise en œuvre de l’Accord économique et commercial global entre le Canada et l’Union européenne* et il s’appliquera à toute question, autres que celles relatives à un AA signifié avant cette date. Le *Règlement* modifié s’appliquera donc immédiatement, dès son entrée en vigueur, à toute présentation ou tout supplément déposé avant cette date, dans la mesure où aucun AA n’a encore été signifié avant cette date. Le *Règlement* tel qu’il était avant cette date continuera de s’appliquer à toute question relative à un AA signifié à la première personne avant cette date. Si la deuxième personne a fait, avant l’entrée en vigueur du *Règlement*, une déclaration par laquelle elle accepte d’attendre l’expiration d’un brevet ou si elle n’a pas reçu signification d’un AA avant cette date, le *Règlement* tel que modifié continuera d’avoir pour effet d’interdire la délivrance d’un AC jusqu’à

Transitional provisions from prior regulations amending the Regulations are repealed where they are either spent or reiterate general rules for the application of regulatory amendments, including those under the *Interpretation Act*.

### “One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply to this proposal, as it does not impose any administrative burden on business.

### Small business lens

The small business lens does not apply to this proposal, as it does not impose any costs on small business.

### Consultation

Consultation with stakeholders was done on the enabling authority in the Act and the proposed Regulations. Both generic and innovative industry members were involved in these consultations over the past two years. In addition, people with particular legal expertise in this area were also consulted. Input gained in consultations was fully considered by the government.

The Regulations were prepublished in Part I of the *Canada Gazette* with a 15-day comment period provided in order to facilitate broader engagement on the proposed regulatory measures. In response, the Government received a number of submissions from innovative and generic pharmaceutical manufacturers, their industry associations, international business groups, the European Union, and others. Many of these submissions reiterated concerns that had been previously raised in earlier consultations with stakeholders and that informed the prepublication of the Regulations. A smaller number of new concerns were also raised.

The Government considered all the submissions made following prepublication but has decided against making any further changes to the Regulations. The following addresses some of the main concerns raised in submissions and the Government’s view on those submissions.

#### *Length of the bar on NOC issuance*

It was suggested by some that the 24-month bar on NOC issuance was not sufficient and should be extended to at

ce que les exigences du *Règlement* modifié aient été respectées.

Les dispositions transitoires de règlements antérieurs visant à modifier le *Règlement* sont abrogées, qu’il s’agisse de règles caduques ou qui expriment des règles générales quant à l’application de modifications apportées au *Règlement*, notamment celles visées par la *Loi sur l’interprétation*.

### Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s’applique pas à la présente proposition étant donné qu’elle n’allourdit pas le fardeau administratif des entreprises.

### Lentille des petites entreprises

Il n’y a pas lieu de prendre en compte la lentille des petites entreprises étant donné que la proposition ne leur fait supporter aucun coût.

### Consultation

Les intéressés ont été consultés en ce qui concerne les dispositions habilitantes de la *Loi* et du *Règlement* proposé. Les fabricants de produits génériques ainsi que les membres de l’industrie innovatrice ont participé aux consultations au cours des deux dernières années. Des personnes possédant des connaissances juridiques dans ce domaine ont aussi été consultées. Le gouvernement a examiné avec soin les rétroactions obtenues.

Le gouvernement a accordé une période de commentaires de 15 jours suivant la publication préalable du *Règlement* dans la Partie I de la *Gazette du Canada* afin de faciliter un engagement plus large sur les mesures réglementaires proposées. Au cours de cette période, le gouvernement a reçu un certain nombre de présentations des compagnies de marques et génériques, de leurs associations nationales, de groupes d’entreprises internationaux, de l’Union européenne, et d’autres. Bon nombre d’entre elles reprenaient des préoccupations qui avaient déjà été soulevées lors de consultations précédentes auprès des intervenants. Cependant, un petit nombre de nouvelles considérations ont également été exposées. Un petit nombre de nouvelles préoccupations ont été également soulevées.

Le gouvernement a étudié chacune de ces présentations, mais a décidé de ne pas apporter de modifications supplémentaires au *Règlement*. Les paragraphes suivants portent sur les principales préoccupations soulevées dans ces présentations et sur l’avis du gouvernement à leur égard.

#### *Durée de l’interdiction de délivrer un AC*

Certains ont laissé entendre que la période d’interdiction de délivrer un AC pendant 24 mois était insuffisante et

least 30 months. An extension to the 24-month bar on NOC issuance is not warranted. Other jurisdictions have had success in determining patent actions in less than 24 months. The combination of new procedural rules in the Regulations and ongoing efforts by the Court to streamline litigation practices will help facilitate timely resolution of matters. Furthermore, mootness is no longer an issue and a proceeding can continue after the bar on NOC issuance expires. If the 24-month bar on NOC issuance expires before a decision is rendered and infringement occurs, damages for resulting losses (if any) can be sought in court.

#### *Consensual extension of the 24-month bar on NOC issuance*

Some expressed concern that the 24-month bar on NOC issuance can no longer be extended on consent. The Government believes consensual extensions of the stay are no longer necessary. The ability to extend the 24-month bar on consent provided a means of ensuring that proceedings would not be rendered moot as a result of NOC issuance. As discussed above, this is no longer a concern under the new regime. Eliminating parties' ability to extend the 24-month bar on consent incentivizes parties to diligently move a matter towards hearing and fosters a healthier competitive environment.

#### *Effect of appeal on section 8 liability*

Some commentators expressed concern that section 8 liability appears to still exist if the trial decision giving rise to the liability is reversed on appeal. This is not the case. Pursuant to subsection 8(2) of the Regulations, liability only arises if an action brought under subsection 6(1) is discontinued or dismissed, or if a declaration referred to in subsection 6(1) is reversed on appeal. Effectively, the occurrence of one of these three things is a condition precedent that must be satisfied before liability will attach. If the order dismissing a proceeding brought under subsection 6(1) of the Regulations is set aside or vacated on appeal (either as a result of a reversal or because the matter has been sent back to the court of first instance for redetermination), there is no longer a dismissal, as a matter of law, and the condition precedent for any liability no longer exists.

#### *Assessment of section 8 liability*

Several submissions raised concerns with how liability is assessed under section 8 of the Regulations, in particular with the treatment of possible competitors. Some submissions claimed that section 8 results in overcompensation; others claimed that section 8 results in

devrait être fixée à au moins 30 mois. Une prolongation de cette période de 24 mois n'est pas justifiée. D'autres pays sont parvenus à statuer sur des actions en contrefaçon de brevet en moins de 24 mois. Les nouvelles règles procédurales prévues par le *Règlement*, combinées aux efforts constants de la Cour pour simplifier les pratiques entourant les litiges, favoriseront un règlement rapide des affaires en la matière. En outre, le problème du caractère théorique ne se pose plus et une procédure peut se poursuivre après la date d'échéance de l'interdiction de délivrer un AC. Si cette interdiction expire avant qu'une décision soit rendue et qu'il y a contrefaçon, il est possible de demander une indemnité pour les pertes subies (le cas échéant) devant un tribunal.

#### *Prolongation consensuelle de la période d'interdiction de délivrer un AC pendant 24 mois*

Certains ont exprimé des réserves quant au fait qu'il n'est plus possible de prolonger par consensus l'interdiction de délivrer un AC au-delà de 24 mois. Le gouvernement estime que le mécanisme de prolongation consensuelle, qui offrait un mécanisme pour assurer qu'une procédure ne devienne pas théorique du fait de la délivrance d'un AC, n'est plus pertinent. Comme il a été mentionné plus haut, ce problème ne se pose plus sous le nouveau régime. Les parties, privées de la capacité de prolonger l'interdiction par consensus, auront tout intérêt à ce que leur affaire soit entendue sans tarder et l'environnement concurrentiel n'en sera que plus sain.

#### *Effet des décisions en appel sur la responsabilité visée à l'article 8*

Certains commentateurs ont fait observer que la responsabilité visée à l'article 8 semble subsister si la décision de première instance qui y a donné lieu est infirmée en appel. Ce n'est pas le cas. Selon le paragraphe 8(2) du *Règlement*, il y a responsabilité seulement si une action intentée en vertu du paragraphe 6(1) fait l'objet d'un désistement ou est rejetée, ou si un jugement déclaratoire visé au paragraphe 6(1) est infirmé en appel. Il ne peut y avoir responsabilité que si l'un de ces trois cas de figure se présente. En cas d'annulation ou de cassation en appel (du fait de l'infirmité de la décision ou du renvoi de l'affaire au tribunal de première instance en vue d'une nouvelle décision) de l'ordonnance rejetant une procédure intentée en vertu du paragraphe 6(1) du *Règlement*, le rejet de la procédure ne tient plus sur le plan du droit, et plus rien ne justifie l'application de la responsabilité.

#### *Évaluation de la responsabilité visée à l'article 8*

Plusieurs présentations mettaient en évidence des préoccupations relatives à l'évaluation de la responsabilité visée à l'article 8 du *Règlement*, en particulier en ce qui a trait au traitement d'éventuels concurrents. Selon certains commentateurs, l'indemnité visée à l'article 8 est

undercompensation. The Government believes that the language of section 8 provides litigants with broad flexibility to make submissions on how liability should be assessed. It is for the Court, which has special expertise in these matters, to weigh these submissions and craft an appropriate remedy. The Regulations cannot provide a model that would be appropriate in each and every instance.

### Rationale

These amendments allow Canada to meet its obligation under Article 20.28 of CETA to ensure that all litigants under its patent linkage regime are afforded equivalent and effective rights of appeal. This is being done by replacing summary proceedings arising under the Regulations with full actions resulting in final determinations of patent infringement and validity. The more robust legal procedure followed in actions (compared to the summary procedure employed in applications) will facilitate access to better evidence and result in more informed judgments. This change also eliminates the practice of dual litigation, resulting in greater overall efficiency and less legal uncertainty at the time of generic market entry.

### Implementation, enforcement and service standards

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

### Contact

Mark Schaan  
Director General  
Marketplace Framework Policy Branch, Strategy and  
Innovation Policy Sector  
Innovation, Science and Economic Development Canada  
235 Queen Street, East Tower, 10th Floor  
Ottawa, Ontario  
K1A 0H5  
Email: [mark.schaan@canada.ca](mailto:mark.schaan@canada.ca)  
Telephone: 343-291-3700  
Fax: 613-952-1980

excessive alors que d'autres soutenaient le contraire. Le gouvernement est d'avis que le libellé de l'article 8 laisse aux plaideurs toute latitude pour présenter leurs observations à ce sujet. Il appartient à la Cour, qui possède une expertise particulière en la matière, de prendre en compte ces observations et de proposer une indemnité appropriée. Le *Règlement* ne peut servir de modèle convenant à chaque situation.

### Justification

Ces modifications permettent au gouvernement canadien de remplir ses obligations en vertu de l'Article 20.28 de l'AECG en faisant en sorte que toutes les parties à une procédure relevant du régime canadien de liens entre brevets puissent faire l'objet de droits d'appel équivalents et efficaces. Cela est fait en remplaçant les procédures sommaires prévues par le *Règlement* par des actions donnant lieu à des conclusions définitives en matière de contrefaçon et de validité. Les procédures judiciaires plus rigoureuses propres aux actions (comparativement aux procédures sommaires utilisées dans le cadre de demandes ou requêtes) faciliteront l'accès à de meilleurs éléments de preuve et permettront aux tribunaux de rendre des jugements plus éclairés. De plus, par ces modifications, la pratique des doubles litiges cesse, ce qui de façon générale améliorera l'efficacité du système et générera moins d'incertitude sur le plan juridique au moment où le fabricant de produits génériques fera son entrée sur le marché.

### Mise en œuvre, application et normes de service

Les tribunaux et la ministre continueront d'exercer leur compétence sur les questions liées à l'administration du *Règlement*.

### Personne-ressource

Mark Schaan  
Directeur général  
Direction générale des politiques-cadres du marché,  
Secteur des politiques — Stratégie et Innovation  
Innovation, Sciences et Développement économique  
Canada  
235, rue Queen, tour Est, 10<sup>e</sup> étage  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0H5  
Courriel : [mark.schaan@canada.ca](mailto:mark.schaan@canada.ca)  
Téléphone : 343-291-3700  
Télécopieur : 613-952-1980