



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Patented Medicines Regulations

Règlement sur les médicaments brevetés

SOR/94-688

DORS/94-688

Current to August 25, 2020

À jour au 25 août 2020

Last amended on December 19, 2013

Dernière modification le 19 décembre 2013

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.

LAYOUT

The notes that appeared in the left or right margins are now in boldface text directly above the provisions to which they relate. They form no part of the enactment, but are inserted for convenience of reference only.

NOTE

This consolidation is current to August 25, 2020. The last amendments came into force on December 19, 2013. Any amendments that were not in force as of August 25, 2020 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.

MISE EN PAGE

Les notes apparaissant auparavant dans les marges de droite ou de gauche se retrouvent maintenant en caractères gras juste au-dessus de la disposition à laquelle elles se rattachent. Elles ne font pas partie du texte, n'y figurant qu'à titre de repère ou d'information.

NOTE

Cette codification est à jour au 25 août 2020. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 19 décembre 2013. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 25 août 2020 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS**Patented Medicines Regulations**

- 2 Interpretation
- 3 Information Respecting the Identity and Price of Medicines
- 5 Revenues and Research and Development Expenditures
- 7 General

SCHEDULE**TABLE ANALYTIQUE****Règlement sur les médicaments brevetés**

- 2 Définitions
- 3 Renseignements sur l'identification et le prix des médicaments
- 5 Recettes et dépenses de recherche et développement
- 7 Dispositions générales

ANNEXE

Registration
SOR/94-688 November 7, 1994

PATENT ACT

Patented Medicines Regulations

P.C. 1994-1819 November 1, 1994

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of National Health and Welfare, pursuant to section 101* of the *Patent Act*, is pleased hereby to revoke the *Patented Medicines Regulations*, made by Order in Council P.C. 1988-2013 of September 15, 1988**, and to make the annexed *Regulations specifying the information to be provided relating to patented medicines and patentees' revenues and research and development expenditures*, in substitution therefor.

Enregistrement
DORS/94-688 Le 7 novembre 1994

LOI SUR LES BREVETS

Règlement sur les médicaments brevetés

C.P. 1994-1819 Le 1^{er} novembre 1994

Sur recommandation de la ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et en vertu de l'article 101* de la *Loi sur les brevets*, il plaît à Son Excellence le Gouverneur général en conseil d'abroger le *Règlement sur les médicaments brevetés*, pris par le décret C.P. 1988-2013 du 15 septembre 1988**, et de prendre en remplacement le *Règlement concernant la présentation de renseignements sur les médicaments brevetés et sur les recettes et les dépenses en recherche et développement des brevetés*, ci-après.

* S.C. 1993, c. 2, s. 7

** SOR/88-474, 1988 *Canada Gazette* Part II, p. 3921

* L.C. 1993, ch. 2, art. 7

** DORS/88-474, *Gazette du Canada* Partie II, 1988, p. 3921

Patented Medicines Regulations

1 [Repealed, SOR/2008-70, s. 2]

Interpretation

[SOR/98-105, s. 1(F)]

2 The definitions in this section apply in these Regulations.

Act means the *Patent Act*. (*Loi*)

notice of compliance means a notice issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations*. (*avis de conformité*)

SOR/98-105, s. 1; SOR/2013-122, s. 24.

Information Respecting the Identity and Price of Medicines

3 (1) For the purposes of paragraphs 80(1)(a) and (2)(a) of the Act, information identifying the medicine shall be accompanied by the product monograph for the medicine or, if a notice of compliance has not been issued in respect of the medicine, by information similar to that contained in a product monograph, and shall indicate

(a) the name and address of the patentee or former patentee and the address for correspondence in Canada;

(b) whether the reporting patentee referred to in paragraph (a) is the patent holder, a person holding a licence other than a licence continued by subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act, 1992*, or any other person referred to in the definition **patentee** in subsection 79(1) of the Act;

(c) the generic name and brand name of the medicine;

(d) whether the medicine is for human or veterinary use;

(e) the therapeutic use of the medicine approved by the Minister of Health;

(f) the date on which the first notice of compliance was issued to the patentee or former patentee in respect of the medicine;

Règlement sur les médicaments brevetés

1 [Abrogé, DORS/2008-70, art. 2]

Définitions

[DORS/98-105, art. 1(F)]

2 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

avis de conformité S'entend d'un avis de conformité délivré au titre de l'article C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*notice of compliance*)

Loi La *Loi sur les brevets*. (*Act*)

DORS/98-105, art. 1; DORS/2013-122, art. 24.

Renseignements sur l'identification et le prix des médicaments

3 (1) Pour l'application des alinéas 80(1)a) et (2)a) de la Loi, les renseignements identifiant le médicament doivent être accompagnés de la monographie du médicament ou, si un avis de conformité n'a pas été délivré à son égard, de renseignements analogues à ceux contenus dans une monographie, et doivent indiquer :

a) le nom et l'adresse du breveté ou de l'ancien breveté ainsi que son adresse postale au Canada;

b) si celui-ci détient le brevet ou est le titulaire d'une licence autre que celle prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, ou toute autre personne visée par la définition de **breveté** au paragraphe 79(1) de la Loi;

c) l'appellation générique et la marque du médicament;

d) si le médicament est destiné à usage humain ou vétérinaire;

e) son usage thérapeutique approuvé par le ministre de la Santé;

f) la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré au breveté ou à l'ancien breveté pour le médicament;

(g) the drug identification number assigned to each strength and dosage form of the medicine under the *Food and Drug Regulations*;

(h) the patent number of each invention of the patentee or former patentee pertaining to the medicine, the date on which each patent was granted and the date on which each patent will expire.

(2) The information required under subsection (1) shall be provided if

(a) a notice of compliance has been issued in respect of the medicine; or

(b) the medicine is being offered for sale in Canada.

(3) The information referred to in subsection (1) shall be provided no later than the earlier of

(a) seven days after the day on which the first notice of compliance is issued in respect of the medicine; and

(b) seven days after the day on which the medicine is first offered for sale in Canada.

(4) The information referred to in subsection (1) shall be up to date and any modification of that information shall be reported within 30 days after the modification.

SOR/98-105, s. 2(E); SOR/2008-70, s. 3.

4 (1) For the purposes of paragraphs 80(1)(b) and (2)(b) of the Act, information identifying the medicine and concerning the price of the medicine shall indicate

(a) the identity of the patentee or former patentee;

(b) the generic name and brand name of the medicine;

(c) the date on which the medicine is first sold in Canada;

(d) the day or period, referred to in subsection (2) or (3), to which the information pertains;

(e) the drug identification number assigned under the *Food and Drug Regulations* in respect of the medicine or, if no drug identification number has been assigned, any other identification number assigned in respect of each dosage form and strength of the medicine of the patentee or former patentee; and

(f) in respect of the day or period referred to in paragraph (d),

(g) le numéro d'identification de drogue attribué à chaque forme posologique et à chaque concentration du médicament conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*;

(h) le numéro de brevet de chaque invention du breveté ou de l'ancien breveté liée au médicament, la date d'octroi ainsi que la date d'expiration du brevet.

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis :

(a) soit si un avis de conformité a été délivré pour le médicament;

(b) soit si le médicament est offert en vente au Canada.

(3) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis dans les sept jours suivant le jour où survient la première des éventualités suivantes :

(a) le premier avis de conformité est délivré pour le médicament;

(b) le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois.

(4) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être tenus à jour, et toute modification qui y est apportée doit être présentée dans les 30 jours suivant celle-ci.

DORS/98-105, art. 2(A); DORS/2008-70, art. 3.

4 (1) Pour l'application des alinéas 80(1)(b) et (2)(b) de la Loi, les renseignements identifiant le médicament et ceux sur son prix de vente doivent indiquer :

(a) l'identité du breveté ou de l'ancien breveté;

(b) l'appellation générique et la marque du médicament;

(c) la date à laquelle le médicament est vendu au Canada pour la première fois;

(d) le jour ou la période visé aux paragraphes (2) ou (3) auxquels s'appliquent les renseignements;

(e) le numéro d'identification de drogue attribué en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* ou, à défaut d'un tel numéro, tout autre numéro d'identification attribué à chaque forme posologique et à chaque concentration du médicament du breveté ou de l'ancien breveté;

(f) à l'égard du jour ou de la période visé à l'alinéa d) :

(i) la quantité du médicament vendu sous sa forme posologique finale et soit son prix moyen par

(i) the quantity of the medicine sold in final dosage form and either the average price per package or the net revenue from sales in respect of each dosage form, strength and package size in which the medicine was sold by the patentee or former patentee to each class of customer in each province and territory,

(ii) the publicly available ex-factory price for each dosage form, strength and package size in which the medicine was sold by the patentee or former patentee to each class of customer in each province and territory, and

(iii) if the medicine is being sold in one or more of the countries set out in the schedule, the publicly available ex-factory price for each dosage form, strength and package size in which the medicine was sold to each class of customer in each of those countries.

(g) [Repealed, SOR/2008-70, s. 4]

(2) In the case of a medicine for human use that contains a controlled substance as defined in the *Controlled Drugs and Substances Act* or a substance listed or described in Schedule C or D to the *Food and Drugs Act* or that is a prescription drug as defined in section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations*, the information referred to in subsection (1) shall be provided

(a) for the day on which the medicine is first sold in Canada, within 30 days after that day; and

(b) for each six-month period beginning on January 1 and July 1 in a year, within 30 days after the end of the period.

(3) In the case of a medicine for human use that does not contain a controlled substance as defined in the *Controlled Drugs and Substances Act* or a substance listed or described in Schedule C or D to the *Food and Drugs Act* or that is not a prescription drug as defined in section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations* or in the case of a medicine for veterinary use, the information referred to in subsection (1), for each six-month period beginning on January 1 and July 1 of each year, shall be provided to the Board within 30 days after the day on which the Board sends a request in response to a complaint respecting the price of the medicine and, during the two years following the request, within 30 days after the end of each six-month period.

emballage, soit les recettes nettes dérivées des ventes de chaque forme posologique, de chaque concentration et de chaque format d'emballage dans lesquels le médicament a été vendu par le breveté ou l'ancien breveté à chaque catégorie de clients dans chaque province et territoire,

(ii) le prix départ usine accessible au public de chaque forme posologique, de chaque concentration et de chaque format d'emballage dans lesquels le médicament a été vendu par le breveté ou l'ancien breveté à chaque catégorie de clients dans chaque province et territoire,

(iii) si le médicament est vendu dans un ou plusieurs des pays mentionnés à l'annexe, le prix départ usine accessible au public de chaque forme posologique, de chaque concentration et de chaque format d'emballage dans lesquels le médicament a été vendu à chaque catégorie de clients dans chacun de ces pays.

g) [Abrogé, DORS/2008-70, art. 4]

(2) S'agissant d'un médicament destiné à l'usage humain qui contient une substance désignée au sens de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ou une substance mentionnée ou décrite aux annexes C ou D de la *Loi sur les aliments et drogues*, ou qui est une drogue sur ordonnance au sens de l'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*, les renseignements visés au paragraphe (1) sont fournis :

a) pour le jour où le médicament est vendu au Canada pour la première fois, dans les trente jours suivant ce jour;

b) pour chaque période de six mois commençant le 1^{er} janvier et le 1^{er} juillet de chaque année, dans les trente jours suivant la fin de cette période.

(3) S'agissant d'un médicament destiné à l'usage humain qui ne contient aucune substance désignée au sens de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ni aucune substance mentionnée ou décrite aux annexes C ou D de la *Loi sur les aliments et drogues* ou qui n'est pas une drogue sur ordonnance au sens de l'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*, ou s'agissant d'un médicament destiné à l'usage vétérinaire, les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis au Conseil pour chaque période de six mois commençant le 1^{er} janvier et le 1^{er} juillet de chaque année, dans les trente jours suivant l'envoi, par ce dernier, d'une demande faisant suite à une plainte concernant le prix du médicament et, au cours des deux années qui suivent la

(4) For the purposes of subparagraph (1)(f)(i),

(a) in calculating the average price per package of medicine, the actual price after any reduction given as a promotion or in the form of rebates, discounts, refunds, free goods, free services, gifts or any other benefit of a like nature and after the deduction of the federal sales tax shall be used; and

(b) in calculating the net revenue from sales of each dosage form, strength and package size in which the medicine was sold in final dosage form, the actual revenue after any reduction in the form of rebates, discounts, refunds, free goods, free services, gifts or any other benefit of a like nature and after the deduction of federal sales taxes shall be used.

(5) Subject to subsection (6), this section does not apply to medicine sold by a patentee or former patentee to a person with whom they do not deal at arm's length or to another patentee or former patentee.

(6) If the patentee or former patentee sells the medicine to a person with whom they do not deal at arm's length and who is not required to provide information under paragraphs 80(1)(a) or (2)(a) of the Act, the patentee or former patentee shall provide the information required under paragraph (1)(f) in respect of any resale of the medicine by the person.

(7) For the purposes of subparagraph (1)(f)(iii), the price at which a medicine was sold in a country other than Canada shall be expressed in the currency of that country.

(8) For the purposes of this section, the *Income Tax Act*, as that Act read on December 1, 1987, applies, with any modifications that the circumstances require, in determining whether a patentee or former patentee is dealing at arm's length with another person.

(9) For the purposes of this section, **publicly available ex-factory price** includes any price of a patented medicine that is agreed on by the patentee or former patentee and the appropriate regulatory authority of the country in which the medicine is sold by the patentee.

(10) [Repealed, SOR/2008-70, s. 4]

SOR/98-105, s. 3; SOR/2008-70, s. 4; SOR/2013-122, s. 25.

demande, dans les trente jours suivant la fin de chaque période de six mois.

(4) Pour l'application du sous-alinéa (1)f(i) :

a) le prix après déduction des réductions accordées à titre de promotion ou sous forme de rabais, escomptes, remboursements, biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables et après déduction de la taxe de vente fédérale doit être utilisé pour le calcul du prix moyen par emballage dans lequel le médicament était vendu;

b) le montant des recettes après déduction des réductions accordées sous forme de rabais, escomptes, remboursements, biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables et après déduction de la taxe de vente fédérale doit être utilisé pour le calcul des recettes nettes pour chaque forme posologique, chaque concentration et chaque format d'emballage dans lesquels le médicament était vendu sous sa forme posologique finale.

(5) Sous réserve du paragraphe (6), le présent article ne s'applique pas au médicament vendu par le breveté ou l'ancien breveté à une personne avec qui il a un lien de dépendance ou à tout autre breveté ou ancien breveté.

(6) Si le breveté ou l'ancien breveté vend le médicament à une personne avec qui il a un lien de dépendance et que celle-ci n'est pas tenue de fournir des renseignements en vertu des alinéas 80(1)a) ou (2)a) de la Loi, il doit fournir les renseignements prévus à l'alinéa (1)f) à l'égard de toute revente du médicament par cette personne.

(7) Pour l'application du sous-alinéa (1)f)(iii), le prix auquel le médicament a été vendu dans le pays étranger doit être exprimé dans la devise de ce pays.

(8) Pour l'application du présent article, la *Loi de l'impôt sur le revenu*, dans sa version au 1^{er} décembre 1987, s'applique, avec les adaptations nécessaires, à la détermination du lien de dépendance entre le breveté et une autre personne.

(9) Pour l'application du présent article, **prix départ usine accessible au public** s'entend notamment de tout prix d'un médicament breveté dont sont convenus le breveté ou l'ancien breveté et l'autorité réglementaire compétente du pays dans lequel le breveté vend le médicament.

(10) [Abrogé, DORS/2008-70, art. 4]

DORS/98-105, art. 3; DORS/2008-70, art. 4; DORS/2013-122, art. 25.

Revenues and Research and Development Expenditures

5 (1) For the purposes of subsection 88(1) of the Act, information concerning the identity of any licensee in Canada of the patentee and the revenues and research and development expenditures of the patentee shall indicate

- (a)** the name and address of the patentee and the address for correspondence in Canada;
- (b)** the name and address of all licensees in Canada of the patentee;
- (c)** the total gross revenues from all sales in Canada during the year by the patentee of medicine for human and veterinary use and the total revenues received from all licensees from the sale in Canada of medicine for human and veterinary use; and
- (d)** a summary of all expenditures made during the year by the patentee towards the cost of research and development relating to medicine for human or veterinary use carried out in Canada by or on behalf of the patentee, including
 - (i)** a description of the type of research and development and the name of the person or entity that carried out the research and development,
 - (ii)** the expenditures of the patentee or the person or entity that carried out the research and development, in respect of each type of research and development, and
 - (iii)** the name of the province in which the research and development was carried out and the expenditures in that province by the patentee or the person or entity.

(2) The information referred to in subsection (1) shall be provided for each calendar year and shall be submitted within 60 days after the end of each calendar year.

(3) The total gross revenues referred to in paragraph (1)(c) shall comprise revenues from sales of medicine

- (a)** for which a drug identification number has been issued under the *Food and Drug Regulations* or which has been approved for sale to qualified investigators under those Regulations;
- (b)** that is used in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal

Recettes et dépenses de recherche et développement

5 (1) Pour l'application du paragraphe 88(1) de la Loi, les renseignements sur l'identité des titulaires des licences découlant du brevet au Canada et sur les recettes et les dépenses de recherche et développement du breveté doivent indiquer :

- a)** le nom et l'adresse du breveté ainsi que son adresse postale au Canada;
- b)** le nom et l'adresse des titulaires des licences au Canada;
- c)** les recettes brutes totales tirées de toutes les ventes de médicaments pour usage humain et vétérinaire effectuées par le breveté au Canada durant l'année et les recettes totales qui proviennent des titulaires des licences au titre des ventes au Canada de médicaments pour usage humain et vétérinaire;
- d)** un résumé de toutes les dépenses engagées par le breveté durant l'année pour l'exécution, au Canada par lui ou pour son compte, de recherche et développement en matière de médicaments pour usage humain ou vétérinaire y compris :
 - (i)** une description du type de recherche et développement et le nom de la personne ou de l'entité qui les a exécutés,
 - (ii)** pour chaque type de recherche et développement, les montants dépensés par le breveté ou par la personne ou l'entité qui a exécuté la recherche et le développement,
 - (iii)** le nom de la province où la recherche et le développement ont été effectués et le montant dépensé dans la province par le breveté ou par la personne ou l'entité.

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis pour chaque année civile et être présentés dans les 60 jours suivant la fin de l'année.

(3) Les recettes brutes totales visées à l'alinéa (1)c) sont celles qui se rapportent aux ventes de médicaments :

- a)** auxquels un numéro d'identification de drogue a été attribué conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* ou ceux qui ont été approuvés pour la vente à un chercheur compétent conformément à ce règlement;

physical state or the symptoms thereof or in the modification of organic functions in humans or animals; and

(c) the sale of which is promoted by any means to physicians, dentists, veterinarians, hospitals, drug retailers or wholesalers or manufacturers of ethical pharmaceutical products.

(4) For the purposes of paragraph (1)(d), the patentee shall specify

(a) the total capital expenditures on buildings and the annual depreciation of the buildings which depreciation shall be calculated at an annual rate of four per cent for a maximum of 25 years;

(b) the total capital expenditures on equipment; and

(c) the source and amount of the funds for expenditures made by the patentee towards the cost of research and development.

SOR/95-172, s. 4.

6 For the purposes of subsection 88(1) of the Act, the expression **research and development** means those activities for which expenditures qualify, or would qualify if the expenditures were made by a taxpayer in Canada, for an investment tax credit in respect of scientific research and experimental development under the *Income Tax Act* as that Act read on December 1, 1987.

General

7 (1) Every person required by these Regulations to provide information to the Board shall do so by using the appropriate electronic document made available on the Board's website and by sending the completed electronic document, in its original format and file type, to the email address specified by the Board on its website.

(2) The electronic document shall bear the electronic signature of an authorized individual, certifying that the information set out in the document is true and complete.

SOR/2008-70, s. 5.

b) qui sont utilisés pour le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention de maladies, de troubles ou d'états physiques anormaux ou de leurs symptômes, ainsi que pour la modification de fonctions organiques chez les humains ou les animaux;

c) dont la vente est promue par quelque moyen que ce soit auprès des médecins, des dentistes, des vétérinaires, des hôpitaux, des détaillants ou des grossistes de drogues ou des fabricants de produits pharmaceutiques contrôlés.

(4) Pour l'application de l'alinéa (1)d), le breveté doit indiquer :

a) les dépenses en immobilisations totales afférentes aux immeubles et le montant de dépréciation annuelle de ceux-ci, qui est calculée à un taux annuel de 4 pour cent sur une période maximale de 25 ans;

b) les dépenses totales relatives à l'équipement;

c) la source du financement des dépenses de recherche et de développement du breveté et le montant fourni.

DORS/95-172, art. 4.

6 Pour l'application du paragraphe 88(1) de la Loi, **recherche et développement** s'entend des activités pour lesquelles les dépenses engagées sont admissibles, ou le seraient si elles avaient été engagées par un contribuable au Canada, à un crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version du 1^{er} décembre 1987.

Dispositions générales

7 (1) Toute personne devant fournir des renseignements au Conseil conformément au présent règlement doit remplir à cette fin le document électronique approprié qui est accessible sur le site Web du Conseil et le faire parvenir selon le format et le type de fichier originaux à l'adresse électronique précisée sur le site.

(2) Le document électronique doit porter la signature électronique de la personne dûment autorisée attestant l'exactitude et l'intégralité des renseignements fournis.

DORS/2008-70, art. 5.

SCHEDULE

(Subparagraph 4(1)(f)(iii))

| Item | Country |
|------|----------------|
| 1 | France |
| 2 | Germany |
| 3 | Italy |
| 4 | Sweden |
| 5 | Switzerland |
| 6 | United Kingdom |
| 7 | United States |

SOR/2008-70, s. 6.

ANNEXE

(sous-alinéa 4(1)f)(iii))

| Article | Pays |
|---------|-------------|
| 1 | France |
| 2 | Allemagne |
| 3 | Italie |
| 4 | Suède |
| 5 | Suisse |
| 6 | Royaume-Uni |
| 7 | États-Unis |

DORS/2008-70, art. 6.

AMENDMENTS NOT IN FORCE

— SOR/2019-298, s. 1, as amended by SOR/2020-126, s. 1

1 The *Patented Medicines Regulations*¹ are amended by adding the following after section 2:

Non-application of Certain Provisions

2.1 Sections 4.1 to 4.4 do not apply to any medicine for which a drug identification number has been assigned under the *Food and Drug Regulations* before August 21, 2019.

— SOR/2019-298, s. 2

2 (1) Paragraph 3(1)(g) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

g) l'identification numérique attribuée à chaque forme posologique et à chaque concentration du médicament conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*;

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

(3.1) Despite subsection (3), in each of the following cases, the information referred to in subsection (1) shall be provided within 30 days after the day on which the Board sends a request for the patentee to provide that information:

(a) the medicine is not a *prescription drug* as defined in section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations* and is not a drug described in Schedule D to the *Food and Drugs Act*;

(b) the medicine contains a *controlled substance* as defined in subsection 2(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*, the sale or provision of which does not require a prescription under that Act;

(c) a notice of compliance has been issued in respect of the medicine on the basis of information and material contained in a submission filed under section C.08.002.1 of the *Food and Drug Regulations*;

(d) the medicine is for veterinary use.

¹ SOR/94-688; SOR/2008-70, s. 1

MODIFICATIONS NON EN VIGUEUR

— DORS/2019-298, art. 1, modifié par DORS/2020-126, art. 1

1 Le *Règlement sur les médicaments brevetés*¹ est modifié par adjonction, après l'article 2, de ce qui suit :

Non-application de certaines dispositions

2.1 Les articles 4.1 à 4.4 ne s'appliquent pas au médicament auquel une identification numérique a été attribuée conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* avant le 21 août 2019.

— DORS/2019-298, art. 2

2 (1) L'alinéa 3(1)g) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

g) l'identification numérique attribuée à chaque forme posologique et à chaque concentration du médicament conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*;

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

(3.1) Malgré le paragraphe (3), s'agissant des médicaments ci-après, les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis dans les trente jours suivant l'envoi, par le Conseil, d'une demande au breveté visant à ce que celui-ci fournisse ces renseignements :

a) le médicament qui n'est pas une *drogue sur ordonnance*, au sens de l'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*, ni une drogue mentionnée à l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*;

b) le médicament qui contient une *substance désignée*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, dont la vente ou la fourniture ne nécessite pas d'ordonnance aux termes de cette loi;

c) le médicament à l'égard duquel un avis de conformité a été délivré d'après les renseignements et le matériel contenus dans la présentation déposée en vertu de l'article C.08.002.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

d) le médicament qui est destiné à l'usage vétérinaire.

¹ DORS/94-688; DORS/2008-70, art. 1

— SOR/2019-298, s. 3

3 (1) Paragraph 4(1)(e) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

e) l'identification numérique attribuée conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* ou, à défaut, toute autre identification numérique attribuée à chaque forme posologique et à chaque concentration du médicament du breveté ou de l'ancien breveté;

(2) The portion of subsection 4(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) The information referred to in subsection (1) shall be provided to the Board

(3) Subsection 4(3) of the Regulations is replaced by the following:

(3) Despite subsection (2), in each of the following cases, the information referred to in subsection (1), for each six-month period beginning on January 1 and July 1 of each year, shall be provided within 30 days after the day on which the Board sends a request for the patentee to provide that information and, during the two years following the request, within 30 days after the end of each six-month period:

(a) the medicine is not a *prescription drug* as defined in section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations* and is not a drug described in Schedule D to the *Food and Drugs Act*;

(b) the medicine contains a *controlled substance* as defined in subsection 2(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*, the sale or provision of which does not require a prescription under that Act;

(c) a notice of compliance has been issued in respect of the medicine on the basis of information and material contained in a submission filed under section C.08.002.1 of the *Food and Drug Regulations*;

(d) the medicine is for veterinary use.

(4) Paragraphs 4(4)(a) and (b) of the Regulations are replaced by the following:

(a) in calculating the average price per package of a medicine, the actual price obtained by the patentee shall be used, taking into account any adjustments that are made by the patentee or any party that directly or indirectly purchases the medicine or reimburses for the purchase of the medicine and any reduction given to any party in the form of free goods, free services, gifts or any other benefit of a like nature; and

(b) in calculating the net revenue from sales in respect of each dosage form, strength and package size in which the medicine was sold in final dosage form, the actual revenue

— DORS/2019-298, art. 3

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

e) l'identification numérique attribuée conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* ou, à défaut, toute autre identification numérique attribuée à chaque forme posologique et à chaque concentration du médicament du breveté ou de l'ancien breveté;

(2) Le passage du paragraphe 4(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis au Conseil :

(3) Le paragraphe 4(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Malgré le paragraphe (2), s'agissant des médicaments ci-après, les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis pour chaque période de six mois commençant le 1^{er} janvier et le 1^{er} juillet de chaque année, dans les trente jours suivant l'envoi, par le Conseil, d'une demande au breveté visant à ce que celui-ci fournisse ces renseignements et, au cours des deux années qui suivent la demande, dans les trente jours suivant la fin de chaque période de six mois :

a) le médicament qui n'est pas une *drogue sur ordonnance*, au sens de l'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*, ni une drogue mentionnée à l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*;

b) le médicament qui contient une *substance désignée*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, dont la vente ou la fourniture ne nécessite pas d'ordonnance aux termes de cette loi;

c) le médicament à l'égard duquel un avis de conformité a été délivré d'après les renseignements et le matériel contenu dans la présentation déposée en vertu de l'article C.08.002.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

d) le médicament qui est destiné à l'usage vétérinaire.

(4) Les alinéas 4(4)a) et b) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

a) le prix obtenu par le breveté, compte tenu des ajustements apportés par le breveté ou toute partie qui, directement ou indirectement, achète le médicament ou en rembourse l'achat et de toute déduction accordée à toute partie sous forme de biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables, doit être utilisé pour le calcul du prix moyen du médicament par emballage;

b) le montant des recettes obtenues par le breveté, compte tenu des ajustements apportés par le breveté ou toute partie qui, directement ou indirectement, achète le médicament ou en rembourse l'achat et de toute déduction

obtained by the patentee shall be used, taking into account any adjustments that are made by the patentee or any party that directly or indirectly purchases the medicine or reimburses for the purchase of the medicine and any reduction given to any party in the form of free goods, free services, gifts or any other benefit of a like nature.

— SOR/2019-298, s. 4, as amended by SOR/2020-126, s. 2

4 The Regulations are amended by adding the following after section 4:

4.1 (1) For the purposes of paragraphs 80(1)(d) and 2(d) of the Act, in respect of the factor referred to in paragraph 4.4(a), the patentee shall provide to the Board every cost-utility analysis prepared by a publicly funded Canadian organization, if published and communicated to the patentee, for which the outcomes are expressed as the cost per quality-adjusted life year for each indication that is the subject of the analysis.

(2) The patentee shall provide to the Board any information about the medicine that was redacted from a published analysis.

(3) An analysis shall be provided

(a) if the analysis is published before the day on which the medicine is first offered for sale in Canada, within 30 days after that day; or

(b) if the analysis is not published before the day on which the medicine is first offered for sale in Canada, within 30 days after the day on which it is published.

(4) Despite subsection (3), in the case of a medicine that is offered for sale in Canada before January 1, 2021, an analysis shall be provided

(a) if the analysis is published before January 1, 2021, by January 30, 2021; or

(b) if the analysis is not published before January 1, 2021, within 30 days after the day on which it is published.

(5) An analysis shall be provided to the Board only if any cost for the medicine as identified in the analysis is or would be, when that cost is pro-rated to account for that medicine's use over a 12-month period, greater than or equal to 50 per cent of the gross domestic product per capita in Canada at the time of publication of the analysis.

4.2 (1) For the purposes of paragraphs 80(1)(d) and (2)(d) of the Act, in respect of the factor referred to in paragraph 4.4(b), the patentee shall provide to the Board the estimated maximum use of the medicine in Canada, as measured by the total quantity of the medicine in final dosage form expected to be sold.

(2) The patentee shall provide to the Board the period of time used for the estimate of the maximum use of the medicine.

accordée à toute partie sous forme de biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables, doit être utilisé pour le calcul des recettes nettes pour chaque forme posologique, chaque concentration et chaque format d'emballage dans lesquels le médicament a été vendu sous sa forme posologique finale.

— DORS/2019-298, art. 4, modifié par DORS/2020-126, art. 2

4 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 4, de ce qui suit :

4.1 (1) Pour l'application des alinéas 80(1)d) et (2)d) de la Loi, le breveté fourni au Conseil, à l'égard du facteur prévu à l'alinéa 4.4a), toute analyse coût-utilité préparée par un organisme canadien financé par l'État qui a été publiée et qui lui a été communiquée et dont les résultats sont exprimés en fonction du coût par année de vie pondéré par la qualité, pour chaque indication faisant l'objet de l'analyse.

(2) Le breveté fourni au Conseil tout renseignement visant le médicament qui a été caviardé dans l'analyse publiée.

(3) L'analyse doit être fournie :

a) si elle est publiée avant le jour où le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois, dans les trente jours suivant ce jour;

b) sinon, dans les trente jours suivant sa publication.

(4) Malgré le paragraphe (3), s'agissant d'un médicament offert en vente au Canada avant le 1^{er} janvier 2021, l'analyse doit être fournie :

a) si elle est publiée avant le 1^{er} janvier 2021, au plus tard le 30 janvier 2021;

b) sinon, dans les trente jours suivant sa publication.

(5) L'analyse est fournie au Conseil uniquement si un coût établi dans celle-ci pour le médicament est ou serait, lorsqu'il est calculé sur la base d'une utilisation du médicament répartie sur une période de douze mois, égal ou supérieur à 50 pour cent du produit intérieur brut par habitant au Canada au moment de la publication de l'analyse.

4.2 (1) Pour l'application des alinéas 80(1)d) et (2)d) de la Loi, le breveté fourni au Conseil, à l'égard du facteur prévu à l'alinéa 4.4b), l'utilisation maximale estimative du médicament au Canada, en fonction de la quantité totale des prévisions de ventes du médicament sous sa forme posologique finale.

(2) Le breveté fourni au Conseil la période sur laquelle est fondée l'estimation de l'utilisation maximale du médicament.

(3) The patentee shall provide to the Board the estimated maximum use of the medicine within 30 days after the day on which the medicine is first offered for sale in Canada.

(4) Despite subsection (3), in the case of a medicine that is offered for sale in Canada before January 1, 2021, the most recent version of the estimated maximum use of the medicine shall be provided

(a) if the medicine is first offered for sale in Canada during the period beginning on January 1, 2018 and ending on December 31, 2020, by January 30, 2021; or

(b) if the medicine is first offered for sale in Canada before January 1, 2018, but the Minister of Health assigns a drug identification number under the *Food and Drug Regulations*

(i) during the period beginning on August 21, 2019 and ending on December 31, 2020, by January 30, 2021, or

(ii) after December 31, 2020, within 30 days after the day on which the drug identification number is assigned.

(5) The patentee shall update the estimated maximum use of the medicine within 30 days after the day on which the Minister of Health issues a notice of compliance approving a new or modified therapeutic use of the medicine.

4.3 (1) Despite subsections 4.1(3) and (4) and 4.2(3) and (4), in each of the following cases, the information referred to in subsections 4.1(1) and (2) and 4.2(1) and (2) shall be provided within 30 days after the day on which the Board sends a request for the patentee to provide that information:

(a) the medicine is not a *prescription drug* as defined in section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations* and is not a drug described in Schedule D to the *Food and Drugs Act*;

(b) the medicine contains a *controlled substance* as defined in subsection 2(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*, the sale or provision of which does not require a prescription under that Act;

(c) a notice of compliance has been issued in respect of the medicine on the basis of information and material contained in a submission filed under section C.08.002.1 of the *Food and Drug Regulations*;

(d) the medicine is for veterinary use.

(2) The requirements of subsection 4.2(5) apply in respect of the information provided under subsection (1).

(3) Le breveté fourni au Conseil l'utilisation maximale estimative du médicament dans les trente jours suivant la date où le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois.

(4) Malgré le paragraphe (3), s'agissant d'un médicament offert en vente au Canada avant le 1^{er} janvier 2021, la version la plus récente de l'utilisation maximale estimative du médicament doit être fournie :

a) si le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois pendant la période commençant le 1^{er} janvier 2018 et se terminant le 31 décembre 2020, au plus tard le 30 janvier 2021;

b) si le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois avant le 1^{er} janvier 2018, mais que le ministre de la Santé lui attribue une identification numérique conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* :

(i) pendant la période commençant le 21 août 2019 et se terminant le 31 décembre 2020, au plus tard le 30 janvier 2021,

(ii) après le 31 décembre 2020, dans les trente jours suivant la date d'attribution de l'identification numérique.

(5) Le breveté met à jour l'utilisation maximale estimative du médicament dans les trente jours suivant la date de la délivrance par le ministre de la Santé de tout avis de conformité approuvant une utilisation thérapeutique nouvelle ou modifiée du médicament.

4.3 (1) Malgré les paragraphes 4.1(3) et (4) et 4.2(3) et (4), s'agissant des médicaments ci-après, les renseignements visés aux paragraphes 4.1(1) et (2) et 4.2(1) et (2) doivent être fournis au Conseil dans les trente jours suivant l'envoi, par ce dernier, d'une demande au breveté visant à ce que celui-ci fournisse ces renseignements :

a) le médicament qui n'est pas une *drogue sur ordonnance*, au sens de l'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*, ni une drogue mentionnée à l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*;

b) le médicament qui contient une *substance désignée*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, dont la vente ou la fourniture ne nécessite pas d'ordonnance aux termes de cette loi;

c) le médicament à l'égard duquel un avis de conformité a été délivré d'après les renseignements et le matériel contenus dans la présentation déposée en vertu de l'article C.08.002.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

d) le médicament qui est destiné à l'usage vétérinaire.

(2) Les exigences du paragraphe 4.2(5) s'appliquent à l'égard des renseignements fournis en application du paragraphe (1).

Other Factors to be Considered — Excessive Prices

4.4 For the purposes of paragraph 85(1)(e) of the Act, the other factors that the Board shall take into consideration to determine whether a medicine that is sold in any market in Canada after December 31, 2020 is being or has been sold at an excessive price are the following:

- (a)** the medicine's pharmacoeconomic value in Canada;
- (b)** the size of the market for the medicine in Canada; and
- (c)** the gross domestic product in Canada and the gross domestic product per capita in Canada.

— SOR/2019-298, s. 5

5 Paragraph 5(3)(a) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

- a)** auxquels une identification numérique a été attribuée conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* ou ceux qui ont été approuvés pour la vente à un chercheur compétent conformément à ce règlement;

— SOR/2019-298, s. 6

6 The schedule to the Regulations is replaced by the schedule set out in the schedule to these Regulations.

SCHEDULE

(Subparagraph 4(1)(f)(iii))

Australia
Australie
Belgium
Belgique
France
France
Germany
Allemagne
Italy
Italie
Japan
Japon
Netherlands
Pays-Bas
Norway
Norvège
Spain
Espagne
Sweden
Suède
United Kingdom
Royaume-Uni

Autres facteurs à considérer — prix excessifs

4.4 Pour l'application de l'alinéa 85(1)e) de la Loi, les autres facteurs dont le Conseil doit tenir compte pour décider si le prix d'un médicament vendu après le 31 décembre 2020 sur un marché canadien est excessif sont les suivants :

- a)** la valeur pharmacoéconomique du médicament au Canada;
- b)** la taille du marché de ce médicament au Canada;
- c)** le produit intérieur brut du Canada et le produit intérieur brut par habitant au Canada.

— DORS/2019-298, art. 5

5 L'alinéa 5(3)a) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- a)** auxquels une identification numérique a été attribuée conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* ou ceux qui ont été approuvés pour la vente à un chercheur compétent conformément à ce règlement;

— DORS/2019-298, art. 6

6 L'annexe du même règlement est remplacée par l'annexe figurant à l'annexe du présent règlement.

ANNEXE

(sous-alinéa 4(1)f)(iii))

Allemagne
Germany
Australie
Australia
Belgique
Belgium
Espagne
Spain
France
France
Italie
Italy
Japon
Japan
Norvège
Norway
Pays-Bas
Netherlands
Royaume-Uni
United Kingdom
Suède
Sweden