



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Certificate of Supplementary Protection Regulations

Règlement sur les certificats de protection supplémentaire

SOR/2017-165

DORS/2017-165

Current to November 6, 2017

À jour au 6 novembre 2017

Last amended on September 21, 2017

Dernière modification le 21 septembre 2017

OFFICIAL STATUS OF CONSOLIDATIONS

Subsections 31(1) and (3) of the *Legislation Revision and Consolidation Act*, in force on June 1, 2009, provide as follows:

Published consolidation is evidence

31 (1) Every copy of a consolidated statute or consolidated regulation published by the Minister under this Act in either print or electronic form is evidence of that statute or regulation and of its contents and every copy purporting to be published by the Minister is deemed to be so published, unless the contrary is shown.

...

Inconsistencies in regulations

(3) In the event of an inconsistency between a consolidated regulation published by the Minister under this Act and the original regulation or a subsequent amendment as registered by the Clerk of the Privy Council under the *Statutory Instruments Act*, the original regulation or amendment prevails to the extent of the inconsistency.

NOTE

This consolidation is current to November 6, 2017. The last amendments came into force on September 21, 2017. Any amendments that were not in force as of November 6, 2017 are set out at the end of this document under the heading "Amendments Not in Force".

CARACTÈRE OFFICIEL DES CODIFICATIONS

Les paragraphes 31(1) et (3) de la *Loi sur la révision et la codification des textes législatifs*, en vigueur le 1^{er} juin 2009, prévoient ce qui suit :

Codifications comme élément de preuve

31 (1) Tout exemplaire d'une loi codifiée ou d'un règlement codifié, publié par le ministre en vertu de la présente loi sur support papier ou sur support électronique, fait foi de cette loi ou de ce règlement et de son contenu. Tout exemplaire donné comme publié par le ministre est réputé avoir été ainsi publié, sauf preuve contraire.

[...]

Incompatibilité — règlements

(3) Les dispositions du règlement d'origine avec ses modifications subséquentes enregistrées par le greffier du Conseil privé en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* l'emportent sur les dispositions incompatibles du règlement codifié publié par le ministre en vertu de la présente loi.

NOTE

Cette codification est à jour au 6 novembre 2017. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 21 septembre 2017. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 6 novembre 2017 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

Certificate of Supplementary Protection Regulations

1	Definition of Act
2	Variations
3	Eligible patents — requirement
4	Authorization for sale
5	Consultation with Patent Office
6	Countries and period
7	Filing date
8	Application by manufacturer
9	Fee — application for certificate
10	Period — commencement of proceeding
11	Period — expiry of pending applications
12	Withdrawal of application
13	Register
14	Period — new patent notice
15	Correction of errors — application
*16	Coming into force

TABLE ANALYTIQUE

Règlement sur les certificats de protection supplémentaire

1	Définition de Loi
2	Variations
3	Brevets admissibles — exigence
4	Autorisation de mise en marché
5	Consultation du Bureau des brevets
6	Pays et délai
7	Date de dépôt
8	Demande par le fabricant
9	Taxe — demande de certificat
10	Période pour intenter une procédure
11	Période — expiration des demandes pendantes
12	Retrait d'une demande
13	Registre
14	Délai — avis de redélivrance d'un brevet
15	Correction d'erreurs — demande
*16	Entrée en vigueur

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)^a, (h)^b and (k)^b and subsection 134(1)^c of the *Patent Act*^d, makes the annexed *Certificate of Supplementary Protection Regulations*.

Enregistrement
DORS/2017-165 Le 1^{er} 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)^a, h)^b et k)^b et du paragraphe 134(1)^c de la *Loi sur les brevets*^d, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*, ci-après.

^a S.C. 2017, c. 6, s. 34(2)

^b R.S., c. 33 (3rd Suppl.), s. 3

^c S.C. 2017, c. 6, s. 59

^d R.S., c. P-4

^a L.C. 2017, ch. 6, par. 34(2)

^b L.R., ch. 33 (3^e suppl.), art. 3

^c L.C. 2017, ch. 6, art. 59

^d L.R., ch. P-4

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 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.

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 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.

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 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

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 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) 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;

(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

(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) 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) 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.

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.

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^{er} avril 2018, cette taxe est majorée annuellement de 2 % de la taxe exigible l'année précédente et arrondie au dollar supérieur.

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.

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.

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.

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 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.

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.

* [Note: Regulations in force September 21, 2017, see SI/2017-47.]

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.

* [Note : Règlement en vigueur le 21 septembre 2017, voir TR/2017-47.]