

# Canada Gazette

## Part II



# Gazette du Canada

## Partie II

OTTAWA, THURSDAY, SEPTEMBER 7, 2017

OTTAWA, LE JEUDI 7 SEPTEMBRE 2017

Registration  
SOR/2017-165 September 1, 2017

PATENT ACT

### Certificate of Supplementary Protection Regulations

P.C. 2017-1114 August 31, 2017

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, pursuant to paragraphs 12(1)(g)<sup>a</sup>, (h)<sup>b</sup> and (k)<sup>b</sup> and subsection 134(1)<sup>c</sup> of the *Patent Act*<sup>d</sup>, makes the annexed *Certificate of Supplementary Protection Regulations*.

### Certificate of Supplementary Protection Regulations

#### Definition of Act

**1 (1)** In these Regulations, **Act** means the *Patent Act*.

#### Definition of authorization for sale

**(2)** In these Regulations and for the purposes of section 104 of the Act, **authorization for sale** means an authorization under the *Food and Drugs Act*, or any predecessor enactment relating to the same subject-matter, that permits the sale of a drug in Canada, but does not include an interim order permitting the sale of a drug

Enregistrement  
DORS/2017-165 Le 1<sup>er</sup> septembre 2017

LOI SUR LES BREVETS

### Règlement sur les certificats de protection supplémentaire

C.P. 2017-1114 Le 31 août 2017

Sur recommandation du ministre de l'Industrie et en vertu des alinéas 12(1)g)<sup>a</sup>, h)<sup>b</sup> et k)<sup>b</sup> et du paragraphe 134(1)<sup>c</sup> de la *Loi sur les brevets*<sup>d</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*, ci-après.

### Règlement sur les certificats de protection supplémentaire

#### Définition de Loi

**1 (1)** Dans le présent règlement, **Loi** s'entend de la *Loi sur les brevets*.

#### Définition de autorisation de mise en marché

**(2)** Dans le présent règlement et pour l'application de l'article 104 de la Loi et du présent règlement, **autorisation de mise en marché** s'entend de toute autorisation sous le régime de la *Loi sur les aliments et drogues* — ou de tout texte législatif antérieur portant sur le même sujet — permettant la vente d'une drogue au Canada, à

<sup>a</sup> S.C. 2017, c. 6, s. 34(2)

<sup>b</sup> R.S., c. 33 (3rd Supp.), s. 3

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

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

<sup>a</sup> L.C. 2017, ch. 6, par. 34(2)

<sup>b</sup> L.R., ch. 33 (3<sup>e</sup> suppl.), art. 3

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

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

under section 30.1 of that Act, a certificate issued under section C.08.015 of the *Food and Drug Regulations*, an exemption permitting the sale of a drug under subsection C.10.002(1) of those Regulations, an authorization under section C.05.006, C.05.008 or C.08.010 of those Regulations or section 67 or 71 of the *Natural Health Products Regulations*.

### Variations

**2** For the purposes of subsections 105(3) and (4) of the Act, the prescribed variations are

- (a) a variation in any appendage within the molecular structure of a medicinal ingredient that causes it to be an ester, salt, complex, chelate, clathrate or any non-covalent derivative;
- (b) a variation that is an enantiomer, or a mixture of enantiomers, of a medicinal ingredient;
- (c) a variation that is a solvate or polymorph of a medicinal ingredient;
- (d) an *in vivo* or *in vitro* post-translational modification of a medicinal ingredient; and
- (e) any combination of the variations set out in paragraphs (a) to (d).

### Eligible patents — requirement

**3 (1)** For the purpose of paragraph 106(1)(a) of the Act, the prescribed requirement is that the patent must be in force.

### Eligible patents — manners of pertinence to medicinal ingredients

**(2)** For the purpose of paragraph 106(1)(c) of the Act, the prescribed manners in which a patent may pertain to a medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients are the following:

- (a) the patent contains a claim for the medicinal ingredient or combination of all the medicinal ingredients contained in a drug for which the authorization for sale set out in the application for a certificate of supplementary protection was issued;
- (b) the patent contains a claim for the medicinal ingredient or combination of all the medicinal ingredients as obtained by a specified process and contained in a drug for which the authorization for sale set out in the application for a certificate of supplementary protection was issued; and
- (c) the patent contains a claim for a use of the medicinal ingredient or combination of all the medicinal

l'exception des arrêtés d'urgence permettant la vente d'une drogue en vertu de l'article 30.1 de cette loi, des certificats délivrés en vertu de l'article C.08.015 du *Règlement sur les aliments et drogues*, de l'exemption permettant la vente d'une drogue visée au paragraphe C.10.002(1) de ce règlement, des autorisations visées aux articles C.05.006, C.05.008 et C.08.010 de ce règlement ou aux articles 67 ou 71 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

### Variations

**2** Pour l'application des paragraphes 105(3) et (4) de la Loi, sont des variations :

- a) la variation de tout appendice dans la structure moléculaire de l'ingrédient médicinal qui en fait un ester, un sel, un complexe, un chélate, un clathrate ou un dérivé non covalent;
- b) la variation qui est un énantiomère, ou un mélange d'énantiomères, d'un ingrédient médicinal;
- c) la variation qui est un solvate ou un polymorphe d'un ingrédient médicinal;
- d) toute modification post-traductionnelle *in vivo* ou *in vitro* d'un ingrédient médicinal;
- e) toute combinaison des variations visées aux alinéas a) à d).

### Brevets admissibles — exigence

**3 (1)** Pour l'application de l'alinéa 106(1)a) de la Loi, le brevet doit être en vigueur.

### Brevets admissibles — manières de lier aux ingrédients médicinaux

**(2)** Pour l'application de l'alinéa 106(1)c) de la Loi, le brevet est lié à un ingrédient médicinal ou à une combinaison d'ingrédients médicinaux de l'une ou l'autre des manières suivantes :

- a) le brevet contient une revendication de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison de tous les ingrédients médicinaux contenus dans une drogue pour laquelle l'autorisation de mise en marché mentionnée dans la demande de certificat de protection supplémentaire a été délivrée;
- b) le brevet contient une revendication de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison de tous les ingrédients médicinaux tels qu'ils sont obtenus au moyen d'un procédé déterminé et tels qu'ils sont contenus dans une drogue pour laquelle l'autorisation de mise en marché mentionnée dans la demande de certificat de protection supplémentaire a été délivrée;
- c) le brevet contient une revendication d'une utilisation de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison de

ingredients contained in a drug for which the authorization for sale set out in the application for a certificate of supplementary protection was issued.

#### Authorization for sale

**4** For the purpose of paragraph 106(1)(c) of the Act, the prescribed kind of authorization for sale is a notice of compliance issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations*.

#### Consultation with Patent Office

**5** The Minister may consult with the officers or employees of the Patent Office about any matter relating to a patent that is set out in a certificate of supplementary protection or in an application for a certificate of supplementary protection.

#### Countries and period

**6 (1)** For the purpose of paragraph 106(1)(f) of the Act,

(a) the prescribed countries are

(i) the European Union and any country that is a member of the European Union,

(ii) the United States of America,

(iii) Australia,

(iv) Switzerland, and

(v) Japan; and

(b) the prescribed period for filing the application for the authorization for sale is

(i) 24 months, if the application for a certificate of supplementary protection was filed no later than the first anniversary of the day on which section 59 of the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act* comes into force, and

(ii) 12 months, in any other case.

#### Period — filing application for certificate

**(2)** For the purpose of subsection 106(3) of the Act, the prescribed period for filing the application for a certificate of supplementary protection is 120 days.

#### Content of application

**(3)** An application for a certificate of supplementary protection must contain

(a) the applicant's name and contact information in Canada, including their complete address;

tous les ingrédients médicinaux contenus dans une drogue pour laquelle l'autorisation de mise en marché mentionnée dans la demande de certificat de protection supplémentaire a été délivrée.

#### Autorisation de mise en marché

**4** Pour l'application de l'alinéa 106(1)c) de la Loi, est une autorisation de mise en marché l'avis de conformité délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

#### Consultation du Bureau des brevets

**5** Le ministre peut consulter le personnel du Bureau des brevets sur toute question relative à un brevet mentionné dans un certificat de protection supplémentaire ou dans une demande de certificat de protection supplémentaire.

#### Pays et délai

**6 (1)** Pour l'application de l'alinéa 106(1)f) de la Loi :

a) les pays sont les suivants :

(i) l'Union européenne et tout pays membre de l'Union européenne,

(ii) les États-Unis d'Amérique,

(iii) l'Australie,

(iv) la Suisse,

(v) le Japon;

b) le délai pour déposer la demande d'autorisation de mise en marché est le suivant :

(i) vingt-quatre mois, si la demande de certificat de protection supplémentaire a été déposée au plus tard au premier anniversaire de l'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*,

(ii) douze mois, dans tout autre cas.

#### Délai — dépôt d'une demande de certificat

**(2)** Pour l'application du paragraphe 106(3) de la Loi, le délai pour déposer la demande de certificat de protection supplémentaire est de cent vingt jours.

#### Contenu de la demande

**(3)** Toute demande de certificat de protection supplémentaire contient ce qui suit :

a) le nom du demandeur et ses coordonnées au Canada, notamment son adresse complète;

**(b)** the filing date of the application for the patent, the date on which the patent was granted and the date on which the term of the patent will expire;

**(c)** the applicant's attestation, as the case may be, that the applicant is the patentee and is recorded as an owner of the patent in the Patent Office or that they are the manufacturer who is authorized under section 8 to file the application;

**(d)** the applicant's attestation that

**(i)** when the application was filed for the authorization for sale referred to in paragraph 106(1)(c) of the Act, no application for a marketing approval, equivalent to an authorization for sale, with respect to the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients, as the case may be, set out in the application for the certificate of supplementary protection had been submitted in a country prescribed by paragraph (1)(a), or

**(ii)** if one or more of those applications for a marketing approval had been submitted in one or more of those countries, the application for the authorization for sale referred to in paragraph 106(1)(c) of the Act was filed before the end of the prescribed period referred to in paragraph (1)(b) that begins on the day of submission of the first of those marketing approval applications; and

**(e)** a description of the method of payment used to pay the fee prescribed under subsection 9(1).

#### Filing date

**7** The filing date of an application for a certificate of supplementary protection is the date on which the information required by paragraphs 106(5)(a) and (b) of the Act and the content required by subsection 6(3) of these Regulations are received by the Minister.

#### Application by manufacturer

**8** A person recorded in the Patent Office as the owner of a patent may authorize a manufacturer to file on their behalf an application for a certificate of supplementary protection that sets out the patent if the authorization for sale in relation to which the certificate of supplementary protection is sought was issued to that manufacturer.

#### Fee — application for certificate

**9 (1)** The fee payable on filing an application for a certificate of supplementary protection is \$9,011. Beginning on April 1, 2018, the fee increases annually by an amount equal to 2% of the fee payable in the previous year, rounded up to the nearest dollar.

**b)** la date de dépôt de la demande de brevet, la date d'octroi de celui-ci et la date à laquelle celui-ci sera périmé;

**c)** l'attestation du demandeur portant, selon le cas, qu'il est le titulaire du brevet et qu'il est inscrit à ce titre au Bureau des brevets ou qu'il est le fabricant autorisé à déposer la demande en vertu de l'article 8;

**d)** l'attestation du demandeur portant que :

**(i)** au moment du dépôt de la demande d'autorisation de mise en marché visée à l'alinéa 106(1)c) de la Loi, aucune demande pour une autorisation de vente équivalant à une autorisation de mise en marché, relativement à l'ingrédient médicinal ou à la combinaison d'ingrédients médicinaux, selon le cas, mentionné dans la demande de certificat de protection supplémentaire, n'avait été présentée auprès d'un des pays visés à l'alinéa (1)a),

**(ii)** si une ou plusieurs de ces demandes d'autorisation de vente avaient été présentées auprès d'un ou de plusieurs de ces pays, la demande d'autorisation de mise en marché visée à l'alinéa 106(1)c) de la Loi a été déposée avant la fin du délai prévu à l'alinéa (1)b) qui commence à la date de présentation de la première de ces demandes d'autorisation de vente;

**e)** la description du mode de paiement utilisé pour payer la taxe prévue au paragraphe 9(1).

#### Date de dépôt

**7** La date de dépôt de la demande de certificat de protection supplémentaire est celle à laquelle les renseignements exigés au titre des alinéas 106(5)a) et b) de la Loi et le contenu exigé au titre du paragraphe 6(3) du présent règlement sont reçus par le ministre.

#### Demande par le fabricant

**8** Toute personne inscrite au Bureau des brevets à titre de titulaire d'un brevet peut autoriser un fabricant à déposer, en son nom, une demande de certificat de protection supplémentaire mentionnant le brevet, si l'autorisation de mise en marché à l'égard de laquelle le certificat de protection supplémentaire est demandé, a été délivrée à ce fabricant.

#### Taxe — demande de certificat

**9 (1)** La taxe à payer lors du dépôt d'une demande de certificat de protection supplémentaire est de 9 011 \$. À compter du 1<sup>er</sup> avril 2018, cette taxe est majorée annuellement de 2 % de la taxe exigible l'année précédente et arrondie au dollar supérieur.

**Manner of payment**

(2) The fee must be paid in Canadian currency to the account of the Receiver General for Canada.

**Period — commencement of proceeding**

10 For the purpose of subsection 110(2) of the Act, the prescribed period for commencing a proceeding referred to in that subsection is 90 days.

**Period — expiry of pending applications**

11 For the purpose of subsection 111(1) of the Act, the prescribed period for the expiry of pending applications for a certificate of supplementary protection is 90 days. However, if any proceedings have been commenced under section 110 of the Act and two or more applications are pending at the end of the 90-day period, the prescribed period for the expiry of all of the pending applications is 30 days after the day on which the last of those proceedings has been finally disposed of.

**Withdrawal of application**

12 An application for a certificate of supplementary protection is withdrawn on the day on which the Minister receives a notice of withdrawal from the applicant.

**Register**

13 The Minister must maintain an electronic register of applications for certificates of supplementary protection and certificates of supplementary protection that contains the following information:

(a) in the case of an application, the number of the patent as recorded in the Patent Office, the date on which the term of the patent expires, the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients and the number of the authorization for sale set out in the application, along with an indication of whether the authorization for sale relates to human use or veterinary use; and

(b) in the case of a certificate of supplementary protection, the number of the patent as recorded in the Patent Office, the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients and the number of the authorization for sale set out in the certificate of supplementary protection, the number of the certificate of supplementary protection, the day on which its term begins and on which its term ends, along with an indication of whether it relates to human use or veterinary use.

**Period — new patent notice**

14 For the purpose of subsection 122(1) of the Act, the prescribed period that begins on the day on which a new patent is issued under section 47 of the Act is 30 days.

**Mode de paiement**

(2) La taxe est payée en devises canadiennes au compte du receveur général du Canada.

**Période pour intenter une procédure**

10 Pour l'application du paragraphe 110(2) de la Loi, la période pour intenter une procédure visée à ce paragraphe est de quatre-vingt-dix jours.

**Période — expiration des demandes pendantes**

11 Pour l'application du paragraphe 111(1) de la Loi, la période à la fin de laquelle les demandes de certificat de protection supplémentaire pendantes expirent est de quatre-vingt-dix jours. Toutefois, si des procédures ont été intentées au titre de l'article 110 de la Loi et qu'au moins deux demandes demeurent pendantes à la fin de la période de quatre-vingt-dix jours, la période à la fin de laquelle toutes les demandes pendantes expirent est de trente jours suivant la date où il a été statué de façon définitive sur la dernière de ces procédures.

**Retrait d'une demande**

12 Toute demande de certificat de protection supplémentaire est retirée à la date à laquelle le ministre reçoit du demandeur un avis de retrait.

**Registre**

13 Le ministre tient un registre électronique des demandes de certificats de protection supplémentaire et des certificats de protection supplémentaire qui contient les renseignements suivants :

a) s'agissant d'une demande, le numéro d'enregistrement du brevet au Bureau des brevets, la date à laquelle le brevet est périmé, l'ingrédient médicinal ou la combinaison d'ingrédients médicinaux et le numéro de l'autorisation de mise en marché mentionnés dans la demande, ainsi qu'une indication précisant si l'autorisation de mise en marché se rapporte à un usage humain ou à un usage vétérinaire;

b) s'agissant d'un certificat de protection supplémentaire, le numéro d'enregistrement du brevet au Bureau des brevets, l'ingrédient médicinal ou la combinaison d'ingrédients médicinaux et le numéro de l'autorisation de mise en marché mentionnés dans le certificat de protection supplémentaire, le numéro du certificat de protection supplémentaire, ses dates de prise et de cessation d'effet, ainsi qu'une indication précisant s'il se rapporte à un usage humain ou à un usage vétérinaire.

**Délai — avis de redélivrance d'un brevet**

14 Pour l'application du paragraphe 122(1) de la Loi, le délai commençant à la date de la redélivrance du brevet en vertu de l'article 47 de la Loi est de trente jours.

**Correction of errors — application**

**15 (1)** On the request of an applicant for a certificate of supplementary protection or with their consent, the Minister may, before the certificate of supplementary protection is issued, amend the application to correct any obvious error, including an obvious omission. However, after the expiry of the period prescribed by section 10, the Minister must not correct an error in the patent number that is set out in the application.

**Correction of errors — certificate**

**(2)** The Minister may correct any obvious error, including an obvious omission, in a certificate of supplementary protection, on the basis of information that the Minister had, or could have obtained, on the day of its issuance. However, the Minister may also correct such an error that concerns how a medicinal ingredient, or a combination of medicinal ingredients, is set out on the basis of information that the Minister obtains after that day.

**Effect of correction**

**(3)** A corrected application or certificate of supplementary protection has the same effect as if it were originally filed or issued in its corrected form.

**Coming into force**

**16** 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 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.

**REGULATORY IMPACT ANALYSIS  
STATEMENT**

*(This statement is not part of the Regulations.)*

**Issues**

The *Certificate of Supplementary Protection Regulations* (the Regulations) are required, in conjunction with amendments to the *Patent Act* in the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act*, to establish an additional period of protection for drugs containing a new medicinal ingredient, or a new combination of medicinal ingredients, protected by an eligible patent. The legislative and regulatory changes are required to meet Canada's commitment under the Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA).

**Correction d'erreurs — demande**

**15 (1)** Sur demande du demandeur d'un certificat de protection supplémentaire ou avec le consentement de celui-ci, le ministre peut, avant la délivrance du certificat de protection supplémentaire, modifier la demande pour y corriger toute erreur — notamment une omission — évidente. Toutefois, aucune correction ne peut être apportée au numéro d'enregistrement du brevet mentionné dans la demande après l'expiration de la période prévue à l'article 10.

**Correction d'erreurs — certificat**

**(2)** Le ministre peut corriger toute erreur — notamment une omission — évidente dans un certificat de protection supplémentaire sur le fondement des renseignements qu'il avait, ou qu'il aurait pu avoir, le jour de sa délivrance. Toutefois, il peut également corriger une telle erreur dans la mention de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison d'ingrédients médicinaux sur le fondement de renseignements qu'il obtient après ce jour.

**Effet de la correction**

**(3)** Les demandes et les certificats de protection supplémentaire corrigés ont le même effet que s'ils avaient été à l'origine déposés ou délivrés, selon le cas, dans leur version corrigée.

**Entrée en vigueur**

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

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

*(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)*

**Enjeux**

Le *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire* (le Règlement) doit, en conjonction avec les modifications apportées à la *Loi sur les brevets* dans la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, établir une période de protection supplémentaire pour les médicaments contenant un nouvel ingrédient médicinal, ou une nouvelle combinaison d'ingrédients médicinaux, protégés par un brevet admissible. Les modifications législatives et réglementaires sont requises afin que le Canada respecte les engagements pris dans le cadre de l'Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne.

## Background

In order to meet Canada's CETA obligations, the *Patent Act* (the Act) was amended to create a framework for the issuance and administration of certificates of supplementary protection (CSP), for which patentees with patents relating to human and veterinary drugs may apply. As set out in the Act, the new CSP regime, which will be administered by the Minister of Health (Minister), will provide additional protection from the date of the expiry of the eligible pharmaceutical patent based on the first authorization for sale of a drug containing a new medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients in Canada. This new protection, which is intended to partly compensate for time spent in research and obtaining marketing authorization, provides patent-like rights in respect of drugs containing the same medicinal ingredient or combination. The scope of protection can be no broader than the scope of protection afforded by the patent set out in the CSP, and is subject to the same limitations and exceptions as the patent.

The term of a CSP is the difference between the date of the filing of the application for the patent and the date of issuance of the authorization for sale, reduced by five years, and capped at two years (i.e. CSP term = [Notice of Compliance date – Patent filing date] – five years, with a cap of two years).

The Act allows CSP applications to be submitted within a prescribed timeframe from (i) the authorization for sale of a drug; or (ii) the subsequent grant of an eligible patent that occurs after the authorization for sale of the drug. To be eligible, the application for authorization to sell a drug containing a medicinal ingredient or combination must be filed with the Minister before, or within a reasonable amount of time from, when the approval of a drug containing the same medicinal ingredient or combination was first sought in any comparable jurisdictions (the timely submission requirement). For a medicinal ingredient or combination to be eligible for a CSP, a drug containing it must not have been previously authorized for sale (as that phrase is defined) in Canada.

This regime is substantially defined in the amendments to the Act. The Regulations specify the various timelines and requirements necessary for the purpose of the regime.

## Contexte

Afin de remplir les obligations du Canada à l'égard de l'AECG, la *Loi sur les brevets* (la Loi) a été modifiée afin de créer un cadre pour la délivrance et l'administration des certificats de protection supplémentaires (CPS) pour lesquels les titulaires de brevets liés aux drogues à usage humain et à usage vétérinaire peuvent déposer une demande. Comme le prévoit la Loi, le nouveau régime de CPS, qui sera administré par la ministre de la Santé (la ministre), fournira une protection additionnelle à compter de la date d'expiration du brevet pharmaceutique admissible en fonction de la première autorisation de vente d'une drogue contenant un nouvel ingrédient médicamenteux ou une nouvelle combinaison d'ingrédients médicamenteux au Canada. Cette nouvelle protection, qui vise en partie à compenser le temps consacré à la recherche et à l'obtention d'une autorisation de mise en marché, fournit des droits similaires à ceux des brevets relativement aux drogues contenant le même ingrédient médicamenteux ou la même combinaison d'ingrédients médicamenteux. La portée de la protection ne peut être plus vaste que la protection conférée par le brevet mentionné dans le CPS, et elle est assujettie aux mêmes limites et exceptions que le brevet.

La durée du CPS représente la différence entre la date de dépôt de la demande de brevet et la date d'émission de l'autorisation de mise en marché, réduite de cinq ans, et plafonnée à deux ans (c'est-à-dire durée du CPS = [date de l'avis de conformité – date de dépôt du brevet] – cinq ans, avec un plafond de deux ans).

La Loi prévoit que les demandes de CPS peuvent être présentées dans un délai prescrit à partir : (i) de l'autorisation de mise en marché d'une drogue; ou (ii) de la délivrance subséquente d'un brevet admissible qui a lieu après l'autorisation de mise en marché de la drogue. Pour être admissible, la demande d'autorisation de mise en marché d'une drogue contenant un ingrédient médicamenteux ou une combinaison d'ingrédients médicamenteux doit être présentée au ministre avant que, ou dans un délai raisonnable à partir du moment où, la première demande visant une approbation d'une drogue contenant le même ingrédient médicamenteux ou la même combinaison d'ingrédients médicamenteux a été déposée dans une des juridictions comparables (l'exigence de dépôt en temps opportun). Pour qu'un ingrédient médicamenteux ou une combinaison d'ingrédients médicamenteux soit admissible à un CPS, la vente de la drogue qui contient l'ingrédient visé ne doit pas avoir été autorisée précédemment (au sens du projet de règlement) au Canada.

Ce régime est essentiellement défini dans les modifications apportées à la Loi. Le Règlement précise les différents délais ainsi que les exigences nécessaires aux fins du régime.

## Objectives

The Regulations accompany the Act amendments which establish the CSP regime. This regime implements Canada's commitment in the CETA by providing for an additional period of patent-like protection for drugs containing new medicinal ingredients and new combinations of medicinal ingredients.

The Regulations provide for various timelines, requirements and procedures needed to carry out the CSP regime defined in sections 104–134 of the Act.

## Description

The following describes the various specific elements of the CSP regime prescribed in the Regulations.

### (a) *Same* medicinal ingredients

In order to ensure that relatively minor variations in medicinal ingredients or combinations of medicinal ingredients cannot be used to circumvent the scope of protection granted by an issued CSP, or the eligibility requirements relating to the first authorization or timely submission, the Regulations prescribe the variations in medicinal ingredients that would lead to the medicinal ingredients being considered the *same*.

Subject to subsection 105(2) of the Act regarding human and veterinary uses, if medicinal ingredients only differ from one another with respect to one or more of the following prescribed variations in any appendage within the molecular structure: an ester, salt, complex, chelate, clathrate or non-covalent derivative, then the medicinal ingredients are considered to be the same. The word "appendage" in the context of medicinal ingredients is intended to refer to a portion of the molecule that is connected or joined to a larger or more important part. It is meant to signify the non-principal part of the molecule which is not principally responsible for the mechanism of action of the medicinal ingredient. Also, if the medicinal ingredients only differ from one another with respect to a variation that is an enantiomer, mixture of enantiomers, solvate or polymorph, they are treated as the *same* medicinal ingredients. Medicinal ingredients that only differ from one another due to post-translational modifications which are done within a living cell (*in vivo*) or outside of it (*in vitro*) (e.g. PEGylation) are also treated as the *same*. Lastly, any differences that arise solely due to combining any of the prescribed variations would also render the medicinal ingredients to be the *same*.

It should be noted that two combinations, where the individual medicinal ingredients in one combination are

## Objectifs

Le Règlement accompagne les modifications apportées à la Loi, qui établissent le régime de CPS. Ce régime met en œuvre l'engagement du Canada à l'égard de l'AECG en prévoyant une période additionnelle de protection similaire à celle des brevets pour les drogues contenant de nouveaux ingrédients médicinaux et de nouvelles combinaisons d'ingrédients médicinaux.

Le Règlement prévoit plusieurs délais, exigences et procédures nécessaires afin de mettre en œuvre le régime de CPS défini aux articles 104 à 134 de la Loi.

## Description

La partie qui suit décrit les différents éléments spécifiques du régime de CPS prévu par le Règlement.

### a) *Mêmes* ingrédients médicinaux

Afin de veiller à ce que des variations relativement mineures d'ingrédients médicinaux ou de combinaisons d'ingrédients médicinaux ne puissent être utilisées pour contourner la portée de la protection que confère un CPS, ou les exigences en matière d'admissibilité liées à la première autorisation ou le dépôt en temps opportun, le Règlement prévoit les variations d'ingrédients médicinaux qui pourraient faire en sorte que des ingrédients médicinaux soient considérés comme les *mêmes*.

Sous réserve du paragraphe 105(2) de la Loi concernant les usages humains et les usages vétérinaires, si les ingrédients médicinaux ne diffèrent entre eux que par une ou plusieurs des variations prescrites de tout appendice dans la structure moléculaire (c'est-à-dire un ester, un sel, un complexe, un chélate, un clathrate ou un dérivé non covalent), alors les ingrédients médicinaux sont considérés les mêmes. Le terme « appendice », dans le contexte des ingrédients médicinaux, vise à faire référence à une portion de la molécule qui est rattachée ou jointe à une partie plus large ou plus importante. Il désigne la partie non principale de la molécule qui n'est pas essentiellement responsable du mécanisme de l'action de l'ingrédient médicinal. De plus, si les ingrédients médicinaux ne diffèrent entre eux que par la variation qui est un énantiomère, un mélange d'énantiomères, un solvate ou un polymorphe, ils sont traités comme les *mêmes* ingrédients médicinaux. Les ingrédients médicinaux qui ne diffèrent entre eux qu'en raison de modifications post-traductionnelles qui sont effectuées dans une cellule vivante (*in vivo*) ou à l'extérieur de celle-ci (*in vitro*) (par exemple pégylation) sont également traités comme les *mêmes*. Enfin, toute différence qui survient uniquement en raison de la combinaison de l'une des variations prescrites rendra aussi les ingrédients médicinaux les *mêmes*.

Il convient de noter que deux combinaisons, où les ingrédients médicinaux individuels dans une combinaison sont



prescribed variations of those in the other combination, are considered to be the *same* combination [e.g. Combo 1 (A+B) is the *same* as Combo 2 (A'+B') wherein A' and A are prescribed variations of one another, and B' and B are also prescribed variations of one another]. It should also be noted that where differences between two combinations lie only in the proportion of two or more medicinal ingredients that are to be treated as the *same*, the Act provides that the two combinations are considered to be the *same* combination of medicinal ingredients. For example, combination 1, containing 0.5 g of medicinal ingredient A and 0.5 g of medicinal ingredient B, would be considered the same combination as combination 2, containing 0.4 g of medicinal ingredient A and 0.6 g of medicinal ingredient B (i.e. changing the medicinal ingredient dose/strength in a combination does not make it a new medicinal ingredient or combination).

#### (b) Authorizations for sale

To be eligible, the medicinal ingredient or combination cannot have been the sole medicinal ingredient or the combination of all medicinal ingredients in a drug previously authorized for regular sale in Canada (e.g. by way of a Notice of Compliance, Drug Identification Number, Natural Health Product Number). Limited purpose authorizations and interim orders permitting drug sales do not prohibit a medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients contained therein from eligibility for a CSP, if a drug containing that medicinal ingredient or combination is subsequently approved by way of a Notice of Compliance (NOC).

The Act also defines that in order for a medicinal ingredient or a combination of medicinal ingredients to be eligible for a CSP it must be the medicinal ingredient or combination of all medicinal ingredients in a drug which is authorized for sale in Canada. The Regulations prescribe the current authorization for sale which renders the medicinal ingredient eligible for a CSP as the NOC (section 4).

#### (c) Patent eligibility

The Regulations prescribe that a patent must be in force, which is a condition that applies at the time of filing a CSP application and at the time of the issuance of a CSP by the Minister.

To be eligible for a CSP, the patent claims must pertain, in the case of a drug containing one medicinal ingredient, to the one medicinal ingredient, or, in the case of a drug containing two or more medicinal ingredients, to the combination of all medicinal ingredients.

des variations prescrites de celles de l'autre combinaison, sont considérées être la même combinaison [par exemple Combo 1 (A+B) est la même que Combo 2 (A'+B') où A' et A sont des variations prescrites l'une de l'autre, et B' et B sont également des variations prescrites l'une de l'autre]. Il convient aussi de noter que lorsque les différences entre les deux combinaisons ne résident que dans la proportion de deux ou plusieurs ingrédients médicinaux qui doivent être traités comme étant les *mêmes*, la Loi prévoit que les deux combinaisons sont considérées être la *même* combinaison d'ingrédients médicinaux. Par exemple, la combinaison 1, contenant 0,5 g de l'ingrédient médicinal A et 0,5 g de l'ingrédient médicinal B, serait considérée comme la même combinaison que la combinaison 2, contenant 0,4 g de l'ingrédient médicinal A et 0,6 g de l'ingrédient médicinal B (c'est-à-dire changer la dose/la force de l'ingrédient médicinal d'une combinaison n'en fait pas un nouvel ingrédient médicinal ou une nouvelle combinaison).

#### b) Autorisations de mise en marché

Pour être admissible, l'ingrédient médicinal ou la combinaison ne peut avoir été le seul ingrédient médicinal ou la seule combinaison de tous les ingrédients médicinaux d'une drogue dont la mise en marché régulière a été autorisée précédemment au Canada (par exemple au moyen d'un avis de conformité, d'un numéro d'identification de la drogue, d'un numéro de produit naturel). Les autorisations en vue d'un usage restreint et les ordonnances intérimaires autorisant la mise en marché de drogues n'empêchent pas qu'un ingrédient médicinal ou une combinaison d'ingrédients médicinaux soient admissibles à un CPS, pour autant que la drogue contenant cet ingrédient médicinal ou une combinaison soit approuvé subseqüemment au moyen d'un avis de conformité (AC).

La Loi prévoit également que pour qu'un ingrédient médicinal ou une combinaison d'ingrédients médicinaux soit admissible à un CPS, il faut que l'ingrédient médicinal ou la combinaison de tous les ingrédients médicinaux soit contenu dans une drogue visée par une autorisation de mise en marché au Canada. Le Règlement prévoit que l'autorisation de mise en marché actuelle qui rend l'ingrédient médicinal admissible à un CPS est un AC (article 4).

#### c) Admissibilité du brevet

Le Règlement prévoit qu'un brevet doit être en vigueur, une condition qui s'applique au moment du dépôt d'une demande de CPS ainsi qu'au moment de la délivrance d'un CPS par la ministre.

Afin d'être admissibles à un CPS, les revendications du brevet doivent, dans le cas d'une drogue contenant un ingrédient médicinal, être liées à un ingrédient médicinal ou, dans le cas d'une drogue contenant deux ou plusieurs ingrédients médicinaux, être liées à la combinaison de tous les ingrédients médicinaux.

With the intention that the eligibility of a patent for a CSP will mirror the scope of protection of the resulting CSP, an eligible patent need not protect the approved medicinal ingredient but must pertain to the *same* medicinal ingredient [see (a) above] as contained in the drug for which the authorization for sale specified on the CSP application was issued. To pertain to the *same* medicinal ingredient, the patent must include at least one claim that is directed at

- the *same* medicinal ingredient;
- any use of the *same* medicinal ingredient; or
- the *same* medicinal ingredient as produced by a defined process (product-by-process).

Where the authorization is for a drug that contains a combination of medicinal ingredients, the eligible patent need not protect the approved combination of medicinal ingredients but it must pertain to the *same* combination of the *same* medicinal ingredients. To pertain to the *same* combination of the *same* medicinal ingredients, the patent must include at least one claim directed at

- the *same* combination of the *same* medicinal ingredients;
- any use of the *same* combination of the *same* medicinal ingredients; or
- the *same* combination of the *same* medicinal ingredients as produced by a defined process (product-by-process).

A patent which protects more than one medicinal ingredient or more than one combination of medicinal ingredients, subject to the rules on variations and combinations, would be eligible to support a CSP application in respect of each of those medicinal ingredients or combinations, as the case may be. However, pure process claims do not protect the product and therefore do not render a patent eligible for a CSP.

Also, claims that are directed to a formulation containing the medicinal ingredient, including compositions, preparations or similar claim types, do not make a patent eligible for a CSP. A claim to a formulation does not protect the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients *per se*. A claim to a formulation may be directed, for example, to the improvement of the stability of medicinal ingredients. This is consistent with CETA, which only requires the protection of the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients when claimed “as such.”

De façon à ce que l’admissibilité d’un brevet à un CPS reflète la portée de la protection résultant du CPS, un brevet admissible n’a pas à protéger l’ingrédient médicinal approuvé, mais doit viser le *même* ingrédient médicinal [voir a) ci-dessus] tel qu’il figure dans la drogue pour laquelle l’autorisation de mise en marché précisée dans la demande de CPS a été délivrée. Afin de viser le *même* ingrédient médicinal, le brevet doit contenir au moins une revendication visant :

- le *même* ingrédient médicinal;
- toute utilisation du *même* ingrédient médicinal;
- le *même* ingrédient médicinal tel qu’il est obtenu au moyen d’un procédé déterminé (produit-par-procédé).

Lorsque l’autorisation vise une drogue qui contient une combinaison d’ingrédients médicinaux, le brevet admissible n’a pas à protéger la combinaison approuvée d’ingrédients médicinaux, mais il doit viser la *même* combinaison des *mêmes* ingrédients médicinaux. Afin de viser la *même* combinaison des *mêmes* ingrédients médicinaux, le brevet doit inclure au moins une revendication visant :

- la *même* combinaison des *mêmes* ingrédients médicinaux;
- toute utilisation de la *même* combinaison des *mêmes* ingrédients médicinaux;
- la *même* combinaison des *mêmes* ingrédients médicinaux tels qu’ils sont obtenus au moyen d’un procédé déterminé (produit-par-procédé).

Un brevet qui protège plus d’un ingrédient médicinal ou plus d’une combinaison d’ingrédients médicinaux, sous réserve des règles relatives aux variations et aux combinaisons, serait admissible au soutien d’une demande de CPS relativement, selon le cas, à chacun des ingrédients médicinaux ou à chacune des combinaisons d’ingrédients médicinaux. Cependant, les revendications au titre d’un processus pur ne protègent pas le produit et, par conséquent, ne rendent pas un brevet admissible à un CPS.

De plus, les revendications qui visent une formulation contenant l’ingrédient médicinal, y compris les compositions, les préparations ou des revendications similaires, ne rendent pas un brevet admissible à un CPS. Une revendication relative à une formulation ne protège pas l’ingrédient médicinal ou la combinaison d’ingrédients médicinaux en soit. Par exemple, une revendication à l’égard d’une formulation peut être orientée vers l’amélioration de la stabilité des ingrédients médicinaux. Cela est conforme avec l’AECG, qui ne requiert que la protection de l’ingrédient médicinal ou de la combinaison d’ingrédients médicinaux lorsqu’ils sont revendiqués « comme tels ».

**(d) Timely submission**

To incentivize the early introduction of innovative drugs into the Canadian market, filing of a Canadian application for authorization for sale for a drug containing the *same* medicinal ingredient as that contained in a drug for which an equivalent submission for a marketing approval was previously filed in any of the countries prescribed in paragraph 6(1)(a) of the Regulations must be done within a reasonable period (timely submission requirement). The Regulations prescribe the period and the relevant countries.

In order to provide companies an opportunity to adjust their international filings and factor the timely submission requirement, the Regulations include a transitional period in which the prescribed period for timely submission is lengthened.

The filing date of the application for authorization for sale will be determined in accordance with Health Canada guidance that describes those elements of an application for authorization for sale that the Minister takes into account in determining when an application is administratively complete.

**(e) Filing and fee**

CETA requires that the right to apply for a CSP rests with the holder of the patent. The Regulations allow the patent owner recorded in the Canadian Intellectual Property Office (Patent Office) to authorize the manufacturer to whom the Minister has issued a NOC to submit (and withdraw) the application for a CSP on the patent owner's behalf. However, in accordance with the Act, the patent owner remains the beneficiary of the rights granted by a CSP upon its issuance.

The Regulations also set the fee for filing a CSP application at \$9,011 in the first year, to be increased annually by 2%, and rounded up to the nearest dollar.

**(f) Conflicting CSP applications**

The Act requires that only one CSP will be granted for a given medicinal ingredient or combination. The Act outlines what happens in situations where conflicting applications are submitted that set out the same authorization for sale and have the same priority. As part of resolving conflicts, the Act also allows the applicants to have one or more of their applications withdrawn.

The Regulations prescribe the various time periods that must be respected when considering conflicting applications. Also, the Regulations prescribe that the date of withdrawal of an application is the date a notice of withdrawal is received by the Minister.

**d) Dépôt en temps opportun**

Afin de favoriser l'introduction des drogues innovantes sur le marché canadien, le dépôt d'une demande d'autorisation de mise en marché au Canada d'une drogue contenant le *même* ingrédient médicinal que celui contenu dans une drogue à l'égard duquel une demande d'autorisation de vente équivalente a été déposée précédemment dans l'un des pays énumérés à l'alinéa 6(1)a) du Règlement, doit se faire dans un délai raisonnable (exigence de dépôt en temps opportun). Le Règlement prévoit le délai ainsi que les pays pertinents.

Afin de permettre aux compagnies d'ajuster leurs présentations internationales pour tenir compte de l'exigence de dépôt en temps opportun au Canada, le Règlement prévoit une période de transition pendant laquelle la période prescrite de temps opportun est prolongée.

La date de dépôt d'une demande d'autorisation de mise en marché sera déterminée conformément à la directive de Santé Canada qui décrit les éléments d'une demande d'autorisation de mise en marché dont la ministre prend compte lorsqu'elle détermine qu'une demande est complète au plan administratif.

**e) Dépôt et taxe**

L'AECG prévoit que le droit de présenter une demande de CPS relève du détenteur du brevet. Le Règlement permet au titulaire du brevet enregistré auprès de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (Bureau des brevets) d'autoriser le fabricant à qui la ministre a délivré un AC de présenter (et de retirer) une demande de CPS au nom du titulaire du brevet. Cependant, conformément à la Loi, le titulaire du brevet demeure le bénéficiaire des droits octroyés par un CPS à sa délivrance.

Le Règlement fixe également la taxe applicable au dépôt d'une demande de CPS à 9 011 \$ la première année, qui sera majorée annuellement de 2 %, et arrondie au dollar supérieur.

**f) Conflits de demandes de CPS**

Conformément à la Loi, un seul CPS sera délivré pour un ingrédient médicinal ou une combinaison. La Loi énonce ce qui se passe dans les situations où des demandes concurrentes ont été présentées et qu'elles visent la même autorisation de mise en marché et possèdent le même niveau de priorité. Dans le cadre de la résolution de conflits, la Loi autorise les demandeurs à retirer l'une ou plusieurs de leurs demandes.

Le Règlement prévoit différents délais qui doivent être respectés lorsqu'il y a conflits de demandes. De plus, le Règlement prévoit que la date de retrait d'une demande est la date où un avis de retrait est reçu par la ministre.

(g) Register

The Regulations prescribe a CSP register containing information about CSP applications and issuances, to help members of the public in determining the existence and length of protections of certain medicinal ingredients. This registry is intended as a measure to further ensure transparency and efficiency in the regime.

(h) Amendments/corrections

The validity of a CSP or an application for one should not be jeopardized by clerical errors. Therefore, the Regulations allow for the corrections of obvious errors.

(i) Coming into force

The Regulations come into force on the day on which section 59 of the *Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement EU CETA Implementation Act* comes into force but, if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

**“One-for-One” Rule**

Given that the CSP regime is being established and largely defined by the *Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement EU CETA Implementation Act*, which is amending the *Patent Act*, the Regulations will not independently increase or decrease the administrative burden on businesses. Limited additional burden on the pharmaceutical industry may result from obligations under CETA, which are non-discretionary and cause the Regulations to fall under a “One-for-One” Rule carve-out (i.e. regulations that implement non-discretionary obligations).

**Small business lens**

The small business lens does not apply to this proposal.

**Consultation**

Consultations with stakeholders were done on the CSP regime outlined in the Act and the Regulations as well as the application fee. Both generic and innovative industry members were involved in the consultations conducted over the past two and a half years. These consultations included input from the various stakeholders which was fully considered by the government.

g) Registre

Le Règlement prévoit la tenue d'un registre des demandes de CPS contenant des renseignements sur les demandes et les certificats délivrés, afin d'aider les membres du public à déterminer l'existence et la durée des protections s'appliquant à certains ingrédients médicinaux. Le registre est une mesure qui vise à assurer la transparence et l'efficacité du régime.

h) Modifications/corrections

La validité d'un CPS ou d'une demande de CPS ne devrait pas être compromise en raison d'erreurs administratives. Par conséquent, le Règlement permet que la ministre corrige les erreurs évidentes.

i) Entrée en vigueur

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*, ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

**Règle du « un pour un »**

Compte tenu du fait que le régime de CPS est établi et défini largement par la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne – AECG avec l'UE*, qui modifie la *Loi sur les brevets*, le Règlement n'augmentera pas ou ne diminuera pas indépendamment le fardeau administratif des entreprises. Un fardeau additionnel limité sur l'industrie pharmaceutique pourrait entraîner des obligations en vertu de l'AECG, qui ne sont pas discrétionnaires et font en sorte que le Règlement soit visé par la règle de la dérogation du « un pour un » (c'est-à-dire le règlement qui met en œuvre des obligations non discrétionnaires).

**Lentille des petites entreprises**

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à la présente proposition.

**Consultation**

Des consultations auprès des intervenants ont eu lieu au sujet du régime des CPS énoncé dans la Loi et le Règlement, ainsi que de la taxe applicable aux demandes. Des fabricants de drogues génériques et des membres des industries novatrices ont pris part aux consultations menées au cours des deux derniers ans et demi. Ces consultations ont notamment permis de recueillir les commentaires de différents intervenants, lesquels ont été soigneusement considérés par le gouvernement.

Prepublication in Part I of the *Canada Gazette* was followed by a 15-day comment period in order to facilitate broader engagement on the regulatory measures.

Submissions addressing CSP Regulations were received from innovative and generic pharmaceutical manufacturers, their industry associations, international business groups, the European Union, and others. The issues that were raised most often are

- the timely submission requirement;
- additional eligibility requirements, specifically:
  - variations of medicinal ingredients; and
  - patents must be more than two years from expiration.

The purpose of the timely submission requirement is to incentivize the early introduction of innovative drugs into the Canadian market. The decision to set the timely submission requirement at 12 months was based on data that shows that the majority (over 60%) of submissions were filed within 12 months without any incentive. This is the best indicator that the requirement is not arbitrary but rather is reasonable and can be met. The timely submission requirement was extended during the first year of the regime from 18 to 24 months to allow for a sufficient transitory period.

Several comments were received with respect to the list of variations of medicinal ingredients. Some are calling for eliminating elements from the list of variations and others are calling for the elimination of the list. While the comments focus on the list of variations in the context of CSP eligibility the definition of variations serves two purposes, the first being for eligibility and the second to define the scope of the protection of the CSP.

The Act defines the scope of a CSP (section 115) as “the rights, privileges and liberties that are granted by the patent set out in the certificate, but only with respect to the making, constructing, using and selling of any drug that contains the medicinal ingredient, or combination of medicinal ingredients, set out in the certificate.” Elimination of elements such as salts or esters from the list of variations would result in a CSP not being infringed when the allegedly infringing medicinal ingredient is a salt or an ester of the medicinal ingredient that received the CSP, as it would not be treated as the medicinal ingredient set out in the certificate even if the patent would otherwise be infringed. Elimination of the list altogether would create even more uncertainty regarding eligibility and the scope of CSP.

Une période de commentaires de 15 jours suivant la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* a facilité un engagement plus large sur les mesures réglementaires.

Le Ministère a reçu des présentations traitant du *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire* des compagnies de marques et génériques, de leurs associations nationales, de groupes d'entreprises internationaux, de l'Union européenne, et d'autres. Les points le plus souvent soulevés sont les suivants :

- l'exigence de dépôt en temps opportun;
- d'autres exigences en matière d'admissibilité, en particulier :
  - les variations d'ingrédients médicinaux;
  - le brevet ne doit pas devenir périmé d'ici deux ans.

L'exigence de dépôt en temps opportun a pour objectif de favoriser l'introduction des drogues innovantes sur le marché canadien. La décision de fixer à 12 mois ce délai s'appuie sur des données selon lesquelles la majorité des présentations (plus de 60 %) a été déposée dans un délai de 12 mois, et ce, en l'absence de mesures incitatives. Ce chiffre démontre que cette exigence n'a rien d'arbitraire, mais qu'elle est, au contraire, raisonnable et réalisable. Le délai prescrit de dépôt en temps opportun a été prolongé pendant la première année du régime, passant de 18 mois à 24 mois afin de fournir une période de transition suffisante.

Le Ministère a reçu plusieurs commentaires à l'égard de la liste de variations d'ingrédients médicinaux. Quelques-uns demandent que certains éléments soient retirés de la liste et d'autres, que cette liste soit entièrement supprimée. Ces commentaires ont principalement trait à l'admissibilité aux CPS, mais la définition des variations répond à deux objectifs, le premier consistant à définir l'admissibilité et l'autre, à définir la portée de la protection conférée par le CPS.

Selon la Loi, la portée d'un CPS (article 115) se définit comme suit : les droits, facultés et privilèges conférés par le brevet mentionné dans le certificat; toutefois ces droits, facultés et privilèges ne s'appliquent qu'en ce qui a trait à la fabrication, à la construction, à l'exploitation ou à la vente d'une drogue contenant l'ingrédient médicinal ou la combinaison d'ingrédients médicinaux mentionnés dans le certificat. Le retrait d'éléments tels que les sels ou les esters de la liste de variations aurait pour conséquence qu'il n'y aurait pas de contrefaçon du CPS si l'ingrédient médicinal censément contrefait était un sel ou un ester de l'ingrédient médicinal pour lequel un CPS a été délivré, étant donné qu'il ne serait pas traité comme l'ingrédient médicinal mentionné dans le certificat, même si le brevet serait autrement contrefait. L'élimination de la liste complète, quant à elle, créerait encore plus d'incertitude à l'égard de l'admissibilité et de la portée des CPS.

Comments were raised about the requirement that a patent be at least two years from expiration on the date of the CSP application, to be eligible for a CSP. Some comments advocated for a shorter timeframe and others for the elimination of the requirement altogether, arguing that this requirement is inconsistent with the CETA. A decision was made to remove this requirement from the Regulations. This window served the purpose of providing some time to applicants to resolve conflicts and for Health Canada to review an application prior to the expiration of the patent. This change does not affect all other requirements to qualify for the CSP, including that the patent must not be expired on the date of issuance of the CSP and that Health Canada is not required to begin to review an application if a conflict exists or could exist, which will only be known after the end of the 120-day application window.

Stakeholders were made aware that the above changes would be incorporated into the final Regulations.

### Rationale

The Canadian CSP regime is created with the aim of meeting obligations under Article 20.27 of the CETA, which requires Parties to provide an additional period of protection for patent-protected pharmaceutical products, while continuing to balance the interests of stakeholders and the public within the *Patent Act*. In determining if requirements should be defined by regulations and not the Act, the main consideration was that regulations can be more responsive to changes. Definitions and meanings that refer to other legislation and regulations (i.e. the *Food and Drug Regulations*) were inserted in the Regulations, given that it would be easier to amend the relevant reference in case of a change in said related instruments. Elements (timelines, etc.) that are dependent on procedures currently in place at either Health Canada or other regulatory agencies were also defined in the Regulations, given that they might need to be readily changed if or when these procedures are altered. Also, elements of a technical, industrial, scientific or litigious nature, which will evolve according to advancements in the field and will therefore need to be easily amended accordingly, were placed in the Regulations.

D'aucuns ont commenté l'exigence en matière d'admissibilité à un CPS, selon laquelle la demande de CPS ne peut être déposée dans les deux ans qui précèdent la date à laquelle le brevet sera périmé. Certains préconisaient qu'on réduise ce délai et d'autres, qu'on élimine carrément cette exigence au motif qu'elle est incompatible avec l'AECG. Il a été décidé que cette exigence serait supprimée. Cette période était prévue pour laisser le temps aux demandeurs de régler les conflits et à Santé Canada d'examiner une demande avant que le brevet soit périmé. Cette modification ne change pas les autres exigences, incluant que le brevet doit être valide à la date de délivrance du CPS et que Santé Canada n'est pas tenu d'entreprendre l'examen d'une demande en cas de conflit réel ou éventuel, ce qui ne peut être confirmé qu'à la fin du délai de 120 jours prévu pour le dépôt de la demande de CPS.

Les intervenants ont été informés des modifications indiquées ci-dessus, qui seront apportées à la version définitive du Règlement.

### Justification

Le régime canadien de CPS a pour objet de respecter les obligations prévues à l'article 20.27 de l'AECG, selon lequel les Parties doivent prévoir une protection supplémentaire à l'égard des produits pharmaceutiques protégés par brevet, tout en conciliant les intérêts des intervenants et du public au sens de la *Loi sur les brevets*. Afin de déterminer si les exigences devraient être définies par règlement et non par la Loi, le principal facteur était qu'un règlement peut plus facilement refléter les changements. Les définitions et les explications qui renvoient à d'autres dispositions législatives et réglementaires (c'est-à-dire le *Règlement sur les aliments et drogues*) ont été insérées dans le Règlement, puisqu'il serait plus facile de modifier la référence pertinente si un changement était apporté aux dispositions visées. Les éléments (délais, etc.) qui dépendent des procédures actuelles soit à Santé Canada ou dans d'autres organismes de réglementation ont aussi été définis dans le Règlement, puisqu'ils pourraient être nécessaire de les modifier rapidement lorsque des changements sont apportés à ces procédures. De plus, les éléments de nature technique, industrielle, scientifique ou litigieuse, qui évolueront au fil des avancées dans le domaine et qui, par conséquent, devront être faciles à modifier, ont été inclus dans le Règlement.

**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

**Personne-ressource**

Mark Schaan  
Directeur général  
Direction générale des politiques-cadres du marché, Sec-  
teur 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